จริยธรรมการวิจัยด้านสุขภาพช่องปาก

เนื้อหา จริยธรรมการวิจัยพร้อมทั้งตัวอย่างในเอกสารนี้เป็นส่วนหนึ่งของ เพ็ญแข ลาภยิ่ง. การวิจัยประเมินผลด้านสุขภาพช่องปาก. นนทบุรี: สำนักทันตสาธารณสุข; 2557.

ใน folder ReseacherManual เป็นคู่มือและ formต่างๆ ในการส่งโครงร่างวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัยพิจารณา

โครงร่างการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัย

เนื่องจากจริยธรรมการวิจัยเน้นการปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย ดังนั้นก่อนจะดำเนินการใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (เช่น ขอความยินยอม เก็บข้อมูล) จึงต้องผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยก่อน ในการขอคำรับรองให้จัดเตรียมเอกสารตามที่คณะกรรมการสถาบันนั้นๆ กำหนด

สำหรับกรมอนามัยมีหลักการในการพิจารณาจริยธรรมดังนี้

1) ต้องเป็นโครงการวิจัยที่มีระเบียบวิธีวิจัยที่ดีและระบุประเด็นจริยธรรมอย่างชัดเจนว่า จะทำอะไรอย่างไร ในเวลาเท่าไรกับอาสาสมัคร ทำให้อาสาสมัครเสี่ยงอันตรายเพิ่มขึ้นจากการดำเนินชีวิตหรือจากการมารับบบริการตามปกติ หรือไม่ ถ้าเพิ่มขึ้น จะป้องกันอย่างไร และหากเกิดอันตรายขึ้น จะดูแล/ชดเชยอย่างไร ซึ่งสามารถศึกษาจากคู่มือจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย

2) กรณีโครงการมีการศึกษาหลายระยะในเวลาหลายปี ต้องระบุระยะเวลาการดำเนินงานของระยะที่ส่งมาพิจารณา และควรสรุปสั้นๆ ว่าการศึกษาในระยะอื่นจะทำอะไร หรืออาจสรุปเป็นผังการดำเนินงานเพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น เพราะในการอนุมัติจริยธรรมครั้งหนึ่งจะครอบคลุมเฉพาะการศึกษาในระยะนั้นๆ ไม่อนุมัติครั้งเดียวตลอดโครงการ ยกเว้นว่านักวิจัยจะสามารถระบุระเบียบวิธีจัย ประเด็นจริยธรรม เอกสารแนะนำ และใบยินยอม ในการศึกษาแต่ละระยะได้อย่างชัดเจนตลอดทั้งโครงการ

โครงร่างการศึกษาวิจัยโดยทั่วไปประกอบด้วยหัวข้อดังนี้

1. ชื่อโครงการ

   เขียนเป็นภาษาไทยกะทัดรัดและสื่อความหมายได้ดี ถ้ามีชื่อภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกัน
2. ชื่อและที่ทำงานของผู้วิจัยหลัก
3. ชื่อที่อยู่ของสถาบัน/หน่วยงานที่ส่งโครงการ
4. บทนำ
   - 4.1 ความเป็นมา
   - 4.2 เหตุผลและความจำเป็นต้องวิจัย พร้อมการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (เช่น วิธีการ เครื่องมือ ผลการศึกษา และจุดอ่อนจุดแข็ง) เพื่อปรับใช้ในการวิจัยนี้
   - 4.3 ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย--- เมื่อทำวิจัยบรรลุวัตถุประสงค์และตอบคำถามการวิจัยแล้ว เกิดประโยชน์อะไรบ้าง ควรเขียนเป็นรูปธรรมตามความจริงไม่เกินขอบเขตของวัตถุประสงค์การวิจัย เรียงลำดับจากประโยชน์โดยตรงที่มีความสำคัญมากที่สุดไปหาน้อยที่สุด อาจเป็นประโยชน์ในการพัฒนาระบบงานหรือระบบบริการทันตกรรมในด้านประสิทธิภาพ/คุณภาพ ใช้เป็นข้อมูลนำเข้าในการตัดสินใจเรื่อง (อะไร) ของ (ใคร)
5. วัตถุประสงค์ หมายถึงเป้าหมายหรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย (ไม่ใช่วิธีการวิจัย) ที่ต้องการจะบรรลุจากการวิจัยและต้องวัดได้ อาจเป็นระดับกระบวนการ ผลผลิต ผลลัพธ์ หรือเป็นสมมติฐาน วัตถุประสงค์บอกทิศทางในการค้นหาคำตอบ เช่น เพื่อศึกษา.../สำรวจ..../เปรียเทียบอะไรกับอะไร/หาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรใดกับตัวแปรใด ในการศึกษาเชิงปริมาณต้องมีความชัดเจนว่าจะศึกษาประเด็นอะไร ตัวแปรอะไร และวัด (ค่าตัวแปร) อะไร
6. สถานที่ศึกษา

หมายถึงพื้นที่ที่จะเก็บข้อมูล หรือชื่อแหล่งหรือฐานข้อมูลในกรณีวิจัยเอกสารหรือใช้ข้อมูลทุติยภูมิ

7. การวางแผนวิจัย องค์ประกอบของหัวข้อขึ้นกับประเภทการวิจัยโดยทั่วไปประกอบด้วย
   7.1 แบบการวิจัย (design)
   7.2 ประชากรที่ศึกษา โดยระบุเพศ วัย ลักษณะทางเศรษฐานะ/สุขภาพ โรค/อาการเฉพาะ และจำนวน
   7.3 การคำนวณขนาดตัวอย่างและการสุ่ม
      - แสดงสูตรและวิธีคำนวณ ระบุที่มาของสูตรและค่าที่ใช้คำนวณว่ามาจากการศึกษาอื่นที่คล้ายคลึงกัน ถ้าไม่เคยมีรายงานวิจัยมาก่อนอาจศึกษาเบื้องต้น (pilot study) เพื่อดูความเป็นไปได้ โดยกำหนดจำนวนประชากรที่เหมาะสมและทำเสร็จได้ในกรอบเวลาและทรัพยากร เพื่อคำนวณหาจำนวนประชากรที่ต้องการในการศึกษาหลักต่อไป
      - หลีกเลี่ยงการใช้สูตรทาโร ยามาเน่ เพราะมีข้อจำกัดการใช้ซึ่งไม่เหมาะกับการวิจัยส่วนใหญ่ ทำให้ไม่ได้รับการยอมรับในแวดวงวิชาการ
      - หากใช้สูตรโปรแกรมสำเร็จรูปคำนวณขนาดตัวอย่าง ให้ระบุที่มาและค่าของตัวแปรต่างๆ ที่ใช้ในการคำนวณ และต้องเข้าใจเงื่อนไขการใช้สูตรดังกล่าวด้วย
      - กรณีสุ่มตัวอย่างลงกลุ่มควบคุมและทดลอง (randomized assignment) ให้บอกวิธีการจัดอาสาสมัครลงแต่ละกลุ่มด้วยว่าทำอย่างไร
   7.4 เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)
   7.5 เกณฑ์การแยกอาสาสมัครออกจากโครงการ (Exclusion criteria)
   7.6 เกณฑ์การให้เลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria) เพื่อประโยชน์สูงสุดของอาสาสมัคร
   7.7 เกณฑ์ให้อาสาสมัครถอนตัวจากการศึกษา (Withdrawal criteria) ให้ระบุมาตรการในการคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัคร
   7.8 เกณฑ์การพิจารณาเลิกหรือยุติโครงการ (Termination criteria) อาจเป็นเงื่อนไขด้านประสิทธิผล ความปลอดภัย หรืออื่นๆ ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดกับอาสาสมัครหากยังศึกษาต่อไป

   ผู้วิจัยอาจกำหนดการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อประเมินระหว่างการศึกษา (interim analysis) เป็นระยะสำหรับโครงการระยะยาว เมื่อได้ข้อสรุปแน่นอนเกี่ยวกับผลการศึกษาอาจยุติโครงการโดยไม่ต้องศึกษาจนครบตามจำนวนประชากรหรือระยะเวลาที่วางแผนไว้

8. ขั้นตอนการดำเนินการ/ควบคุมการวิจัย

   ให้ระบุ ขั้นตอนวิธีการชี้แจงอาสาสมัครและการขอความยินยอม การเก็บรวบรวมข้อมูล เครื่องมือ และการวิเคราะห์ข้อมูล

   8.1 การชี้แจงกลุ่มตัวอย่างโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วน---ให้อธิบายว่า ใครเป็นผู้ชี้แจง ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร และขอความยินยอมด้วยการตัดสินใจอย่างอิสระ ไม่กดดันให้กลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัย โดยอธิบายว่าใครเป็นผู้ขอความยินยอม ขอจากใคร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร (พร้อมแนบเอกสารชี้แจงและใบยินยอม)
   8.2 การเก็บข้อมูล (เก็บอย่างไร ห้วงเวลาใด เมื่อไร ที่ไหน ในสถานการณ์อย่างไร)
   8.3 เครื่องมือที่ใช้: เป็นของใคร หรือพัฒนาขึ้นมาใหม่ โดยมีการตรวจสอบความตรงและความเที่ยง ทดลองใช้ (try out) และปรับปรุงเครื่องมือ
   8.4 การปรับมาตรฐานผู้ตรวจหรือผู้เก็บข้อมูล และผู้บันทึก

8.5 การจัดการ วิเคราะห์ข้อมูล และสถิติที่ใช้

9. อคติและการป้องกัน ขอบเขตหรือข้อจำกัดการวิจัย

อคติและการป้องกัน ---กรุณาอ่านเรื่องอคติเพิ่มเติม

ขอบเขตการวิจัย (delimitation) ---เป็นการกำหนดวงการศึกษาวิจัยให้แคบลงตามจุดที่สนใจเฉพาะประเด็นหรือพื้นที่

ข้อจำกัดของการวิจัย (limitation) ---เป็นการระบุสถานการณ์หรือตัวแปรที่ไม่สามารถควบคุมได้ซึ่งอาจกระทบต่อผลการวิจัย

10. ระยะเวลาดำเนินการ

ไม่ควรระบุเวลาอย่างตายตัวแต่ควรเขียนว่าเดือนที่...(เท่าไร) หลังผ่านการอนุมัติจริยธรรมการวิจัย

11. ข้อพิจารณาเฉพาะ

- กรณีที่มีการเจาะเลือด ให้ระบุจำนวนครั้งปริมาณ และความถี่ในการเจาะ
- กรณีที่มีการเก็บสิ่งส่งตรวจเป็นระยะ ให้ระบุจำนวนครั้ง ปริมาณ และความถี่ในการเก็บ
- กรณีที่มีการให้บริการหรือหัตถการ ให้อธิบายวิธีการโดยสรุป
- กรณีทดลองอาหารเสริมหรือแร่ธาตุชนิดใหม่ให้แนบใบรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย
- กรณีทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ ให้แนบเอกสาร/ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนก่อนหน้านี้ เพื่อแสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิผล

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม มีเนื้อหาและเอกสาร ดังนี้

12.1 การปฏิบัติหรือบริการในการวิจัยเหมือนหรือแตกต่างจากการปฏิบัติหรือบริการในงานปกติ (routine) อย่างไร ในกรณีที่แตกต่าง ให้แสดงหลักฐานอ้างอิงและระบุว่ามีมาตรการรองรับความเสี่ยงที่ดีอย่างไร

12.2 ระบุความเสี่ยง อาการแทรกซ้อน อันตราย หรือผลกระทบทางลบที่อาจเกิดขึ้นทั้งต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และการป้องกันดูแลแก้ไข

12.3 ระบุการตอบแทน/ชดเชย การดูแลรักษา และการแก้ปัญหารูปแบบอื่น ๆ ในกรณีที่เกิดอาการแทรกซ้อน อันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัคร รวมทั้งชื่อผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายดังกล่าว โดยไม่ผลักภาระค่าใช้จ่ายที่เกิดให้ผู้ป่วย สถานพยาบาล หรือรัฐ โดยระบุตรงกันในโครงร่างการศึกษาวิจัย เอกสารชี้แจง และใบยินยอม

12.4 หากผู้วิจัยจัดหาการประกันภัยต่ออันตราย/สุขภาพ/ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น ให้แนบใบรับรองและสำเนากรมธรรม์

12.5 มีการใช้อาสาสมัครต่อไปนี้หรือไม่ หากมี ให้บอกเหตุผลความจำเป็น

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

12.6 วิธีการเข้าถึงและชักชวนให้กลุ่มเป้าหมายเข้าร่วมโครงการ (เช่น ติดป้ายประชาสัมพันธ์ ขอความร่วมมือจากสถานพยาบาล) โดยอาสาสมัครต้องสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระด้วยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ หากมีค่าตอบแทนหรือรางวัล ให้บอกมูลค่าด้วยซึ่งไม่ควรสูงมากจนเป็นเหตุให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยโดยขาดการไตร่ตรองที่ดี

- วิธีการปกป้องและรักษาความลับ รวมการทำลายตัวอย่างจากคน ทั้งสารคัดหลั่ง สิ่งขับถ่าย และสิ่งส่งตรวจ รวมทั้งข้อมูลดิบทั้งที่อยู่ในรูปวัตถุจับต้องได้และอิเลกทรอนิกส์
- เอกสารคำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ให้ความยินยอมแทน (Participant Information Sheet) ต้องเป็นภาษาไทยที่ให้ข้อมูลครบถ้วนและเข้าใจได้ง่าย โดยต้องระบุชื่อ สถานที่ติดต่อ และหมายเลขโทรศัพท์ ของแพทย์หรือโรงพยาบาลที่รับผิดชอบดูแลรักษากรณีเกิดผลแทรกซ้อนที่เกี่ยวเนื่องจากการวิจัย
- ใบยินยอมของอาสาสมัครเป็นภาษาไทย กรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีเอกสารแนะนำอาสาสมัคร หรือใบยินยอมของอาสาสมัคร ต้องแสดงเหตุผลความจำเป็น
- การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัยกับบริษัทสนับสนุนโครงการวิจัย เช่น เป็นหุ้นส่วน/ถือหุ้น/เจ้าของบริษัท เป็นที่ปรึกษา/วิทยากรของบริษัท (ระบุเงินเดือน/ค่าตอบแทน) ได้ฝึกอบรมดูงานด้วยงบของบริษัทฯ เมื่อวันเดือนปีใด เป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือไม่เกี่ยวข้องใดๆ
- ภาระงานวิจัยในความรับผิดชอบ เพื่อให้แน่ใจว่าผู้วิจัยมีเวลาดูแลอาสาสมัครในโครงการอย่างเพียงพอและไม่ก่อความขัดแย้งในการทำงานประจำ โดยมีข้อมูล 1) จำนวนโครงการวิจัยที่ต้องดูแลในปัจจุบัน 2) จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในความดูแลในปัจจุบัน และ 3) การบริหารจัดการโครงการเหล่านี้ โดยไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรืองานประจำ

13. งบประมาณและแหล่งทุน---แสดงรายการและประมาณการค่าใช้จ่ายโดยเฉพาะค่าตอบแทน/ชดเชยและค่าดูแลรักษา (หากมี) ในกรณีที่เกิดอาการแทรกซ้อนอันตรายหรือผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัคร
14. เอกสารอ้างอิง---แสดงว่ารอบรู้เพียงพอที่จะทำวิจัยเรื่องนี้ โดยทั่วไปใช้ระบบแวนคูเวอร์ และควรทำตามคำแนะนำของวารสารวิชาการที่ต้องการส่งไปตีพิมพ์ซึ่งมีรายละเอียดต่างกันไปในแต่ละฉบับ
15. ประวัติผู้วิจัย (curriculum vitae: CV) ทุกคน---แสดงถึงศักยภาพในการวิจัยเรื่องนี้จากผลงานวิชาการในรูปแบบต่างๆ เช่น บทความตีพิมพ์ การนำเสนอในการประชุมวิชาการ หนังสือ ส่วนการเข้าประชุมและการอบรมไม่นับเป็นผลงานวิชาการแต่เป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาศักยภาพ
16. หนังสืออนุญาตจากสถาบันที่เป็นสถานที่ศึกษาวิจัย เช่น เก็บข้อมูลระดับอำเภอและจังหวัดใน 5 จังหวัด ผู้อนุญาตคือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด 5 จังหวัดนั้น
17. ผลการพิจารณาด้านจริยธรรมหรือสิทธิมนุษยชนของสถาบันอื่น---ใช้ในกรณีต้องขอคำรับรองจริยธรรมการวิจัยจากหลายสถาบัน เมื่อผ่านการอนุมัติจากสถาบันแรกแล้วหากต้องเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันในพื้นที่ที่จะเก็บข้อมูลด้วย ให้แนบใบรับรองของคณะกรรมการสถาบันแรกด้วย
18. ใบลงนามโดยผู้วิจัยหลักหรือหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทุกคนเพื่อรับรองว่าบุคคลผู้มีชื่อปรากฏมีส่วนร่วมในการวิจัยจริง ในกรณีที่ผู้ร่วมวิจัยอยู่ในพื้นที่ต่างกันอาจให้เซ็นแยกแผ่นเพื่อความสะดวก
19. เครื่องมือทั้งหมดในโครงการวิจัยเช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือแบบเก็บข้อมูล
20. หนังสือนำส่งจากหน่วยงานต้นสังกัด

ความสำคัญของหัวข้อในโครงร่างการวิจัยและลักษณะที่ไม่สมบูรณ์เมื่อส่งเข้ามาขอคำรับรองจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย เป็นดังตาราง 5

ตาราง 5 ความสำคัญของหัวข้อในโครงร่างการวิจัยและลักษณะที่ไม่สมบูรณ์

ความสำคัญของหัวข้อ	ลักษณะโครงร่างการวิจัยที่ไม่สมบูรณ์
บทนำ อธิบายเหตุผล ความพร้อมทางวิชาการ และคุณค่าในการทำวิจัย มี 3 ส่วนหลักคือ • ที่มา/ความสำคัญของเรื่องดังกล่าว • แนวคิดทฤษฎีและจุดอ่อนจุดแข็งของการศึกษาที่ผ่านมา • ความคาดหวังประโยชน์จากการวิจัย	• แสดงข้อมูลสถานการณ์ปัญหาในระดับที่ไม่ตรงกับชื่อเรื่อง • ไม่มีวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง • ทบทวนวรรณกรรมที่ไม่เกี่ยวข้อง • ระบุสิ่งที่ไม่ใช่ประโยชน์จริงจากการวิจัย • ไม่สามารถระบุประโยชน์ที่แท้จริงจากการวิจัย
แบบการวิจัย • กำหนดปัจจัยหรือมาตรการต่ออาสาสมัครหรือไม่ • ลักษณะและขนาดของความเสี่ยง	• ระบุแบบการวิจัยไม่ถูกต้อง มีผลต่อระเบียบวิธี • เป็น qusi-experiment แต่ระบุเป็น observation study โดยอ้างว่าเป็นบริการตามปกติ (routine service) ทั้งที่ให้บริการเฉพาะผู้ที่เป็นตัวอย่างในการวิจัย
ประชากร • อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ • ความเหมาะสมของการชี้แจงและขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (โดยใคร อย่างไร ที่ไหน เมื่อไร) • จะได้ข้อมูลตรงตามที่ต้องการศึกษา หรือไม่ • สัมพันธ์กับการคำนวณขนาดและวิธีการสุ่มตัวอย่าง	• ไม่ระบุกรอบประชากร (population frame) • ไม่ระบุว่าประชากรคือใคร เช่น ศึกษาในเด็กเล็กโดยถามผู้ปกครอง หรือศึกษาการดูแลเด็กของผู้ปกครอง • ระบุประชากรไม่ครบในการศึกษาที่มีหลายวัตถุประสงค์หรือหลายกลุ่มวัย
กลุ่มตัวอย่าง • ช่วยให้การวิจัยมีประสิทธิภาพจากขนาดตัวอย่างจำนวนน้อยที่สุดที่เป็นตัวแทนประชากร • ช่วยให้การวิจัยมีประสิทธิผล โดยลดอคติจากการเลือกกลุ่มตัวอย่าง (sampling bias) และลดอคติจากข้อมูล (information bias) • เกณฑ์การคัดเข้าและออกชัดเจน • ใช้วิธีการสุ่มในการจัดอาสาสมัครลงกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม เป็นการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกัน ตามหลักความยุติธรรม ทั้งนี้ต้องเป็นเกณฑ์ที่ไม่มีอคติและไม่ก่อให้เกิดผลกระทบทางลบตามมา เช่น การกล่าวโทษ (blame) ตีตรา (stigmatization) หรือเลือกปฏิบัติ (discrimination)	• สูตรคำนวณไม่เหมาะสม ไม่ทราบข้อจำกัดของสูตร ละเมิดข้อห้ามใช้ • ใช้ค่าต่างๆ ที่ไม่เหมาะสมในการคำนวณ • ไม่คำนวณขนาดตัวอย่าง โดยไม่ให้เหตุผลประกอบ • ไม่ระบุวิธีเลือกกลุ่มตัวอย่างจากประชากร • ไม่มีการสุ่มตัวอย่างหรือสุ่มไม่เหมาะสม จึงไม่เป็นตัวแทนประชากร • ไม่ใช้การสุ่มในการจัดอาสาสมัครลงกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม • ในการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ ไม่ระบุลักษณะของกลุ่มตัวอย่างที่จะทำให้ได้ข้อมูลเชิงลึกกว่าการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ • ไม่มีเกณฑ์คัดเข้า/คัดออก/ออกจากการศึกษา (Inclusion/ Exclusion/ Discontinuous criteria) หรือระบุไม่ชัดเจน
การชี้แจงและขอความยินยอมจากอาสาสมัคร • ความเหมาะสมในการขอคำยินยอม โดยอาสาสมัครต้องได้รับข้อมูลครบถ้วนจากผู้ชี้แจงที่เข้าใจการวิจัยเป็นอย่างดีและมีเวลาปรึกษาญาติหรือตัดสินใจอย่างอิสระ ไม่ถูกกดดันบีบบังคับ	• ไม่ระบุวิธีการ: ใครชี้แจง/ใครดำเนินการขอคำยินยอม ขอจากใคร ที่ไหน เมื่อไร
การเก็บข้อมูล • ความเหมาะสมของการเก็บข้อมูลและเครื่องมือ • สัมพันธ์กับวิธีการชี้แจงและขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร • ลด information bias ให้เหลือน้อยที่สุด	• ไม่ระบุผู้เก็บ สถานที่ ระยะเวลา ช่วงเวลา วิธีการได้มาซึ่งข้อมูล • ระบุแหล่งข้อมูลคนละกลุ่มกับประชากรที่จะศึกษาเช่น ต้องการศึกษาในประชากรไทย แต่ใช้ฐานข้อมูล 18 แฟ้มในความครอบครองของสำนักงานนโยบายและยุทธศาสตร์

ความสำคัญของหัวข้อ	ลักษณะโครงร่างการวิจัยที่ไม่สมบูรณ์
	สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นข้อมูลเฉพาะผู้มารับบริการที่สถานพยาบาลในสังกัดปลัดกระทรวงสาธารณสุขเท่านั้น • ไม่ระบุการปรับมาตรฐานทีมเก็บข้อมูล (calibration) • ไม่มีการปิดบัง (blind) ไม่มีการปิดบังผู้เก็บข้อมูลและหรืออาสาสมัคร • การทำหนังสือถึงผู้บังคับบัญชาขอความร่วมมือให้ผู้ใต้บังคับบัญชาเข้าร่วมโครงการ ทำให้อาสาสมัครขาดอิสระในการตัดสินใจ กรณีนี้ควรทำหนังสือขอข้อมูลการดำเนินงานจากหน่วยงานตามระบบราชการ แทนที่จะเป็นการเก็บข้อมูลการวิจัย หากต้องการสอบถามความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างให้ทำหนังสือถึงพวกเขาโดยตรงและให้ส่งกลับโดยไม่ต้องผ่านผู้บังคับบัญชา
เครื่องมือ • ทำให้ได้ข้อมูลเพื่อการบรรลุวัตถุประสงค์การศึกษา • ลด information bias	• ไม่มีเครื่องมือแนบมา • ไม่ระบุการทดสอบและปรับมาตรฐานเครื่องมือ
สถานที่ศึกษา • ความเหมาะสมในการเก็บข้อมูล • สัมพันธ์กับ population frame และการสุ่มตัวอย่าง	• ไม่ระบุ • เลือกสถานที่ตามความสะดวกของนักวิจัยโดยไม่มีเหตุผลทางวิชาการรองรับ
ความเสี่ยงของอาสาสมัคร • ต้องยึดหลักความเคารพในบุคคล คุณประโยชน์ฯ และยุติธรรม • สัมพันธ์กับวิธีการปกป้องอาสาสมัคร	• ระบุว่าไม่มีความเสี่ยง แม้เป็นกลุ่มเปราะบาง • ให้อาสาสมัครนักเรียนที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ กระทำในประเด็นที่มีความเสี่ยงด้านศีลธรรม • ไม่ได้ประเมินความเสี่ยงจากความเป็นกลุ่มเปราะบาง ประเด็นการวิจัยที่มีความเสี่ยง การให้อาสาสมัครปฏิบัติในการวิจัย และความสอดคล้องกับการดำเนินกิจกรรมในชีวิตประจำวัน
การปกป้องอาสาสมัคร • ป้องกันหรือลดโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับอันตรายหรือเกิดมีปัญหา • สัมพันธ์กับการประเมินความเสี่ยง	• ไม่ระบุ • ระบุแต่ไม่สอดคล้องหรือขัดแย้งกับความเสี่ยง
การดูแลรักษา/ชดเชยอาสาสมัคร • ลดความรุนแรงจากอันตราย/ปัญหา หากเกิดเหตุสุดวิสัยขึ้นมา • สัมพันธ์กับการประเมินความเสี่ยงและการปกป้องอาสาสมัคร	• ไม่ระบุ หรือระบุแต่ไม่สอดคล้องหรือขัดแย้งกับความเสี่ยง
การรักษาความลับ • ป้องกันหรือลดโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับอันตราย/หรือเกิดปัญหาตามมา • ลด information bias หากอาสาสมัครมั่นใจในการรักษาความลับ	• ไม่ระบุ หรือระบุแต่ไม่สอดคล้องกับในเครื่องมือ
เอกสารแนะนำอาสาสมัคร • ช่วยให้อาสาสมัครเข้าใจการวิจัยและสิ่งที่เขาต้องทำหากเข้าร่วม และสามารถตัดสินใจได้อย่างเหมาะสม	• ไม่มี • ใช้ภาษาที่คนทั่วไปไม่เข้าใจเพราะลอกมาจากโครงร่างการ

ความสำคัญของหัวข้อ	ลักษณะโครงร่างการวิจัยที่ไม่สมบูรณ์
เป็นอิสระ • ระบุการปฏิบัติต่ออาสาสมัครด้วยความเคารพในบุคคล มีการปกป้องอาสาสมัครขณะที่ได้ประโยชน์จากการวิจัย (หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย) และดำเนินการอย่าง43ยุติธรรม	วิจัย • ไม่บอกว่า ขอให้อาสาสมัครเข้าร่วมเพราะอะไร กี่คน ทำอะไร อย่างไร ที่ไหน นานเท่าใด • ไม่ระบุความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยและการปกป้อง/ชดเชยดูแลอาสาสมัคร • ระบุว่าไม่มีความเสี่ยง • ระบุการปกป้อง/ชดเชยดูแลอาสาสมัครและความเสี่ยงขัดแย้งกัน • ระบุการชดเชยอาสาสมัครไม่ตรงกับความเป็นจริง • ผลักภาระการดูแลรักษาให้โรงพยาบาลที่เป็นพื้นที่เก็บข้อมูลหรือผู้ช่วยเก็บข้อมูลซึ่งไม่ได้ร่วมเป็นคณะนักวิจัยด้วย • ไม่มีการชดเชยการเสียเวลาของอาสาสมัคร • ไม่ระบุช่องทางที่สะดวกในการติดต่อนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมฯ
ใบยินยอม • อาสาสมัครจะได้รับข้อมูลอย่างเปิดเผยครบถ้วน และเข้าใจการวิจัยอย่างถ่องแท้ และตัดสินใจอย่างอิสระ ไม่ถูกบังคับ กดดดัน หรือโน้มน้าวด้วยอามิสสินจ้าง หรือไม่	• ไม่มี • เนื้อหาไม่สอดคล้องกับเอกสารแนะนำอาสาสมัคร • ไม่มีช่องทางสะดวกในการติดต่อนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ที่มา: ปรับจาก เพ็ญแข ลาภยิ่ง, อรุณรัตน์ สอนศรี. การดำเนินงานหนึ่งปีแรกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย 2555. วารสารการส่งเสริมสุขภาพและอนามัยสิ่งแวดล้อม 2556;36:79-92.

