

จริยธรรมการวิจัย ของมหาวิทยาลัยราชภัฏวไลยอลงกรณ์



จริยธรรมการวิจัย
๒๕๖๓-๒๕๖๔

เพ็ญแข ลากยี่ง

จริยธรรมในการวิจัย

นนทบุรี: สำนักทันตสาธารณสุข; 2555.

57 หน้า

1. จริยธรรม 2. การวิจัย 3. สุขภาพ 4. สุขภาพช่องปาก

I. ชื่อเรื่อง

หมวดการจัดการความรู้สุขภาพ

เจ้าของและผู้จัดพิมพ์

สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย

กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง นนทบุรี 11000

โทร 02 5904213 โทรสาร 02 5904203

ผู้เขียนและออกแบบ

เพ็ญแข ลากยี่ง

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

2/9 ถนนกรุงเทพ-นนทบุรี บางซื่อ กรุงเทพมหานคร

จำนวน

1,500 เล่ม

ปีที่พิมพ์

กันยายน 2555

ราคา

55 บาท



คำนำ

จริยธรรมการวิจัยเป็นเรื่องที่สังคมกรมอนามัย รวมทั้งบุคลากรด้านสุขภาพ ต้องเรียนรู้และปฏิบัติตามปัจจุบัน เป็นองค์ประกอบหนึ่งที่สำคัญของการวิจัยที่ดี

จากประสบการณ์ในการทำหน้าที่เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยในหนึ่งปีมานี้ พบว่ามีความเข้าใจคลาดเคลื่อนที่สำคัญ 2 ประการ คือ จริยธรรมการวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับระเบียบวิธีวิจัย เมื่อส่งโครงการวิจัยเข้ามารับการพิจารณาจริยธรรมจึงมักละเลยในส่วนของระเบียบวิธี และดำเนินการขอจริยธรรม หลังดำเนินการเก็บข้อมูลไปแล้ว

นอกเหนือจากการสื่อสารระดับบุคคลเป็นครั้งๆ แล้ว การมีเอกสารและตัวอย่างให้ศึกษา ก็น่าจะเป็นการขยายความเข้าใจได้ในวงกว้าง จึงหวังว่า หนังสือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์กับนักวิจัยทุกระดับที่ยังใหม่ต่อเรื่องจริยธรรมการวิจัยซึ่งรวมทั้งตัวผู้เขียนด้วยเช่นกัน

เพ็ญแข ลาภยิ่ง

กันยายน 2555

phenkhael@yahoo.com

ง

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ	นางสาวเพ็ญแข ลาภยิ่ง
ตำแหน่ง	ทันตแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ที่ทำงาน	สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย
การติดต่อ	phenkhael@yahoo.com
การศึกษา	2528 ทันตแพทยศาสตรบัณฑิต (ท.บ.) 2533 สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต (ส.ม.) 2538 เศรษฐศาสตรบัณฑิต (ศ.บ.) 2541 อนุมัติบัตรทันตสาธารณสุข (ทันตแพทยสภา) 2544 สังคมศาสตรดุษฎีบัณฑิต (สค.ด.)
งาน	การวิจัย การประเมินผล เศรษฐศาสตร์สุขภาพ ระบบบริการ • บริหารโครงการจัดทำแผนยุทธศาสตร์สุขภาพช่องปากแห่งชาติ 2555-2559 • บริหารหลักสูตรอบรมวิจัยจากงานประจำด้านสุขภาพช่องปาก สำนักทันตสาธารณสุข • กรรมการเลขานุการคณะกรรมการวิจัยกรมอนามัย (ส.ค.2554 -ก.ค.2555) • คณะอนุกรรมการฝึกอบรมและสอบเพื่ออนุมัติบัตรหรือวุฒิบัตร สาขาทันตสาธารณสุข • คณะทำงานพิจารณาและพัฒนาโครงการวิจัยทางการแพทย์ฉุกเฉิน

สารบัญ

คำนำ	ค
สารบัญ	จ
การวิจัยที่ดี	1
ตัวอย่างปัญหาจริยธรรมทางวิชาการ	4
การวิจัยในคน	7
จริยธรรมการวิจัย	9
หลักจริยธรรมการวิจัย	13
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	17
ปัญหาที่พบ	25
ตัวอย่างเอกสารแนะนำอาสาสมัครและใบยินยอม	31

การวิจัยที่ดี

แนวทางปฏิบัติที่ดีในการวิจัย สำหรับนักวิจัยและสถาบันเพื่อการวิจัยที่ดี (Guidelines on Good Research Practice :GRP)¹ ประกอบด้วย

1. หลักการพื้นฐานคือ แนวปฏิบัติที่ดีทางคลินิก และการวิจัย (Good Clinical Practice: GCP และ Good Research Practice: GRP)

2. สถาบันต้องจัดทำนโยบายและมาตรฐาน GRP และขั้นตอนวิธีการสอบสวนเมื่อมีการปฏิบัติที่ไม่เหมาะสม เป็นลายลักษณ์อักษรและประกาศใช้อย่างเป็นทางการ

3. นักวิจัยต้องมีคุณธรรมและซื่อสัตย์ทั้งต่อการกระทำของตนและคณะในทุกขั้นตอนตลอดการวิจัยจนถึงกิตติกรรมประกาศ และแสดงการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียที่อาจมีหรือมีจริง ต่อการตอบสนองจากนักวิจัยอื่น และรับผิดชอบต่อผู้ที่อาจถูกปฏิบัติอย่างไม่เหมาะสม ในระดับสถาบัน ควรถือปฏิบัติว่า หากนักวิจัยจงใจหลอกลวง จะเป็นความผิดทางวินัยอย่างร้ายแรง

¹ ปรึกษาจาก Health Research Board. Guidelines on Good Research Practice. <http://www.hrb.ie/research-strategy-funding/policies-and-guidelines/guidelines/guidelines-on-good-research-practice/> Health Research Board เป็นหน่วยงานสนับสนุนและอุดหนุนทุนวิจัยด้านสุขภาพ มีสำนักงานในไอร์แลนด์

2

4. เปิดเผยโปรงใสต่อนักวิจัยอื่นและต่อสาธารณะ เปิดโอกาสให้ตรวจสอบและวิจารณ์งานวิจัย เข้าถึงข้อมูล และผลวิจัย บนพื้นฐานของความเคารพในสิทธิและลิขสิทธิ์ทางปัญญา

5. ปฏิบัติตามมาตรฐานการวิจัยของวิชาชีพ/สังคม วิชาการ และกฎหมายเกี่ยวข้องกับการทำงาน

6. สถาบันควบคุมดูแลโดยกำหนดทิศทางการวิจัย ที่เหมาะสม และดูแลกระบวนการวิจัยทุกขั้นตอนตั้งแต่ ตั้งสมมติฐานจนถึงการวิเคราะห์ข้อมูล

7. จัดอบรมการปฏิบัติที่ดีแก่นักวิจัยรุ่นใหม่ รวมทั้ง เรียนรู้จากงานวิจัยเดิม โดยเคารพในสิทธิและลิขสิทธิ์ทางปัญญา

8. ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมในคนและสัตว์ทดลอง

9. ในการดำเนินการวิจัย ควรปฏิบัติดังนี้

- ปฏิบัติตามมาตรฐาน กฎหมาย จริยธรรม อย่างเคร่งครัด

- มีเครื่องมือใช้อย่างเพียงพอ เหมาะสม ปลอดภัย ตรงวัตถุประสงค์ และมีศักยภาพพอ (ด้วยการปรับ มาตรฐานเครื่องมือและปรับปรุงภาพผู้ใช้เครื่องมือ)

- บริหารจัดการความเสี่ยงเพื่อลดความเสี่ยงทั้ง ต่ออาสาสมัคร นักวิจัย และโครงการ รวมทั้งผู้เกี่ยวข้อง

- ทำตามกฎหมาย/แนวทางความปลอดภัยของ สถาบัน

- จัดทำมาตรฐานการดำเนินงาน วิธีการ/ เครื่องมืออุปกรณ์ เพื่อให้มั่นใจว่า การเก็บรวบรวมข้อมูล จะคงที่สม่ำเสมอและแม่นยำ

10. ในการเก็บข้อมูลปฐมภูมิและมีการกำหนดกลุ่มตัวอย่าง ต้องมีการคำนวณขนาดและสุ่มตัวอย่าง

11. การตีพิมพ์ผลวิจัยในวารสารวิชาการ ต้องได้รับอนุญาตจากผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator) ไม่ตีพิมพ์เรื่องจากข้อมูลชุดเดียวกันในหลายวารสาร การระบุชื่อผู้วิจัยต้องสัมพันธ์กับหน้าที่ความรับผิดชอบในการวิจัย และขอบคุณในความร่วมมือ/ความช่วยเหลือ/สนับสนุนที่ได้รับจากบุคคลองค์กรอย่างเป็นทางการ

12. สถาบันควรบริหารจัดการผลประโยชน์จากการวิจัย โดยกำหนดเป็นนโยบายในด้านลิขสิทธิ์ทางปัญญา การถ่ายทอดเทคโนโลยี รวมทั้งการปกป้องผลผลิตจากงานวิจัย

