

แนวทางการดำเนินการ  
สำหรับ  
คณะกรรมการด้านจริยธรรม  
ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณา  
การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์



องค์การอนามัยโลก

เจนีวา

ค.ศ. 2000

## คำชี้แจง

แนวทางการดำเนินงานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมผู้มีหน้าที่  
ทบทวน พิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ นี้ องค์การอนามัย-  
โลกได้จัดทำและพิมพ์เผยแพร่เมื่อต้นปีนี้เอง คณะกรรมการพิจารณาการ  
ศึกษาวิจัยในคนเห็นว่าเป็นแนวทางๆ ที่มีประโยชน์ทั้งต่อคณะกรรมการฯ  
ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ จึงได้จัดพิมพ์เผยแพร่  
โดยองค์การอนามัยโลกเป็นผู้สนับสนุนค่าใช้จ่าย ซึ่งขอขอบคุณผู้เกี่ยวข้อง  
โดยเฉพาะ ดร. จันทรา กาบวัง เหล่าถาวร ไว้ ณ ที่นี้

เรื่องจริยธรรมในการศึกษาวิจัยในคนเป็นเรื่องละเอียดอ่อนและค่อนข้างใหม่  
ในสังคมไทย โชคดีที่ นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ผู้แปลเอกสารนี้  
มีส่วนเกี่ยวข้องในการจัดทำต้นฉบับขององค์การอนามัยโลก ทั้งในการ  
พิจารณาในระหว่างการประชุมที่เบเฮสดา สหรัฐอเมริกา และกรุงเทพฯ  
ประเทศไทย ประสบการณ์ในการทำงานในหน้าที่เลขานุการคณะกรรมการ  
พิจารณาการศึกษาวิจัยในคนเป็นเวลานานประมาณเก้าปี และประสบการณ์  
ในงานเขียนงานแปลจำนวนมาก เชื่อว่าคำแปลฉบับนี้จะเข้าถึงเจตนารมณ์  
และเข้าถึงเนื้อหาสาระของต้นฉบับมาก อย่างไรก็ตามหากท่านพบข้อผิดพลาด  
ประการใดโปรดแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อจะได้ปรับปรุงแก้ไขในการพิมพ์  
ครั้งต่อไป

นายแพทย์มงคล ณ สงขลา

ประธานคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน  
กระทรวงสาธารณสุข

มิถุนายน 2543

# สารบัญ

	หน้า
คำนำ	1
1. วัตถุประสงค์	3
2. บทบาทของคณะกรรมการด้านจริยธรรม	3
3. การวางระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม	4
4. การจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรม	5
4.1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ	6
4.2 อายุการทำงานของกรรมการ	7
4.3 เงื่อนไขการแต่งตั้ง	7
4.4 สำนักงาน	8
4.5 ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม	8
4.6 ที่ปรึกษาอิสระ	9
4.7 การศึกษาสำหรับกรรมการ	9
5. การยื่นเสนอโครงการเพื่อรับการทบทวนพิจารณา	10
5.1 การยื่นเสนอโครงการ	10
5.2 ข้อกำหนดเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการ	10
5.3 เอกสารที่ต้องยื่นเสนอ	11
6. การทบทวนพิจารณาโครงการ	13
6.1 ข้อกำหนดการประชุม	14
6.2 เนื้อหาสาระการทบทวนพิจารณา	14
6.3 การทบทวนพิจารณาเร่งด่วน	19
7. การพิจารณาตัดสิน	19

8. การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน	21
9. การติดตาม	23
10. การเก็บรวบรวมเอกสารและการเก็บรักษาเอกสารสำคัญ	24
11. นิยามศัพท์	26
12. เอกสารประกอบ	29
13. คณะกรรมการจัดทำแนวทางฯ	31
14. ความเป็นมา	33

## คำนำ

มาตรฐานทางจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ในการทำการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โดยการทดลองในมนุษย์มีการพัฒนาและวางรากฐานไว้ในแนวทางสากล ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของ สภากองการสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) การถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามแนวทางเหล่านี้จะช่วยให้เกิดความมั่นใจว่า ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และผลของการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้

แนวทางสากลทุกแนวทางล้วนกำหนดว่า การทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ทั้งในด้านจริยธรรมและวิทยาศาสตร์โดยควบคู่ไปกับการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจและสมัครใจอย่างแท้จริง และการคุ้มครองดูแลผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองอย่างเหมาะสม เป็นมาตรการสำคัญในการคุ้มครองบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยตามวัตถุประสงค์ของแนวทางเหล่านี้ การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ครอบคลุมถึงการศึกษาวิจัยเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ รังสีวิทยา และการถ่ายภาพทางการแพทย์ วิธีการผ่าตัด เวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ รวมทั้งการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา สังคม และจิตวิทยา

แนวทางฉบับนี้กำหนดขึ้นเพื่อช่วยเหลือและสนับสนุนการทบทวนพิจารณาทางจริยธรรมในทุกประเทศทั่วโลก ในการกำหนดแนวทางเหล่านี้ได้มีการตรวจสอบอย่างใกล้ชิดถึงข้อกำหนดในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม

ที่มีอยู่แล้วในแนวทางสากลต่าง ๆ รวมทั้งได้มีการประเมินสิ่งที่ปฏิบัติจริงในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมในประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก อย่างไรก็ตาม อย่างไรก็ดี แนวทางฉบับนี้ไม่มีความประสงค์ที่จะให้นำไปใช้แทนแนวทางการพิจารณาด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่มีอยู่แล้ว ในระดับชาติหรือระดับท้องถิ่น รวมทั้งไม่ประสงค์ที่จะให้นำไปใช้แทนระเบียบกฎหมายของประเทศ

การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ทำมาแล้วส่วนใหญ่ทำไปเพื่อประโยชน์ของชุมชนที่ได้เปรียบอยู่แล้ว ดังองค์การอนามัยโลกได้ประมาณว่าร้อยละ 90 ของทรัพยากรที่ใช้ไปในการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์ มุ่งศึกษาเกี่ยวกับโรคที่เป็นปัญหาของชาวโลกน้อยกว่าร้อยละ 10 การวางรากฐานแนวทางสากลเพื่อช่วยในการเสริมศักยภาพการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในทุกประเทศจะช่วยแก้ไขความไม่สมดุลที่กล่าวนี้

## 1. วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ของแนวทางฉบับนี้เพื่อพัฒนาคุณภาพและความสอดคล้องกันของการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แนวทางฉบับนี้มุ่งประสงค์ที่จะช่วยเสริมกฎหมาย กฎระเบียบ และวิธีปฏิบัติที่มีอยู่แล้ว และเพื่อเป็นพื้นฐานแก่คณะกรรมการด้านจริยธรรมจะได้นำใช้ในการเขียนวิธีดำเนินการเฉพาะของตนเองสำหรับการใช้ในการทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ในประเด็นดังกล่าวแนวทางฉบับนี้ยึดถือตามมาตรฐานสากลเพื่อประกันคุณภาพของการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม หน่วยงานในระดับชาติและระดับท้องถิ่นที่ใช้แนวทางฉบับนี้ในการพิจารณา ประเมิน และปรับปรุงวิธีดำเนินการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ให้ก้าวหน้าขึ้นโดยลำดับ

## 2. บทบาทของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

เป้าหมายของคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ก็เพื่อป้องกันศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย หลักการสำคัญของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก็คือ “เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคล” เป้าหมายของการศึกษาวิจัย ซึ่งมีความสำคัญแต่จะต้องไม่เหนือกว่าสุขภาพ ความเป็นอยู่ที่ดี และการดูแลอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมควรพิจารณาหลักการเรื่องความยุติธรรมด้วย หลักความยุติธรรมกำหนดว่าประโยชน์และภาระของการวิจัยจะต้องกระจายอย่างเป็นธรรมแก่ทุกกลุ่มและทุกชั้นในสังคม โดยพิจารณาทั้งในแง่ อายุ เพศ สถานภาพทางเศรษฐกิจ วัฒนธรรม และลักษณะทางชนชาติ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการต่าง ๆ อย่างอิสระ อย่างผู้มีความรู้ความสามารถและในเวลาอันสมควร องค์ประกอบ วิธีดำเนินการและการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจะต้องเป็นอิสระจากการเมือง สถาบัน วิชาชีพ และผลประโยชน์ทางธุรกิจ คณะกรรมการด้านจริยธรรมจะต้องแสดงให้เห็นด้วยว่าสามารถทำงานได้ด้วย ความชำนาญและมีประสิทธิภาพ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมมีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอก่อนการเริ่มต้นทำการวิจัย รวมทั้งจะต้องสร้างความมั่นใจว่าโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติให้ทำการศึกษาได้แล้วมีการประเมินด้านจริยธรรมอยู่อย่างสม่ำเสมอ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมยังมีหน้าที่รับผิดชอบอย่างเต็มที่ในการรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของนักวิจัย ตลอดจนดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรที่มีหน้าที่ควบคุมดูแลและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### 3. การวางระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม

ประเทศ สถาบัน และชุมชนต่าง ๆ ควรพยายามพัฒนาคณะกรรมการด้านจริยธรรมและระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม เพื่อให้บังเกิดความมั่นใจว่า จะมีการคุ้มครองอย่างกว้างขวางที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้แก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้บรรลุคุณภาพสูงสุดเท่าที่จะกระทำได้ในทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ รัฐควรให้การส่งเสริมตามความเหมาะสมในการจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรมทั้งในระดับชาติ ระดับสถาบัน และระดับท้องถิ่น ให้คณะกรรมการมีความเป็นอิสระ มาจากหลากหลายอาชีพ หลากหลาย

สาขา และมีสภาพเป็นพหุลักษณะ คณะกรรมการด้านจริยธรรมจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนทั้งด้านการเงินและการบริหาร จำเป็นต้องมีการกำหนดวิธีดำเนินการเกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาในระดับต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการทำงานจะมีความสอดคล้องกัน และส่งเสริมความร่วมมือซึ่งกันและกัน จำเป็นต้องมีการพัฒนากลไกความร่วมมือและการติดต่อสื่อสารระหว่างคณะกรรมการระดับชาติ ระดับสถาบัน และระดับท้องถิ่น ทั่วโลก เหล่านี้ควรแน่ใจว่าสามารถทำให้การติดต่อสื่อสารมีความชัดเจนและมีประสิทธิภาพ รวมทั้งควรส่งเสริมพัฒนาการของระบบการทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรมในประเทศเช่นเดียวกับการส่งเสริมการศึกษาต่อเนื่องของ กรรมการ นอกจากนี้ จำเป็นต้องกำหนดวิธีดำเนินการทบทวนพิจารณา โครงการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ซึ่งมีการดำเนินการมากกว่าหนึ่งแห่ง ในประเทศหรือมากกว่าหนึ่งประเทศ ควรมีการสร้างเครือข่ายของการ ทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรมในระดับภูมิภาค ระดับชาติและระดับท้องถิ่น เพื่อให้มั่นใจว่าการทบทวนพิจารณาการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ จะกระทำ ด้วยความรู้ความสามารถสูงสุด รวมทั้งมีการประกันว่าทุกระดับในชุมชน ได้เข้าไปมีส่วนร่วมในการพิจารณาด้วย

#### 4. การจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรม

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรได้รับการจัดตั้งเพื่อให้แน่ใจว่าจะสามารถ ทบทวนพิจารณาและประเมินด้านจริยธรรมทุกแง่มุมของโครงการวิจัยที่ได้รับ ทุกโครงการได้อย่างดี โดยการดำเนินงานของคณะกรรมการจะต้องปราศ จากอคติและการครอบงำที่อาจมีผลกระทบต่อความอิสระของคณะกรรมการ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายอาชีพ และหลากหลายสาขาโดยมีผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ด้านที่เกี่ยวข้อง มี สมดุลในเรื่องอายุและเพศ และมีบุคคลธรรมดาที่เป็นตัวแทนผลประโยชน์

และความหวังใจของชุมชน

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรได้รับการแต่งตั้งโดยสอดคล้องกับกฎหมาย และระเบียบที่เกี่ยวข้องของประเทศ และสอดคล้องกับค่านิยมและหลักการต่าง ๆ ของชุมชนที่คณะกรรมการปฏิบัติหน้าที่ให้

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรกำหนดวิธีดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการที่ระบุถึงอำนาจหน้าที่ บทบาทภารกิจ คุณสมบัติของกรรมการ อายุการทำงาน เงื่อนไขการแต่งตั้ง สำนักงาน โครงสร้างของฝ่ายเลขานุการ ระบบการทำงานภายใน และองค์ประชุม วิธีดำเนินงาน มาตรฐานดังกล่าวบุคคลทั่วไปสามารถขอรับได้ และคณะกรรมการควรปฏิบัติงานสอดคล้องกับวิธีดำเนินงานที่ตนได้กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรนั้น

เป็นเรื่องที่อาจเป็นประโยชน์ถ้าจะได้สรุปผลงานของคณะกรรมการไว้ในรายงานที่ออกเป็นประจำ (ปี)

#### 4.1 ข้อกำหนดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ

ควรกำหนดวิธีการที่ชัดเจนในการสรรหาและคัดเลือกกรรมการ ควรมีการเขียนคุณสมบัติที่ต้องการของผู้สมัครโดยระบุถึงขอบเขตหน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการ

ควรวางข้อกำหนดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ ซึ่งประกอบด้วย

4.1.1 ชื่อ และรายละเอียดของกรรมการสรรหา

4.1.2 วิธีการคัดเลือก รวมทั้งวิธีการแต่งตั้งกรรมการ (เช่น โดย จันทามติ โดยคะแนนเสียงข้างมาก โดยการแต่งตั้งโดยตรง)

- 4.1.3 ควรหลีกเลี่ยงกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ในการพิจารณาแต่งตั้ง  
ในกรณีที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ควรดำเนินการอย่างโปร่งใสในเรื่องที่เกี่ยวข้อง  
ชองกับผลประโยชน์ดังกล่าว

ควรพิจารณาระบบหมุนเวียนกรรมการออกโดยคำนึงถึงความต่อเนื่อง การ  
พัฒนาและการรักษาความชำนาญของคณะกรรมการ รวมทั้งให้มีความคิด  
และวิธีการทำงานแบบใหม่ ๆ เข้ามาในคณะกรรมการอย่างสม่ำเสมอ

## 4.2 อายุการทำงานของกรรมการ

ควรมีการกำหนดอายุการทำงานของกรรมการ ซึ่งครอบคลุมหัวข้อต่อไปนี้

- 4.2.1 ระยะเวลาการเป็นกรรมการ
- 4.2.2 นโยบายในการเปลี่ยนกรรมการ
- 4.2.3 วิธีการให้ออก
- 4.2.4 วิธีการลาออก
- 4.2.5 วิธีการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

## 4.3 เงื่อนไขการแต่งตั้ง

ควรกำหนดเงื่อนไขการแต่งตั้งกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งครอบคลุม  
เรื่องต่อไปนี้

- 4.3.1 กรรมการควรเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และหน่วยงานที่สังกัด  
ต่อสาธารณะ
- 4.3.2 รายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานใน

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิด  
เผยต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

4.3.3 กรรมการควรลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้อง  
การพิจารณาของที่ประชุม การยื่นเสนอโครงการ ข้อมูลเกี่ยวกับ  
อาสาสมัครและเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ เจ้าหน้าที่ใน  
สำนักงานคณะกรรมการด้านจริยธรรมทุกคนควรลงนามในข้อตกลง  
เรื่องการรักษาความลับในลักษณะคล้ายคลึงกันด้วย

#### 4.4 สำนักงาน

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรมีสสำนักงานเป็นสัดส่วนชัดเจนเพื่อให้  
สามารถทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมได้เป็นอย่างดี จะต้องมีการ  
กำหนดตำแหน่งต่าง ๆ ในคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น  
ประธาน เลขานุการ) รวมทั้งมีข้อกำหนดในการดำรงตำแหน่งแต่ละ  
ตำแหน่ง อายุ และเงื่อนไขการทำงานของแต่ละตำแหน่ง หน้าที่และความ  
รับผิดชอบของแต่ละตำแหน่ง (เช่น การกำหนดวาระการประชุม รายงาน  
การประชุม การแจ้งผลการพิจารณา) จะต้องมีการกำหนดวิธีดำเนินการที่  
ชัดเจนเกี่ยวกับการคัดเลือกและแต่งตั้งตำแหน่งต่าง ๆ

นอกเหนือจากตำแหน่งต่าง ๆ ในคณะกรรมการแล้ว คณะกรรมการจะต้อง  
มีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานอย่างเพียงพอ เพื่อสนับสนุนการบรรลุหน้าที่  
รับผิดชอบของคณะกรรมการ

#### 4.5 ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรวางข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุมสำหรับ  
การทบทวนพิจารณาและตัดสินใจโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ ข้อกำหนดดังกล่าว

## ควรประกอบด้วย

- 4.5.1 จำนวนต่ำสุดของกรรมการที่จะครบองค์ประชุม (เช่นเกินกว่า กึ่งหนึ่ง)
- 4.5.2 กำหนดในเรื่องคุณสมบัติทางสาขาอาชีพ (เช่น แพทย์ นักกฎหมาย นักสถิติ บุคลากรการแพทย์อื่น บุคคลธรรมดา) และการกระจายของสาขาอาชีพเหล่านี้ในองค์ประชุม องค์ประชุมไม่ควรประกอบด้วยกรรมการจากสาขาอาชีพเดียว หรือเพศเดียว องค์ประชุมควรมีกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนมาจากสาขาอาชีพที่มีใช้ทางด้านวิทยาศาสตร์ และกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีใช้เจ้าหน้าที่ในสถาบันหรือสถานที่วิจัยนั้น

## 4.6 ที่ปรึกษาอิสระ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมอาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราวหรือจัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระที่อาจช่วยเหลือคณะกรรมการเกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอ ที่ปรึกษาเหล่านี้อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายหรือทางจริยศาสตร์หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรคหรือเชี่ยวชาญเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัย หรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ ควรมีการกำหนดเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระให้ชัดเจน

## 4.7 การศึกษาสำหรับกรรมการ

จำเป็นต้องให้การศึกษแก่คณะกรรมการด้านจริยธรรมทั้งในระยะตั้งต้นและการศึกษาต่อเนื่องในเรื่องเกี่ยวกับจริยศาสตร์และศาสตร์ของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ในเงื่อนไขการแต่งตั้งควรมีการแจ้งให้ทราบว่ามีหลักสูตร

ฝึกอบรมที่จัดไว้ให้กรรมการทั้งหลักสูตรเบื้องต้นและหลักสูตรต่อเนื่องให้กรรมการมีโอกาสเพิ่มพูนศักยภาพในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม ควรมีการกำหนดเงื่อนไขหรือความต้องการเกี่ยวกับการเข้ารับการศึกษาอบรมทั้งหลักสูตรเบื้องต้นและหลักสูตรต่อเนื่องของกรรมการไว้ด้วย การศึกษาอบรมนี้อาจเชื่อมโยงเพื่อให้เกิดการร่วมมือกับคณะกรรมการด้านจริยธรรมอื่นในท้องที่ ประเทศ และภูมิภาคเช่นเดียวกับการฝึกอบรมเบื้องต้น และต่อเนื่องอื่น ๆ ของกรรมการ

## 5. การยื่นเสนอโครงการเพื่อรับการพิจารณา

คณะกรรมการมีหน้าที่ในการวางข้อกำหนดที่ชัดเจนเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อรับการทบทวนพิจารณา ข้อกำหนดเหล่านี้ควรจัดทำไว้ให้พร้อมสำหรับผู้ที่ต้องการยื่นเสนอโครงการ

### 5.1 การยื่นเสนอโครงการ

โครงการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ยื่นเสนอเพื่อรับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม ควรยื่นเสนอโดยนักวิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และเป็น ผู้รับผิดชอบในการศึกษาวิจัยทั้งในด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม

### 5.2 ข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการ

ข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมควรมีการเขียนไว้อย่างชัดเจนในวิธีดำเนินการยื่นเสนอโครงการ ข้อกำหนดดังกล่าวควรประกอบด้วยเนื้อหาสาระต่อไปนี้ :

- 5.2.1 ชื่อ และที่อยู่ ของเลขานุการคณะกรรมการ หรือกรรมการผู้มีหน้าที่รับเรื่อง

5.2.2 แบบคำร้อง

5.2.3 รูปแบบโครงการที่ยื่นเสนอ

5.2.4 เอกสารที่ต้องยื่นเสนอ (ดู 5.3)

5.2.5 ภาษาที่ต้องใช้ในเอกสาร (หลัก)

5.2.6 จำนวนชุดที่ต้องยื่นเสนอ

5.2.7 วันล่าสุดในการยื่นเสนอโครงการ ก่อนวันกำหนดพิจารณา

5.2.8 วิธีการรับเรื่อง รวมทั้งวิธีการแจ้งให้ทราบว่าจะขาดเอกสารใดบ้าง

5.2.9 เวลาที่คาดว่าจะได้รับการแจ้งให้ทราบผลภายหลังการพิจารณา

5.2.10 กรอบระยะเวลาที่กำหนดในกรณีที่คณะกรรมการขอข้อมูลเพิ่มเติม  
หรือมีการขอเปลี่ยนแปลงเอกสารจากผู้ยื่นเสนอ

5.2.11 อัตราค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) สำหรับการพิจารณาโครงการ

5.2.12 วิธีดำเนินการกรณีขอปรับปรุงแก้ไขโครงการ เครื่องมือในการ  
คัดเลือกอาสาสมัคร ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร และแบบใบยินยอม

5.3 เอกสารที่ต้องยื่นเสนอ

ผู้ยื่นเสนอโครงการศึกษาวิจัยควรยื่นเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นต้องใช้ในการ  
ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างละเอียดและสมบูรณ์ เอกสาร  
ดังกล่าวอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

5.3.1 การลงชื่อและวันที่ในแบบคำร้อง

- 5.3.2 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (มีการระบุหมายเลขและลงวันที่ไว้ชัดเจน) พร้อมกับเอกสารประกอบและภาคผนวก
- 5.3.3 โครงการวิจัยในรูปสรุปย่อ (ใช้ภาษาสำหรับคนทั่วไปให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้) หรือเรื่องย่อ หรือนำเสนอเป็นแผนภาพ (ผังภาพแสดงลำดับเรื่อง)
- 5.3.4 รายละเอียดข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัย (มักเขียนรวมอยู่ในโครงการวิจัย)
- 5.3.6 ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ (เช่น ยา หรือเครื่องมือ) จะต้องมียุทธศาสตร์ข้อมูลสรุปทั้งหมดอย่างพอเพียงเกี่ยวกับความปลอดภัย ข้อมูลทางเภสัชวิทยา เภสัชภัณฑ์ และพิษวิทยาของผลิตภัณฑ์ที่จะทำการศึกษาวิจัย รวมทั้งบทสรุปเกี่ยวกับการศึกษาและประสบการณ์ทางคลินิกล่าสุดของผลิตภัณฑ์นั้น (เช่น คู่มือผู้วิจัยฉบับปัจจุบัน ข้อมูลที่ตีพิมพ์แล้ว และสรุปลักษณะผลิตภัณฑ์)
- 5.3.7 ประวัติผู้วิจัย (ที่เป็นปัจจุบัน มีการลงชื่อและวันที่)
- 5.3.8 อุปกรณ์ต่าง ๆ ที่จะใช้ (รวมทั้งเพื่อการโฆษณา) ในการคัดเลือกผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร
- 5.3.9 รายละเอียดของกระบวนการในการขอความยินยอม
- 5.3.10 เอกสารหรืออุปกรณ์อื่นที่ใช้ในการให้ข้อมูลแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร (มีการระบุหมายเลขและลงวันที่อย่างชัดเจน) ใช้ภาษาที่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครเข้าใจได้ และในกรณีจำเป็นอาจต้องมีคำแปลในภาษาอื่นด้วย

- 5.3.11 แบบใบยินยอม (มีการระบุหมายเลขและลงวันที่อย่างชัดเจน) ใช้ภาษาที่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครเข้าใจได้ และในกรณีจำเป็นอาจต้องมีคำแปลเป็นภาษาอื่นด้วย
- 5.3.12 มีข้อความอธิบายค่าชดเชยต่าง ๆ ในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการรับบริการทางการแพทย์) ที่จะให้แก่อาสาสมัครในการศึกษาวิจัย
- 5.3.13 รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการชดเชยความเสียหาย (ถ้ามี)
- 5.3.14 รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการประกันสำหรับอาสาสมัคร (ถ้ามี)
- 5.3.15 ข้อตกลงว่าจะถือปฏิบัติตามหลักการด้านจริยธรรมตามที่ระบุในแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- 5.3.16 ผลการพิจารณาที่สำคัญ ๆ ก่อนหน้านั้นทั้งหมดเกี่ยวกับโครงการที่เสนอ (เช่น กรณีที่ทำให้ไม่อนุมัติ หรือทำให้ต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการ) โดยคณะกรรมการด้านจริยธรรมหรือผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย (ไม่ว่าจะโดยคณะกรรมการในท้องถิ่นหรือที่อื่น) และข้อบ่งชี้สำหรับการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยในกรณีดังกล่าวควรยื่นเสนอเหตุผลที่ไม่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านั้นต่อคณะกรรมการด้วย

## 6. การทบทวนพิจารณาโครงการ

โครงการที่ยื่นเสนออย่างถูกต้องทุกโครงการควรได้รับการทบทวนพิจารณาในเวลาอันสมควรตามวิธีดำเนินการทบทวนพิจารณาที่ได้กำหนด

## 6.1 ข้อกำหนดการประชุม

คณะกรรมการควรมีการประชุมอย่างสม่ำเสมอตามวันเวลาที่กำหนดและประกาศไว้ล่วงหน้า ข้อกำหนดการประชุมควรประกอบด้วยเนื้อหาสาระต่อไปนี้

- 6.1.1 ควรมีการวางแผนการประชุมให้สอดคล้องกันปริมาณงาน
- 6.1.2 กรรมการควรมีเวลาพอเพียงสำหรับการทบทวนพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้องล่วงหน้าก่อนการประชุม
- 6.1.3 ควรมีการบันทึกรายงานการประชุม และมีวิธีการในการรับรองรายงานการประชุม
- 6.1.4 ผู้ยื่นเสนอโครงการ ผู้ลงทุน และ/หรือผู้วิจัย อาจได้รับเชิญให้เป็นผู้นำเสนอ หรือขยายความในประเด็นเฉพาะเรื่อง
- 6.1.5 ที่ปรึกษาอิสระอาจได้รับเชิญเข้าร่วมประชุม หรือเสนอความเห็นเป็นเอกสารตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการรักษาความลับ

## 6.2 เนื้อหาสาระในการทบทวนพิจารณา

งานหลักของคณะกรรมการด้านจริยธรรมคือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารประกอบต่าง ๆ โดยมุ่งความสนใจเป็นพิเศษไปที่กระบวนการขอความยินยอม การบันทึกข้อมูลในเอกสาร และความเหมาะสมและเป็นไปได้ของโครงการ คณะกรรมการจำเป็นต้องให้ความสนใจกับการทบทวนพิจารณาด้านวิทยาศาสตร์ที่ทำมาก่อนหน้าแล้ว (ถ้ามี) ตลอดจนข้อกำหนดของระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการควรพิจารณาเนื้อหาสาระที่เกี่ยวข้องต่อไปนี้

- 6.2.1 *แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ในการออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย*
  - 6.2.1.1 ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และ ศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อย ที่สุด
  - 6.2.1.2 เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความ ไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าอาสา สัมครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ
  - 6.2.1.3 เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
  - 6.2.1.4 เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด
  - 6.2.1.5 เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
  - 6.2.1.6 ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การ ดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB)
  - 6.2.1.7 ความพอเพียงของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วย ปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุ ฉุกเฉิน
  - 6.2.1.8 วิธีการรายงานและตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย
- 6.2.2 *การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย*

- 6.2.2.1 ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ)
- 6.2.2.2 วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก
- 6.2.2.3 วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน
- 6.2.2.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร
- 6.2.2.5 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก
- 6.2.3 การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร
  - 6.2.3.1 ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อ โครงการวิจัยที่เสนอ
  - 6.2.3.2 แผนใด ๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อ วัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำ เช่นนั้น
  - 6.2.3.3 ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจ และสังคมแก่อาสาสมัคร
  - 6.2.3.4 ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการ ศึกษาวิจัย
  - 6.2.3.5 เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณี ฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา

- 6.2.3.6 การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น
- 6.2.3.7 รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใด ๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- 6.2.3.8 รายละเอียดค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
- 6.2.3.9 การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)
- 6.2.3.10 การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- 6.2.3.11 การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย
- 6.2.4 *การรักษาความลับของอาสาสมัคร*
  - 6.2.4.1 รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ
  - 6.2.4.2 มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร
- 6.2.5 *กระบวนการขอความยินยอม*
  - 6.2.5.1 รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม

- 6.2.5.2 ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดย วาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- 6.2.5.3 เหตุผลความเหมาะสมที่ชัดเจนในกรณีตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่ สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการ โดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วม การศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว
- 6.2.5.4 การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิด ขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับ สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี)
- 6.2.5.5 การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัคร หรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย
- 6.2.6 *ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน*
  - 6.2.6.1 ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่น หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
  - 6.2.6.2 ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการ ออกแบบการศึกษาวิจัย
  - 6.2.6.3 อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละ บุคคล
  - 6.2.6.4 การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย
  - 6.2.6.5 สิ่ง que การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริม

บริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนอง  
ความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น

6.2.6.6 รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จ  
ในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่  
เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย

6.2.6.7 วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของ  
การศึกษาวิจัย

### 6.3 การทบทวนพิจารณาเร่งด่วน

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรกำหนดวิธีดำเนินการในการทบทวนพิจารณา  
เร่งด่วนสำหรับโครงการศึกษาวิจัย วิธีดำเนินการดังกล่าวควรมุ่งประเด็น  
ต่อไปนี้ :

6.3.1 ลักษณะของโครงการ การปรับปรุงแก้ไข และข้อพิจารณาอื่น ๆ  
ที่เข้าข่ายจะได้รับการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน

6.3.2 ข้อกำหนดเรื่ององค์ประชุมในการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน

6.3.3 เงื่อนไขของการตัดสินใจ (เช่น จะต้องได้รับการรับรองยืนยันจาก  
คณะกรรมการเดิมคณะหรือไม่)

## 7. การพิจารณาตัดสิน

ในการพิจารณาตัดสินโครงการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เสนอเพื่อรับ  
การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม คณะกรรมการด้านจริยธรรมควร  
พิจารณาประเด็นต่าง ๆ ต่อไปนี้ :

- 7.1 กรรมการที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการศึกษาวิจัยที่พิจารณา ควรถอนตัวจากการประชุมนั้น โดยควรแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ดังกล่าวต่อประธานก่อนการประชุม และบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- 7.2 การตัดสินใจควรกระทำต่อเมื่อได้มีเวลาพอเพียงในการทบทวนพิจารณาและอภิปรายโครงการวิจัยที่เสนอ โดยผู้มีได้เป็นกรรมการ (เช่น ผู้วิจัย ผู้แทนของผู้ลงทุน ที่ปรึกษาอิสระ) มิได้อยู่ในที่ประชุม ยกเว้นเจ้าหน้าที่ในสำนักงานของคณะกรรมการ
- 7.3 การตัดสินใจควรกระทำเฉพาะเมื่อองค์ประชุมครบ (ตามข้อกำหนดวิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรของคณะกรรมการ)
- 7.4 เอกสารที่จำเป็นในการทบทวนพิจารณาโครงการ ควรสมบูรณ์และสาระสำคัญที่เกี่ยวข้อง (ตามข้อ 6.2) ควรได้รับการพิจารณาก่อนตัดสินใจ
- 7.5 เฉพาะกรรมการที่ร่วมในการทบทวนพิจารณาเท่านั้นที่ควรร่วมในการตัดสินใจ
- 7.6 ควรมีการกำหนดวิธีการตัดสินใจไว้ล่วงหน้า (เช่น โดยฉันทามติ โดยการลงมติ) มีข้อแนะนำว่าการตัดสินใจควรกระทำโดยฉันทามติ ถ้ากระทำไม่ได้ เว้นแต่ไม่สามารถหาฉันทามติได้ คณะกรรมการควรใช้วิธีการลงมติ
- 7.7 ควรบันทึกความเห็นแย้งของกรรมการเสียงข้างน้อยไว้ด้วย
- 7.8 ในกรณีการตัดสินใจอย่างมีเงื่อนไข จะต้องมีการมีคำแนะนำที่ชัดเจน

สำหรับการแก้ไข รวมทั้งมีการกำหนดวิธีดำเนินการในการเสนอ  
โครงการให้ทบทุนพิจารณาใหม่

7.9 การตัดสินใจไม่อนุมัติโครงการ ควรมีการแสดงผลไว้อย่างชัดเจน

## 8. การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน

ควรแจ้งผลการพิจารณาตัดสินเป็นลายลักษณ์อักษรแก่ผู้เสนอโครงการตาม  
วิธีดำเนินการที่คณะกรรมการกำหนดไว้ ควรแจ้งผลภายในระยะเวลาสอง  
สัปดาห์หลังการประชุม การแจ้งผลการพิจารณาควรมีสาระสำคัญอย่างน้อย  
ตามหัวข้อต่อไปนี้ :

- 8.1 ชื่อที่ถูกต้องของโครงการศึกษาวิจัยที่ทบทุนพิจารณา
- 8.2 รหัสที่ชัดเจนของโครงการหรือส่วนปรับปรุงแก้ไขที่เสนอ วันที่  
และหมายเลขฉบับ (ถ้ามี) ของโครงการที่พิจารณาตัดสิน
- 8.3 ชื่อ และหมายเลขรหัสเฉพาะ (หมายเลขฉบับ/วันที่) ของเอกสาร  
ที่ทบทุนพิจารณา รวมทั้งเอกสารสำหรับผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร  
และแบบใบยินยอม
- 8.4 ชื่อ และตำแหน่งของผู้ยื่นเสนอโครงการ
- 8.5 ชื่อสถานที่ทำการศึกษาวิจัย
- 8.6 วันที่ และสถานที่พิจารณาตัดสิน
- 8.7 ชื่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่พิจารณาตัดสิน
- 8.8 ข้อความที่ชัดเจนของผลการพิจารณาตัดสิน

- 8.9 ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ
- 8.10 ในกรณีตัดสินอย่างมีเงื่อนไข ให้แจ้งข้อกำหนดที่คณะกรรมการต้องการรวมทั้งคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไข และวิธีดำเนินการในการยื่นเสนอเพื่อรับการทบทวนพิจารณาใหม่
- 8.11 ในกรณีอนุมัติ ให้ระบุความรับผิดชอบของผู้ยื่นเสนอโครงการ เช่น ยืนยันการยอมรับข้อกำหนดใด ๆ ของคณะกรรมการ การเสนอรายงานความก้าวหน้า การต้องแจ้งคณะกรรมการกรณีมีการปรับปรุงแก้ไขโครงการ (นอกเหนือจากการแก้ไขเฉพาะที่เกี่ยวกับสิ่งสนับสนุนหรือด้านบริหารจัดการ) การต้องแจ้งต่อคณะกรรมการในกรณีมีการปรับปรุงแก้ไขเกี่ยวกับอุปกรณ์การคัดเลือกอาสาสมัคร ข้อมูลที่จะให้แก่ผู้ที่เป็นอาสาสมัคร แบบใบยินยอม การต้องแจ้งกรณีมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย การต้องรายงานสภาพปัญหาแวดล้อมที่ไม่ได้คาดล่วงหน้า การยุติโครงการ หรือมีการพิจารณาตัดสินที่สำคัญโดยคณะกรรมการด้านจริยธรรมคณะอื่น รวมทั้งข้อมูลต่าง ๆ ที่คณะกรรมการต้องการเพื่อการทบทวนพิจารณาอย่างต่อเนื่อง และสรุปรายงานหรือรายงานฉบับสมบูรณ์
- 8.12 กำหนดการ/แผนงาน การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของคณะกรรมการ
- 8.13 ในกรณีไม่อนุมัติ ให้ระบุเหตุผลที่ไม่อนุมัติอย่างชัดเจน
- 8.14 การลงชื่อ (และวันที่) ของประธานกรรมการ (หรือผู้รับมอบหมาย)

