

บันทึกความรู้ เรื่องวิธีและกระบวนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

บรรยายโดย : รองศาสตราจารย์ ดร.สังวรณัฏฐ์กระโทก

จัดทำบันทึกความรู้โดย: อาจารย์ ดร.ปธานิน แสงอรุณ

การวิจัยในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ทำเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์ การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคล หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล และให้หมายความรวมถึง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลอง ในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราชมีพันธกิจหลักในด้านการผลิตบัณฑิต การวิจัย การบริการวิชาการ แก่สังคม และการทำนุบำรุงศาสนาและศิลปวัฒนธรรม ภายใต้พันธกิจด้านการผลิตบัณฑิต มหาวิทยาลัยจัดการศึกษาที่มุ่งเน้นการทำวิจัยเต็มรูปแบบเพื่อให้ นักศึกษามีทักษะการวิจัยที่จะนำไปใช้พัฒนา งานวิชาการและพัฒนาสังคม ส่วนพันธกิจด้านการวิจัย มหาวิทยาลัยมีการสนับสนุนและส่งเสริมให้บุคลากรทำวิจัยเพื่อค้นหาค้นหาองค์ความรู้และสร้างนวัตกรรมใหม่ การดำเนินงานภายใต้พันธกิจทั้งสองด้านนี้มีวิธานิพนธ์ และโครงการวิจัยของนักศึกษาและบุคลากรมหาวิทยาลัยส่วนหนึ่งดำเนินการวิจัยในคน ซึ่งมีความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัยให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมเพื่อมิให้ผู้มีส่วนร่วมในโครงการวิจัยได้รับผลกระทบทางลบจากการดำเนินการวิจัย เพื่อสนับสนุนให้เกิดผลงานวิจัยของนักวิจัยและนักศึกษาที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย คำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย สวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการ สามารถนำผลงานวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของหลักฐานการสำเร็จการศึกษาของนักศึกษาและ ขอตำแหน่งทางวิชาการของนักวิจัยได้ มหาวิทยาลัยจึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อทำหน้าที่พิจารณารับรองโครงการวิจัยก่อนดำเนินการวิจัย วิธีการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช สามารถเข้าถึงได้ที่ <https://ird.stou.ac.th/irb/>



<https://ird.stou.ac.th/irb/>

ขั้นตอนการขอรับการพิจารณาจริยธรรม

นักวิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 จัดเตรียมเอกสารโดย Download แบบฟอร์มจาก icon “แบบฟอร์ม”

ขั้นตอนที่ 2 ชำระเงินค่าธรรมเนียมขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดย Download แบบฟอร์มจาก icon “การชำระเงิน”

ขั้นตอนที่ 3 ส่งเอกสาร zip Word file , zip PDF file และ หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมมายัง E-mail ศูนย์จริยธรรมการวิจัย cre@stou.ac.th โดยเอกสารที่ต้องจัดเตรียมนั้นมีด้วยกันทั้งหมด 7 รายการด้วยกันดังนี้

1. บันทึกขอรับการพิจารณาจริยธรรมครั้งแรกสำหรับคณาจารย์และนักวิจัย
2. แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
3. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
4. ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย
5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ประเด็นสนทนา ฯลฯ

6. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

7. เอกสารอื่น ๆ เช่น เอกสารประกันโครงการ เอกสารรายละเอียดเครื่องมือ เอกสารรับรองการวิจัย ในหน่วยงานอื่น เอกสารประชาสัมพันธ์ เป็นต้น (ถ้ามี)

จัดทำเอกสารตาม ข้อ 1 –7 จัดให้ เป็น Zip Files โดยแยกเป็น ZipWord Files และ ZipPDF Files โดยระบุชื่อ Zip Files เป็น “ชื่อนักวิจัย_Word” และ “ชื่อนักวิจัย_PDF” อัตราค่าธรรมเนียมขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน บุคลากร 3,000 บาท/โครงการนักศึกษา 1,000 บาท/โครงการ

แบบฟอร์ม : จริยธรรมการวิจัย แบ่งออกเป็น 5 ส่วน

1. แบบฟอร์มเสนอโครงการวิจัยเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เช่น บันทึกขอรับการพิจารณาจริยธรรมครั้งแรก แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ ประเด็นสนทนา หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ ดังนี้ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 18 ปีขึ้นไป ผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ 13 ปี ถึงต่ำกว่า 18 ปี ผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุ 7 ปี ถึงต่ำกว่า 13 ปี ผู้เข้าร่วมโครงการที่เป็นเด็กอายุต่ำกว่า 7 ปี

