

สิ่งที่ต้องพิจารณา เมื่อยื่นขอทำกรรมการการทำวิจัยในมนุษย์

1. มี intervention ใดที่อาจทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บ หรือเกิดอันตรายได้บ้าง

เช่น การรับประทานยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ไม่ใช่อาหารที่ต้องได้รับประทานอยู่แล้วทุกวัน

การเจาะเลือด การขอสารคัดหลั่ง สารพันธุกรรมหรือไม่

ต้องสามารถอธิบายได้ว่า ยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะไม่ทำให้ผู้ป่วยหรืออาสาสมัครได้รับอันตราย หรือเสี่ยงไปมากกว่าสิ่งที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน รวมทั้งให้มีหลักฐานหรือข้อมูลการใช้ในการศึกษาอื่น หรือการใช้ในอดีตก่อนหน้านี้มาใช้อ้างอิง

หรือกรณีที่มีการวัดผลโดยการเก็บเลือด สารคัดหลั่ง ต่างๆ จากตัวผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร ต้องระบุว่าทำโดยผู้ชำนาญหรือได้รับการฝึกทักษะ เก็บกี่ครั้งและเก็บปริมาณเท่าไร โดยจะต้องระบุว่าไม่ทำให้ผู้ป่วยหรืออาสาสมัครเจ็บปวดหรือลำบากมากเกินไป

ควรระบุในใบชี้แจงให้ผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร (Participant information sheet) รับทราบด้วย ก่อนที่จะเซ็นใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมการศึกษา (Informed consent form)

2. กรณีที่มีกลุ่มควบคุม จะต้องระบุว่ากลุ่มควบคุมจะได้รับการบริการขั้นพื้นฐานอะไรบ้าง เพื่อลดประเด็นความไม่เป็นธรรม และสิทธิของผู้ป่วย เพราะถ้าไม่ระบุ จะถือว่าไม่ได้รับอะไรเลย ในขณะที่กลุ่มทดลองจะได้ intervention ที่ระบุในโครงงานวิจัย เช่น ได้รับบริการที่เป็นงานประจำของโรงพยาบาล

3. intervention หรือสิ่งที่ให้กับกลุ่มทดลองต้องระบุอย่างละเอียด ทั้งปริมาณ และคุณภาพ โดยเฉพาะที่เป็นยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะต้องระบุจำนวนวิธีการบริหารยา เช่น กิน ฉีด ทา ขนาด Dose เช่น ครั้งละกี่เม็ด เม็ดละ 500 มก. ความถี่ในการใช้ Duration และใช้นานเท่าไรจึงจะหยุดใช้ หรือนานเท่าไรจึงจะวัดผลลัพธ์ หรือถ้าเกิดอาการของโรค เช่น เป็น osteoarthritis (OA) แล้วปวด จะสามารถใช้ยาอะไรได้บ้างเมื่อเกิดอาการ โดยไม่ส่งผลลัพธ์ของ intervention หรือถ้าเป็นการรักษา เช่น นวด ประคบ กายภาพ ใครเป็นผู้ดำเนินการ เป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่เรียนมา หรือผู้ที่ได้รับการฝึกมาใช่หรือไม่

กรณีที่ Intervention ของเราอาจก่อให้เกิดความเสี่ยง หรืออันตรายแก่ผู้ป่วยได้ นักวิจัยต้องระบุวิธีการติดตาม หรือ monitor อันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้อะไร เช่น อาจเกิดอันตรายต่อดับ อาจติดตามระดับเอ็นไซม์ของตับ โดยการเก็บเลือดจากผู้ป่วยเพื่อคอยระวังอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ และผู้ป่วยได้รับการหยุด หรือรับการรักษาได้ทันเวลาที่

4. การมีกลุ่มตัวอย่าง จะต้องระบุวิธีการคัดเลือก (Sampling) เพื่อลดความไม่เป็นธรรมในการมีโอกาสในการเป็นกลุ่มตัวอย่างไม่เท่าเทียมกัน รวมทั้งกำหนดเกณฑ์คัดเข้า (Inclusion criteria) และคัดออก (Exclusion criteria) อย่างชัดเจน เพื่อไม่ให้คัดเอาผู้ป่วยที่เสี่ยงต่อการเกิดอันตรายเข้าการศึกษา และผู้ป่วยที่มีแนวโน้มจะเกิดอันตรายหลังการศึกษาไปได้ระยะหนึ่งยังคงอยู่ในการศึกษาต่อไป เพราะอาจเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้

5. ควรจัดทำเอกสารดังต่อไปนี้ส่งประกอบโครงร่างงานวิจัย เพื่อให้กรรมการได้พิจารณาด้วยเสมอ

1) ใบชี้แจงให้ผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร (Participant information sheet)

2) ใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมการศึกษา (Informed consent form)

3) แบบสอบถามหรือข้อคำถามที่จะถามผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร (ถ้ามี)

4) แบบเก็บข้อมูลของผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร

5) กรณีที่มีการผลิตหรือการใช้ยา หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะต้องมีการแสดงการประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์เสมอ เช่น การประกันคุณภาพในการผลิต ความคงตัวของกายภาพ เช่น สี กลิ่น การละลาย การกระจายตัว และทางเคมี เช่น pH หรืออาจต้องรวมทางชีวภาพ เช่น เชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์