

Role & Responsibility of Institutional Review Board (IRB) or Independent Ethics Committee (IEC)

บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

ICH GCP

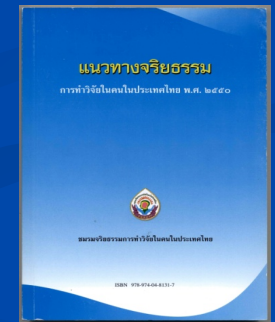
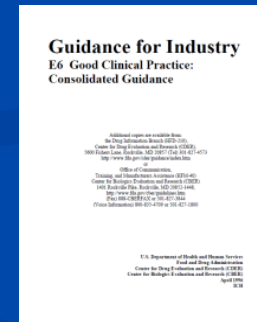
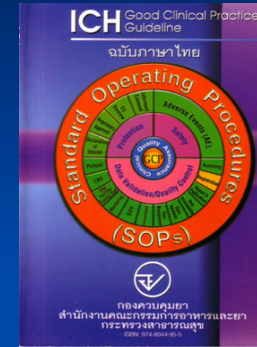


Assoc. Prof. Suthee Panichkul M.D., MSc.

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

Topics

- Composition and responsibilities of IRB/IEC
- Review process of IRB/IEC
- Scientific consideration
- Ethical consideration



Reference; Declaration of Helsinki, Belmont Report, CIOMS Guidelines, ICH GCP Guidelines, WHO Guidelines for Ethical Review Committee on Biomedical Research

www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/ucm073122.pdf



Synonyms

- Research Ethics committee
- Independent Ethics Committee : IEC
- Institutional Review Board : IRB
- Ethics Committee : EC
- Ethical Review Committee : ERC
- Ethics Review Committee
- คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคน



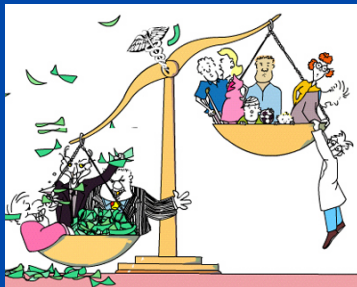
บทบาทหน้าที่

คณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย



บทบาทของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

- ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของ โครงการวิจัยอย่างอิสระ อย่างผู้มีความรู้ความสามารถ และในเวลาอันสมควร
- ทบทวนทบทวนพิจารณา โครงการวิจัย ก่อนเริ่มต้นทำวิจัย และติดตามประเมินด้านจริยธรรมอย่างสม่ำเสมอ
- รับผิดชอบ ในการรักษาผลประโยชน์ของอาสาสมัครในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง



การพิจารณาโครงการของกรรมการฯ จะทบทวนอะไรบ้าง?

■ Scientific merit

- ควรมีกรรมการเชี่ยวชาญทาง research methodology หรือ biostatistics
- ควรมีกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาที่พิจารณาเป็นประจำ

วิจัยที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ถือว่าผิดจริยธรรม

ทำให้อาสาสมัครได้รับความเสี่ยงโดยไม่จำเป็น

■ Ethics

- กรรมการทุกคนเข้าใจหลักเกณฑ์การทบทวนพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัย
- มีกรรมการที่เข้าใจมิติต่าง ๆ ของชุมชนที่จะศึกษา
- โดย กรรมการทุกคนตัดสินใจบนพื้นฐานเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล

**Nuremberg
Code**

**Belmont
Report**

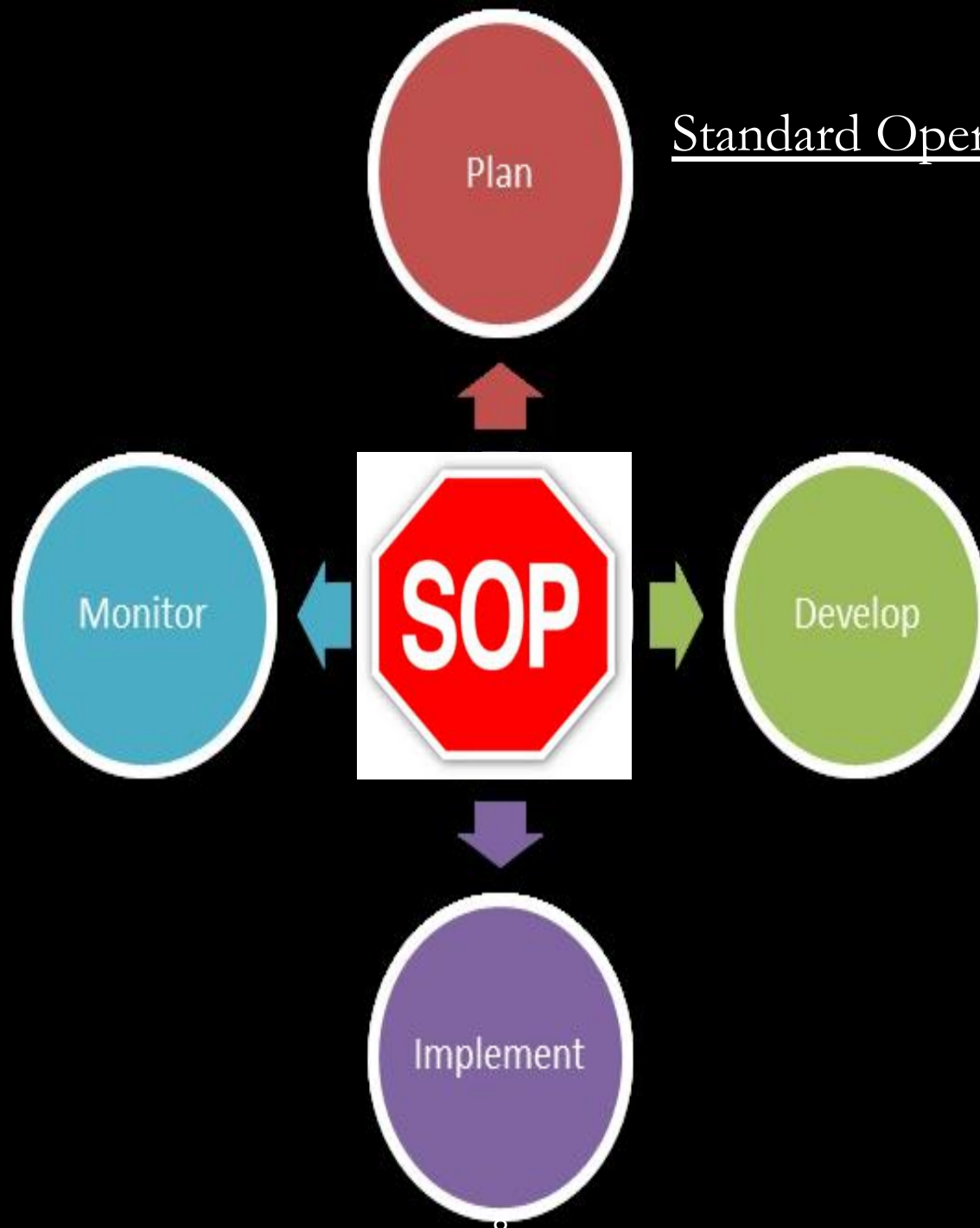
ICH GCP

**Declaration
of Helsinki**

**CIOMS
Guideline**

**WHO
Guideline**

Standard Operating Procedure



คุณสมบัติและองค์ประกอบ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย



คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

- เพื่อให้คณะกรรมการได้ทำหน้าที่อย่างสมบูรณ์ จึงต้องมีหลัก 4 ประการ
 - ความเป็นอิสระ (independence)
 - ความสามารถ (competence)
 - ความหลากหลาย (pluralism)
 - ความโปร่งใส (transparency)



คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

ความเป็นอิสระ (independence)

■ ปราศจากอิทธิพลของ

- สถาบัน (เช่น KPI=งบประมาณจากแหล่งทุน)
- ทางการเมือง (เช่น ผู้บริหารเป็นเจ้าของโครงการ นโยบายการสนับสนุนการวิจัยจากภาครัฐ)
- ผู้สนับสนุนการวิจัย (เช่น การให้ผลประโยชน์)

■ ตัดสินใจโดยอิสระ

แสดงโดย

- มีกรรมการที่ไม่สังกัดสถาบัน ที่ปรึกษาอิสระ

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

ความสามารถ (competency)

- แสดงโดยคุณวุฒิและประสบการณ์
 - สาขาที่เชี่ยวชาญ และประสบการณ์การทำงาน
 - ตำแหน่งวิชาการ
 - การเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยสมำเสมอ



คณะกรรมการโดยรวม สามารถพิจารณาตัดสิน โครงการวิจัย
ในแง่จริยธรรมได้อย่างครบถ้วน

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

มีความหลากหลายและโปร่งใส

■ มีความหลากหลาย (pluralism)

- เพศ เชื้อชาติ อายุ วัฒนธรรม ปัญหาชุมชน
- ถ้าพิจารณาเกี่ยวกับ vulnerable groups ควรมีผู้รู้ในเรื่องกลุ่มคนเหล่านี้

■ มีความโปร่งใส (transparency)

