

**มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการ
สำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์**

**Standards and Operational
Guidance for Ethics Review
of Health-Related Research
with Human Participants**



ชื่อหนังสือ : มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการ
สำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์

Standards and Operational
Guidance for Ethics Review
of Health-Related Research
with Human Participants

ผู้แปล : อีริเชส อุทัยวิทยารัตน์

บรรณาธิการ : นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

ฝ่ายประสานงาน : 1. นางวันเพ็ญ เย็นเพชร
2. นางสาวสุภาภรณ์ บุญปก
3. นางสาวมาริสา เลี้ยงพรพรรณ
4. นางสาววรรณภา อีระสาร
5. นางสาวพาฝัน สาระคำ

ISBN : 978-974-299-208-8

จัดทำโดย : สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
อาคาร 8 ชั้น 7 ตึกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร. 0-2591-3541 โทรสาร 0-2591-4125

จำนวนพิมพ์ : 3,000 เล่ม

พิมพ์ที่ : สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

อนุญาตให้นำไปใช้เพื่อการอ้างอิงหรือเผยแพร่เพื่อประโยชน์ในทางวิชาการ หรือเพื่อส่งเสริมการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้ และขอความร่วมมือในการอ้างอิงแหล่งที่มาด้วย

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของสำนักหอสมุดแห่งชาติ

National Library of Thailand Cataloging in Publication Data

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองและการวิจัยในมนุษย์.

มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์.--นนทบุรี : สถาบันพัฒนาการคุ้มครองและการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)

หน่วยงานต้นสังกัดสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.), 2556. 120 หน้า.

1. จริยธรรม. I. อีริเชส อุทัยวิทยารัตน์, ผู้แปล. II. ชื่อเรื่อง, I. นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์, บรรณาธิการ II 174.2

ISBN 978-974-299-208-8

คำนำ

เดิมองค์การอนามัยโลกได้ออก “แนวทางการดำเนินการสำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทาง ชีวเวชศาสตร์” (Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research) เมื่อ พ.ศ. 2543 เอกสารดังกล่าว ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางทั่วโลก ในชื่อที่เรียกกันว่า “สมุดปกเงิน” (Silver Book) เนื่องจากในการตีพิมพ์เผยแพร่ได้เลือกใช้ปกสีเงิน เอกสาร ดังกล่าวมีการแปลเป็นภาษาต่างๆ นับสิบภาษา รวมทั้งภาษาไทย บัดนี้ องค์การอนามัยโลกได้ปรับปรุงเอกสารดังกล่าว และตั้งชื่อใหม่ว่า “Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants” สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการ วิจัยในมนุษย์ได้แปลออกเป็นภาษาไทย และตีพิมพ์เป็นสองภาษาเช่นเดิม เพื่อส่งเสริมให้เกิดการวิจัยบนพื้นฐานจริยธรรมตามปณิธานของสถาบันฯ หวังว่าเอกสารนี้จะเป็นประโยชน์ต่อวงการวิจัยในมนุษย์ตามสมควร

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

กันยายน 2556

คำนำ

เอกสารนี้จัดทำขึ้นสำหรับบุคคลและองค์กรซึ่งเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ ได้แก่ การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, พฤติกรรมศาสตร์, สังคมศาสตร์ และการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา (ในเอกสารนี้ คำว่า “การศึกษาวิจัย” รวมถึงและหมายถึง การศึกษาวิจัยในขอบเขตทั้งหมดที่กล่าวแล้ว). โดยเฉพาะคือ เอกสารนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งองค์กรต่างๆ จะต้องพึงพาในการทบทวนและดูแลแง่มุมทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย รวมทั้งให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยซึ่งออกแบบและดำเนินการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพ

คำแนะนำเกี่ยวกับจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยซึ่งกระทำในมนุษย์ได้รับการพัฒนา และเผยแพร่โดยองค์กรและหน่วยงานต่างๆ ทั้งในระดับสากล (ดูภาคผนวก 1), ระดับภูมิภาค และระดับชาติมากกว่าห้าสิบปี. การปฏิบัติตามแนวทางเหล่านี้จะช่วยส่งเสริมจริยธรรมของการศึกษาวิจัยรวมทั้งยกระดับและปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยและชุมชน. ส่วนสำคัญของแนวทางจริยธรรมในปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัย คือ จะต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีความสามารถเพื่อทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมก่อน. เพื่อให้แน่ใจว่าหลักการและวิธีปฏิบัติทางจริยธรรมที่กำหนดไว้ในแนวทางต่างๆ ได้รับการปฏิบัติตามในการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ

ในปี 2543 โครงการพิเศษเพื่อการศึกษาวิจัยและฝึกอบรมทางเวชศาสตร์เขตร้อนสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP)/ ธนาคารโลก (World Bank) ภายใต้องค์การอนามัยโลก ได้จัดพิมพ์ *แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์* เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของผู้วิจัยทั่วโลก. แนวทางเหล่านี้ได้รับการทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญจาก หลากหลายสาขา ผู้มีส่วนได้เสีย ผู้วิจัย และองค์กรต่างๆ ได้แก่ เจ้าหน้าที่ของเครือข่ายการทดสอบวัคซีนมาลาเรียในแอฟริกา, สภาแห่งยุโรป, สถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา, องค์กรสากลเพื่อสร้างความบรรสานสอดคล้อง ของข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนยาที่ใช้กับมนุษย์ และแพทยสมาคมโลก (World Medical Association). นับจากปี 2543 เป็นต้นมา แนวทางดังกล่าวได้รับการแปลเป็นภาษาต่างๆ มากกว่า 25 ภาษา มีการเผยแพร่อย่างกว้างขวาง และนำไปใช้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกว่า 100 ประเทศ

ในปี 2549 คณะกรรมการทรัพยากรพันธุศาสตร์ นวัตกรรม และสาธารณสุข องค์การอนามัยโลก ตระหนักถึงความจำเป็นในการพัฒนาศักยภาพในการทบทวนพิจารณาจริยธรรมของการศึกษาวิจัย โดยระบุว่า “ควรมีความพยายามต่อไปในการสร้างความเข้มแข็งแก่การวิจัยทางคลินิกและโครงสร้างพื้นฐานด้านกฎระเบียบในประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่ง

ประเทศในแถบแอฟริกาตอนใต้ รวมทั้งการปรับปรุงมาตรฐานการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม。”¹ คณะกรรมาธิการยังมีความเห็นเพิ่มเติมว่า องค์การอนามัยโลกมีบทบาทสำคัญในการพัฒนามาตรฐานการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม. ภายใต้มติสมัชชาอนามัยโลกที่ 61.21 ในปี 2551 และ 63.21 ในปี 2553 ในระหว่างการรับรองกลยุทธ์การวิจัยเพื่อสุขภาพ ที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลกเรียกร้องให้ประเทศสมาชิก “จัดตั้งกลไกในการบริหารจัดการจัดการสำหรับการวิจัยเพื่อสุขภาพ เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติตามบรรทัดฐานและมาตรฐานที่ได้อย่างเคร่งครัด รวมทั้งคุ้มครองผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัย” ที่ประชุมยังเรียกร้องให้ผู้อำนวยการใหญ่สนับสนุนประเทศสมาชิกในการสร้างความเข้มแข็งของกลไกในการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนา.²

เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2552 องค์การอนามัยโลกได้จัดประชุมปรึกษาหารือผู้เชี่ยวชาญนานาชาติในกรุงเจนีวา ได้แก่ ผู้วิจัย นักจริยศาสตร์ กรรมการและประธานกรรมการจริยธรรม ตลอดจนผู้แทนขององค์กรนานาชาติ เพื่อหารือว่าควรมีการเพิ่มเติมคำแนะนำใดๆ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั่วโลกหรือไม่ โดยมีข้อสังเกตของคณะกรรมการทรีพียู สืบทางปัญญา นวัตกรรม และสาธารณสุข ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะต่างๆ ยังมีความแตกต่างทั้งทางด้านประสบการณ์ การฝึกอบรม ความสามารถ การสนับสนุนจากสถาบัน ทรัพยากรบุคคลและการเงิน รวมทั้งความเชี่ยวชาญ. จากประสบการณ์ภาคสนาม ทำให้ผู้ร่วมประชุมมีข้อสรุปว่า *แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์* ซึ่งองค์การอนามัยโลกจัดพิมพ์เมื่อปี 2543 นั้นเป็นทรัพยากรที่มีความสำคัญยิ่งยวด แต่จำเป็นต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยยิ่งขึ้น. ที่ประชุมยังตระหนักว่าประเทศสมาชิกอาจพบว่าการมีมาตรฐานระดับโลกสำหรับการพิจารณาตัดสินใจที่มีคุณภาพสูงเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถวัดผลการปฏิบัติงานของตนจะเป็นประโยชน์. ผู้ร่วมประชุมเสนอแนะให้องค์การอนามัยโลกประสานความพยายามในการร่างมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และปรับปรุง*แนวทางการดำเนินการ* ฉบับปี 2543 เพื่ออธิบายวิธีดำเนินงานเฉพาะเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน. นอกจากนี้องค์การอนามัยโลกยังได้ปรึกษาหารืออย่างกว้างขวางในระหว่างการปรับปรุงแนวทางฉบับดังกล่าวผ่านการประชุมปรึกษาหารือในการประชุมระดับนานาชาติหลายครั้ง และผ่านทางอินเทอร์เน็ต รวมทั้งหน่วยงานต่างๆ ดังที่ระบุในกิตติกรรมประกาศ

แนวทางการดำเนินการ ปี 2543 ฉบับพิมพ์ครั้งที่สอง เป็นผลจากการพัฒนาระดับโลกเหล่านี้. แนวทางฉบับนี้ประกอบด้วยการรวบรวมมาตรฐาน 10 ข้อซึ่งสามารถนำไปปรับใช้ในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวินิจฉัยที่กระทำในมนุษย์. คำว่า “มาตรฐาน” ใช้

¹ <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf> ค้นข้อมูลเมื่อ 21.06.2011

² http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf และ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-P2-en.pdf ค้นข้อมูลเมื่อ 21.06.2011

เพื่ออธิบายหลักการและบรรทัดฐานทั่วไปซึ่งระบบจริยธรรมการวิจัยทั้งหมดควรถือปฏิบัติ. มาตรฐาน (ซึ่งพิมพ์ด้วยอักษรตัวหนา)ต่างๆ ในเอกสารนี้ กำหนดขึ้นเพื่อช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างมีคุณภาพสูง และเพื่อภาษาร่วมในการกำหนดผลเฉพาะที่คาดหวัง หรือลักษณะที่สามารถใช้เป็นเกณฑ์วัดความสำเร็จได้. อย่างไรก็ตามมาตรฐานซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารนี้ไม่ได้แสดงถึงความคิดใหม่ๆ สำหรับการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่อย่างใด. หากแต่อยู่บนพื้นฐานตามข้อกำหนดสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งปรากฏอยู่แล้วในเอกสารคำแนะนำสากลที่มีอยู่. มาตรฐานเหล่านี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเน้นย้ำข้อพิจารณาสำคัญในการทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย ไม่ใช่เพื่อกำหนดวิธีการแก้ปัญหาความเห็นต่างทางจริยธรรมที่เฉพาะแต่อย่างใด. ในมาตรฐานแต่ละข้อจะตามด้วยประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ “แนวทางการดำเนินการ” (พิมพ์ด้วยตัวอักษรธรรมดา) ซึ่งสะท้อนถึงกลยุทธ์ที่ใช้กันทั่วไปในการดำเนินการและการบรรลุตามมาตรฐานแต่ละข้อ

นอกจากการอธิบายมาตรฐานสำหรับระบบจริยธรรมการวิจัยแล้ว แนวทางการดำเนินการฉบับปรับปรุงนี้ยังมีการเปลี่ยนแปลงสามประการ. หนึ่ง มีการเปลี่ยนแปลงชื่อของเอกสารเพื่อสะท้อนวัตถุประสงค์ของเอกสารฉบับนี้. สอง อธิบายถึงความสำคัญของแนวทางเชิงระบบที่มีต่อจริยธรรมการวิจัย – ซึ่งอ้างไว้ในฉบับพิมพ์ครั้งแรก – อย่างละเอียดขึ้น รวมทั้งขยายคำอธิบายให้ครอบคลุมถึงบทบาทของรัฐบาลระดับประเทศ และผู้มีอำนาจทางกฎหมาย และกฎระเบียบที่มีส่วนเกี่ยวข้อง. สาม ขยายขอบเขตของเอกสารให้ครอบคลุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นการทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา การวิจัยปฏิบัติการ หรือการวิจัยระบบสุขภาพ

เอกสารนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำเกี่ยวกับกระบวนการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย ไม่ใช่เพื่อกำหนดวิธีแก้ปัญหาความเห็นต่างทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางสุขภาพ. เอกสารนี้ออกแบบขึ้นเพื่อช่วยเสริมกฎหมาย กฎระเบียบ และวิธีปฏิบัติที่มีอยู่แล้วและเพื่อเป็นพื้นฐานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพัฒนาวิธีปฏิบัติเฉพาะของตนได้ รวมทั้งเขียนวิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร. เอกสารนี้ไม่ได้จัดทำขึ้นเพื่อใช้แทนแนวทางการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่กระทำในมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นแนวทางระดับชาติหรือระดับท้องถิ่น รวมทั้งไม่ประสงค์ที่จะให้นำไปใช้แทนกฎหมายและกฎระเบียบของประเทศ. หากแต่มุ่งหวังว่าเอกสารนี้จะป็นประโยชน์ต่อผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ร่างกฎระเบียบและนโยบายในระดับชาติ ระดับท้องถิ่น และระดับสถาบัน และด้วยความหวังว่าจะช่วยส่งเสริมคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั่วโลก

กิตติกรรมประกาศ

เอกสารนี้จัดเตรียมโดย Marie-Charlotte Bouesseau แผนกจริยธรรม ความเท่าเทียม การค้าและสิทธิมนุษยชน องค์การอนามัยโลก Carl Coleman (โรงเรียนกฎหมายเซนต์ฮอลดี สหรัฐอเมริกา, Nancy Kass สถาบันชีวจริยศาสตร์เบอร์แมน วิทยาลัยสาธารณสุขบวมเบิร์ก สหรัฐอเมริกา, จันทร่า เหล่าดาว โครงการพิเศษเพื่อการศึกษาวิจัยและฝึกอบรมเวชศาสตร์ เชนตรอน องค์การอนามัยโลก, Abha Saxena (ETH/WHO) และ Sheryl Vanderpoel โครงการพิเศษเพื่อการศึกษา วิจัย พัฒนา และฝึกอบรมด้านการศึกษาระดับมัธยมศึกษา องค์การอนามัยโลก. โดยในส่วนของข้อกำหนดแนวคิดเชิงมนทัศน์ของมาตรฐานและการ ออกแบบใหม่สำหรับฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งที่สองนี้ เป็นผลจากการปรึกษาหารือระหว่าง Nancy Kass, Tikki Pang และ Abha Saxena. นอกจากนี้ยังได้รับคำวิจารณ์ต่อเอกสารนี้ จากสมาชิกของคณะทำงานวิชาการเกี่ยวกับจริยธรรม, กรรมการในคณะกรรมการทบทวน พิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตลอดจนประเด็นสำคัญสำหรับกลยุทธ์ขององค์การอนามัยโลก ในการวิจัยเพื่อสุขภาพ โดย Robert Terry และ กลยุทธ์และแผนปฏิบัติการระดับโลกว่า ด้วยสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพย์สินทางปัญญา โดย Precious Matsoso. การจัดทำ เอกสารนี้ถูกลงได้ด้วยการสนับสนุนจากผู้บริหารองค์การอนามัยโลกสามท่าน คือ Rüdiger Krech (ETH/WHO), Tikki Pang (IER/WHO) และ Robert Ridley (TDR/WHO)

ขอขอบคุณ คณะกรรมการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย องค์การอนามัยโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Ronald Johnson ประธานกรรมการ และสำนักงานภูมิภาคขององค์การ อนามัยโลกในการเผยแพร่เอกสารเพื่อการทบทวนพิจารณา รวมทั้งเจ้าหน้าที่ฝึกหัดและ อาสาสมัครขององค์การอนามัยโลก ได้แก่ Lindsay Heck, Nola Tomaska, Ning Wong และ Yeyang Su ซึ่งมีส่วนสำคัญในการช่วยเหลือโครงการจัดทำเอกสารนี้

ขอขอบคุณเป็นพิเศษต่อสมาชิกของคณะที่ปรึกษาอย่างไม่เป็นทางการขององค์การอนามัยโลก ดังรายนามข้างล่าง สำหรับการทบทวนร่างแรกของเอกสารนี้. โดยได้ให้คำวิจารณ์และข้อ เสนอแนะอย่างละเอียด จนทำให้เกิดการพัฒนามาตรฐานและแนวทางการดำเนินการฉบับนี้

Clement Adebamowo (University of Ibadan, Nigeria), David Borasky (RTI Inter- national, USA), Ingrid Callies (Institut Pasteur, France), Alexander M. Capron (University of Southern California, USA), Julie Chaumont (Partnership for Approp- riate Technology in Health, France), Julius Ecuru (National Council for Science and Technology, Uganda), David G. Forster (Western Institutional Review Board, USA), Dirceu Greco (Federal University of Minas Gerais, Brazil), Nouzha Guessous (ผู้วิจัยอิสระและที่ปรึกษา, Morocco), Reva Gutnick (ผู้วิจัยอิสระ), Samia Hurst

(University of Geneva, Switzerland), Carel IJsselmuiden (Council on Health Research for Development [COHRED], Switzerland), Amar Jesani (Anusandhan Trust, India), Irakli Khodeli (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization [UNESCO], France), Otmar Kloiber (World Medical Association [WMA], France), Gottfried Kreutz (อดีตเจ้าหน้าที่ Council for International Organization of Medical Science [CIOMS], Switzerland), Laurence Lwoff (ในนาม Council of Europe, France), James Lavery (University of Toronto, Canada), Jacob Leveridge (Wellcome Trust, UK), Florencia Luna (National Scientific and Technical Research Council [CONICET], Argentina), Paul Ndebele (University of Botswana, Botswana), Aceme Nyika (African Malaria Network Trust [AMANET]), Muriel Socquet (Partnership for Appropriate Technology in Health, [PATH], France), Marjorie Speers (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc. [AAHR], USA), Christina Torres (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region [FERCAP], Thailand), Douglas Wassenaar (University KwaZulu-Natal, South Africa), Hugh Whittall (Nuffield Council on Bioethics, UK), John Williams (อดีตเจ้าหน้าที่ World Medical Association [WMA], France), Xiaomei Zhai (Peking Union Medical College, China).

การร่วมมือกับองค์การการศึกษาวิทยาศาสตร์และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (ยูเนสโก : UNESCO) ในการพัฒนามาตรฐานในเอกสารนี้มีคุณค่าอย่างยิ่ง ทั้งในการนำเสนอต่อที่ปรึกษาอย่างไม่เป็นทางการขององค์การอนามัยโลก และในรูปของคำวิจารณ์เชิงวิเคราะห์ จาก Dafna Feinholz หัวหน้าแผนกชีวจริยธรรมของยูเนสโกในภายหลัง

ร่างสุดท้ายของเอกสารนี้เป็นผลจากเสียงสะท้อนจากผู้เข้าร่วมการประชุมสุดยอดโลกของคณะที่ปรึกษาชีวจริยศาสตร์ระดับชาติครั้งที่ 8 ที่ประเทศสิงคโปร์ เมื่อเดือนกรกฎาคม 2553, การประชุมใหญ่ระดับโลกว่าด้วยชีวจริยศาสตร์ครั้งที่ 10 ที่ประเทศสิงคโปร์ เมื่อเดือนกรกฎาคม 2553, การประชุมชีวจริยศาสตร์ระดับชาติครั้งที่สาม ที่ประเทศอินเดียเมื่อเดือนพฤศจิกายน 2553, การประชุมระดับชาติของคณะกรรมการชีวจริยธรรมของประเทศเม็กซิโกครั้งที่ห้า เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2553, การประชุมจริยธรรมทางการแพทย์ เรื่อง Is medical Ethics Really in the Best Interest of the Patient? ที่ประเทศสวีเดนเมื่อเดือนมิถุนายน 2553 และการประชุมนานาชาติเรื่องการสร้างเครือข่ายและพันธมิตรเพื่อการวิจัยด้านสุขภาพเกี่ยวกับจริยธรรม ในการประชุมของชมรมจริยธรรมในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก ครั้งที่ 10 ที่ประเทศจีนเมื่อเดือนพฤศจิกายน 2553

องค์การอนามัยโลกขอขอบคุณผู้มีส่วนในการทบทวนตรวจสอบ ซึ่งได้ให้ข้อเสนอแนะเชิงวิเคราะห์ต่อร่างฉบับก่อนหน้าของเอกสารนี้ ดังรายนามต่อไปนี้

Dieudonné Adiogo, M. Chi Primus Che, Nchangwi Syntia Munung, Odile Ouwe-Missi-Oukem-Boyer, Ludovic Reveiz, Godfrey B. Tangwa และ M. Jerome Mbih Tosam (ในนามของ Cameroon Bioethics Initiative [CAMBIN]), Julian Rodriguez Alvarez และ Martha M. Fors López (Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, Cuba), Leslie Ball, Joanne Less, Kevin Prohaska และ Joseph Salewski (Food and Drug Administration [FDA], USA), Nika Berlic (Ministry of Health, Slovenia), Anne Buvé , Raffaella Ravinetto, Jef Verellen และ Bjorn Van Den Sande (Institute of Tropical Medicine, Belgium), Alistair Campbell และ Donald Chalmers (University of Tasmania, Australia), Barbara DeCausey (Centers for Disease Control and Prevention [CDC], USA), Hans van Delden, Sev Fluss, Gunilla Sjölin Forsberg และ Rieke van der Graaf (ในนามของ CIOMS, Switzerland), Christiane Druml (Ethics-Committee of the Medical University of Vienna, Austria), Gillian Fletcher (La Trobe University, Australia), Dirce Guilhem (ในนามของ Foro Latinoamericano y del Caribe de Comités de Ética en Investigación para la Salud [FLACEIS]), Me Marie Hirtle (Biotika, Canada), Nuria Homedes (University of Texas, USA ในนามของ Salud y Farmacos and Latin American Network on Clinical Trials and Ethics [RELEM]), Tawfik A. M. Khoja (Health Ministers Council for Cooperation Council, Kingdom of Saudi Arabia), Robert J. Levine, (Yale University, USA), Michael Makanga (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Secretariat Cape Town, S. Africa), Roli Mathur (Indian Council of Medical Research [ICMR], India), Joseph Millum (ในนามของ the Fogarty International Center, National Institutes of Health, [NIH], USA), Keymanthri Moodley (University of Stellenbosch, South Africa), Mikkel Møller Rasmussen (Danish National Committee on Biomedical Research Ethics, Denmark), Fernando Andrade Narvaez, (State of Yucatan, Mexico), M. C. Dolores Delgado Ochoa, (Secretaria de la Comisión de Ética en Investigación, Mexico), M. Patrão Neves (Portugal), Susy Y. Olave Quispe (University of Seville and Spanish Medicines Agency, Spain-National Institute of Health, Peru), Harry Perlstadt (Michigan State University, USA), Peush Sahni (All India Institute of Medical Sciences, [AIIMS], India), Renu Saxena (AIIMS, India), Barry Smith

(Lakes District Health Board, New-Zealand), Gerald S. Schatz, (Georgetown University Medical Center, USA), G. Schubiger (Luzerner Kantonsspital, Switzerland), Eduardo Garc?a Solis (Mexico), Prathap Tharyan (Christian Medical College, Vellore, India), Marleen Van Laethem (St Joseph's Health Care, London, Canada), Yali Cong (Peking University, China)

ขอขอบคุณในคำแนะนำของคณะกรรมการที่ปรึกษาการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Fred Binka, Mahmoud Fathalla และ Peter Ndumbe).

และขอขอบคุณเป็นพิเศษต่อผู้ให้บริการทางอินเทอร์เน็ตต่อไปนี้ ในการเผยแพร่เอกสารนี้ในวงกว้าง ได้แก่ The Equidad list-serve (PAHO), International Bioethics Listserve (NIH) และ AMANET (MIM).

สารบัญ

กิตติกรรมประกาศ

คำนำ

1. มาตรฐานสำหรับระบบการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย _____	1
มาตรฐานข้อ 1 : ความรับผิดชอบในการวางระบบการทบทวน _____	1
พิจารณาจริยธรรมการวิจัย	
2. มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับหน่วยงานซึ่งทำหน้าที่จัดตั้งคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	4
มาตรฐานข้อ 2 : องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	4
มาตรฐานข้อ 3 : ทรัพยากรสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	5
มาตรฐานข้อ 4 : ความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	6
มาตรฐานข้อ 5 : การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	7
มาตรฐานข้อ 6 : ความโปร่งใส, ความรับผิดชอบ และคุณสมบัติของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	8
3. มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	10
มาตรฐานข้อ 7 : พื้นฐานทางจริยธรรมสำหรับการพิจารณาตัดสิน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	10
1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ในการออกแบบและการดำเนินการศึกษาวิจัย	11
2. ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	12
3. การเลือกประชากรที่จะศึกษาวิจัยและการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย	12
4. สิ่งจูงใจ, ผลประโยชน์ทางการเงิน และค่าใช้จ่าย	12
5. การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัย	13
6. กระบวนการขอความยินยอม	13
7. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน	14
มาตรฐานข้อ 8 : กระบวนการพิจารณาตัดสินใจของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย	14
4. มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับฝ่ายเลขานุการ, เจ้าหน้าที่ และการบริหาร จัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	16
มาตรฐานข้อ 9 : นโยบายและวิธีดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร	16
1. สมาชิกภาพของกรรมการ	17
2. การบริหารจัดการคณะกรรมการ	17
3. ที่ปรึกษาอิสระ _____	17

4. การยื่นเสนอโครงการ, เอกสารที่ต้องยื่นเสนอเพื่อการทบทวนพิจารณา	17
วิธีการทบทวนพิจารณา และการพิจารณาตัดสิน	
5. การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน	18
6. การติดตามทบทวนพิจารณาและการติดตามความก้าวหน้าของ	18
โครงการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ	
7. การจัดเก็บเอกสารและการเก็บรักษาเอกสารสำคัญ	18
5. มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย	19
มาตรฐานข้อ 10 : ความรับผิดชอบของผู้วิจัย	19
1. การยื่นเสนอโครงการเพื่อการทบทวนพิจารณา	19
2. การดำเนินการศึกษาวิจัย	20
3. การรายงานความปลอดภัย	20
4. การรายงานความคืบหน้าและการติดตาม	20
5. ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย	21
ภาคผนวก 1	24
แนวทางและประมวลวิธีปฏิบัติสากล	24
กฎหมายและกฎระเบียบ	25
ภาคผนวก 2	26
คำแนะนำในการจัดทำขอบเขตงานสำหรับสำนักงานเลขานุการของ	26
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	
ภาคผนวก 3	28
คำแนะนำในการกำหนดวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม	28
การวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร	
1. สมาชิกภาพของกรรมการ	28
2. การบริหารของคณะกรรมการ	29
3. ที่ปรึกษาอิสระ	29
4. การยื่นเสนอโครงการเอกสารที่จำเป็นสำหรับการทบทวน	30
พิจารณา วิธีการทบทวนพิจารณา และการพิจารณาตัดสิน	
5. การแจ้งผลการตัดสิน	34
6. การติดตามทบทวนพิจารณาและการกำกับดูแลโครงการวิจัย	37
7. การเก็บรวบรวมเอกสารและการจัดเก็บเอกสารสำคัญ	38
นิยามศัพท์	

มาตรฐานสำหรับระบบการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐานข้อ 1: ความรับผิดชอบในการวางระบบการทบทวน พิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องพึงแน่ใจว่าการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยทางสุขภาพ จะได้รับการสนับสนุนจากกรอบของกฎหมายอย่างเพียงพอ ซึ่งเป็นกรอบที่สอดคล้องกับมาตรฐานซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารนี้ และพึงแน่ใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสามารถดำเนินการทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางสุขภาพทั้งหมดตั้งแต่ระดับประเทศ ระดับท้องถิ่น และ/หรือ ระดับสถาบัน (รัฐหรือเอกชน) ได้อย่างเป็นอิสระ รวมทั้งพึงแน่ใจว่ามีการวางระบบที่เหมาะสมและยั่งยืนเพื่อกำกับดูแลคุณภาพและประสิทธิผลของการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ในขณะที่เอกสารนี้มุ่งเน้นที่มาตรฐานและแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นหลัก เว้นแต่ในกรณีที่ทำให้ความใส่ใจกับระบบที่ใหญ่ขึ้นของการคุ้มครองการศึกษาวิจัยในมนุษย์ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นส่วนหนึ่ง คณะกรรมการเหล่านี้อาจถูกแยกออกไป หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือมีประสิทธิผล ถึงแม้จะมีความตั้งใจที่ดีที่สุดแล้วก็ตาม. แนวทางดำเนินการอย่างเป็นระบบมีความหมายดังต่อไปนี้

1. การศึกษาวิจัยทั้งหมดที่กระทำในมนุษย์มักถูกทักท้วงว่าอยู่ในการดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การวิจัยบางประเภทอาจได้รับการยกเว้นไม่ต้องทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือได้รับการทบทวนพิจารณาโดยเร่งด่วน (ดูมาตรฐานข้อ 8) ตามที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายและกฎระเบียบของประเทศและสอดคล้องกับแนวทางสากล
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของโครงการที่ใหญ่กว่าในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ซึ่งรวมถึงการฝึกอบรมกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้วิจัย ตลอดจนกลไกเพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยสามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล. รัฐบาลในระดับชาติมีหน้าที่รับผิดชอบหลักในการทำให้เกิดความมั่นใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับการดูแลอย่างเพียงพอ

3. ควรมีวิธีดำเนินการเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจในการสื่อสารที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ มีความกลมกลืนของมาตรฐาน การเชื่อมโยงเครือข่าย และการประสานงานระหว่างคณะกรรมการระดับชาติและระหว่างคณะกรรมการในระดับต่าง ๆ. วิธีดำเนินการเหล่านี้จะทำให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถเรียนรู้การพิจารณาตัดสินก่อนหน้าของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะอื่นๆ ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับโครงการศึกษาวิจัยที่อยู่ในระหว่างทบทวนพิจารณา. นอกจากนี้ ควรมีวิธีดำเนินการเพื่อการทบทวนพิจารณาร่วมกันของการศึกษาวิจัยในหลายสถาบัน ไม่ว่าจะภายในประเทศหนึ่งๆ หรือมากกว่าหนึ่งประเทศ
4. ควรมีกฎไกที่ทำให้เกิดความมั่นใจว่ากิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการประสานงานกับผู้มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมยา ชีววัตถุ และเครื่องมือแพทย์ในระดับชาติ รวมทั้งการประสานงานกับสำนักทะเบียนการทดลองทางคลินิกภายในประเทศและ/หรือในระดับสากล
5. ควรมีกฎไกให้ชุมชนมีส่วนร่วมในระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม
6. มีระบบในการลงทะเบียนสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในแต่ละประเทศ

คณะกรรมการระดับสถาบัน, ประเทศ และภูมิภาค

แต่ละประเทศมีแนวทางในการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่แตกต่างกัน. ในบางประเทศอาจมีการทบทวนพิจารณาในระดับสถาบันเท่านั้น ในขณะที่ในประเทศอื่นๆ อาจมีการทบทวนพิจารณาทั้งในระดับประเทศและระดับสถาบัน และในบางประเทศอาจมีการทบทวนในระดับภูมิภาค. การออกแบบระบบการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จึงควรพิจารณาของการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการโดยกลุ่มผู้วิจัยต่างๆ ในประเทศนั้น

การมีแนวทางของระบบที่ดีและมีกฎเกณฑ์ที่ชัดเจนว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะต่างๆ ในประเทศจะปฏิสัมพันธ์กันอย่างไร จะมีส่วนช่วยอย่างมากในการดำเนินการศึกษาวิจัยสุขภาพระดับสากล

ประเภทของการศึกษาวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยประเภทต่างๆ ซึ่งได้การศึกษาวิจัยต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

- ◆ การศึกษาวิจัยทางคลินิก
- ◆ การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา
- ◆ การศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์
- ◆ การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน หรือข้อมูลส่วนบุคคลอื่น ๆ
- ◆ การศึกษาวิจัยจากตัวอย่างที่เก็บไว้
- ◆ การวิจัยระบบสุขภาพ
- ◆ การวิจัยการปฏิบัติการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำความคุ้นเคยกับระเบียบวิธีวิจัยและข้อพิจารณาทางจริยธรรมซึ่งใช้กับโครงการการศึกษาวิจัยแต่ละประเภทที่ขึ้นเสนอให้คณะกรรมการทบทวนพิจารณา

มาตรฐานและคำแนะนำ

สำหรับหน่วยงานซึ่งเกี่ยวข้องกับการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐานข้อ 2: องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับการจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายหรือเอกสารอื่นซึ่งกำหนดวิธีการแต่งตั้งกรรมการและประธานกรรมการ. หน่วยงานซึ่งแต่งตั้งคณะกรรมการต้องทำให้เกิดความมั่นใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายอาชีพและหลากหลายสาขา และมีความสมดุลในเรื่องเพศ อีกทั้งต้องทำให้เกิดความมั่นใจว่า การจัดตั้งคณะกรรมการสะท้อนถึงความหลากหลายทางสังคมและความหลากหลายทางวัฒนธรรมของชุมชนซึ่งอาสาสมัครวิจัยจะถูกเลือก และควรแน่ใจว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประกอบด้วยบุคคลซึ่งมีภูมิหลังที่สัมพันธ์กับสาขาของการศึกษาวิจัยที่คณะกรรมการจะทบทวนพิจารณา

ในการแต่งตั้งกรรมการ หน่วยงานซึ่งจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาปัจจัยต่อไปนี้

1. กรรมการควรประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญด้านพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์ ผู้ให้บริการด้านสุขภาพ ผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายและ/หรือจริยศาสตร์ รวมทั้งบุคคลธรรมดาซึ่งจะมีบทบาทสำคัญในการเสนอทัศนคติเกี่ยวกับชุมชนที่มีแนวโน้มว่าจะมีอาสาสมัครได้รับคัดเลือก
2. บุคคลธรรมดาและกรรมการอื่นๆ ซึ่งไม่มีภูมิหลังหลักในเรื่องการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ ควรได้รับการแต่งตั้งเป็นจำนวนเพียงพอ เพื่อให้แน่ใจว่ากรรมการเหล่านี้รู้สึกสบายใจที่จะสะท้อนมุมมองของตน
3. เพื่อส่งเสริมความเป็นอิสระของคณะกรรมการ คณะกรรมการควรมีกรรมการที่ไม่ได้สังกัดองค์กรซึ่งเป็นผู้สนับสนุน ให้ทุน หรือดำเนินการวิจัยซึ่งได้รับการทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูเพิ่มเติมใน มาตรฐานข้อ 4)

4. คณะกรรมการควรใหญ่พอเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ามีการอภิปรายจากหลากหลายมุมมอง. ด้วยเหตุนี้จึงมีข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุมว่าควรมีกรรมการอย่างน้อยห้าคน โดยมีกรรมการซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาอย่างน้อยหนึ่งคน และกรรมการหนึ่งคนที่ไม่ได้สังกัดองค์กร เข้าร่วมการประชุมพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ

มาตรฐานข้อ 3: ทรัพยากรของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หน่วยงานผู้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรให้การสนับสนุนด้านทรัพยากรแก่คณะกรรมการอย่างเพียงพอ ได้แก่ เจ้าหน้าที่ สิ่งอำนวยความสะดวก และการเงิน เพื่อให้คณะกรรมการสามารถปฏิบัติหน้าที่ตามความรับผิดชอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ในฐานะที่เป็นส่วนสำคัญส่วนหนึ่งของสถาบันวิจัยด้านสุขภาพหรือระบบสุขภาพ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับ

1. เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานอย่างเพียงพอ และได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ เพื่อช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถบรรลุความรับผิดชอบในทางเทคนิคและการบริหารจัดการได้
2. ทรัพยากรที่เพียงพอสำหรับเจ้าหน้าที่ เพื่อบรรลุหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ได้แก่ สำนักงาน และอุปกรณ์สำนักงาน (เช่น คอมพิวเตอร์, เครื่องเขียน, โทรศัพท์, เครื่องถ่ายเอกสาร, เครื่องทำลายเอกสาร ฯลฯ) เพื่อทำงานด้านการจัดการ, จัดเก็บแฟ้มของคณะกรรมการ และเก็บรักษาเอกสารอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ
3. มีพื้นที่ที่เหมาะสมสำหรับการประชุมของคณะกรรมการ และมีเครื่องมือสื่อสารอย่างเพียงพอสำหรับกรรมการในระหว่างการประชุม
4. การสนับสนุนทางการเงินอย่างพอเพียง เพื่อให้คณะกรรมการสามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพสูง
5. ค่าตอบแทนที่จำเป็นแก่กรรมการ ในกรณีที่หน่วยงานซึ่งจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นว่ามีค่าตอบแทน เว้นแต่กรรมการได้รับค่าตอบแทนสำหรับเวลาและการปฏิบัติงานในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในทางอื่นอยู่แล้ว

มาตรฐานข้อ 4: ความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ควรมีนโยบายในการกำกับดูแลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรวมทั้งกลไกต่าง ๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความเป็นอิสระในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ ทั้งนี้เพื่อคุ้มครองให้การพิจารณาตัดสินเป็นอิสระจากอิทธิพลของบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งให้ทุน, ดำเนินการ หรือเป็นเจ้าของโครงการศึกษาวิจัยที่ คณะกรรมการจะต้องทบทวนพิจารณา. อย่างน้อยนโยบายควรมีข้อกำหนดว่า กรรมการ(รวมทั้งประธานกรรมการ)ต้องถอนตัวจากการทบทวนพิจารณา โครงการวิจัยที่กรรมการหรือสมาชิกที่ใกล้ชิดในครอบครัวของกรรมการมีการ ขัดแย้งทางผลประโยชน์

เพื่อให้แน่ใจว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะไม่ถูกกดดันในการอนุมัติหรือไม่ อนุมัติโครงการศึกษาวิจัยใด ๆ พึ่งกำหนดในกฎบัตรโดยกฎหมาย, นโยบาย และ/หรือ กฎเกณฑ์การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่า:

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่มีความ เชื่อมโยงกับองค์กรซึ่งสนับสนุนหรือดำเนินการในโครงการวิจัยที่ได้รับการ ทบทวนพิจารณา
2. ผู้วิจัย, ผู้สนับสนุน และผู้ให้ทุนวิจัยอาจเข้าร่วมการประชุมของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย เพื่อตอบคำถามเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทว่าบุคคลเหล่านี้จะต้องไม่อยู่ในที่ประชุมเมื่อคณะกรรมการพิจารณาตัดสิน โครงการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ
3. ผู้มีอำนาจตัดสินใจอาวุโสของหน่วยงานซึ่งจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือผู้มีอำนาจตัดสินใจอาวุโสขององค์กรใด ๆ ที่สนับสนุนหรือทำการวิจัยซึ่งได้ รับการทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (เช่น ผู้อำนวยการ สถาบัน หรือตัวแทนของผู้บริหาร) จะต้องไม่เป็นกรรมการหรือประธาน กรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
4. หน่วยงานซึ่งทำหน้าที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องแน่ใจว่า กรรมการได้รับการปกป้องคุ้มครองจากการตอบโต้บนพื้นฐานของตำแหน่งซึ่ง เกี่ยวข้องกับเรื่องที่สัมพันธ์กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือการทบทวน พิจารณาโครงการวิจัย

มาตรฐานข้อ 5: การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับแง่มุมทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางสุขภาพซึ่งกระทำในมนุษย์ เช่น วิธีใช้ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมกับการวิจัยประเภทต่างๆ และวิธีการทบทวนพิจารณาการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยจะได้รับการอบรมเมื่อเข้าร่วมเป็นกรรมการ รวมทั้งการฝึกอบรมเป็นระยะๆ ในระหว่างปฏิบัติหน้าที่ในคณะกรรมการ

การฝึกอบรมที่จัดให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจเป็นการฝึกอบรมโดยตรงโดยหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย หรือผ่านการประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดอื่นๆ และ/หรือองค์กรซึ่งให้การศึกษาเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยโดยเน้นที่

1. บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และบทบาทของคณะกรรมการเมื่อเปรียบเทียบกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ตามแนวทางสากลที่เกี่ยวข้อง (เช่น แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยาของ สภากงศ์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ [CIOMS] แนวทางเวชปฏิบัติที่ดี ในกรณีของการทดลองทางคลินิกขององค์การสากลเพื่อความบรรสานสอดคล้องกฎหมายของประเทศ และนโยบายของสถาบัน
2. ขอบเขตทั้งหมดของข้อพิจารณาทางจริยธรรมซึ่งสัมพันธ์กับการศึกษาวิจัยในมนุษย์
3. การปรับใช้ข้อพิจารณาทางจริยธรรมในการศึกษาวิจัยประเภทต่างๆ
4. แง่มุมพื้นฐานของระเบียบวิธีวิจัยและการออกแบบการวิจัย (สำหรับกรรมการซึ่งไม่มีภูมิหลังในเรื่องดังกล่าว)
5. ผลกระทบของการออกแบบทางวิทยาศาสตร์ประเภทต่างๆ และวัตถุประสงค์ที่มีต่อจริยธรรมของการศึกษาวิจัย
6. แนวทางต่างๆ สำหรับการรับรู้และแก้ปัญหาคความตึงเครียดที่อาจเกิดขึ้นจากข้อพิจารณาทางจริยธรรมต่างๆ รวมทั้งวิธีการในการใช้เหตุผลทางจริยธรรม

ในกรณีที่การฝึกอบรมได้รับการสนับสนุนจากผู้สนับสนุนการวิจัย จะต้องมีการกลไกที่ทำให้เกิดความมั่นใจว่าผู้สนับสนุนการวิจัยไม่มีอิทธิพลต่อเนื้อหาในการฝึกอบรม ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม

มาตรฐานข้อ 6: ความโปร่งใส ภาระ ความรับผิดชอบ และคุณภาพของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ควรมีกลไกที่ทำให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีความโปร่งใส มีภาระความรับผิดชอบ สอดคล้องกลมกลืน และมีคุณภาพสูง

หน่วยงานซึ่งจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพึงใช้เครื่องมือและวิธีการที่เชื่อถือได้ เพื่อประเมินผลว่าเจ้าหน้าที่และกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ปฏิบัติเป็นกิจวัตรตามนโยบาย กฎระเบียบ และวิธีดำเนินงานซึ่งกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร (ดูมาตรฐานข้อ 9) โดยใส่ใจเป็นพิเศษว่าข้อพิจารณาทางจริยธรรมซึ่งเชื่อมโยงกับแนวทางสากลและมาตรฐานของประเทศ ได้รับการพิจารณาและปรับใช้อย่างสอดคล้องหรือไม่

1. การประเมินผลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่และกรรมการ ควรกระทำโดยผู้ที่มีความรู้และปราศจากอคติ โดยมีการประเมินอย่างสม่ำเสมอ เป็นระยะๆ ตามรูปแบบที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เสริมด้วยการประเมินผลภายในเป็นครั้งคราวโดยผู้ประเมินอิสระจากภายนอก
2. หน่วยงานซึ่งจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีพันธะในการพิจารณาและ(ในกรณีที่เหมาะสม)ติดตามผลข้อค้นพบตลอดจนข้อเสนอแนะของผู้ประเมินผลภายในและภายนอก
3. ผลการประเมินควรสามารถช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนและประเมินการปฏิบัติงาน (ไม่ใช่เป็นการตำหนิ) ในขณะเดียวกันยังทำให้สาธารณชนเกิดความมั่นใจว่าการศึกษาวิจัยได้รับการทบทวนพิจารณาตามมาตรฐานที่กำหนด
4. ผู้วิจัย อาสาสมัครวิจัย และผู้ให้ความสนใจอื่นๆ มีเครื่องมือในการยื่นข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ข้อร้องเรียนต่างๆ ควรได้รับการ