ตัวอย่างปัญหาจริยธรรมทางวิชาการ เรื่องที่หนึ่ง

นายคาร์ล ซีโอดอร์ ชู กูตเตนเบิร์ก รัฐมนตรีกระทรวงกลาโหมเยอรมนี วัย 39 ปี ได้ประกาศลาออกจากตำแหน่งแล้วในวันนี้ หลังถูกตรวจพบว่ามากกว่าครึ่งหนึ่งในวิทยานิพนธ์ระดับปริญญาเอกของเขาจำนวน 475 หน้า มีเนื้อหาที่ดัดแปลงมาจากผลงานวิชาการของผู้อื่นโดยไม่อ้างอิงตามหลักเกณฑ์ทางวิชาการ จนถูกถอดถอนวุฒิสภาการศึกษาระดับปริญญาเอกเมื่อเร็วๆ นี้ ขณะที่นายกรัฐมนตรีหญิงแห่งเยอรมนี แองเกลา แมร์เคิล ยังยืนยันกรณปกป้องเขา ทั้งที่เมื่อ 28 กุมภาพันธ์ที่ผ่านมา นักวิชาการเยอรมันมากกว่า 20,000 คนได้ร่วมกันลงชื่อในจดหมายถึงเธอที่มีเนื้อหาวิพากษ์วิจารณ์ถึงตำแหน่งดังกล่าว

ที่มา: เก็บความจาก “วิทยานิพนธ์ป.เอก.” มติชนออนไลน์
วันที่ 01 มีนาคม พ.ศ. 2554.

http://www.matichon.co.th/news_detail.php?newsid=1298985643&grpid=01&catid=06

ตัวอย่างปัญหาจริยธรรมทางวิชาการ

เรื่องที่สอง

เมื่อ 15 มิ.ย. 2554 สำนักข่าวเอพีรายงานจากกรุงเบอร์ลินว่า คณะกรรมการสภามหาวิทยาลัยไฮเดลแบร์กมีมติให้ริบวุฒิปัตตดุชฎิบัณที่ตจาก นางซิลวานาคอช-เมห์ริน แกนนํ้าพรรคประชาธิปไตยเสรี (เอฟดีพี) ของเยอรมนีและรองประธานสภาสหภาพยุโรป

โฆษกมหาวิทยาลัยเผยว่า เนื้อหากว่า 120 หน้าในดุชฎิบัณที่ตของนางคอช-เมห์ริน คัดลอกมาจากผลงานตีพิมพ์กว่า 30 เล่ม โดยไม่ให้เกียรติ ระบุที่มาและชื่อเจ้าของผลงาน นับเป็นเรื่องอื้อฉาวครั้งที่ 2 ด้านการศึกษาของนักการเมืองเยอรมนี

เมื่อ มี.ค.ปีเดียวกัน มีกรณีนายคาร์ล-อีโอดอร์ ชูกุตเตนแบร์ก รัฐมนตรีกระทรวงกลาโหมเยอรมนี วัย 39 ปี ประกาศลาออกจากตำแหน่งหลังถูกตรวจพบว่า มากกว่าครึ่งหนึ่งในวิทยานิพนธ์ระดับปริญญาเอกของเขาจำนวน 475 หน้า มีเนื้อหาที่ดัดแปะมาจากผลงานวิชาการของผู้อื่นโดยไม่อ้างอิงตามหลักเกณฑ์ทางวิชาการ จนถูกถอดถอนวุฒิการศึกษาระดับปริญญาเอก

ที่มา: เก็บความจาก หนังสือพิมพ์เดลินิวส์ออนไลน์

<http://www.dailynews.co.th/newstartpage/index.cfm?page=content&categoryID=561&contentID=145408>

การวิจัยในคน

อธิบายอย่างง่ายที่สุดได้ว่า การวิจัยในคน คือ การศึกษาตัวบุคคลอาจเป็นระดับปัจเจก/ชุมชน/สังคม/สถาบัน การเก็บข้อมูลอาจมาจากการสอบถาม สัมภาษณ์ บุคคล ทดลองโปรแกรมสุขภาพ/ยา/สารอาหาร ตรวจสอบร่างกายทั้งตัวหรือบางส่วน เก็บตัวอย่างจากร่างกายไม่ว่าจะเป็นบุคคลที่มีชีวิตหรือเสียชีวิตแล้ว รวมถึงการศึกษาข้อมูลที่มีการบันทึกไว้ที่สามารถเชื่อมโยงไปถึงตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ เมื่อกลุ่มตัวอย่างยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเรียกว่า อาสาสมัครในการวิจัย

จริยธรรมการวิจัย

ในระบบจริยธรรมการวิจัย มีผู้เกี่ยวข้องตามบทบาทหน้าที่ 3 กลุ่ม คือ นักวิจัย อาสาสมัครในการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สำหรับกรมอนามัยเริ่มพัฒนาระบบจริยธรรมการวิจัยเมื่อวันที่ 20 ธันวาคม 2553 โดยอธิบดีลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยเพื่อจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย (Standard Operating Procedures: SOP) และคู่มือจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย²

ในการจัดทำ SOP ได้นำกรอบแนวคิดและการดำเนินการของสถาบันหน่วยงานองค์กรที่มีการดำเนินการอยู่ก่อนแล้วในระดับประเทศและกรม^{3,4,5,6} มาพิจารณาและปรับให้สอดคล้องกับบริบทกรมอนามัย

² คำสั่งกรมอนามัย ที่ 1696/2553 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาวิชาการด้านจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย. สั ง ณ วันที่ 20 ธันวาคม 2553.

³ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัย ธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 คณะแพทยศาสตร์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2553.

⁴ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. แนวทางจริยธรรม การทำวิจัยในคนแห่งชาติ. พ.ศ. 2550.

⁵ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. วิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข 2553.

ส่วนคู่มือนี้จัดทำขึ้นสำหรับนักวิจัย มีเนื้อหาประกอบด้วย 1) การวิจัย 2) หลักจริยธรรม 3) หลักเกณฑ์ขอบเขต และขั้นตอนการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย กรมอนามัย 4) การเตรียมโครงสร้างวิจัยที่ครบถ้วนสมบูรณ์ทั้งด้านระเบียบวิธีและจริยธรรมการวิจัย 5) การส่งโครงสร้างวิจัยมารับการพิจารณาจากคณะกรรมการ และ 6) การจัดการและพิจารณาโครงสร้างวิจัย คู่มือนี้ผ่านการรับฟังความเห็นจากนักวิจัยและหน่วยงานในสังกัดกรมอนามัย เมื่อวันที่ 30-31 พฤษภาคม 2554 ณ โรงแรม ที เค พาเลซ และปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะให้เหมาะสมกับขอบเขตการวิจัยของกรมอนามัย

สามารถ download SOP และคู่มือได้จาก
 Blog DOH_EthicalResearchCommittee ใน GotoKnow
<http://www.gotoknow.org/blogs/books/view/dohec>

⁶ คณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. แนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล พ.ศ. 2553.

ในระหว่างการจัดทำ SOP และคู่มือดังกล่าว ได้มีการสรรหาและคัดเลือกบุคคลเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควบคู่กันไป ในการสรรหา ได้ขอให้หน่วยงานสังกัดกรมอนามัยส่งรายชื่อผู้วิจัยที่สามารถให้ความเห็นต่อโครงการวิจัยได้พร้อมประวัติ (curriculum vitae) หน่วยงานละ 1-3 คน ในการคัดเลือก มีเกณฑ์พิจารณา 3 ประการคือ ผลงานวิจัยและการเผยแพร่ในวารสารวิชาการระดับประเทศ การผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัย และความประสงค์ (willingness) ที่จะเป็นกรรมการโดยอธิตีลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย (Ethical committee of Department of Health: DOH-EC) เมื่อ 29 กรกฎาคม 2554

คณะกรรมการประกอบด้วย ที่ปรึกษา (4 คน) ประธาน รองประธาน กรรมการ คณะกรรมการและเลขานุการ/ผู้ช่วยเลขานุการ (18 คน) ซึ่งเป็นกรรมการภายนอกกรมอนามัย 1 คน รวมทั้งสิ้น 22 คน และมีผู้ช่วยเลขานุการ 2 คน⁷ คณะกรรมการชุดแรกนี้ประชุมครั้งแรกในวันที่ 12 กันยายน 2554 เพื่อพิจารณาบทวนปรับปรุง SOP และคู่มือจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย⁸ ซึ่งมีมติรับรองในการประชุมครั้งที่สองเมื่อ 12 ตุลาคม จากนั้น

⁷ คำสั่งกรมอนามัย ที่ 711/2554 เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย. สืบ ณ วันที่ 29 กรกฎาคม 2554.

⁸ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย. คู่มือจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ปีงบประมาณ 2555.

เสนออธิบดีลงนามอนุมัติ SOP เมื่อ 16 ธันวาคม 2554⁹ และจัดส่งคู่มือให้หน่วยงานสังกัดกรมอนามัย แห่งละ 5 เล่ม

ในการจัดการและดำเนินการ รวมทั้งการสื่อสารกับผู้เกี่ยวข้อง มีการจัดตั้งสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการภายในสำนักที่ปรึกษา ณ ห้อง 1304 อาคาร 1 ชั้น 3 พร้อมจัดหาครุภัณฑ์ที่จำเป็น งบประมาณดำเนินการ และบุคลากรประจำ โดยเริ่มทำงานได้ตั้งแต่วันที่กันยายน พ.ศ. 2554

ระบบจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยเป็นเรื่องใหม่ ที่สังคมคนกรมอนามัยต้องเรียนรู้ร่วมกันไม่ว่าจะโดยฐานะ นักวิชาการ ผู้บริหารหน่วยงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งอาสาสมัครซึ่งในบางโอกาสพวกเราก็เป็นอาสาสมัครด้วย เพื่อพัฒนาระบบวิจัยกรมอนามัยให้เป็นที่ยอมรับในแวดวงวิชาการ

⁹ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย. วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures)จริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ฉบับที่ 1.0.

หลักจริยธรรมการวิจัย

กรมอนามัยใช้หลักจริยธรรมการวิจัย (Ethical principles)¹⁰ 3 ประการ คือ

1. การวิจัยต้องกระทำต่อผู้จะมาเป็นอาสาสมัคร การวิจัยด้วยความเคารพในบุคคล (respect for person) โดยแสดงให้เห็นชัดเจนในกระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และขอคำยินยอมจากอาสาสมัครการวิจัย ประกอบด้วย การเคารพในมิติต่อไปนี้

1.1 ในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (human dignity)¹¹ เพื่อปกป้องความรู้สึก สิทธิเสรีภาพ ผลประโยชน์ และยอมรับการตัดสินใจด้วยตนเองของบุคคล หลักการนี้เป็นหัวใจซึ่งเป็นพื้นฐานของข้อต่อไป

1.2 ในการให้คำยินยอมด้วยการตัดสินใจอย่างอิสระหลังจากได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน (free and informed

¹⁰ คู่มือจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ปีงบประมาณ 2555

¹¹ เป็นคุณค่าที่ผูกพันเฉพาะกับความเป็นมนุษย์ที่ล่วงละเมิดไม่ได้และไม่ขึ้นกับเชื้อชาติ ศาสนา อาชีพ ฐานะ ฯ ตัวอย่างการละเมิดศักดิ์ศรีความเป็นคนเช่น การเหยียดหยาม ทำลายชื่อเสียง เลือกปฏิบัติ กดดัน ให้รู้สึกต่ำต้อย ตีตราบาป ตามล่า ตัดสินอย่างไม่สมควร ลงโทษทางอาญาที่ทารุณโหดร้ายเกินไป ขัดขวางหรือบั่นทอนการมี/การใช้สิทธิและเสรีภาพของบุคคล/มนุษย์/ประชาชนและพลเมือง ตามรัฐธรรมนูญ

consent) หมายถึง การขอรับความยินยอมจากอาสาสมัคร ในการวิจัยโดยให้ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการ สิทธิ และหน้าที่ อย่างครบถ้วน โดยอาสาสมัครต้องตัดสินใจได้อย่างอิสระ

1.3 ในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (respects for vulnerable persons) ที่ด้อยความสามารถทาง ร่างกายและหรือในการตัดสินใจ (เช่น เด็ก ผู้ป่วยอัลไซเมอร์) ต้องได้รับการปกป้องจากการฉกฉวยแสวงหาผลประโยชน์ เลือกปฏิบัติ และแบ่งชนชั้น ด้วยการดำเนินการเฉพาะกรณี

1.4 ในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (respects for privacy and confidentiality) เป็นการปกป้อง ความมั่นคงทางจิตใจ ในหลายวัฒนธรรม ข้อนี้เป็นพื้นฐาน ของการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ มาตรฐานของข้อนี้ คือ การป้องกันการเข้าถึง/การควบคุม/และการแจกจ่าย ข้อมูลส่วนบุคคล

2. หลักคุณประโยชน์หรือไม่ก่อโทษ ประกอบด้วย

2.1 การชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและประโยชน์ (balancing harms and benefits) หลักการคือ ประโยชน์ที่ คาดว่าจะได้ ต้องมากกว่า ความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นและ ต้องเป็นความเสี่ยงที่อาสาสมัครยอมรับได้ เพื่อสวัสดิภาพ และสิทธิของอาสาสมัคร แต่การวิจัยประเด็นใหม่ๆ อาจไม่ สามารถคาดการณ์อันตรายหรือประโยชน์ได้ ก็ต้องอาศัย กระบวนการวิจัยที่ออกแบบถูกต้องเชื่อถือได้

2.2 การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (minimizing harm) เพื่อไม่ให้อาสาสมัครต้องเสี่ยงอันตรายโดยไม่จำเป็น ผู้วิจัยต้องหลีกเลี่ยงหรือป้องกันให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ ที่สุดและใช้ขนาดตัวอย่างน้อยที่สุด

2.3 การมุ่งประโยชน์สูงสุด (maximizing benefit) หลักการคือ ความมีเมตตา คำนึงถึงประโยชน์สูงสุดของผู้อื่น ได้แก่ อาสาสมัคร สังคม และความก้าวหน้าทางวิชาการ

3. หลักยุติธรรม (justice) หมายรวมถึงความเท่าเทียม (fairness) และความเป็นธรรม (equity) ใน 2 ความหมาย

3.1 ในการพิจารณาโครงการวิจัย มีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมอย่างเป็นอิสระ

3.2 มุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ด้วยการไม่แสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ตนเองได้) เพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ ไม่เลือกปฏิบัติ และไม่ทอดทิ้งหรือกีดกันบุคคลหรือกลุ่มคนในการรับประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย

การปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย ต้องกระทำในทุกมิติคือ ศักดิ์ศรี สิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ เพื่อประโยชน์ของตัวอาสาสมัครเอง รวมทั้งชุมชน สังคม และประเทศด้วย

กลุ่มที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษในการวิจัย

เมื่อจะทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (vulnerable groups) ต้องมีการปกป้องดูแลเป็นพิเศษ ทั้งนี้กลุ่มเปราะบางประกอบด้วย

1. กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป เช่น หญิงตั้งครรภ์หรืออาจตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ เด็ก

2. กลุ่มสุขภาพอ่อนแอ ได้แก่ ผู้พิการทางร่างกาย ผู้ไร้/เสมือนไร้ความสามารถในการตัดสินใจ (เช่น ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยอัลไซเมอร์ รวมถึงเด็ก)

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยยึดหลักการ¹² ดังนี้

1) ต้องเป็นโครงการวิจัยที่มีระเบียบวิธีวิจัยที่ดีและระบุประเด็นจริยธรรมอย่างชัดเจนว่า จะทำอะไร อย่างไร ในเวลาเท่าไรกับอาสาสมัคร ทำให้อาสาสมัครเสี่ยงอันตรายเพิ่มขึ้นจากการดำเนินชีวิตตามปกติ/จากการมารับบริการตามปกติ หรือไม่ ถ้าเพิ่ม จะป้องกันอย่างไร และหากเกิดอันตรายขึ้น จะดูแล/ชดเชยอย่างไร สามารถศึกษาจากคู่มือจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย และดูตัวอย่างโครงการได้ที่ <http://www.gotoknow.org/blogs/posts/477055>

2) กรณีโครงการมีการศึกษาหลายระยะในเวลาหลายปี ต้องระบุระยะเวลาการดำเนินงานของระยะที่ส่งมาพิจารณา และควรสรุปสั้นๆ ว่าการศึกษาในระยะอื่นจะทำอะไร หรืออาจสรุปเป็นผังการดำเนินงาน เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น เพราะในการอนุมัติจริยธรรมครั้งหนึ่ง จะครอบคลุมเฉพาะการศึกษาในระยะนั้นๆ ไม่อนุมัติครั้งเดียวตลอดโครงการ ยกเว้น นักวิจัยจะสามารถระบุระเบียบวิธีวิจัยประเด็นจริยธรรม เอกสารแนะนำ และใบยินยอมในการศึกษาแต่ละระยะ ได้อย่างชัดเจน ตลอดทั้งโครงการ

¹² คู่มือจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ปีงบประมาณ 2555

โครงการวิจัยควรประกอบด้วยหัวข้อดังนี้¹³

1. ชื่อโครงการเป็นภาษาไทยที่กะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อโครงการภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกับชื่อภาษาไทย
2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก
3. ชื่อที่อยู่ของสถาบัน/หน่วยงานที่ส่งโครงการ และชื่อผู้บังคับบัญชาสถาบัน/หน่วยงาน
4. บทนำ ให้สรุปดังนี้
 - 4.1 ความเป็นมา
 - 4.2 เหตุผลและความจำเป็นต้องวิจัย พร้อมการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
 - 4.3 ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย
5. วัตถุประสงค์
6. สถานที่และระยะเวลาที่ศึกษา
7. การวางแผนวิจัย (หัวข้อขึ้นกับประเภทการวิจัย)
 - 7.1 แบบการวิจัย (design)
 - 7.2 ประชากรที่ศึกษา โดยระบุเพศ วัย ลักษณะทางเศรษฐกิจ/สุขภาพ โรค/อาการเฉพาะ และจำนวน
 - 7.3 การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม
 - * แสดงสูตรและวิธีคำนวณ ระบุที่มาของสูตรและค่าที่ใช้คำนวณว่ามาจากการศึกษาอื่นที่คล้ายคลึงกัน ถ้าไม่เคยมีรายงานวิจัยมาก่อนอาจศึกษาเบื้องต้น (pilot study) เพื่อดูความเป็นไปได้ โดยกำหนดจำนวนประชากรที่

¹³ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมอ. คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยกมอ. ในคู่มือจริยธรรมการวิจัยกมอ. ปีงบประมาณ 2555.

