



# Initial Review of Research Protocol

Tada Sueblinvong

SCT\_2017



What is initial review ?

☞ New Protocol submitted for ethical review for the first time.

When should a new protocol be submitted to IRB ?

☞ Soon after finish writing and before start screening or recruiting volunteers/participants.

# How can an investigator obtain initial review for the protocol?

## Submission process

โครงการวิจัย (**Research Proposal**) สำหรับทบทวนครั้งแรก ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารต่าง ๆ ตามที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติของแต่ละสถาบัน ตัวอย่างเช่น

- Submission form/check list
- Research proposal
- CV & Certificate of GCP training of principle investigator and team
- Information sheet and informed consent form
- Advertisement and documents for inviting volunteer
- Investigator brochure
- Conflict of interest declaration form

## ☞ Initial Review Procedures :

- **Exemption from IRB review**
- **Expedited review**
- **Full board review**

**What is the exemption from IRB review of researches involving human subject ?**

- ◆ Definition : Studies determined by the IRB to meet the exempt criteria as defined by the Federal regulations. Exempt studies do not require periodic review by the IRB unless a change in the project is planned\*.
- ◆◆ Important remark : Exempt IRB review should be documented because research classified as exempt is not subject to continuing review

## เกณฑ์ในการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

☛ โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1 งานวิจัยด้านการศึกษา โดยต้องเป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันการศึกษาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอน ตามปกติและงานวิจัยยุทธศาสตร์ใหม่ทางการศึกษาตามนโยบายของสถาบัน เช่น วิจัยการปรับวิธีการซึ่งจะต้องใช้กับนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปี อาจจะเปรียบเทียบ คะแนน หรือประสิทธิภาพของนักเรียน นิสิตทั้งชั้นปีในรายวิชาใดวิชาหนึ่งที่ปรับเปลี่ยนวิธีการสอน การประเมินหลักสูตร การประกันคุณภาพการศึกษา

# เกณฑ์ในการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

☛ โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

2. งานวิจัยประยุกต์วิธีประเมินการศึกษาในด้าน cognitive, diagnostic, aptitude, achievement งานวิจัยสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม งานวิจัยจะได้รับยกเว้นพิจารณาเมื่อ

- การเก็บข้อมูลและข้อมูลที่ได้ไม่เกี่ยวข้องกับหรือบ่งชี้ถึงตัวบุคคล
- ขั้นตอนการวิจัยและผลที่ได้ไม่เป็นเหตุให้อาสาสมัคร หรือบุคคลใดต้องรับโทษทั้งอาญาและแพ่งหรือทำให้เสียโอกาสในอาชีพ หน้าที่การงาน
- ถ้างานวิจัยดังกล่าวดำเนินการเฉพาะกับกลุ่มบุคคลสาธารณะ หรือกลุ่มบุคคลที่กำลังจะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่ตำแหน่งงานที่เกี่ยวข้องกับสาธารณะ งานวิจัยนั้นไม่สามารถรับการยกเว้น

3. งานวิจัยซึ่งนำรายงานผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว (published) หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะ (public) มาวิเคราะห์ใหม่

# เกณฑ์ในการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

☛ โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่  
โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

4. งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพโดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ หรืองานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่แยกได้จากสิ่งส่งตรวจโดยไม่เชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล
5. งานวิจัยซึ่งทำการศึกษาใน commercially available cell lines ในห้องปฏิบัติการโดยไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ได้กลับไปใช้ในร่างกายมนุษย์
6. งานวิจัยด้าน นโยบาย ยุทธศาสตร์ ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการตามความเห็นชอบและอนุมัติจากสถาบัน เพื่อแสวงหาแนวทางใหม่ ปรับเปลี่ยนองค์กร พัฒนาระบบงานให้มีประสิทธิภาพ ยกกระดับมาตรฐานขึ้นสู่สากล โดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคลและไม่ขัดต่อกฎหมาย
7. งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติ คุณภาพของอาหารและความพึงพอใจของผู้บริโภคในภาพรวม โดยอาหารที่นำมาทดสอบต้องปลอดภัย และได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

# เกณฑ์ในการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

☛ โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ได้แก่  
โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

8. งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับคน/ งานวิจัยในศพ

- การศึกษาขนาด ปริมาณรังสีที่ร่างกายได้รับโดยใช้แบบจำลองหรือหุ่น
- งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องได้รับอนุญาตจากคนบด
- งานวิจัยที่ทำในศพซึ่งไม่ได้รับการบริจาคเพื่อการศึกษาและการวิจัย จะต้องขอความยินยอมจากญาติที่มีอำนาจอนุญาต

9. รายงานผู้ป่วย (Case report)

- จำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 3 ราย ลักษณะการรายงานเป็นการสรุปข้อมูลจากเวชระเบียน (retrospective chart review)
  - รายงานจะต้องไม่มีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (de-identified)
  - หากจำเป็นต้องมีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคล (identifier) จะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนผู้ปกครองดูแลเพื่อการเผยแพร่
- สามารถส่งในรูปแบบต้นฉบับพร้อมตีพิมพ์ (manuscript)



## เกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

### ☛ โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

1. วิธีดำเนินการวิจัยมีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร หรือไม่เกิน “minimal risk” คือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน เช่น การโดนเข็มแทงนิ้วขณะเย็บผ้าหรือสอยผ้า
2. ถ้ามีความเสี่ยงเกี่ยวกับการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัว และอาจเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”
3. เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาให้การรับรองแล้ว ผู้วิจัยต้องการยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เป็น “minor change” คือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้นไม่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (methodology) ไม่มีการเปลี่ยนแปลง inclusion/exclusion criteria
4. การเก็บ materials ที่ได้จากเหตุการณ์เพื่อการรักษา เช่น ตัวอย่างไฟ หูด ก้อนไขมัน ซึ่งต้องตัดทิ้งอยู่แล้วมาใช้ในการวิจัย โดยต้องมีการขอความยินยอม

## เกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

☛ **โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้**

5. การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ไบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาณเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 ml ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกิน สัปดาห์ละ 2 ครั้ง
6. การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่ที่มีคุณสมบัตินอกเหนือไปจากข้อ 3.5 หรือเด็กให้พิจารณาจากอายุน้ำหนัก และสุขภาพของอาสาสมัคร ปริมาตรเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 ml หรือ 3 ml ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์และเจาะเลือดไม่เกินสัปดาห์ละ 2 ครั้ง
7. การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทำ buccal swab, mouth washing เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ, อื่น ๆ

## เกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

### ☛ โครงร่างการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ได้แก่ โครงร่างการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

8. การเก็บข้อมูลของการรักษาตามปกติที่ใช้หัตถการซึ่งไม่รุกราน (noninvasive procedures) ยกเว้น (X-rays หรือ microwaves) เช่น physical sensors ที่ใช้พลังงานสัมผัสกับผู้ป่วยโดยไม่รุกรานเข้าสู่ภายในร่างกาย ได้แก่ การตรวจคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI), ECG, EEG, Ultrasound, Doppler blood flow, Echocardiography, moderate exercise, การวัด body composition
9. การใช้ข้อมูล บันทึก เอกสาร และตัวอย่าง (data, records, documents, specimens) ที่ได้เก็บไว้ หรือจะเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ไม่เกี่ยวกับการวิจัย เช่น การวินิจฉัยโรค หรือการรักษาโรค (Leftover specimens)
10. การเก็บข้อมูลจากการบันทึกเสียง บันทึกวิดีโอ หรือภาพเพื่อการวิจัย
11. การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม แบบบุคคลเดียว หรือกลุ่มบุคคล หรือการวิจัยแบบสำรวจ สัมภาษณ์ ชักประวัติ focus group ประเมินโปรแกรม หรือวิธีการเกี่ยวกับการประกันคุณภาพ (Quality assurance)