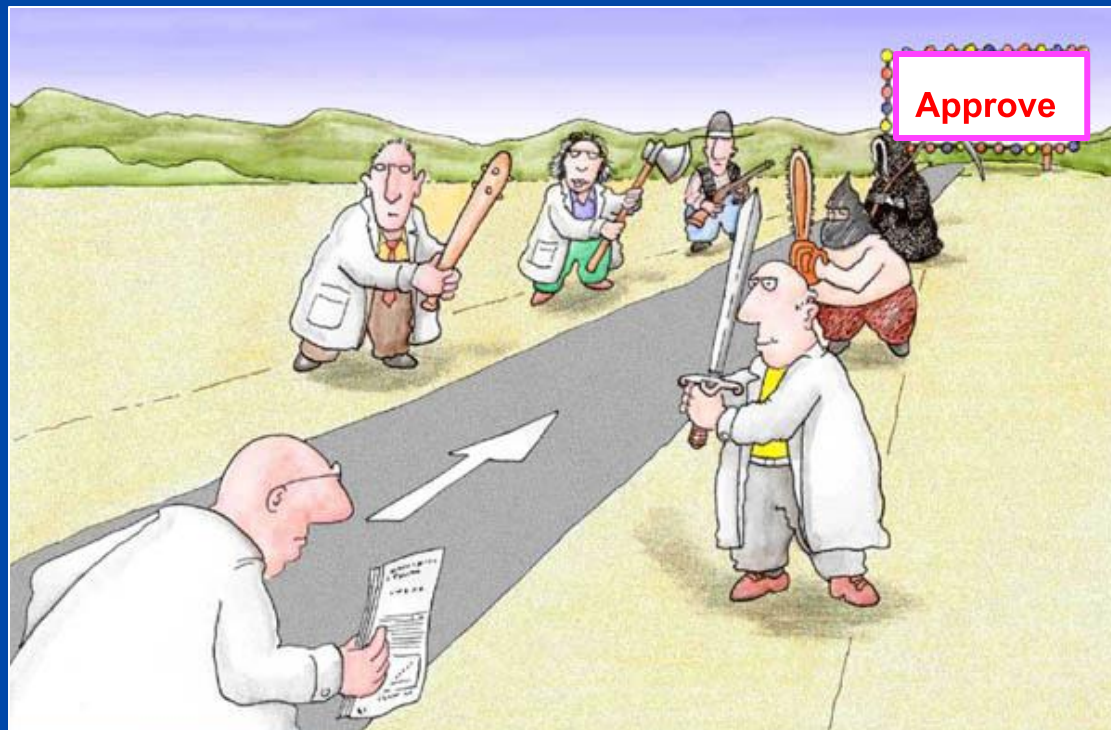
- ประกาศเกี่ยวกับ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ให้ สาธารณชน รับทราบ (เช่น ใน website)
- สื่อสารกับนักวิจัยอย่างตรงไปตรงมา เป็นลายลักษณ์อักษร

องค์ประกอบคณะกรรมการด้านจริยธรรม

- จำนวนอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP 3.2.1)
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ (ICH GCP 3.2.1, WHO)
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย (ICH GCP 3.2.1, WHO)
- มีความหลากหลายของสาขาอาชีพ (WHO)
- ไม่ควรมีเพศเดียว (WHO)