ประเด็นจริยธรรมในโครงร่างการวิจัย

ประเด็นจริยธรรมในโครงร่างการวิจัยเป็นการระบุรูปธรรมของการปกป้องอาสาสมัครในการวิจัยตามหลักจริยธรรมทั้ง 3 ข้อ เพื่อให้เข้าใจได้ง่ายอาจแบ่งเป็น 3 ขั้นตอนดังนี้

1. การวางแผนก่อนที่จะเริ่มเก็บข้อมูล มี 3 องค์ประกอบคือ การระบุเกณฑ์คัดอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยและคัดออก (inclusion and exclusion criteria) การประเมินความเสี่ยงการป้องกันและการดูแลรักษาอาสาสมัครหากเกิดเหตุสุดวิสัย และการชี้แจงกลุ่มตัวอย่างและขอความยินยอมเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย

2. ระหว่างการเก็บข้อมูล ต้องปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างเคารพและเท่าเทียมกันโดย

1) สุ่มตัวอย่างลงกลุ่มศึกษาและกลุ่มเปรียบเทียบ (*randomization*, *random allocation,* Random assignment or random placement) ด้วยวิธีการที่เหมาะสมโดยทั่วไปใช้การสุ่มอย่างง่าย แต่ในบางกรณีอาจต้องเลือกผู้มีบางปัจจัยเหมือนกันจับเป็นคู่ก่อน (เพื่อควบคุมปัจจัยนั้น) แล้วจึงสุ่มอย่างง่าย (matched pair)

2) ให้อาสาสมัครมีสิทธิบอกเลิกและออกจากการวิจัยได้ตลอดเวลา

3) ดำเนินการอย่างระมัดระวังตามวิธีการที่ออกแบบไว้ซึ่งมีการป้องกันความเสี่ยงอย่างดี

4) จัดการดูแลรักษาอาสาสมัครในกรณีที่เกิดเหตุสุดวิสัยขึ้นมา

5) มีการตอบแทนอาสาสมัครในการเสียเวลาเข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม

3. การจัดการหลังจากได้ข้อมูลมาและการรายงานผลการวิจัย วิธีการหลักคือ การรักษาความลับและจัดการข้อมูลการวิจัย และการรายงานผลที่ไม่ก่อผลเสียต่ออาสาสมัครหรือหน่วยงาน

จริยธรรมการวิจัยเป็นเรื่องใหม่ เพื่อให้เกิดความเข้าใจสามารถนำไปใช้ในการเขียนโครงร่างการวิจัยได้ จึงขออธิบายรายละเอียดเฉพาะขั้นตอนสำคัญเรียงตามลำดับ ได้แก่ เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครในการวิจัย ความเสี่ยงและผลประโยชน์ของการวิจัย การชี้แจงกลุ่มตัวอย่างและขอความยินยอมเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย และการรักษาความลับและการจัดการข้อมูลการวิจัยและการรายงานผลการวิจัย

เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครในการวิจัย

เกณฑ์ (criteria) ที่ต้องกำหนดล่วงหน้าเพื่อใช้คัดเลือกอาสาสมัครวิจัยหลังจากอาสาสมัครให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยแล้วมี 5 เกณฑ์ แต่บางการวิจัยอาจใช้เพียง 3 เกณฑ์แรก

1. เกณฑ์คัดอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (inclusion criteria) เป็นการระบุลักษณะหรือเงื่อนไขเฉพาะของประชากรหรือกลุ่มตัวอย่าง เพื่อให้ได้ข้อมูลตามแผนการวิจัยและสามารถตอบคำถามการวิจัยได้ เช่น นักเรียนประถมศึกษาปีที่ 3 ซึ่งเคยเคลือบหลุมร่องฟันกรามแท้ซี่ที่หนึ่งเมื่ออยู่ชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 เด็กที่สามารถสื่อสารและปฏิสัมพันธ์ได้ตามปกติ

ผู้เริ่มทำวิจัยมักระบุ inclusion criteria ข้อหนึ่งว่า “เป็นผู้ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย” ซึ่งไม่ถูกต้อง เพราะอาสาสมัครต้องให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยก่อนแล้วจึงจะมาพิจารณาว่ามีลักษณะตรงตามเกณฑ์นี้หรือไม่

2. เกณฑ์คัดอาสาสมัครออกจากการวิจัย (exclusion criteria) เป็นการระบุลักษณะบางประการของประชากรหรือกลุ่มตัวอย่างที่เป็นข้อจำกัดในการเข้าร่วมการวิจัยเพราะอาจมีอันตรายหรือทำให้ผลการวิจัยเบี่ยงเบนแม้ว่าเขาจะยินดีเข้าร่วมการวิจัย เช่น มีปัญหาในการได้ยินซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการสัมภาษณ์ถามตอบ ไม่สามารถบิดหมุนข้อมือซึ่งเป็นอุปสรรคต่อการแปรงฟันแบบบิดหมุนข้อมือ

หลักการคือ ไม่เขียนในลักษณะที่เป็นนิเสธ (ตรงกันข้าม) กับ inclusion criteria เพราะความหมายเหมือนกัน เช่น เมื่อ inclusion criteria คือ ไม่เป็นโรคเรื้อรัง ก็จะไม่เขียน exclusion criteria ว่าเป็นโรคเรื้อรัง

3. เกณฑ์ให้อาสาสมัครเลิกจากการวิจัย (discontinuation criteria) เป็นการระบุลักษณะหรือเงื่อนไขของอาสาสมัครที่พบในภายหลังจากถูกคัดเข้าร่วมการวิจัยแล้วและทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นจนเป็นอันตรายได้ (ไม่ว่าทำให้ผลการวิจัยเบี่ยงเบนหรือไม่ก็ตาม) โดยยึดประโยชน์สูงสุดของอาสาสมัครเป็นหลักและต้องให้ของกำนัลแก่อาสาสมัครด้วย เช่น อาสาสมัครมีอาการป่วย กรณีต้องการให้อาสาสมัครที่ผิดนัดบ่อยออกจากการวิจัยต้องระบุว่ากี่ครั้งขึ้นไปด้วย

4. เกณฑ์ให้อาสาสมัครขอถอนตัวจากการวิจัย (withdrawal criteria) เป็นการระบุลักษณะหรือเงื่อนไขที่อาสาสมัครสามารถใช้เพื่อขอออกจากการวิจัยได้ตลอดเวลาที่ต้องการ เช่น ไม่สบายใจ มีความกังวล เบื่อหน่าย โดยนักวิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่า การใช้สิทธิออกจากการวิจัยนี้ไม่มีผลต่อการได้รับบริการหรือผลประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับตามสิทธิสวัสดิการที่มี และต้องให้ของกำนัลแก่อาสาสมัครด้วย