## 9. การติดตาม

คณะกรรมการควรกำหนดวิธีดำเนินการในการติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยทุกโครงการที่ได้รับอนุมัติ นับตั้งแต่เมื่ออนุมัติจนเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย ควรมีการกำหนดเส้นทางการติดต่อสื่อสารระหว่างคณะกรรมการและผู้เสนอโครงการไว้อย่างชัดเจน วิธีดำเนินการติดตามการศึกษาวิจัย ควรพิจารณาหัวข้อต่อไปนี้ :

- 9.1 ข้อกำหนดเรื่ององค์ประชุม วิธีการทบทวนพิจารณา และวิธีการติดต่อสื่อสารในการติดตามทบทวนพิจารณา ซึ่งอาจแตกต่างจากข้อกำหนด และวิธีดำเนินการในการพิจารณาตัดสินโครงการครั้งแรก
- 9.2 ช่วงห่างของการติดตามทบทวนพิจารณาควรกำหนดตามลักษณะและเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยแต่ละโครงการ โดยทุกโครงการควรได้รับการติดตามทบทวนพิจารณาอย่างน้อยปีละครั้ง
- 9.3 กรณี หรือเหตุการณ์ ที่จำเป็นต้องมีการติดตามทบทวนพิจารณา ได้แก่
  - ก. การปรับปรุงแก้ไขโครงการใด ๆ ที่อาจมีผลต่อสิทธิ ความปลอดภัย และ/หรือความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัครวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัย
  - ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัยรวมทั้งการแก้ไขโดยผู้วิจัย ผู้ลงทุน และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย
  - ค. ข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วน ผลประโยชน์/ความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย

- 9.4 ผลการตัดสินใจจากการติดตามทบทวนพิจารณาควรมีและแจ้งแก่ผู้ยื่นเสนอโครงการให้ทราบว่า ให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือระงับโครงการชั่วคราว หรือให้ยุติโครงการหรือยืนยันว่าคำอนุมัติเดิมยังมีผล
- 9.5 ในกรณีมีการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด ผู้ยื่นเสนอโครงการควรแจ้งคณะกรรมการถึงเหตุผลของการระงับหรือยุติโครงการ รวมทั้งควรส่งสรุปผลการศึกษาวิจัย จากข้อมูลที่มีก่อนการระงับหรือยุติโครงการต่อคณะกรรมการด้วย
- 9.6 คณะกรรมการควรได้รับแจ้งจากผู้ยื่นเสนอโครงการเมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น
- 9.7 คณะกรรมการควรได้รับรายงานหรือสรุปรายงานการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์

## 10. การเก็บรวบรวมเอกสารและการเก็บรักษาเอกสารสำคัญ

เอกสารและการติดต่อของการคณะกรรมการทุกฉบับควรลงวันที่ เก็บเข้าแฟ้ม และเก็บรักษาไว้ตามวิธีดำเนินการที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร จะต้องมีการกำหนดวิธีดำเนินการในการเข้าถึงและการเรียกข้อมูลจากเอกสาร แฟ้ม และที่เก็บเอกสารสำคัญ (รวมทั้งการระบุตัวบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ดังกล่าวด้วย)

มีข้อเสนอแนะว่าเอกสารต่าง ๆ ควรเก็บรักษาไว้อย่างน้อยที่สุดเป็นเวลา 3 ปี หลังการศึกษาเสร็จสิ้น

เอกสารที่ควรจัดเข้าแฟ้มและเก็บรักษาไว้อย่างน้อย ได้แก่

- 10.1 องค์ประกอบ วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรของคณะกรรมการด้านจริยธรรม และรายงานประจำ (ปี)
- 10.2 ประวัติและผลงานของกรรมการทุกคน
- 10.3 บันทึกการรับรายจ่ายของคณะกรรมการ รวมทั้งค่าตอบแทนและการเบิกคืนแก่กรรมการและเลขานุการของคณะกรรมการ
- 10.4 แนวทางการยื่นเสนอโครงการที่คณะกรรมการกำหนดและตีพิมพ์แล้ว
- 10.5 วาระการประชุมคณะกรรมการ
- 10.6 รายงานการประชุมคณะกรรมการ
- 10.7 เอกสารทั้งหมดที่ผู้เสนอโครงการยื่นเสนอ จำนวนหนึ่งชุด
- 10.8 จุดหมายติดต่อระหว่างกรรมการกับผู้ยื่นเสนอโครงการหรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการเสนอโครงการ การพิจารณาตัดสินและการติดตามโครงการ
- 10.9 สำเนาผลการพิจารณาตัดสินและคำแนะนำหรือข้อกำหนดใด ๆ ที่แจ้งแก่ผู้ยื่นเสนอโครงการ
- 10.10 เอกสารทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการติดตามโครงการ
- 10.11 เอกสารการแจ้งว่าการวิจัยเสร็จสิ้น ระบุก่อนกำหนด หรือยุติก่อนกำหนด
- 10.12 รายงานการศึกษาวิจัยหรือสรุปรายงานฉบับสมบูรณ์

## นิยามศัพท์

คำจำกัดความที่กำหนดไว้ในนิยามศัพท์นี้ใช้เฉพาะกับแนวทางฉบับนี้ แต่  
ละคำอาจมีความหมายแตกต่างออกไปในบริบทอื่น

### คำแนะนำ (advice)

ข้อพิจารณาที่ไม่มีผลผูกมัดที่ให้ไปพร้อมการพิจารณาตัดสิน ด้วยความ  
ประสงค์เพื่อช่วยในการดูแลด้านจริยธรรมแก่ผู้เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย

### ผู้ยื่นเสนอโครงการ (applicant)

นักวิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมซึ่งทำหน้าที่รับผิดชอบในด้านวิทยาศาสตร์และ  
จริยธรรมของโครงการวิจัยของตนเองหรือในนามขององค์กร/บริษัท เป็น  
ผู้ยื่นเรื่องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมโดยการยื่นเสนอ  
โครงการอย่างเป็นทางการ

### ชุมชน (community)

ชุมชน คือ กลุ่มของประชาชนที่มีเอกลักษณ์เฉพาะอันเนื่องมาจากการมี  
ผลประโยชน์ร่วมกันหรืออาศัยอยู่ในละแวกเดียวกัน ชุมชนอาจหมายถึง  
กลุ่มประชาชนที่อาศัยอยู่ใน หมู่บ้าน เมือง หรือประเทศเดียวกัน นั่นคือ  
ร่วมอยู่ในอาณาเขตทางภูมิศาสตร์เดียวกัน ชุมชน อาจหมายถึง กลุ่ม  
ประชาชนที่มีค่านิยมชุดหนึ่ง หรือมีผลประโยชน์ชุดหนึ่งร่วมกัน หรือป่วย  
เป็นโรคเดียวกัน

### การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (conflict of interest)

การขัดแย้งทางผลประโยชน์เกิดขึ้นเมื่อกรรมการคนใดคนหนึ่ง (หรือหลาย  
คน) ในคณะกรรมการด้านจริยธรรมมีผลประโยชน์เกี่ยวข้องกับโครงการ

วิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อรับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม โครงการใด โครงการหนึ่ง การขัดแย้งทางผลประโยชน์ดังกล่าวอาจกระทบกระเทือนต่อความสามารถของกรรมการผู้นั้น ที่จะประเมินโครงการได้อย่างเสรีและเป็นอิสระเพื่อมุ่งคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย การขัดแย้งทางผลประโยชน์อาจเกิดขึ้นจากการที่กรรมการมีความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในเรื่องเกี่ยวกับการเงิน วัสดุสิ่งของ สถาบัน หรือเกี่ยวข้องทางสังคม

### **การพิจารณาคัดสิน (decision)**

การตอบสนอง (ทั้งทางบวก อย่างมีเงื่อนไข หรือทางลบ) ของคณะกรรมการด้านจริยธรรมต่อโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอหลังจากได้มีการทบทวนพิจารณาตามบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการในการประเมินทางจริยธรรมอย่างเหมาะสมแล้ว

### **ผู้วิจัย (investigator)**

นักวิทยาศาสตร์ผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมซึ่งทำหน้าที่รับผิดชอบทางด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม ทั้งเพื่อตนเองหรือในนามขององค์กร/บริษัท เพื่อให้เกิดความถูกต้องสมบูรณ์ทั้งทางด้านจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัย ณ สถานที่วิจัยแห่งใดแห่งหนึ่งหรือหลายแห่ง ในบางกรณีผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานอาจได้รับแต่งตั้งให้เป็นหัวหน้าทีมของผู้ช่วยวิจัย

### **โครงการวิจัย (protocol)**

เอกสารที่แสดงความเป็นมา หลักการเหตุผล และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่อธิบายการออกแบบ ระเบียบวิธี และการจัดการ รวมทั้งข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและสถิติของการวิจัย ข้อพิจารณาบางประการเหล่านี้อาจจัดเป็นเอกสารแยกไว้และอ้างอิงถึงในโครงการวิจัย

### **ส่วนปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment)**

เอกสารอธิบายการเปลี่ยนแปลง หรือขยายความของโครงการวิจัย

### **ข้อกำหนด (requirements)**

ในบริบทของการพิจารณาตัดสินใจ ข้อกำหนดหมายถึง ข้อผูกมัดเกี่ยวกับข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่คณะกรรมการด้านจริยธรรมกำหนดว่าจะต้องปฏิบัติตามในการดำเนินการศึกษาวิจัย

### **อาสาสมัครวิจัย (research participant)**

บุคคลที่เข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ทั้งในฐานะผู้รับการทดสอบโดยตรง (เช่น ผลิตภัณฑ์วิจัย หรือวิธีการที่มีการล่วงล้ำร่างกายของอาสาสมัคร) หรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบ หรือเพียงถูกเฝ้าสังเกต บุคคลดังกล่าวอาจเป็นผู้มีสุขภาพดี ที่อาสาสมัครเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หรือเป็นบุคคลที่มีสภาวะที่ไม่สัมพันธ์กับการศึกษาวิจัย แต่อาสาสมัครเข้าร่วม หรือเป็นบุคคล (มักเป็นผู้ป่วย) ที่มีสภาวะที่จะต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่วิจัยหรือต้องตอบคำถามที่กำลังค้นหา

### **ผู้ลงทุน (sponsor)**

บุคคล บริษัท สถาบัน หรือองค์การที่รับผิดชอบในการริเริ่ม จัดการ และ/หรือลงทุนในโครงการวิจัย

## เอกสารที่ใช้ในการเรียบเรียง

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva 1993.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva 1991.

Council of Europe. *Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine : Convention on Human Rights and Biomedicine*. European Treaty Series - No. 164. Oviedo, 4 April 1997.

Department of Health, Education, and Welfare, Office of the Secretary, Protection of Human Subjects. *Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Committee for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research*. DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014. 18 April 1979.

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95)* 1 May 1996.

World Health Organization (WHO). *Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products*. Annex 3 of *The Use of Essential Drugs*. Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva : World Health Organization, 1995 : 97-137.

World Medical Association, *Declaration of Helsinki : Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects*. Adopted by the 18<sup>th</sup> World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amended by the 29<sup>th</sup> World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975 ; the 35<sup>th</sup> World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983 ; the 41<sup>st</sup>

World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989 ; and the 48<sup>th</sup> General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996.

World Medical Association, *Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient*. Adopted by the 34<sup>th</sup> World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981 and amended by the 47<sup>th</sup> General Assembly, Bali, Indonesia, September 1995.

## รายชื่อคณะกรรมการ

### คณะกรรมการระดับนานาชาติ

Solomon Benatar, South Africa  
Chifumbe Chintu, Zambia  
Francis P. Crawley, Belgium (Chairman)  
Dafna Feinholz, Mexico  
Christine Grady, USA  
Dirceau Greco, Brazil  
Hakima Himmich, Morocco  
Andrew Kitua, Tanzania  
Olga Kubar, Russia  
Mary Ann Lansang, Philippines  
Reidar Lie, Norway  
Vasanth Muthuswamy, India  
Renzong Qiu, China  
Judit Sándor, Hungary

### ฝ่ายเลขานุการ

Juntra Karbwang, TDR WHO (Project Coordinator)  
Howard Engers, TDR WHO  
David Griffin, WHO  
Tikki Pang, WHO  
Daniel Wikler, WHO  
Myint Htwe, SEARO, WHO  
Chen Ken, WPRO, WHO  
Abdelhay Mechbal, EMRO, WHO  
Antoine Kaboré, AFRO, WHO  
Alberto Pellegrini-Filho, AMRO, WHO  
Miriam Maluwa, UNAIDS  
Claire Pattou, UNAIDS  
John Bryant, CIOMS  
Ryuichi Ida, UNESCO  
\*Delon Human, WMA

## ที่ปรึกษา

Odette Morin Carpentier, International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Associations

Elaine Esber, Food and Drug Administration, USA and FDA Representative to the International Conference on Harmonization

Nadia Tornieporth, SmithKline Beecham Biologics

Wen Kilama, African Malaria Vaccine Testing Network

Robert Eiss, National Institutes of Health, USA

Melody H. Lin, Office for Protection from Research Risks (OPRR), USA

Dixie Snider, Centers for Disease Control and Prevention, USA

Henry Dinsdale, National Council on Ethics in Human Research, Canada

Elaine Gadd, Steering Committee on Bioethics, Council of Europe

Laurence Cordier, European Commission

Fergus Sweeney, European Medicines Evaluation Agency

Betty Dodet, Foundation Marcel Merieux

Kries De Clerck, European Forum for Good Clinical Practice

Jean-Marc Husson, International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians

Denis Lacombe, European Organization for Research & Treatment of Cancer

Frank Wells, Faculty of Pharmaceutical Medicine, UK

Frédéric Gay, Regional Malaria Control Programme in Cambodia, Laos, and Vietnam, European Commission

## ความเป็นมา

แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ฉบับนี้ เป็นผลจากการประชุมปรึกษาหารืออย่างกว้างขวางในระดับนานาชาติ ซึ่งเริ่มต้นในเดือนสิงหาคม 2542 ในการประชุมสัมมนาเรื่องการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก จัดโดยโครงการพิเศษเพื่อการศึกษาวิจัยและฝึกอบรมทางเวชศาสตร์เขตร้อน (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases : TDR) ขององค์การอนามัยโลก ณ จังหวัดเชียงใหม่ ประเทศไทย ผู้เข้าร่วมสัมมนาดังกล่าวได้แสดงออกถึงความจำเป็นที่จะต้องมีข้อแนะนำระดับนานาชาติในการจัดตั้งและการดำเนินงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