พิจารณาโดยหน่วยงานอื่นมิใช่โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเอง และควรมีการติดตามผลอย่างเหมาะสม

5. ผู้วิจัยมีช่องทางในการปรึกษาหารือกับกรรมการ ทั้งในเรื่องทั่วไปและเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาตัดสินโครงการศึกษาวิจัยของคณะกรรมการ
6. จะต้องเปิดเผยผลการตัดสินของคณะกรรมการต่อสาธารณะ ยกเว้นข้อมูลที่เป็นความลับ โดยผ่านกลไกต่างๆ เช่น สำนักทะเบียนการทดลองทางคลินิก เว็บไซต์ จดหมายข่าว และกระดานข่าว

มาตรฐานและคำแนะนำ**สำหรับกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย**

ภารกิจสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คือการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง. ทั้งนี้การอนุมัติหรือไม่อนุมัติจะขึ้นอยู่กับความยอมรับได้ในทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย รวมทั้งคุณค่าทางสังคมและความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ อัตราส่วนที่สามารถยอมรับได้ระหว่างผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้กับความเสี่ยงต่ออันตราย การลดความเสี่ยง วิธีการขอความยินยอมที่มีการให้ข้อมูลอย่างเหมาะสมเพียงพอ (รวมถึงความเหมาะสมในทางวัฒนธรรมและกลไกที่ทำให้มั่นใจในความสมัครใจ) มาตรการในการปกป้องคุ้มครองประชากรที่อ่อนแอและเปราะบาง วิธีดำเนินการที่ยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย และความใส่ใจในผลกระทบของการศึกษาวิจัยที่มีต่อชุมชนที่มีการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ทั้งในระหว่างการวิจัยและหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย. การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยจะต้องคำนึงถึงการทบทวนพิจารณาด้านวิทยาศาสตร์ที่มีมาก่อนหน้านี้และกฎหมายที่บังคับใช้

**มาตรฐานข้อ 7: พื้นฐานด้านจริยธรรมสำหรับการพิจารณาตัดสิน
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย**

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินโครงการศึกษาวิจัยที่ตนทบทวนพิจารณา โดยใช้หลักจริยธรรมที่กำหนดในเอกสารคำแนะนำในทางสากลและเครื่องมือทางสิทธิมนุษยชนอย่างสอดคล้องกลมกลืน รวมทั้งกฎหมายของประเทศหรือนโยบายซึ่งสอดคล้องกับหลักการเหล่านั้น. คณะกรรมการควรมีความชัดเจนในแนวทางจริยธรรมซึ่งเป็นพื้นฐานในการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ และทำให้แนวทางจริยธรรมเหล่านั้นเข้าถึงได้สำหรับผู้วิจัยและประชาชนทั่วไป. เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการพัฒนาข้อตกลงที่เชื่อถือให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะอื่นๆ ทบทวนโครงการวิจัยใน

ขอบเขตความรับผิดชอบของตน ถือเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยที่ทำหน้าที่แทน ในการทำให้เกิดความมั่นใจว่าคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยนั้นได้ใช้พื้นฐานหลักการด้านจริยธรรมเดียวกันในการ
พิจารณาตัดสิน

เพื่อช่วยในการตัดสินใจเกี่ยวกับความยอมรับได้ในทางจริยธรรมของโครงการวิจัย คณะ
กรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจใช้รายการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
ทั้งหมดได้มีการพิจารณาในระหว่างการทบทวนพิจารณา และเป็นกฎเกณฑ์ทั่วไปว่า
โครงการวิจัยที่คล้ายคลึงกันได้รับการปฏิบัติเช่นเดียวกัน. เมื่อคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยตัดสินใจว่าแนวทางที่เคยใช้กับประเด็นทางจริยธรรมบางประเด็น
ในอดีตไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบันอีกต่อไป คณะกรรมการจะต้องชี้แจง
เหตุผลอย่างชัดเจนถึงแนวทางที่เปลี่ยนไป. ในการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินโครง
ร่างการวิจัยแก่ผู้วิจัย คณะกรรมการจะต้องอธิบายการวิเคราะห์ประเด็นสำคัญทาง
จริยธรรมที่มีการหยิบยกขึ้นมาในระหว่างการทบทวนพิจารณา

ทั้งนี้แนวทางจริยธรรมสากลและกฎระเบียบของการวิจัยตามขอบเขตอำนาจทาง
กฎหมายซึ่งได้ระบุเกณฑ์สำคัญไว้ละเอียดกว่า ระบุว่าเกณฑ์ในการพิจารณาควร
ครอบคลุมหัวข้อต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

1. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ในการออกแบบและดำเนินการศึกษาวิจัย

การศึกษาวิจัยจะสามารถยอมรับได้ในทางจริยธรรมต่อเมื่ออยู่บนพื้นฐานของวิธีการ
ทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องเท่านั้น. การศึกษาวิจัยที่ไม่ถูกต้องทางวิทยาศาสตร์จะ
ทำให้เกิดความเสี่ยงที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนของอาสาสมัคร
วิจัยโดยอาจไม่เกิดประโยชน์ใด ๆ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีเอกสารการ
ทบทวนพิจารณาทางวิทยาศาสตร์ก่อนหน้านี้ หรือควรพิจารณาตัดสินว่าวิธีการวิจัย
มีความน่าเชื่อถือในทางวิทยาศาสตร์ และควรตรวจสอบความเกี่ยวข้องทางจริยธรรม
ของการออกแบบหรือวิธีการวิจัยที่เลือก. นอกจากนี้ หากโครงการวิจัยนั้นไม่มีการ
ทบทวนพิจารณาทางวิทยาศาสตร์มาก่อน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควร
ประเมินด้วยการศึกษาวิจัยนั้นจะดำเนินการอย่างไร รวมทั้งประเมินคุณสมบัติ
ของผู้วิจัย ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ ตลอดจน

ความปลอดภัยของสถานที่วิจัย (เช่น มีเจ้าหน้าที่ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด และมีโครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสม)

2. ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

การศึกษาวิจัยที่สามารถยอมรับได้ในทางจริยธรรม จะต้องมีการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (ทั้งด้วยการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และการลดผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้น) และมีเหตุผลสมควรเมื่อเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษาวิจัย. ความเสี่ยงอาจมีลักษณะแตกต่างกันตามประเภทของการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตระหนักว่าความเสี่ยงอาจเกิดขึ้นได้ในหลายแง่มุม (เช่น ทางกายภาพ, สังคม, การเงิน หรือจิตใจ) ซึ่งความเสี่ยงต่างๆ ทั้งหมดนี้จำเป็นต้องได้รับการพิจารณาอย่างเข้มงวด. นอกจากนี้ อันตรายอาจเกิดขึ้นได้ทั้งในระดับบุคคล ระดับครอบครัว หรือระดับกลุ่มประชากร

3. การเลือกประชากรที่จะทำการศึกษาวิจัยและการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

การศึกษาวิจัยที่สามารถยอมรับได้ในทางจริยธรรม จะต้องทำให้เกิดความมั่นใจว่าไม่มีกลุ่มคนหรือชนชั้นใดแบกรับภาระของการเข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าที่ควร. ในทำนองเดียวกัน ไม่ควรมีกฎใดไม่ได้รับผลประโยชน์จากการศึกษาวิจัยอันพึงมีพึงได้ตามที่ควร ซึ่งได้แก่ ผลประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย (หากมี) รวมทั้งความรู้ใหม่ๆ ซึ่งจะได้จากการศึกษาวิจัยตามที่ออกแบบให้บรรลุ. เพราะฉะนั้น หนึ่งในคำถามสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยคือ ประชากรซึ่งแบกรับความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย จะได้รับประโยชน์จากความรู้ซึ่งเกิดจากการศึกษาวิจัยนั้นหรือไม่. นอกจากนี้ การศึกษาวิจัยที่ยอมรับได้ในทางจริยธรรม ยังรวมถึงวิธีการคัดเลือกซึ่งมีความสมดุลและมีการอธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัย ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และรายละเอียดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างถูกต้อง

4. สิ่งจูงใจ ผลประโยชน์ทางการเงิน และค่าใช้จ่าย

การจ่ายเงินคืนสำหรับค่าใช้จ่ายใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัยให้แก่อาสาสมัครวิจัย ถือว่าสามารถยอมรับได้ในทางจริยธรรมและเป็นสิ่งที่เหมาะสม ค่าใช้จ่ายเหล่านี้ ได้แก่ ค่าเดินทาง ค่าดูแลเด็ก หรือค่าจ้างที่สูญเสียไป. คณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยจำนวนมากยังเชื่อว่าการจ่ายค่าตอบแทนให้อาสาสมัครวิจัยสำหรับการเสียเวลาเป็นสิ่งที่ยอมรับได้ในทางจริยธรรม. อย่างไรก็ตาม ค่าตอบแทนไม่ควรสูงเกินไป หรือการดูแลทางการแพทย์โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย หรือการตอบแทนในรูปแบบอื่นๆ ไม่ควรมากเกินไป เนื่องจากจะเป็นการจูงใจให้ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครวิจัยเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ได้ตัดสินใจอย่างรอบคอบ หรือย่อหย่อนในการสร้างความเข้าใจของตนต่อการวิจัย

5. การปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัย

การล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยความลับเป็นการไม่เคารพอาสาสมัครวิจัยและอาจนำไปสู่ความรู้สึกสูญเสียการควบคุมหรือทำให้เกิดความอับอาย เช่นเดียวกับอันตรายที่ชัดเจน เช่น ทรานสปาทิงสังคม การถูกปฏิบัติจากครอบครัวหรือชุมชน หรือการสูญเสียโอกาส เช่น การจ้างงานหรือที่อยู่อาศัย. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงควรตรวจสอบข้อพึงระวังในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัคร

6. กระบวนการขอความยินยอม

รากฐานทางจริยธรรมของการขอความยินยอมจากความเข้าใจต้องแท้ คือหลักการของความเคารพในบุคคล. บุคคลผู้มีความสามารถมีสิทธิที่จะเลือกโดยอิสระว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ และมีสิทธิในการตัดสินใจบนพื้นฐานของความเข้าใจอย่างเพียงพอว่าการวิจัยจะส่งผลผูกพันใดบ้าง. ในกรณีของเด็กหรือผู้ใหญ่ที่ขาดความสามารถทางจิตในการให้ความยินยอม การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยควรกระทำโดยผู้แทนโดยชอบธรรม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตรวจสอบกระบวนการในการขอความยินยอมรวมทั้งข้อมูลที่ให้เพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัคร. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นข้อกำหนดในการขอความยินยอมต่อเมื่อการยกเว้นนั้นสอดคล้องกับแนวทางสากลและมาตรฐานระดับชาติ

แม้การให้ความยินยอมในการศึกษาวิจัยมีความสำคัญ การที่อาสาสมัครหรือผู้แทนอาจมีความเต็มใจยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ก็ไม่ได้หมายความว่าการศึกษาวิจัยนั้นสามารถยอมรับได้ในทางจริยธรรมโดยตัวของมันเอง

7. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

การศึกษาวิจัยไม่เพียงส่งผลกระทบต่อบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น หากยังส่งผลกระทบต่อชุมชนซึ่งเป็นพื้นที่วิจัย และ/หรือชุมชนที่จะถูกเชื่อมโยงกับการค้นพบจากการวิจัยด้วย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงมีหน้าที่ต้องตรวจสอบความรับผิดชอบของผู้วิจัยในการเคารพและปกป้องชุมชน ทั้งนี้เพื่อลดผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นกับชุมชน เช่น ความเสื่อมเสียหรือการสูญเสียความสามารถของท้องถิ่น และเพื่อส่งเสริมผลในทางบวกต่อชุมชน รวมถึงผลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพหรือการพัฒนาความสามารถของชุมชน. ผู้วิจัยควรมีส่วนร่วมกับชุมชนอย่างกระตือรือร้นในการตัดสินใจเกี่ยวกับการออกแบบและการดำเนินการวิจัย (รวมทั้งกระบวนการขอความยินยอม) พร้อมทั้งมีความละเอียดอ่อนต่อและเคารพในวัฒนธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณี และศาสนปฏิบัติของชุมชน

มาตรฐานข้อ 8: วิธีการพิจารณาตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การพิจารณาตัดสินใจโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอให้ที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนพิจารณา ควรกระทำโดยผ่านกระบวนการปรึกษาหารือและพิจารณาอย่างรอบด้าน. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงและเป็นภาระต่ออาสาสมัครวิจัยน้อยที่สุด อาจได้รับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยกรรมการหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งคน (แทนที่จะเป็นคณะกรรมการทั้งหมด) หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดวิธีปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษร อนุญาตให้ใช้วิธีนี้ได้

1. ในระหว่างการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรรมการควรมีส่วนร่วมในการอภิปรายเพื่อนำความห่วงใยและความคิดเห็นที่สัมพันธ์กับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา. กฎระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำให้เกิดความมั่นใจว่า การอภิปรายเป็นไปด้วยความเคารพและรับฟังทุกความคิดเห็น และเปิดโอกาสให้มีการอภิปรายในประเด็นความเชื่อต่างๆ อย่างกว้างขวาง. ประธานกรรมการควรมีท่วงทำนองและทำที่ที่

แสดงความเคารพในทุกความเห็น เชิญชวนกรรมการทุกคนให้มีส่วนร่วม และให้เวลาในการพิจารณาหรืออย่างเพียงพอ ส่วนการพิจารณาตัดสินใจ กรรมการที่มีส่วนร่วมในการพิจารณาตัดสินจะต้องเป็นผู้ที่เข้าร่วมการประชุมโดยตลอดเท่านั้น. ประธานมีหน้าที่รับผิดชอบในกระบวนการพิจารณาตัดสิน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการตัดสินใจว่าเมื่อใดที่จำเป็นต้องมีฉันทมติในการพิจารณาตัดสิน. ผู้วิจัย ผู้ให้ทุน และผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัยจะต้องไม่อยู่ในที่ประชุมในระหว่างการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ

2. กรรมการควรตระหนักในข้อจำกัดด้านความรู้ของตน และหาการสนับสนุนจากภายนอกในกรณีที่เป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีของการศึกษาวิจัยซึ่งเกี่ยวข้องกับบุคคลที่มีประสบการณ์ชีวิตที่อาจแตกต่างจากประสบการณ์ของกรรมการเป็นอย่างมาก
3. การพิจารณาตัดสินใช้วิธีลงมติหรือโดยฉันทมติ. ในกรณีของฉันทมติ ไม่จำเป็นว่ากรรมการทุกคนจะสนับสนุนการตัดสินนั้น แต่กรรมการทุกคนมีความเห็นว่าอย่างน้อยการตัดสินนั้นสามารถยอมรับได้ และไม่มีกรรมการคนใดเห็นว่าการตัดสินนั้นไม่สามารถยอมรับได้. ควรมีการกำหนดวิธีการตัดสินใจไว้ล่วงหน้าว่าเมื่อใดจะใช้วิธีลงมติ และการอนุมัติโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอจะต้องมีคะแนนเสียงที่ผ่านการอนุมัติเป็นจำนวนกี่เสียง

บทที่ 4

มาตรฐานและคำแนะนำ สำหรับเลขานุการ เจ้าหน้าที่

และการบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐานข้อ 9: นโยบายและวิธีดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร

นโยบายและวิธีดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร ระบุเกี่ยวกับสมาชิกภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การบริหาร วิธีการทบทวนพิจารณา การพิจารณาตัดสิน การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน การติดตามผล การกำกับดูแล การเก็บรวบรวมเอกสารและการเก็บรักษาเอกสารสำคัญ การฝึกอบรม การประกันคุณภาพ และวิธีการประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะอื่น ๆ

หน่วยงานผู้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่รับผิดชอบในการวางนโยบายที่จำเป็นในการบริหารคณะกรรมการ. คณะกรรมการรับกฎเกณฑ์เกี่ยวกับวิธีการดำเนินงาน และร่วมกับสำนักงานเลขานุการ/เจ้าหน้าที่-ในการประกาศใช้วิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครอบคลุม ซึ่งจะเผยแพร่ให้กรรมการทุกคนรับทราบ และให้บุคคลทั่วไปสามารถขอรับได้. สถาบันที่เป็นเจ้าภาพควรจัดให้มีสำนักงานเลขานุการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมด้วยเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานซึ่งมีความรู้ที่จำเป็น มีความเชี่ยวชาญ และได้รับการฝึกอบรม ให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ รวมทั้งการจัดเก็บบันทึกต่าง ๆ (สำหรับคำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับหน้าที่ของสำนักงานเลขานุการ ดูภาคผนวก 2). เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ ควรมีการทบทวนนโยบาย กฎระเบียบ และวิธีการดำเนินงานซึ่งกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นระยะๆ จากการประเมินการทำงานและผลงาน เพื่อพิจารณาว่าจำเป็นต้องมีการปรับปรุงนโยบาย กฎระเบียบ และวิธีการดำเนินงานหรือไม่อย่างไร. นโยบายและกฎระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรครอบคลุมหัวข้อต่อไปนี้

1. สมาชิกภาพของคณะกรรมการ

ข้อกำหนดเกี่ยวกับนโยบายและวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ระบุอำนาจหน้าที่ ระยะเวลา และเงื่อนไขการแต่งตั้ง. โดยควรพิจารณาระยะเวลาสิ้นสุดของการทำงาน เพื่อให้เกิดความต่อเนื่องในการทำงานเมื่อมีการแต่งตั้งกรรมการคนใหม่ การกำหนดระยะเวลาในการทำงานที่จำกัด ยังช่วยส่งเสริมการพัฒนาความเชี่ยวชาญทางด้านจริยธรรมการวิจัย และการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในชุมชนขนาดใหญ่ ซึ่งอาจมีการหมุนเวียนผ่านการทำหน้าที่ของคณะกรรมการ ทั้งยังเอื้อให้มีความคิดและแนวทางใหม่ๆ ในการพิจารณาของคณะกรรมการ

2. การบริหารคณะกรรมการ

ข้อกำหนดเกี่ยวกับนโยบายและวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ระบุวิธีการแต่งตั้งตำแหน่งต่างๆของคณะกรรมการ (เช่น ประธาน, รองประธาน). ประธานคือผู้ที่มีความเคารพต่อทัศนคติที่แตกต่าง สามารถกระตุ้นและทำให้กรรมการบรรลุฉันทมติ และมีเวลาเตรียมการประชุมอย่างเพียงพอ. อย่างไรก็ตาม ประธานต้องไม่ใช่ผู้ที่มีความสัมพันธ์ในเชิงเป็นผู้บังคับบัญชากรรมการคนอื่น ๆ แต่อย่างใด

3. ที่ปรึกษาอิสระ

ข้อกำหนดเกี่ยวกับนโยบายและวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ระบุถึงกรณีที่คณะกรรมการสามารถขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอหรือเรื่องเกี่ยวกับประชากร หรือเรื่องในหัวข้อต่างๆ ได้

4. การยื่นเสนอโครงการ เอกสารที่ต้องยื่นเสนอเพื่อการทบทวนพิจารณา วิธีการทบทวนพิจารณา และการพิจารณาตัดสิน

ข้อกำหนดเกี่ยวกับนโยบายและวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ระบุข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อการทบทวนพิจารณา รวมทั้งแบบฟอร์มซึ่งต้องกรอกให้สมบูรณ์และเอกสารที่จะยื่นเสนอ. นอกจากนี้ยังระบุถึงกระบวนการและวิธีการทบทวนพิจารณา กระบวนการทบทวนพิจารณาพร้อมกับ

คณะกรรมการชุดอื่นๆ กระบวนการจัดการประชุม การเวียนเอกสารการประชุม การเชิญผู้ที่ไม่ได้เป็นกรรมการให้เข้าร่วมการประชุม การรับรองรายงานการประชุม และประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง. ทั้งยังมีข้อกำหนดและอธิบายวิธีการพิจารณาและพิจารณาตัดสินไว้อย่างชัดเจน. และมีข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับองค์ประชุมที่จะทบทวนพิจารณาและตัดสินใจหรือการลงมือปฏิบัติไว้อย่างชัดเจนในวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

5. การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน

ข้อกำหนดเกี่ยวกับนโยบายและวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อธิบายวิธีการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ โดยระบุระยะเวลาที่นานที่สุดระหว่างการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยกับการยื่นเสนอโครงการ และเวลาในการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้ยื่นเสนอโครงการวิจัยทราบ

6. การติดตามทบทวนพิจารณาและการกำกับดูแลโครงการวิจัย

วิธีการดำเนินงานมาตรฐานระบุถึงกระบวนการซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยที่ได้รับการอนุมัติทุกโครงการ นับตั้งแต่การอนุมัติจนกระทั่งการศึกษาวิจัยสิ้นสุดหรือเสร็จสิ้นหรือสมบูรณ์

7. การเก็บรวบรวมเอกสารและการเก็บรักษาเอกสารสำคัญ

เอกสารและการติดต่อสื่อสารทุกฉบับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรลงวันที่ เก็บเข้าแฟ้มและเก็บรักษาตามวิธีการดำเนินงานที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร. บันทึก อาจเก็บในรูปของเอกสารหรือในรูปของอิเล็กทรอนิกส์ ไม่ว่าจะเก็บในแบบใดจะต้องมีระบบการรักษาความปลอดภัยที่ดีพอ (เช่น ผู้เอกสารที่สามารถล็อกได้สำหรับไฟล์ที่เป็นเอกสาร และการป้องกันโดยใช้รหัสและการเข้ารหัสผ่านสำหรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์) เพื่อการรักษาความลับ. เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานทุกคนจะต้องได้รับการฝึกอบรมให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบในการเก็บรักษานบันทึก การเรียกดู และการรักษาความลับ. โดยในวิธีการดำเนินงานจะระบุเกี่ยวกับผู้มีอำนาจในการเข้าถึงไฟล์และเอกสารของคณะกรรมการ

คำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ดูในภาคผนวก 3

บทที่ 5

มาตรฐานและคำแนะนำ

สำหรับผู้วิจัย

มาตรฐานข้อ 10: ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

การศึกษาวิจัยจะต้องดำเนินการโดยผู้ซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมในทางวิทยาศาสตร์คลินิก หรือคุณสมบัติอื่นๆ ที่สัมพันธ์กับโครงการศึกษาวิจัยนั้น และคุ้นเคยกับมาตรฐานทางจริยธรรมซึ่งใช้กับการศึกษาวิจัยของตน. ผู้วิจัยจะต้องยื่นเสนอข้อมูลที่จำเป็นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อการทบทวนพิจารณา (ทั้งโครงการวิจัยและการเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์-ถ้ามี) และดำเนินการวิจัยตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้ที่ดำเนินการศึกษาวิจัยพึงปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของการทำการศึกษาวิจัยดังต่อไปนี้

1. ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อการทบทวนพิจารณา

- ก. โครงการวิจัยหรือการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยทางสุขภาพ จะต้องยื่นเสนอ โดยผู้วิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการทำการศึกษาวิจัยในเรื่องนั้น และเป็นผู้รับผิดชอบโดยตรงใน การดำเนินการวิจัยทั้งในด้านจริยธรรมและวิทยาศาสตร์. ในบางเขตอำนาจ ผู้ให้ทุนวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบในการยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ข. การยื่นเสนอโครงการศึกษาวิจัยของนักศึกษาจะอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของอาจารย์ที่ปรึกษาซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมหรืออาจารย์ประจำคณะซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องในการดูแลงานของนักศึกษา หรือยื่นเสนอในนามของนักศึกษา โดยมีอาจารย์ที่ปรึกษาที่มีคุณสมบัติเหมาะสมของคณะร่วมลงชื่อ
- ค. จะต้องยื่นเสนอข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเพื่อรับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยนั้นอย่างรอบด้านและสมบูรณ์ รวมทั้งเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของผู้วิจัย-ในกรณีที่มี

2. การดำเนินการศึกษาวิจัย

- ก. การศึกษาวิจัยจะต้องดำเนินการตามโครงการที่ผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ข. จะต้องไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ โดยไม่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน ยกเว้นในกรณีที่จำเป็นต้องมีการปฏิบัติในทันทีเพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายที่จะเกิดกับอาสาสมัครวิจัย. ในกรณีดังกล่าวจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบโดยทันทีเกี่ยวกับความเปลี่ยนแปลงหรือการเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น รวมถึงเหตุผลของการเปลี่ยนแปลง
- ค. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับความเปลี่ยนแปลงใด ๆ ก็ตามที่เกิดขึ้นกับสถานที่วิจัยซึ่งส่งผลอย่างมีนัยสำคัญต่อการดำเนินการวิจัย และ/หรือลดการปกป้องคุ้มครองหรือลดผลประโยชน์ที่ให้หรือเพิ่มความเสียหายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น การยุติการให้บริการสุขภาพในสถานที่วิจัย หรืออุปสรรคอื่น ๆ ในการเข้าถึงบริการสุขภาพที่เคยได้รับ)

3. การรายงานความปลอดภัย

- ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนทั้งหมดซึ่งเกี่ยวข้องกับ การดำเนินการศึกษาวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย หรือปัญหาที่ไม่คาดคิดซึ่งทำให้เกิดความเสี่ยงต่ออันตรายแก่อาสาสมัครวิจัย จะต้องรายงานให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ/หรือผู้มีอำนาจหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามนโยบายและกฎระเบียบที่คณะกรรมการกำหนดในทันที
- ข. คำแนะนำใด ๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสนอแนะเพื่อตอบสนองต่อ รายงานดังกล่าว จะต้องได้รับการปฏิบัติในทันที

4. รายงานความคืบหน้าและการติดตาม

- ก. ผู้วิจัยต้องยื่นเสนอรายงานสรุปผลการวิจัยประจำปีเป็นลายลักษณ์อักษรต่อ คณะกรรมการ หรือดีกว่านั้นหากได้รับการร้องขอจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย
- ข. ผู้วิจัยแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ เมื่อเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย หรือมีการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด

- ค. ในกรณีที่มีการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนดโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุน ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบถึงเหตุผลของการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัย พร้อมทั้งรายงานสรุปผลที่เกิดขึ้นก่อนที่จะระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด และอธิบายถึงวิธีการที่จะแจ้งให้อาสาสมัครวิจัยทราบถึงการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัย ตลอดจนแผนในการดูแลหรือติดตามอาสาสมัครวิจัย
- ง. ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสั่งให้ยุติหรือระงับการศึกษาวิจัยที่ผ่านการอนุมัติ ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้สถาบันที่ควบคุมกำกับการศึกษาวิจัยทราบรวมทั้งผู้ให้ทุน และองค์กรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5. การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยแก่อาสาสมัครวิจัยและชุมชนด้วยวิธีการและในกรอบเวลาที่เหมาะสม โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น เมื่อ

- ก. การศึกษาวิจัยถูกสั่งให้ยุติหรือยกเลิก
- ข. ความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในบริบทของการศึกษาวิจัยมีผลเปลี่ยนแปลงผลประโยชน์หรือความเสี่ยง
- ค. การศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น
- ง. มีผลของการศึกษาวิจัยให้รับได้



ภาคผนวก

ภาคผนวก 1. 2. 3.

และนิยามศัพท์

ภาคผนวก



ภาคผนวก 1

แนวทางและประมวลวิธีปฏิบัติสากล

1. Nuremberg Code (<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html> คำนข้อมูลเมื่อ 17 มกราคม 2552)
2. Declaration of Helsinki (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3index.html> คำนข้อมูลเมื่อ 5 ตุลาคม 2554)
3. CIOMS: International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002) (ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002pdf, คำนข้อมูลเมื่อ 5 ตุลาคม 2554)
4. CIOMS: International Ethical Guidelines for Epidemiological Research Involving Human Subjects (2009) (ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก http://www.cioms.ch/frame_ethical/guidelines_2009.htm)
5. UNAIDS/WHO, Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (2007) (http://data.unaids.org/pub/Report/2007/JC1399_ethical_considerations_en.pdf, คำนข้อมูลเมื่อ 5 ตุลาคม 2554)
6. UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005) (http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
7. Nuffield Council on Bioethics: the Ethics of Research related to Healthcare in Developing Countries (2002) (<http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Ethics%20of%20research%20related%20to%20healthcare%20in%20developing%20countries%20I.pdf>)

กฎหมายและกฎระเบียบ

1. The Universal Declaration of Human Rights จาก <http://www.un.org/en/documents/udhr/> ค้นเมื่อ 5 ตุลาคม 2554
2. ICH Good Clinical Practice Guidelines (1996) (http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf)
3. ICH Guidelines on Choice of Control Groups and Related Issues in Clinical Trials (2000)(http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf ค้นเมื่อ 5 ตุลาคม 2554)
4. Council of Europe. Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997 (<http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/164.htm> ค้นเมื่อ 5 ตุลาคม 2554)
5. Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, 2005 (<http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/195.htm> ค้นเมื่อ 5 ตุลาคม 2554)
6. Directive of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*, 2001 : L121/34. (<http://www.eortc.be/Services/Doc/clinical-EU-directive-04-April-01.pdf> ค้นเมื่อ 5 ตุลาคม 2554)
7. The Common Rule (45 CFR Part 46) (<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf> ค้นเมื่อ 5 ตุลาคม 2554)
8. United States Food and Drug Administration regulations for the protection of humansubjectsCFR-CodeofFederalRegulationsTitle21, Part50 (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=50> ค้นเมื่อ 15 สิงหาคม 2554)

ภาคผนวก 2

คำแนะนำในการจัดทำขอบเขตงานสำหรับสำนักงานเลขานุการของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สถาบันที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรดำเนินการให้มีสำนักงานเลขานุการสำหรับคณะกรรมการโดยมีเจ้าหน้าที่เพียงพอ เพื่อสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการในการทบทวนพิจารณาและหน้าที่ในเก็บรักษาบันทึก สำนักงานเลขานุการมีหน้าที่อย่างน้อยที่สุดดังต่อไปนี้

1. ให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่ผู้วิจัยหลัก ผู้ให้ทุน และกรรมการที่เพิ่งรับตำแหน่งใหม่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับกฎระเบียบ แนวทาง กระบวนการ และวิธีการดำเนินงาน. ในบางกรณี สำนักงานเลขานุการยังทำหน้าที่ดูแลเว็บไซต์เพื่อให้แน่ใจว่าบุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านี้ได้
2. บริหารจัดการให้การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยมีความคืบหน้าตามเวลาที่กำหนด โดยติดต่อกับผู้วิจัยหลักทั้งในช่วงเริ่มต้นและอย่างต่อเนื่อง. รวมถึงการระบุและร้องขอเอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอไม่ครบ และเตรียมความพร้อมของเอกสารเพื่อการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการ
3. เตรียมการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ จัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กรรมการ กำหนดวันประชุม และทำให้เกิดความมั่นใจว่าองค์ประชุมครบ
4. ประสานงานกับประธานคณะกรรมการอย่างใกล้ชิด เตรียมโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอในกรณีที่จะต้องมีการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน
5. ติดตามความคืบหน้าของงานที่คณะกรรมการกำหนดให้ผู้วิจัยหลักดำเนินการ เช่น รายงานความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย รายงานฉบับสมบูรณ์ การแก้ไขความผิดพลาด ส่วนปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ หรือเอกสารแสดงความยินยอม ฯลฯ

6. ประสานงานกับประธานคณะกรรมการอย่างใกล้ชิด เพื่อเตรียมรายงานการประชุมของคณะกรรมการ และรายงานประจำปีเกี่ยวกับกิจกรรมและการดำเนินงานของคณะกรรมการ. โดยรายงานประจำปีควรครอบคลุมข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งทุนและค่าใช้จ่ายของคณะกรรมการด้วย
7. ศึกษารักษาบันทึก ได้แก่ การศึกษาโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกการกำกับดูแล หลังจากโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติแล้วในกรณีที่เป็น. สำนักงานเลขานุการจะต้องแน่ใจว่าบันทึกทั้งหมดของคณะกรรมการได้เก็บรักษาเป็นความลับ
8. อำนวยความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูลและโครงการศึกษาอบรมซึ่งเป็นประโยชน์กับกรรมการ
9. ให้ข้อมูลล่าสุดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ รวมทั้งแจ้งให้คณะกรรมการทราบเกี่ยวกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจมี

สถาบันที่ซึ่งจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ/หรือประธานกรรมการ อาจมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบเพิ่มเติมตามความเหมาะสมแก่เจ้าหน้าที่ฝ่ายเลขานุการ เช่น การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่เลขานุการ ความเชี่ยวชาญ ขีดความสามารถ และทรัพยากรหน้าที่รับผิดชอบเหล่านี้อาจรวมถึงการติดตามพัฒนาการด้านจริยธรรมการวิจัยและกฎระเบียบ การมีส่วนร่วมกับชุมชนและการศึกษาของชุมชน การติดต่อประสานงานระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับชุมชนซึ่งเป็นพื้นที่วิจัย อำนวยความสะดวกในการพัฒนาคุณภาพของงาน และโครงการประกันคุณภาพ เป็นต้น

ภาคผนวก 3

คำแนะนำในการกำหนดวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร

วิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการซึ่งกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร ควรระบุ ประเด็นต่อไปนี้

1. สมาชิกภาพของคณะกรรมการ

ก) อำนาจหน้าที่ในการแต่งตั้งกรรมการจะระบุชื่อหรือรายละเอียดของหน่วยงานซึ่งรับผิดชอบในการแต่งตั้งและวิธีการดำเนินงานเกี่ยวกับ

1. การคัดเลือกและแต่งตั้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและกรรมการ รวมทั้งวิธีการในการคัดเลือกกรรมการใหม่และประธาน (เช่น โดยฉันทมติ หรือลงมติโดยใช้คะแนนเสียงส่วนใหญ่ของกรรมการที่มีอยู่ หรือโดยการแต่งตั้งประธานหรือเจ้าหน้าที่อื่นๆ โดยตรง)
2. บริหารจัดการเกี่ยวกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในการแต่งตั้ง (ดู มาตรฐานข้อ 4)

ข) วาระในการทำงาน ประกอบด้วย

1. ระยะเวลาในการเป็นกรรมการ
2. นโยบายในการแต่งตั้งกรรมการใหม่
3. วิธีการให้ออก
4. วิธีการลาออก
5. วิธีการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

ค) เงื่อนไขการแต่งตั้ง ประกอบด้วย

1. กรรมการควรเห็นพ้องที่จะให้เปิดเผยชื่อและนามสกุล อาชีพ และหน่วยงาน หรือองค์กรที่ตนสังกัดต่อสาธารณะ
2. ในกรณีที่มีการเบิกค่าใช้จ่ายในการเดินทางและ/หรือค่าตอบแทน ควรมีการ บันทึกและเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการเบิกจ่ายแก่สาธารณะ

3. กรรมการและเจ้าหน้าที่ควรลงนามในข้อตกลงในการรักษาความลับเกี่ยวกับประเด็นที่ละเอียดอ่อนในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุม และเรื่องที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลทางการค้าซึ่งเป็นความลับ หรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครวิจัย)

2. การบริหารของคณะกรรมการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องกำหนดไว้อย่างชัดเจนว่าให้มีตำแหน่งต่าง ๆ เพื่อให้สามารถปฏิบัติหน้าที่ในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างดี. นโยบายและวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดวิธีการในการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของคณะกรรมการ (เช่น ประธาน รองประธาน ฯลฯ) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการครอบคลุมถึง

1. วิธีการคัดเลือกและแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ตำแหน่งต่าง ๆ
2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการดำรงตำแหน่ง
3. ระยะเวลาและเงื่อนไขของแต่ละตำแหน่ง
4. หน้าที่ ความรับผิดชอบ และขอบเขตอำนาจของเจ้าหน้าที่แต่ละคน (เช่น จัดการประชุม กำหนดระเบียบวาระการประชุม แจกผลการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการให้ผู้ยื่นเสนอโครงการวิจัยทราบ)

3. ที่ปรึกษาอิสระ

วิธีการดำเนินงานซึ่งกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรระบุถึงกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระเกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอ ประชากร หรือประเด็นต่าง ๆ. ที่ปรึกษาอาจได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญด้านจริยศาสตร์ กฎหมาย หรือผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เฉพาะทาง หรือผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับวิธีการดำเนินงาน หรืออาจเป็นตัวแทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มบุคคลอื่น ๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการทบทวนพิจารณา. วิธีการดำเนินงานซึ่งเป็นลายลักษณ์อักษรยังระบุเงื่อนไขในการปฏิบัติหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ และข้อตกลงในการรักษาความลับ และกำหนดอย่างชัดเจนว่าเนื่องจากที่ปรึกษามีใช้กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จึงไม่มีส่วนในการลงมติหรือมีอำนาจในการพิจารณาตัดสินแต่อย่างใด

4. การยื่นเสนอโครงการ เอกสารที่จำเป็นสำหรับการทบทวนพิจารณา วิธีการทบทวนพิจารณา และการพิจารณาตัดสิน

ก) วิธียื่นเสนอโครงการ

วิธีการดำเนินงานซึ่งกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรระบุข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อการทบทวนพิจารณา. โดยควรมีการจัดเตรียมข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการและแบบในการกรอกข้อมูลให้แก่ผู้ยื่นเสนอโครงการไว้ให้พร้อมคำแนะนำเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการควรครอบคลุมเนื้อหาต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

1. ชื่อและที่อยู่ของเลขานุการคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ หรือกรรมการผู้มีหน้าที่รับเรื่อง
2. เอกสารทั้งหมดที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งต้องยื่นเสนอร่วมกับโครงการวิจัย
3. รูปแบบในการยื่นเสนอ
4. ภาษาที่ใช้ในเอกสาร(หลัก) ที่ยื่น
5. จำนวนชุดของเอกสารที่ต้องยื่นเสนอ
6. วันสุดท้ายในการยื่นเสนอโครงการก่อนวันทบทวนพิจารณา
7. วิธีการในการรับเรื่อง รวมทั้งวิธีการแจ้งว่ายังขาดเอกสารใดบ้าง
8. ระยะเวลาที่คาดว่าจะได้รับแจ้งผลการพิจารณา
9. กรอบเวลาที่กำหนดในกรณีที่คณะกรรมการต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีการเปลี่ยนแปลงเอกสารจากผู้ยื่นเสนอ
10. อัตราค่าธรรมเนียมที่เหมาะสมและโปร่งใส (ถ้ามี) ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
11. วิธีการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการ หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง
12. รูปแบบที่กำหนดสำหรับวิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร ข้อมูลที่ให้แก่ผู้ที่จะคาดว่าจะอาสาสมัครวิจัย และแบบขอความยินยอม
13. หากเหมาะสมและจำเป็น อาจมีแบบตรวจสอบรายการสำหรับวิธีการดำเนินงานที่กล่าวมาข้างต้น

ข) เอกสารที่ต้องยื่นเสนอ

ผู้ยื่นเสนอโครงการควรยื่นเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นต้องใช้ในการทบทวนพิจารณาอย่างละเอียดและสมบูรณ์โดยใช้ภาษาราชการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เอกสารที่ยื่นเสนอน้อยต้องประกอบด้วย

1. แบบคำร้องที่มีลายมือชื่อและวันที่ รวมทั้งลายมือชื่อของผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่สถาบัน (เช่น หัวหน้าแผนก) ที่เกี่ยวข้อง
2. โครงการวิจัยซึ่งระบุหมายเลขและวันที่ไว้อย่างชัดเจน รวมทั้งเอกสารประกอบและภาคผนวก
3. สรุปย่อหรือสาระสำคัญของโครงการวิจัยโดยใช้ภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้
4. รายละเอียดข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัย (ซึ่งอาจเขียนรวมอยู่ในโครงการ)
5. ข้อมูลแสดงภูมิหลังเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เคยมีผู้ศึกษาวิจัยในเรื่องเดียวกันซึ่งอธิบายหรือสนับสนุนโครงการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ
6. ในกรณีที่โครงการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับการทดลองผลิตภัณฑ์ (เช่น ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษา) จะต้องมีข้อสรุปที่เพียงพอเกี่ยวกับความปลอดภัยทั้งหมด ข้อมูลทางเภสัชวิทยา เภสัชภัณฑ์ และพิษวิทยาของผลิตภัณฑ์ที่จะทำการศึกษาวิจัย รวมทั้งบทสรุปเกี่ยวกับประสบการณ์ทางคลินิกล่าสุดในการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น (เช่น คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด ข้อมูลที่ได้รับการตีพิมพ์ สรุปลักษณะของผลิตภัณฑ์)
7. ประวัติล่าสุดของผู้วิจัยหลัก
8. แบบในการเก็บข้อมูลทั้งหมดที่จะใช้ในโครงการศึกษาวิจัย อย่างน้อยได้แก่แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย แบบบันทึกประจำวัน แบบสอบถาม กำหนดการการสัมภาษณ์ ฯลฯ โดยระบุหมายเลขและวันที่อย่างชัดเจน
9. แบบฟอร์ม เอกสาร และข้อความโฆษณาทั้งหมดที่จะใช้ในการคัดเลือกอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
10. รายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการและกลวิธีในการคัดเลือกอาสาสมัคร

11. แบบขอความยินยอม (ระบุหมายเลขและวันที่)ซึ่งใช้ภาษาที่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัยสามารถเข้าใจได้ และอาจต้องเขียนเป็นภาษาอื่นๆ ด้วยในกรณีที่จำเป็น
12. รายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการในการขอความยินยอมและแบบใบแสดงความยินยอม
13. รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย
14. ข้อความอธิบายเรื่องค่าตอบแทน หรือสินค้าหรือบริการอื่นๆ ที่จะให้แก่อาสาสมัครวิจัย รวมทั้งการจ่ายคืนค่าใช้จ่ายและการเข้าถึงบริการทางการแพทย์
15. รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการประกันสำหรับอาสาสมัครวิจัย - ถ้ามี
16. การเปิดเผยผลการพิจารณาก่อนหน้านั้นทั้งหมด (รวมทั้งการพิจารณาที่นำไปสู่การไม่อนุมัติหรือให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะอื่นๆ หรือผู้มีอำนาจทางกฎหมายในการพิจารณาโครงการวิจัย ทั้งในท้องถิ่นเดียวกันหรือที่อื่นๆ และข้อบ่งชี้ถึงเหตุผลของการพิจารณาไม่อนุมัติและการปรับปรุงแก้ไขโครงการนั้น
17. ข้อความระบุว่าผู้วิจัยตกลงที่จะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมซึ่งระบุไว้ในแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

ค) วิธีการทบทวนพิจารณา

วิธีการดำเนินงานซึ่งกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระบุถึงกระบวนการที่คณะกรรมการจะตัดสินใจว่าโครงการศึกษาวิจัยใดจะได้รับการทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการทั้งคณะ และโครงการใดอาจได้รับการทบทวนพิจารณาอย่างเร่งด่วน. โดยในวิธีการดำเนินงานระบุว่าใครเป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการตัดสินใจดังกล่าว รวมทั้งจำนวนกรรมการที่ต้องมีในกรณีของการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน และวิธีการคัดเลือกกรรมการเพื่อทำการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน. ทั้งนี้ประธานกรรมการจะแจ้งให้กรรมการทราบอย่างสม่ำเสมอถึงการทบทวนพิจารณาเร่งด่วนที่ได้ดำเนินการระหว่างที่ยังไม่มีการประชุมคณะกรรมการ. ในวิธี