เหมาะสมและทำได้ในกรอบเวลาและทรัพยากร เพื่อ
คำนวณหาจำนวนประชากรที่ต้องการในการศึกษาหลักต่อไป

- กรณี Randomized control trial (RCT) ให้แสดง
วิธีการแบ่งกลุ่มตัวอย่างด้วย

7.3 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
(Inclusion Criteria)

7.4 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ
(Exclusion criteria)

7.5 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation
criteria) เพื่อประโยชน์สูงสุดของอาสาสมัคร ประกอบด้วย

- เกณฑ์ให้อาสาสมัครออกจากการศึกษา (Withdrawal
criteria for participant) ให้ระบุมาตรการในการคุ้มครอง
ความปลอดภัยของอาสาสมัคร

- เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติโครงการ
(Termination criteria) อาจเป็นเงื่อนไขด้านประสิทธิผล
ความปลอดภัย หรืออื่นๆ ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อป้องกัน
ความเสี่ยงที่อาจเกิดกับอาสาสมัครหากยังศึกษาต่อไป
ผู้วิจัยอาจกำหนดการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินระหว่าง
การศึกษา (interim analysis) เป็นระยะสำหรับโครงการ
ระยะยาว เมื่อได้ข้อสรุปแน่นอนเกี่ยวกับผลการศึกษาอาจ
ยุติโครงการโดยไม่ต้องศึกษาจนครบตามจำนวนประชากร
หรือระยะเวลาที่วางแผนไว้

7.6 ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย ให้ระบุ
ขั้นตอนวิธีการชี้แจงอาสาสมัครและการขอคำยินยอม
จะเก็บรวบรวมข้อมูลอะไร ด้วยเครื่องมืออะไร และ
การวิเคราะห์ข้อมูล

7.7 ข้อพิจารณาเฉพาะ

- กรณีที่มีการเจาะเลือดให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณ
และความถี่ในการเจาะ

- กรณีที่มีการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นระยะ ให้ระบุจำนวน ครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเก็บ

- กรณีที่มีการให้บริการหรือหัตถการ ให้อธิบายวิธีการ โดยสรุป

- กรณีทดลองอาหารเสริม/แร่ธาตุใหม่ ข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยได้รับการรับรองจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา หรือไม่ (ถ้าได้รับให้แนบเอกสารรับรองของ อ.ย. ด้วย)

- กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบเอกสาร/ ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนก่อนหน้านี้ เพื่อแสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิผล

7.8 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมมีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

- การปฏิบัติหรือบริการในการวิจัยเหมือนหรือ แตกต่างจากการปฏิบัติหรือบริการในงานปกติ (routine) อย่างไร ในกรณีที่แตกต่าง ให้แสดงหลักฐานอ้างอิงและ ระบุว่ามีการรองรับความเสี่ยงที่ดีอย่างไร

- ระบุความเสี่ยง อาการแทรกซ้อน อันตราย หรือ ผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้น ทั้งต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และการป้องกันดูแลแก้ไข

- ระบุการตอบแทน/ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหาในรูปแบบอื่น ๆ ในกรณีที่เกิด อาการแทรกซ้อน อันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัคร และ ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าว โดยไม่ผูกมัดค่าใช้จ่ายที่ เกิดให้ผู้ป่วย สถานพยาบาล หรือรัฐ

- หากผู้วิจัยจัดการประกันภัยต่ออันตราย/ สุขภาพ/ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ให้แนบใบรับรองและ สำเนากรมธรรม์

- มีการใช้อาสาสมัครต่อไปนี้อีกหรือไม่ หากมีให้บอก เหตุผลความจำเป็น

- 1) อาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- 2) อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ได้แก่ กลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ในภาวะสำคัญ (เช่น ทารก เด็ก สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง) และกลุ่มที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง (เช่น ผู้พิการ ผู้ต้องขัง แรงงานต่างด้าว ผู้ด้อยโอกาส นักเรียน/นักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา)

7.9 วิธีการเข้าถึงและชักชวนให้กลุ่มเป้าหมายเข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ขอความร่วมมือจากสถานพยาบาล) โดยอาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระด้วยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ หากมีคำตอบแทนหรือรางวัลให้บอกข้อมูลและมูลค่าซึ่งไม่ควรมีมูลค่าสูงมากจนเป็นเหตุให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยโดยขาดการไตร่ตรองที่ดีดังนี้

- วิธีการปกป้องและรักษาความลับ รวมถึงการทำลายตัวอย่างจากคน ทั้งสารคัดหลั่ง สิ่งขับถ่าย และสิ่งส่งตรวจ รวมทั้งข้อมูลดิบทั้งที่อยู่ในรูปวัตถุจับต้องได้และอิเล็กทรอนิกส์

- เอกสารคำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (Participant Information Sheet) ต้องเป็นภาษาไทยที่ให้ข้อมูลครบถ้วนและเข้าใจได้ง่าย โดยต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องจากการวิจัย (RF09-04)

- ใบยินยอมของอาสาสมัครเป็นภาษาไทยตามแบบหรือมีข้อความสอดคล้องกับกับแบบที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมอ.น.กำหนด (RF09-05)

- กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่า ไม่จำเป็นต้องมีเอกสารคำแนะนำอาสาสมัคร หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ต้องแสดงผลความจำเป็น

• การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับบริษัทสนับสนุนโครงการวิจัย เช่น เป็นหุ้นส่วน/ถือหุ้น/เจ้าของ บริษัท เป็นที่ปรึกษา/วิทยากรของบริษัท (ระบุเงินเดือน/ค่าตอบแทน) ได้ฝึกอบรมดูงานด้วยงบประมาณของบริษัทฯ เมื่อวันเดือนปีใด เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือไม่เกี่ยวข้องใดๆ

• ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ เพื่อให้แน่ใจว่าผู้วิจัยมีเวลาดูแลอาสาสมัครในโครงการอย่างเพียงพอและไม่ก่อความขัดแย้งในการทำงานประจำ โดยให้ข้อมูล

- 1) จำนวนโครงการวิจัยที่ต้องดูแลในปัจจุบัน
- 2) จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลในปัจจุบัน
- 3) การบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ โดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรืองานประจำ

8. งบประมาณและแหล่งทุน โดยแสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่าย (RF09-06)

9. เอกสารอ้างอิง

10. ประวัติผู้วิจัยทุกคน (RF09-07)

11. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย (RF09-08)

12. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรม หรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันที่ทำการวิจัย

13. ลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคน (RF09-09) อาจให้เซ็นแยกแผ่นเพื่อความสะดวกในกรณีที่ผู้ร่วมวิจัยอยู่ในพื้นที่ต่างกัน

14. แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์หรือแบบเก็บข้อมูลทั้งหมดในโครงการวิจัย

15. หนังสือนำเสนอจากหน่วยงานต้นสังกัด

หลังจากได้รับอนุมัติจริยธรรมแล้ว นักวิจัยมีหน้าที่ต้องรายงานต่อคณะกรรมการเมื่อมีเหตุการณ์ขัดข้อง เช่น มีการเปลี่ยนแปลงในการดำเนินการวิจัย เกิดเหตุให้อาสาสมัครได้รับอันตราย รวมทั้งรายงานผลตามที่คณะกรรมการกำหนด โดยทั่วไป โครงการระยะหนึ่งปี มักให้รายงานความก้าวหน้า 6 เดือนและรายงานผลเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ และรายงานทุกปีสำหรับโครงการระยะหลายปี

ปัญหาที่พบ

จากโครงสร้างการวิจัยที่ส่งเข้ามารับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย จำนวน ๓๕ เรื่อง ระหว่าง สิงหาคม 2554 - กันยายน 2555 พบว่า มีลักษณะจำแนกตามหัวข้อได้ดังนี้

1. ระเบียบวิธีศึกษา

1.1 ประชากร

- ไม่ระบุกรอบประชากร (population frame)
- ไม่ชัดเจนว่าประชากรคือใคร เช่น ศึกษาในเด็กเล็ก โดยถามผู้ปกครอง หรือศึกษาการดูแลเด็กของผู้ปกครอง
- ในการศึกษาที่มีหลายวัตถุประสงค์หรือหลายกลุ่มวัย มักระบุประชากรไม่ครบ

ความสำคัญ

- บ่งบอกว่าอาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่
- บ่งบอกเหมาะสมของการชี้แจงและขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร (โดยใคร อย่างไร ที่ไหน เมื่อไร)
- ช่วยให้ได้ข้อมูลตรงตามที่ต้องการศึกษา
- สัมพันธ์กับการคำนวณขนาดและวิธีการสุ่มตัวอย่าง

1.2 กลุ่มตัวอย่าง

- สูตรคำนวณไม่เหมาะสม ไม่ทราบข้อจำกัดของสูตรละเมิดข้อห้ามใช้
- ใช้ค่าต่างๆ ไม่เหมาะสมในการคำนวณ
- ไม่คำนวณขนาดตัวอย่าง โดยไม่ให้เหตุผลประกอบ
- ไม่ระบุวิธีเลือกกลุ่มตัวอย่างจากประชากร

- ไม่มีการสุ่มตัวอย่างหรือสุ่มไม่เหมาะสม จึงไม่เป็นตัวแทนประชากร
- ไม่ใช้การสุ่มในการจัดอาสาสมัครลงกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม
- ในการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ ไม่ระบุลักษณะของกลุ่มตัวอย่างที่จะทำให้ได้ข้อมูลเชิงลึกกว่าประชากรทั่วไป
- ไม่มีเกณฑ์คัดเข้า/คัดออก/ออกจากการศึกษา (Inclusion/ Exclusion/ Discontinuous criteria) หรือระบุไม่ชัดเจน

