

แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัยและแบบสอบถาม เพื่อการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สุธหนองบัว

กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค

มหาวิทยาลัยนเรศวร

สิ่งที่ควรระบุในโครงการวิจัย เพื่อบรรลุหลักการพื้นฐานทางจริยธรรม สำหรับการวิจัยในมนุษย์

เป็นไปอย่างสอดคล้องกับคำประกาศเฮลซิงกิ ข้อ 9 ความว่า ผู้วิจัยควรตระหนักถึงจริยธรรม กฎหมาย และกฏระเบียบที่จำเป็นในการวิจัยในคนของประเทศนั้นๆ ด้วยพร้อมกันไปกับ กฏระเบียนนานาชาติ จะไม่มีการอ้างใช้จริยธรรม กฎหมาย และกฏระเบียบของประเทศใด เพื่อมาลดการปกป้องอาสาสมัคร ในโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ในคำประกาศเฮลซิงกิ

สิ่งที่ต้องระบุไว้ในโครงการวิจัย

(สมทรง ณ นคร และ วีระชัย โคสสุวรรณ, 2547 ใน ว.ทันต.ขอนแก่น ปีที่ 7 ฉบับที่ 1 ม.ค.-มิ.ย. 2547)

1. ผู้วิจัยต้องแสดงถึงความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องทำการวิจัยในคน
2. ผู้วิจัยต้องระบุวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน พร้อมประโยชน์และความเป็นไปได้
3. ผู้วิจัยต้องแสดงหลักฐาน ผลการวิจัยอื่นอย่างเพียงพอที่จะยืนยันถึงความปลอดภัยและเหมาะสมที่จะนำมาวิจัยในคน
4. มีระเบียบวิธีวิจัย ขั้นตอน และการออกแบบที่ดีและเหมาะสม สามารถตอบคำถามการวิจัยได้หรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย -- กล่าวคือ การวิจัยที่ออกแบบไม่เหมาะสม/ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ จะทำให้มีคนต้องเสี่ยงโดยไม่เกิดประโยชน์
5. ผู้วิจัยต้องมีความรู้ความสามารถประสบการณ์เพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยในคนได้ โดยการแสดงหลักฐานคุณวุฒิการศึกษา การฝึกอบรม และผลงาน

สิ่งที่ต้องระบุไว้ในโครงการวิจัย (ต่อ)

6. ผู้วิจัยต้องระบุจำนวนคนหรือขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม ซึ่งไม่มากเกินไปจนจำเป็นหรือน้อยจนไม่สามารถให้ค่าทดสอบที่เชื่อถือได้ทางสถิติ
7. ผู้วิจัยต้องพยายามจำกัดความเสี่ยงให้มีน้อยที่สุดต่ออาสาสมัคร
8. ในกระบวนการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องจัดทำเอกสารคำอธิบายด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย เพื่อให้อาสาสมัครทราบก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการฯ โดยมีรายละเอียดในหัวข้อต่อไปนี้ (ผู้วิจัยควรเปิดโอกาสให้อาสาสมัครซักถามและให้เวลาในการตัดสินใจ) โดยมีสิ่งที่ต้องอธิบายให้อาสาสมัครรับทราบดังนี้คือ

- วัตถุประสงค์ พร้อมวิธีวิจัยที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่ออาสาสมัคร และผู้อื่นหรือวงวิชาการ
- ความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
- ทางเลือกในการรักษาหรือตรวจวินิจฉัยที่อาจเป็นประโยชน์กับอาสาสมัคร
- วิธีการ/ขอบเขตดูแลเก็บรักษาข้อมูลของอาสาสมัครไว้เป็นความลับ
- การดูแลรักษา/ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะจัดให้อาสาสมัคร

สิ่งที่ต้องระบุไว้ในโครงการวิจัย (ต่อ)

