



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
งานสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก
สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม

โทร. ๐ ๒๒๐๑ ๑๕๔๔ โทรสาร ๐ ๒๒๐๑ ๒๗๗๒

ที่ จวค ๑๓๖๕/๒๕๖๑

วันที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๖๑

เรื่อง ผลจากข้อร้องเรียนด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียน (เวียน)หัวหน้าภาควิชา/สังกัด ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรามาริบัติ

สืบเนื่องจากไม่นานมานี้ได้มีผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งเมื่อตรวจสอบข้อเท็จจริงจากผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พบประเด็นสำคัญดังนี้

๑. อาจารย์เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย แต่ผู้ดำเนินการวิจัยเป็นแพทย์ประจำบ้านซึ่งไม่ได้ผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
๒. ญาติยืนยันว่าผู้ป่วยสูงอายุที่เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ แต่ผู้วิจัยกล่าวหาผู้ป่วยให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว แต่ไม่มี signed informed consent และไม่ได้ออกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้ป่วย
๓. โครงการวิจัยดังกล่าวได้สิ้นสุดระยะเวลาการวิจัยไปแล้วหลายเดือน แต่ผู้วิจัยยังดำเนินการวิจัยอยู่ และรับจำนวนอาสาสมัครเกินกว่าที่ขอการรับรองไว้ โดยไม่ได้มีการทำ amendment แจ้งต่อคณะกรรมการฯ
๔. โครงการวิจัยดังกล่าวให้อาสาสมัครชำระค่าตรวจรักษาเองซึ่งการตรวจรักษานั้นเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย โดยให้เหตุผลว่าอาสาสมัครเบิกได้และเป็นการตรวจมาตรฐาน

จากปัญหาของโครงการวิจัยดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ยังพบว่ามีโครงการอื่นๆ ที่มีความเสี่ยงคล้ายกันพอสมควร จึงได้มีมติแจ้งให้ท่านทราบดังนี้ โดยนับแต่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๖๑ นี้เป็นต้นไป

๑. **โครงการวิจัยใดที่มี ผู้อยู่ระหว่างการศึกษารวม ได้แก่ นักศึกษา แพทย์ประจำบ้าน หรือแพทย์ประจำบ้านต่อยอด มีชื่อเป็นผู้ร่วมการวิจัย (co-investigators) จะต้องแนบหลักฐานการอบรมด้านจริยธรรมวิจัยในคนส่งพร้อมการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน** เนื่องจากผู้อยู่ระหว่างการศึกษารวมมีความเสี่ยงที่จะดำเนินการวิจัยผิดหลักจริยธรรมการวิจัยในคนโดยขาดความรู้ความเข้าใจ
๒. **โครงการวิจัยที่อาสาสมัครเป็นผู้มีแนวโน้มจะไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยทางจิตเวช ผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยที่ได้รับยาที่มีผลต่อจิตประสาท ในเกณฑ์คัดเข้า จะต้องมีการประเมินว่า อาสาสมัครสามารถตัดสินใจให้ความยินยอมได้เอง หรือพิจารณาขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย** โดยปัจจุบันยังไม่มีเกณฑ์หรือเครื่องมือใดใช้เป็นมาตรฐานในการประเมินได้
๓. **กรณีโครงการวิจัยใดที่ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อความที่ได้เขียนไว้ในโครงการวิจัย และไม่ได้ออกการรับรองการปรับเปลี่ยน (amendment) ไม่ว่าจะเป็นการคัดเลือกอาสาสมัคร รายละเอียดขั้นตอนวิธีวิจัย ระยะเวลาวิจัยเกินกว่าที่ขอรับรองจำนวนอาสาสมัครมากกว่าที่ขอการรับรอง หากเกิดข้อร้องเรียนหรือถูกตรวจพบ ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีมติว่าจะพิจารณาถอนการรับรองโครงการวิจัย** เนื่องจากการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยเป็นการรับรองตามรายละเอียดที่ผู้วิจัยได้เขียนมาเท่านั้น และการไม่ปฏิบัติตามมีผลให้นักวิจัยขาดความน่าเชื่อถือจึงควรถอนการรับรองนั้นๆ
๔. **โปรดทราบว่าโดยหลักสากลของจริยธรรมการวิจัยในคน การวิจัยไม่ใช่การรักษาพยาบาล** ดังนั้นไม่สามารถอ้างเหตุผลว่าเป็นการรักษามาตรฐานได้ กรณีที่ถูกร้องเรียนหรือตรวจพบว่า **โครงการวิจัยใดลักษณะค่าใช้จ่ายการวิจัยให้กับผู้ป่วยและกองทุนสุขภาพ** ทางกรรมการจริยธรรมฯ มีมติว่า จะให้ระงับโครงการวิจัยนั้นๆ ชั่วคราวและดำเนินการสอบสวนจนกว่าจะได้ข้อสรุปว่าผิดหลักจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่ **เนื่องจากมีแนวโน้มที่จะไม่แจ้งให้ผู้ป่วยทราบว่าได้เข้าร่วมโครงการวิจัย** โดยกระบวนการสอบสวนใช้เวลาพอสมควร ซึ่งอาจกระทบต่อการสอบและการจบของผู้อยู่ระหว่างการศึกษารวม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และแจ้งให้บุคลากรในสังกัดทราบและดำเนินการโดยทั่วกัน จักขอบพระคุณยิ่ง

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ชูศักดิ์ โอภาศเจริญ)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

มุ่งเรียนรู้ คู่คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม