

การพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรก

นายแพทย์สหพล อนันต์นำเจริญ
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

Human Subjects

Living individual(s) about whom an investigator conducting research obtains

- (1) data through intervention or interaction with the individual, or
- (2) identifiable private information



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยกรมแพทยทหารบก

ชั้น 5 อาคารพระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

317 ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 โทรศัพท์, (662) 3547-600-28 ต่อ 94297 โทรสาร, (662) 354-9011

ที่ ๗๒๗ /2554

วันที่ 20 เมษายน 2554

เรื่อง ขอชี้แจงการดำเนินการต่างๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ

เรียน พญ.ชูลีกร ลาวงค์เกิด

สิ่งที่ส่งมาด้วย - แบบรายงานรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย RF14, แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย RF06, แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ RF19, แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง RF20, แบบรายงานสรุปผลการวิจัย RF 16

ตามที่ คณะอนุกรรมการฯ ได้อนุมัติโครงการวิจัย เรื่อง "คุณค่าของสัดส่วนต่อมน้ำเหลืองที่มีมะเร็งแพร่กระจายต่อการพยากรณ์โรค ในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะที่ 3" [The Prognostic Value of the pathologically-Based Positive Lymph Node Ratio (pLNR) for Stage III Colorectal Cancer Patients.] โดยมีระยะเวลาการอนุมัติ 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ 18 เมษายน 2554 คณะอนุกรรมการฯ ขอชี้แจงเกี่ยวกับการดำเนินการรายงานต่างๆ ดังนี้-

1. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย, คู่มือนักวิจัย, เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและใบยินยอมฯลฯ ใช้แบบฟอร์ม RF 06
2. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ใช้แบบฟอร์ม RF 19
3. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ใช้แบบฟอร์ม RF 20
4. การรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (ภายใน 5 วันทำการแรกก่อนเดือนที่ได้รับ เพื่ออนุมัติรับการพิจารณาอนุมัติต่อเนื่อง) ใช้แบบฟอร์ม RF 14
5. การรายงานสรุปผลการวิจัย ใช้แบบฟอร์ม RF 16 และบทคัดย่อภาษาไทย-ภาษาอังกฤษ

6. แบบ CD word file ตามรายละเอียดของรายงานที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

พันเอกหญิง

(เยาวนา ธนะพัฒน์)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

317 ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

รหัสโครงการ : R026h/54

ชื่อโครงการวิจัย : คุณค่าของสัดส่วนต่อมน้ำเหลืองที่มีมะเร็งแพร่กระจายต่อการพยากรณ์โรค ในโรคมะเร็งลำไส้ใหญ่ระยะที่ 3

เลขที่โครงการวิจัย : -

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : พญ.ชูลีกร ลาวงค์เกิด

สังกัดหน่วยงาน : กองศัลยกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

- เอกสารรับรอง :
1. แบบรายงานการส่งโครงร่างการวิจัยครั้งแรก
 2. โครงร่างการวิจัยฉบับภาษาไทย
 3. เอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอม
 4. แบบเก็บข้อมูล
 5. ประวัติผู้ป่วย

วันที่อนุมัติให้ทำการวิจัย : 18 เมษายน 2554

วันสิ้นสุดการรับรอง : 17 เมษายน 2555

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับแนวปฏิบัติฯ เสดชิงกิ และ แนวปฏิบัติ ICH GCP จากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

✓

พันเอกหญิง เยาวนา ธนะพัฒน์

ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

พ.อ. นันทนา เจริญ

พันเอกสพดล อนันต์นำเจริญ

เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ

Initial Review

สิ่งที่ต้องทบทวนและให้การรับรอง

โครงการวิจัย

นักวิจัยโดยพิจารณาจาก CV

เอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร (Information sheet)

เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)

เอกสารอื่นอื่น เช่น ใบประกาศเชิญชวน แบบบันทึกข้อมูล

แบบสอบถาม เป็นต้น

I
R
B



Continuing Review

สิ่งที่ต้องทบทวนและรับทราบ/รับรอง

_รายงานความก้าวหน้า(Progress report)