- การจ่ายเงินชดเชยหรือค่าใช้จ่าย ในกรณีที่เกิดอันตรายถึงขั้นพิการ หรือเสียชีวิตหรือเกิดผลอันไม่พึงประสงค์จากการวิจัย (adverse event) ขึ้นกับอาสาสมัคร ซึ่งอาจมีการทำประกันให้โดยผู้ให้ทุนวิจัย
- สิทธิของอาสาสมัครที่จะถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยยังคงได้รับการดูแลรักษา/วินิจฉัย/บริการตามปกติที่พึงได้รับ
- ชื่อที่อยู่/โทรศัพท์/ของผู้วิจัย และสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำ สถาบัน เพื่อให้สามารถติดต่อสอบถามได้ ทั้งในกรณีมีการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น หรือต้องการติดต่อขอทราบข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิของอาสาสมัครเพิ่มเติม
- การจ่ายค่าตอบแทนหรือสิทธิประโยชน์แก่อาสาสมัครต้องระบุเป็นลายลักษณ์อักษร ไม่ว่าค่าตอบแทนจะเป็นการรักษาหรือเงินก็ตาม ซึ่งจะต้องไม่มากเกินไปจนล่อใจให้เข้ามาเป็นอาสาสมัคร ซึ่งเสมือนเป็นการจ้างอาสาสมัคร โดยทั่วไปอาจจ่ายเป็นค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา (โดยคำนวณจากค่าแรงต่อวัน) หรือค่าอาหารด้วย

สิ่งที่ต้องระบุไว้ในโครงการวิจัย (ต่อ)

✓ 9. ผู้วิจัยจัดทำ ใบยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ให้อาสาสมัครลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน เพื่อสนับสนุนให้ทั้งสองฝ่ายมีความมั่นใจเกี่ยวกับความเสมอภาค และเป็นความสมบูรณ์ของเอกสารที่จะมีผลทางกฎหมายที่จะช่วยปกป้อง ไม่เฉพาะอาสาสมัครเท่านั้น ยังช่วยปกป้องผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย อีกด้วย

- ในกรณีที่โครงการวิจัยเกี่ยวกับการศึกษาทัศนคติ พฤติกรรมทางสังคม ที่หากมีการขอความยินยอมด้วยการลงนามแล้ว อาจทำให้ผู้วิจัยไม่ได้ข้อมูลที่แท้จริง เนื่องจากอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม/ความคิดไปจากที่เป็นจริง หรือการลงนามอาจทำให้เสียศักดิ์ศรี เสื่อมเสียชื่อเสียง ฯลฯ กรณีเช่นนี้ ผู้วิจัยสามารถขอความยินยอมด้วยวาจาได้ (verbal informed consent)
- ในกรณีเป็นการวิจัยจากประวัติผู้ป่วยในเวชระเบียน จากเลือดผู้บริจาค โดยไม่ต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรต่ออาสาสมัคร (เพราะเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ) หากแต่ต้องระมัดระวังเรื่องการรักษาความลับของผู้ป่วย ทั้งในขั้นตอนของการเก็บรวบรวมข้อมูล และการนำเสนอรายงานวิจัย

สิ่งที่ต้องระบุไว้ในโครงการวิจัย (ต่อ)

10. ผู้วิจัยอาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดได้ในกรณีต่อไปนี้

- เพื่อความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร ในกรณีที่พบอันตรายร้ายแรงแก่อาสาสมัครหรือมีข้อมูลด้านความปลอดภัยเพิ่มเติมจากการศึกษาวิจัยอื่นๆ ว่าสมควรยุติการวิจัย

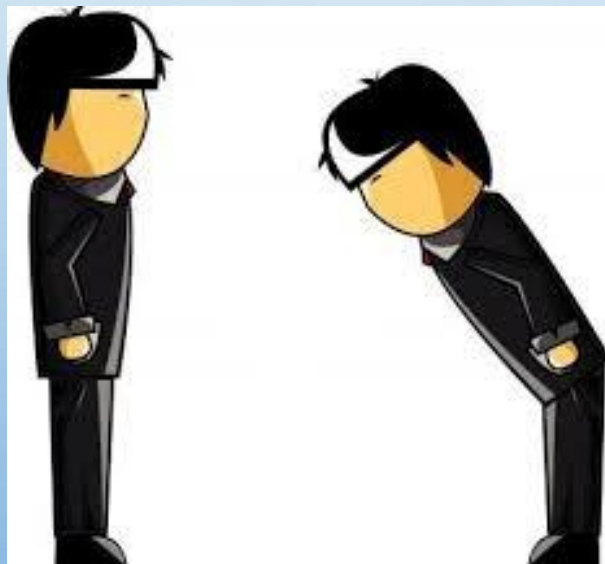
สิ่งที่ต้องคำนึงในการเขียนโครงร่างวิจัย
เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

