



งานจริยธรรมวิจัยในคน
สำนักงานวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทร. 0 2201 2175

ที่ อว 78.0617/ ๐๐๘

วันที่ ๖ มกราคม 2569

เรื่อง ประกาศเรื่อง การใช้ AI ประกอบการเขียนโครงการเพื่อขอรับรองทางจริยธรรมการวิจัยในคน และการตรวจสอบความถูกต้อง

เรียน รองคณบดีทุกฝ่าย/ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลรามาธิบดี/ ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์จักรีนฤเบดินทร์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนแพทย์รามาธิบดี/ ผู้อำนวยการโรงเรียนพญาบาลรามาธิบดี/ผู้อำนวยการสถาบันราชสุดา/ หัวหน้าภาควิชา/ หัวหน้ากลุ่มสาขาวิชา/ หัวหน้าฝ่าย/ หัวหน้างาน/ หัวหน้ากลุ่มงาน/ ศูนย์ต่างๆ

ประกาศเรื่อง การใช้ AI ประกอบการเขียนโครงการเพื่อขอรับรองทางจริยธรรมการวิจัยในคน และการตรวจสอบความถูกต้อง

1. กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ไม่ได้มีข้อกำหนดห้ามการใช้ Generative AI ในการช่วยเขียน protocol เพื่อขอรับรองทางจริยธรรมฯ แต่ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษามีหน้าที่รับผิดชอบทบทวนและตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสมของเนื้อหาและภาษาที่ใช้ ที่ผ่านมาได้พบว่าผู้วิจัยมีการใช้ Generative AI ช่วยในการเขียน protocol โดยไม่ได้ตรวจสอบความถูกต้องเหมาะสม (ตัวอย่างดังเอกสารแนบ 1 และ 2) ซึ่งหากกรรมการจริยธรรมฯ ตรวจสอบ แม้ว่าเป็นเพียงบางส่วน จะส่งโครงการคืนให้ผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษาทบทวนตรวจสอบความถูกต้องเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 45 วัน เนื่องจากกรรมการจริยธรรมฯ ไม่สามารถเชื่อมั่นความถูกต้องของ protocol ทั้งฉบับได้อีกต่อไป รวมทั้งจะทำหนังสือแจ้งหัวหน้าภาควิชา/ประธานหลักสูตร/ผู้อำนวยการ เพื่อดำเนินการกำกับดูแล
2. หลังจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ออกประกาศเตือนเกี่ยวกับปัญหาในการเขียนโครงร่างวิจัยที่ส่งมาเพื่อขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อวันที่ 30 มกราคม 2567 ยังพบว่า มี protocol จำนวนมาก มีปัญหาดังต่อไปนี้
 - เขียน protocol มาสั้นมาก ขาดการทบทวนวรรณกรรมและขาดรายละเอียดที่สำคัญ
 - ใช้วิธีนำข้อความจาก slide presentation มาต่อกันทำให้มีใจความขาดเป็นช่วงๆ
 - copy ข้อความมาจาก protocol ของโครงการวิจัยอื่น ทำให้ปรากฏข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยปัจจุบัน
 - มีคำที่สะกดผิดมากทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
 - เขียนรูปแบบ reference ไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน

3. ในช่วงเวลาที่ผ่านมา ได้มีการดำเนินการส่งคืน protocol ที่มีปัญหาเพื่อทบทวน และมีผู้วิจัยหรืออาจารย์ที่ปรึกษาหลายราย ได้ติดต่อเพื่อขอลดระยะเวลา ด้วยเหตุผลเรื่องระยะเวลาการศึกษาหรือจำเป็นต้องขอทุน โปรดทราบว่า นับตั้งแต่วันที่ 15 มกราคม 2569 เป็นต้นไป กรรมการจริยธรรมฯ จะไม่ให้การยกเว้นใดๆ อีก โดยผู้วิจัยและอาจารย์ที่ปรึกษาจะต้องทบทวนตรวจสอบเอกสารต่างๆ ให้ดีก่อนส่งเพื่อขอรับรองทางจริยธรรมฯ

