



แนวทางการทบทวนและเสนอโครงการวิจัย

จริยธรรมการวิจัยของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว ต้องมีองค์ประกอบ และวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ที่ชัดเจนสอดคล้องกับ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล

หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป หรือ Belmont Report ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)

1.แนวทางการเขียนโครงร่างวิจัย ดังต่อไปนี้

1. ชื่อโครงร่างวิจัย

-ประโยคหรือข้อความสั้นๆ บ่งถึงลักษณะหรือหัวข้อของงานวิจัยที่จะทำ

2. ความสำคัญ และที่มาของการวิจัย (Background and Rationale)

-คือการระบุปัญหาที่ใกล้เคียงกับโครงร่างวิจัยที่ศึกษาให้มากที่สุด ระบุขนาดและลักษณะของปัญหาที่ทำให้เกิดความสนใจทำการวิจัยเรื่องนั้น ข้อมูลพื้นฐานกับสถานการณ์ หรือสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้ผู้พิจารณาสามารถเข้าใจสถานะทำให้เกิดปัญหานั้นได้ โดยมีตัวเลขและหลักฐานอ้างอิงที่มีความน่าเชื่อถือ

3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Objective)

3.1.แบบทั่วไป (General Objective) กล่าวคือ ความคาดหวัง หรือสิ่งที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยนี้ เป็นการแสดงรายละเอียด เกี่ยวกับจุดมุ่งหมาย ในระดับกว้าง จึงควรครอบคลุมงานวิจัยที่จะทำทั้งหมด

3.2.แบบเฉพาะ (Specific Objective) จะพรรณนาถึงสิ่งที่จะเกิดขึ้นจริง ในงานวิจัยนี้ โดยอธิบายรายละเอียดว่าจะทำอะไร โดยใคร ทำมากน้อยเพียงใด ที่ไหน เมื่อไร และเพื่อไร โดยการเรียงหัวข้อ ควรเรียงลำดับความสำคัญ ก่อน หลัง



4. สมมติฐานของการวิจัย (Hypothesis)* (ถ้ามี)

-คำตอบหรือข้อสรุปของผลการวิจัยที่ผู้วิจัยคาดการณ์ หรือคาดคะเนไว้ล่วงหน้าอย่างมีเหตุและผล โดยอาศัยรากฐานของแนวคิดทฤษฎี ผลการศึกษาค้นคว้า ผลการวิจัยรวมถึงประสบการณ์ของผู้วิจัยเอง ซึ่งสมมติฐานนี้สามารถใช้เป็นแนวทางในการค้นคว้า ตลอดจนเป็นแนวทางในการเก็บรวบรวมข้อมูล และวิเคราะห์ข้อมูลว่าสิ่งที่ผู้วิจัยศึกษาอยู่นั้นเป็นไปตามที่คาดการณ์ไว้หรือไม่ ทั้งนี้สมมติฐานที่ตั้งไว้อาจเป็นจริงหรือไม่เป็นจริงตามที่ผู้วิจัยคาดคะเนก็ได้ ขึ้นอยู่กับการทดสอบสมมติฐานโดยอาศัยข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้และวิธีการทางสถิติ

ประเภทของสมมติฐาน แบ่งออกได้เป็น 2 ประเภท คือ

1. สมมติฐานการวิจัย (research hypothesis) เป็นสมมติฐานที่เขียนอยู่ในรูปของข้อความที่แสดงถึงความสัมพันธ์ของตัวแปรที่ศึกษากับคำตอบที่ผู้วิจัยคาดคะเนโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสามารถสื่อความหมายได้โดยตรง
2. สมมติฐานทางสถิติ(statistical hypothesis) เป็นสมมติฐานที่เปลี่ยนรูปมาจากสมมติฐานการวิจัย โดยใช้สัญลักษณ์ทางคณิตศาสตร์ที่แทนคุณลักษณะเกี่ยวกับค่าพารามิเตอร์ของประชากร (population parameter) มาเขียนอธิบายความสัมพันธ์ของตัวแปร

5. ขอบเขตของการวิจัย (Delimitation)

-การจำกัดหรือกำหนดขอบเขตให้แก่การวิจัย ไม่ควรนำไปปนกับข้อจำกัดของการวิจัย (Limitation) ซึ่งมักจะกล่าวถึงในตอนท้ายผลการกำหนดขอบเขต การวิจัยนั้น อาจกำหนดได้หลายอย่าง เช่น