ความสำคัญ

- ช่วยให้การวิจัยมีประสิทธิภาพจากขนาดตัวอย่างจำนวนน้อยที่สุดที่เป็นตัวแทนประชากร
- ช่วยให้การวิจัยมีประสิทธิผล โดยลดอคติจากการเลือกกลุ่มตัวอย่าง (sampling bias) และลดอคติจากข้อมูล (information bias)
- เกณฑ์การคัดเข้าและออกที่ชัดเจน และใช้วิธีการสุ่มในการจัดอาสาสมัครลงกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม เป็นการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกัน ตามหลักความยุติธรรม ทั้งนี้ต้องเป็นเกณฑ์ที่ไม่มีอคติและไม่ก่อให้เกิดผลกระทบทางลบตามมา เช่น การกล่าวโทษ (blame) ตีตรา (stigmatization) หรือเลือกปฏิบัติ (discrimination)

1.3 การชี้แจงและขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร

- ไม่ระบุวิธีการ: ชี้แจง/ขอคำยินยอมโดยใคร จากใคร ที่ไหน เมื่อไร

ความสำคัญ

- บ่งบอกความเหมาะสมในการขอคำยินยอม โดยอาสาสมัครต้องได้รับข้อมูลครบถ้วนจากผู้ชี้แจงที่เข้าใจการวิจัยเป็นอย่างดีและมีเวลาปรึกษาญาติ พี่น้องหรือตัดสินใจอย่างอิสระ ไม่ถูกกดดันบีบบังคับ

1.4 การเก็บข้อมูล

- ไม่ระบุผู้เก็บ สถานที่ ระยะเวลา ช่วงเวลา วิธีการ ได้มาซึ่งข้อมูล
- ไม่ระบุการปรับมาตรฐานหิมเก็บข้อมูล (calibration)
- ไม่มีการปิดบัง (blind) ไม่มีการปิดบังผู้เก็บข้อมูล และหรืออาสาสมัคร
- กรณีทำหนังสือถึงผู้บังคับบัญชาขอความร่วมมือให้ผู้ใต้บังคับบัญชาตอบแบบสอบถาม พึงระมัดระวังว่ายังคงต้องให้อาสาสมัครมีสิทธิอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ
- หากต้องการข้อมูลผลปฏิบัติงานจากหน่วยงาน ควรทำหนังสือขอความร่วมมือตามระบบราชการ ปกติ ไม่ควรใช้การสอบถามจากการวิจัย เพื่อหลีกเลี่ยงการถูกบังคับให้ตอบซึ่งจะกลายเป็นถูกบังคับให้เข้าร่วมการวิจัย

ความสำคัญ

- บ่งบอกความเหมาะสมของการเก็บข้อมูลและเครื่องมือ
- สัมพันธ์กับวิธีการชี้แจงและขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร
- ลด information bias

1.5 เครื่องมือ

- ไม่มีเครื่องมือแนบมา
- ไม่ระบุการทดสอบและปรับมาตรฐานเครื่องมือ

ความสำคัญ

- ทำให้ได้ข้อมูล เพื่อการบรรลุวัตถุประสงค์การศึกษา
- ลด information bias

1.6 สถานที่ศึกษา

- ไม่ระบุ หรือเลือกสถานที่โดยไม่มีเหตุผลทางวิชาการรองรับ

ความสำคัญ

- สัมพันธ์กับ population frame และการสุ่มตัวอย่าง

2. ประเด็นจริยธรรม

2.1 ความเสี่ยงของอาสาสมัคร

- ระบุว่าไม่มีความเสี่ยง แม้เป็นกลุ่มเปราะบาง การคลอด ตรวจร่างกาย ให้อาสาสมัครนักเรียนที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะกระทำในประเด็นที่มีความเสี่ยงด้านศีลธรรม
- ไม่ได้ประเมินจากความเป็นกลุ่มเปราะบาง ประเด็นการวิจัยที่มีความเสี่ยง การให้อาสาสมัครปฏิบัติในการวิจัย และความสอดคล้องกับการดำเนินกิจกรรมในชีวิตประจำวัน

ความสำคัญ

- สัมพันธ์กับวิธีการปกป้องอาสาสมัคร

2.2 การปกป้องอาสาสมัคร

- ไม่ระบุ หรือระบุขัดแย้งกับความเสี่ยง

ความสำคัญ

- ป้องกันหรือลดโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับอันตรายหรือเกิดมีปัญหา
- สัมพันธ์กับการประเมินความเสี่ยง

2.3 การดูแลรักษา/ชดเชยอาสาสมัคร

- ไม่ระบุ หรือเนื้อหาที่ระบุขัดแย้งกับความเสี่ยง

ความสำคัญ

- ลดความรุนแรงจากอันตราย/ปัญหา หากเกิดเหตุสุดวิสัย
- สัมพันธ์กับการประเมินความเสี่ยงและการปกป้องอาสาสมัคร

2.4 การรักษาความลับ

- ไม่ระบุ หรือระบุแต่ไม่สอดคล้องกับในเครื่องมือ

ความสำคัญ

- ป้องกันหรือลดโอกาสที่อาสาสมัครจะรับอันตราย/มีปัญหา
- ลด information bias หากอาสาสมัครมั่นใจในการรักษาความลับ

3. เอกสารแนะนำอาสาสมัคร

- ไม่มีแนบมา
- ใช้ภาษาที่คนทั่วไปไม่เข้าใจเพราะลอกมาจากโครงสร้างการวิจัย
- ไม่บอกว่า ขอให้อาสาสมัครเข้าร่วมเพราะอะไร ก็คนทำอะไร อย่างไร ที่ไหน นานเท่าใด
- ไม่ระบุความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยและการปกป้อง/ชดเชยดูแลอาสาสมัคร
- ระบุการปกป้อง/ชดเชยดูแลอาสาสมัครขัดแย้งกับความเสี่ยงที่ระบุ

- ระบุการขดเชยอาสาสมัครไม่ตรงกับความเป็นจริง
- ผลักภาระการดูแลรักษาให้โรงพยาบาลที่เป็นพื้นที่เก็บข้อมูลหรือผู้ที่ช่วยเก็บข้อมูลซึ่งไม่ได้เป็นนักวิจัยร่วม
- ไม่มีการขดเชยการเสียเวลาของอาสาสมัคร
- ไม่บอกช่องทางที่สะดวกในการติดต่อนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามัย

ความสำคัญ

- ช่วยให้อาสาสมัครเข้าใจการวิจัยและสิ่งที่เขาต้องทำ หากเข้าร่วม และสามารถตัดสินใจได้อย่างเหมาะสมเป็นอิสระ
- บ่งบอกถึงการปฏิบัติต่ออาสาสมัครด้วยความเคารพในบุคคล มีการปกป้องอาสาสมัครขณะที่ได้ประโยชน์จากการวิจัย (หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย) และดำเนินการอย่างยุติธรรม

4. ใบยินยอม

- ไม่มี
- เนื้อหาไม่สอดคล้องกับเอกสารแนะนำอาสาสมัคร
- ไม่บอกช่องทางที่สะดวกในการติดต่อนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมนามัย

ความสำคัญ

- บ่งบอกว่า อาสาสมัครได้รับข้อมูลอย่างเปิดเผยครบถ้วน และเข้าใจการวิจัยอย่างถ่องแท้ (ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของอาสาสมัครก่อนการยินยอม) และตัดสินใจอย่างอิสระ ไม่ถูกบังคับ กดดัน หรือโน้มน้าวด้วยอำิสสินจ้าง

ตัวอย่างเอกสารแนะนำอาสาสมัคร

กรณีขอให้อาสาสมัครตอบคำถามและเก็บตัวอย่างด้วยตัวเอง

**โครงการวิจัยเรื่อง สารอาหารในน้ำนมมารดาที่มาตรวจในโรงพยาบาล
ส่งเสริมสุขภาพศูนย์อนามัยที่ 1 กรุงเทพฯ ปี 2555**

หัวหน้าโครงการวิจัย

ผู้ร่วมวิจัย

สถานที่วิจัย ห้องตรวจสุขภาพเด็ก แผนกกุมารเวชกรรม

เหตุผลและวัตถุประสงค์ของการศึกษา

กรมอนามัยมีนโยบายส่งเสริมการเลี้ยงทารกด้วยนมแม่อย่างเดียว 6 เดือน เพราะในน้ำนมแม่มีสารอาหารที่ดีต่อทารกมากกว่า 200 ชนิด ช่วยให้มีการพัฒนาการทางร่างกายและเชาว์ปัญญา ป้องกันการเจ็บป่วย ดีกว่าการกินนมผสม การเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ยังเป็นการแสดงความรัก ความอบอุ่น และความใกล้ชิดสนิทสนมกับลูกด้วย มีผลดีต่อสุขภาพกายและใจของเด็ก เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ทารกที่กินนมแม่จะมีพัฒนาการที่ดี เพราะนมแม่มีคุณภาพ ศูนย์อนามัยที่ 1 กรุงเทพฯ จึงต้องการศึกษาคุณภาพน้ำนมจากปริมาณสารในน้ำนมแม่ที่สำคัญต่อพัฒนาการและการเจริญเติบโตของเด็ก ได้แก่ กรดไขมันไม่อิ่มตัว แคลเซียม เหล็ก สังกะสี และไอโอดีน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะท่านเพิ่งคลอดบุตรได้ 1-2 เดือนและเลี้ยงบุตรด้วยน้ำนมตนเอง

เมื่อท่านเข้าร่วมการวิจัย คณะผู้วิจัยจะดำเนินการในบางขั้นตอน และขอให้ท่านช่วยในบางขั้นตอน ดังนี้

1. มีเจ้าหน้าที่ซึ่งนำหนักและวัดส่วนสูงของท่าน และบันทึกข้อมูลที่ได้ (ใช้เวลาไม่เกิน 10 นาที)

