



แนวทางการทบทวนโครงการวิจัย : กรณีศึกษา - การประเมินคุณภาพประโยชน์ต่อความเสี่ยง และกระบวนการขอความยินยอม

วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา
จักรพันธ์ ชัดชุมแสง

1. การทบทวนโครงการวิจัย

-เอกสารโครงการวิจัย : คำโครงการวิจัย เครื่องมือ แบบเสนอฯ Information sheet Consent form

2. การประเมินคุณภาพประโยชน์และความเสี่ยง

-การประเมินคุณภาพประโยชน์ : มีประโยชน์โดยตรง ไม่มีประโยชน์โดยตรง

-การประเมินความเสี่ยง : ทางกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ กฎหมาย วัฒนธรรม ฯลฯ

3. กระบวนการขอความยินยอม

การพิจารณา “คุณสมบัติของผู้วิจัย”

- 1) ความรู้ พื้นฐานอาชีพ หรือประสบการณ์ทำงานของผู้วิจัย (Individual involved in conducting a trial)
- 2) การมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย



กรณีศึกษา : คุณสมบัติของผู้วิจัยเหมาะสมหรือไม่ อย่างไร

“พยาบาลวิชาชีพในฐานะนักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชาการพยาบาลเวชปฏิบัติชุมชน ทำวิทยานิพนธ์เรื่องการมีส่วนร่วมของชุมชนในการดูแลสุขภาพของผู้สูงอายุโรคเบาหวาน เพื่อศึกษาปัจจัยการมีส่วนร่วมของชุมชน และนำเสนอรูปแบบการดูแลสุขภาพของผู้สูงอายุโรคเบาหวานในชุมชน

เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพโดยสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลสำคัญในชุมชนที่อาศัยอยู่มานานกว่า 25 ปี เพื่อเห็นพัฒนาการของชุมชน สามารถให้ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงของชุมชนในด้าน กายภาพ เศรษฐกิจ สังคม หรือสภาพแวดล้อมของชุมชน รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมของชุมชนในการดูแลสุขภาพของผู้สูงอายุในชุมชน และจะนำผลการวิจัยไปกำหนดนโยบาย เสนอต่อผู้บริหารระดับสูงเพื่อเสนอของบประมาณในการพัฒนาระบบการดูแลผู้สูงอายุ”

การพิจารณา “การเข้าร่วมของอาสาสมัคร”

- 1) ไม่มีการบังคับให้เข้าร่วมใน โครงการวิจัย (Non coercive recruitment)
- 2) เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality)
- 3) ความเสี่ยง ได้แก่ อันตรายทางร่างกายหรือการบาดเจ็บ ผลกระทบทางจิตใจ ทางกฎหมาย สังคม เศรษฐกิจ วัฒนธรรม ความเชื่อ ศาสนา หรืออื่น ๆ

4) ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัคร/ ชุมชน/ สังคมจะได้รับ

5) เหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยกับกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subjects)

6) การแบ่งกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง (ถ้ามี) : เหตุผล เกณฑ์การแบ่งกลุ่ม
ระยะเวลา ประโยชน์ ความเสี่ยง/ผลกระทบ

7) เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย (Withdrawal criteria)

8) การดูแลอาสาสมัครทั้งร่างกายและจิตใจ

9) การชดเชยการเสียเวลา/ค่าเดินทาง (Compensation)

10) การรักษาพยาบาลหรือการจ่ายค่าชดเชย เมื่อเกิดอุบัติเหตุหรืออันตรายจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

11) การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human genetic research) หรือชาติพันธุ์วรรณา (Ethnography) ต้องคำนึงถึงระเบียบวิธีวิจัย การเก็บข้อมูล ความเชื่อ ค่านิยม วัฒนธรรม ฯลฯ

กรณีศึกษา : ควรเสนอแนะผู้วิจัยอย่างไรในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของอาสาสมัคร

“ผู้วิจัยจะติดต่ออาจารย์ประจำรายวิชาต่าง ๆ เพื่อขอพบนักเรียนมัธยมศึกษาตอนปลาย เพื่อขอความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อพฤติกรรมการสูบบุหรี่ของวัยรุ่น โดยให้อาจารย์ประจำวิชาซึ่งคุ้นเคยสนิทสนมกับนักเรียนเป็นอย่างดีจะเป็นผู้ชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัยแจกแบบสอบถาม และเก็บแบบสอบถามในชั่วโมงเรียนแต่ละรายวิชา ซึ่งใช้เวลาในการตอบไม่เกิน 15 นาที”

การพิจารณา “บทบาทของชุมชน”

- 1) การประสานงานกับผู้นำชุมชน หรือสถาบันที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 2) ผลประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย



การพิจารณา “การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent)”

- 1) กระบวนการขอคำยินยอม (Informed consent process)
- 2) เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Information sheet)
- 3) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form หรือ Assent form)



กรณีศึกษา : ผู้นำชุมชนมีส่วนร่วมในการวิจัยเหมาะสมหรือไม่ อย่างไร

“ผู้วิจัยจะส่งแบบสอบถามไปที่บ้านของตัวแทนกรรมการบริหารจัดการด้านสุขอนามัยของหมู่บ้านหรือชุมชน ซึ่งผู้ใหญ่บ้านหรือผู้นำชุมชนแต่ละแห่งจะเป็นผู้เสนอชื่อ และ อบต. แต่งตั้งเป็นกรรมการ จำนวน 320 คน ซึ่งคณะแพศ วย การศึกษา และอาชีพ โดยให้ส่งแบบสอบถามคืนทางไปรษณีย์ และได้แนบเอกสารชี้แจงข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย และเอกสารแสดงความยินยอมให้ลงนาม ทั้งนี้ เพื่อความสะดวกในการติดตามและขอข้อมูลเพิ่มเติม หากอาสาสมัครตอบคำถามไม่ครบทุกข้อจะโทรศัพท์ติดต่อเป็นรายบุคคล และผู้ให้ข้อมูลทุกคนจะมีชื่อปรากฏในรายงานการวิจัยในฐานะผู้มีส่วนร่วมในการพัฒนาชุมชนเพื่อเป็นเกียรติประวัติสืบไป”

“-อาสาสมัครต้องได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอ (วัตถุประสงค์ วิธีการ เงินทุน COI ประโยชน์ ความเสี่ยง การถอนความยินยอม)

-การขอความยินยอมต้องเข้าใจอย่างถ่องแท้ หากมีภาวะกดดันควรกระทำโดยบุคคลอื่น”

(ปฎิญญาเฮลซิงกิ)

กระบวนการขอคำยินยอม

-หนังสือแสดงเจตนายินยอม ที่ผู้วิจัยจะนำไปใช้จะต้องได้รับความเห็นชอบ และรับรองจากคณะกรรมการฯ ว่ามีข้อมูลที่ครบถ้วน ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และมี トラประทับของสำนักงาน

-ผู้วิจัยจะต้องให้หนังสือแสดงเจตนายินยอม ที่มีข้อความอย่างเดียวกันและลงลายมือชื่อและวันที่เรียบร้อยแล้วให้แก่อาสาสมัคร 1 ฉบับและผู้วิจัยเก็บรักษาไว้ 1 ฉบับ ตลอดการดำเนินการวิจัยและหลังสิ้นสุดการวิจัยแล้ว

-ผู้วิจัยจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ต่อเมื่ออาสาสมัคร ได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยครบถ้วนโดยการอ่าน/ฟัง และมีโอกาสปรึกษาหารือกับครอบครัวหรือผู้ที่ไว้วางใจ รวมทั้งสามารถสอบถามข้อสงสัยจนเข้าใจรายละเอียดของโครงการวิจัยอย่างแท้จริง จึงลงลายมือชื่อและวันที่ไว้ในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ

-มีการลงลายมือชื่อและวันที่โดยอาสาสมัคร หรือผู้แทน โดยชอบธรรมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ ผู้เสมือนไร้ความสามารถ หรือผู้ไร้ความสามารถ

-กรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่านเขียนได้ ต้องให้ญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยเป็นผู้อ่านให้ฟัง หากอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยจึงให้พิมพ์ลายนิ้วมือ โดยใช้หมึกที่ไม่สามารถลบเลือนได้ และญาติหรือผู้ที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยลงนามเป็นพยาน

-มีการลงลายมือชื่อและวันที่โดยผู้ขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

-กระบวนการขอคำยินยอม ระบุผู้ขอความยินยอม วิธีขอความยินยอม เช่น
ให้อาสาสมัครอ่านเอง หรืออ่านให้ฟัง เป็นต้น สถานที่ที่ขอความยินยอมมีความ
เป็นส่วนตัว/เหมาะสม

-การวิจัยในชุมชนแบบ Participatory Action Research (PAR) ผู้วิจัยต้องขอ
ความยินยอมในการทำวิจัยจากผู้นำชุมชน

ส่วนประกอบของ “เอกสารขอความยินยอม”

- (1) หัวข้อเรื่องวิจัย
- (2) เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัย
- (3) วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
- (4) ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนที่เข้าร่วมการวิจัย
- (5) จำนวนอาสาสมัคร



(6) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางด้านความรู้

(7) ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(8) ทางเลือกหรือกระบวนการอื่นๆ ที่อาจเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัครในกรณี ที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย

(9) ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร

(10) การให้ค่าเดินทางและค่าเสียเวลาแก่อาสาสมัคร (ถ้ามี)

-
- (11) การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชยเมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย (ถ้ามี)
- (12) แหล่งเงินทุนวิจัย สถาบันที่ร่วมในการวิจัย
- (13) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัย เมื่อใดก็ได้โดยไม่มีการลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ
- (14) บุคคลที่จะติดต่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ ในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

การยกเว้นหรือการขอความยินยอมด้วยวิธีการอื่นแทนการลงนาม (Waiver or alteration of consent) **SOP มธ.**

(1) **การขอความยินยอมด้วยวาจา** โดยไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Waiver of documentation of consent) สามารถทำได้ในกรณีที่การวิจัยนั้นเป็นประเด็นอ่อนไหว มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร เพื่อปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร เนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานที่จะสืบสาวถึงตัวบุคคลได้ แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบายและเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยแก่อาสาสมัคร

(2) **การยกเว้นการขอความยินยอม** (Waiver of informed consent) (Common Rule, Declaration of Helsinki, CIOMS)

- การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันหรือความเสี่ยงในการตรวจร่างกายเพื่อการรักษาตามปกติ
- การไม่ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัยจะไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
- ไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกเว้นการขอหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร
- อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง

การปิดบังข้อมูลบางส่วนไว้โดยจะเปิดเผยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (Incomplete disclosure) ให้ดำเนินการได้ในกรณีต่อไปนี้

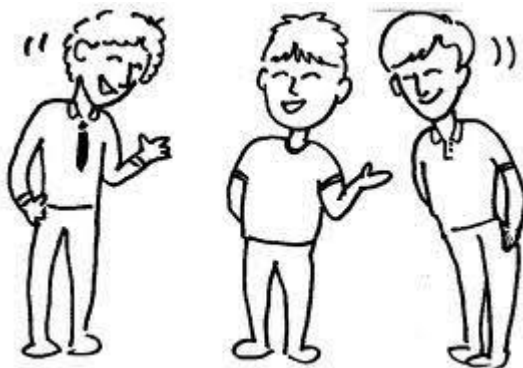
(1) การปิดบังข้อมูลบางส่วนมีความจำเป็นในกระบวนการวิจัยหาไม่แล้วจะไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ เช่น ในกรณีการวิจัยแบบ Observational Study และการปิดบังข้อมูลบางส่วนนั้นไม่ได้ทำเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย

(2) การปิดบังข้อมูลบางส่วนไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงอันตรายในชีวิตประจำวันหรืออันตรายจากการตรวจร่างกายตรวจทางจิตเวชหรือตรวจเพื่อการรักษาตามปกติ

(3) ผู้วิจัยมีการเตรียมการที่จะแจ้งข้อมูลที่ปิดบังไว้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