1. ขอบเขตที่เกี่ยวกับเนื้อหาที่ศึกษา
2. ขอบเขตที่เกี่ยวกับกลุ่มตัวอย่าง
3. ขอบเขตที่เกี่ยวกับเวลา
4. ขอบเขตที่เกี่ยวกับวิธีการรวบรวมข้อมูล
5. ขอบเขตที่เกี่ยวกับตัวแปรที่ต้องศึกษา

การเขียนขอบเขตของการวิจัย จะต้องระบุให้ชัดเจน และถ้าเป็นไปได้ควรให้เหตุผลไว้ด้วยว่าทำไมจึงกำหนดขอบเขตไว้เช่นนั้น

6. คำนิยามเชิงปฏิบัติการที่จะใช้ในการวิจัย (Operational Definition)* (ถ้ามี)

-การให้ความหมายแก่ตัวแปรอย่างชัดเจนเพียงพอ และมีความเฉพาะเจาะจง เพื่อสามารถบ่งชี้ปรากฏการณ์รูปธรรมได้อย่างไม่มีข้อสงสัย จึงเป็นสะพานเชื่อมระหว่างสภาวะนามธรรมของ ตัวแปรกับปรากฏการณ์รูปธรรม

7. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

-สิ่งที่ได้จากการวิจัย



8. กรอบแนวคิดในการวิจัย (Conceptual Framework)

คือการประมวลความคิดรวบยอดของงานวิจัยที่แสดงความเกี่ยวข้องระหว่างตัวแปรที่ศึกษาดังนั้น หลักสำคัญในการเขียนกรอบแนวคิด คือ จะต้องอิงแนวคิด หลักการหรือทฤษฎีที่นำมาใช้เป็นกรอบการทำวิจัย และแสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรที่ศึกษา หลักสำคัญในการเลือกกรอบแนวคิดในการวิจัย มี 4 ประการ คือ (สมถวิล วิจิตรวรรณ และคณะ. 2556)

1. ความตรงประเด็น กรอบแนวคิดที่ตรงประเด็นในด้านเนื้อหา พิจารณาได้จากเนื้อหาของตัวแปรอิสระหรือตัวแปรที่ใช้ควบคุม และตัวแปรตาม
2. ความง่ายและไม่สลับซับซ้อน กรอบแนวคิดที่ควรจะต้องเลือกควรเป็นกรอบที่ง่ายแก่การเข้าใจ ไม่ยุ่งยากซับซ้อน หากมีทฤษฎีหลายทฤษฎีที่จะนำมาใช้เป็นกรอบแนวคิด ผู้ที่ทำการวิจัยควรเลือกทฤษฎีที่ง่ายที่สุดที่สามารถอธิบายปรากฏการณ์ที่ต้องการศึกษาได้พอๆ กัน
3. ความสอดคล้องกัน แสดงความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรที่สอดคล้องกับความสนใจของผู้วิจัย
4. ความมีประโยชน์ต่อการปฏิบัติ การวิจัยนั้นควรมีกรอบแนวคิดสะท้อนถึงประโยชน์ที่สามารถนำไปใช้ในการวิจัยด้วย

รูปแบบการเขียนมี 3 ลักษณะคือ

1. เขียนแบบบรรยายต่อเนื่องกันโดยไม่แยกหัวข้อ ความยาวของการเขียนประมาณ 1 หน้ากระดาษ
2. เขียนเป็นแผนภูมิ แสดงความสัมพันธ์และทิศทางระหว่างตัวแปรที่ศึกษา
3. เขียนเป็นแผนภูมิประกอบคำบรรยายเพื่อให้เห็นภาพชัดเจนขึ้น ถ้ามีตัวแปรหลายตัว

9. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Review of related literatures)

-เป็นเนื้อหาหลักส่วนหนึ่งในการเขียนรายงานการวิจัย โดยเน้นอธิบายเกี่ยวกับงานวิจัยหรือความรู้ในหัวข้อเดียวกันหรือใกล้เคียงในอดีต โดยการทบทวนวรรณกรรมนั้นมีจุดหมายในการรวบรวมข้อมูลปัจจุบันของผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง การทบทวนวรรณกรรมมักจะพบได้ในงานเขียนด้านวิชาการ เช่นในวิทยานิพนธ์ ดุษฎีนิพนธ์ หรือผลงานในวารสารวิชาการ