การดำเนินงานระบุวิธีการประสานงานกับและ/หรือการอาศัยการทบทวนพิจารณา และการตัดสินใจของคณะกรรมการพิจารณาวิจัยอื่น ๆ ภายในประเทศหรือในประเทศอื่น ๆ

ง) การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีการประชุมกันอย่างสม่ำเสมอตามวันที่ประกาศให้ทราบล่วงหน้า. ทั้งนี้ในวิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรควรอธิบายกระบวนการในการจัดประชุม การเวียนเอกสารเพื่อการประชุม การเชิญผู้ที่ไม่ได้เป็นกรรมการเข้าร่วมประชุม การรับรองรายงานการประชุม รวมทั้งประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

วิธีการดำเนินงานกำหนดขอบเขตต่างๆ เกี่ยวกับการประชุมไว้ดังต่อไปนี้

1. ความถี่ของการประชุม ซึ่งควรขึ้นอยู่กับปริมาณงานของคณะกรรมการ แต่ควรมีความสม่ำเสมอเพียงพอเพื่อหลีกเลี่ยงความล่าช้าที่ไม่จำเป็น
2. กรอบระยะเวลาอันสูงสุดในการทบทวนพิจารณาหลังจากได้รับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอโดยครบถ้วน และกระบวนการหรือกลไกที่มีเหตุผลเหมาะสมหากมีการขยายกรอบระยะเวลาออกไป
3. กลไกเพื่อให้แน่ใจว่ากรรมการได้รับเอกสารที่เกี่ยวข้องล่วงหน้าก่อนการประชุมโดยมีเวลาในการศึกษาพิจารณาเอกสารการประชุมอย่างเพียงพอ
4. มาตรฐานและวิธีการดำเนินงานในการเชิญผู้วิจัยและ/หรือผู้ให้ทุนของโครงการวิจัยเพื่อนำเสนอและตอบคำถามเกี่ยวกับโครงการหรือในประเด็นเฉพาะซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยระหว่างการประชุม ตามดุลพินิจของคณะกรรมการ
5. มาตรฐานและวิธีการจัดทำรายงานการประชุมและการรับรองรายงานการประชุม

จ) ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม

วิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรมีข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับองค์ประชุมสำหรับการทบทวนพิจารณาและการตัดสินใจหรือการปฏิบัติต่อโครงการวิจัย ได้แก่

1. จำนวนน้อยที่สุดของกรรมการที่จะครบองค์ประชุม (เช่น ครึ่งหนึ่งของกรรมการ, กรรมการส่วนใหญ่ - ดูมาตรฐานข้อ 2)

2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประกอบขององค์ประชุมของคณะกรรมการ โดยองค์ประชุมควรประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อยห้าคน รวมทั้งกรรมการซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาอย่างน้อยหนึ่งคน และกรรมการซึ่งไม่ได้เป็นเจ้าหน้าที่ของสถาบันหนึ่งคน (ดูมาตรฐานข้อ 2)

ฉ) การพิจารณาและการตัดสินใจ

มีข้อกำหนดชัดเจนเกี่ยวกับวิธีการพิจารณาและตัดสินใจ ซึ่งระบุว่า

1. แนวทางด้านจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใช้พิจารณาตัดสินใจ
2. วิธีการนำเสนอโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการอภิปราย
3. กระบวนการในการอภิปรายเกี่ยวกับโครงการ รวมทั้งผู้ที่จะต้องอยู่ในห้องประชุมในระหว่างการอภิปรายในประเด็นต่างๆ และ/หรือการพิจารณาตัดสินใจ
4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุมในการพิจารณาตัดสินใจ (ดูมาตรฐานข้อ 2 และข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุมที่กล่าวถึงข้างต้น)
5. วิธีการที่กำหนดไว้ล่วงหน้าในการตัดสินใจ และผู้ที่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจ
6. ทางเลือกที่ชัดเจนในการตัดสินใจ ได้แก่ การอนุมัติ การอนุมัติโดยมีเงื่อนไข การขอให้แก้ไขปรับปรุงและยื่นเสนอใหม่ หรือไม่อนุมัติ โดยควรระบุหลักเกณฑ์สำหรับคำตัดสินใจแต่ละอย่าง รวมทั้งวิธีการติดตามผลซึ่งสัมพันธ์กับทางเลือกแต่ละอย่าง ตลอดจนวิธีการทบทวนพิจารณาใหม่ - ถ้ามี

มติของคณะกรรมการควรแจ้งให้ผู้ยื่นเสนอโครงการวิจัยทราบอย่างชัดเจนว่าโครงการวิจัยที่กระทำในมนุษย์ไม่สามารถดำเนินการได้ทราบใดที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยังไม่พึงพอใจในประเด็นที่ห่วงใย และยังไม่ได้รับการอนุมัติโดยสมบูรณ์จากคณะกรรมการ

5. การแจ้งผลการตัดสินใจ

วิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรระบุกลไกในการแจ้งผลการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และกำหนดระยะเวลาที่มากที่สุดระหว่างการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่เสนอกับการแจ้งให้ผู้ยื่นเสนอโครงการทราบ. การแจ้งผลการตัดสินใจมีสาระสำคัญอย่างน้อยดังต่อไปนี้

ก) ข้อมูลจำเพาะเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัย ควรครอบคลุมในเรื่องต่อไปนี้

1. ชื่อที่ถูกต้องของโครงการศึกษาวิจัยที่ทบทวนพิจารณา
2. รหัสที่ชัดเจนของโครงการหรือส่วนที่แก้ไขปรับปรุง วันที่ และหมายเลขฉบับ (ถ้ามี) ของโครงการที่พิจารณาตัดสิน
3. ชื่อและ(หากมี)หมายเลขรหัสเฉพาะ(หมายเลขฉบับ/วันที่)ของเอกสารที่ทบทวนพิจารณา รวมทั้งเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัยและแบบใบยินยอม
4. ชื่อและตำแหน่งของผู้ยื่นเสนอโครงการและ/หรือผู้ให้ทุน
5. ชื่อสถานที่ที่จะทำการศึกษาวิจัย
6. วันที่และสถานที่ที่พิจารณาตัดสิน
7. ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข) ข้อความที่ชัดเจนแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน

◆ ในกรณีที่อนุมัติ

1. ประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมที่มีความสำคัญซึ่งมีการอภิปรายในระหว่างการประชุม และการได้ข้อยุติในประเด็นเหล่านั้น
2. การอนุมัติเป็นการอนุมัติสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อการทบทวนพิจารณา รวมทั้งเอกสารที่คณะกรรมการได้รับเท่านั้น ซึ่งผู้ยื่นเสนอจะต้องปฏิบัติตาม
3. ระยะเวลาที่การอนุมัติมีผล และวิธีปฏิบัติเพื่อขอรับการอนุมัติใหม่เมื่อครบกำหนดระยะเวลาที่การอนุมัติมีผล - ถ้ามี
4. ข้อความแสดงความรับผิดชอบของผู้เสนอโครงการ เช่น
 - ผู้เสนอโครงการให้การยืนยันในการยอมรับต่อข้อกำหนดของคณะกรรมการ
 - การเสนอรายงานความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ตามที่กำหนดไว้ล่วงหน้า
 - การต้องขออนุมัติล่วงหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกรณีของส่วนปรับปรุงแก้ไขโครงการศึกษาวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการหรือการเบี่ยงเบน (ที่นอกเหนือจากการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสิ่งสนับสนุนหรือการบริหารจัดการซึ่งอาจทำได้โดยไม่ต้องขอ

อนุญาตจากคณะกรรมการ ตามที่ได้รับอนุญาตโดยกฎหมายท้องถิ่น และนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย)

- การต้องขออนุมัติล่วงหน้าต่อคณะกรรมการในกรณีของการปรับปรุงแก้ไขเกี่ยวกับอุปกรณ์การคัดเลือกอาสาสมัคร ข้อมูลที่จะให้แก่ผู้ที่เป็นอาสาสมัคร หรือแบบแสดงความยินยอม
 - การต้องรายงานต่อคณะกรรมการและ/หรือผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน หรือปัญหาที่ไม่ได้คาดไว้ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครหรือผู้ติดตามที่กำหนดไว้ในนโยบายของคณะกรรมการและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - ข้อมูลต่างๆ ซึ่งคณะกรรมการต้องการเพื่อการพิจารณาติดตามทบทวน
 - การต้องแจ้งต่อคณะกรรมการเมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัย (กล่าวคือเมื่อการปฏิสัมพันธ์กับอาสาสมัครสิ้นสุดลง) หรือการระงับ/ยุติโครงการ ก่อนกำหนด และการเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์ต่อคณะกรรมการ
- ◆ ในกรณีของการอนุมัติแบบมีเงื่อนไข ให้แจ้งข้อกำหนดของคณะกรรมการ รวมทั้งคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไข และวิธีดำเนินการในการยื่นเสนอเพื่อรับการทบทวนพิจารณาใหม่
 - ◆ ในกรณีที่ไม่อนุมัติ ให้ระบุเหตุผลที่ไม่อนุมัติอย่างชัดเจนซึ่งสัมพันธ์กับข้อพิจารณาด้านจริยธรรมโดยเฉพาะ
 - ◆ คำแนะนำหรือข้อเสนอแนะซึ่งไม่มีผลใช้บังคับอาจเพิ่มเติมต่อท้ายผลการตัดสินใจ โดยควรระบุอย่างชัดเจนว่าเป็นคำแนะนำซึ่งแยกจากข้อกำหนดหรือการตัดสินใจของคณะกรรมการ

ค) ลงลายมือชื่อ(และวันที่)ของประธานกรรมการ (หรือผู้ได้รับมอบหมาย)

ง) วิธีการดำเนินงานซึ่งเป็นลายลักษณ์อักษรกำหนดให้มีกลไกสำหรับผู้วิจัยในการอุทธรณ์ให้มีการทบทวนการพิจารณาตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจจะโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเองหรือโดยหน่วยงานอื่น. ในกรณีที่อุทธรณ์ต่อหน่วยงานภายนอกซึ่งได้รับมอบอำนาจจากคณะกรรมการ มีข้อกำหนดเกี่ยวกับกระบวนการในการอุทธรณ์ เอกสารที่ต้องยื่นเสนอ ผู้ที่รับเรื่อง และผู้มีอำนาจตัดสินใจเป็นเด็ดขาด

จ) วิธีการดำเนินงานซึ่งเป็นลายลักษณ์อักษรกำหนดกลไกในการให้ข้อมูลแก่สาธารณะเกี่ยวกับการตัดสินใจของคณะกรรมการ (เช่น กระดานข่าว หรือการประกาศทางอินเทอร์เน็ต จดหมายข่าว หรือใช้วิธีลงทะเบียน)

6. การติดตามทบทวนพิจารณาและการกำกับดูแลโครงการวิจัย

วิธีการดำเนินงานซึ่งเป็นลายลักษณ์อักษรกำหนดกระบวนการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะดูแลด้านจริยธรรมของการวิจัยโดยการติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยทั้งหมดที่ผ่านการอนุมัติ ตั้งแต่เมื่อมีการอนุมัติจนถึงเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย. นอกจากนี้ กลไกดังกล่าวยังเป็นหลักประกันว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามพันธสัญญาในการดำเนินกิจกรรมต่างๆ หลังจากการศึกษาวิจัยสิ้นสุดลง (เช่น การให้การรักษาที่ต่อเนื่องแก่อาสาสมัครวิจัย)

วิธีการติดตามทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย ควรพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

ก) เอกสารที่ต้องทบทวนพิจารณา อย่างน้อยได้แก่

1. รายงานความก้าวหน้า รายงานฉบับสมบูรณ์
2. รายงานความปลอดภัย
3. รายงานการตรวจสอบการวิจัย ความเป็นอิสระของผู้วิจัยและผู้ให้ทุน (เช่น การตรวจสอบภายในของสถาบัน)
4. ประสิทธิภาพของอาสาสมัครและผู้ที่อยู่เป็นอาสาสมัครวิจัย (เช่น การสังเกตการณ์การขอความยินยอม การสำรวจประสิทธิภาพของอาสาสมัครโดยอิสระ)
5. การแจ้งจากผู้วิจัยเกี่ยวกับการระงับ/ยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด หรือเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย

ข) ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุมและวิธีการแจ้งผลการติดตามทบทวนพิจารณา ซึ่งอาจแตกต่างจากข้อกำหนดและวิธีการทบทวนพิจารณาขั้นแรกของโครงการศึกษาวิจัย

ค) ช่วงห่างของการติดตามทบทวนพิจารณาซึ่งควรกำหนดตามลักษณะของโครงการศึกษาวิจัย แต่โดยทั่วไปควรมีการติดตามทบทวนพิจารณาอย่างน้อยปีละครั้ง

ง) กรณีหรือเหตุการณ์ที่จำเป็นต้องมีการติดตามทบทวนพิจารณา นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ตามปกติ ได้แก่

1. การปรับปรุงแก้ไขใดๆ ของโครงการที่อาจกระทบต่อสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และ/หรือความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัครวิจัยหรือต่อการดำเนินการศึกษาวิจัย
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงซึ่งไม่คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัยหรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย
3. เหตุการณ์หรือข้อมูลใหม่ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อประโยชน์หรือทำให้เกิดความเสี่ยงซึ่งเป็นอันตราย ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย
4. การตัดสินใจซึ่งกระทำโดยคณะกรรมการกำกับดูแลด้านข้อมูลความปลอดภัย (data safety monitoring board-DSMB) หรือผู้มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลหรือผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายอื่นๆ ในการระงับการศึกษาวิจัยทั้งหมดหรือบางส่วน

จ) ผลการตัดสินใจการติดตามทบทวนพิจารณาควรบันทึกและแจ้งแก่ผู้ยื่นเสนอโครงการ เพื่อแจ้งให้ทราบว่า การอนุมัติของคณะกรรมการยังคงมีผล หรือให้มีการปรับปรุง ระงับโครงการชั่วคราว หรือให้ยุติโครงการ

7. การเก็บรวบรวมเอกสารและการจัดเก็บเอกสารสำคัญ

เอกสารและการสื่อสารของคณะกรรมการทุกฉบับควรลงวันที่ เก็บเข้าแฟ้ม และเก็บรักษาตามนโยบายและวิธีดำเนินการที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร. โดยที่นโยบายเกี่ยวกับเรื่องนี้ควรสอดคล้องกับกฎหมายของท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องหรือนโยบายของสถาบัน. บันทึกของคณะกรรมการอาจเก็บในรูปของเอกสาร อิเล็กทรอนิกส์ หรือทั้งสองอย่าง. โดยมีระบบการรักษาความปลอดภัยอย่างเพียงพอ (เช่น ผู้เอกสารที่สามารถล็อกได้สำหรับแฟ้มเอกสาร การป้องกันโดยใช้รหัส หรือการใส่รหัสผ่านสำหรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์) ทั้งนี้เพื่อการรักษาความลับ. เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานจะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอเพื่อให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบในการเก็บรักษาบันทึก การเรียกดู และการรักษาความลับ. ในวิธีดำเนินการกำหนดผู้มีอำนาจหน้าที่ในการเข้าถึงแฟ้มข้อมูลและเอกสารของคณะกรรมการ

ก) เอกสารเกี่ยวกับคณะกรรมการ

เอกสารเกี่ยวกับคณะกรรมการที่ควรเก็บเข้าแฟ้มและเก็บรักษา อย่างน้อยได้แก่

1. เอกสารใด ๆ ที่เกี่ยวกับการแต่งตั้งคณะกรรมการอย่างเป็นทางการ
2. วิธีการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการ
3. แนวทางการยื่นเสนอเอกสารโครงการต่อคณะกรรมการที่ตีพิมพ์แล้ว
4. รายงานประจำปีสรุปกิจกรรมการดำเนินงานของคณะกรรมการ รายงานนี้จะแสดงความโปร่งใสและช่วยกระตุ้นความตระหนักในความสำคัญของคณะกรรมการภายในสถาบันหรือเขตอำนาจตามกฎหมาย รวมทั้งช่วยเตือนอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับทรัพยากรที่จำเป็นในการดำเนินงานของคณะกรรมการ
5. ประวัติและผลงานของกรรมการทุกคน
6. บันทึกการยรับและรายจ่ายทั้งหมดของคณะกรรมการ รวมทั้งคำตอบแทนและการจ่ายคืนแก่เลขานุการและกรรมการ โดยระบุว่าจ่ายเป็นค่าอะไร
7. ระเบียบวาระการประชุมของคณะกรรมการ
8. รายงานการประชุมของคณะกรรมการ
9. เอกสารเกี่ยวกับการควบคุมกำกับซึ่งคณะกรรมการใช้เป็นประจำ

ข) เอกสารเกี่ยวกับโครงการ

เอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยควรเก็บเข้าแฟ้ม. วิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการควรระบุระยะเวลาในการจัดเก็บเอกสาร เช่น การศึกษาที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การสากลเพื่อสร้างความบรรสานสอดคล้อง (ICH GCP) เอกสารต่างๆ ควรจัดเก็บเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปีหลังจากเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย

เอกสารที่จัดเก็บอย่างน้อยควรประกอบด้วย

1. เอกสารทั้งหมดที่ยื่นเสนอโดยผู้เสนอโครงการหนึ่งชุด
2. จุดหมายติดต่อระหว่างคณะกรรมการกับผู้ยื่นเสนอโครงการหรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการที่ยื่นเสนอ การพิจารณาตัดสิน และการติดตามผล
3. สำเนาผลการพิจารณาตัดสินครั้งแรกและผลการติดตาม รวมทั้งคำแนะนำหรือข้อกำหนดใดๆ ที่แจ้งต่อผู้ยื่นเสนอโครงการ

4. เอกสารทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการติดตามโครงการ รวมทั้งคำแนะนำหรือข้อกำหนดใดๆ ที่แจ้งต่อผู้ยื่นเสนอโครงการ
5. เอกสารแจ้งว่าการวิจัยเสร็จสิ้น การระงับก่อนกำหนด หรือการยุติโครงการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด
6. สรุปรายการวิจัยหรือรายงานการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์

นิยามศัพท์

ผลประโยชน์ (Benefit)

ผลอันพึงประสงค์ซึ่งเกิดจากการศึกษาวิจัย เช่น การสาธิตว่าวัคซีนมีประสิทธิภาพในงานวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบหรือการชี้ให้เห็นถึงอันตรายของสถานที่ทำงานในการศึกษาเชิงสังเกต

ชีวจริยธรรม (Bioethics)

สาขาหนึ่งของจริยศาสตร์ที่ตรวจสอบประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมและเรื่องที่ตัดสินใจยากซึ่งเกิดจากสุขภาพ การบริการสุขภาพ และการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ค่าตอบแทน (Compensation)

สิ่งที่ให้เป็นการตอบแทนหรือชดเชย เพื่อเป็นการจูงใจหรือเป็นค่าตอบแทนที่เทียบเท่า

การรักษาความลับ (Confidentiality)

พันธกรณีที่ต้องเก็บข้อมูลเป็นความลับ ยกเว้นได้รับการอนุญาตอย่างเหมาะสมจากผู้เกี่ยวข้องให้เปิดเผย หรือโดยผู้มีอำนาจในกรณีแวดล้อมที่พิเศษ

การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of interest)

ในบริบทของการศึกษาวิจัย นักวิทยาศาสตร์มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ถ้าคำนึงถึงการบรรลุผลประโยชน์ส่วนตัว (เงินหรือเทียบเท่า) โดยไม่ปฏิบัติตามจรรยาบรรณของวิชาชีพ หรือไม่ปกป้องสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย หรือไม่ยื่นหยัดในความสำเร็จของกระบวนการทางวิทยาศาสตร์

แบบความยินยอม (Consent form)

เอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรที่สามารถเข้าใจได้ง่าย ซึ่งแสดงความยินยอมของผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย โดยระบุถึงสิทธิของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย. แบบแสดงความยินยอมควรสื่อสารในประเด็นต่อไปนี้

ชัดเจนและด้วยความเคารพ ได้แก่ กรอบเวลาในการศึกษาวิจัย, ชื่อของการศึกษาวิจัย, ผู้วิจัย, วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย, รายละเอียดการศึกษาวิจัย, อันตรายที่อาจเกิดขึ้นและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ, ทางเลือกในการรักษา, ข้อตกลงในการรักษาความลับ, ข้อมูลที่จะเก็บรวบรวม, ระยะเวลาที่จะเก็บรักษาข้อมูล, วิธีเก็บรักษาข้อมูลและผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล, การขัดแย้งทางผลประโยชน์ใดๆ (ถ้ามี), ข้อความแสดงสิทธิของอาสาสมัครในการถอนตัวจากการศึกษาวิจัยเมื่อใดก็ได้, ข้อความแสดงว่าผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยเข้าใจ ให้ความยินยอมและลงนาม. ในกรณีของผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัยที่มีความสามารถในการอ่านออกเขียนได้จำกัดให้อธิบายรายละเอียดในแบบแสดงความยินยอมรวมทั้งเอกสารแสดงความยินยอมที่เหมาะสม

แนวทางด้านจริยธรรม (Ethical guidelines)

เอกสารคำแนะนำซึ่งช่วยในการพิจารณาตัดสินใจเกี่ยวกับความรับผิดชอบซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนดเกี่ยวกับหลักการและวิธีปฏิบัติในด้านจริยธรรม

การทบทวนพิจารณาเร่งด่วน (Expedited review)

การทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยโดยประธานกรรมการหรือกรรมการหรือกลุ่มกรรมการผู้มีสิทธิลงมติที่ได้รับมอบหมายแทนการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการทั้งคณะ

การยินยอม (Informed consent)

คือการตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยบุคคลผู้มีความสามารถหลังจากได้รับข้อมูลที่จำเป็น และเข้าใจในข้อมูลที่ได้รับอย่างเพียงพอ และหลังจากการพิจารณาข้อมูลแล้ว ได้ตัดสินใจโดยไม่ถูกบังคับ ไม่ตกอยู่ใต้อิทธิพลหรือการโน้มนำชักจูงที่ไม่สมควร หรือการบังคับขู่เข็ญ