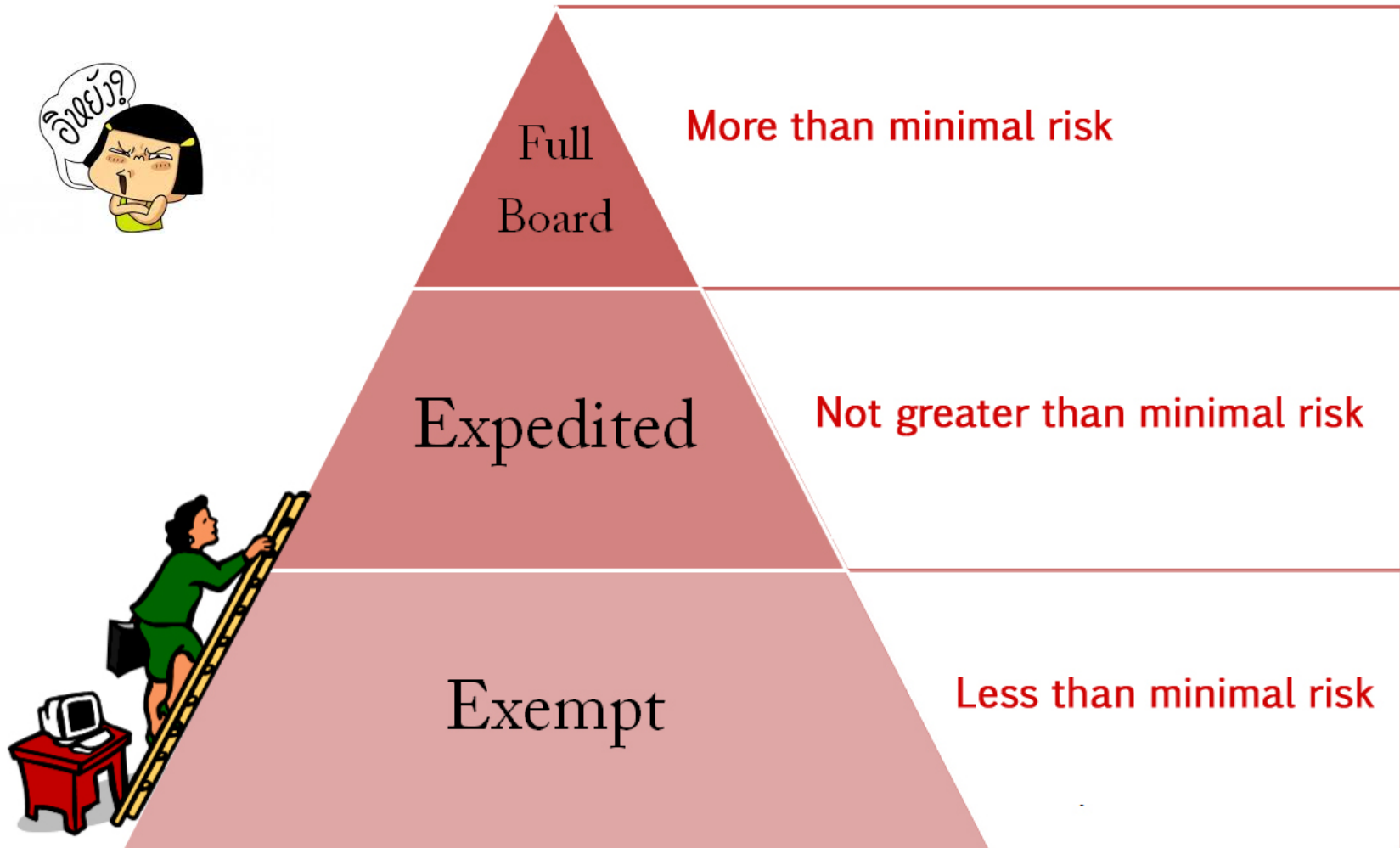
การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



Level of IRB Review

Levels of IRB Review



*Defined by federal regulation (45 CFR 46)

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

1. การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย (Rationale, scientific sound)
2. การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม (Risk/Benefit)
3. การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย (Information process, Recruitment process)
4. การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (CV, GCP training, COI)
5. การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (Case report form) สื่อโฆษณา

การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

- การออกแบบการวิจัย วัตถุประสงค์
- การคัดเลือกอาสาสมัคร
- วิธีดำเนินการวิจัย
- การวัดผลการวิจัยและสถิติวิเคราะห์
- การกำกับดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร
- แผนการยุติการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

Rationale

Recruitment process

Risk/Benefit

Outcome measurement

DSMB

Stopping rule, interim analysis or Termination

การทบทวนด้านจริยธรรม

1. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ เหมาะสมหรือไม่
- การจัดระดับความเสี่ยง

Risk & Benefit

Post trial medicine

การทบทวนด้านจริยธรรม

การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

- ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วม ในโครงการวิจัย
- ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

การทบทวนด้านจริยธรรม

2. การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่ [Recruitment process](#)
3. มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วม โครงการวิจัย อย่างเหมาะสม
4. มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB) หรือไม่



การทบทวนด้านจริยธรรม

5. การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)
6. การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในกรณีต่างๆดังนี้
 - กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก
 - ประโยชน์และอาการไม่พึงประสงค์
 - การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
 - การวิจัยทางพันธุศาสตร์

Confidentiality = Data

การรักษาความลับของข้อมูล

- Obligation to keep private information that has been collected from being shared with others (*Dunn and Chadwick 2004*)
- เป็นการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวที่ได้ (ด้วยความยินยอม) จากอาสาสมัคร

Information Sheet



- ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จาก โครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้

การนำเสนอข้อมูลที่ได้จาก โครงการวิจัย จะกระทำเพื่อประโยชน์ทางวิชาการโดยไม่เปิดเผยชื่อนามสกุล ที่อยู่ของผู้เข้าร่วม ในโครงการวิจัย เป็นรายบุคคล และมีมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย

Confidentiality = Data

การรักษาความลับของข้อมูล

- เป็นวิธีการ รักษาความลับและเปิดเผยข้อมูล ตามที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครตกลงกัน ภายใต้หลักจริยธรรมและกฎข้อบังคับ
- การรักษาความลับย่อมมี ข้อจำกัด ซึ่งต้องบอกให้อาสาสมัครทราบ
 - เมื่อต้องแจ้งให้องค์กรที่รับผิดชอบทราบ เช่น มีโรคติดต่อ
 - เมื่อมีหรืออาจมีอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครหรือบุคคลอื่น