10. วิธีการดำเนินการวิจัย

10.1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การเลือกกลุ่มตัวอย่างเป็นกิจกรรมสำคัญอย่างหนึ่งในขั้นของการเก็บรวบรวมข้อมูล เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง เพื่อเป็นตัวแทนของข้อมูลทั้งหมดในการวิจัย

ประชากร (Population) หมายถึง สมาชิกทั้งหมดที่ต้องการจะศึกษา ซึ่งอาจจะเป็นคน สัตว์ หรือสิ่งของ หรือหมายถึงสิ่งอื่นๆ ทั้งหมดที่อยู่ในข่ายการพิจารณา

กลุ่มตัวอย่าง (Sample) หมายถึง สมาชิกบางส่วนของสิ่งที่ผู้วิจัยต้องการจะศึกษา โดยที่บางส่วนของสมาชิกทั้งหมดนี้ เป็นตัวแทนของประชากรทั้งหมด การเลือกตัวอย่างเพื่อใช้ในการวิจัย มีความสำคัญอย่างยิ่ง ในการเลือกตัวอย่างจะต้องกระทำด้วยความรอบคอบ โดยคำนึงถึงหลัก 2 ประการ คือ



1. ความเป็นตัวแทน (Representative) หมายถึง ผู้ที่จะถูกเลือกมาเป็นตัวอย่าง จะต้องมีความคล้ายคลึงและคุณสมบัติเหมือนหรือใกล้เคียงกับประชากรที่ต้องการศึกษา โดยคุณลักษณะและคุณสมบัติต่างๆ ของสมาชิกในตัวอย่างจะแทนคุณลักษณะและคุณสมบัติต่างๆ ของสมาชิกในประชากรทั้งหมด

2. ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง (Sample size) จะต้องมีความเหมาะสมที่จะทดสอบความเชื่อมั่นทางสถิติได้ และมากพอที่จะอ้างอิงสรุปไปสู่ประชากรที่ต้องการศึกษาโดย ถ้ากลุ่มตัวอย่างที่ได้เป็นตัวแทนของประชากรที่ต้องการศึกษาแล้ว ค่าสถิติ (Statistic) จะใกล้เคียงกับค่าพารามิเตอร์ (Parameter) มากที่สุด

10.2. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

-การเก็บรวบรวมข้อมูลที่ต้องการจะศึกษา บางครั้งนักวิจัยอาจจะพิจารณาเครื่องมือต่างๆ ที่มีอยู่แล้วว่าสามารถรวบรวมข้อมูลได้ตรงตามจุดมุ่งหมายในการวิจัยนั้นๆ หรือไม่ ถ้ายังไม่มีก็จำเป็นต้องสร้างเครื่องมือขึ้นมาใหม่ ในการสร้างเครื่องมือใหม่ๆ จะช่วยให้นักวิจัยทราบเทคนิคต่างๆ ในการเก็บรวบรวมข้อมูลยิ่งขึ้น เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยมีอยู่หลายชนิด แต่ละชนิดก็เหมาะกับงานวิจัยแต่ละประเภท ผู้วิจัยจำเป็นต้องศึกษา และทำความเข้าใจกับเครื่องมือแต่ละชนิดให้ดีพอ เพื่อที่จะได้เลือกนำไปใช้ได้ถูกต้อง เครื่องมือวิจัยที่นิยมใช้มี 5 ชนิด คือ 1.แบบสอบถาม 2.การสัมภาษณ์ 3.การสังเกต 4.แบบทดสอบ 5.มาตราวัดเจตคติ

10.3. การเก็บรวบรวมและเก็บข้อมูล อธิบายวิธีเก็บรวบรวมข้อมูลให้ชัดเจน

10.3. การวิเคราะห์ข้อมูล อธิบายขั้นตอนของการวิเคราะห์ข้อมูล อย่างกระชับ เข้าใจง่าย

11. ระยะเวลาการเก็บรวบรวมข้อมูลวิจัย และสถานที่ทำการทดลองและหรือเก็บข้อมูล

- วัน เดือน ปี ที่เริ่มต้นการวิจัย (ดำเนินการเก็บวิจัยหลังรับรองแล้วเท่านั้น)
- วัน เดือน ปี ที่สิ้นสุดการวิจัย
- สถานที่ที่จะใช้เป็นที่ทำการศึกษาวิจัย: ระบุสถานที่ให้ชัดเจน

12. แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (Gantt Chart) :อธิบายขั้นตอนของการดำเนินการวิจัย

13. งบประมาณ (Budget)

- ทุนส่วนตัว
- องค์กร /บริษัท ระบุรายละเอียด.....และต้องแนบรายงานความขัดแย้งผลประโยชน์ และแหล่งทุนวิจัย (AF 03.11)

14. เอกสารอ้างอิง (References)

-การอ้างอิงสารสนเทศซึ่งเป็นทฤษฎี ข้อมูล ความรู้ นั้นมาประกอบในผลงานทางวิชาการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลงานวิจัยหรือวิทยานิพนธ์ เพื่อบอกแหล่งที่มาของสารสนเทศอันเป็นการให้เกียรติแก่เจ้าขององค์ความรู้เหล่านั้น



2.คำอธิบายตามหลักของ Belmont Report 3 ประการ

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 1

หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

หลักความเคารพในบุคคล คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

1.1 เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)

1.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy) ความหมายของ Privacy คือ ตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรม ส่วนตัวพฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความ ยินยอมและการซักประวัติ ตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

1.3 เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality) ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีข้อจำกัด ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

1.4 เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons) ความหมายของ ผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่ สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความ บกพร่องทางสติปัญญา หรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ (comatose) ผู้ป่วยพิการ (handicapped) นักโทษ (prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (students) ทหาร (soldiers) กลุ่มคนที่มีพลัง อำนาจน้อย (marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (immigrants) ชนกลุ่มน้อย (ethnic minority) กลุ่มเปราะบางทางเพศ หรือกลุ่มรัก ร่วมเพศ (homosexuality) กลุ่มเปราะบางทางสังคม (socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (drug addicts) CIOMS Guideline 13 และ 14 ระบุว่า การทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบ



ด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย การทำวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็ก
กำพร้าเยาวชนอาสาสมัครเด็กกำพร้าอาจจะได้รับ ประโยชน์โดยตรง หรือผลการวิจัยอาจจะเกิดประโยชน์
โดยตรง หรือผลการวิจัยอาจจะเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่นๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กใน สถานเลี้ยง
เด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนดเช่นกัน การให้ความยินยอม
โดยได้รับข้อมูล เป็นกระบวนการ (Informed Consent process) เริ่มต้นจาก การติดต่อครั้งแรก (initial
contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ

- (elements) ได้แก่
1. Information ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
 2. Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้อง
ตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
 3. Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากกรวิจัย)
โดยปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue
inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure)

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent Form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์

ต้องประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

- 1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (participant information sheet)
- 2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

คำแนะนำการเตรียมเอกสาร

1. ใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย ชัดเจน
2. ภาษาชาวบ้าน ประโยคสั้นๆ กะทัดรัด
3. ไม่ใช้ศัพท์ทางวิชาการ และภาษาอังกฤษ
4. ไม่ใช้ประโยคที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิ ชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป
5. เป็นการสื่อสาร 2 ทางแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้วิจัยและอาสาสมัครที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย
6. เป็นกระบวนการต่อเนื่องและอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ (reconsent) ตลอดระยะเวลาที่ร่วมใน การวิจัย
7. อาจขอความยินยอม ด้วยวาจา (verbal/by action โดยมีเหตุผลเหมาะสม) หรือด้วยการลงนาม (written)
8. อาจขอความยินยอมจาก อาสาสมัคร หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี หรือผู้ที่
อยู่ในภาวะที่ไม่มีความสามารถทำความเข้าใจ หรือตัดสินใจ ผู้ป่วยหมดสติ)
9. ให้ข้อมูลครบถ้วน ตอบคำถามทุกข้อ ตรวจสอบว่าอาสาสมัครเข้าใจ
10. เอกสารข้อมูลสำหรับเด็ก 7-12 ขวบ ให้ใช้ภาษาง่ายที่เหมาะสมกับเด็ก
11. ใช้เวลาอาสาสมัครอย่างเพียงพอที่จะปรึกษากับครอบครัวหรือบุคคลอื่นก่อนการตัดสินใจโดย อิสระ
12. ถ้าอาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ไม่สามารถอ่าน หรือเขียนได้ ต้องมีพยานที่เป็นกลาง
(impartial witness) อยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความยินยอม



13. ผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและวันที่ด้วยตนเอง (การลงนามไม่สำคัญเท่ากระบวนการ)
14. ให้เอกสารข้อมูลแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด
15. ให้สำเนาใบยินยอมแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) ได้แก่

1. ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย
2. วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย
3. การรักษาที่จะให้และโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการสุ่ม เข้ากลุ่มศึกษา (ถ้ามี)
4. ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร
5. หน้าที่/รับผิดชอบของอาสาสมัคร
6. ความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
7. ประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับโดยตรง หากไม่ได้รับประโยชน์ต้องระบุด้วย และประโยชน์ อื่นๆ เช่น ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ประโยชน์ต่อชุมชน
8. วิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
9. ค่าชดเชยกรณีเกิดอันตราย โดยอาจทำประกันชีวิต หรือระบุว่าผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัย เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
10. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และความไม่สะดวก ไม่สบายๆ(ถ้ามี)
11. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องจ่ายเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบ
12. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย หรือการถอนตัวออกจากการศึกษาโดยสมัครใจ
13. ระบุการเก็บรักษาความลับและขอบเขตการรักษาความลับ ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ
14. การให้ข้อมูลใหม่ในระหว่างดำเนินการวิจัย
15. บุคคลที่อาสาสมัครจะติดต่อและรับแจ้งเหตุ
16. เหตุผลที่อาจถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา
17. ระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
18. จำนวนอาสาสมัคร

การยกเว้นการขอความยินยอม

CIOMS Guideline 4 ระบุว่าผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ informed consent จากอาสาสมัคร ยกเว้นว่าได้รับการพิจารณาอนุมัติ/รับรอง (approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการวิจัยนั้น

1. มีความเสี่ยงไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)”
2. การขอความยินยอม ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติเป็นภาวะฉุกเฉิน (emergency, impractical or impossible)



คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณา ให้อยกเว้นข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้
ความยินยอมโดยการร่วมมือ (consent by action) เช่น การตอบแบบสอบถามโดยกลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ
ผู้ติดยาเสพติด ผู้เป็ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ

การวิจัยที่ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย (medical records) และตัวอย่างทางชีวภาพ (biological specimens)

การใช้ medical records และ biological specimens จากการให้บริการเพื่อการวิจัย
ถ้าทำตาม พ.ร.บ สุขภาพแห่งชาติ มาตรา 9 จะต้องขอความยินยอม แต่ในการปฏิบัติอาจขอยกเว้นการ
ขอความยินยอม ถ้าผู้วิจัยแสดงเหตุผลสมควรและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอนุมัติ
เช่นกรณี ดังต่อไปนี้

1. การวิจัยนั้นจะตอบคำถามที่สำคัญมาก
2. การวิจัยมี minimal risk
3. ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิหรือประโยชน์ของผู้ป่วย
4. รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
5. การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ

การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Research in Emergency Situations)

การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้เช่นมีปัญหาทั้งร่างกายและจิตใจ เช่น

- หมตสติไม่รู้สึกรู้ตัวเป็นโรคจิตเภท กรณีนี้จะทำได้ก็ต่อเมื่อสภาวะทางกายและจิตใจนั้น
เป็นลักษณะของประชากรที่จะใช้ในการวิจัย ในสถานการณ์เช่นนี้แพทย์ควรขอความยินยอมจาก
ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย และการวิจัยไม่สามารถรอได้
(delay) ให้ทำการศึกษาได้
- โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย
หรือผู้แทน โดยชอบด้วยกฎหมายในทันทีที่ทำได้
- ผู้วิจัยควรพยายามหากกลุ่มประชากรที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดภาวะ (condition) ที่ผู้วิจัย
ต้องการศึกษา
- แล้วเชิญเข้าร่วมการวิจัย ขอความยินยอมล่วงหน้าในขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในสภาวะที่สามารถ
ให้ความ ยินยอมได้
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นการให้สิ่งทดสอบ หรือinterventionและวิธีการวิจัย จะต้อง
มีเหตุผลสมควร (justified)



การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก (Assent of the child)

- 7 เด็กอายุ 7 -ต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอ assent “การยอมตาม”
- เด็กอายุ 7 -12 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบ คำอธิบาย ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย
- เด็กอายุเกิน 12 -ต่ำกว่า 18 ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้ โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง
- การกำหนดอายุของเด็กที่จะให้ assent อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน

ผู้ขอความยินยอม

1. ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษหากแพทย์เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่แพทย์จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย เพราะผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจ หรือเหมือนถูกบังคับ
2. ผู้ขอ informed consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับอาสาสมัคร

การขอความยินยอมใหม่ (reconsent) หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม (additional consent)

ระหว่างดำเนินการวิจัย เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร ในการอยู่ในการวิจัยหรือถอนตัวออกจากการวิจัย เช่น มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการตรวจบางอย่างเพิ่มขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ฯลฯ

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 2 หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

- 1) อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)
- 2) อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
- 3) อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
- 4) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)

- 1) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- 2) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- 3) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ หรือสังคม
- 4) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่



การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

- 1) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น (Improvement of disease)
- 2) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน (Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future?)
- 3) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial benefits related to research participation?)
- 4) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ /สังคม (Benefit to science/society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (Generalizable knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพใช้ใน อนาคต (Effective interventions in the future) เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการและลด อัตราตาย (Change in practice standards decreasing morbidity and mortality)

ชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ และความเสี่ยง

- 1) ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
- 2) เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

การพิจารณาว่ามี “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” มีตัวอย่างดังนี้

1. การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย
2. การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ
3. การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว
4. การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย
5. การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ
6. การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine)
7. การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ
8. การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 3 หลักความยุติธรรม (Justice)

การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

- 3.1 การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)
 - มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน
 - ไม่มีอคติ (selection bias)
 - ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สบาย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา
- 3.2 การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา
 - มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)



สรุปแนวทางปฏิบัติ

1. ผู้วิจัยต้องเขียนข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ถูกต้อง (Scientific validity)
2. ในระเบียบวิธีวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัย ก่อนจะดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัคร เช่น การตรวจคัดกรอง (screening) ผู้วิจัยต้องเขียนขั้นตอนกระบวนการขอความยินยอมก่อน ได้แก่ ผู้ที่จะทำหน้าที่ขอความยินยอม สถานที่ที่จะขอความยินยอม การให้ข้อมูลคำอธิบาย ฯลฯ ตอบข้อสงสัย ให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระ ก่อนลงนามให้ความยินยอม
3. เพื่อแสดงว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical principles) ผู้วิจัยจะต้อง เขียนหัวข้อ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)” โดยวิเคราะห์ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน 3 ข้อ แต่ละข้อผู้วิจัยทำอย่างไรตามที่ได้กล่าวไว้ในแนวทางปฏิบัติข้างต้น ได้แก่
 - **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** โดยการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัย ให้เข้าร่วมเป็น อาสาสมัครในการวิจัย
 - **หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence)** โดยระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์หรือไม่ ประโยชน์อะไร หรือประโยชน์อื่นๆ อาจ เกิดความเสี่ยงอะไรต่อตัวอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครโดยในแบบ บันทึกข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร
 - **หลักความยุติธรรม (Justice)** คือมีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน ไม่มีอคติ มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม
4. ผู้วิจัยเสนอตารางแผนการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ขั้นตอนการทดลองกับอาสาสมัคร การเก็บข้อมูล จะต้องดำเนินการหลังจากข้อเสนอโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติหรือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเสมอ

หมายเหตุ: ใส่ฉบับที่ (Version) และลงวันที่ (Date) ที่หัวกระดาษทุกแผ่นใส่ หมายเลขหน้า ที่ท้ายกระดาษ ทุกแผ่น

ที่มาข้อมูล:

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand หรือ FERCIT) (2545). แบบเสนอข้อเสนอการวิจัย. [ออนไลน์].

เข้าถึงได้จาก <http://www.nrms.go.th/FileUpload/AttatchFile/News/256204301206016213675.pdf/>. (วันที่สืบค้น: 30 กันยายน 2562).