กรณีศึกษา

“เนื่องจากอาสาสมัครเป็นแรงงานข้ามชาติอาจมีปัญหาด้านการสื่อสารภาษาไทย ไม่สามารถอ่านหรือเขียนภาษาไทยได้ ผู้วิจัยจึงขอยกเว้นการขอความยินยอมโดยการลงนาม และมีล่ามซึ่งเป็นเจ้าของภาษาในการสัมภาษณ์และสนทนากลุ่ม”



การกำหนดช่วงอายุในการขอความยินยอม

อายุ	Assent	Consent	หมายเหตุ
1-6 ปี	-	พ่อแม่ ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรม	
7-12 ปี	เด็กเล็ก	พ่อแม่ ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรม	ใช้ภาษาที่เด็กประถมศึกษาเข้าใจได้
13-17 ปี	เด็กโต	พ่อแม่ ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรม	ใช้ภาษาที่เด็กมัธยมศึกษาเข้าใจได้
18 ปีขึ้นไป*	-	เจ้าตัว	

*บางสถาบันกำหนดไว้ 20 ปีขึ้นไป ถ้าต่ำกว่า 20 ปี ต้องขอความยินยอมจากพ่อแม่ ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย

กรณีที่อาสาสมัครเป็น เด็ก และ ผู้เยาว์

อายุเด็ก/ผู้เยาว์ น้อยกว่า 7 ปี

1. แม้ว่าจะไม่ต้องมีเอกสารขอความยินยอมจากเด็ก แต่ผู้วิจัยควรอธิบายด้วยวาจา เพื่อให้เด็กทราบว่า จะทำอะไรแก่เด็กและสังเกตปฏิกิริยาการยินยอมหรือปฏิเสธของเด็ก แต่ละรายก่อนนำเด็กเข้าร่วมในการวิจัย
2. ผู้วิจัยควรบันทึกหลักฐานการอธิบายแก่เด็ก ในเอกสารขอจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองความยินยอม

(SOP มธ.)

อายุเด็ก/ผู้เยาว์ 7 ปี แต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์

1. เอกสารขอความยินยอมหรือพร้อมใจจากเด็ก (assent form) แยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง
2. เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรมีรูปแบบและภาษาที่เหมาะสมกับวัย อาจใช้อักษรตัวใหญ่ แผนภูมิ หรือรูปภาพเพื่อให้เข้าใจง่าย และควรจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้า

(SOP มธ.)

อายุ 13 ปี แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์

กรณีที่ 1

เด็กทั่วไป และงานวิจัยที่ไม่ซับซ้อน

1. เอกสารขอความยินยอมจากเด็กเป็นเอกสารเดียวกับของบิดามารดาหรือผู้ปกครอง
2. เอกสารขอความยินยอมควรใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย (ในระดับนักเรียนมัธยมต้นจะเข้าใจได้)
3. มีที่ลงนามของทั้งเด็ก และบิดามารดาหรือผู้ปกครอง

(SOP มธ.)

กรณีที่ 2

เด็กมีข้อจำกัดในการเข้าใจเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง หรือ
เมื่องานวิจัยมีความซับซ้อน

1. เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรแยกออกจากเอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง
2. เอกสารขอความยินยอมจากเด็ก ควรใช้ภาษาที่ง่ายเหมาะสมกับอายุและสถานะของเด็ก

(SOP มธ.)