2. ขอให้ท่านตอบคำถามเกี่ยวกับการได้รับและการกินยาบำรุงครรภ์ โดยมีเจ้าหน้าที่ถามในภาษาถิ่นของท่านและบันทึกคำตอบ โดยไม่ใส่ชื่อสกุลของท่าน (ใช้เวลาไม่เกิน 15 นาที)

3. ขอให้ท่านเก็บตัวอย่างน้ำนมของท่านเอง 1 ครั้ง ประมาณ 30 มิลลิลิตร หรือ 6 ช้อนโต๊ะ ลงใน ถังเก็บนมแม่และมีรหัสเลขกำกับ โดยไม่ใส่ชื่อสกุลของท่าน

4. น้ำนมจะถูกตรวจที่มหาวิทยาลัยมหิดลและกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข และถูกทำลายตามวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ โดยไม่นำไปใช้อย่างอื่นต่อ

ประโยชน์ของโครงการวิจัย

ท่านจะได้รับปริมาณสารอาหารที่สำคัญต่อลูกน้อยที่อยู่ในน้ำนมของท่าน โดยคณะผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบเป็นเอกสารและจะจัดส่งทางไปรษณีย์ต่อไป และท่านจะได้รับคำแนะนำด้านสุขภาพเพื่อดูแลสุขภาพของท่านเองและลูกต่อไป หากค่าของสารและเกลือแร่ในน้ำนมผิดปกติ ผู้วิจัยจะแนะนำให้ท่านพบอายุรแพทย์เพื่อการดูแลรักษาต่อไป แล้วคณะผู้วิจัยจะนำผลการวิจัยนี้ไปปรับปรุงการดูแลสุขภาพหญิงมีครรภ์และหลังคลอดในศูนย์อนามัยที่ 1 กรุงเทพฯ ให้น้ำนมแม่มีคุณภาพเพิ่มขึ้น

ความเสี่ยงหรืออันตรายหรือผลข้างเคียง

การเข้าร่วมการวิจัยนี้มีความเสี่ยงต่อชีวิตและทรัพย์สินเท่ากับการที่ท่านมาใช้บริการที่โรงพยาบาลนี้ ตามปกติ แต่ท่านอาจมีอาการปวดจากการบีบเต้านมซึ่งบรรเทาอาการได้โดยใช้ผ้าขนหนูประคบร้อน ท่านสามารถสอบถามขอคำแนะนำจากพยาบาลผู้เชี่ยวชาญนมแม่ ขณะอยู่ในโรงพยาบาล

กรณีที่มียันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการรักษาพยาบาลที่โรงพยาบาลนี้ โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และสามารถติดต่อ

..... หัวหน้าโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา ที่มีถือ และ
(ในเวลาราชการ)

คำตอบแทนอาสาสมัคร

ท่านจะได้รับคำตอบแทนในการเข้าร่วมตลอดโครงการวิจัย
เป็นเงิน 100 บาท (หนึ่งร้อยบาท)

การเก็บรักษาข้อมูลเป็นความลับ

ข้อมูลของท่าน จะถูกเก็บเป็นความลับ และรายงานผลการวิจัย
เป็นภาพรวม ไม่ใช่รายบุคคล

ท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ โดยไม่มีผลต่อการดูแลรักษาที่
ท่านหรือครอบครัวพึงได้รับจากโรงพยาบาลแห่งนี้ และเมื่อตัดสินใจเข้าร่วม
โครงการวิจัยแล้ว ท่านก็สามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่มี
ผลต่อการดูแลรักษาที่พึงได้รับตามปกติ

โครงการวิจัยนี้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยกมอ.มาแล้ว หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับข้อมูล สิทธิประโยชน์ของ
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือต้องการร้องเรียน สามารถติดต่อที่ สำนักงาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมอ. อาคาร 1 ชั้น 3 ตึกกรมอนามัย
กระทรวงสาธารณสุข อ. เมือง นนทบุรี 11000 โทร 02 5904224 ในเวลา
ราชการ โทรสาร 02 5918147

ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ

เรื่อง สารอาหารในน้ำมันมรดาที่มาตรวจในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ
ศูนย์อนามัยที่ 1 กรุงเทพฯ พ.ศ. 2555

วันที่ให้คำยินยอม เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลการวิจัยเรื่องนี้ถึงวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ประโยชน์จากการวิจัย ความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในการเข้าร่วมโครงการนี้โดยละเอียด จากการอธิบายของเจ้าหน้าที่ตัวแทนผู้วิจัยและจากเอกสารแนะนำ และซักถามข้อข้องใจจนเข้าใจอย่างถ่องแท้ ดังนี้

1. จะมีเจ้าหน้าที่ถามเกี่ยวกับการได้รับและการกินยาบำรุงให้ข้าพเจ้าตอบ โดยไม่ใส่ชื่อสกุลข้าพเจ้าลงไปในการตอบ และมีพยาบาลมาแสดงวิธีการและแนะนำให้ข้าพเจ้าเก็บน้ำมันของตัวเอง 1 ครั้ง ประมาณ 30 มิลลิตร เพื่อนำไปตรวจหาระดับสารอาหารและเกลือแร่

2. ในการเก็บน้ำมัน ข้าพเจ้าอาจมีอาการเล็กน้อย เช่น อาการปวดจากการบีบเต้านม ซึ่งบรรเทาอาการได้โดยใช้ผ้าขนหนูประคบร้อน และจะมีพยาบาลผู้เชี่ยวชาญนมแม่ให้คำแนะนำและดูแล ระหว่างเก็บน้ำมัน

3. หากมีอันตรายใดๆ เกิดจากการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลจากคณะผู้วิจัย โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย โดยสามารถติดต่อ ซึ่งทำงานอยู่ที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ศูนย์อนามัยที่ 1 กรุงเทพฯ ทางโทรศัพท์ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง หรือ ในเวลาราชการ

4. คณะวิจัยจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับเปิดเผยเฉพาะผลสรุปการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น

5. ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ด้วยความสมัครใจ และจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ แต่มีสิทธิบอกเลิกและออก

จากการวิจัยนี้ได้ตลอดเวลา และการออกจากการวิจัยจะไม่มีผลกระทบ
ต่อการดูแลรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไปจากโรงพยาบาลนี้

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้ ทุกประการ และลง
นามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ และรับสำเนาใบยินยอมนี้ 1 ฉบับ

ลงชื่อ
(.....)

ผู้ให้ความยินยอม

ลงชื่อ
(.....)

ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือฉบับนี้ แต่ผู้วิจัยหรือตัวแทนได้อ่าน
ข้อความในใบยินยอมนี้ให้ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงได้ลงนามใน
ใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อผู้ให้ความยินยอม
(.....)

ลงชื่อ ผู้ให้ข้อมูลการวิจัย
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ลงชื่อ พยาน
(.....)

ตัวอย่างเอกสารแนะนำอาสาสมัคร

กรณีแจกแบบสอบถามให้อาสาสมัครเขียนตอบ

เรื่อง การสำรวจพฤติกรรมการบริโภคยาสูบของนักศึกษาทันตแพทย์
ภาครัฐ พ.ศ. 2554.

หัวหน้าโครงการและผู้ร่วมโครงการ และที่อยู่ติดต่อได้

ชื่อ

ที่ทำงาน โทรศัพท์(ในเวลาราชการ) และ(นอกเวลาราชการ)

Email address: Facebook:

การบริโภคยาสูบส่งผลกระทบต่อสุขภาพและคุณภาพชีวิตของประชาชน เนื่องจากท่านเป็นนิสิตนักศึกษาในสาขาวิชาชีพสุขภาพ ซึ่งจะมีบทบาทสำคัญในการส่งเสริมสุขภาพประชาชนต่อไป การมีส่วนร่วมของท่านในการสำรวจครั้งนี้จะทำให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่มีประโยชน์ยิ่งต่อการวางแผนและดำเนินการควบคุมยาสูบที่มีประสิทธิภาพสูงสุดทั้งระดับภายในประเทศ และนานาชาติ คณะวิจัยจึงต้องการศึกษาความชุกของการบริโภคยาสูบ ความรู้และทัศนคติที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการบริโภคยาสูบ และพฤติกรรมสุขภาพของนักศึกษาทันตแพทย์ ด้วยการสำรวจภาคตัดขวาง เก็บรวบรวมข้อมูลด้วยแบบสอบถามตอบด้วยตนเอง

เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย คณะวิจัยขอให้ท่านตอบแบบสอบถามซึ่งประกอบด้วยข้อคำถามเกี่ยวกับการบริโภคยาสูบ มีคำถาม 69 ข้อ และคำถามเกี่ยวกับพฤติกรรมสุขภาพ 20 ข้อ ใช้เวลาตอบประมาณ 30 นาที

แม้ว่าท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยนี้ แต่ข้อมูลจากท่าน จะเป็นประโยชน์ในการกำหนดนโยบายที่เหมาะสมในการส่งเสริม

ให้วิชาชีพสุขภาพมีส่วนร่วมในการควบคุมการบริโภคยาสูบในประเทศไทยต่อไป

ขณะตอบแบบสอบถาม อาจมีคำถามบางข้อทำให้ท่านรู้สึกไม่สบายใจและไม่อยากตอบ ซึ่งท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ให้ข้อมูลหรือไม่ตอบข้อนั้น โดยปราศจากผลกระทบต่องานใดๆ ในฐานะนิสิตนักศึกษา ในสถาบันการศึกษาของท่าน ในแบบสอบถามและกระดาษคำตอบไม่มีการระบุชื่อสกุลว่าใครเป็นผู้ตอบ กระดาษคำตอบจะถูกเก็บแยกต่างหากจากเอกสารยินยอมเข้าร่วมวิจัย จึงไม่มีใครทราบว่าคุณตอบว่าอย่างไร

ข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ และไม่นำไปเผยแพร่เป็นรายบุคคล มีเพียงทีมวิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ และนำเสนอข้อมูลในภาพรวม แบบสอบถามจะถูกทำลายเมื่อมีการเผยแพร่ผลการวิจัยในภาพรวมแล้ว

โครงการวิจัยนี้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมอ.มาแล้ว หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับข้อมูล สิทธิประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือต้องการร้องเรียน สามารถติดต่อที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกมอ. อาคาร 1 ชั้น 3 ตึกกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข อ. เมือง นนทบุรี 11000 โทร 02 5904224 ในเวลาราชการ โทรสาร 02 5918147

ใบยินยอมด้วยความสมัครใจ

เรื่อง การสำรวจพฤติกรรมการบริโภคยาสูบของนักศึกษาทันตแพทย์
พ.ศ. 2554.