Individual information ข้อมูลส่วนตัว

Data linkage

Identifiers

- ชื่อ
- ที่อยู่
- วันเกิด
- เบอร์โทรศัพท์ โทรสาร
- E-mail address
- IP address
- Medical record No.
- เบอร์บัญชีธนาคาร
- รูปถ่าย ลายนิ้วมือ

De-identified

- ไม่มีชื่อ นามสกุล เลขประจำตัว
- ใช้รหัสหรือใส่ Code

Confidentiality

การรักษาความลับของข้อมูล

■ ชนิดของข้อมูลที่ต้องระมัดระวัง

- การสัมภาษณ์บุคคล ทาง โทรศัพท์ ทางอินเทอร์เน็ต
- แบบสอบถามเก็บข้อมูลที่มีความเสี่ยง (sensitive)
- การเก็บเลือดหรือชิ้นเนื้อ (biological specimen)
- การตรวจทางพันธุกรรม (genetic testing)
- การเก็บข้อมูลของญาติ
- การบันทึกข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (electronic record)

Confidentiality

การรักษาความลับของข้อมูล

- **สิ่งที่ต้องระบุในการเก็บเอกสารข้อมูล (Information sheet)**
 - วิธีการเก็บเอกสาร ทำอย่างไร
 - ใครเข้าถึงข้อมูลได้
 - จำเป็นต้องเก็บ identifiers ไหมหรือไม่
 - จะเก็บ identifiers ไหนนานเท่าไร
 - เมื่อไรจึงจะทำลาย identifiers

Confidentiality

การรักษาความลับของข้อมูล

■ วิธีการเก็บข้อมูล (data collection & storage)

- จำกัดคนที่เข้าถึงข้อมูล (Limited access)
- เก็บไว้ในตู้ที่มีกุญแจล็อก (Locked cabinet)
- มี Password หรือ Encrypt
- ไม่ควรมี identifier ในแบบบันทึกข้อมูล De-identification (anonymous)
- Separated identification-code
- ไม่ใช้รหัส (code) ที่เดาได้ง่าย
- ระมัดระวังการเชื่อม (merge) รหัสและ identifier
- ไม่ save ไฟล์ที่เชื่อมกัน (merge file)
- เก็บใบลงนามยินยอมที่มีชื่ออาสาสมัคร แยกจากแบบบันทึกข้อมูลที่มีรหัส



การทบทวนด้านจริยธรรม

Vulnerable populations

- กลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable populations)
 - การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
 - การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
 - การวิจัยในผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน
 - การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
 - การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
 - การวิจัยในผู้เสพยาหรือผู้ขายยาเสพติด
 - การวิจัยในเรื่องอ่อนไหว (sensitive issues) ต่อครอบครัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย



WHAT is vulnerable ?



Individuals whose willingness to volunteer in a clinical trial may be **unduly influenced** by the expectation, whether justified or not, of benefits associated with participation, or of a **retaliatory response** from senior members of a hierarchy in case of refusal to participate.



WHAT is vulnerable ?



Vulnerable persons are those who are relatively (or absolutely) **incapable of protecting their own interests.**

Informally, they may have insufficient power, intelligence, education, resources, strength, or other needed attributes to protect their own interests.



Vulnerable

Lack of Capacity

- ***Children***
- ***Mental/behavioral disorder***
- ***Speak/read different language***

Lack of Voluntariness

- ***Fatal/incurable diseases***
- ***Emergency situations***

- ***Student***
- ***Employee***
- ***Military officer***
- ***Prisoner***
- ***Poor people***

Protection

Human Subject Protection System

Subjects

- **Informed consent**
- **Permission**
- **Assent**

Institutional Review Board

- **Additional
safeguard**

Investigators Sponsors

- **Responsible**
- **Competent**

Ethical Principles & Guidelines

HOW to protect them ?

Nontherapeutic trials may be conducted in subjects with consent of a legally acceptable representative provided the following conditions are fulfilled:

- (a) The negative impact is minimized and low
- (b) The trial is not prohibited by law
- (c) Approved by IRB/IEC

SUMMARY

- Vulnerability of the subjects should be considered in research studies
- Once subjects are determined as being **vulnerable**, it is the responsibility of the sponsor, investigator and IRB/ERC to provide **additional safeguard**

Maximizing Benefits

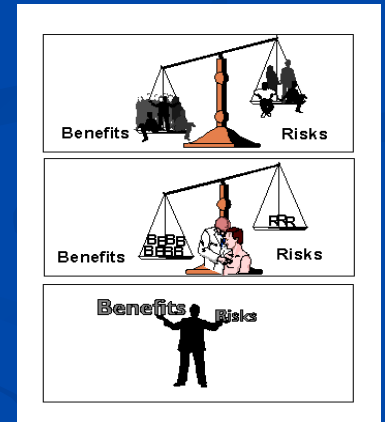
การเพิ่มประโยชน์ของงานวิจัย

- Communication of study results to individuals and communities
- Provision of health care or referral system
- Training of local health personnel
- Technology transfer
- Post trial access to drugs



