

ข้อเสนอแนะการเลือกแบบฟอร์มประเภทโครงการวิจัย เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

นักวิจัยต้องเลือกประเภทของแบบฟอร์มโครงการให้ถูกประเภท เพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ไม่เสียเวลาที่ต้องทำการยื่นแบบฟอร์มเสนอใหม่อีก ประเภทของแบบฟอร์มเสนอสำหรับโครงการใหม่มี 5 แบบดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยประเภท retrospective study /Medical record review/case report
2. โครงการวิจัยทดลองทางคลินิก Clinical trial/Experimental study
3. โครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา Social/Anthropological study
4. โครงการวิจัยประเภทศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือโครงการอื่นๆ
5. โครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาหรือได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อพิจารณาการเลือกแบบฟอร์มมีดังนี้

1. โครงการวิจัยประเภท Retrospective study /Medical record review/Case report เป็นการศึกษาโดยใช้ข้อมูลสุขภาพจากเวชระเบียนผู้ป่วยที่ได้รับการอนุญาตจากบุคคลที่เกี่ยวข้องและมีอำนาจ หรือเจ้าของระเบียนนั้น เป็นการศึกษาที่เก็บข้อมูลย้อนหลังโดยไม่มีการแทรกแซงหรือปฏิสัมพันธ์กับผู้ป่วย/ผู้อยู่ในโครงการ มีการปกปิดข้อมูลส่วนบุคคล กลุ่มบุคคล หรือสถาบัน ถ้าการเปิดเผยจะก่อให้เกิดความเสี่ยง เว้นเสียจากได้รับคำอนุญาต

2.โครงการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical study) เป็นการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลสุขภาพ การศึกษาในตัวอย่างเลือดหรือชิ้นเนื้อ การทดลองเกี่ยวกับยา วัคซีน เวชภัณฑ์ หรือเครื่องมือแพทย์ หรือการทดสอบเทคนิคใหม่ในการตรวจวินิจฉัยหรือการรักษาโรค

- สำหรับการศึกษามีความเสี่ยงควรให้เหตุผล (Justification) ที่แสดงว่าการศึกษาจะให้ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่เกิด และผู้วิจัยได้แสดงทุกวิธีการที่จะลดความเสี่ยงเหล่านั้น

3.โครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ /มานุษยวิทยา เป็นการศึกษาในบริบทของสังคมศาสตร์การแพทย์/มานุษยวิทยา อาจเป็นการศึกษาที่มีความเสี่ยงมากกว่าปกติ หรือมีความเสี่ยงไม่มากไปกว่าความเสี่ยงในชีวิตปกติก็ได้

- อาจไม่มีการแทรกแซง หรือมีการแทรกแซงบุคคล หรือกลุ่มบุคคล อาจไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยง หรือก่อให้เกิดความเสี่ยง ต่อทั้งร่างกาย จิตใจ หรือความเสี่ยงทางสังคม ฐานะการงาน การเงิน หรือชื่อเสียง

- การศึกษามีความเสี่ยงควรให้เหตุผล (Justification) ที่แสดงว่าการศึกษาจะให้ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่เกิด และผู้วิจัยได้แสดงทุกวิธีการที่จะลดความเสี่ยงเหล่านั้น

4.โครงการวิจัยประเภทศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากงานบริการหรือโครงการอื่น เป็น

การศึกษาที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพโดยเป็นตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) เพื่อใช้ในการปรับมาตรฐานเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ หรือการวิจัยที่ใช้สิ่งส่งตรวจ ตัวอย่างเดียวกับโครงการที่เคยผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว เป็นต้น

- ตัวอย่างที่ได้จากงานตรวจตามปกติ โดยไม่สามารถระบุบุคคล หรือสืบทกลับไปหาต้นตอ
- ตัวอย่างที่ได้เก็บไว้แล้วจากโครงการอื่นที่ได้ผ่านความเห็นชอบจากกรรมการ

โครงการเหล่านี้อาจขอความเห็นชอบในการศึกษาโดยใช้แบบฟอร์มนี้

- ตัวอย่างอื่นๆจากอาสาสมัครที่ขอเพิ่มเติมจากปกติ
- ตัวอย่างที่ต้องใช้ข้อมูลของอาสาสมัคร
- ตัวอย่างต้องจัดหาใหม่ที่ไม่ใช่ตัวอย่างที่มีอยู่แล้ว

กรณีเหล่านี้ควรใช้แบบฟอร์ม โครงการวิจัยทดลองทางคลินิก Clinical trial/ Experimental study

5.โครงการที่มีลักษณะไม่เข้าข่ายการขอรับการพิจารณาหรือได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เป็นไปตามข้อกำหนดการยกเว้นหรือการพิจารณาแบบเร็ว