

แนวทางที่ 23:

ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการทบทวน โครงการวิจัยของคณะกรรมการ

ทุกโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อพิจารณาว่า มีคุณภาพสำหรับการทบทวนด้านจริยธรรมหรือไม่ และประเมินว่า ยอมรับได้ทางจริยธรรมหรือไม่ ยกเว้นกรณีเข้าข่ายยกเว้นไม่ต้องทบทวนด้านจริยธรรม (ซึ่งอาจขึ้นกับลักษณะของการวิจัย หรือตามกฎหมาย ระเบียบ หรือกฎหมายที่บังคับใช้). ผู้วิจัยจะต้องรับการอนุมัติ (approval) หรือการตรวจผ่าน (clearance) จากคณะกรรมการดังกล่าวก่อนเริ่มต้นการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรดำเนินการทบทวนต่อไปถ้าจำเป็น เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องทบทวนโครงการวิจัย ตามหลักที่กำหนดในแนวทางฉบับนี้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องจัดตั้งอย่างเป็นทางการและต้องมีอำนาจที่ได้รับมอบหมาย (mandate) อย่างเพียงพอที่จะสนับสนุนและสร้างความมั่นใจว่า จะมีการทบทวนอย่างผู้มีความรู้ความสามารถ (competent) และทันเวลาตามวิธีดำเนินการที่ชัดเจนและโปร่งใส. คณะกรรมการจะต้องมีสมาชิกที่มาจากหลากหลาย เพื่อให้สามารถทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอได้อย่างผู้มีความรู้ความสามารถ. กรรมการจะต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมและเพิ่มพูนความรู้อย่างสม่ำเสมอในด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีกลไกสร้างความมั่นใจในความเป็นอิสระของการดำเนินงานของตน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันและประเทศต่าง ๆ ควรมีระบบการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ ในกรณีของการวิจัยที่รับการสนับสนุนจากภายนอกและการวิจัยพหุศูนย์. โครงการวิจัยที่รับการสนับสนุนจากภายนอก การทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องกระทำทั้งในสถาบันเจ้าบ้านและสถาบันที่ให้การสนับสนุน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีวิธีดำเนินการที่ชัดเจน สำหรับผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยในการรับอุทธรณ์ที่ขอขอร้องต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่าง ๆ

บทวิจารณ์แนวทางที่ 23

ข้อพิจารณาทั่วไป. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจดำเนินการในระดับสถาบัน ท้องถิ่น ภูมิภาค หรือระดับชาติ ในบางกรณีในระดับนานาชาติ. คณะกรรมการจะต้องจัดตั้งตามกฎหมายที่ประเทศหรือผู้มีอำนาจหน้าที่อื่นที่ได้รับการยอมรับกำหนด. ผู้มีอำนาจหน้าที่ของรัฐหรือตามกฎหมายต้องส่งเสริมให้มีมาตรฐานเดียวกันสำหรับคณะกรรมการในแต่ละประเทศ. สถาบันวิจัยและรัฐบาลต้องจัดสรรทรัพยากรอย่างพอเพียงสำหรับกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรม. การสนับสนุนของผู้สนับสนุนการวิจัยแก่สถาบันหรือรัฐบาล เพื่อสนับสนุนการทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องโปร่งใส. จะต้องไม่มีกรณีใด ๆ ที่ยอมให้มีการให้หรือรับ เพื่อให้อนุมัติโครงการวิจัย

การทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรม. แม้ในบางกรณีจะมีการทบทวนด้านวิชาการก่อนการทบทวนด้านจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีโอกาสนำเสนอ ในการรวมการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมเข้าด้วยกัน เพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องคุณค่าทางสังคมของการวิจัย (ดูแนวทางที่ 1 - คุณค่าทางวิชาการและสังคมและการเคารพสิทธิ). นอกเหนือจากด้านอื่น ๆ การทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องพิจารณา (1) การออกแบบการวิจัย (2) ข้อกำหนดในการลดความเสี่ยงให้มากที่สุด (3) สมดุลที่เหมาะสมระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ที่อาจเกิดแก่บุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยและคุณค่าทางสังคมของโครงการวิจัย (4) ความปลอดภัยของสถานที่วิจัย การดำเนินการทางการแพทย์และการกำกับดูแลความปลอดภัยระหว่างการวิจัย และ (5) ความเป็นไปได้ของการวิจัย. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่ผิดหลักวิชาการย่อมผิดจริยธรรม เพราะอาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสี่ยงหรือเกิดความไม่สะดวกสบายโดยไม่มีประโยชน์ (no purpose). แม้ในกรณีที่ไม่มีความเสี่ยงในเรื่องการบาดเจ็บ การเสียเวลาของบุคคลและผู้วิจัยไปในกิจกรรมที่ไม่ก่อประโยชน์ ทำให้สูญเสียทรัพยากรที่มีค่า. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องตระหนักว่า ความถูกต้องทางวิชาการของโครงการวิจัยที่เสนอเป็นเรื่องสำคัญสำหรับการยอมรับด้านจริยธรรม. คณะกรรมการต้องทบทวนด้านวิชาการอย่างเหมาะสม ทวนสอบว่า มีองค์คณะผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถได้พิจารณาแล้วว่า โครงการวิจัยนั้น ถูกหลักวิชาการ หรือปรึกษาหารือผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถ เพื่อสร้างความมั่นใจว่า การออกแบบและวิธีการวิจัยมีความเหมาะสม. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีความเชี่ยวชาญในการตัดสินเรื่องทางวิชาการหรือเรื่องความเป็นไปได้ คณะกรรมการต้องหาความเชี่ยวชาญนั้นเข้ามา

การทบทวนแบบเร่งรัด (Accelerated review). การทบทวนแบบเร่งรัด [บางครั้งเรียกว่า การทบทวนแบบเร่งด่วน (expedited review)] เป็นกระบวนการสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด อาจได้รับการทบทวนและอนุมัติในเวลารวดเร็ว โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนหนึ่งหรือชุดหนึ่งที่คณะกรรมการเต็มคณะมอบหมาย. ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดวิธีดำเนินการเพื่อทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด. วิธีดำเนินการเหล่านี้ ควรกำหนดเรื่องต่อไปนี้:

- (1) ลักษณะของการยื่นเสนอ (applications) การแก้ไข (amendments) และข้อพิจารณาอื่น ที่เข้าข่ายการทบทวนแบบเร่งรัด
- (2) จำนวนกรรมการที่น้อยที่สุดที่กำหนดให้ทบทวนแบบเร่งรัด และ
- (3) สถานภาพของการตัดสิน (เช่น ต้องยืนยันโดยคณะกรรมการเต็มคณะหรือไม่)

ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องกำหนดหลักเกณฑ์สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายรับทบทวนแบบเร่งรัด

การทบทวนต่อเนื่อง (Further review). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทบทวนต่อเนื่องกับโครงการที่ได้รับอนุมัติไปแล้วถ้าจำเป็น โดยเฉพาะถ้ามีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญในโครงการวิจัยที่จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมใหม่จากผู้เข้าร่วมวิจัย มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือมีประเด็นทางจริยธรรมอื่นที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาระหว่างการวิจัย. การทบทวนต่อเนื่องเหล่านี้ครอบคลุมถึงรายงานความก้าวหน้าของผู้วิจัยยื่นเสนอ และการกำกับดูแลที่เป็นไปได้เรื่องการปฏิบัติให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วของผู้วิจัย

สมาชิกภาพของคณะกรรมการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีองค์ประกอบตามเอกสารที่กำหนด เรื่องการแต่งตั้งกรรมการและประธาน การแต่งตั้งใหม่และการแต่งตั้งทดแทน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีสมาชิกที่สามารถทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอได้อย่างผู้มีความรู้ความสามารถและละเอียดรอบคอบ. ปกติ กรรมการควรประกอบด้วย แพทย์ นักวิชาการ และนักวิชาชีพอื่น เช่น ผู้ประสานการวิจัย พยาบาล นักกฎหมาย นักจริยศาสตร์ รวมทั้งสมาชิกชุมชน หรือตัวแทนกลุ่มผู้ป่วยที่สามารถเป็นตัวแทนทางด้านคุณค่าทางวัฒนธรรมและศีลธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย. โดยอุดมคติ กรรมการหนึ่งคนหรือมากกว่าควรมีประสบการณ์เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ เพราะมีการยอมรับมากขึ้นว่า ความรู้ที่ได้รับผ่านประสบการณ์ของบุคคลในฐานะการเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถช่วยเสริมความเข้าใจให้แก่บุคลากรวิชาชีพ ในเรื่องความเจ็บป่วยและการรักษาพยาบาล. กรรมการควรมีทั้งชายและหญิง. กรณีที่โครงการวิจัยที่เสนอเกี่ยวข้องกับบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง เช่น ที่อาจเกิดขึ้นกรณีการวิจัยในนักโทษ หรือคนที่อ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ ตัวแทนของกลุ่มที่ทำงานสนับสนุนคนเหล่านี้ ควรได้รับเชิญเข้าร่วมการประชุมในคราวที่จะพิจารณาโครงการนั้น (ดูแนวทางที่ 15 - การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง). ควรมีการหมุนเวียนกรรมการอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้เกิดสมดุลระหว่างประโยชน์ด้านประสบการณ์กับมุมมองสดใหม่

กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องติดตามความรู้ให้ทันสมัยอยู่เสมอในเรื่องจรรยาบรรณของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ถ้าคณะกรรมการไม่มีความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างเพียงพอ คณะกรรมการจะต้องปรึกษาหารือบุคคลภายนอกที่มีทักษะหรือใบรับรองที่เหมาะสม.

คณะกรรมการต้องเก็บรักษานบันทึกการพิจารณาและการตัดสินใจไว้

ผลประโยชน์ทับซ้อนในส่วนของการกรรมการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องให้ความเห็นทางจริยธรรมอย่างอิสระ. แรงกดดันอาจเข้ามาได้จากหลายทิศทาง ไม่เฉพาะทางด้านการเงินเท่านั้น. สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีกลไกที่จะสร้างความมั่นใจเรื่อง ความเป็นอิสระในการดำเนินการของตน. โดยเฉพาะจะต้องหลีกเลี่ยงแรงจูงใจอันไม่สมควรใด ๆ และหาทางลดและจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนให้เหลือน้อยที่สุด. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีข้อกำหนดว่า กรรมการจะต้องเปิดเผยผลประโยชน์ใด ๆ ที่อาจเป็นผลประโยชน์ทับซ้อน หรือทำให้เกิดอคติต่อการประเมินผลโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องประเมินผลแต่ละโครงการวิจัยภายใต้การเปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ใด ๆ และสร้างความมั่นใจว่า มีขั้นตอนต่าง ๆ ที่เหมาะสมเพื่อบรรเทาผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น (ดูแนวทางที่ 25 - ผลประโยชน์ทับซ้อน) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจรับค่าธรรมเนียมการทบทวนโครงการวิจัยได้. อย่างไรก็ตาม การรับนี้ต้องไม่ทำให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อน (ดูแนวทางที่ 25 - ผลประโยชน์ทับซ้อน)

การทบทวนระดับชาติ (กลาง) หรือท้องถิ่น [National (centralized) or local review]. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจตั้งขึ้นภายในองค์กรบริหารระดับชาติหรือท้องถิ่น สภาวิจัยการแพทย์แห่งชาติ (กลาง) หรือองค์กรระดับชาติอื่น ๆ. ในองค์กรการบริหารที่มีการรวมศูนย์สูง ระดับชาติ หรือส่วนกลาง คณะกรรมการทบทวนอาจประกอบด้วยทั้งการทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัย. ในประเทศที่มีการวิจัยทางการแพทย์ได้มีการบริหารแบบรวมศูนย์ การทบทวนด้านจริยธรรมอาจดำเนินการในระดับท้องถิ่นหรือภาค การวิจัยจะได้รับการทบทวนระดับชาติหรือท้องถิ่นจะแตกต่างกัน และอาจขึ้นกับขนาดของประเทศและชนิดของการวิจัย. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นอาจจำกัดอยู่ในสถาบันเดียวหรืออาจกระจายไปทุกสถาบันที่มีการดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพในขอบเขตทางภูมิศาสตร์หรือเครือข่าย

การวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก. โครงการวิจัยอาจได้รับการสนับสนุนจากภายนอก หมายความว่า โครงการได้รับการสนับสนุน ได้รับเงินทุน และอาจดำเนินการทั้งหมดหรือบางส่วนโดยองค์กรภายนอก โดยความร่วมมือหรือข้อตกลง กับหน่วยงานที่เหมาะสมในชุมชนเจ้าบ้าน. ผู้สนับสนุนจากภายนอกต้องร่วมมือกับหุ้นส่วนในท้องถิ่น (ดูแนวทางที่ 8 - ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย). ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยที่มีแผนจะทำการวิจัยในสถานที่ที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือขาดการอบรมที่เพียงพอ ควรช่วยในการจัดตั้งคณะกรรมการดังกล่าวขึ้นตามความสามารถของพวกเขา ก่อนเริ่มต้นโครงการวิจัย และจัดให้มีการศึกษาอบรมในเรื่องจริยธรรมการวิจัย (ดูแนวทางที่ 8 - ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย)

การวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอกต้องได้รับการทบทวนในสถานที่ของผู้สนับสนุนการวิจัยเช่นเดียวกับในห้องถิ่น. มาตรฐานด้านจริยธรรมจะต้องไม่เข้มงวดน้อยกว่าที่ดำเนินการในสถาบันของประเทศที่เป็นผู้สนับสนุน (ดูแนวทางที่ 2 - การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยด้วย). คณะกรรมการระดับท้องถิ่นต้องได้รับการเสริมพลังอย่างเต็มที่ให้ไม่อนุมัติโครงการวิจัยที่พวกเขาเชื่อว่าผิดจริยธรรม

การวิจัยพหุศูนย์ (Multi-centre research). โครงการวิจัยบางโครงการออกแบบมาเพื่อดำเนินการในหลายศูนย์ในหลายชุมชนหรือประเทศ. เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผลการวิจัยถูกต้อง การวิจัยจะต้องดำเนินการตามระเบียบวิธีที่เหมือนกันทุกประการ (identical) ในแต่ละศูนย์. อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการในแต่ละศูนย์อาจมีอำนาจหน้าที่ที่จะปรับเอกสารการขอความยินยอมโดยความเข้าใจองค์แท่งที่จัดทำขึ้นโดยผู้สนับสนุนการวิจัยหรือสถาบันที่เป็นหัวหน้าโครงการ (lead institution) ในการวิจัยพหุศูนย์ เพื่อให้เหมาะสมกับวัฒนธรรมท้องถิ่น

เพื่อหลีกเลี่ยงวิธีการดำเนินการที่ยืดเยื้อ การวิจัยพหุศูนย์ในเขตกฎหมายเดียวกัน (รัฐ หรือ ประเทศ) ควรได้รับการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะเดียว. ในกรณีการวิจัยพหุศูนย์ ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมในห้องถิ่นเสนอขอเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยต้นแบบ (original protocol) ที่คณะกรรมการเห็นว่าจำเป็นเพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้จะต้องรายงานต่อสถาบันวิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัยที่รับผิดชอบแผนการวิจัยทั้งหมด เพื่อการพิจารณาและดำเนินการตามที่เป็นไปได้. ควรให้ความมั่นใจว่า ทุกคนได้รับการคุ้มครองและการวิจัยถูกต้องในทุกสถานที่ที่ทำการวิจัย

