

ประกาศคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ เรื่อง การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ COVID-19

สืบเนื่องจากการระบาดของไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19) ที่เป็นการระบาดของโรคอุบัติใหม่ ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2562 ซึ่ง WHO ได้ประกาศเป็นโรคระบาดร้ายแรงและถือเป็น สถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุข (Public health emergency) ข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการรักษา และการป้องกัน ถือว่ามีความสำคัญในการนำไปสู่องค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับโรคระบาดนี้ ดังนั้นเพื่อเป็นการส่งเสริมและสนับสนุน การวิจัยในสถานการณ์นี้อย่างทันเหตุการณ์ อันจะนำมาสู่ประโยชน์ต่อผู้ป่วยและสังคมในวงกว้าง โดยยัง คำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงของผู้ร่วมวิจัยและผู้วิจัยตามหลักการพื้นฐานทางจริยธรรมการวิจัยในคนเป็น สำคัญ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ จึงได้ขอประกาศแนวทางใน การดำเนินการโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง COVID-19 เพื่อให้ผู้วิจัยได้มีแนวทางและสามารถยื่นเสนอโครงการวิจัย ได้อย่างถูกต้องรวดเร็วและเพื่อให้มีการสื่อสารระหว่างผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง กับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนี้

1. กำหนดให้โครงการวิจัยเกี่ยวกับ COVID-19 ผ่านการพิจารณาโครงการแบบ fast track
 - 1.1 กำหนดระยะเวลาในการพิจารณาโครงการตั้งแต่ยื่นเสนอโครงร่างจนถึง การแจ้งผลพิจารณา ครั้งที่ 1 ไม่เกิน 15 วัน
 - 1.2 ขอให้ผู้วิจัยระบุคำ "COVID-19" ในชื่อโครงการวิจัยในการยื่นเสนอเพื่อการพิจารณาอนุมัติ เพื่อให้เจ้าหน้าที่รับทราบและดำเนินการตามแนวทาง fast track ต่อไป

2. กำหนดแนวทางในการดำเนินการ การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย(Informed consent)

เนื่องจากกระบวนการขอความยินยอมสำหรับผู้ป่วยหรือผู้สงสัยเชื้อไวรัสโคโรนา(COVID-19) จำเป็นต้องมีความระมัดระวังอย่างสูงในการป้องกันการสัมผัสสิ่งคัดหลั่ง หรือการสัมผัสผู้ป่วยและสิ่งของของ ผู้ป่วยโดยตรง การขอความยินยอมด้วยเอกสารและให้ผู้ป่วยลงนามแบบปกติอาจจะไม่เหมาะสมและไม่ ปลอดภัย โดยเฉพาะกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม การเก็บข้อมูลทางสุขภาพที่ดีนั้นจะต้องปฏิบัติตาม หลักของการเคารพสิทธิ และการตัดสินใจของเจ้าของข้อมูล โดยที่เจ้าของข้อมูลจะต้องได้รับทราบว่าอาจมีการ ใช้ข้อมูลเพื่อประโยชน์ในการวิจัย และสามารถแสดงเจตนายินยอมได้อย่างอิสระ จึงมีข้อสรุปในการปฏิบัติ ดังนี้

2.1 การวิจัยแบบ Observational study

การวิจัยแบบ observational study ที่มีการขอใช้ข้อมูล และ/หรือ การวิจัยจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือ (left over specimen) จากการบริการมาตรฐาน ควรมีการขอความยินยอมผู้ป่วยไว้ล่วงหน้า (COVID-19 related broad consent) เมื่อเข้ารับการตรวจคัดกรองหรือการรักษา หากจะมีการนำมาใช้เพื่อการวิจัยจะต้องขอรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ในกรณีที่เป็น retrospective study และไม่มี การขอความยินยอมไว้ก่อน ต้องแสดงให้เห็นคณะกรรมการ
มั่นใจว่าข้อมูลที่บันทึกนั้นมาจากการดูแลรักษาตามมาตรฐานการรักษาปกติโดยอิงแนวทางการดูแลตามที่
กำหนดของกระทรวงสาธารณสุขของไทย หรือ WHO ณ เวลาที่มีการเก็บข้อมูล

2.2 การวิจัยแบบ Experimental study หรือ Quasi-experimental study

การวิจัยดังกล่าว ไม่ว่าจะเป็นการวิจัยเพื่อหาแนวทางในการรักษา การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ
ต่างๆ รวมถึงการผลิตหรือการทดสอบวัคซีน ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมการวิจัย โดยผู้วิจัย
ดำเนินการจัดทำเอกสารชี้แจงผู้ร่วมวิจัย (เอกสารหมายเลข 3ก; participant information sheet) และหนังสือ
เจตนาเข้าร่วมงานวิจัย (เอกสารหมายเลข 3ข; informed consent form) สำหรับการขอความยินยอม ให้
พิจารณาตามสถานะของผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมวิจัย ดังนี้

2.2.1 ผู้ป่วยที่มีอาการหนัก หรือ อยู่ในสภาพที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ ให้ขอความ
ยินยอมจากญาติที่เป็นผู้แทนโดยชอบธรรม (Legally Authorized Representative: LAR)

2.2.2 ผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมวิจัยที่รู้สึกตัวดีและสามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ แต่มีข้อจำกัดในการ
เข้าถึงจากมาตรการป้องกันการแพร่เชื้อ ควรขอความยินยอมจากผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง ซึ่งอาจกระทำ
การผ่านญาติ/ผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ประสานกระบวนการให้ความยินยอม ทั้งนี้ผู้ป่วยต้องรับทราบ
รายละเอียดของเอกสารชี้แจงฯ และลงชื่อแสดงความยินยอมผ่านทางกระบวนการดังกล่าวข้างต้น

หากมีข้อสงสัยประการใด สามารถติดต่อสอบถามที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ เบอร์โทร 02-755 1171 หรือ e-mail: Nawanop.se@bdms.co.th

ประกาศ ณ วันที่ 1 กันยายน 2564



(ศาสตราจารย์ เกียรติคุณ นพ.สมบูรณ์ คุณาธิคม)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ (BHQ-IRB)