



การประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำหรับ

โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา

จักรพันธ์ ชัดชุ่มแสง

การวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์

กระบวนการศึกษาอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ตามระเบียบวิธีวิจัย

หรือวิธีทางสังคมศาสตร์ โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากบุคคลทั้งทางตรงและ

ทางอ้อม เช่น การสอบถาม การสัมภาษณ์ การสนทนากลุ่ม การเข้าร่วมกิจกรรม

หรือ การเก็บรวบรวมข้อมูลจากแหล่งข้อมูลต่าง ๆ

ความหลากหลายของการวิจัยทางสังคมศาสตร์

คณะ/ สาขาวิชา

- สังคมศาสตร์, มนุษยศาสตร์, ศิลปศาสตร์, อักษรศาสตร์, ศิลปกรรมศาสตร์
- บริหารธุรกิจ, วิทยาการจัดการ, เศรษฐศาสตร์ พาณิชยศาสตร์และการบัญชี
- ศึกษาศาสตร์, ครุศาสตร์, วิทยาการเรียนรู้
- สถาปัตยกรรมศาสตร์, วิศวกรรมศาสตร์
- เกษตรศาสตร์, เทคโนโลยี

วิทยวิธีวิจัย

- เชิงคุณภาพ : Phenomenology, Ethnography/ Anthropology, Grounded Theory, Case Study, Narrative Approach
- เชิงปริมาณ : Non-experimental Research, Experimental Research
- Action Research, Participatory Action Research,
- Research and Development

Basic Ethical Principles ใน ‘The Belmont Report’

Respect for persons มีหลักคิดว่า มนุษย์ทุกคนมี **autonomy** แต่คนที่มี diminished autonomy ต้องได้รับ special protection การเคารพ autonomy ของบุคคล แสดงโดยการขอ **informed consent** ซึ่งประกอบด้วย

1. **Information:** ให้ข้อมูลครบถ้วน การปิดบังกระทำไม่ได้ หากจำเป็นเพื่อคำตอบที่ถูกต้อง แต่ต้องไม่ปิดบังความเสี่ยง
2. **Comprehension:** นำเสนอให้เข้าใจได้ แต่คนที่ขาดความสามารถในการทำความเข้าใจด้วย immaturity หรือ mental disability ต้องพยายามให้ข้อมูลตามสถานะ และต้องขอความยินยอมจาก **third party**
3. **Voluntariness:** ปราศจาก coercion หรือ undue influence, unjustifiable pressure

Beneficence ปกป้องบุคคลจากอันตรายและดูแลสวัสดิภาพ ภายใต้กฎ 2 ข้อ (1) do not harm and (2) maximize possible benefits and minimize possible harms. การทำตามหลักการนี้ อาศัย risk-benefit assessment และต้องให้ risk-benefit “**balanced**” and shown to be “**in a favorable ratio.**”

Justice กระจายความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเป็นธรรม (distributive justice)

1. ในระดับบุคคล ไม่เลือกการทดลองที่อันตรายไปทำกับผู้ป่วยในหอผู้ป่วยสามัญ แต่เอาการทดลองที่น่าก่อประโยชน์ไปใช้ในหอผู้ป่วยพิเศษ
2. ในระดับสังคม เลือกกลุ่มคนที่สามารถรับภาระได้ดีกว่าก่อนคนที่มีภาระอยู่แล้ว เช่น เลือกผู้ใหญ่ก่อนเด็ก
3. เลือกกลุ่ม **vulnerable** เพราะตอบโจทย์วิจัย มากกว่าเพราะหาง่ายจัดการง่าย

ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 1) Scientific value
- 2) Ethical issue
- 3) Informed consent
- 4) Qualification of investigator
- 5) การประเมินความเสี่ยงของโครงการ
- 6) ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย



I. Scientific value

- 1) เหตุผลในการทำวิจัย และวัตถุประสงค์
- 2) ระเบียบวิธีวิจัย
- 3) การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง
- 4) ขนาดของตัวอย่าง และ/หรือผู้ให้ข้อมูล การแบ่งกลุ่มตัวอย่าง และ/หรือการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูล
- 5) การวัดผลการวิจัยสอดคล้องกับวัตถุประสงค์
- 6) ความเหมาะสมเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบสอบถาม, แบบบันทึกข้อมูล, ข้อความประชาสัมพันธ์ ฯลฯ



กรณีศึกษา : งานวิจัยนี้มีความสมเหตุสมผลในการศึกษาหรือไม่ อย่างไร

“จำนวนประชากรผู้สูงอายุทั่วโลกมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ประเทศไทยก็เป็นสังคมสูงวัย (Ageing society) เช่นเดียวกัน โดยในปี 2563 มีประชากรผู้สูงอายุ 12 ล้านคน คิดเป็นร้อยละ 18 ของประชากรทั้งหมด และคาดว่าในปี 2583 ประชากรผู้สูงอายุจะมีอัตราเพิ่มขึ้นเกือบเท่าตัว เป็น 20.5 ล้านคน ทั้งนี้ ข้อมูลระบบคลังสุขภาพ Health Data Center (HDC) กระทรวงสาธารณสุข พบว่าประเทศไทยมีจำนวนประชากรผู้สูงอายุ 10,114,733 คน คิดเป็นร้อยละ 19.10 ของประชากรผู้สูงอายุทั้งหมด จำแนกประเภทภาวะพึ่งพิงตามผลการประเมินคัดกรองความสามารถในการดำเนินชีวิตประจำวัน (Activities of Daily Living - ADL) พบว่า เป็นกลุ่มติดสังคม 1,861,873 คน คิดเป็นร้อยละ 96.37 กลุ่มติดบ้าน 55,117 คน คิดเป็นร้อยละ 2.85 และกลุ่มติดเตียง จำนวน 15,016 คน คิดเป็นร้อยละ 0.78 และส่วนใหญ่มีภาวะเจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรังร่วมด้วย ได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคความดันโลหิตสูงและโรคเบาหวาน (มูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุไทย, 2565; กระทรวงสาธารณสุข, 2565) ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษารูปแบบการดูแลผู้สูงอายุติดบ้านติดเตียงในตำบลบัวเงิน อำเภอน้ำพอง จังหวัดขอนแก่น”

กรณีศึกษา : โครงการวิจัยนี้มีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ Scientific Value ในเรื่องใดบ้าง

“โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์และระดับของความเหลื่อมล้ำด้านสาธารณสุขในสังคมอีสาน โดยใช้ระเบียบวิธีวิจัยแบบผสม ในระยะแรกเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพในจังหวัดนครราชสีมาเพื่อศึกษาสถานการณ์ของความเหลื่อมล้ำด้านสาธารณสุข เก็บข้อมูลด้วยวิธีการสัมภาษณ์และสนทนากลุ่มจากบุคลากรสาธารณสุขในชุมชนชนบท 30 ราย และชุมชนเมืองจำนวน 30 ราย ข้อค้นพบที่ได้จากงานวิจัยเชิงคุณภาพจะถูกนำมาใช้ในการพัฒนาแบบสอบถามเพื่อนำไปเก็บข้อมูลในระยะที่ 2 ซึ่งเป็นการวิจัยเชิงปริมาณ เก็บข้อมูลโดยวิธีการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างจำนวน 1,200 ราย ในพื้นที่วิจัย 6 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดในภาคอีสานตอนบน 3 จังหวัด คือ ขอนแก่น มหาสารคาม และกาฬสินธุ์ และในภาคอีสานตอนล่าง 3 จังหวัด คือ นครราชสีมา บุรีรัมย์ และชัยภูมิ ใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบบังเอิญ จำนวนจังหวัดละ 200 คน ในการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยตนเอง สำหรับวิจัยเชิงปริมาณจะมอบหมายให้ผู้ช่วยนักวิจัยเป็นผู้เก็บรวบรวมข้อมูลแทน”

II. Ethical Issue

1. อาสาสมัครได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย
2. ชุมชนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์ หรือผลกระทบจากการวิจัย
3. ความเสี่ยงโดยตรงต่ออาสาสมัคร
 - ด้านร่างกาย (เช่น บาดเจ็บ พิการ เสียชีวิต)
 - ด้านจิตใจ (เช่น เครียด วิตกกังวล เบื่อหน่าย เสียชื่อเสียง ถูกตีตรา)
 - ด้านเศรษฐกิจ การงาน โอกาสการดำรงชีพ
 - ด้านกฎหมาย (เช่น ถูกริบทรัพย์สิน ถูกปรับ ถูกกักขัง ถูกจำคุก)
 - ด้านอื่น ๆ (วัฒนธรรม ศาสนา ความเชื่อ ชาติพันธุ์ ฯลฯ)



4. มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง/อ่อนแอ (vulnerable group)

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

-
5. แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง หากมีการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
 6. มาตรการในการป้องกันไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
 7. มาตรการในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัคร



กรณีศึกษา : โครงการวิจัยนี้มีอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางเป็นใครบ้าง อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยนี้หรือไม่

“การศึกษาเรื่อง การดูแลผู้ป่วยระยะท้ายในชุมชนเพื่อความอยู่ดีมีสุขของครอบครัว เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ Phenomenology โดยเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่ม การสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม กลุ่มเป้าหมายเป็น 1) ผู้ป่วยระยะท้ายและครอบครัวของผู้ป่วยระยะท้ายที่ยังมีชีวิตอยู่ 2) ครอบครัวของผู้ป่วยระยะท้ายที่เสียชีวิตแล้ว 3) ผู้บริหารและกลุ่มงานที่รับผิดชอบในองค์การบริหารส่วนตำบล 4) เจ้าหน้าที่จากภาคีเครือข่ายสุขภาพ 5) ผู้นำด้านจิตวิญญาณ 6) ผู้นำชุมชน 7) จิตอาสาในชุมชน”

กรณีศึกษา : นักวิจัยต้องมีมาตรการในการปกป้องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครอย่างไร

“กลุ่มเป้าหมายเป็นนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาตอนต้นที่มีสมาธิสั้นจำนวน 50 คน (ตัวเลขได้จากการคำนวณทางสถิติ) ทั้งเพศชายและเพศหญิง จากโรงเรียนประจำจังหวัดแห่งหนึ่ง ผู้วิจัยจะขออนุญาตผู้อำนวยการโรงเรียนเพื่อขอพบครูประจำชั้นและนักเรียน ผู้วิจัยจะคัดกรองนักเรียนที่มีสมาธิสั้นจากประวัติและแบบคัดกรองพื้นฐานด้านพฤติกรรม นักเรียนที่ผ่านการคัดกรองจะได้รับเอกสารชี้แจง (information sheet) เพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย”

III. Informed consent

1. กระบวนการขอคำยินยอมที่ถูกต้องหรือเหมาะสม
(ลงลายมือชื่อ/ ด้วยวาจา/ ด้วยการกระทำ)
 - ผู้ขอความยินยอม
 - เวลาในการขอความยินยอม
 - สถานที่ในการขอความยินยอม
2. การเคารพในการให้คำยินยอมและความเป็นอิสระในการตัดสินใจของอาสาสมัคร

3. ภาษาในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร

4. รายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครเพียงพอแก่การตัดสินใจของอาสาสมัคร

- วัตถุประสงค์

- ขั้นตอนการปฏิบัติตัว

- ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

- ความเสี่ยงต่อชื่อเสียง หน้าที่การงาน ความไม่สะดวก

- การเก็บรักษาหรือป้องกันความลับ



-ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าชดเชยการเสียเวลา

-ความเป็นอิสระในการตัดสินใจ

-ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย

-ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

5. เอกสารแสดงความยินยอมมีเนื้อหาเหมาะสม (หากให้อาสาสมัครลงลายมือชื่อ)



กรณีศึกษา : ข้อความในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครต่อไปนี้ มีประเด็นใดไม่เหมาะสม