ผู้วิจัยต้องระบุงการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดีและตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และให้ความสำคัญ

****ควรระบุข้อมูลให้ละเอียดโดยเฉพาะงานวิจัยที่อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง (VULNERABLE POPULATION)**



หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (RISK AND BENEFIT)

ผู้วิจัยต้องระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้าง และความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง



การรักษาความลับของอาสาสมัคร (PRIVACY AND CONFIDENTIALITY)

ผู้วิจัยควรระบุว่าในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี IDENTIFIER ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร และต้องระบุว่า จะมีการทำลายข้อมูลแบบใดและหลังการวิจัยเสร็จสิ้นจำนวนกี่ปี



หลักความยุติธรรม (JUSTICE)

สำหรับการวิจัยเชิงปริมาณผู้วิจัยควรมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกที่ชัดเจน และมีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีการสุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการด้วยวิธีการใด

กรณีที่เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ ผู้วิจัยควรระบุถึงวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลโดยมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกอะไรบ้าง รวมถึงเหตุผลในการเลือกพื้นที่ในการวิจัย



อุปสรรคและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร และความรับผิดชอบของผู้วิจัย (CHALLENGES AND RISKS TOWARDS PARTICIPANTS INCLUDING INVESTIGATOR'S RESPONSIBILITY)

ผู้วิจัยควรมีการระบุ อุปสรรคหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร เช่น คำถามบางคำถามอาจ
กระทบกระเทือนจิตใจอาสาสมัคร ดังนั้นผู้วิจัยมีวิธีป้องกันโดยการมีพยาบาลที่มีประสบการณ์ในการให้
คำปรึกษาด้านจิตใจผู้ป่วยหรือมีนักจิตวิทยาที่สามารถให้คำปรึกษาได้ หากมีกรณีดังกล่าวเกิดขึ้น เป็นต้น



แนวทางการสร้างแบบสอบถาม ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ❖ ไม่ควรมีการระบุชื่อ-สกุล เบอร์โทรศัพท์ บ้านเลขที่ ของอาสาสมัคร ในแบบสอบถาม
- ❖ ควรใช้รหัสในแบบสอบถาม แทน ชื่อ-สกุล ของอาสาสมัคร
- ❖ หากจำเป็นต้องเก็บฐานข้อมูลของอาสาสมัคร ควรเก็บฐานข้อมูลใน **LOGBOOK** และมีการเข้าถึงแหล่งข้อมูลด้วยตัวผู้วิจัยหลัก โดยมีการใช้รหัสในการเข้าถึงแหล่งฐานข้อมูล และทำลายข้อมูลหลังการวิจัยสิ้นสุด
- ❖ หลีกเลี่ยงการสร้างคำถามที่อาจกระทบกระเทือนกระเทือนจิตใจแก่อาสาสมัคร

ตัวอย่าง แบบสอบถาม

แบบสอบถาม

Version 1.0 Date 10/11/2557

เลขที่แบบสัมภาษณ์

วันที่สัมภาษณ์.....

กรุณาตอบคำถามต่อไปนี้ ซึ่งท่านเชื่อว่าตรงกับสถานการณ์ที่เป็นจริงที่สุด นอกจากนี้คำถามบางคำถามจะถามว่าท่านรู้สึกอย่างไรกับแรงสนับสนุนทางสังคมในการช่วยเหลือท่าน และความสามารถในการประกอบกิจวัตรประจำวันของท่าน รวมถึงความรู้และทัศนคติเกี่ยวกับแผ่นดินไหว ดินถล่ม/กระแสน้ำ จะอ่านแต่ละคำถาม พร้อมกับคำตอบที่เป็นตัวเลือกให้ท่านฟัง โปรดเลือกคำตอบที่ท่านพบว่าเหมาะสมที่สุด ถ้าท่านไม่แน่ใจเกี่ยวกับคำตอบในแต่ละคำถาม คำตอบแรกที่ท่านคิดจะเป็นคำตอบที่ดีที่สุด