ร่างแนวทางฉบับแรกได้รับการพิจารณาในการประชุมปฏิบัติการของกรรมการจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมในแอฟริกา (African Ethical Review Committees) จัดโดย TDR WHO และเครือข่ายการทดสอบวัคซีนมาลาเรียในแอฟริกา (African Malaria Vaccine Testing Network) ณ กรุงอะรุชา ประเทศแทนซาเนีย เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2542 ต่อมาร่างดังกล่าวได้รับการนำเสนอในการประชุมของเวทีของคณะกรรมการด้านจริยธรรมในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (Forum for Ethical Review Committees in The Asian & Western Pacific Regions : FERCAP) ณ นครเบเธสดา มลรัฐแมริแลนด์ สหรัฐอเมริกา เมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน 2542 นอกจากนั้นร่างดังกล่าวยังได้แจกแก่ผู้เข้าร่วมประชุมเพื่อขอข้อคิดเห็นในการประชุมของเวทีโลกเรื่องชีวจริยศาสตร์ในการศึกษาวิจัย (Global Forum for Bioethics in Research) ซึ่งจัดโดย

สถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา (National Institutes of Health : NIH) และองค์การอนามัยโลก ณ นครเบเธสดา เมื่อวันที่ 7-10 พฤศจิกายน 2542 หลังจากนั้น ร่างแนวทางดังกล่าวได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งไปเพื่อขอข้อคิดเห็นอย่างกว้างขวาง

การปรับปรุงแนวทางฉบับนี้ได้ดำเนินต่อไปโดยการสนับสนุนของฝ่ายเลขานุการ ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากองค์การอนามัยโลก โครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) ยูเนสโก (UNESCO) และแพทยสมาคมโลก (World Medical Association : WMA) การร่างแนวทางฉบับนี้ได้มอบหมายให้เป็นหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการจัดทำร่างระดับนานาชาติ (International Drafting Committee) ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญ 14 ท่านจากทวีปต่าง ๆ โดยมีผู้แทนจากอาชีพต่าง ๆ อย่างกว้างขวางในแขนงการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และชีวจริยศาสตร์ กระบวนการขอคำปรึกษาหารือได้ดำเนินการผ่านผู้แทนของเครือข่ายการทดสอบวัคซีนมาลาเรียในแอฟริกาสภาแห่งยุโรป (Council of Europe) คณะกรรมาธิการยุโรป (European Commission) องค์การประเมินการแพทย์แห่งยุโรป (European Medicines Evaluation Agency) สถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐอเมริกา องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา สำนักงานคุ้มครองความปลอดภัยของการวิจัย (Office for Protection from Research Risks: OPRR) ของสหรัฐอเมริกา ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค (Centers for Disease Control and Prevention : CDC) ของสหรัฐอเมริกา สภาแห่งชาติว่าด้วยจริยธรรมในการศึกษาวิจัยในคน (National Council on Ethics in Human Research) ของแคนาดา คณะเภสัชเวชศาสตร์ (Faculty of Pharmaceutical Medicine) แห่งสหราชอาณาจักร องค์การแห่งยุโรปเพื่อการวิจัยและรักษาโรคมะเร็ง (European Organization for Research and Treatment of Cancer)

สหพันธ์นานาชาติของแพทย์ด้านเภสัชภัณฑ์ (International Federation of Pharmaceutical Physicians) มูลนิธิมาร์เซลเมอร์เออร์ (Foundation Marcel Merieux) สหพันธ์นานาชาติของสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Association) องค์การนานาชาติเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) และเวทียุโรปเพื่อการปฏิบัติการศึกษาวิจัยที่ดีทางคลินิก (European Forum for Good Clinical Practice) นอกจากนั้นร่างดังกล่าวยังได้จัดส่งไปอย่างกว้างขวางแก่องค์การของคณะกรรมการด้านจริยธรรมในยุโรป และสหรัฐอเมริกา รวมทั้งส่งไปยังผู้เชี่ยวชาญในด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ เมื่อวันที่ 2 มกราคม 2543 ร่างฉบับใหม่ได้จัดทำขึ้นและส่งไปให้คณะกรรมการจัดทำร่างระดับนานาชาติ ฝ่ายเลขานุการ และที่ปรึกษา และหน่วยงานอื่นที่เสนอข้อคิดเห็น และแสดงความสนใจ

หลังจากได้รับรายละเอียดข้อคิดเห็นต่าง ๆ อย่างกว้างขวางจากทั่วโลก ต้นฉบับของร่างแนวทางได้รับการพิจารณาในที่ประชุมเรื่อง แนวทางและวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ซึ่งจัดขึ้นที่กรุงเทพฯ เมื่อวันที่ 10-12 มกราคม 2543 ผู้เข้าประชุมดังกล่าวคัดเลือกมาจากภูมิภาคแอฟริกา เอเชีย ละติน-อเมริกา อเมริกาเหนือ และยุโรป จากองค์การระหว่างประเทศ (ได้แก่ องค์การอนามัยโลก โครงการเอดส์ แห่งสหประชาชาติ ยูเนสโก สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เวทียุโรปเพื่อการปฏิบัติการศึกษาวิจัยที่ดีทางคลินิก และสหพันธ์นานาชาติของสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์) รวมทั้งจากมหาวิทยาลัยและสถาบันวิจัย การพิจารณาขั้นสุดท้าย ดำเนินการโดยการประชุมจัดทำร่างเมื่อวันที่ 13 มกราคม 2543 ที่กรุงเทพฯ ภายหลังจากการประชุม ข้อคิดเห็นต่าง ๆ ล่าสุด ได้รับการพิจารณาและผสมผสานเข้าในเอกสารฉบับล่าสุด

วัตถุประสงค์ของกระบวนการปรึกษาหารืออย่างกว้างขวางนี้ก็เพื่อให้แน่ใจว่า จะได้รับข้อคิดเห็นต่าง ๆ อย่างกว้างขวาง รวมทั้งมีการแลกเปลี่ยนและส่ง เสริมความรู้ทั้งจากประเทศที่พัฒนาแล้ว และกำลังพัฒนา จากองค์การ และสถาบันซึ่งมีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญแตกต่างกันหลากหลาย กระบวนการดังกล่าวนี้ยังช่วยให้ได้ข้อมูลในการที่จะแจกจ่ายต้นฉบับที่สมบูรณ์ แล้ว โดยผ่านกระบวนการสร้างศักยภาพระหว่างประเทศ ซึ่งจะช่วยใน การสร้างความเข้มแข็งแก่โครงสร้างพื้นฐานของการทบทวนพิจารณาด้าน จริยธรรมทั่วโลก

แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มี หน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ฉบับนี้ได้รับการ เสนอแนะจากองค์การอนามัยโลก และสภาองค์การสากลด้านวิทยา- ศาสตร์การแพทย์ให้เป็นเครื่องมือในการปรับปรุงองค์การ คุณภาพ และ มาตรฐาน ของการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมทั่วโลก แนวทางฉบับนี้ คำนึงถึงสิ่งที่ปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน ขณะเดียวกันได้เสนอข้อแนะนำให้พยายาม บรรลุถึงการปฏิบัติที่สอดคล้องกันในระดับที่ดีที่สุดที่พึงกระทำด้วย