กรณีศึกษา

“กลุ่มอาสาสมัครเป็นเด็กในความอุปการะของสถานคุ้มครองสวัสดิภาพเด็ก โดยเป็นกลุ่มเด็กวัยรุ่น อายุ 10-18 ปี 10 คน ผู้ดูแลเด็ก 4 คน ทีมสหวิชาชีพ 4 คน ผู้วิจัยมีวิธีเข้าถึงกลุ่มอาสาสมัครคือผู้วิจัยเป็นพยาบาลวิชาชีพที่ปฏิบัติงานประจำพื้นที่ศึกษา มีสัมพันธภาพที่ดีกับกลุ่มเป้าหมาย รวมถึงเจ้าหน้าที่บุคลากร เมื่อได้รับการอนุมัติฯ โดยมีวิธีการรวบรวมข้อมูล ใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก การสังเกตแบบมี/ไม่มีส่วนร่วม เครื่องมือวิจัยประกอบด้วยแนวทางการสัมภาษณ์เชิงลึก 2 ฉบับ (สำหรับวัยรุ่น กับผู้ดูแลเด็กและทีมสหวิชาชีพ) แนวทางการสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม เทปบันทึกเสียง สมุดบันทึกแนวทางการสนทนากลุ่ม แนวทางการประชุมระดมสมองและสะท้อนคิด อาสาสมัครจะได้รับอาหารว่างและเครื่องดื่มในระหว่างการสนทนากลุ่ม และได้ค่าตอบแทน (ผู้ดูแลเด็กและทีมสหวิชาชีพ) 100 บาท”

การประเมินคุณประโยชน์ต่อความเสี่ยง

1. อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk / Benefit ratio) เหมาะสมหรือไม่
2. มีกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects) เข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่
3. ความรุนแรงของความเสี่ยง (Risk categories)
4. มีเอกสารให้ความยินยอมของอาสาสมัครที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่ 7 ปีขึ้นไป แต่ไม่น้อยกว่า 18 ปี โดยได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือไม่
5. บุคคลที่อ่านเขียนไม่ได้ สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยได้หรือไม่

6. สรุปความเห็น ได้แก่

- รับรอง/ อนุมัติ

- ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง/ อนุมัติ

- ปรับปรุงแก้ไขและนำเสนอเข้าพิจารณาใหม่

- ไม่รับรอง/ ไม่อนุมัติ

7. ข้อเสนอแนะ กำหนดการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing report)

“คุณประโยชน์ หรือผลประโยชน์ (benefit) คุณค่าและผลอันพึงประสงค์หรือข้อดีอันเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัย ทั้งต่อสุขภาพ ความเป็นอยู่ที่ดี ครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และต่อสังคมโดยรวม (1) ประโยชน์โดยตรง เช่น การรักษาโรค การหายจากความทุกข์ทรมาน (2) ประโยชน์โดยอ้อม เช่น การถ่ายทอดองค์ความรู้/ได้องค์ความรู้ใหม่ มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดอัตราป่วยและอัตราตาย มีโปรแกรมหรือเทคโนโลยีใหม่ที่มีประสิทธิภาพในอนาคต”

(BMAHREC 03/03.0)

“**ความเสี่ยง (risk)** โอกาสที่จะมีการบาดเจ็บหรืออันตราย (harm) เกิดขึ้นทางด้านร่างกาย จิตใจ สังกต เศรษฐกิจและกฎหมาย ซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย โดยระดับความเสี่ยงคำนวณได้จากโอกาสที่จะเกิด อันตราย (probability) ความรุนแรงของอันตราย (magnitude) และความยาวนานของอันตราย”

“**ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)** ความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้มี สุขภาพดี ภายใต้สิ่งแวดล้อมปกติ หรือไม่เกินการตรวจสุขภาพประจำปี เช่น การศึกษาทดลองทาง สรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว การเก็บ ตัวอย่าง โดย ตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ การตรวจร่างกาย ที่เป็นวิธีปกติ (routine) การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการหรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ การเจาะเลือด เพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี (สำนักงานคณะกรรมการวิจัย แห่งชาติ, 2556)”

ระดับของความเลี่ยน (Risk categories)

- 1) ความเลี่ยนน้อย (Minimal risk) คือ ความเลี่ยนที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- 2) ความเลี่ยนมากกว่าความเลี่ยนน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- 3) ความเลี่ยนมากกว่าความเลี่ยนน้อย แต่คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

