

แนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัยและแบบสอบถาม เพื่อการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



รองศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สุธหนองบัว

คณะสาธารณสุขศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร

สิ่งที่ควรระบุในโครงการวิจัย
เพื่อบรรลุหลักการพื้นฐานทางจริยธรรม
สำหรับการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยควรตระหนักถึงจริยธรรม กฎหมาย และกฎระเบียบที่จำเป็นในการวิจัยในคนของ
ประเทศนั้นๆ ด้วยพร้อมกันไปกับกฎระเบียนนานาชาติ จะไม่มีการอ้างใช้จริยธรรม กฎหมาย
และกฎระเบียบของประเทศใด เพื่อมาลดการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่กำหนดไว้ใน
คำประกาศเฮลซิงกิ

สิ่งที่ต้องระบุไว้ในโครงการวิจัย

(สมทรง ณ นคร และ วีระชัย ไควสุวรรณ, 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

สิ่งที่ต้องระบุไว้ในโครงการวิจัย (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

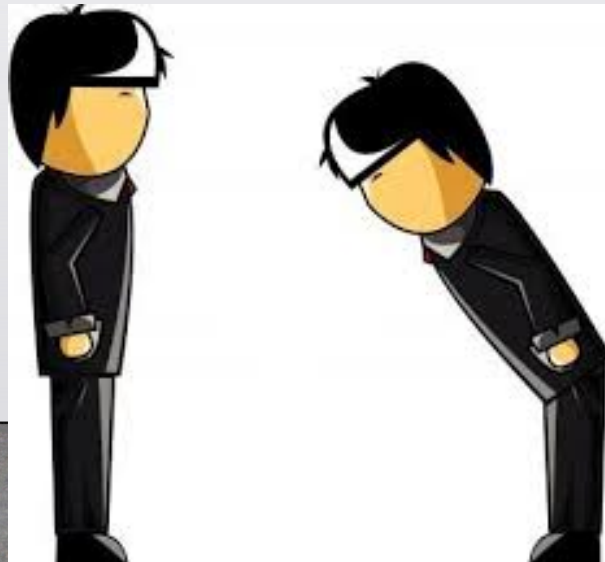
//////////
สิ่งที่ต้องคำนึงในการเขียนโครงร่างวิจัย
เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

ผู้วิจัยต้องระบุงการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดีและตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และให้ความสำคัญ

****ควรระบุข้อมูลให้ละเอียดโดยเฉพาะงานวิจัยที่อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable population)**



หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายแก่อาสาสมัคร (Risk and Benefit)

ผู้วิจัยต้องระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์อะไรบ้าง และความเสี่ยงที่อาจเกิดต่อตัวอาสาสมัครมีอะไรบ้าง



การรักษาความลับของอาสาสมัคร (Privacy and Confidentiality)

ผู้วิจัยควรระบุไว้ในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มีการระบุถึงตัวอาสาสมัคร และต้องระบุว่า จะมีการทำลายข้อมูลแบบใดและหลังการวิจัยเสร็จสิ้นจำนวนกี่ปี



หลักความยุติธรรม (Justice)

สำหรับการวิจัยเชิงปริมาณ ผู้วิจัยควรมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกที่ชัดเจน และมีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีการสุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการด้วยวิธีการใด

กรณีที่เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ ผู้วิจัยควรระบุถึงวิธีการคัดเลือกผู้ให้ข้อมูลโดยมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกอะไรบ้าง 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

ตัวอย่าง แบบสอบถาม

Version 1.0 Date 10/11/2557

แบบสอบถาม

เลขที่แบบสัมภาษณ์

--	--	--

วันที่สัมภาษณ์.....

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

Section A: ประวัติส่วนตัว

- เพศ ☐ 1.ชาย ☐ 2. หญิง
- ปัจจุบันท่านมีอายุเท่าใด? (อายุเต็มปี)
- สถานภาพสมรส คือ?
☐ 1. คู่สมรสอยู่ด้วยกัน ☐ 2. โสด
☐ 3. แยกทางกัน ☐ 4. หย่า
☐ 5. หม้าย
- ระดับการศึกษาสูงสุดของท่านคือ ?
☐ 1. ไม่ได้ศึกษา ☐ 2. ประถมศึกษา
☐ 3. มัธยมศึกษาตอนต้น ☐ 4. มัธยมศึกษาตอนปลาย
☐ 5. อนุปริญญา/ปวส. ☐ 6.ปริญญาตรี
☐ 7.ปริญญาโท ☐ 8.ปริญญาเอก
- ใครคือหัวหน้าครัวเรือน (house hold) ในบ้านที่อยู่อาศัย ?
☐ 1. ตนเอง ☐ 2. ภรรยา/สามี
☐ 3. บุตร ☐ 4. บุตรเขย/สะใภ้
☐ 5. หลาน ☐ 6. อูยาคี (ระบุ.....)
☐ 7.เพื่อนบ้าน
- จำนวนสมาชิกที่อาศัยอยู่ในหลังคาเรือนของท่านมีจำนวนทั้งสิ้น.....คน
(นับรวมผู้ที่ตอบแบบสอบถามด้วย)
- ท่านมีบุตร.....คน (นับเฉพาะบุตรที่มีชีวิตอยู่เท่านั้น)

Office Use Only

A1 ☐

A2 ☐

A3 ☐

A4 ☐

A5 ☐

A6 ☐

A7 ☐

แนวทางการสร้างแนวคำถามในการสัมภาษณ์เชิงลึก หรือการ สนทนากลุ่ม 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 !