การศึกษาวิจัยพหุสถาบัน (Multi-site research)

การทดลองทางคลินิกซึ่งทำการศึกษาตามโครงการวิจัยหนึ่งๆ แต่ทำการศึกษาในมากกว่าหนึ่งสถาบัน จึงเป็นการศึกษาโดยผู้วิจัยมากกว่าหนึ่งคน

ข้อมูลส่วนบุคคล (Personal data)

ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลที่ยังมีชีวิตอยู่ โดยประกอบด้วยข้อมูลที่ระบุถึงอัตลักษณ์ต่างๆ ของบุคคลนั้น

ผู้วิจัยหลัก (Principal investigator-PI)

ผู้วิจัยหลักซึ่งดูแลหรือทำการศึกษาวิจัย

ความเป็นส่วนตัว (Privacy)

สภาพหรือเงื่อนไขของการอยู่ตามลำพัง ไม่ถูกรบกวน หรือเป็นอิสระจากความสนใจของคนทั่วไป ซึ่งเป็นเรื่องเกี่ยวกับทางเลือกหรือสิทธิส่วนบุคคล การแยกตัว อีสรภาพจากการถูกแทรกแซงหรือรบกวน การไม่อยู่หรือหลีกเลี่ยงจากการเป็นที่รับรู้ หรือสนใจของคนทั่วไป ความลับ การปกปิด การมีอิสระในการคิด การปกป้องจากความรับรู้หรือเข้าถึงจากคนทั่วไป

องค์ประชุม (Quorum)

องค์ประชุมคือจำนวนน้อยที่สุดของกรรมการซึ่งต้องอยู่ในการประชุมที่พิจารณา ตัดสินเกี่ยวกับโครงการที่ยื่นเสนอเพื่อการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม. การประชุมถือว่าครบองค์ประชุมเมื่อมีกรรมการเข้าร่วมประชุมครบตามจำนวนองค์ประชุม

การจ่ายเงิน (Reimburse)

การจ่ายเงิน (เงินตามจำนวนซึ่งถูกใช้หรือสูญเสียไป)

ผู้วิจัย (Researcher)

บุคคลผู้มีส่วนร่วมในการสืบค้นหาคำตอบของสมมุติฐานอย่างมีระเบียบวิธีและเป็นระบบ โดยมีเป้าหมายในการสร้างความรู้ใหม่ๆ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research ethics committee-REC)

(เรียกในชื่ออื่นว่า คณะกรรมการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม [ERB], คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย [ERC], คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ [HREC], คณะกรรมการพิจารณาทบทวนประจำสถาบัน [IRB]): กลุ่มบุคคลซึ่งทำการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยใช้หลักจริยธรรมซึ่งเป็นที่เห็นพ้อง

การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Research involving human participants)

กิจกรรมใดๆ ทางสังคมศาสตร์ ชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ หรือระบาดวิทยา ซึ่งมีการรวบรวมหรือวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเป็นระบบด้วยความตั้งใจที่จะทำให้เกิดความรู้ใหม่ๆ ซึ่งคนที่เข้าร่วมจะ (1) ถูกปฏิบัติ แทรกแซง สังเกต หรือมีปฏิสัมพันธ์อื่นใดกับ/โดยผู้ซึ่งทำการศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะโดยตรงหรือผ่านการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อม หรือ (2) ถูกผู้วิจัยรวบรวม เตรียมการ หรือใช้วัสดุทางชีววิทยา หรือเวชระเบียนหรือวิธีบันทึกอื่นๆ เป็นรายบุคคล

โครงร่างการวิจัย (Research protocol)

เอกสารซึ่งอธิบายความเป็นมา เหตุผล และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และอธิบายการออกแบบ ระเบียบวิธีวิจัย และการจัดการ รวมทั้งข้อพิจารณาจริยธรรมและสถิติ. ข้อพิจารณาบางประการเหล่านี้อาจกล่าวถึงในเอกสารอื่นซึ่งโครงการอ้างอิงถึง

การแก้ไขปรับปรุง (Revision)

ข้อกำหนดโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้แก้ไขปรับปรุงโครงการศึกษาวิจัยก่อนที่คณะกรรมการจะอนุมัติหรือทบทวนพิจารณาเพิ่มเติม

ความเสี่ยง (Risk)

ความเป็นไปได้ที่จะเกิดเหตุการณ์ซึ่งพึงประสงค์หรือไม่พึงประสงค์ภายในช่วงเวลาที่กำหนด. ถึงแม้คำนี้มักจะตรงกันข้ามกับคำว่า *ผลประโยชน์* (benefit) (ดังเช่น ใน

คำว่า “อัตราส่วนของความเสี่ยง/ผลประโยชน์”) ทว่าการใช้คำว่า “อันตรายอันอาจเกิดขึ้น” (potential harm) จะดีกว่าในบริบทดังกล่าว ดังนั้นจึงควรคงคำว่า “ความเสี่ยง” ในแง่ของทางระบาดวิทยาอย่างเป็นทางการ เพื่อแสดงถึงความน่าจะเป็นของเหตุการณ์หรือผล(อันไม่พึงประสงค์)

ผู้ให้ทุน (Sponsor)

บุคคล บริษัท สถาบัน หรือองค์กรซึ่งรับผิดชอบในการริเริ่ม จัดการ และ/หรือให้ทุนในโครงการศึกษาวิจัย

สมัครใจ (Voluntary)

(1) ปฏิบัติหรือกระทำด้วยความสมัครใจ แรงกระตุ้น หรือทางเลือกของตัวเอง, ไม่ถูกบังคับ เร่งเร้า หรือแนะนำโดยผู้อื่น (2) เป็นอิสระจากการถูกบังคับ ข่มขู่ หรือชักนำอย่างไม่เหมาะสม. คำนี้เมื่อใช้ในบริบทของสุขภาพและการดูแลความพิการและการวิจัย จะหมายถึงการตัดสินใจของผู้บริโภคหรืออาสาสมัครวิจัยในการได้รับบริการทางสุขภาพหรือการดูแลความพิการหรือการเข้าร่วม(หรือเข้าร่วมต่อไป)ในกิจกรรมการวิจัย

อาสาสมัคร(วิจัย)ที่เปราะบาง (Vulnerable [research] participants)

บุคคลผู้เปราะบาง คือผู้ซึ่งปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้น้อย (หรือไม่ได้เลย). หรือกล่าวอย่างเป็นทางการขึ้นว่า เป็นคนที่อาจมีอำนาจ สติปัญญา การศึกษา ทรัพยากร ความเข้มแข็ง หรือคุณลักษณะที่จำเป็นอื่น ๆ ในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเองไม่เพียงพอ. บุคคลผู้มีความประสงค์จะเป็นอาสาสมัครเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยอาจได้รับอิทธิพลอันไม่เหมาะสมจากความคาดหวัง—ไม่ว่าจะมีเหตุผลหรือไม่ก็ตาม หรือได้รับอิทธิพลจากผลประโยชน์ที่เกิดจากการเข้าร่วม หรือของปฏิริยาตอบโต้จากบุคคลที่มีความอาวุโสกว่าตามลำดับชั้นในการบังคับบัญชาในกรณีที่ปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัย ก็อาจถือว่าเป็นผู้เปราะบางเช่นกัน. ตัวอย่างของสมาชิกในกลุ่มคนซึ่งมีโครงสร้างซึ่งมีลำดับชั้น ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ และพยาบาล ผู้ที่อยู่ใต้บังคับบัญชาในโรงพยาบาล และบุคลากรในห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างในอุตสาหกรรมยา เจ้าหน้าที่ในกองทัพ และผู้ซึ่งถูกควบคุมในสถานกักกัน บุคคล

เปราะบางอื่นๆ ได้แก่ ผู้ป่วยด้วยโรคที่ไม่สามารถรักษาได้ ผู้อยู่ในสถานพักฟื้น คนว่างงานหรือคนยากจน ผู้ป่วยฉุกเฉิน กลุ่มชนกลุ่มน้อยทางชาติพันธุ์ ผู้ไร้บ้าน ผู้ร่อนเร่ ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ไร้ความสามารถในการให้ความยินยอม.³ กลุ่มคนที่กล่าวมานี้อาจไม่ครอบคลุมทั้งหมด เนื่องจากอาจมีสถานการณ์แวดล้อมต่างๆ ซึ่งทำให้กลุ่มคนอื่นๆ อาจเป็นผู้เปราะบางได้ เช่น สตรีในสังคมซึ่งชายเป็นใหญ่ เป็นต้น

³ International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Geneva, ICH, 1996.





ต้นฉบับภาษาอังกฤษ





Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants



**World Health
Organization**



WHO Library Cataloguing-in-Publication Data

Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants.

1.Research - standards. 2.Ethics, Medical. 3.Ethical review - standards. 4.Ethics committees. 5.Patient selection. 6.Guidelines. I.World Health Organization.

ISBN 978 92 4 150294 8 (print)

(NLM classification: W 50)

ISBN 978 92 4 150295 5 (CD-ROM)

© World Health Organization 2011

All rights reserved. Publications of the World Health Organization are available on the WHO web site (www.who.int) or can be purchased from WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int).

Requests for permission to reproduce or translate WHO publications – whether for sale or for noncommercial distribution – should be addressed to WHO Press through the WHO web site (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the World Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use.

CONTENTS

ACKNOWLEDGEMENTS	v
PREFACE	viii
I. STANDARDS FOR THE RESEARCH ETHICS REVIEW SYSTEM	1
Standard 1: Responsibility for establishing the research ethics review system	2
II. STANDARDS AND GUIDANCE FOR ENTITIES THAT ESTABLISH RESEARCH ETHICS COMMITTEES	5
Standard 2: Composition of research ethics committees	6
Standard 3: Research ethics committee resources	6
Standard 4: Independence of research ethics committees	7
Standard 5: Training the research ethics committee	8
Standard 6: Transparency, accountability, and quality of the research ethics committee	8
III. STANDARDS AND GUIDANCE FOR MEMBERS OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE	11
Standard 7: Ethical basis for decision-making in research ethics committees	12
1. <i>Scientific design and conduct of the study</i>	12
2. <i>Risks and potential benefits</i>	13
3. <i>Selection of study population and recruitment of research participants</i>	13
4. <i>Inducements, financial benefits, and financial costs</i>	13
5. <i>Protection of research participants' privacy and confidentiality</i>	13
6. <i>Informed consent process</i>	14
7. <i>Community considerations</i>	14
Standard 8: Decision-making procedures for research ethics committees	14
IV. STANDARDS AND GUIDANCE FOR THE SECRETARIAT, STAFF, AND ADMINISTRATION OF THE RESEARCH ETHICS COMMITTEE	17
Standard 9: Written policies and procedures	18

1. Membership of the committee	18
2. Committee governance	18
3. Independent consultants	18
4. Submissions, documents required for review, review procedures, and decision-making	19
5. Communicating a decision	19
6. Follow-up reviews and monitoring of proposed research	19
7. Documentation and archiving	19
V. STANDARDS AND GUIDANCE FOR RESEARCHERS	21
Standard 10: Researchers' responsibilities	22
1. Submitting an application for review	22
2. Conduct of research	22
3. Safety reporting	22
4. Ongoing reporting and follow-up	23
5. Information to research participants	23
ANNEX 1	26
Guidelines and codes of best practice	26
Statutes and regulations	26
ANNEX 2	28
Guidance for developing terms of reference for the Secretariat of the research ethics committee	28
ANNEX 3	29
Guidance for developing written procedures for the research ethics committee	29
I. Membership of the Committee	29
II. Committee governance	29
III. Independent consultants	30
IV. Submissions, documents required for review, review procedures, and decision-making	30
V. Communicating a decision	33
VI. Follow-up reviews and monitoring of proposed research	34
VII. Documentation and archiving	35
GLOSSARY	37

Acknowledgements

This document was prepared by Marie-Charlotte Bouesseau (Department of Ethics, Equity, Trade and Human Rights, World Health Organization [ETH/WHO]), Carl Coleman (Seton Hall Law School, USA), Nancy Kass (Berman Institute of Bioethics, Bloomberg School of Public Health, USA), Juntra Laothavorn (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases [TDR]/WHO), Abha Saxena (ETH/WHO), and Sheryl Vanderpoel (Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction [HRP]/WHO). In particular the conceptualization of the standards and the re-styling of the second edition was the outcome of discussions between Nancy Kass, Tikki Pang, and Abha Saxena. Comments on this document were also provided by members of the Technical Working Group on Ethics, members of the Research Ethics Review Committee, and focal points for WHO's Strategy on Research for Health - Robert Terry - and the Global Strategy and Plan of Action on public health, innovation and intellectual property (GSPA - PHI) – Precious Matsoso. This work was accomplished with the support of three WHO Directors, namely Rüdiger Krech (ETH/WHO), Tikki Pang (IER/WHO), and Robert Ridley (TDR/WHO).

The support provided by the Research Ethics Review Committee (WHO ERC), particularly the Chair of the Committee, Ronald Johnson, is gratefully acknowledged.

The support provided by the regional offices of WHO in dissemination of the document for review purposes was invaluable and is gratefully acknowledged. We would also like to thank the various interns and volunteers at WHO, namely Lindsay Heck, Nola Tomaska, Ning Wong, and Yeyang Su, who over time have made important contributions to the project.

Special thanks are due to the members of the WHO informal consultation noted below, who provided comments on the first draft of this document. Their detailed review and comments have shaped the development of the Standards:

Clement Adebamowo (University of Ibadan, Nigeria), David Borasky (RTI International, USA), Ingrid Callies (Institut Pasteur, France), Alexander M. Capron (University of Southern California, USA), Julie Chaumont (Partnership for Appropriate Technology in Health,

France), Julius Ecuru (National Council for Science and Technology, Uganda), David G. Forster (Western Institutional Review Board, USA), Dirceu Greco, (Federal University of Minas Gerais, Brazil), Nouzha Guessous (Independent Researcher and Consultant, Morocco), Reva Gutnick (Independent Consultant), Samia Hurst (University of Geneva, Switzerland), Carel IJsselmuiden (Council on Health Research for Development [COHRED], Switzerland), Amar Jesani (Anusandhan Trust, India), Irakli Khodeli (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization [UNESCO], France), Otmar Kloiber (World Medical Association [WMA], France), Gottfried Kreutz (formerly of the Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS], Switzerland), Laurence Lwoff (on behalf of Council of Europe, France), James Lavery (University of Toronto, Canada), Jacob Leveridge (Wellcome Trust, UK), Florencia Luna (National Scientific and Technical Research Council [CONICET], Argentina), Paul Ndebele (University of Botswana, Botswana), Aceme Nyika (African Malaria Network Trust [AMANET]), Muriel Socquet (Partnership for Appropriate Technology in Health, [PATH], France), Marjorie Speers (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc. [AAHR], USA), Christina Torres (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region [FERCAP], Thailand), Douglas Wassenaar (University KwaZulu-Natal, South Africa), Hugh Whittall (Nuffield Council on Bioethics, UK), John Williams (formerly of the World Medical Association [WMA], France), Xiaomei Zhai (Peking Union Medical College, China).

Collaboration with UNESCO in the development of these standards has been especially valuable, both in its representation at the WHO informal consultation, and later, in the critical comments received from the chief of the bioethics section of UNESCO, Dafna Feinholz.

The feedback provided to earlier drafts of this document by the participants of the 8th Global Summit of National Bioethics Advisory Bodies (Singapore, July 2010), the 10th World Congress of Bioethics (Singapore, July 2010), the Third National Bioethics Conference (India, November 2010), the 5th National Meeting of Bioethics Commissions of Mexico (November 2010), the medical ethics conference: Is medical Ethics Really in the Best Interest of the Patient? (Sweden, June 2010), and the 10th FERCAP International Conference on Networking and Alliance Building for Ethical Health Research (China, November 2010) shaped the final version of this document.

WHO gratefully acknowledges the contributions of the following reviewers, who provided a review and critical comments on an earlier draft of this document:

Dieudonné Adiogo, M. Chi Primus Che, Nchangwi Syntia Munung, Odile Ouwe-Missi-Oukem-Boyer, Ludovic Reveiz, Godfrey B. Tangwa, and M. Jerome Mbih Tosam (on behalf of Cameroon Bioethics Initiative [CAMBIN]), Julian Rodriguez Alvarez and Martha M. Fors López (Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, Cuba), Leslie Ball, Joanne Less, Kevin Prohaska, and Joseph Salewski (Food and Drug Administration [FDA], USA), Nika Berlic (Ministry of Health, Slovenia), Anne Buvé, Raffaella Ravinetto, Jef Verellen, and Bjorn Van Den Sande (Institute of Tropical Medicine, Belgium), Alistair Campbell and Donald Chalmers (University of Tasmania, Australia), Barbara DeCausey (Centers for Disease Control and Prevention [CDC], USA), Hans van Delden, Sev Fluss, Gunilla Sjölin Forsberg, and Rieke van der Graaf (on behalf of CIOMS, Switzerland), Christiane Druml (Ethics-Committee of the Medical University of Vienna, Austria), Gillian Fletcher (La Trobe University, Australia), Dirce Guilhem (on behalf of Foro Latinoamericano y del Caribe de Comités de Ética en Investigación para la Salud [FLACEIS]), Me Marie Hirtle (Biotika, Canada), Nuria Homedes (University of Texas, USA on behalf of Salud y Farmacos and Latin American Network on Clinical Trials and Ethics [RELEM]), Tawfik A. M. Khoja (Health Ministers Council for Cooperation Council, Kingdom of Saudi Arabia), Robert J. Levine, (Yale University, USA), Michael Makanga (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Secretariat Cape Town, S. Africa), Roli Mathur (Indian Council of Medical Research [ICMR], India), Joseph Millum (on behalf of the Fogarty International Center, National Institutes of Health, [NIH], USA), Keymanthri Moodley (University of Stellenbosch, South Africa), Mikkel Møller Rasmussen (Danish National Committee on Biomedical Research Ethics, Denmark), Fernando Andrade Narvaez, (State of Yucatan, Mexico), M. C. Dolores Delgado Ochoa, (Secretaria de la Comisión de Ética en Investigación, Mexico), M. Patrão Neves (Portugal), Susy Y. Olave Quispe (University of Seville and Spanish Medicines Agency, Spain—National Institute of Health, Peru), Harry Perlstadt (Michigan State University, USA), Peush Sahni (All India Institute of Medical Sciences, [AIIMS] India), Renu Saxena (AIIMS, India), Barry Smith (Lakes District Health Board, New-Zealand), Gerald S. Schatz, (Georgetown University Medical Center, USA), G. Schubiger (Luzerner Kantonsspital, Switzerland), Eduardo García Solís (Mexico),

Prathap Tharyan (Christian Medical College, Vellore, India), Marleen Van Laethem (St Joseph's Health Care, London, Canada), Yali Cong (Peking University, China)

We are grateful for the advice provided by the Advisory Committee on Health Research (ACHR), more specifically the ACHR sub-committee on research ethics (Fred Binka, Mahmoud Fathalla, and Peter Ndumbe).

A special thanks to the following list-serves, which helped us disseminate the document for a wide circulation: The Equidad list-serve (PAHO), International Bioethics Listserve (NIH), and AMANET (MIM).

Preface

This document has been developed for individuals and organizations involved in health-related research with human participants, including biomedical, behavioural, social science, and epidemiological research (throughout this document, the term “research” is meant to include, and refers to, all of these domains). In particular, this document is intended to provide guidance to the research ethics committees (RECs) on which organizations rely to review and oversee the ethical aspects of research, as well as to the researchers who design and carry out health research studies.

Ethics guidance for research involving human participants has been developed and disseminated by numerous organizations and agencies at international (see Annex 1), regional, and national levels over the past 50 years. Adherence to these guidelines helps to promote the ethical conduct of research and enhances and protects the rights and well-being of research participants and communities. A core component of all contemporary research ethics guidelines is that research should be subject to prior ethical review by a competent REC. Such review is intended to ensure that the ethical principles and practices put forward in the guidelines will be followed in the proposed research.

In 2000, the UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR) published *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*, in response to requests from collaborating researchers throughout the world. These Guidelines were reviewed by multiple experts, stakeholders, researchers, and organizations, including officials of the African Malaria Vaccine Testing Network, the Council of Europe, the National Institutes of Health (USA), the International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, and the World Medical Association. Since 2000, the Guidelines have been translated into more than 25 languages, widely disseminated, and used by RECs in more than 100 countries.

In 2006, the WHO Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH) recognized the need for raising the capacity for ethical review of research, noting that “Further efforts should be made to strengthen the clinical trials and regulatory infrastructure in developing countries, in particular in sub-Saharan Africa, including the

improvement of ethical review standards.”¹ The Commission further noted that the World Health Organization (WHO) has an important role to play in the improvement of ethical review standards. Under Resolution 61.21 in 2008, and 63.21 in 2010, while endorsing the Research Strategy for Health, the World Health Assembly further urged Member States to “establish governance mechanisms for research for health, to ensure rigorous application of good research norms and standards, including protection for human subjects involved in research”, and requested the Director-General to support Member States in strengthening mechanisms for ethical review of research, especially in developing countries.²

In November 2009, WHO organized a consultation in Geneva of key international experts, including researchers, ethicists, members and chairs of ethics committees, and representatives of international organizations, to discuss what additional guidance, if any, was needed by RECs globally—given the observation of the CIPIH that RECs continue to be quite variable in terms of their experience, training, capacity, institutional support, human and financial resources, and expertise. Based on experience from the field, participants concluded that the 2000 WHO publication, *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*, has been an invaluable resource but needs to be updated and strengthened. The meeting also recognized that Member States may find it useful to have a set of global standards for high quality decision-making against which RECs might measure their own performance. The meeting participants recommended that WHO coordinate efforts to draft standards for RECs and to revise the 2000 *Operational guidelines* to describe specific procedures to meet the standards. WHO also consulted widely during the course of revising these guidelines through open consultation at a number of international conferences, through list-serves, and with other agencies as listed in the Acknowledgements.