วันที่ให้คำยินยอม เดือน พ.ศ.....

ก่อนลงนามในใบยินยอมให้วิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัย ถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นทางโทรศัพท์ email และ Facebook ของผู้วิจัยจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจและมีสิทธิบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่มีผลต่อสิทธิในฐานะนิสิตนักศึกษาที่ข้าพเจ้าพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและเปิดเผยต่อสาธารณะเฉพาะส่วนสรุปเป็นผลการวิจัยหรือเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุก
ประการและลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....ผู้ให้ข้อมูลวิจัย

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ตัวอย่างเอกสารแนะนำอาสาสมัคร

กรณีการศึกษาเชิงคุณภาพ

เรื่อง การประเมินกระบวนการนำมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติ: ระยะที่ 2

หัวหน้าโครงการ

โทรศัพท์ และในเวลาราชการ โทรสาร

E-mail :

ที่ทำงาน สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
อ.เมือง นนทบุรี 11000

แหล่งทุน สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

มติสมัชชาสุขภาพแห่งชาตินับเป็นนโยบายสาธารณะแบบมีส่วนร่วมเพื่อสุขภาพ ที่ต้องมีการแปลงไปสู่การปฏิบัติ จึงจะมีโอกาสบรรลุเป้าประสงค์ด้านสุขภาพหรือสุขภาวะ การศึกษานี้ต้องการตอบคำถามว่า หลังจากเกิดมติแล้ว มีการนำไปปฏิบัติหรือไม่ มีการเปลี่ยนแปลงเชิงระบบหรือไม่อย่างไร ในการแปลงมติไปสู่การปฏิบัติ เกิดผลอะไรอย่างไร มีปัจจัยเอื้อหรือปัญหาอุปสรรคอะไร และควรปรับปรุงกระบวนการพัฒนานโยบายอย่างไรเพื่อการบรรลุเป้าประสงค์ ด้วยการศึกษาเชิงปริมาณและคุณภาพ ใน 6 มติ ได้แก่ การพัฒนาการแพทย์แผนไทยการแพทย์พื้นบ้านและการแพทย์ทางเลือก ความเป็นธรรมในการเข้าถึงบริการสุขภาพของคนพิการ การจัดการปัญหาภาวะน้ำหนักเกินและโรคอ้วน การแก้ปัญหาวัยรุ่นไทยกับการตั้งครรภ์ที่ไม่พร้อมมาตรการทำให้สังคมไทยไร้แรไยหิน และนโยบายสนับสนุนพื้นที่จัดการตนเองเพื่อสังคมสุขภาวะ

ผู้วิจัยเชิญท่านเป็นอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาเชิงคุณภาพเพราะท่านมีบทบาทโดยตรงในมิติดังกล่าว ใน 2 วิธีการคือ

สัมภาษณ์เชิงลึก ในเวลาประมาณ 1 ½ ชั่วโมง สำหรับท่านที่เป็นประธาน/เลขานุการหรือตัวแทนคณะกรรมการขับเคลื่อนและติดตามการดำเนินงานตามมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ (คสมส.) คณะทำงานวิชาการ เฉพาะมติ คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ และสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.)

สนทนากลุ่ม ร่วมกับอาสาสมัครอื่นรวม 8-10 ท่าน ในเวลาประมาณ 2 ชั่วโมง สำหรับท่านที่เป็นผู้ประสานงานหน่วยงานหรือเครือข่าย พื้นที่/ภาครัฐ/ภาคสังคม/วิชาการ

เมื่อท่านเข้าร่วมการศึกษาก็มีโอกาสแสดงความคิดเห็นตามบทบาทของท่านหรือองค์กรในประเด็น กระบวนการพัฒนามติ การสื่อสาร การรับรู้/ความเป็นเจ้าของ/ความมุ่งมั่น ต่อมติ/บทบาทหน้าที่/ศักยภาพขององค์กร การบริหารจัดการ/กระบวนการในการแปลงนโยบายไปสู่การปฏิบัติ และความสำเร็จ/ปัญหาอุปสรรค และขอบันทึกเสียงเพื่อทบทวนความถูกต้องของข้อมูล

ข้อมูลที่จะขอจากท่านเป็นการดำเนินงานและความคิดเห็นเกี่ยวกับมติและการนำมติไปปฏิบัติ ไม่ใช่เรื่องพฤติกรรมส่วนตัว จึงมีความเสี่ยงไม่มากที่จะทำให้ท่านเกิดความเสียหายทางทั้งร่างกาย จิตใจและสังคม อย่างไรก็ตามขณะสัมภาษณ์หรือสนทนากลุ่ม หากมีบางคำถามหรือประเด็นที่ท่านรู้สึกไม่สบายใจ และไม่อยากตอบ ท่านก็มีสิทธิที่จะไม่ตอบหรือให้หยุดการบันทึกเสียง และมีสิทธิพูดคุยกับนักวิจัยถึงปัญหาจากการวิจัยที่อาจทำให้ท่านรู้สึกไม่สบายใจได้ สำหรับการสนทนากลุ่ม เป็นการสนทนาเชิงบวก ไม่พาดพิงพฤติกรรมส่วนบุคคล ก่อนเริ่มการสนทนาจะมีการชี้แจงกติกา และขอให้อาสาสมัครทุกท่านลงนามในเอกสารรักษาความลับจากการสนทนา แต่หากท่านไม่สบายใจที่จะสนทนาร่วมกับอาสาสมัครท่านอื่นหรือ

ท่านหนึ่งท่านใด ก็สามารถแจ้งความประสงค์เปลี่ยนเป็นการสัมภาษณ์เชิงลึกในภายหลังแทนได้

ข้อมูลจากท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ ไม่มีการนำไปเผยแพร่เป็นรายบุคคล และมีเพียงทีมวิจัยที่สามารถเข้าถึงข้อมูล การรายงานผลการศึกษาจะนำเสนอข้อมูลในภาพรวม ไม่มีการระบุชื่อท่าน และสถานที่ทำงาน หรือชื่อคณะกรรมการ/หน่วยงานองค์กร ข้อมูลดิบและไฟล์เสียงจะถูกทำลายเมื่อมีการเผยแพร่ผลการศึกษาแล้วหรือ 1 ปี หลังการศึกษาเสร็จสิ้น โดยท่านจะได้รับค่าเสียเวลา 400 บาท

แม้ว่าการศึกษานี้ไม่ได้ก่อให้เกิดผลประโยชน์โดยตรงต่อท่านเป็นการส่วนตัว แต่จะได้ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงกระบวนการสมัชชาสุขภาพแห่งชาติที่บรรจุเป้าประสงค์ด้านสุขภาพหรือสุขภาพะ ด้วยกระบวนการมีส่วนร่วมจากท่านซึ่งเป็นผู้มีบทบาทโดยตรง และจะจัดส่งรายงานผลการศึกษาให้ท่าน 1 ฉบับ

ท่านมีสิทธิตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมการศึกษาหรือปฏิเสธ และแม้จะเข้าร่วมการวิจัยแล้วก็สามารถบอกเลิกและออกจากการศึกษานี้ได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลต่อการปฏิบัติงานและผลประโยชน์ที่พึงได้รับจากการปฏิบัติงาน

โครงการนี้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแล้ว เมื่อท่านมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิและความปลอดภัย หรือต้องการร้องเรียนต่อคณะกรรมการ สามารถติดต่อสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ห้อง 1304 อาคาร 1 ชั้น 3 (ในสำนักที่ปรึกษา) ตึกกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข อ.เมือง นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02 5904224 โทรสาร 02 5918147

ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ

กรณีการศึกษาเชิงคุณภาพ

เรื่อง การประเมินกระบวนการนำมติสมาชิกสภาแห่งชาติไปสู่การ

ปฏิบัติ: ระยะที่ 2

วันที่ให้คำยินยอม เดือน พ.ศ.