การต่ออายุโครงการวิจัย(Renew approval)

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย(Protocol amendment)

การเบี่ยงเบน(Protocol deviation/violation)

รายงานความปลอดภัย(Safety report)

รายงานยุติการวิจัย(Closing report)

I
R
B



มาตรฐานด้านวิชาการ: ระเบียบวิธีการวิจัยถูกต้องตาม
หลักวิชาการ ตอบคำถามการวิจัยได้ น่าเชื่อถือ

มาตรฐานด้านจริยธรรม:

- ปกป้อง สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัคร
- ส่งเสริมให้การวิจัยบรรลุผลสำเร็จโดยกระบวนการวิจัยที่ดีและได้ข้อมูลที่มีคุณภาพ

การวิจัยในสถาบัน

มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

(Research Ethic Committee: REC)

การรับรองโครงร่างการวิจัย

ก่อนเริ่มทำการวิจัย (Initial review)

พิจารณาและรับรองต่อเนื่อง (continuing review)

การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)

ประเภทของการพิจารณา

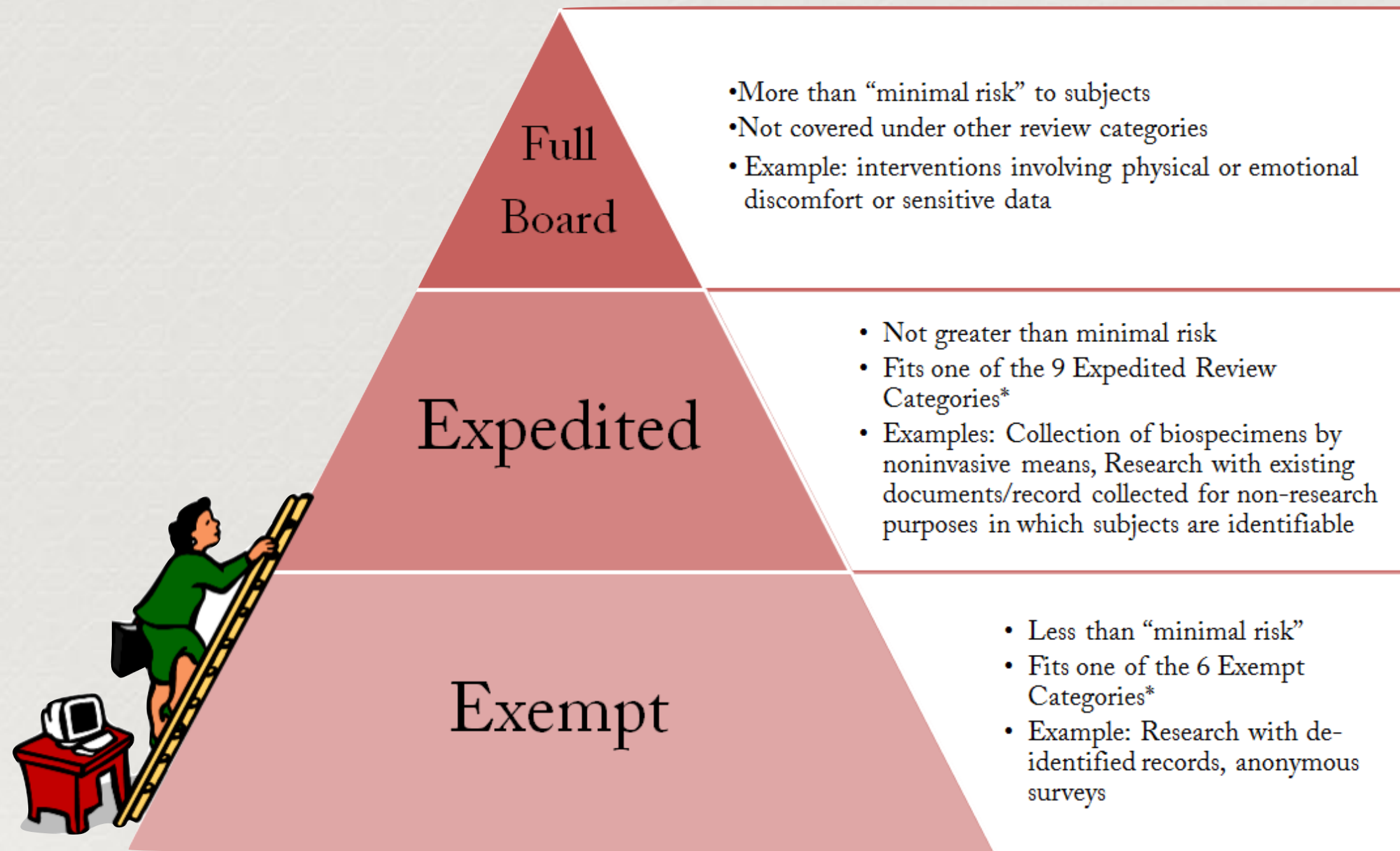
เข้าข่ายยกเว้นการขอรับการรับรอง(Exemption)