5. เกณฑ์ยุติการศึกษา (termination criteria) เป็นการระบุลักษณะหรือเงื่อนไขที่ทำให้ต้องหยุดการศึกษา อาจเป็นเงื่อนไขด้านประสิทธิผลของการวิจัย ความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือเหตุสุดวิสัยเพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดกับอาสาสมัครหากยังศึกษาต่อไป เช่น ได้ข้อสรุปแน่นอนเกี่ยวกับผลการศึกษาแล้วจึงไม่ต้องศึกษาต่อไปตามที่วางแผนไว้ เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครบางคนรุนแรงกว่าที่ประเมินและเตรียมการรองรับไว้ ผู้สนับสนุนงบประมาณยกเลิกการสนับสนุน เกิดภัยพิบัติรุนแรงในพื้นที่ศึกษา

ความเสี่ยงและผลประโยชน์จากการวิจัย

ความเสี่ยงเป็นเหตุการณ์หรือการกระทำที่อาจเกิดขึ้นภายใต้สถานการณ์ที่ไม่แน่นอนและเกิดผลเสียหายโดยตรงหรือเกิดผลกระทบทางลบ ผลนี้อาจเป็นด้านสุขภาพหรือทรัพย์สิน อาจมีผลต่อตัวบุคคล ครอบครัว หรือชุมชน จึงมีการบริหารจัดการความเสี่ยงทั้งของคณะวิจัย ผู้ให้ทุน และอาสาสมัคร แต่ในแง่จริยธรรมการวิจัยมุ่งเน้นที่การปกป้องอาสาสมัครจากความเสี่ยงทางกายภาพ จิตใจ และจิตวิญญาณซึ่งมีระดับในมิติต่างๆ ดังตาราง 6

ความเสี่ยงสัมพันธ์โดยตรงกับการออกแบบการวิจัย วิธีการเก็บข้อมูล การรักษาความลับและการจัดการข้อมูล และการรายงานผลการวิจัย โดยนักวิจัยต้องพยายามลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครให้เหลือน้อยที่สุด มีการจัดการป้องกันความเสี่ยงนั้น และเตรียมการแก้ไขหรือรักษาไว้เผื่อมีเหตุสุดวิสัยจนเกิดอันตรายขึ้นในระหว่างการวิจัย กรณีที่มีความเสี่ยงสูงมากต้องตั้งงบประมาณสำหรับการรักษาพยาบาลและการชดเชยเป็นตัวเงินไว้ด้วย และต้องระมัดระวังอย่างมากเมื่ออาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบางและเป็นการวิจัยทดลองทางคลินิกหรือกึ่งทดลองซึ่งมีความเสี่ยงสูง

ในแง่จริยธรรมการวิจัย ไม่มีการวิจัยใดที่ไม่มีความเสี่ยงแต่อาจเสี่ยงน้อยหรือต่ำ การเก็บข้อมูลที่มีความเสี่ยงต่ำได้แก่ การเก็บข้อมูลที่ไม่สัมผัสร่างกายของอาสาสมัครในเรื่องทั่วไปที่ไม่ใช่ความลับหรือล่อแหลมต่อจริยธรรม การทดลองที่ให้อาสาสมัครทำกิจกรรมที่ไม่แตกต่างไปจากกิจกรรมประจำวัน เช่น การตรวจฟันนักเรียนที่โรงเรียนซึ่งเด็กได้รับการตรวจตามระบบบริการปกติอยู่แล้ว โดยเขียนในทำนองว่า มีความเสี่ยงต่ำไม่ต่างไปจากการดำเนินชีวิตประจำวันของอาสาสมัครหรือไม่ต่างไปจากการเดินทางไปเรียนหนังสือ/ทำงาน/รับบริการที่โรงพยาบาล

ตาราง 6 ระดับของความมั่นคงและความเสี่ยง

มิติ	**ระดับความเสี่ยง** (น้อยที่สุด --- มากที่สุด)
ร่างกาย	ปกติ ไม่เจ็บ เจ็บทนได้ ไม่เกิดแผล ไม่เสียอวัยวะ เสียอวัยวะ เสียชีวิต
จิตใจ	เฉยๆ ไม่สบายใจอึดอัด กังวล เศร้าเสียใจ เกิดแผลใจ ซึมเศร้า
จิตวิญญาณ	เท่าเทียมกับคนอื่น ถูกดูแคลน/เหยียดยาม ถูกละเมิดสิทธิ/ศักดิ์ศรี

ที่มา: ปรับจาก เพ็ญแข ลาภยิ่ง. การประชุมเชิงปฏิบัติการและแลกเปลี่ยนเรียนรู้เพื่อการพัฒนาความรู้เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (การฝึกเขียนโครงการวิจัยเพื่อเสนอ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกรมอนามัย). 5-6 มิ.ย.2557 ณ โรงแรมทีเคพาเลซ กทม.

ข้อพิจารณาในการประเมินความเสี่ยงของอาสาสมัคร

ในการพิจารณาความเสี่ยงของอาสาสมัครจำเป็นต้องพิจารณาลักษณะดังต่อไปนี้ร่วมกัน

1. ความเป็นกลุ่มเปราะบาง (vulnerable groups) ตามลักษณะกายภาพ สุขภาพ หรืออิสรภาพ เป็นกลุ่มที่ต้องได้รับการพิจารณาดูแลเป็นพิเศษ เช่น

1.1 กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป เช่น หญิงตั้งครรภหรืออาจตั้งครรภ ผู้สูงอายุ เด็ก

1.2 กลุมทุพพลภาพ ได้แก่ ผู้พิการทางร่างกาย ผู้ไร้/เสมือนไรความสามารถในการตัดสินใจ (เชน ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยอัลไซเมอร์ รวมถึงเด็ก)

1.3 กลุ่มที่ขาดอิสระในการตัดสินใจ เชน นักโทษ ทหารเกณฑ ผูมีอาชีพหรือทำผิดกฎหมาย (เชน โสเภณี ผูติดยาเสพติด คนต่างด้าวที่หลบหนีเข้าเมือง กลุ่มชายขอบ)

2. ประเด็นวิจัย/คำถาม หมิ่นเหม่ต่อกฎหมาย ประเพณี ศาสนา ความมั่นคง หรือไม่

3. บทบาทของอาสาสมัครในการวิจัย หากต้องแสดงพฤติกรรมอย่างหักโหมหรือถูกกระทำด้วย ด้วยวิธีการที่รุกล้ำร่างกาย (invasive procedure) ย่อมมีความเสี่ยงมากกว่าการถูกสัมภาษณ์หรือให้ทำแบบทดสอบ

4. ลักษณะของข้อมูล หากเป็นข้อเท็จจริงที่ปรากฏเห็นได้อยู่แล้วหรือข้อมูลเชิงประจักษ์ทั่วไป เช่น เพศ อายุ การศึกษา น้ำหนัก ส่วนสูง มีความเสี่ยงน้อยกว่าข้อมูลพฤติกรรมส่วนตัวโดยเฉพาะในเรื่องที่เป็นความลับส่วนบุคคล ส่วนข้อมูลความคิดเห็นจากการศึกษาเชิงคุณภาพที่มีการพาดพิงบุคคลอื่นอาจมีความเสี่ยงที่เกิดจากผลกระทบทางลบต่ออาสาสมัครรวมทั้งนักวิจัยเองด้วย