“ผู้วิจัยจะใช้การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) ซึ่งเป็นแบบสัมภาษณ์โดยใช้แนวคำถามการสัมภาษณ์เชิงลึกร่วมกับการสังเกตบุคลิกท่าทาง อารมณ์ของผู้ให้ข้อมูล บรรยายภาคในการสัมภาษณ์ และการบันทึกเสียง เมื่อเสร็จสิ้นการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยสรุปการสัมภาษณ์พอสังเขปเพื่อยืนยันว่าผู้วิจัยเข้าใจข้อมูลของผู้ให้ข้อมูลอย่างถูกต้อง แจ้งการบันทึกเสียงเป็นความลับและจะลบข้อมูลการบันทึกเมื่อสิ้นสุดงานวิจัย หากมีการสัมภาษณ์เพิ่มในประเด็นที่ยังไม่ครอบคลุมผู้วิจัยอาจจะติดต่อขอสัมภาษณ์ผ่านช่องทางโทรศัพท์หรือช่องทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์”

กรณีศึกษา : ข้อความใน Information sheet นี้ มีความเหมาะสมหรือไม่

“ผู้วิจัยจะขอสัมภาษณ์ท่านในประเด็นเกี่ยวกับปัจจัยการดำเนินชีวิตที่เกี่ยวข้องกับโรคไม่ติดต่อใช้เวลาประมาณ 60 นาที โดยจะสัมภาษณ์ที่บ้านอาสาสมัครหรือในสถานที่ที่ท่านสะดวกและมีความเป็นส่วนตัว และในเวลาที่ท่านสะดวก ขณะสัมภาษณ์ผู้วิจัยจะขออนุญาตบันทึกเสียงของท่าน ทั้งนี้ หากผู้วิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติม จะขออนุญาตนัดหมายท่านเพื่อสัมภาษณ์ในวันและเวลาที่ท่านสะดวก แต่หากท่านไม่ยินดีให้สัมภาษณ์เพิ่มเติม ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ในครั้งนี้เท่านั้น และจะมีการสังเกตขณะท่านทำกิจวัตรประจำวัน ก่อนที่จะเริ่มการวิจัย จะอธิบายให้ผู้เข้าร่วมใช้วิถีชีวิตตามปกติ และ ขณะการสังเกตจะไม่มีการบันทึกภาพ วัตถุทัศน หรือเสียง

ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับค่าเดินทางเป็นเงินจำนวน 100 บาท /ท่านเมื่อการสัมภาษณ์เสร็จเรียบร้อยแล้ว”

IV. Qualification of investigator

1. พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย
2. ประวัติการอบรมจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัย
3. ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)



กรณีศึกษา : คุณสมบัติของผู้วิจัยมีความเหมาะสมหรือไม่

“ครูพลศึกษาในฐานะผู้วิจัยเสนอ โครงการวิจัยเรื่อง การส่งเสริมสุขภาพ ลดอ้วน ลดพุง ลดโรค ในนักเรียนประถมศึกษา โดยคัดกรองเด็กอายุ 5-7 ปี ที่มีน้ำหนักตั้งแต่ 25 กิโลกรัมขึ้นไป และมีแนวโน้มเป็นโรคอ้วนและโรคเบาหวาน เข้าร่วมกิจกรรมออกกำลังกาย 5 สัปดาห์ สัปดาห์ละ 3 ครั้ง ครั้งละ 30 นาที ในคาบเรียนพลศึกษา ก่อนออกกำลังกายแต่ละครั้งจะให้ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง ความดันโลหิต บันทึกข้อมูล จากนั้นให้วิ่งรอบสนามบาสเกตบอล 1 รอบ กระโดดข้ามสิ่งกีดขวาง และเต้นประกอบเพลง หลังออกกำลังกายเสร็จแต่ละครั้งจะชั่งน้ำหนัก วัดความดันโลหิต บันทึกข้อมูล และรับประทานอาหารว่างที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ให้ ส่วนครั้งสุดท้ายจะเปรียบเทียบน้ำหนักตามเกณฑ์ส่วนสูง และตรวจคัดกรองภาวะโรคอ้วนและเบาหวานอีกครั้ง”

V. ประเมินความเสี่ยงของโครงการ

1. มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
2. มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่อาจมีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัคร โดยตรง
3. มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัคร โดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
4. มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามกลุ่ม แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