มุ่งเรียนรู้ คุณคุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม

Trial monitoring:

- DMC มักจำเป็นเมื่อการทดลองมีความเสี่ยงสูง ระยะเวลา มีจุดจบที่รุนแรง (เช่น ตาย/เหตุการณ์เฉียบพลัน) หรือมีการปกปิดกลุ่มรักษาและต้องมีการ “แฉมรหัส” ช่วงระหว่างทางเพื่อความปลอดภัย หากการทดลองของคุณมีคุณลักษณะต่อไปนี้หลายข้อร่วมกัน มักอธิบายได้ว่า “ไม่ต้องตั้ง DMC แยก”:
- มีความเสี่ยงต่ำ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลความปลอดภัยมันคงอยู่แล้ว และ
- ระยะเวลาสั้น และขนาดตัวอย่างไม่มากเพียง 20 คน
- จุดจบหลักไม่ใช่เหตุการณ์รุนแรง (เช่น เป็นตัวชี้วัดเชิงคุณภาพ ไม่ใช่ตาย/เหตุการณ์คุกคามชีวิต)
- ศูนย์วิจัยเดียวหรือไม่ซับซ้อนด้านโลจิสติกส์
- มีระบบรายงานอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE/SAE) และเกณฑ์หยุดชัดเจนอยู่แล้ว

ข้อมูลการศึกษาล่าสุดพบว่าการใส่หน้ากากครอบกล่องเสียงชนิดมีกล้อง (Video-assisted LMA) ช่วยลดลมรั่วและวางตำแหน่งอุปกรณ์ในช่องปากได้ดีกว่าวิธีใส่อุปกรณ์ด้วยวิธีมาตรฐาน ถึงแม้ว่าอาจใช้เวลาในการสอดเพิ่มขึ้นเล็กน้อย แต่หลักฐานปัจจุบันส่วนใหญ่เป็นจากโรงพยาบาลเดียว (single-center studies), วิธีการไม่เหมือนกัน, ขนาดกลุ่มทดลองเล็ก และยังขาดการเก็บข้อมูลในวงกว้างเกี่ยวกับอัตราความสำเร็จ อัตราภาวะแทรกซ้อน และผลลัพธ์ของผู้ป่วยโดยรวมส่งผลให้ยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนในบริบทของผู้ป่วยกลุ่มใหญ่ นอกจากนี้ยังขาดข้อมูลที่ครอบคลุมในประชากรผู้ใหญ่เกี่ยวกับอัตราความสำเร็จในการใส่อุปกรณ์ อัตราภาวะแทรกซ้อนหลังใส่อุปกรณ์และผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยในมุมกว้าง

ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการทำการทดลองแบบสุ่มมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) ที่ออกแบบมาอย่างดีและมีขนาดกลุ่มตัวอย่างเพียงพอ เพื่อเปรียบเทียบการใส่ใส่หน้ากากครอบกล่องเสียงแบบมีกล้องกับแบบมาตรฐานในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มารับการผ่าตัดที่ไม่ฉุกเฉิน โดยจะมุ่งเน้นผลลัพธ์หลัก เช่น แรงดันรั่วในทางเดินหายใจ (oropharyngeal leak pressure) รวมทั้งอัตราความสำเร็จในการใส่อุปกรณ์ ระยะเวลาที่ใช้ในการใส่ ภาวะแทรกซ้อนหลังการใส่อุปกรณ์ เช่น การบาดเจ็บของทางเดินหายใจและความปลอดภัยของผู้ป่วยโดยรวม ซึ่งทางผู้วิจัยหวังว่าการศึกษานี้จะสามารถเติมเต็มช่องว่างขององค์ความรู้และช่วยสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิกในการเลือกใช้อุปกรณ์จัดการทางเดินหายใจที่เหมาะสม