กรณีศึกษา : งานวิจัยนี้มีความเสี่ยงในระดับใด

“ปัจจุบันมีกลุ่มเด็กในวัยเรียนที่มีสมาธิสั้นจำนวนมากส่งผลต่อผลสัมฤทธิ์ทางการเรียน ผู้วิจัยได้ทบทวนวรรณกรรมแล้วพบว่าพฤติกรรมการใช้สื่อและการรับสารจากอินเทอร์เน็ตในรูปแบบต่าง ๆ ของเด็กส่งผลต่อการรู้คิด ความจำ และความคิดสร้างสรรค์ ดังนั้นการใช้สื่อคอมพิวเตอร์เพื่อกระตุ้นการรู้คิด ความจำ และความคิดสร้างสรรค์ทางนวัตกรรมจะช่วยให้ผลสัมฤทธิ์ทางการเรียนสูงขึ้น ผู้วิจัยจึงได้พัฒนาสื่อคอมพิวเตอร์เพื่อส่งเสริมให้เด็กมีผลสัมฤทธิ์ทางการเรียนสูงขึ้นพร้อมกับกระตุ้นการรู้คิดและความจำ โดยใช้แบบทดสอบมาตรฐานทดสอบการรู้คิดและความจำ และทดสอบความคิดสร้างสรรค์ทางนวัตกรรม ทั้งก่อนและหลังการเรียน

ผู้วิจัยจะทำการเจาะเลือดเพื่อตรวจระดับสารสื่อประสาท (Neurotransmitter) เนื่องจากมีรายงานว่ากล่าวถึงสารสื่อประสาทชนิดกระตุ้น (Excitatory neurotransmitters) มีหน้าที่กระตุ้นการทำงานของเซลล์ประสาทกับความจำและความคิดสร้างสรรค์”

“-ระดับความเสี่ยงไม่เกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรม

-เตรียมการอย่างเหมาะสม เครื่องมือเครื่องใช้ที่เพียงพอ

-ทดลองโดยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอ

-ระหว่างทดลอง อาสาสมัครมีอิสระในการถอนตัว

-ระหว่างทดลอง นักวิทยาศาสตร์ที่รับผิดชอบเตรียมพร้อมที่จะยกเลิกการทดลองในทุกขั้นตอน พิจารณาด้วยสุจริต ทักษะความชำนาญ วิจารณญาณ เชื่อว่าการทดลองต่อไปไม่ก่อให้เกิดการบาดเจ็บ ทุพพลภาพ เสียชีวิต”

(Nuremberg Code, 1947)

กรณีศึกษา : โครงการวิจัยนี้ มีประเด็นใดบ้างที่ต้องพิจารณา

“งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาแนวทางการออกแบบศูนย์การเรียนรู้ศิลปวัฒนธรรมของชุมชนให้มีลักษณะทางกายภาพสำหรับผู้พิการสามารถเข้าไปเรียนรู้ได้โดยปรับประโยชน์ใช้สอยให้อาคารไม้ที่เก่าแก่แต่ทรงคุณค่าด้วยการบูรณาการทางศิลปะและสถาปัตยกรรม เพื่อให้อาคารเหล่านี้กลับมาใช้ประโยชน์ได้ในบริบทปัจจุบันด้วยกระบวนการอนุรักษ์เชิงพัฒนา

เครื่องมือที่ใช้เป็นแบบสอบถามเพื่อสำรวจความต้องการและความคาดหวังในศูนย์การเรียนรู้ที่มีเนื้อหาและสิ่งอำนวยความสะดวกแก่ผู้สนใจและผู้พิการ จำนวน 400 คน ประกอบด้วยผู้มาใช้บริการห้องสมุดประชาชน 200 คน และนักเรียนที่พิการทางสายตาและการได้ยิน 200 คน การสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญด้านศิลปวัฒนธรรมและพิพิธภัณฑศาสตร์ จำนวน 6 คน ได้แก่ 1) ผู้บริหารและช่างเทคนิคกองการอนุรักษ์สำนักทรัพย์สินส่วนพระมหากษัตริย์ 2) ผู้อำนวยการและภัณฑารักษ์พิพิธภัณฑสถานแห่งชาติ และ 3) อาจารย์ผู้เชี่ยวชาญด้านศิลปวัฒนธรรม”



วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา

e-mail: wirat@kku.ac.th

จักรพันธ์ ชัดชุมแสง

e-mail: jagcad@gmail.com

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น