แบบเร็ว(Expedited review)

แบบเข้าที่ประชุมเต็มคณะ(Full committee review)

ประธาน หรือ ผู้ที่ประธานมอบหมายตัดสินใจโดย ยึดตาม
วิธีการดำเนินการมาตรฐาน(SOP)

Levels of IRB Review



การวิจัยที่เข้าข่ายยกเว้นการขอรับการรับรอง (Exemption)

ไม่ต้องมีการรายงานความก้าวหน้าและทบทวนต่อเนื่อง
กำหนดในตามกฎหมายของ USA

แต่ละสถาบันสามารถร่างข้อกำหนดเองแต่ต้องยึดหลัก
สากล

ต้องระบุให้ชัดเจนในวิธีการดำเนินการมาตรฐาน
ตัดสินโดย ยึดตาม SOP

ผู้วิจัยจะได้รับ **certificate of exemption**

US. Department and Human Services

Research conducted in established or commonly accepted educational settings, involving normal educational practices, such as

- (i) research on regular and special education instructional strategies, or
- (ii) research on the effectiveness of or the comparison among instructional techniques, curricula, or classroom management methods



US. Department and Human Services

(2) Research involving the use of educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), survey procedures, interview procedures or observation of public behaviour, unless:



US. Department and Human Services

- (i) human subjects can be identified, directly or through identifiers linked to the subjects; and
- (ii) any disclosure could reasonably place the subjects at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, or reputation



US. Department and Human Services

Not exempt, if:
the human subjects are
elected or appointed public
officials or candidates for
public office; or
federal statute(s) require(s)
without exception that the
confidentiality of the
personally identifiable
information will be
maintained throughout the
research and thereafter



US. Department and Human Services

(4) Research involving the collection or study of existing data, documents, records, pathological specimens, or diagnostic specimens, if these sources are publicly available or if the information is recorded by the investigator in such a manner that subjects cannot be identified, directly or through identifiers linked to the subjects



US. Department and Human Services

- (5) Research and demonstration projects which are conducted by or subject to the approval of department or agency heads, and which are designed to study, evaluate, or otherwise examine:
- (i) public benefit or service programs;
 - (ii) procedures for obtaining benefits or services under those programs;
 - (iii) possible changes in or alternatives to those programs or procedures; or
 - (iv) possible changes in methods or levels of payment for benefits or services under those programs

US. Department and Human Services

- (6) Taste and food quality evaluation and consumer acceptance studies,
 - (i) if wholesome foods without additives are consumed or
 - (ii) if a food is consumed that contains a food ingredient at or below the level and for a use found to be safe, or agricultural chemical or environmental contaminant at or below the level found to be safe, by the Food and Drug Administration or approved by the Environmental Protection Agency or the Food Safety and Inspection Service of the U.S. Department of Agriculture

US. Department and Human Services

Expedited Review

Both initial and continuing IRB review

REC chairperson or one or more experienced members designated by the chairperson reviews the research

The term "Expedited Review" only describes the process by which an REC submission can be reviewed

The information the expedited reviewer considers is the same as if the submission were receiving Full Committee Review

US. Department and Human Services

Expedited Review

The reviewer may either approve the research or require modifications to secure approval

Such a determination should be reported to the full committee

Expedited reviewers may not disapprove research

Alternatively, the reviewer may decide to refer the research to a convened REC meeting for review in accordance with the "full committee review"

Expedited Review

Applicable to :

Non significant risk protocols

Not likely to harm/to offend

Involve non invasive/routine procedures (finger stick collection of blood samples but not use of X-rays or microwaves)

Protocols that use previously collected data/specimens

Minor revision of previously approved protocol

Non procedural items (names of personnel, etc.)