การเพิ่มประโยชน์ของงานวิจัยทำได้โดย

1. แจกจ่ายผลที่พบจากงานวิจัย
2. ให้ได้รับการดูแลด้านสุขภาพที่ดี
3. มีการให้ความรู้ต่อผู้ที่จะทำให้การดูแลสุขภาพในชุมชน
4. มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่ทันสมัย
5. มีการเข้าถึงยาที่พิสูจน์ว่าได้ผลง่ายขึ้น



ขั้นตอนการพิจารณาความเสี่ยง(Risk)

มี 3 ขั้นตอน

- Risk identification
- Risk assessment
- Risk minimization

การพิจารณาความเสี่ยงมี 3 ขั้นตอน

- 1.การระบุความเสี่ยง
- 2.การชั่งน้ำหนักหรือประเมินความเสี่ยง
- 3.การลดความเสี่ยง



Minimal Risk

- “ The probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during routine performance of physical or psychological examination or tests”

ความเสี่ยงน้อยคือความเสี่ยงที่เกิดขึ้นไม่มากไปกว่าสิ่งที่อาสาสมัครวิจัยจะพบได้
ในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจร่างกายทั่วไปหรือแบบทดสอบคัดกรอง
ทางจิตเท่านั้น



Risk Identification

การระบุความเสี่ยง

- ความเสี่ยงด้านร่างกาย (Physical harm):
e.g. death, disability, infection, inconvenience
- ความเสี่ยงด้านจิตใจ (Psychological harm)
e.g. depression, anxiety, emotional suffering
breach of confidentiality
- ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจ (Economic harm)
e.g. job loss
- ความเสี่ยงด้านสังคม (Cultural and Social harm)
e.g. discrimination

Risk Assessment

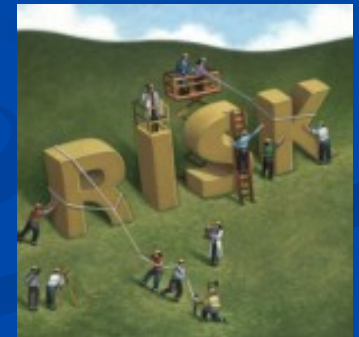
การประเมินความเสี่ยง

- the possibility of suffering harm or loss pertains to the possibility of harm in terms of

- Magnitude
- Probability
- Permanency
- Vulnerable group?

การประเมินความเสี่ยงจากงานวิจัย

1. ขนาดของความเสี่ยงมีมากน้อยเท่าไร
2. ความน่าจะเป็นที่อาจจะเกิดขึ้นของความเสี่ยงนั้นมีโอกาสเกิดขึ้นเท่าไร
3. ความเสี่ยงหรืออันตรายเกิดขึ้นอย่างถาวรหรือไม่
4. ความเสี่ยงนั้นเกิดขึ้นในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางหรือไม่



Risk Minimization

ลดความเสี่ยง

- **Disclose** — participant awareness

เปิดเผยความเสี่ยงหรือระบุอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมงานวิจัย

- **Quality Control** — training professional person with suitable training and experience or where appropriate supervision

มีการควบคุมมาตรฐานการทำวิจัย มีกระบวนการในการเฝ้าระวังอันตรายที่อาจเกิดขึ้น

- **Safeguard are provide-** data safety monitoring

มีการกำกับดูแล ป้องกันหรือชดเชยอันตราย ที่อาจเกิดขึ้น

การทบทวนด้านจริยธรรม

- การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม (Placebo control)
 - ความจำเป็นของการใช้ยาหลอก
 - มีการรักษามาตรฐานอยู่แล้วหรือไม่
 - การระมัดระวังอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในกลุ่มยาหลอก
 - มี rescue medication หรือไม่
 - การดำเนินการภายหลังการวิจัยในกลุ่มได้รับยาหลอก หรือประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมงานวิจัย

การทบทวนด้านจริยธรรม

- การวิจัยทางพันธุศาสตร์ (Pharmacogenetics Research)
 - การรักษาความลับของข้อมูล
 - การเคารพในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวของอาสาสมัคร
 - การเก็บเนื้อเยื่อหรือสิ่งส่งตรวจ เช่น เวลาที่เก็บ สถานที่ ขั้นตอนและวิธีการนำไปใช้และทำลาย
 - สิทธิในการรับทราบข้อมูลหรือไม่ต้องการรับทราบ
 - ลิขสิทธิ์หรือสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา

การทบทวนด้านจริยธรรม

7. การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดย

- การให้ข้อมูลครบถ้วน
- ภาษาเข้าใจง่าย รัดกุม
- ไม่มีประโยชน์บั่นทอนสิทธิของอาสาสมัคร
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป
- การมีผู้ปกครองลงนามยินยอม ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก
- การให้ค่าตอบแทน
- การดูแลอาสาสมัคร ค่าชดเชย ในกรณีที่อันตรายจากการวิจัย

การทบทวนผู้วิจัย

8. การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)
- การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย
- การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7)
- GCP training

Question?

