



ข้อพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Ethical Consideration in Social Studies)

วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา



THE BELMONT REPORT

- **Respect for Persons (หลักความเคารพในบุคคล)**
 - กระบวนการขอความยินยอม : ให้ข้อมูลครบถ้วน เปิดโอกาสให้ซักถาม ให้เวลาตัดสินใจอย่างอิสระ
 - การปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง : วิธีการ มาตรการ
 - การรักษาความเป็นส่วนตัว และปกปิดความลับของข้อมูล
- **Beneficence (หลักประโยชน์)** : ลดความเสี่ยง เพิ่มประโยชน์
- **Justice (หลักความยุติธรรม)** : เทียบธรรม เสมอภาค ทุกคนมีโอกาสที่จะได้รับเลือกให้เข้าร่วมการวิจัย



หัวข้อในโครงการวิจัยฯ ที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมฯ

หลักเคารพในบุคคล : ความสำคัญของปัญหา/ที่มา/หลักการและเหตุผล, การทบทวนวรรณกรรม, กระบวนการเข้าถึง/การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

หลักประโยชน์ : รูปแบบการวิจัย/กิจกรรมการวิจัย/วิธีการเก็บข้อมูล, ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจจะได้รับ

หลักยุติธรรม : ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง กลุ่มเป้าหมาย/ผู้ให้ข้อมูล (จำนวน การสุ่ม การเลือก เกณฑ์การคัดเข้า เกณฑ์การคัดออก คุณสมบัติ)



ประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. Scientific Value
2. Ethical Issue
3. Informed Consent
4. Qualification of Investigator
5. ประเมินความเสี่ยงของโครงการ
6. ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย



1. SCIENTIFIC VALUE

- วัตถุประสงค์ และเหตุผลในการทำวิจัย
- ระเบียบวิธีวิจัย
- การใช้ทฤษฎีหรือกรอบแนวคิด
- ขนาดของตัวอย่าง และ/หรือผู้ให้ข้อมูล และการแบ่งกลุ่มตัวอย่าง และ/หรือการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูล
- ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของทฤษฎี
- การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์



วิธีการศึกษา (METHODOLOGY)

1. การวิจัยเชิงคุณภาพ

- ปรากฏการณ์วิทยา (Phenomenology)
- ชาติพันธุ์วรรณา/มานุษยวิทยา (Ethnography)
- ทฤษฎีฐานราก (Grounded Theory)
- กรณีศึกษา (Case Study)
- วิธีการศึกษาจากเรื่องเล่า (Narrative Approach)
- อื่น ๆ



วิธีการศึกษา (ต่อ)

2. การวิจัยเชิงปริมาณ

- การวิจัยที่ไม่ใช้การทดลอง (Non-experimental Research)
 - การวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research)
 - การวิจัยเชิงสังเกต (Observational Research)
 - การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research)
 - การวิจัยเชิงสหสัมพันธ์ (Correlational Research)
 - การวิจัยเพื่อพยากรณ์ (Predictive Research)
 - การวิจัยเปรียบเทียบสาเหตุ (Causal-Comparative Research)



วิธีการศึกษา (ต่อ)

- การวิจัยที่ใช้การทดลอง (Experimental Research)
 - การทดลองขั้นต้น (Pre-experimental Research)
 - การทดลองเชิงกึ่งทดลอง (Quasi-experimental Research)
 - การวิจัยเชิงทดลองที่แท้จริง (True Experimental Research)
- 3. **การวิจัยเชิงปฏิบัติการ** (Action Research) / **การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม** (Participatory Action Research)
- 4. **การวิจัยและพัฒนา** (Research and Development)
- 5. **อื่น ๆ**



2. ETHICAL ISSUE

- 1) อาสาสมัคร**ได้รับ**ประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย
- 2) อาสาสมัคร**ไม่ได้รับ**ประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย
- 3) ความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัคร : ด้านร่างกาย ด้านจิตใจ
ชื่อเสียง ด้านเศรษฐกิจ การงาน โอกาสการดำรงชีพ ด้านกฎหมาย
ด้านอื่นๆ
- 4) ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับผลกระทบด้านลบจาก
ผลการวิจัย



ETHICAL ISSUE (ต่อ)

5) มีอาสาสมัคร**กลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ** (vulnerable group)

- กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยวิกฤต ทารก
- กลุ่มที่ไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง เช่น ผู้ป่วยหลงลืมหรือจิตฟั่นเฟือน ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์
- กลุ่มที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ นักเรียน นักศึกษา
- กลุ่มที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผยตัว เช่น หญิงบริการ ผู้ติดสุราหรือสารเสพติด ผู้ป่วยโรคติดต่อร้ายแรง



ETHICAL ISSUE (ต่อ)

- 6) แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง หากมีการใช้
อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- 7) มาตรการในการป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
- 8) มาตรการในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของ
อาสาสมัคร



3. INFORMED CONSENT

กระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้อง (แบบวาจา/แบบลายลักษณ์
อักษร/แบบการกระทำ)

- ผู้ขอความยินยอม
- เวลาในการขอความยินยอม
- สถานที่ในการขอความยินยอม

การเคารพในการให้คำยินยอมและความเป็นอิสระในการตัดสินใจ
ของอาสาสมัคร

ภาษาในเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครเหมาะสมกับระดับความเข้าใจ
ของอาสาสมัคร



รายละเอียดใน **Information Sheet** (เอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร)
เพียงพอแก่การตัดสินใจของอาสาสมัคร