2. แบบฟอร์มระหว่างการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เช่น บันทึกนำส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในคน แบบฟอร์มการปรับแก้ไขโครงการวิจัยระหว่างการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

3. แบบฟอร์มหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน เช่น บันทึกนำส่งเอกสารการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว แบบฟอร์มการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว บันทึกขอนำส่งรายงานความก้าวหน้าจริยธรรมการวิจัยในคน แบบรายงานความก้าวหน้าจริยธรรมการวิจัยในคน แบบรับเรื่องร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แบบรายงานเพื่อยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด บันทึกขอนำส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงโครงการวิจัย แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

4. แบบฟอร์มต่ออายุหรือปิดโครงการ เช่น บันทึกขอนำส่งแบบต่ออายุการรับรองจริยธรรมการวิจัย แบบขอต่ออายุการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน บันทึกขอแจ้งปิดโครงการวิจัยทั้งนี้ต้องต่ออายุภายใน 30 วัน หากผู้รับรองไม่ต่ออายุสำนักวิจัยจะถือว่าโครงการสิ้นสุดแล้วหรือดำเนินการเสร็จเรียบร้อยแล้ว การต่ออายุ ควรต่อในกรณีที่ไม่เสร็จแล้วยังต้องเกี่ยวข้องกับคน

5. แบบฟอร์มอื่นๆ เช่น ใบคำร้องขอคืนเอกสาร/โครงการวิจัย ใบคำร้องขอทำสำเนาเอกสาร/โครงการวิจัย

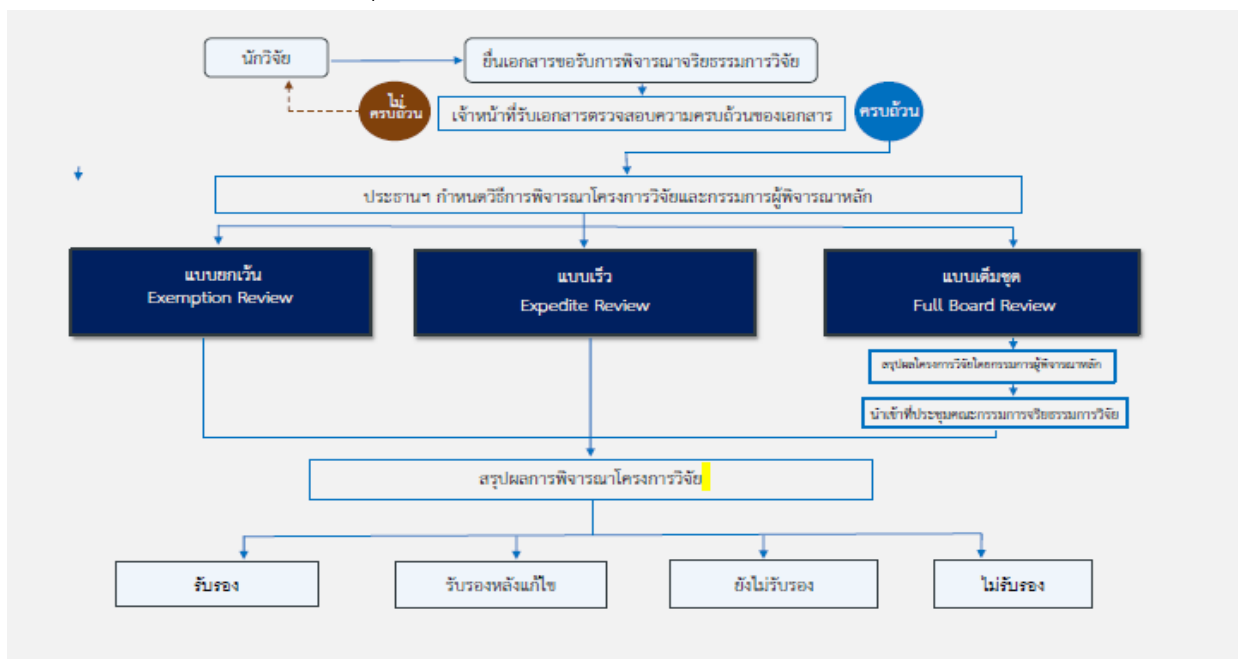
กระบวนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช มีดังนี้