จากเส้นทาง EC ที่กว้าง

วางระเบียบ กฎเกณฑ์ หวังสู่ท่น

เรา่วมเป็นแรงใจให้เสมอ

ต่างคนให้คำแนะนำกำลังใจ

มาตรฐานงาน EC ที่ร่วมสร้าง

แต่เชื่อมั่นว่าสักวันงานสร้างคน

ขอขอบคุณทุกท่านเป็นอย่างสูง

สร้างผลงานของ EC นี้ร่วมกัน

เราสรรค์สร้างแนวทางเป็นรากฐาน

วิจัย จนได้มีมาตรฐานสู่สากล

แม้ยามเจอสมรภูมิพัดไฟ

ให้ก้าวเดินต่อไปได้ไม่เสียนาน

วันนี้อาจจะยังไม่เห็นผล

คงเห็นผลของความคิดดีที่ทำมา

ที่ชักจูงให้มาร่วมสร้างสรรค์

สิ่งที่ฝันไว้สักวันคงเป็นจริง

ของแถม

ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน

พ.ศ.

หมวด ๓

การดำเนินการวิจัยในคน

มาตรา ๒๐

- ผู้วิจัยจะดำเนินการโครงการวิจัยในคนในสถาบันใดต้องได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันนั้น โดยผู้วิจัยต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด
- การวิจัยในคนต้องมีเหตุผลสนับสนุนในทางวิทยาศาสตร์ที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือต่อส่วนรวม
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในวรรคสองจะต้องมีความสำคัญหรือคุ้มค่าเมื่อเปรียบเทียบกับอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือต่อส่วนรวม

ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

หมวด ๓

การดำเนินการวิจัยในคน

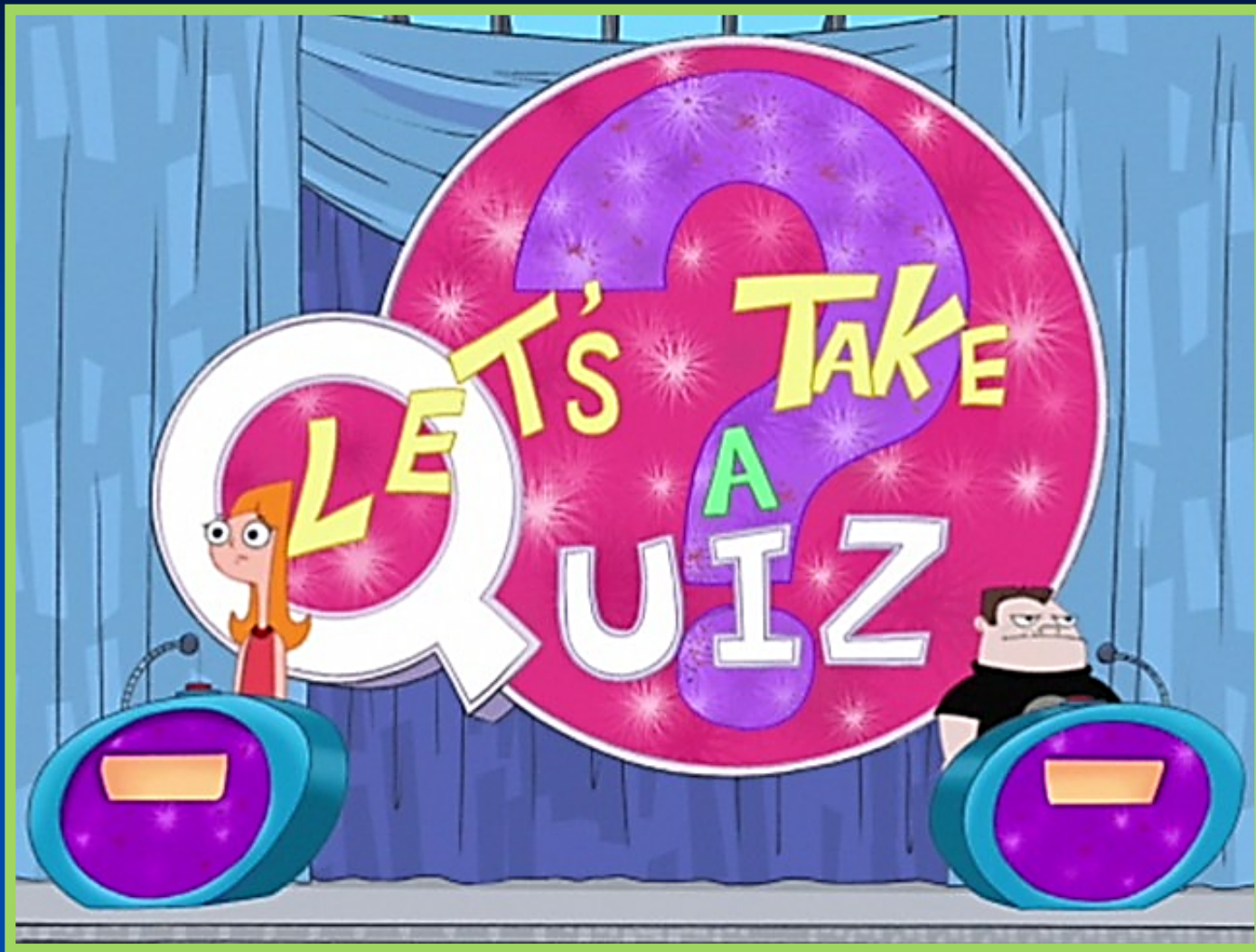
มาตรา ๒๑

- ในกรณีที่มีการวิจัยในคนจะดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรม ให้ผู้วิจัยยื่นขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันที่มีข้อตกลงร่วมกัน
- ในกรณีที่มีการวิจัยในคนจะดำเนินการในสถาบันหลายแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่งตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๐ เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่นซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

หมวด ๖

บทกำหนดโทษ

- มาตรา ๓๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ
- มาตรา ๓๖ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ
- มาตรา ๓๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท
- มาตรา ๓๘ ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามตามมาตรา ๒๙ วรรคสอง คณะกรรมการมีอำนาจมีคำสั่งห้ามไม่ให้ทำวิจัยในคนไม่เกินห้าปี



1. หน้าที่และความรับผิดชอบหลักของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน คือ

- a) ปกป้องผู้วิจัยและสถาบันจากการฟ้องร้อง
- b) ช่วยให้งานวิจัยมีคุณค่าและได้รับการตีพิมพ์
- c) ปกป้องศักดิ์ศรีและสิทธิของอาสาสมัคร
- d) ช่วยให้ชุมชนได้รับผลตอบแทนสูงสุดจากการวิจัย
- e) ช่วยอาสาสมัครในการร้องเรียนเมื่อมีอันตรายเกิดขึ้น

2. องค์ประกอบที่ควรมีของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน คือ

- a) จำนวนยิ่งมากยิ่งดี
- b) นักวิจัยที่มีประสบการณ์มากกว่า 5 ปี
- c) ผู้อำนวยการหน่วยต่างๆ ตามตำแหน่ง
- d) ผู้ที่อายุเกิน ๕๐ ปีขึ้นไป เพื่อให้มีประสบการณ์
- e) ผู้ที่มีพื้นฐานอาชีพไม่ใช่ด้านวิทยาศาสตร์

3. กรณีใดที่คณะกรรมการการจริยธรรมไม่สามารถให้การรับรองได้

- a) หัวหน้าโครงการวิจัยมิใช่แพทย์
- b) ผู้วิจัยได้เริ่มกระบวนการวิจัยไปบ้างแล้ว
- c) งานวิจัยในห้องฉุกเฉิน ที่ผู้ป่วยไม่รู้สีกตัว
- d) งานวิจัยที่ส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์
- e) เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง แต่ยังไม่มีวิธีที่ได้ผลดีในการรักษา

4. ข้อใดที่ไม่ใช่อำนาจของคณะกรรมการจริยธรรม

- a) ให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัยที่พิจารณา
- b) ตรวจเยี่ยมการดำเนินการวิจัย เช่น ขอเข้าสังเกตกระบวนการขอความยินยอม
- c) หยุดพัก หรือเพิกถอน ใบอนุมัติ โครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว
- d) สั่งยุติโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยดำเนินการไม่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม
- e) ปกป้อง(คุ้มครอง) ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และ สวัสดิภาพ ของผู้เข้าร่วม
หรือจะเข้าร่วม โครงการวิจัยทุกคน

5. ข้อใดไม่ใช่บทบาทหน้าที่ของผู้วิจัย

- a) รายงานความก้าวหน้าตามที่ กก.จริยธรรมการวิจัยกำหนด
- b) ยินยอมให้องค์กรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่เข้ามาตรวจสอบกำกับดูแลโครงการวิจัยได้
- c) รายงานต่อ กก.จริยธรรมวิจัย กรณีเกิดการบาดเจ็บ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด กับอาสาสมัครในโครงการ
- d) รายงานต่อ กก.จริยธรรมวิจัย กรณีมีการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
- e) ปรับแก้โครงการวิจัย ก่อนการพิจารณาจาก กก.จริยธรรมวิจัย