กรณีศึกษา : โครงการวิจัยนี้มีความเสี่ยงระดับใด

“การศึกษาพฤติกรรมทางเพศและความคิดเห็นต่อชายที่มาใช้บริการทางเพศของหญิงบริการ ของศูนย์วิจัยและพัฒนาเพศศาสตร์ศึกษา โดยศึกษาชีวิตของหญิงกลุ่มหนึ่งที่ต้องมาอยู่ในวงจรของการบริการทางเพศที่มาใช้บริการตรวจรักษาโรค ณ โรงพยาบาลบางรัก กรุงเทพฯ จำนวน 81 ตัวอย่าง

สตรีกลุ่มนี้มีอายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป และอยู่ในอาชีพบริการทางเพศมาแล้วอย่างน้อย 2 ปี เกณฑ์คัดเข้ามีทั้งที่เคยผ่านการสมรสอยู่กับชายมาก่อนและล้มเหลวในชีวิตคู่ มีลูกเป็นภาระต้องเลี้ยงดู ซึ่งเป็นสาเหตุที่ต้องหันเหเข้าสู่อาชีพบริการทางเพศ และคนที่ไม่เคยมีสามีมาก่อนแต่มีภาระค่าใช้จ่ายในครอบครัวที่ต้องรับผิดชอบ รวมทั้งคนที่เคยถูกข่มขืน”

ความเสี่ยงต่ออาสาศัมคร**มากกว่า**ความเสี่ยงเล็กน้อย

-ความเสี่ยงทางร่างกายเกินกว่าความเสี่ยงที่สามารถพบได้ในชีวิตประจำวัน หรือ การตรวจร่างกายทางการแพทย์ตามปกติ

-ความเสี่ยงทางจิตใจ โดยระเบียบวิธีวิจัยอาจเป็นเหตุให้อาสาศัมครกระทบกระเทือนจิตใจ



-ความเสี่ยงทางสังคม (มีโอกาสนำให้อาสาสมัครเสียชื่อเสียง, เสี่ยงต่อการเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว, เป็นการวิจัยพฤติกรรมหรือทัศนคติทางเพศ, การวิจัยเกี่ยวกับการกระทำความผิดศีลธรรม, การวิจัยเกี่ยวกับความเจ็บป่วยทางจิต, การวิจัยเกี่ยวกับโรคติดต่อหรือภาวะที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม)

-ความเสี่ยงต่อเศรษฐกิจอันเป็นเหตุให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลอื่นได้รับผลกระทบต่อเศรษฐกิจ เสียโอกาสในการศึกษาต่อ การจ้างงาน

-ความเสี่ยงทางกฎหมาย โดยเป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับการทำผิดกฎหมาย

“ความเสี่ยงของการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ มักจะเกิดกับสิ่งที่เป็
นามธรรม เช่น จิตใจ เกียรติยศชื่อเสียง สถานภาพทางสังคม หรือบางครั้งอาจเป็นการเสีย
ผลประโยชน์ในรูปแบบต่าง ๆ เสียสิทธิ์ เสียทรัพย์สิน ตกลงงาน ถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย
ซึ่งยากที่จะคาดถึงได้ครบถ้วน โดยเหตุปัจจัยหลักมักจะมาจากการรั่วไหลของข้อมูลที่เป็น
ความลับส่วนบุคคล (information risk)”

(ศ.พญ.พรรณแข มไหวิริยะ, ความเสี่ยงของงานวิจัยทางสังคมศาสตร์. FERCIT Newsletter.)

“ผู้ที่เกี่ยวข้อง หรือผู้ที่จะได้รับความช่วยเหลือ ส่วนใหญ่จะมุ่งประเด็นไปที่ผู้เข้าร่วมวิจัย จึงทำให้ลืมนึกถึงฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ครอบครัวของผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งจะได้รับผลกระทบโดยตรง เช่น มีภาระที่จะต้องดูแลหากผู้เข้าร่วมวิจัยทุพพลภาพ หรือเสื่อมเสียชื่อเสียง คณะกรรมการฯ หรือสถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัด เป็นต้น”

(ศ.พญ.พรรณแข มไหวิริยะ, ความเสี่ยงของงานวิจัยทางสังคมศาสตร์. FERCIT Newsletter.)