5. การจัดการข้อมูลและผลการวิจัยอาจส่งผลเสียหายต่อตัวอาสาสมัครหรือมีผลกระทบทางลบได้ หากข้อมูลส่วนบุคคลถูกเปิดเผย วิธีการมาตรฐานคือ การใช้เทคนิคปิดบังการได้รับปัจจัย (blind) การไม่เปิดเผยข้อมูลหรือผลการศึกษารายบุคคลต่อสาธารณะ และจำกัดการเข้าถึงข้อมูลแม้ในคณะวิจัยเองโดยให้มีผู้เข้าถึงได้เท่าที่จำเป็น

6. ในกรณีที่เป็นผลการตรวจโรคร้ายแรงหรือสังคมไม่ยอมรับ ก่อนจะแจ้งผลการตรวจแก่อาสาสมัครเพื่อให้เข้าสู่กระบวนการรักษาต้องมีกระบวนการให้คำปรึกษาก่อน

นอกเหนือจากด้านอาสาสมัครแล้ว โครงการก็มีความเสี่ยงได้เช่นกัน นักวิจัยต้องพยายามลดความเสี่ยงของโครงการให้เหลือน้อยที่สุดด้วยหลักการบริหารจัดการความเสี่ยง เพื่อเป็นการประกันว่าการวิจัยจะสำเร็จลุล่วงได้ตามแผนงานหรือมีประสิทธิภาพ ตอบคำถามการวิจัยได้และเกิดประโยชน์จากการวิจัย

ขณะเดียวกัน การวิจัยต้องมีผลประโยชน์ต่ออาสาสมัคร/ประชาชน/สังคมมากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ เพื่อให้มีประโยชน์มากกว่าโทษ ตามหลักจริยธรรมข้อ 2 โดยชี้แจงตามความเป็นจริงและไม่เป็นการจูงใจล่อลวงให้อาสาสมัครยินยอมโดยขาดการไตร่ตรอง โครงร่างการวิจัยควรมีคำถามที่มีก่อให้เกิดประโยชน์อย่างแท้จริงมากที่สุดโดยระบุประโยชน์เป็นรูปธรรมจับต้องได้ ตัวอย่างเช่น การวิจัยนี้เป็นประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพบริการนักเรียนรุ่นต่อไป แม้ว่าไม่เกิดประโยชน์โดยตรงแก่เด็กในปกครองของท่าน แต่เมื่อตรวจแล้วพบว่ามีฟันผุ เด็กจะได้บัตรนัดไปรักษาฟรีที่โรงพยาบาล

การชี้แจงกลุ่มตัวอย่าง และขอความยินยอมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย

หลักการชี้แจงกลุ่มตัวอย่างคือ ชี้แจงข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างสมบูรณ์เพียงพอที่จะตัดสินใจได้ว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ด้วยภาษาที่กลุ่มตัวอย่างเข้าใจได้ง่าย (fully information) ข้อมูลนี้ได้แก่ ที่มา-วิธีการ-และประโยชน์ของการวิจัย บทบาทของอาสาสมัคร ความเสี่ยงของอาสาสมัคร การป้องกันของการวิจัย และการดูแลรักษาชดเชยหากเกิดเหตุสุดวิสัยทำให้อาสาสมัครได้รับอันตราย รวมทั้งการตอบแทนการเสียเวลาหากเข้าร่วมการวิจัย โดยทั่วไปใช้การอธิบายร่วมกับแจกเอกสารชี้แจงแนะนำ (information sheet) ผู้ชี้แจงไม่จำเป็นต้องเป็นนักวิจัยหลักแต่ต้องเข้าใจโครงการวิจัยอย่างถ่องแท้ในระดับที่สามารถตอบคำถามที่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้ปกครองสงสัยให้สิ้นสงสัยได้ สามารถสื่อสารให้กลุ่มตัวอย่างหรือผู้ปกครองให้เกิดความเข้าใจด้วยท่าทีเป็นมิตร จึงห้ามใช้ผู้ที่ยินยอมเป็นอาสาสมัครแล้วมาเป็นผู้ชี้แจง

ในการขอความยินยอม กลุ่มตัวอย่างต้องตัดสินใจได้อย่างอิสระ (freely decision) ปราศจากการกดดันว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ โดยไม่มีผลกระทบหรือไม่เสียสิทธิพึงมีใดๆ และแม้ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้วก็มีสิทธิบอกเลิกหรือออกจากการวิจัยได้ตลอดเวลา หากกลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มเปราะบางต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครอง-ผู้คุ้มครอง-ผู้บริบาลตามกฎหมาย ในกลุ่มตัวอย่างนักเรียนต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองและตัวเด็กด้วยโดยเซ็นรับรองในใบแสดงความยินยอมเป็นหลักฐาน

นักวิจัยต้องหลีกเลี่ยงสถานการณ์กดดันกลุ่มตัวอย่างให้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

1. อิทธิพลจากบุคคลผู้ขอยินยอม เช่น เมื่อหมอผู้ให้รักษาเป็นผู้ขอคำยินยอม กลุ่มตัวอย่างคนไข้อาจเกรงว่าหากไม่ให้ความร่วมมือจะมีผลต่อการรักษาที่จะได้รับ หรือเมื่อครูผู้สอนเป็นผู้ขอคำยินยอม กลุ่มตัวอย่างนักเรียนอาจเกรงว่าจะมีผลต่อผลการเรียนหากไม่เข้าร่วมการวิจัย (ตาราง 7)

ตาราง 7 ผู้มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร

สถานภาพของอาสาสมัคร	ผู้มีอิทธิพล
ผู้รับบริการ	หมอ/พยาบาล/บุคลากรที่ให้บริการ
ผู้ใต้บังคับบัญชา	ผู้บังคับบัญชา
นักเรียน นักศึกษา	ครูอาจารย์
ลูกจ้าง	นายจ้าง
ลูกหนี้	เจ้าหนี้

2. แรงกดดันจากช่วงเวลาและสถานที่ที่ขอความยินยอม เช่น การขอความยินยอมหน้าห้องตรวจโรค (แม้แพทย์ผู้รักษาไม่ได้เป็นเจ้าของโครงการ) อาจทำให้กลุ่มตัวอย่างที่เป็นคนไข้กำลังรอเข้ารับบริการเกรงว่าจะทำให้เสียเวลาหรือมีผลต่อคิวการรักษา หากเปลี่ยนเป็นการขอความยินยอมหลังจากรักษาแล้วหรือที่บ้านของกลุ่มตัวอย่างย่อมมีความรู้สึกอิสระมากกว่า

3. การจูงใจด้วยค่าตอบแทนหรือสิ่งของสมนาคุณมูลค่าสูง อาจจูงใจให้กลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการเพราะเห็นแก่อามิสสินจ้างหรือผลประโยชน์ตอบแทน โดยขาดการไตร่ตรองอย่างรอบคอบ