US. Department and Human Services

Not involve more than "minimal risk"

Minimal risk means that 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 the performance of routine physical or psychological examinations or tests.

US. Department and Human Services

Collection of blood samples by finger stick, heel stick, ear stick or venipuncture (not exceeding 550 ml in an 8-week period for adults who weigh at least 110 pounds or not exceeding the lesser of 50 ml or 3 ml/kg in an 8-week period for children. Collection may not occur more frequently than 2 times per week;

US. Department and Human Services

Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means

Collection of data through noninvasive procedures routinely employed in clinical practice(excluding procedures involving x-rays or microwaves)

US. Department and Human Services

Prospective collection of biological specimens for research purposes by noninvasive means.
hair and nail clippings in a nondisfiguring manner;
(b) deciduous teeth at time of exfoliation or if routine patient care indicates a need for extraction;
(c) permanent teeth if routine patient care indicates a need for extraction;

US. Department and Human Services

- (d) excreta and external secretions (including sweat);
- (e) uncannulated saliva collected either in an unstimulated fashion or stimulated by chewing gumbase or wax or by applying a dilute citric solution to the tongue;
- (f) placenta removed at delivery;
- (g) amniotic fluid obtained at the time of rupture of the membrane prior to or during labor;

US. Department and Human Services

- (h) supra- and subgingival dental plaque and calculus, provided the collection procedure is not more invasive than routine prophylactic scaling of the teeth and the process is accomplished in accordance with accepted prophylactic techniques;
- (i) mucosal and skin cells collected by buccal scraping or swab, skin swab, or mouth washings;
- (j) sputum collected after saline mist nebulization.

US. Department and Human Services

Research involving materials (e.g., records, data, or specimens) that have been collected or will be collected solely for nonresearch purposes

Collection of data from voice, video, digital, or image recordings made for research purposes

Minor changes in previously reviewed research during the period for which approval is authorised

Expedited Review

Continuing review of research previously approved by the REC and the research is closed to enrollment of new subjects, or

- no subjects have been enrolled and
- no additional risks have been identified, or
- when the remaining research activities are limited to data analysis

Full Committee Review

การวิจัยที่ไม่สามารถพิจารณาแบบเร็วและไม่เข้าข่ายการยกเว้น
พิจารณาในที่ประชุมที่ต้องประกอบด้วยความชำนาญที่หลากหลาย ดังนี้

- อย่างน้อย 1 ท่านมาจากสาขาการแพทย์
- อย่างน้อย 1 ท่านไม่ได้มาจากสาขาการแพทย์(lay person)
- อย่างน้อย 1 ท่านมาจากต่างสถาบัน(non-affiliate member)
- คนหนึ่งอาจมีได้มากกว่า 1 คุณสมบัติ
- สัดส่วนพอกัน ทั้งชาย-หญิง

Full Committee Review

การออกเสียงอาศัยมติเอกฉันท์หรือการลงคะแนน
เสียง(consensus or vote)

การพิจารณากรรมกรต้องพิจารณาตามหลักเกณฑ์ที่ได้
กำหนด

Basic evaluation criteria

Independent review

Collaborative partnership

Social or scientific value

Scientific validity

Fair subject selection

Favorable risk-benefit ratio

Informed consent

Respect for potential and enrolled subjects

*Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical?
JAMA. 2000;283:2701-11*

"primary reviewer system"

- ✿ The "primary reviewer" with experience and/or expertise in the study area is assigned to conduct a thorough review of the REC application and any accompanying materials (e.g., surveys, advertisements)
- ✿ The "primary reviewer" will report his/her findings for discussion at a convened meeting of the full board
- ✿ Reviewers may contact the investigator with questions or suggestions prior to the meeting

