

# แนวทางการเขียนโครงการวิจัยและแบบสอบถาม เพื่อการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



รองศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สูดหนองบัว

คณะสาธารณสุขศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร

**สิ่งที่ควรระบุในโครงการวิจัย  
เพื่อบรรลุหลักการพื้นฐานทางจริยธรรม  
สำหรับการวิจัยในมนุษย์**

ผู้วิจัยควรตระหนักถึงจริยธรรม กฎหมาย และกฎระเบียบที่จำเป็นในการวิจัยในคนของ ประเทศนั้นๆ ด้วยพร้อมกันไปกับกฎระเบียบนานาชาติ จะไม่มีการอ้างใช้จริยธรรม กฎหมาย และกฎระเบียบของประเทศใด เพื่อมาลดการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ใน คำประกาศเฮลซิงกิ

# สิ่งที่ต้องระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย

(สมทรง ญ นคร และ วีระชัย ไควสุวรรณ์, 2547 ใน ว.ทันต.ขอนแก่น ปีที่ 7 ฉบับที่ 1 ม.ค.-มิ.ย. 2547)

- 1) ผู้วิจัยต้องแสดงถึงความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องทำการวิจัยในคน
- 2) ผู้วิจัยต้องระบุวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน พร้อมประโยชน์และความเป็นไปได้
- 3) ผู้วิจัยต้องแสดงหลักฐาน ผลการวิจัยอื่นอย่างเพียงพอที่จะยืนยันถึงความปลอดภัยและเหมาะสมที่จะนำมาวิจัยในคน
- 4) มีระเบียบวิธีวิจัย ขั้นตอน และการออกแบบที่ดีและเหมาะสม สามารถตอบคำถามการวิจัยได้หรือ บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย -- กล่าวคือ การวิจัยที่ออกแบบไม่เหมาะสม/ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ จะทำให้มีคนต้องเสี่ยงโดยไม่เกิดประโยชน์

## สิ่งที่ต้องระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (ต่อ)

- 5) ผู้วิจัยต้องมีความรู้ความสามารถประสบการณ์เพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยในคนได้ โดยการแสดงหลักฐานคุณวุฒิการศึกษา การฝึกอบรม และผลงาน
- 6) ผู้วิจัยต้องระบุจำนวนคนหรือขนาดตัวอย่างที่เหมาะสม ซึ่งไม่มากเกินไปจนจำเป็นหรือน้อยจนไม่สามารถให้ค่าทดสอบที่เชื่อถือได้ทางสถิติ
- 7) ผู้วิจัยต้องพยายามจำกัดความเสี่ยงให้มีน้อยที่สุดต่ออาสาสมัคร
- 8) ในกระบวนการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องจัดทำเอกสารคำอธิบายด้วย ภาษาที่เข้าใจง่าย เพื่อให้อาสาสมัครทราบก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการฯ



## สิ่งที่ต้องระบุไว้ในโครงการวิจัย (ต่อ)

- 9) ผู้วิจัยจัดทำใบยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรให้อาสาสมัครลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน เพื่อสนับสนุนให้ทั้งสองฝ่ายมีความมั่นใจเกี่ยวกับความเสมอภาค และเป็นความสมบูรณ์ของเอกสารที่จะมีผลทางกฎหมายที่จะช่วยปกป้อง ไม่เฉพาะอาสาสมัครเท่านั้น ยังช่วยปกป้องผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัยอีกด้วย
- 10) ผู้วิจัยอาจยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดได้ในกรณี
- มีความไม่ปลอดภัยเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
  - มีความไม่ปลอดภัยเกิดขึ้นแก่นักวิจัย

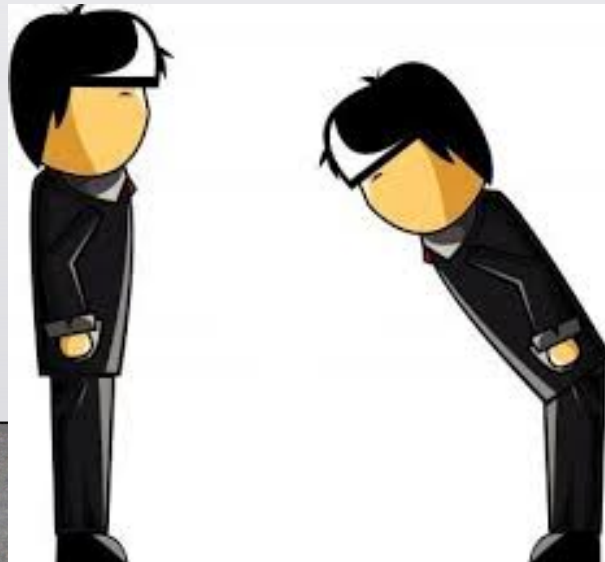
สิ่งที่ต้องคำนึงในการเขียนโครงร่างวิจัย  
เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



## หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

ผู้วิจัยต้องระบุงการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดีและตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และให้ความสำคัญ

\*\*ควรระบุข้อมูลให้ละเอียดโดยเฉพาะงานวิจัยที่อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population)



# หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Benefit)

ผู้วิจัยต้องระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้าง และความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง





# การรักษาความลับของอาสาสมัคร (Privacy and Confidentiality)

ผู้วิจัยควรระบุว่าในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มีการระบุถึงตัวอาสาสมัคร และต้องระบุว่า จะมีการทำลายข้อมูลแบบใดและหลังการวิจัยเสร็จสิ้นจำนวนกี่ปี



# หลักความยุติธรรม (Justice)

สำหรับการวิจัยเชิงปริมาณ ผู้วิจัยควรมีเกณฑ์การตัดเข้าและออกที่ชัดเจน และมีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีการสุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการด้วยวิธีการใด

กรณีที่เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ ผู้วิจัยควรระบุถึงวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลโดยมีเกณฑ์การตัดเข้าและออกอะไรบ้าง รวมถึงเหตุผลในการเลือกพื้นที่ในการวิจัย



# อุปสรรคและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร และความรับผิดชอบของผู้วิจัย

(Challenges and risks towards participants  
including investigator's Responsibility)

ผู้วิจัยควรมีการระบุ อุปสรรคหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร เช่น คำถามบางคำถามอาจ  
กระทบกระเทือนจิตใจอาสาสมัคร ดังนั้นผู้วิจัยมีวิธีป้องกันโดยการมีพยาบาลที่มีประสบการณ์ในการให้  
คำปรึกษาด้านจิตใจผู้ป่วยหรือมีนักจิตวิทยาที่สามารถให้คำปรึกษาได้ หากมีกรณีดังกล่าวเกิดขึ้น เป็น  
ต้น





## แนวทางการสร้างแบบสอบถาม ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ❖ ไม่ควรมีการระบุชื่อ-สกุล เบอร์โทรศัพท์ บ้านเลขที่ ของอาสาสมัคร ในแบบสอบถาม
- ❖ ควรใช้รหัสในแบบสอบถาม แทน ชื่อ-สกุล ของอาสาสมัคร
- ❖ หากจำเป็นต้องเก็บฐานข้อมูลของอาสาสมัคร ควรเก็บฐานข้อมูลใน logbook และมีการเข้าถึงแหล่งข้อมูลด้วยตัวผู้วิจัยหลัก โดยมีการใช้รหัสในการเข้าถึงแหล่งฐานข้อมูล และทำลายข้อมูลหลังการวิจัยสิ้นสุด
- ❖ หลีกเลี่ยงการสร้างคำถามที่อาจกระทบกระเทือนกระเทือนจิตใจแก่อาสาสมัคร



แบบสอบถาม

เลขที่แบบสัมภาษณ์

วันที่สัมภาษณ์.....

ตัวอย่าง

แบบสอบถาม

กรุณาตอบคำถามต่อไปนี้ ซึ่งท่านเชื่อว่าตรงกับสถานการณ์ที่เป็นจริงที่สุด นอกจากนี้คำถามบางคำถามจะถามว่าท่านรู้สึกอย่างไรกับแรงสนับสนุนทางสังคมในการช่วยเหลือท่าน และความสามารถในการประกอบกิจวัตรประจำวันของท่าน รวมถึงความรู้และทัศนคติเกี่ยวกับแผ่นดินไหว ดินถล่ม/กระหน่ำ จะอ่านแต่ละคำถาม พร้อมกับคำตอบที่เป็นตัวเลือกให้ท่านฟัง โปรดเลือกคำตอบที่ท่านพบว่าเหมาะสมที่สุด ถ้าท่านไม่แน่ใจเกี่ยวกับคำตอบในแต่ละคำถาม คำตอบแรกที่ท่านคิดจะเป็นคำตอบที่ดีที่สุด