วิธีการพิจารณา

การประเมินวิธีการพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน จะประเมินจากอัตราส่วนระหว่าง ความเสี่ยง (Risk) และผลประโยชน์ (Benefit) ของโครงการวิจัย

Risk หมายถึง การบาดเจ็บหรืออันตรายอันเกิดขึ้นทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคมและเศรษฐกิจซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย

Benefit หมายถึง คุณค่าและผลอันพึงประสงค์หรือข้อดีอันเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัย



	แบบยกเว้น Exemption Review	แบบเร็ว Expedite Review	แบบเต็มชุด Full Board Review
ระดับความเสี่ยง	ความเสี่ยงระดับที่ละเลยได้ (Negligible risks) ไม่เสี่ยงหรืออาจมีความเสี่ยงไม่เกินความสะทวสบาย	ความเสี่ยงระดับขั้นต่ำ (Minimal risks) มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน	ความเสี่ยงระดับเกินขั้นต่ำ (More than Minimal risks) มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
ลักษณะโครงการ	ไม่มี การจัดการทำการทดลอง ไม่มี ข้อคำถามที่อ่อนไหว ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล	มี การจัดการทำการทดลองหรือ ข้อคำถามที่อ่อนไหว ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล	มี การจัดการทำการทดลองในกลุ่มประอบาง ผู้พิการ ฯ หรือ ข้อคำถามที่อ่อนไหว มี เนื้อหาที่สามารถเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูล

กระบวนการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจะต้องประกอบไปด้วย 1. รายละเอียดของโครงการวิจัย 2. การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง 3. การประเมินความเสี่ยง/ผลประโยชน์ ความเสี่ยงรวมถึงอันตรายที่เป็นไปได้ทั้งด้านร่างกาย จิตใจ เศรษฐกิจ สังคม และกฎหมาย 4. การขอความยินยอม 5. การปกป้องกลุ่มตัวอย่าง

แนวทางการเขียนเอกสารเพื่อยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องประกอบไปด้วย แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จะต้องประกอบไปด้วย

ข้อมูลเบื้องต้น ได้แก่ ชื่อโครงการวิจัย คณะผู้วิจัย สถานภาพของนักวิจัย งบประมาณสนับสนุนการวิจัยโครงการวิจัยนี้มีผู้ทรงคุณวุฒิต่อไปพิจารณาข้อเสนอโครงการ

รายละเอียดของโครงการวิจัย ได้แก่ ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยคำถาม/วัตถุประสงค์/สมมติฐานการวิจัย เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับคน ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และต่อผู้อื่นสถานศึกษาวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย ได้แก่ รูปแบบการวิจัย วิธีการรวบรวมข้อมูล รายละเอียดของข้อมูลประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัย เกณฑ์การคัดผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากโครงการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง ระบุประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง จะได้รับทางตรง และประโยชน์ทางอ้อม กรณีที่ผู้วิจัยจ่ายค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือของที่ระลึกให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง โพรตระบुरายละเอียด และมูลค่าให้ชัดเจน พร้อมทั้งระบุไว้ใน เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยกระบวนการเก็บรักษาความลับข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง กระบวนการเข้าถึงข้อมูลความลับของกลุ่มตัวอย่าง (ตามข้อก่อนหน้า) และใครบ้างสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับของกลุ่มตัวอย่างที่ชัดเจนและเพียงพอ ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย ประเด็นที่ต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช พิจารณาเพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษ

ประวัตินักวิจัย ได้แก่ ประวัติความรู้ความชำนาญของผู้วิจัย ผู้ร่วมวิจัย และที่ปรึกษาโครงการวิจัย พร้อมทั้งหลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ เลือกใช้แบบฟอร์มตามลักษณะผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ปรับเนื้อหาให้เป็นไปตามโครงการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

พิจารณาความเหมาะสม ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกาย จิตใจ สภาพแวดล้อมทางสังคมหรือการดำเนินชีวิต และคำนึงถึงสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

แบบสอบถาม / แบบสัมภาษณ์ควรอธิบายขั้นตอน วิธีการ และเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ และควรมีข้อความแสดงถึงสิทธิในการให้ข้อมูลด้วยความสมัครใจ