- วัตถุประสงค์
- ขั้นตอนการปฏิบัติตัว
- ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ
- ความเสี่ยงต่อชื่อเสียง หน้าที่การงาน ความไม่สะดวก



- การป้องกันความลับ
- ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าตอบแทนเสียเวลา
- ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ
- ชื่อที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์

Informed Consent Form (ICF – แบบแสดงความยินยอม) มี
เนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงนามแสดงการยินยอมเป็นลาย
ลักษณ์)



- Information Sheet (เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร)
- Informed Consent Form - ICF (แบบยินยอมอาสาสมัคร)

(ให้ข้อมูลครบถ้วน สมบูรณ์ กระชับชัดเจน เหมาะสม, เนื้อหา/ภาษา เข้าใจง่าย เหมาะสมกับอาสาสมัคร, ให้อิสระในการตัดสินใจ, วิธีการ ปกป้องกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ/การตัดสินใจ, การรักษาความเป็นส่วนตัว/ความลับ/การเก็บรักษาข้อมูล, Beneficence/ non-maleficence, Justice, Coercion (บีบบังคับ), Undue influence (จูงใจ)

•



หลักเลี่ยงการใช้ข้อความหรือภาษาที่มีลักษณะ...

- การบีบบังคับ (coercion)
- การจูงใจ (inducement)
- การกดดัน (undue)
- การโน้มน้าว (persuasion)
- การหลอกให้เชื่อ (deception)
- การปิดความรับผิดชอบ (exculpatory language)



“ท่านต้องอยู่ร่วมกิจกรรมตลอดโครงการวิจัย” (บีบบังคับ)

“ขอให้ท่านตอบคำถามทุกข้อตามความเป็นจริง”

“การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านจะได้รับการดูแลเป็นพิเศษ” (งูใจ)

“โครงการวิจัยนี้มีความสำคัญอย่างยิ่ง เพราะเป็นโครงการของรัฐบาลที่ให้เงินทุนสนับสนุนโดยต้องรีบดำเนินการอย่างเร่งด่วน” (กดดัน)

“ท่านเป็นบุคคลที่มีความสำคัญยิ่งต่อโครงการวิจัยนี้ จึงขอความร่วมมือจากท่านในการตอบแบบสอบถามฉบับนี้”



“การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยของท่านจะทำให้ผลการวิจัยประสบความสำเร็จอย่างยิ่ง” (โน้มน้าว)

“สุขภาพของท่านจะแข็งแรงขึ้นหลังเข้าร่วมโครงการ” (หลอกให้เชื่อ)

“ท่านย่อมรู้ดีว่าผู้วิจัยได้ระมัดระวังอย่างเต็มที่แล้วเพื่อไม่ให้เกิดเสี่ยงหรืออันตรายแก่อาสาสมัคร” (ปิดความรับผิดชอบ)



4. QUALIFICATION of INVESTIGATOR

- **Qualification of Investigator** : คุณสมบัติ/ความเหมาะสม, ความสามารถในการวิจัย (การศึกษา/ ผลงาน/ งานที่ทำ, ผู้ร่วมวิจัย/ อาจารย์ที่ปรึกษา, การอบรบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์, Conflicts of Interest, coercion)
- **ประวัติการอบรบจริยธรรมการวิจัย**ของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย
- **ผลประโยชน์ทับซ้อน** (Conflict of interest) : ตำแหน่งหน้าที่และสถานที่ทำงาน



5. ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

- มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
- มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
- มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร



6.ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

- 3 เดือน
- 6 เดือน
- 12 เดือน

-การรายงานการยุติหรือสิ้นสุดโครงการ (Closing Report)

-การขอต่ออายุการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย
ที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ (Renewal of Previously Approved
Protocol)



ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ต่อ)

-เหตุการณ์**ไม่พึงประสงค์** (Adverse Event, AE) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์



ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ต่อ)

-เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัยหรือการรักษาแล้วทำให้

-เสียชีวิต

-เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต

-ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาล

นานขึ้น

-เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร

-เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด



ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ต่อ)

-เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์**ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด** (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย

-การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัย (Protocol Amendment)
โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไข



ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ต่อ)

-การดำเนินการที่**เบี่ยงเบน**จากโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย

-การ**ฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติ**ของโครงร่างการวิจัย (Protocol Violation) การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืนการบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย และก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง



สรุป หลักการพิจารณาทางจริยธรรมฯ

■ หลักเคารพในบุคคล (Respect for Person)

- ความสมเหตุสมผลตามหลักการ/ แนวคิดทฤษฎี/ การทบทวนวรรณกรรม โดยเฉพาะอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- การให้ข้อมูลอย่างเพียงพอเพื่อการตัดสินใจอย่างอิสระ
- ผลประโยชน์ทับซ้อน (COI) : การวิจัยด้านการเรียนการสอน
- การรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (privacy)
- การปกปิดความลับของข้อมูล (confidentiality)



■ **หลักประโยชน์ (Beneficence) / หลักยุติธรรม (Justice)**

■ **กลุ่มตัวอย่าง/ กลุ่มเป้าหมายที่เป็นอาสาสมัคร**

- วิธีการ/กระบวนการเข้าถึงอาสาสมัคร
- คุณสมบัติ/ เกณฑ์การคัดเลือก (inclusion criteria)
- ความเปราะบาง (Vulnerability)
- มาตรการลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
- สัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ



วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา

คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

wirat@kku.ac.th

