



# บันทึกข้อความ

ส่วนงาน หน่วยส่งเสริมและพัฒนาทางวิชาการ คณะแพทยศาสตร์ โทร. 1157, 1149

ที่ มอ 351.7.2/62-01155

วันที่ 24 กันยายน 2562

เรื่อง แนวทางการ recruit อาสาสมัครเปราะบางเข้าร่วมโครงการวิจัย

## เรียน หัวหน้าภาควิชา/ หัวหน้าฝ่ายบริการพยาบาล

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ดำเนินงานตามหลักมาตรฐานสากล ได้แก่ WHO-ICH-GCP และ CIOMS guideline มีบทบาทหลัก คือ การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิทักษ์สิทธิ ปกป้อง ดูแลอาสาสมัครวิจัย โดยพิจารณาโครงการทั้งแง่ scientific soundness และจริยธรรมการวิจัย ยึดถือหลักการเคารพบุคคล ผลประโยชน์ ความปลอดภัย และยุติธรรมเป็นสำคัญ เพื่อพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครโครงการวิจัยนั้น

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จึงขอแจ้งแนวปฏิบัติเบื้องต้นเกี่ยวกับการ recruit อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อให้นักวิจัยมีแนวทางที่ถูกต้องและเหมาะสมในการดำเนินการวิจัย ดังรายละเอียด

1. การศึกษาวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง โดยเฉพาะผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะวิกฤต (ICU) ขอให้ นักวิจัยพิจารณาโดยเฉพาะการนำผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษาวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่อ ตัวอาสาสมัครมากกว่า 1 โครงการ ยกเว้นจะได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ หรือแสดงหลักฐานพิสูจน์ชัดว่าการวิจัยนั้นได้ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร เพราะ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครควรมาก่อนผลประโยชน์ทางวิชาการและสังคม
2. การศึกษาวิจัยทางชีวสมมูลของยา - ไม่นุญาตให้นำอาสาสมัครสุขภาพดีเข้าร่วมโครงการวิจัย ทางชีวสมมูลของยา (BE: Bioequivalence) หรือทางเภสัชจลนศาสตร์ (PK: Pharmacokinetics) พร้อมกันมากกว่า 1 โครงการ หรือเคยเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย BE หรือ PK ภายใน 12 สัปดาห์ ก่อนการตรวจคัดกรอง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณาแจ้งผู้เกี่ยวข้องในสังกัดของท่านด้วย จะขอบคุณยิ่ง

(รศ.นพ.บุญสิน ตั้งตระกูลวนิช)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์