Section A: ประวัติส่วนตัว

- เพศ ☐ 1. ชาย ☐ 2. หญิง
- ปัจจุบันท่านมีอายุเท่าใด? (อายุเต็มปี)
- สถานภาพสมรส คือ?
 - คู่สมรสอยู่ด้วยกัน
 - โสด
 - แยกทางกัน
 - หย่า
 - หม้าย
- ระดับการศึกษาสูงสุดของท่านคือ ?
 - ไม่ได้ศึกษา
 - ประถมศึกษา
 - มัธยมศึกษาตอนต้น
 - มัธยมศึกษาตอนปลาย
 - อนุปริญญา/ปวส.
 - ปริญญาตรี
 - ปริญญาโท
 - ปริญญาเอก
- ใครคือหัวหน้าครัวเรือน (house hold) ในบ้านที่อยู่อาศัย ?
 - ตนเอง
 - ภรรยา/สามี
 - บุตร
 - บุตรเขย/สะใภ้
 - หลาน
 - ญาติ (ระบุ.....)
 - เพื่อนบ้าน
- จำนวนสมาชิกที่อาศัยอยู่ในหลังคาเรือนของท่านมีจำนวนทั้งสิ้น.....คน
(นับรวมผู้ที่ตอบแบบสอบถามด้วย)
- ท่านมีบุตร.....คน (นับเฉพาะบุตรที่มีชีวิตอยู่เท่านั้น)

Office Use Only

A1 ☐

A2 ☐

A3 ☐

A4 ☐

A5 ☐

A6 ☐

A7 ☐

แนวทางการสร้างแนวคำถามในการสัมภาษณ์ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ❖ ไม่ควรมีการระบุชื่อ-สกุล เบอร์โทรศัพท์ บ้านเลขที่ ของอาสาสมัคร ในแนวคำถามในการสัมภาษณ์
- ❖ หากมีการบันทึกเสียง ไม่ควรเอ่ยชื่ออาสาสมัครในการสัมภาษณ์
- ❖ หลีกเลี่ยงการสร้างคำถามที่อาจกระทบกระเทือนกระเทือนจิตใจแก่อาสาสมัคร
- ❖ เมื่อมีการถอดเทปบันทึกเสียง หากอาสาสมัครมีการเอ่ยชื่อของบุคคลที่ **3** ควรกำหนดรหัสของบุคคลที่ **3** เช่น นาย **XXX** แทนการระบุบุคคลที่ **3**

ตัวอย่างแนว คำถามในการ สัมภาษณ์เชิงลึก

แนวทางการสัมภาษณ์

สำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview)

1. ภัยพิบัติทางธรรมชาติคืออะไรในความเข้าใจของท่าน
2. ก่อนประสบกับแผ่นดินไหว ท่านได้รับข้อมูลแจ้งเตือนภัยอย่างไร
3. ก่อนประสบกับแผ่นดินไหว ท่านมีการป้องกันล่วงหน้าอย่างไร
4. ขณะเกิดแผ่นดินไหวท่านทำอะไร
5. ท่านดูแลตนเองอย่างไรหลังประสบกับแผ่นดินไหวที่ผ่านมา
6. แรงสนับสนุนทางสังคม ในความคิดของท่าน คือ อะไร
7. แรงสนับสนุนทางสังคม มีอิทธิพลต่อท่านมากน้อยเพียงใด
8. ท่านได้รับแรงสนับสนุนทางสังคมอย่างไรบ้าง จากใครหรือหน่วยงานใด
9. หน่วยงานรัฐและองค์กรอิสระมีการดำเนินงานช่วยเหลือท่านอย่างไรบ้าง
10. ปัญหาด้านใดบ้างที่ประสบกับแผ่นดินไหว ปัญหาใดที่ได้รับการแก้ไขแล้ว และปัญหาใดที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข
11. ท่านคิดว่า การเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับกับแผ่นดินไหว ควรเป็นแบบใด อย่างไร

**Thank
You !**