“การนำเสนอผลงานวิจัย อาจเป็นเหตุให้เกิดผลกระทบในวงกว้าง เพราะมีการเผยแพร่ข้อมูลจากการวิจัยออกสู่สังคม ในส่วนนี้บางท่านอาจจะคิดว่าไม่อยู่ในข่ายความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพราะสิ้นสุดการวิจัยแล้ว แต่ในทางปฏิบัติคณะกรรมการก็คำนึงถึงประเด็นนี้อยู่แล้ว โดยเฉพาะในการพิจารณาชื่อโครงการวิจัย ซึ่งอาจจะทำให้เกิดการตีตราผู้เข้าร่วมวิจัย/ชุมชนที่เป็นสถานที่วิจัย หากงานวิจัยเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย ผิดศีลธรรม หรือขัดต่อขนบธรรมเนียมประเพณีที่ดีงาม”

(ศ.พญ.พรรณแข มไหวิริยะ, ความเสี่ยงของงานวิจัยทางสังคมศาสตร์. FERCIT Newletter.)

กรณีศึกษา : โครงการวิจัยนี้ต้องรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับของข้อมูลอย่างไร

“งานวิจัยเชิงปฏิบัติการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์ทักษะชีวิต วิเคราะห์สถานการณ์การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ และพัฒนาทักษะชีวิตในการลดการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ของวัยรุ่นในชุมชน โดยมีกลุ่มประชากรอาสาสมัครคือ Key Informant รวม 45 คน แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ 1) วัยรุ่น อายุ 10 - 15 ปี จำนวน 15 คน 2) ผู้ปกครอง จำนวน 15 คน และ 3) ผู้ที่เกี่ยวข้องในการดูแลวัยรุ่นในชุมชน จำนวน 15 คน ซึ่งอาสาสมัครดังกล่าวจะเป็นผู้ให้ข้อมูลและร่วมวิจัยในทุกๆ ระยะ คือ **ระยะแรก** เป็นขั้นตอนการศึกษาดูสถานการณ์ทักษะชีวิตและการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ของวัยรุ่นในชุมชน **ระยะต่อมา** เป็นขั้นตอนการวิเคราะห์ปัญหา ปัจจัยสาเหตุ วางแผนการดำเนินกิจกรรม และ**ระยะสุดท้าย** เป็นขั้นตอนการปฏิบัติตามแผนและประเมินผลการดำเนินงานในการพัฒนาทักษะชีวิตเพื่อลดการดื่ม”

(การพัฒนาทักษะชีวิตเพื่อลดการดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในวัยรุ่นโดยการมีส่วนร่วมของครอบครัวและชุมชน)

VI. ระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

-3 เดือน

-6 เดือน

-12 เดือน

พิจารณาจากความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร และมาตรการในการป้องกัน การปกป้อง หรือการจัดการความเสี่ยงอย่างเหมาะสม เช่น ใช้การสัมภาษณ์เชิงลึกแทนการสนทนากลุ่ม หากเป็นกลุ่มเปราะบางที่ต้องการรักษาความเป็นส่วนตัว

ประเด็น
ที่ต้อง
รายงาน
ความ
ก้าวหน้า

- จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย/ยังคงอยู่ในระหว่างศึกษา/สิ้นสุดการศึกษา/ถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกำหนด
- การดำเนินงานของผู้วิจัยว่าปฏิบัติเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่
- ตรวจสอบเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัครว่าผู้วิจัยได้ใช้เอกสารฉบับที่คณะกรรมการรับรองหรือไม่
- การลงนามของอาสาสมัครคนแรกเกิดขึ้นหลังจากการอนุมัติของคณะกรรมการหรือไม่
- มีข้อมูลใหม่ที่มีผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครเพิ่มขึ้นจากเดิมหรือต้องมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัยของโครงการหรือไม่
- มีความเห็นเชิงลบหรือปัญหาของชุมชนต่อโครงการวิจัยหรือไม่



วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา e-mail: wirat.kku@gmail.com

จักรพันธ์ ชัดชุมแสง e-mail: jagcad@gmail.com

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น