โดยอุดมคติ วิธีดำเนินการทบทวนควรมีการบรรสาน ซึ่งอาจลดเวลาที่เป็นในการทบทวน และเร่งกระบวนการวิจัยอย่างสอดคล้องกัน. เพื่อบรรสานกระบวนการทบทวนและรักษาคุณภาพของกระบวนการเหล่านี้ คณะกรรมการจริยธรรมต้องพัฒนาตัวชี้วัดคุณภาพสำหรับการทบทวนด้านจริยธรรม. การทบทวนอย่างเหมาะสมต้องนับว่าต่อกรณีที่มีการเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายหรือกระทำผิดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและประชากรในห้องถิ่น

การยกเว้นการทบทวน. บางการศึกษาวิจัย อาจได้รับยกเว้นการทบทวน. ตัวอย่างเช่น เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อมูลสาธารณะ หรือการวิเคราะห์ข้อมูลจากการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ และข้อมูลนี้อาจบ่งชี้บุคคลหรือกลุ่มแต่มีการทำให้เป็นนิรนามหรือเข้ารหัสแล้ว การศึกษาวิจัยเหล่านี้ อาจได้รับการยกเว้น. การวิจัยระบบสุขภาพอาจได้รับยกเว้นการทบทวน ถ้าเจ้าหน้าที่เป็นผู้ถูกละเมิดในขอบเขตหน้าที่ของพวกเขาในประเด็นที่เป็นพื้นที่สาธารณะ (public domain)

การกำกับดูแล (Monitoring). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องได้รับมอบอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัยในระหว่างดำเนินการ. ผู้วิจัยจะต้องส่งมอบสารสนเทศที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการให้สามารถ

กำกับดูแลและเขียนการวิจัย โดยเฉพาะสารสนเทศเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงใด ๆ. หลังการวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยต้องยื่นเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์ (final report) ต่อคณะกรรมการ โดยมีสรุปย่อ (summary) ของผลการวิจัย (study's finding) และข้อสรุป (conclusions)

การเสนอแก้ไขโครงสร้างการวิจัย การเบี่ยงเบน การละเมิด และการลงโทษ (Protocol amendments, deviations, violations and sanctions). ระหว่างการศึกษารายงาน การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงสร้างเดิมอาจเกิดขึ้น เช่น การเปลี่ยนขนาดตัวอย่าง หรือการวิเคราะห์ข้อมูลตามที่อธิบายไว้ในโครงสร้างการวิจัย. การปฏิบัติเบี่ยงเบนต่าง ๆ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนการวิจัยอาจเขียนข้อเสนอแก้ไขโครงสร้างการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องตัดสินว่า การเบี่ยงเบนชอบธรรม (legitimate) หรือไม่ชอบธรรม (illegitimate). การละเมิด (violations) โครงสร้างการวิจัย คือการเบี่ยงเบนไปจากโครงสร้างการวิจัยเดิมที่มีผลอย่างมีนัยสำคัญต่อสิทธิหรือผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย และมีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญ (significantly impact) ต่อความถูกต้องทางวิชาการของข้อมูล. ในกรณีของการละเมิดโครงสร้างการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการแจ้งและมีการดำเนินการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและสวัสดิการของพวกเขา

ผู้วิจัยอาจมีได้ยื่นเสนอโครงสร้างการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมทำการทบทวนล่วงหน้า (prospective review). การละเว้น (omission) นี้ เป็นเรื่องขัดแย้งและละเมิดมาตรฐานจริยธรรมอย่างร้ายแรงเว้นแต่ว่าเข้ากรณีตามกฎหมายที่กำหนดเงื่อนไขยกเว้นการทบทวน

โดยทั่วไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีอำนาจหน้าที่ในการลงโทษผู้วิจัย กรณีการละเมิดโครงสร้างการวิจัยหรือละเมิดมาตรฐานจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์. อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการอาจให้ยุติโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว หากพบการละเมิดโครงสร้างการวิจัย หรือการปฏิบัติผิดจริยธรรมอื่นในส่วนของผู้วิจัย. คณะกรรมการอาจรายงานต่อผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้มีอำนาจหน้าที่ในสถาบันหรือรัฐบาลในเรื่องใด ๆ เกี่ยวกับการละเมิดหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมอย่างร้ายแรง ในการดำเนินการโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านี้.