## Section A: ประวัติส่วนตัว

- เพศ  1.ชาย  2. หญิง
- ปัจจุบันท่านมีอายุเท่าใด? ..... (อายุเต็มปี)
- สถานภาพสมรส คือ?
  - คู่สมรสอยู่ด้วยกัน
  - โสด
  - แยกทางกัน
  - หย่า
  - หม้าย
- ระดับการศึกษาสูงสุดของท่านคือ ?
  - ไม่ได้ศึกษา
  - ประถมศึกษา
  - มัธยมศึกษาตอนต้น
  - มัธยมศึกษาตอนปลาย
  - อนุปริญญา/ปวส.
  - ปริญญาตรี
  - ปริญญาโท
  - ปริญญาเอก
- ใครคือหัวหน้าครัวเรือน (house hold) ในบ้านที่อยู่อาศัย ?
  - ตนเอง
  - ภรรยา/สามี
  - บุตร
  - บุตรเขย/สะใภ้
  - หลาน
  - ญาติ (ระบุ.....)
  - เพื่อนบ้าน
- จำนวนสมาชิกที่อาศัยอยู่ในหลังคาเรือนของท่านมีจำนวนทั้งสิ้น.....คน  
(นับรวมผู้ที่ตอบแบบสอบถามด้วย)
- ท่านมีบุตร.....คน (นับเฉพาะบุตรที่มีชีวิตอยู่เท่านั้น)

## Office Use Only

A1

A2

A3

A4

A5

A6

A7

## แนวทางการสร้างแนวคำถามในการสัมภาษณ์เชิงลึก หรือการสนทนากลุ่ม ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ❖ ต้องไม่มีการระบุชื่อ-สกุล เบอร์โทรศัพท์ บ้านเลขที่ ของอาสาสมัคร ในแนวคำถามในการสัมภาษณ์
- ❖ หากมีการบันทึกเสียง ต้องไม่มีการเอ่ยชื่ออาสาสมัครในการสัมภาษณ์
- ❖ หลีกเลี่ยงการสร้างคำถามที่อาจกระทบกระเทือนกระเทือนจิตใจแก่อาสาสมัคร
- ❖ เมื่อมีการถอดเทปบันทึกเสียง หากอาสาสมัครมีการเอ่ยชื่อของบุคคลที่ 3 ควรกำหนดรหัสของบุคคลที่ 3 เช่น นาย XXX แทนการระบุบุคคลที่ 3
- ❖ หลีกเลี่ยงการใช้นามสมมติแทนนามจริง เนื่องจากนามสมมติอาจเป็นชื่อที่ตรงกับบุคคลในพื้นที่วิจัย ดังนั้น ควรกำหนดรหัสแทนชื่ออาสาสมัคร เช่น P01 P02 P03....P05 เป็นต้น

# ตัวอย่างแนว คำถามในการ สัมภาษณ์เชิงลึก

## แนวทางการสัมภาษณ์

### สำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview)

1. ภัยพิบัติทางธรรมชาติคืออะไรในความเข้าใจของท่าน
2. ก่อนประสบกับแผ่นดินไหว ท่านได้รับข้อมูลแจ้งเตือนภัยอย่างไร
3. ก่อนประสบกับแผ่นดินไหว ท่านมีการป้องกันล่วงหน้าอย่างไร
4. ขณะเกิดแผ่นดินไหวท่านทำอะไร
5. ท่านดูแลตนเองอย่างไรหลังประสบกับแผ่นดินไหวที่ผ่านมา
6. แรงสนับสนุนทางสังคม ในความคิดของท่าน คือ อะไร
7. แรงสนับสนุนทางสังคม มีอิทธิพลต่อท่านมากน้อยเพียงใด
8. ท่านได้รับแรงสนับสนุนทางสังคมอย่างไรบ้าง จากใครหรือหน่วยงานใด
9. หน่วยงานรัฐและองค์กรอิสระมีการดำเนินงานช่วยเหลือท่านอย่างไรบ้าง
10. ปัญหาด้านใดบ้างที่ประสบกับแผ่นดินไหว ปัญหาใดที่ได้รับการแก้ไขแล้ว และปัญหาใดที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข
11. ท่านคิดว่า การเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับกับแผ่นดินไหว ควรเป็นแบบใด อย่างไร

---

# Thank

# You !