## เกณฑ์การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review)

☛ **โครงการวิจัยที่สามารถได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน ได้แก่โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้**

12. การทำ continuing review โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองไปแล้ว หรือการพิจารณารายงานความก้าวหน้า (progress report) ที่ไม่มีการรับ(enroll) อาสาสมัครรายใหม่และ interventions ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม
13. การพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน (expedited review)จะสามารถให้ผลการพิจารณาเป็น “ให้การรับรอง” ได้ แต่จะไม่สามารถ “ไม่ให้การรับรอง” ได้เลย หากมีปัญหาในการพิจารณารับรองจะต้องนำโครงการนั้นเข้าพิจารณาใน full board.

# Management of Exempt & Expedited protocols

## **Exempt Protocol**

- Exempt protocol, issue document to PI for confirmation
- The protocol then move to archive
- No continuing review need

## **Expedited Protocol**

- Expedited protocol, inform PI, issue Certificate of Approval, valid 1 year, then inform in Full board meeting and minute.
- The

## 👉 Full Board Review

เป็นการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการฯ เต็ม  
คณะฯ ครอบคลุมประชุม วิธีดำเนินการทำได้ 2 แบบ

1. กรรมการทุกท่านอ่านทุกโครงการ แล้วประชุม อภิปราย ลง  
มติ ใช้ได้ดีกับสถาบันที่มีจำนวนโครงการเข้ารับการพิจารณาในแต่ละครั้ง  
ของการประชุมบ่อย

2. แบบกำหนดผู้ทบทวนเบื้องต้น (**primary reviewer**) 1-2 คน  
ซึ่งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการ  
พิจารณา และผู้ทบทวน 1 คนเป็นคนนอกวงการแพทย์และไม่สังกัด  
สถาบัน ทำหน้าที่ตัวแทนอาสาสมัครในการทบทวนเอกสารข้อมูลสำหรับ  
อาสาสมัคร (**Information sheet**) และใบขอความยินยอม (**Informed  
consent form**)

# Initial review of Research protocol :What to be reviewed ?

Scientific aspect

Ethical aspect

Elements of review

*-Scientific design and conduct of the study*

- research design
- methodology
- objectives
- statistic
- sample size calculation
- control group/placebo group
- adequate resources, facilities, staff
- withdrawal criteria
- termination criteria
- monitoring
- DSMB
- report
- publication
- etc.,


*-Care and protection of research participants*

- appropriate researcher and qualification
- plans to withdraw or withhold standard therapies for research purpose
- medical care provided to participant
- adequate/appropriate informed consent process
- compensation to participant (time spent, travel expense)
- compensation /treatment in the case of injury/disability/death due to participation in the study
- insurance and indemnity arrangement
- etc.,