"primary reviewer system"

- ✿ It is expected that all board members who attend the meeting should review all protocols that are going to be discussed during the meeting
- ✿ The Chairperson should encourage members to participate in discussion actively for each protocol during board meeting
- ✿ The Chairperson should summarize main points of discussion before decision making (voting or by consensus agreement)
- ✿ There may be a 3rd primary reviewer (usually the layperson) to review the information sheet and informed consent form

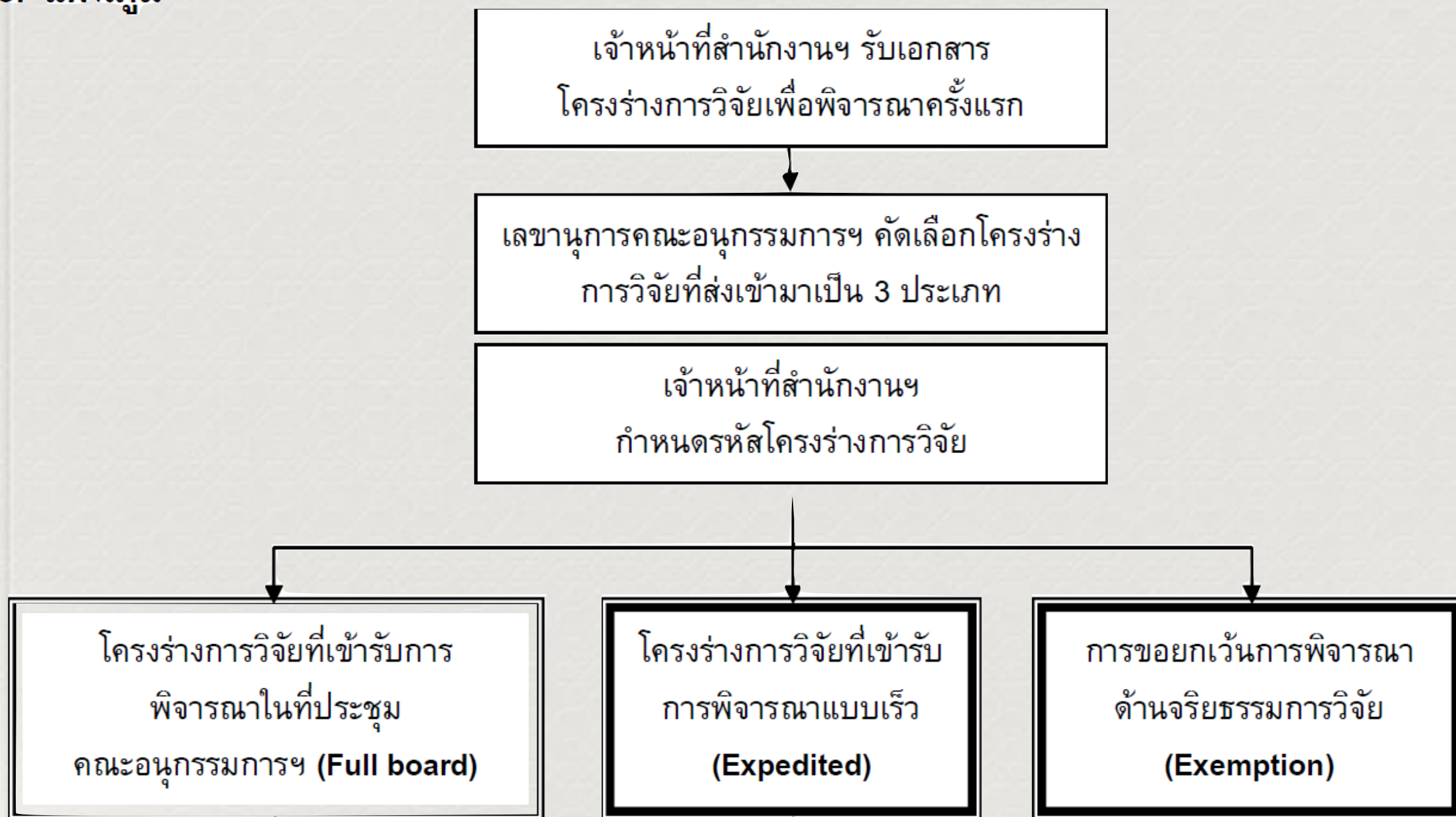
"primary reviewer system"