This second edition of the 2000 *Operational guidelines* was developed as a result of these global developments. It consists of a compilation of 10 standards that are applicable to the ethics review of health-related research with human participants. The term “standards” is

¹ <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf> accessed on 21.06.2011

² http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf and http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-P2-en.pdf accessed on 21.06.2011

used to delineate general principles and norms that all research ethics systems are expected to follow. Standards (set forth in bold type) in this document are intended to help RECs achieve high quality performance and to provide a common language that establishes specific outcomes or characteristics against which achievements can be benchmarked. The standards put forward in this document do not represent new ideas for REC functioning. Rather, they are based on requirements for RECs delineated in existing international guidance documents. Their purpose is to underscore essential considerations relevant to the ethical review of research, not to take a substantive position on how specific ethical dilemmas should be resolved. Accompanying the standards are a series of “operational guidance” points (set forth in regular type), which reflect commonly used strategies for implementing and fulfilling each of the standards.

In addition to delineating standards for the research ethics system, three other changes have been made in this edition. First, the title has been changed to reflect the purpose of the document. Second, the importance of a systems approach to research ethics—alluded to in the first edition of the book—has been further elaborated, and expanded to include and delineate the role of national governments and relevant legal and regulatory authorities. Third, the scope of the document has been enlarged to include all health-related research ethics committees, whether they review biomedical, social science, epidemiological, operational, or health systems research.

This document is intended provide guidance on the research ethics review process, not to take a substantive position on how particular ethical dilemmas in health-related research should be resolved. It is designed to complement existing laws, regulations, and practices and to serve as a basis upon which RECs can develop their own specific practices and written procedures. It is not intended to replace the need for national and local guidelines for the ethical review of research involving human participants, nor to supersede national laws and regulations. Indeed, it is hoped that this document will be useful to those charged with drafting national, local, and institutional regulations and policies, and that it will enhance the quality of RECs worldwide.





Chapter 1 Chapter 1

Standards for the **research** **ethics review system**



Standard 1: Responsibility for establishing the research ethics review system

Relevant authorities ensure that ethics review of health-related research is supported by an adequate legal framework that is consistent with the standards set forth in this document; that research ethics committees (RECs) capable of providing independent review of all health-related research exist at the national, subnational, and/or institutional (public or private) levels; and that an appropriate and sustainable system is in place to monitor the quality and effectiveness of research ethics review.

While this document focuses primarily on standards and guidelines for RECs, unless attention is given to the larger system of human research protections of which RECs are a part, these committees may become isolated or be unable to perform efficiently or effectively, despite their best intentions. A systems approach means the following.

1. All research with human participants is presumptively subject to REC oversight. Specific categories of research may be exempted from REC review or subject to expedited review (see Standard 8), as allowed by national laws and regulations and consistent with international guidelines.
2. RECs are part of larger research participant protection programmes that also include training for REC members and researchers, and mechanisms to ensure that RECs work efficiently and effectively. National governments have the primary responsibility for ensuring that RECs are subject to adequate oversight.
3. Procedures exist to ensure clear and efficient communication, harmonization of standards, networking, and cooperation among national committees and between different levels of committees, as applicable. These procedures enable RECs to learn about prior decisions by other RECs that may be relevant to the proposed research under review. In addition, procedures exist for the coordinated review of multi-site research, whether within a country or in more than one country.
4. Mechanisms exist to ensure that RECs' activities are coordinated with national regulatory authorities' oversight of drugs, biologics, and medical devices, as well as with national and/or international clinical trial registries.

5. Mechanisms are in place for obtaining community input into the ethics review system.
6. A system exists for registration of RECs that operate in a particular country.

Institutional, national, and regional committees

Different approaches to research ethics review exist in different countries. In some countries, review may occur only at institutional level, in others at both a national and institutional level, and in still others at a regional level. In designing systems for research ethics review, countries should take into account the volume of research conducted by various entities in the country.

Having a good systems approach and clear rules of how the various RECs within a country interact with each other can greatly facilitate the conduct of international health research.

Types of research studies

RECs may review different types of research studies, including, but not limited to, the following:

- clinical trials
- epidemiological research
- social science research
- research on medical records or other personal information
- research on stored samples
- health systems research
- implementation research

RECs should be familiar with the different methodologies and ethical considerations that apply to each type of proposed research they review.



A stylized world map in white and light blue, overlaid on a grid of blue lines that converge towards the center. The map shows the continents of North America, South America, Europe, Africa, Asia, and Australia.

Chapter 11 Chapter 11

**Standards and guidance
for entities that establish
research ethics
committees**



Standard 2: Composition of research ethics committees

The research ethics committee (REC) is constituted according to a charter or other document that establishes the manner in which members and the Chair will be appointed. The appointing entity ensures that the REC has a multidisciplinary and multisectoral membership, that its composition is gender balanced, that it reflects the social and cultural diversity of the communities from which research participants are most likely to be drawn, and that it includes individuals with backgrounds relevant to the areas of research the committee is most likely to review.

The entity establishing the REC takes the following factors into consideration when appointing members.

1. Members include individuals with scientific expertise, including expertise in behavioural or social sciences; health care providers; members who have expertise in legal matters and/or ethics; and lay people whose primary role is to share their insights about the communities from which participants are likely to be drawn.
2. Lay people and other members, whose primary background is not in health research with human participants, are appointed in sufficient numbers to ensure that they feel comfortable voicing their views.
3. In order to enhance independence, committee membership includes members who are not affiliated with organizations that sponsor, fund, or conduct research reviewed by the REC (see also Standard 4).
4. Committees are large enough to ensure that multiple perspectives are brought into the discussion. To this end, quorum requirements provide that at least five people, including at least one lay member and one non-affiliated member, are present to make decisions about the proposed research.

Standard 3: Research ethics committee resources

The entity establishing the REC supports it with adequate resources, including staffing, facilities, and financial resources to allow the REC to effectively carry out its responsibilities.

As an integral part of a health research institution or health system, an REC receives:

1. support staff, adequate in number and training to enable the REC to carry out its technical and administrative responsibilities;
2. adequate resources for the staff to fulfil its assigned functions, including office space and equipment and supplies (e.g. computers, stationery, telephones, photocopying machines, shredding machine) to conduct administrative business, to store committee files, and to keep documents secure and confidential;
3. access to appropriate space for the committee to meet and adequate means for members to communicate as needed between meetings;
4. adequate financial resources to permit the committee to produce high-quality work;
5. if considered necessary by the entity establishing the REC, resources necessary to compensate REC members, unless they are already being compensated for their time and effort on the REC through other means.

Standard 4: Independence of research ethics committees

Policies governing the REC include mechanisms to ensure independence of the REC's operations, in order to protect decision-making from influence by any individual or entity that sponsors, conducts, or hosts the research it reviews. Such policies provide at a minimum that REC members (including the Chair) remove themselves from the review of any research in which they or close family members have a conflicting interest.

To ensure that the REC cannot be pressured to approve or disapprove particular protocols, the charter, by-laws, policies and/or procedural rules of the REC provide that:

1. the REC's membership includes at least one person with no connection to the organization that sponsors or conducts the research under review;
2. researchers, sponsors, and funders may attend an REC meeting to answer questions about their research protocols and associated documents, but they are not present when the REC reaches decisions about their proposed research;
3. senior decision-makers of the entity creating the REC, or of any organization that sponsors or conducts the research reviewed by the REC (such as the director of an institution, or his or her agent), do not serve as members of the REC or its Chair;
4. the entity that establishes the REC ensures that REC members are protected from retaliation based on positions taken with respect to REC-related matters or review of research projects.

Standard 5: Training the research ethics committee

Training on the ethical aspects of health-related research with human participants, how ethical considerations apply to different types of research, and how the REC conducts its review of research, is provided to REC members when they join the committee and periodically during their committee service.

The training provided to REC members, either directly by the appointing entity or through cooperative arrangements with other RECs and/or organizations that provide education on research ethics, focuses on:

1. the role and responsibilities of the REC, and its role vis-à-vis other relevant entities, according to relevant international guidelines (e.g. the Council for International Organizations of Medical Societies [CIOMS] International Ethical Guidelines for Biomedical Research, CIOMS International Ethical Guidelines for Epidemiological Research, International Council on Harmonization [ICH] Good Clinical Practice [GCP] guidelines in the case of clinical trials), national laws, and institutional policies;
2. the full range of ethical considerations relevant to research with human participants;
3. the application of such ethical considerations to different types of research;
4. basic aspects of research methodology and design (for members who lack such background);
5. the impact of different scientific designs and objectives on the ethics of a research study;
6. the various approaches for recognizing and resolving the tensions that can arise among different ethical considerations and modes of ethical reasoning.

When training is supported by research sponsors, mechanisms are in place to ensure that the sponsor has no control, direct or indirect, over the content of the training.

Standard 6: Transparency, accountability, and quality of the research ethics committee

Mechanisms exist to make REC operations transparent, accountable, consistent, and of high quality.

The entity establishing the REC employs reliable means to evaluate whether the staff and members of the REC routinely follow the REC's policies, rules, and written procedures (see Standard 9), with special attention to whether the ethical considerations articulated in international guidelines and national standards are being considered and applied consistently and coherently.

1. Such evaluations are conducted by knowledgeable and unbiased people at regular, pre-defined intervals using a pre-defined format; internal assessments are supplemented periodically by independent external evaluations.
2. The entity establishing the REC is committed to consider and, when appropriate, follow up on the findings and recommendations of the internal and external evaluations.
3. The results of the evaluation are of a type that can aid the REC in reviewing its practice and appraising performance (rather than apportioning blame), while also assuring the public that research is being reviewed according to established standards.
4. Researchers, research participants, and other interested parties have a means of lodging complaints about the REC; such complaints should be reviewed by an entity other than the REC itself, and appropriate follow-up actions should be taken.
5. Researchers have a means of discussing concerns with REC members, both on general matters and in response to REC decisions on particular research studies.
6. REC decisions, excluding confidential information, are made publicly available, through mechanisms such as clinical trial registries, web sites, newsletters, and bulletin boards.

A stylized world map in white and light blue, overlaid on a grid of blue lines that converge towards the center. The map shows the continents of North America, South America, Europe, Africa, Asia, and Australia.

Chapter III Chapter III

**Standards and guidance for
members of the research
ethics committees**



The primary task of an REC is the ethical review of research protocols and their supporting documents. Approval or disapproval is based on the *ethical acceptability* of the research, including its social value and scientific validity, an acceptable ratio of potential benefits to risks of harm, the minimization of risks, adequate informed consent procedures (including cultural appropriateness and mechanisms to ensure voluntariness), measures to ensure protection of vulnerable populations, fair procedures for selection of participants, and attention to the impact of research on the communities from which participants will be drawn, both during the research and after it is complete. The review takes into account any prior scientific reviews and applicable laws.

Standard 7: Ethical basis for decision-making in research ethics committees

The REC bases its decisions about research that it reviews on a coherent and consistent application of the ethical principles articulated in international guidance documents and human rights instruments, as well as any national laws or policies consistent with those principles. The REC makes clear the specific ethical guidelines on which it relies in making decisions and makes them readily available to researchers and the public. When an REC develops reliance agreements for review of research under its jurisdiction by another REC, it is the responsibility of the delegating REC to assure that the same ethical principles serve as the basis of the other REC's decision-making.

To aid in determining the ethical acceptability of research protocols, an REC may utilize a checklist to ensure that all relevant criteria are considered during review and that, as a general rule, similar protocols are treated similarly. When an REC determines that an approach it has taken on a particular ethical issue in the past is no longer appropriate, it provides an explicit rationale for its change in position. In communicating decisions about particular protocols to researchers, the REC explains its analysis of any significant ethical issues that arose in the review.

As articulated in more detail in international ethics guidelines and the research regulations of a number of jurisdictions, key criteria include, but are not limited to, the following.

1. Scientific design and conduct of the study

Research is ethically acceptable only if it relies on valid scientific methods. Research that is not scientifically valid exposes research participants or their communities to risks of harm without any possibility of benefit. RECs should have documentation from a prior scientific review, or should themselves determine that the research methods are scientifically sound, and should examine the ethical implications of the chosen research design or strategy. Unless already determined by a prior scientific review, RECs should also assess how the study will be conducted, the qualifications of the researcher(s), the adequacy of provisions made for monitoring and auditing, as well as the adequacy of the study site (e.g. availability of qualified staff and appropriate infrastructures).

2. Risks and potential benefits

In ethically acceptable research, risks have been minimized (both by preventing potential harms and minimizing their negative impacts should they occur) and are reasonable in relation to the potential benefits of the study. The nature of the risks may differ according to the type of research to be conducted. REC members should be aware that risks may occur in different dimensions (e.g. physical, social, financial, or psychological), all of which require serious consideration. Further, harm may occur either at an individual level or at the family or population level.

3. Selection of study population and recruitment of research participants

Ethically acceptable research ensures that no group or class of persons bears more than its fair share of the burdens of participation in research. Similarly, no group should be deprived of its fair share of the benefits of research; these benefits include the direct benefits of participation (if any) as well as the new knowledge that the research is designed to yield. Thus, one question for research ethics review to consider is whether the population that will bear the risks of participating in the research is likely to benefit from the knowledge derived from the research. In addition, ethically acceptable research includes recruitment strategies that are balanced and objectively describe the purpose of the research, the risks and potential benefits of participating in the research, and other relevant details.

4. Inducements, financial benefits, and financial costs

It is considered ethically acceptable and appropriate to reimburse individuals for any costs associated with participation in research, including transportation, child care, or lost wages. Many RECs also believe that it is ethically acceptable to compensate participants for their time. However, payments should not be so large, or free medical care or other forms of compensation so extensive, as to induce prospective participants to consent to participate in the research against their better judgement or to compromise their understanding of the research.

5. Protection of research participants' privacy and confidentiality

Invasions of privacy and breaches of confidentiality are disrespectful to participants and can lead to feelings of loss of control or embarrassment, as well as tangible harms such as social stigma, rejection by families or communities, or lost opportunities such as employment or housing. RECs should therefore examine the precautions taken to safeguard participants' privacy and confidentiality.

6. Informed consent process

The ethical foundation of informed consent is the principle of respect for persons. Competent individuals are entitled to choose freely whether to participate in research, and to make decisions based on an adequate understanding of what the research entails. Decisions for children or adults who lack the mental capacity to provide informed consent should be made by an authorized surrogate decision-maker.

RECs should examine the process through which informed consent will occur, as well as the information that will be provided. RECs may waive the requirement of informed consent only when doing so is consistent with international guidelines and national standards.

While informed consent to research is important, the fact that a participant or surrogate may be willing to consent to research does not, in itself, mean that the research is ethically acceptable.

7. Community considerations

Research has impacts not only on the individuals who participate, but also on the communities where the research occurs and/or to whom findings can be linked. Duties to respect and protect communities require examining by the REC and, as far as possible, are aimed at minimizing any negative effects on communities such as stigma or draining of local capacity, and

promoting, as relevant, positive effects on communities, including those related to health effects or capacity development. Researchers should actively engage with communities in decision-making about the design and conduct of research (including the informed consent process), while being sensitive to and respecting the communities' cultural, traditional and religious practices.

Standard 8: Decision-making procedures for research ethics committees

Decisions on research protocols designated for review by the convened REC are based on a thorough and inclusive process of discussion and deliberation. Protocols involving no more than minimal risk and burden to research participants may be reviewed on an expedited basis by one or more members (rather than the full committee), if the REC has established written procedures permitting such a procedure.

1. During meetings of the REC, members engage in discussions to elicit all concerns and opinions related to the protocols and the associated documents under consideration. The REC's rules ensure that the discussions are respectful of all opinions and allow for varied beliefs to be aired. The Chair fosters a respectful and inclusive tone and allows adequate time for deliberation, during which only REC members participate and decisions are made only by those who were present during the entire discussion. The Chair is responsible for the decision-making process, in particular for determining when consensus is needed to achieve the decision. Researchers, funders, or others directly associated with the protocol in question are not present during committee deliberations.
2. REC members recognize the limitations of their knowledge and seek external input when necessary, particularly in relation to research that involves people whose life experiences may differ significantly from those of the committee members.
3. Decisions are arrived at through either a vote or consensus. Consensus does not require that all REC members support the decision, but that all members consider the decision at least acceptable and no member considers the decision unacceptable. A pre-defined method determines when votes will be taken and how many favourable votes will be needed for a proposed research to be approved.



A stylized world map in white and light blue, overlaid on a grid of blue lines that converge towards the center, creating a perspective effect. The map shows the continents of North America, South America, Europe, Africa, Asia, and Australia.

Chapter IV Chapter IV

Standards and guidance
for the **secretariat, staff,**
and **administration** of
the **research ethics**
committees



Standard 9: Written policies and procedures

Written policies and procedures specify the REC’s membership, committee governance, review procedures, decision-making, communications, follow-up, monitoring, documentation and archiving, training, quality assurance, and procedures for coordination with other RECs.

The entity that creates the REC has a responsibility to establish the necessary policies to govern the REC. The REC adopts its rules of procedure and—with the secretariat/staff—promulgates comprehensive, written procedures, which are distributed to all committee members and made publicly available. To the fullest extent possible, the hosting institution provides RECs with a Secretariat whose staff have the necessary knowledge, expertise and training to support the REC in performing its review and record keeping function (for further guidance on the Secretariat function, see Annex 2) . To ensure efficient operation, the policies, rules, and written procedures are reviewed periodically in the light of ongoing assessment of performance and outcomes to determine whether any revisions are needed. REC policies and rules typically address the following topics.

1. Membership of the committee

The REC’s policies and procedures delineate the authority, the terms, and the conditions of appointment. Staggered, finite terms of appointment should be considered, allowing continuity of some members when other members are newly appointed. Having limited terms also promotes the development of research ethics expertise and greater knowledge of REC procedures among the larger community of individuals who may rotate through committee service, and allows for input of fresh ideas and approaches to committee deliberations.

2. Committee governance

The REC’s policies and procedures define how the REC will establish its offices (e.g. Chair, Vice-Chairs). The Chair is someone respectful of divergent views, able to encourage and help achieve consensus, and with the time to prepare adequately for meetings. The Chair is not a person who has a supervisory relationship toward other members of the committee.

3. Independent consultants

The REC’s policies and procedures define the circumstances under which an REC may call upon independent consultants to provide special

expertise to the REC on specific research protocols, populations, or topics.

4. Submissions, documents required for review, review procedures, and decision-making

The REC's policies and procedures describe the requirements for submitting an application for review, including the forms to be completed and the documents to be submitted. They also specify the process and procedure for review, process for coordinating review with other committees, process for setting up meetings, circulating documentation for the meetings, inviting non-members of the REC, approving the meeting minutes, and any related process issues. Procedures for deliberation and decision-making are clearly established and described. Specific quorum requirements for reviewing and making decisions or taking actions are clearly established in the standard operating procedures.

5. Communicating a decision

The REC's policies and procedures describe procedures for communicating the decisions of the REC and specify the maximum amount of time between the decision about the application and when the applicant is informed.

6. Follow-up reviews and monitoring of proposed research

Standard operating procedures describe the process by which RECs will follow up the progress of all approved studies—from the time that the approval decision is taken until the termination or completion of the research.

7. Documentation and archiving

All of the REC's documentation and communication is dated, filed, and archived according to the committee's written procedures. Records may be kept either in hard copy or electronically. In either case, sufficient safeguards are established (e.g. locked cabinets for hard copy files, password protection and encryption for electronic files) to maintain confidentiality. Members of staff are sufficiently trained to understand their responsibilities related to record-keeping, retrieval, and confidentiality. Procedures outline who is authorized to access committee files and documents.

Further guidance on REC written procedures is provided in Annex 3.





Chapter V

Chapter V

Standards and guidance
for **researchers**



Standard 10: Researchers' responsibilities

Research is performed only by persons with scientific, clinical, or other relevant qualifications appropriate to the project, who are familiar with the ethical standards applicable to their research, who submit the necessary information to the REC for review (including both the research protocol and disclosures of any conflicting interests), and who carry out the research in compliance with the requirements established by the REC.

The person conducting research fulfils the following criteria in the conduct of ethical research.

1. Submitting an application for review

- a. An application or review of the ethics of proposed health-related research is submitted by a researcher qualified to undertake the particular study, who is directly responsible for the ethical and scientific conduct of the research. In certain jurisdictions, the sponsor of a study is responsible for submitting the research protocol to the REC.
- b. Student applications are submitted under the responsibility of a qualified advisor / faculty member involved in the oversight of the student's work or in the student's name, co-signed by the qualified faculty supervisor.
- c. All information required for a thorough and complete review of the ethics of proposed research is submitted, including disclosures about researchers' conflicting interests, if any.

2. Conduct of research

- a. The research is conducted in compliance with the protocol approved by the REC.
- b. No deviation or changes are made to the approved protocol or in following it, without prior approval of the REC, except where immediate action is necessary to avoid harm to research participants. In such a case, the REC is informed promptly of the changes/deviations made, and the justification for doing so.
- c. The REC is informed of any changes at the research site that significantly affect the conduct of the trial, and/or reduce the protections or decrease the benefits provided or increase the risk to participants (e.g. closing down of a health facility at the

research site or other impediments to obtaining access to health care that was originally available).

3. Safety reporting

- a. All serious, unexpected adverse events related to the conduct of the study/study product or unanticipated problems involving risks of harm to the participants or others are promptly reported to the REC and/or other relevant authorities, as required by REC policies and applicable laws.
- b. Any recommendations provided by the REC in response to such reporting are immediately implemented.

4. Ongoing reporting and follow-up

- a. The researcher submits written summaries of the research status to the REC annually, or more frequently, if requested by the REC.
- b. Researchers inform the REC when a study is completed or prematurely suspended/terminated.
- c. In the case of the early suspension/termination by the researcher or sponsor, the researcher notifies the REC of the reasons for suspension/termination; provides a summary of results obtained prior to prematurely suspending or terminating the study; and describes the manner by which enrolled participants will be notified of the suspension or termination and the plans for care and follow-up for the participants.
- d. If the REC terminates or suspends its approval of a study, the researcher informs the institution under whose authority the research is being conducted, the sponsor of the research, and any other applicable organizations.