# What should Primary reviewer look when review Protocol ?

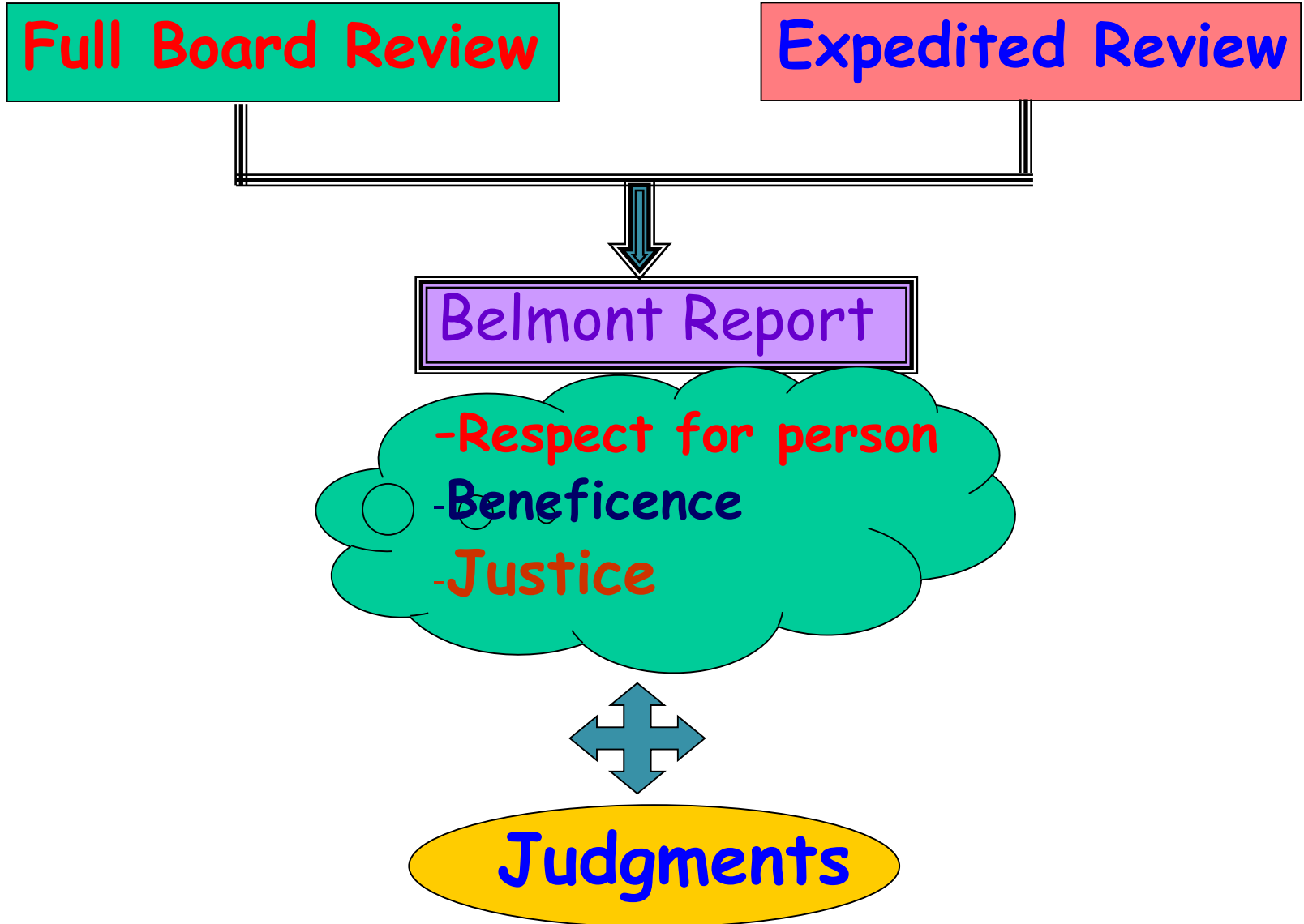
- **Scientific issues** - rationale, clinical equipoise,
  - methodology : sample size, inclusion/exclusion, randomization criteria, placebo arm, statistical analysis, withdrawal criteria, rescued medication
  - SAE management, compensation
  - scientific merit, value, etc.,
- **Ethical issues** - respect for person (informed consent, vulnerability)
  - beneficence
  - justice
- **Others** - qualification of PI
  - feasibility to conduct the research
  - resources, insurance
  - genetic study, counseling, material transfer agreement, etc.,



 **What should IRB members know /consider when review ethical issues of the protocols?**

- International Ethical guidelines : Nuremberg codes, Declaration of Helsinki, WHO Guidelines, CIOMS, ICH-GCP, USFDA Regulations, 45 CFR parts..., Regulations from European Directives and all sorts of Guidance
  - National Ethical Guidelines/ Law/ Regulations/Thai FDA Regulations/ Patient's Right and Related civil law, criminal law, Guidelines for special studies eg. Stem cell, Genetics etc.,
    - Institutional Ethical Guidelines/ Regulations
    - Assessment forms of individual IRB

# Basic Ethical Principles for Reviewers





Q  
R  
Q  
Q  
Q  
R  
Q  
Q  
Q  
Q