- ★ REC members with conflicts of interest in a research project may provide information to the REC, but cannot participate in the review. These members should not count towards the quorum for that review
- ★ The REC must notify investigators and the institution in writing of its decision to approve, modify, defer, or disapprove the research
- ★ RECs must keep detailed documentation of meeting activities including attendance, voting on actions, the basis for the actions, and a written summary of the REC discussion of controversial issues and their resolution

"primary reviewer system"

- ✿ รับรองโครงการวิจัย(approve)
- ✿ ขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือปรับแก้ตามข้อเสนอแนะเพื่อรับรอง(conditional approve)
- ✿ ให้ปรับแก้หรือขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่(major revision)
- ✿ ไม่รับรอง(disapprove)

3. แผนภูมิ



Protocol submission

```
graph TD; A[Protocol submission] --> B[Exemption]; A --> C[Expedite]; A --> D[Full Board];
```

Exemption

Expedite

Full Board

Exemption

4.2.3 การขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) ได้แก่

- (1) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใดๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน
- (2) การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- (3) การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล
- (4) การประเมินผลด้านการศึกษาหรือ แพทยศาสตร์ศึกษา ซึ่งไม่มีการดำเนินการใดๆ เป็นรายบุคคล เช่น การประเมินยุทธศาสตร์ทางการศึกษา หรือการประเมินประสิทธิผล หรือเปรียบเทียบเทคนิคการเรียนการสอน

Protocol submission

```
graph TD; A[Protocol submission] --> B[Exemption]; A --> C[Expedite]; A --> D[Full Board];
```

A flowchart with a central node 'Protocol submission' at the top. A vertical red line descends from this node and meets a horizontal red line. From the left end of the horizontal line, a vertical red line descends to the 'Exemption' box. From the center of the horizontal line, a vertical red line descends to the 'Expedite' box. From the right end of the horizontal line, a vertical red line descends to the 'Full Board' box. The boxes are colored red, cyan, and green respectively.

Exemption

Expedite

Full Board

Expedite

4.2.2 โครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่

- (1) โครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักศึกษาต่างสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และผ่านการรับรองจากสถาบันต้นสังกัดแล้ว
- (2) โครงร่างการวิจัยที่เป็นแบบสอบถามของนักเรียนแพทย์ นักเรียนพยาบาล หรือนักศึกษาในสถาบัน ซึ่งไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร และผ่านการพิจารณาระเบียบวิธีการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยจากหน่วยการศึกษานั้นๆ แล้ว
- (3) โครงร่างการวิจัยที่มีการสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ และไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อบุคคล ชุมชน หรือสถาบัน
- (4) โครงร่างการวิจัยที่ใช้แหล่งข้อมูลสาธารณะ และการบันทึกข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล

Expedite

- (5) โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยหรือข้อมูลด้านสุขภาพ ที่ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ต่อชุมชน หรือต่อสถาบัน และได้รับอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลหรือผู้รับผิดชอบข้อมูลนั้นๆ
- (6) โครงการวิจัยในศพ / อาจารย์ใหญ่ที่ได้รับความยินยอมให้ทำการศึกษาวิจัย จากเจ้าของร่างหรือญาติเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว
- (7) โครงการวิจัยที่ทำในสิ่งส่งตรวจที่เหลือจาก
 - 7.1) การตรวจวินิจฉัยตามปกติ (Leftover specimen/ Surplus blood) และไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ และ/หรือ
 - 7.2) โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว และผู้วิจัยได้แจ้งและขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างทางชีวภาพที่เหลือ แก่อาสาสมัครล่วงหน้า และได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดชอบหรือเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นๆ

**THANK YOU
FOR YOUR ATTENTION
AND
ANY QUESTIONS?**