5. Information to research participants

Researchers have a responsibility to keep the research participants and their communities informed of the progress of research by appropriate means, at suitable time-frames in simple and non-technical language, for example, when:

- a. the research study is terminated or cancelled
- b. any changes occur in the context of the research study that alter the potential benefits or risks
- c. the research project is completed
- d. results of the research are available.





Annex
Annex

Annex 1. 2. 3.
and Glossary



Annex 1

Guidelines and codes of best practice

1. Nuremberg Code (Available at: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>, accessed 17 January 2009)
2. Declaration of Helsinki (Available at <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>, accessed 05 October 2011)
3. CIOMS: International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002) (Available at http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf, accessed 05 October 2011)
4. CIOMS: International Ethical Guidelines for Epidemiological Research Involving Human Subjects (2009) (For more information click http://www.cioms.ch/frame_ethical_guidelines_2009.htm)
5. UNAIDS/WHO, Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (2007) (Available at http://data.unaids.org/pub/Report/2007/JC1399_ethical_considerations_en.pdf , accessed 05 October 2011)
6. UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005) (Available at http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
7. Nuffield Council on Bioethics: the Ethics of Research related to Healthcare in Developing Countries (2002) (Available at <http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Ethics%20of%20research%20related%20to%20healthcare%20in%20developing%20countries%20I.pdf>)

Statutes and regulations

1. The Universal Declaration of Human Rights Available at <http://www.un.org/en/documents/udhr/> accessed on 05 October 2011)
2. ICH Good Clinical Practice Guidelines (1996) (Available at http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf)
3. ICH Guidelines on Choice of Control Groups and Related Issues in Clinical Trials (2000) (Available at http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf , accessed 05 October 2011)

4. Council of Europe. Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997 (Available at <http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/164.htm>, accessed 05 October 2011)
5. Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, 2005 (Available at <http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/195.htm> , accessed on 05 October 2011))
6. Directive of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use. *Official Journal of the European Communities*, 2001 : L121/34. (Available at <http://www.eortc.be/Services/Doc/clinical-EU-directive-04-April-01.pdf> , accessed 05 October 2011)
7. The Common Rule (45 CFR Part 46) (Available at <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpreulations.pdf> accessed 05 October 2011)
8. United States Food and Drug Administration regulations for the protection of humansubjectsCFR — CodeofFederalRegulationsTitle21,Part50(Available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=50>, accessed 15 August 2011)

Annex 2

Guidance for developing terms of reference for the Secretariat of the research ethics committee

Institutions hosting RECs provide the RECs with a Secretariat that is adequately staffed to support them in their review and record keeping duties. At a minimum, the functions of the Secretariat include:

1. Informing and advising the principal investigators, sponsors, and new REC members of applicable regulations, guidelines, processes and procedures. In some cases the Secretariat maintains a website ensuring public access to this information.
2. Managing the timely progress of protocol review through initial and continuing contacts with Principal Investigators. This includes identifying and requesting missing documentation in applications and preparing the completed file for committee review.
3. Preparing the meetings of the REC, including the distribution of relevant documentation to the members, scheduling the meetings, and ensuring the quorum.
4. In close collaboration with the chair of the REC, preparing applications that will be evaluated through expedited review.
5. Following-up with tasks that the REC requests the principal investigators to perform such as progress reports, final reports, corrective actions, amendment of the approved protocol or consent documents etc.
6. In close collaboration with the Chair of the REC, preparing reports of REC meetings and annual reports of REC activities. The annual report includes information about sources of funding and expenses of the REC.
7. Record keeping, including maintaining research protocols and all correspondence in relation to their review, as well as records of any continuing oversight that may be required after approval. The Secretariat ensures that the confidentiality of REC records is maintained.
8. Facilitating access to literature and educational programmes useful to the members of REC.
9. Up dating information about REC membership, including declarations of potential conflicts of interests.

Additional responsibilities may be delegated to the Secretariat staff by the entity creating the REC and/or the REC Chair, as appropriate in light of the Secretariat's training, expertise, capacity, and resources; such responsibilities may include keeping abreast of developments in research ethics and regulation, engaging in community outreach and education, serving as a liaison between the REC and the research community, facilitating implementation of quality improvement and quality assurance programs etc.

Annex 3

Guidance for developing written procedures for the research ethics committee

REC written procedures address the following issues:

I. Membership of the Committee

a) Authority for appointment of committee members specifying the name or description of the entity responsible for making appointments and the procedures for:

1. selecting and appointing the REC Chair and members, including the method by which new members and the Chair are selected (e.g. by consensus or majority vote of existing members, by direct appointment of the Chair or other official)
2. managing conflicts of interest in making appointments (see Standard 4).

b) Terms of appointment, including:

1. the duration of an appointment
2. the policy for the renewal of an appointment
3. the disqualification procedure
4. the resignation procedure
5. the replacement procedure.

c) Conditions of appointment, including:

1. that an REC member shall agree to publicize his/her full name, profession and affiliations
2. whether a member receives any reimbursement for travel expenses and/or lost wages and that such reimbursements, if any, shall be recorded and information about such reimbursements made available to the public
3. that REC members and staff shall sign confidentiality agreements regarding sensitive aspects of protocols, meeting deliberations and related matters (e.g. information about trade secrets or personal information about research participants).

II. Committee governance

The REC establishes clearly defined offices for the good functioning of ethical review. The REC's policies and procedures define how the REC will establish its officers (e.g. Chair, Vice-Chairs, etc.). Terms of reference are established for officers that outline:

1. procedures for selecting and appointing officers
2. the requirements for holding the office
3. the terms and conditions of each office
4. the duties, responsibilities, and authority of each officer (e.g. running a meeting, setting the agenda, notifying decisions to applicants).

III. Independent consultants

Written procedures define the circumstances under which an REC may call upon independent consultants to provide special expertise to the REC on specific research projects, populations, or topics. Such consultants could include experts in ethics, law, or specific medical specialties or procedures, or they might be representatives of communities, patients, or other groups relevant to the deliberations required. Written procedures require terms of reference for independent consultants and confidentiality agreement, and clarify that—because consultants are not members of the REC—they do not have any voting or decision-making authority.

IV. Submissions, documents required for review, review procedures, and decision-making

a) Submission procedures

The written procedures describe the requirements for submitting a research project for review. Submission requirements and required forms should be readily available to prospective applicants. Application instructions generally include at least the following:

1. the name(s) and address(es) of the REC secretariat, officers, or member(s) to whom the application material should be submitted
2. all written documentation to be submitted as part of the application
3. the format for submission
4. the language(s) in which (core) documents are to be submitted
5. the number of copies to be submitted
6. the deadlines for submission of the application in relation to review dates
7. the means by which applications will be acknowledged and by which notices about the incompleteness of an application package will be communicated
8. the expected time for notification of the decision following review
9. the time-frame to be followed in cases where the REC requests supplementary information or changes to documents from the applicant
10. a fair and transparent fee structure, if any, for reviewing a research project

11. the procedure for seeking amendments to the protocol, or its related documents
12. the required format for recruitment material, information to be given to prospective research participants, and the informed consent form
13. if appropriate and necessary, a check list for the above procedures.

b) Documents required for review

All documents required for a thorough and complete review of the proposed research project should be submitted by the applicant, in the REC's working language. As applicable, this may include, but is not limited to:

1. signed and dated application form, including signatures of listed co-applicants and institutional officials (e.g. heads of departments) where relevant
2. the protocol for the proposed research project, clearly identified and dated, together with supporting documents and annexes
3. a project summary or synopsis in non-technical language
4. a description (which may be included in the protocol) of the ethical considerations involved in the proposed research
5. background information on previous research in the same area of work that justifies and/or supports the proposal
6. when the research involves an experimental product (such as a pharmaceutical or medical device under investigation), an adequate summary of all safety, pharmacological, pharmaceutical, and toxicological data available on the study product, together with a summary of clinical experience with the study product to date (e.g. recent investigator's brochure, published data, a summary of the product's characteristics)
7. current curricula vitae of the principle investigators
8. all data collection forms to be used in the research project, including but not limited to case report forms, diary cards, questionnaires, interview schedules, etc., clearly identified and dated
9. all forms, documents, advertisements to be used in recruitment of potential participants
10. a detailed description of the recruitment process and strategies
11. informed consent form(s) (with date and version number) in languages understood and at a reading level appropriate for the potential research participants and when required, in other languages

12. a description of the process that will be used to obtain and document informed consent
13. a description of measures that will be taken to ensure the protection of participants' privacy and the confidentiality of data
14. a statement describing any remuneration or other goods or services to be provided to study participants, including reimbursement of expenses and access to medical care
15. a description of arrangements for insurance coverage for research participants, if applicable
16. disclosure of all previous decisions (including those leading to a negative decision or modified proposal) by other RECs or regulatory authorities for the proposed study, whether in the same location or elsewhere, and indication of the reasons for previous negative decisions and modification(s) to the proposal made on that account
17. a statement that the researcher(s) agree to comply with ethical principles set out in relevant guidelines.

c) Review procedures

The REC's written procedures specify the process by which the REC will decide which projects should be reviewed by the full convened committee and which projects may be reviewed through an expedited procedure. The written procedures address who will have the responsibility of making this determination, as well as the number of reviewers required for expedited review and how those reviewers will be selected. The Chair regularly notifies the REC members of expedited reviews that have been conducted between convened REC meetings. The REC's written procedures state the procedures for coordinating with and/or relying on the reviews and decisions of other domestic RECs or RECs in other countries.

d) REC meetings

RECs should meet regularly as a committee on dates that are announced in advance. The written procedures should describe the process for setting up meetings, circulating documentation for the meetings, inviting non-members of the REC, approving the meeting minutes, and any related process issues. The following issues are outlined in the written procedures:

1. the frequency of meetings, which should be based on committee workload and regular enough to avoid undue delay
2. the maximum time-frame for review after receipt of complete applications, and a process or mechanism which provides justification if the time-frame is exceeded.

3. mechanisms to ensure that REC members receive all relevant documents in advance of the meetings with enough time to adequately review meeting materials
4. standards and procedures for inviting the researcher and/or sponsor of a particular project to present or comment on the project in question or on specific issues that relate to it during the meeting, at the discretion of the committee
5. standards and procedures for taking and approving meeting minutes.

e) Quorum requirements

Specific quorum requirements for reviewing and making decisions or taking actions on an application are clearly established in the written procedures, including:

1. the minimum number of members required to compose a quorum (e.g. half of the members, a simple majority—see Standard 2)
2. the distribution of committee composition requirements across the quorum; a quorum should consist of at least five members, including at least one lay member and one non-affiliated member (see Standard 2)

f) Deliberation and decision-making.

Procedures for deliberation and decision-making are clearly established and describe:

1. the ethical guidelines on which the REC will rely to make its decisions
2. the manner in which the project documents will be presented to the committee for discussion
3. the process by which the project will be discussed, including who may remain in the room during various components of the discussions and/or decision-making
4. quorum requirements for making a decision (see Standard 2, and quorum requirements above)
5. the pre-defined method for arriving at a decision and who may take part in decision-making
6. clear options for decisions, including approval, conditional approval, a request to revise and resubmit, or disapproval; criteria for each outcome should be described, as should any specific follow-up procedures associated with each option, including specific procedures for re-review, as applicable.

Committee correspondence should make clear to the applicant that no research project with human participants can commence before the relevant

REC's concerns have been satisfied and full approval has been granted.

V. Communicating a decision

Written procedures describe mechanisms for communicating the decisions of the REC and outline the maximum amount of time between the decision about the proposal and when the applicant is informed. The communication of the decision includes, but is not limited to, the following:

a) Specific identifying information about the project, including:

1. the exact title of the research project reviewed
2. the clear identification of the protocol of proposed research or amendment, date and version number (if applicable) on which the decision is based
3. the names and (where possible) specific identification numbers (version numbers/dates) of the documents reviewed, including the research participant information sheet/material and informed consent form
4. the name and title of the applicant and/or sponsor
5. the name of the site(s)
6. the date and place of the decision
7. the name of the REC making the decision.

b) A clear statement of the decision reached:

➡ *In the case of an approval,*

1. any significant ethical issues that were discussed during the meeting, and the resolution of those issues
2. the fact that approval is given only for the protocol and its associated documents as accepted by the REC, with compliance expected
3. the duration for which the approval is valid, and the procedures to be followed to renew the approval at the end of that period, if applicable.
4. a statement of the responsibilities of the applicant; for example,
 - confirmation of the acceptance by the researchers of the requirements imposed by the REC
 - submission of progress report(s) at predefined intervals
 - the need to seek further prior approval from the REC in cases of protocol and/or its related documents amendments or deviations (other than logistical or administrative changes that may be made without permission of the REC, as authorized by local law and REC policies)

- the need to seek further prior approval from the REC in the case of amendments to the recruitment material, the prospective research participant information, or the informed consent form
 - the need to report to the REC and/or other relevant authorities, all serious unexpected adverse events related to the conduct of the study or unanticipated problems involving risks of harm to the participants or others, as required by REC policies and applicable laws
 - the information the REC would expect to receive in order to perform follow-up reviews
 - the need to notify the REC when a study is completed (i.e. when interactions with participants have concluded) or prematurely suspended/terminated, and to provide the REC with a final report.
- ➔ In the case of a conditional decision, any requirements by the REC, including suggestions for revision and the procedure for having the application re-reviewed
 - ➔ In the case of a negative decision, clearly stated reasons related specifically to ethical considerations
 - ➔ Advice or suggestions that are non-binding may be appended to the decision but should clearly be marked as advice separate from any stipulations or determinations of the REC.

c) Signature (dated) of the Chair (or other authorized person) of the REC.

d) Written procedures provide mechanisms for researchers to request reconsideration of REC decisions, either by the REC itself or by other entities. If appeals to entities outside the REC are authorized, written procedures address the process for appeals, what materials must be submitted and to whom, and who will be the ultimate decision-maker.

e) Written procedures specify mechanisms for informing the public about REC decisions (e.g., bulletin board or Internet postings, newsletters, or use of registries).

VI. Follow-up reviews and monitoring of proposed research

Written procedures describe the process by which RECs will maintain ethical oversight of research by following up the progress of all approved studies, from the time that the approval decision is taken until the termination of the research. In addition, mechanisms exist to ensure that researchers fulfil any commitments they have made to engage in specific activities after the study is over (e.g. continuing to provide treatment to study participants).

The procedure for follow-up review takes the following into consideration:

a) documents to be reviewed, including but not limited to:

1. progress reports, final report
2. safety reports
3. audit reports, independent of the researcher and the sponsor (e.g. institutional internal audits)
4. experiences of the participants and potential participants (e.g. independent observation of the informed consent discussion, independent surveys of participants experiences)
5. notification from the applicant with regard to suspension/premature termination or completion of the study

b) quorum requirements, and communication procedure for follow-up reviews, which may vary from requirements and procedures for the initial review of the application

c) the intervals for follow-up reviews, which should be determined by the nature of the research project but should generally be at least once a year

d) circumstances that will trigger follow-up reviews, in addition to those that are regularly scheduled, including the following:

1. any protocol amendment likely to affect the rights, safety, and/or well-being of the research participants or the conduct of the study
2. serious unexpected adverse events related to the conduct of the study or study product
3. any event or new information that might affect the potential benefits or risks of harm involved in the study
4. decisions made by a data safety monitoring board (DSMB) or other monitoring or regulatory authorities to suspend a study in whole or in part

e) a decision resulting from a follow up review should be issued and communicated to the applicant, indicating either that the original decision is still valid or that there has been a modification, suspension, or withdrawal of the REC's original decision.

VII. Documentation and archiving

All of the REC's documentation and communication is dated, filed, and archived according to the committee's policies and written procedures. Such policies should be consistent with any relevant local laws or institutional policies. REC records may be kept in hard copy, electronically, or both. In either case, sufficient safeguards are established (e.g. locked cabinets for hard copy files, password

protection and encryption for electronic files) to maintain confidentiality. Members of staff are sufficiently trained to understand their responsibilities related to record keeping, retrieval, and confidentiality. Procedures outline who is authorized to access committee files and documents.

a) Committee-related documents

Committee-related documents that should be filed and archived include, but are not limited to:

1. any documents formally establishing the REC
2. the REC's standard operating procedures
3. the published guidelines for submission of documents to the REC
4. annual reports summarizing REC activities; such reports will promote transparency and will help raise awareness of the REC within its institution or jurisdiction, as well as serving as an ongoing reminder of the resources necessary to run the committee
5. curricula vitae of all REC members
6. record of all income and expenses of the REC, including allowances and reimbursements made to the secretariat and REC members and for what purposes
7. agendas of the REC meetings
8. minutes of the REC meetings
9. regulatory texts used by the REC

b) Project-related documents

All documents and materials related to the review of specific projects should be filed. Committee procedures should specify length of time documents must be archived—for example, with studies under ICH GCP, the documents are archived for a minimum period of 3 years following completion of the study. These include, but are not limited to:

1. one copy of all materials submitted by an applicant
2. any correspondence by the REC with applicants or concerned parties regarding applications, decisions, and follow-up
3. a copy of initial and follow up decisions and any advice or requirements sent to an applicant
4. all written documentation received during the follow-up, including any advice or requirements sent to the applicant
5. the notification of the completion, premature suspension, or premature termination of a study
6. the final summary or final report of the study

Glossary

Benefit: A favourable consequence arising from a study, for example the demonstration that a vaccine is effective in a randomized controlled trial or the identification of a workplace hazard in an observational study.

Bioethics: A field of ethical enquiry that examines ethical issues and dilemmas arising from health, health care, and research involving humans.

Compensation: That which is given in recompense, as an equivalent rendered, or remuneration.

Confidentiality: The obligation to keep information secret unless its disclosure has been appropriately authorized by the person concerned or, in extraordinary circumstances, by the appropriate authorities.

Conflict of interest: In the research context, scientists have a conflict of interest if they stand to achieve personal gain (money or the equivalent) by failing to discharge professional obligations, either to protect the welfare of participants or to uphold the integrity of the scientific process.

Consent form: An easily understandable written document that documents a potential participant's consent to be involved in research which describes the rights of an enrolled research participant. This form should communicate the following in a clear and respectful manner: research time-frame; title of research; researchers involved; purpose of research; description of research; potential harms and benefits; treatment alternatives; statement of confidentiality; information and data to be collected; how long the data will be kept, how it will be stored and who can access it; any conflicts of interest; a statement of the participant's right to withdraw from participation at any point; and declarative statement of understanding that the potential participant agrees to and signs. The consent form should be in a language that the potential participant understands. For potential participants with limited literacy, the verbal communication of the consent document details should be provided along with proper documentation of consent, if it be given.

Ethical guidelines: Guidance documents which assist with decisions relating to the responsibility to adhere to established and relevant standards of ethical principles and practice.

Expedited review: Review of proposed research by the REC chair or a designated voting member or group of voting members rather than by the entire REC.

Informed consent: Is a decision to participate in research, taken by a competent individual who has received the necessary information; who

has adequately understood the information; and who, after considering the information, has arrived at a decision without having been subjected to coercion, undue influence or inducement, or intimidation.

Multi-site research: A clinical trial conducted according to a single protocol but at more than one site, and, therefore, carried out by more than one investigator.

Personal data: Data that relate to a living person and contain personally identifying information.

Principal investigator (PI): The main researcher overseeing or conducting the research process.

Privacy: The state or condition of being alone, undisturbed, or free from public attention, as a matter of choice or right; seclusion; freedom from interference or intrusion; absence or avoidance of publicity or display; secrecy, concealment, discretion; protection from public knowledge or availability.

Quorum: A quorum is the minimum number of members that must be present to constitute a valid meeting where decisions can be taken concerning submissions put forward for ethical review. A meeting is quorate when a quorum is present.

Reimburse: To repay (a sum of money which has been spent or lost).

Researcher: A person who engages in the methodical and systematic investigation of hypotheses with the goal of contributing to new knowledge.

Research ethics committee (REC) (also known as ethical review board [ERB], ethical review committee [ERC], human research ethics committee [HREC], institutional review board [IRB]): Group of individuals who undertake the ethical review of research protocols involving humans, applying agreed ethical principles.

Research involving human participants: Any social science, biomedical, behavioural, or epidemiological activity that entails systematic collection or analysis of data with the intent to generate new knowledge in which human beings: (1) are exposed to manipulation, intervention, observation or other interaction with investigators, either directly or through alteration of their environment; or (2) become individually identifiable through investigators' collection, preparation or use of biological material or medical or other records.

Research protocol: A document that provides the background, rationale, and objective(s) of a biomedical research project and describes its design, methodology, and organization, including ethical and statistical

considerations. Some of these considerations may be provided in other documents referred to in the protocol.

Revision: Requirement by the research ethics committee to alter the protocol in some way prior to approval or additional review by the committee.

Risk: The probability that an event, favourable or adverse, will occur within a defined time interval. Although often contrasted to *benefit* (as in a “risk/benefit ratio”), the term “potential harm” is better for that context, leaving “risk” in its formal epidemiological sense to express the probability of a (typically adverse) event or outcome.

Sponsor: An individual, company, institution, or organization that takes responsibility for the initiation, management, and/or financing of research.

Voluntary: (1) Performed or done of one’s own free will, impulse, or choice; not constrained, prompted, or suggested by another; (2) free of coercion, duress, or undue inducement. Used in the health and disability care and research contexts to refer to a consumer’s or participant’s decision to receive health or disability care or to participate (or continue to participate) in a research activity.

Vulnerable (research) participants: Vulnerable persons are those who are relatively (or absolutely) incapable of protecting their own interests. More formally, they may have insufficient power, intelligence, education, resources, strength, or other needed attributes to protect their own interests. Individuals whose willingness to volunteer in a research study 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 may also be considered vulnerable. Examples are members of a group with a hierarchical structure, such as medical, pharmacy, dental, and nursing students, subordinate hospital and laboratory personnel, employees of the pharmaceutical industry, members of the armed forces, and persons kept in detention. Other vulnerable persons include patients with incurable diseases, people in nursing homes, unemployed or impoverished people, patients in emergency situations, ethnic minority groups, homeless people, nomads, refugees, minors, and those incapable of giving consent.³ This list may not be exhaustive as there may be circumstances in which other groups are considered vulnerable, women for example, in an orthodox patriarchal society.

³ International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Geneva, ICH, 1996.