ก่อนลงนามในยินยอมนี้ ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลของการวิจัย เรื่องนี้ว่า มีวัตถุประสงค์ วิธีการ ประโยชน์ ตลอดจนความเสี่ยงซึ่งมีโอกาสเกิดขึ้นไม่มากในการเข้าร่วมการวิจัยโดยละเอียดจากเอกสารแนะนำ อาสาสมัครและการชี้แจงของนักวิจัย โดยมีสิทธิตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมการศึกษาหรือปฏิเสธ

นักวิจัยจะสัมภาษณ์เชิงลึกในเวลาประมาณ 1½ ชั่วโมง หรือจัดให้ข้าพเจ้าสนทนากลุ่มร่วมกับอาสาสมัครอื่น 8-10 คน ในเวลาประมาณ 2 ชั่วโมง โดยมีการบันทึกเสียง ในขณะที่พูดคุยข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะไม่ตอบหรือให้หยุดการบันทึกเสียง และมีสิทธิพูดคุยกับนักวิจัยถึงปัญหาจากการวิจัยที่อาจทำให้ไม่สบายใจได้

สำหรับการสนทนากลุ่ม นักวิจัยจะชี้แจงกติกา ก่อนเริ่มการสนทนาและขอให้ข้าพเจ้าและผู้ร่วมพูดคุยทุกคนลงนามในเอกสารรักษาความลับจากการพูดคุย หากข้าพเจ้าไม่ต้องการพูดคุยร่วมกับอาสาสมัครคนอื่นหรือคนหนึ่งคนใด ก็สามารถแจ้งให้นักวิจัยเปลี่ยนเป็นการสัมภาษณ์เชิงลึกแทนในภายหลัง

นักวิจัยจะเก็บข้อมูลที่ได้เป็นความลับ เปิดเผยเฉพาะผลการวิจัยในภาพรวมเท่านั้น ไม่ระบุชื่อข้าพเจ้าและสถานที่ทำงาน หรือชื่อ คณะกรรมการ/หน่วยงานองค์กร จะทำลายข้อมูลดิบและไฟล์เสียงหลังจากเผยแพร่ผลการศึกษาแล้ว หรือ 1 ปีหลังการศึกษาเสร็จ

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการนี้ด้วยความสมัครใจโดยจะให้ความร่วมมือในการศึกษา และมีสิทธิบอกเลิกและออกจากการศึกษานี้ได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลต่อการปฏิบัติงานและผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าพึงได้รับจากการปฏิบัติงาน

หากมีข้อสงสัยหรือปัญหาเกี่ยวกับการศึกษานี้ ข้าพเจ้ามีสิทธิพูดคุยสอบถามนักวิจัยได้ทันที และแม้เป็นภายหลังการเก็บข้อมูล ก็สามารถติดต่อนักวิจัยคือ และ ในเวลาราชการ โทรสาร E-mail : ซึ่งทำงานที่สำนักทันตสาธารณสุข กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข อ.เมือง นนทบุรี 11000

เมื่อมีคำถามหรือปัญหาเกี่ยวกับสิทธิ ความเป็นส่วนตัว หรือต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อคณะกรรมการได้ที่สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ห้อง 1304 อาคาร 1 ชั้น 3 (ในสำนักที่ปรึกษา) ตึกกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข อ.เมือง นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02 5904224 โทรสาร 02 5918147

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้ทุกประการ และลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ และรับสำเนาใบยินยอมนี้ 1 ฉบับ

ลงชื่อ ผู้ให้ความยินยอม
(.....)

ลงชื่อ นักวิจัย
(.....)

ตัวอย่างเอกสารแนะนำอาสาสมัคร

กรณีส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์

เป็นตัวอย่างกรณีที่ข้อมูลเป็นประเด็นทั่วไปซึ่งมีความเสี่ยงไม่มาก จึงไม่มีใบยินยอมให้อาสาสมัครลงนาม เพื่อให้อาสาสมัครมั่นใจว่า ข้อมูลจะไม่มีโอกาสถูกเปิดเผยเนื่องจากในช่วงก่อนและหลังที่ข้อมูลในแบบสอบถามถูกจัดส่งผ่านระบบไปรษณีย์จากตัวอาสาสมัครไปถึงมือนักวิจัยนั้น อาจมีบุคลากรอื่นในหน่วยงานของอาสาสมัครเอง หรือของนักวิจัยมีโอกาสเข้าถึงข้อมูลในแบบสอบถามและทราบชื่อผู้ตอบ อาจมีผลกระทบต่องานอาสาสมัครผู้ตอบ

รูปแบบการเขียน เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ในตัวอย่างนี้ เป็น “คำชี้แจง” ที่จะปรากฏในหน้าแรกของแบบสอบถาม

คำชี้แจง

แบบสอบถามนี้เป็นส่วนหนึ่งของ การประเมินกระบวนการ
นำมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติไปสู่การปฏิบัติ: ระยะที่ 2 ด้วยทุน
สนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ตามข้อตกลง
สวรส. เลขที่ 55-021 เพื่อศึกษาการแปลงมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ
ไปสู่การปฏิบัติ ด้วยการศึกษาระยะปริมาณและคุณภาพใน 6 มติคือ

- 1) การพัฒนาการแพทย์แผนไทยการแพทย์พื้นบ้านและ
การแพทย์ทางเลือก
- 2) ความเป็นธรรมในการเข้าถึงบริการสุขภาพของคนพิการ
- 3) การจัดการปัญหาภาวะน้ำหนักรุนเกินและโรคอ้วน
- 4) การแก้ปัญหาวัยรุ่นไทยกับการตั้งครรภ์ที่ไม่พร้อม
- 5) มาตรการทำให้สังคมไทยไร้รายหนี และ
- 6) นโยบายสนับสนุนพื้นที่จัดการตนเองเพื่อสังคมสุขภาวะ

ผู้วิจัยขอความร่วมมือจากท่านในการตอบแบบสอบถามนี้
เพราะท่านเป็นผู้บริหารองค์กรหรือแกนนำเครือข่ายที่รับผิดชอบการ
ขับเคลื่อนและแปลงมติไปสู่การปฏิบัติ หรือ “ขับเคลื่อน” ใน 6 มติ

หากท่านยินดีตอบคำถาม ก่อนเริ่มทำแบบสอบถาม กรุณา
ทำเครื่องหมาย / ในช่อง ☐ ยินดีตอบแบบสอบถาม โดยไม่ต้อง
ลงนาม ซึ่งอยู่ในหน้าแรกของตัวแบบสอบถาม และเมื่อท่านตอบ
จนจบแล้ว กรุณาพบและส่งไปรษณีย์ตามที่อยู่บนหน้าสุดท้าย ภายในวันที่
.....โดยไม่ต้องติดแสตมป์

แบบสอบถามนี้มีข้อคำถาม 5 หน้า 20 ข้อ ใช้เวลาตอบ
ประมาณ 25 นาที ประกอบด้วย

- 1) ข้อมูลทั่วไปและบทบาทและการมีส่วนร่วมในมติสมัชชา
สุขภาพแห่งชาติ 6 มติ (8 ข้อ)
- 2) การประเมินมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติในแง่นโยบาย (2 ข้อ)
- 3) การนำมติสมัชชาสุขภาพแห่งชาติไปปฏิบัติ (5 ข้อ) และ
- 4) ความสำเร็จและปัญหาอุปสรรคของการนำมติสมัชชาสุขภาพ
แห่งชาติไปปฏิบัติ (5 ข้อ)

ข้อมูลที่จะขอให้ท่านตอบนี้ เป็นการดำเนินงานและความ
คิดเห็นต่อการดำเนินงาน ไม่ใช่พฤติกรรมส่วนตัว และไม่มีการให้ระบุ
ชื่อ-สกุลของท่าน หรือชื่อคณะกรรมการ/หน่วยงานองค์กร จึงมีความ
เสี่ยงไม่มากที่จะทำให้ท่านจะเกิดความเสียหายทางร่างกาย จิตใจ หรือ
สังคม และท่านไม่ต้องลงนามยินยอมใดๆ เพื่อไม่ให้ท่านกังวลว่าจะมี
การเชื่อมโยงชื่อของท่านกับคำตอบ และมีอิสระเต็มที่ที่จะตอบ
แบบสอบถาม

ข้อมูลทั้งหมดจะถูกเก็บเป็นความลับ จำกัดผู้เข้าถึง และ
รายงานผลการวิจัยเป็นภาพรวม โดยใช้สำมะนามและรหัสแทนชื่อ
คณะกรรมการ/หน่วยงาน เพื่อให้ท่านมั่นใจในการให้ข้อมูลตามความ
คิดเห็นที่แท้จริง และจะทำลายข้อมูลดิบ 1 ปีหลังการเผยแพร่รายงาน
ผลการศึกษา

หากท่านรู้สึกอึดอัดใจ ไม่ต้องการตอบหรือแสดงความ
คิดเห็นข้อใดก็เป็นสิทธิของท่าน และสามารถติดต่อพูดคุยสอบถาม
เกี่ยวกับการวิจัย ได้ที่ ซึ่ง
ทำงานที่

โทรศัพท์มือถือ และ (ในเวลาราชการ)
 โทรสาร E-mail :

แม้ว่าการศึกษานี้จะไม่ได้ก่อให้เกิดผลประโยชน์โดยตรงต่อท่านเป็นการส่วนตัว แต่จะได้ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงกระบวนการสมัชชาสุขภาพแห่งชาติที่บรรจุเป้าประสงค์ด้านสุขภาพ/สุขภาวะด้วยกระบวนการมีส่วนร่วมจากท่านซึ่งมีบทบาทโดยตรง และจะส่งรายงานผลการศึกษาให้ท่าน 1 ฉบับ

การวิจัยนี้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยแล้ว หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือต้องการร้องเรียนต่อคณะกรรมการสามารถติดต่อสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย ห้อง 1304 อาคาร 1 ชั้น 3 (ภายในสำนักที่ปรึกษา) ตึกกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02 5904224 โทรสาร 02 5918147

ขอขอบพระคุณมา ณ โอกาสนี้

.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