ตัวอย่าง วิธีการเก็บข้อมูลที่มีการชี้แจงกลุ่มตัวอย่างและขอความยินยอม

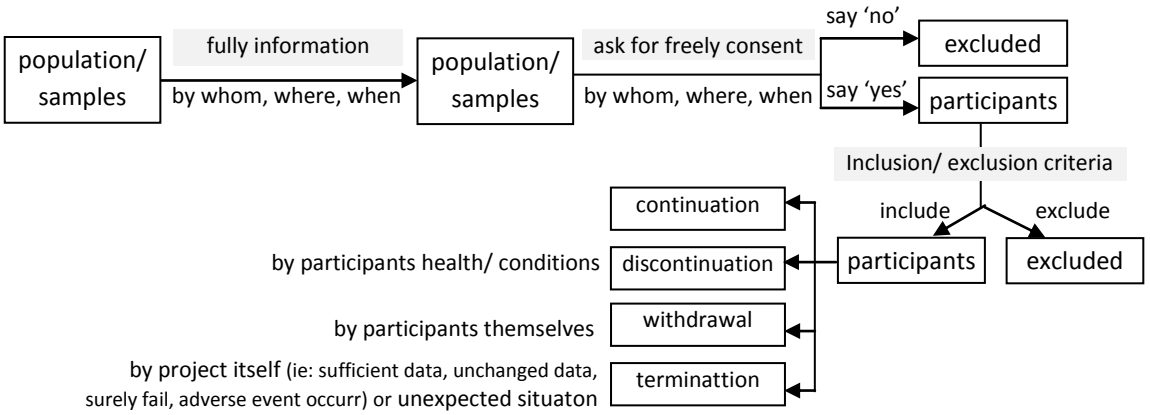
กลุ่มตัวอย่างคือ นักเรียนประถมศึกษาปีที่ 3
ผู้ชี้แจงผู้ปกครองคือ อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.)
สถานที่ชี้แจงผู้ปกครองและขอคำยินยอมจากผู้ปกครองและนักเรียนคือ บ้านนักเรียน

- ทีมวิจัยประชุมทำความเข้าใจโครงการวิจัยกับ อสม.
- ประชุมปรับมาตรฐานการตรวจ .....
- ผู้ช่วยวิจัยประสานงานโรงเรียนเพื่อชี้แจงการวิจัยและขออนุญาตดำเนินการในโรงเรียน
- ผู้ช่วยวิจัยจัดทำรายชื่อเด็กที่รับการเคลือบหลุมร่องฟันตอน ป. 1 ซึ่งปัจจุบันอยู่ ป. 3
- ทันตแพทย์สุ่มรายชื่อนักเรียนชั้น ป. 3 ที่มีคุณสมบัติเป็นอาสาสมัคร และผู้ช่วยวิจัยชี้แจงโครงการวิจัยให้นักเรียนทราบ และขอที่อยู่นักเรียนจากโรงเรียน
- **อสม. ชี้แจงโครงการวิจัยแก่ผู้ปกครองที่บ้าน**และขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการจากผู้ปกครองและตัวเด็ก และนัดหมายวันเวลาตรวจฟันที่โรงเรียน
- ชี้แจงอาสาสมัครนักเรียนที่โรงเรียนถึงขั้นตอนการตรวจ สาธิตการใช้เครื่องมือ ตรวจ และบันทึกผล โดยตรวจเด็ก 1 คนเป็นตัวอย่างด้วยที่เขี่ยหารอยผุ (explorer) และกระจกส่องปาก (mouth mirror)
- ให้อาสาสมัครนักเรียนแปรงฟันเป็นเวลา 2-3 นาที ติดบัตรหมายเลขประจำตัว จัดให้นั่งบนเก้าอี้สนามและหันหน้าไปทางที่มีแสงสว่างตามธรรมชาติ
- ทันตาภิบาลเพียง 1 คนเป็นผู้ตรวจและผู้ช่วยบันทึกผลการตรวจโดยสุ่มนักเรียนมาตรวจซ้ำทุก 10 คน เพื่อตรวจสอบ intra-reliability
- แจกชุดแปรง-ยาสีฟัน 1 ชุดให้นักเรียนที่ตรวจเสร็จแล้ว

กระบวนการได้อาสาสมัครเข้ามาร่วมการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยสรุปได้ดังภาพ 13

ภาพ 13 ขั้นตอนการชี้แจง ขอความยินยอม และการเป็นอาสาสมัครการวิจัย

Figure 13. Processes of information, consent and being research volunteer



การรักษาความลับ

การรักษาความลับเป็นกระบวนการจัดการตามหลักจริยธรรมการวิจัยทั้งในระหว่างการรวบรวมบันทึก วิเคราะห์ข้อมูล และจัดทำรายงานผลการวิจัย โดยอธิบายว่าจะจัดการข้อมูลอย่างไรจึงไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคลหรือสร้างความเสียหายแก่อาสาสมัครและครอบครัว ขณะที่รวบรวมได้ข้อมูลที่มีคุณภาพตามหลักการวิจัยและนำมาวิเคราะห์เพื่อตอบคำถามการวิจัยได้ หลักการสำคัญคือ ทำให้มีผู้เข้าถึงข้อมูลน้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้และผลการศึกษาต้องไม่สื่อให้ทราบว่าเป็นข้อมูลเฉพาะของบุคคล-หน่วยงานใดเพื่อไม่ให้อาสาสมัครเสียหายหรือได้รับผลกระทบทางลบ เช่น อับอาย ถูกตีตรา (stigmatization) ถูกลงโทษ เมื่อกลุ่มตัวอย่างมั่นใจในการรักษาความลับย่อมเพิ่มโอกาสตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย สำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยแล้วมีความมั่นใจในการรักษาความลับย่อมเพิ่มโอกาสในการให้ข้อมูลตามความเป็นจริง

วิธีการโดยทั่วไปได้แก่

1) ไม่ระบุชื่อสกุล-เลขประจำตัวประชาชน-หรือข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัครในแบบเก็บข้อมูล โดยใช้รหัสแทน และจำกัดผู้รับรู้ความหมายของรหัสให้มีจำนวนน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ (มักเป็นนักวิจัยหลัก)

2) ปิดบังไม่ให้ผู้เก็บข้อมูล (observer) และอาสาสมัครทราบว่า ใครได้รับปัจจัยกระตุ้นแบบใด (double blind technic) วิธีการนี้ยังเป็นการควบคุมอคติในขั้นตอนเก็บข้อมูล (information bias) ด้วย

3) นำเสนอผลการศึกษาเป็นภาพรวมไม่ใช่รายบุคคลหรือชุมชน กรณีต้องระบุผลการศึกษาแยกหน่วยงานให้ใช้รหัสแทนชื่อเฉพาะ เช่น ชุมชน ก. โรงพยาบาล ข. จังหวัด ค.

ตัวอย่าง เอกสารแนะนำผู้ปกครองอาสาสมัคร

ชื่อโครงการวิจัย การประเมินการยึดติดของสารเคลือบหลุมร่องฟันแท้ระยะ 24 เดือน
ชื่อผู้วิจัย **.....** **ตำแหน่ง** .....
สถานที่ปฏิบัติงาน **.....**
โทรศัพท์ ..... (ในเวลาราชการ) **โทรศัพท์เคลื่อนที่** ..... (นอกเวลาราชการ) **โทรสาร .....**

การวิจัยนี้ต้องการประเมินการยึดติดของสารเคลือบหลุมร่องฟันแท้เพื่อพัฒนาคุณภาพบริการซึ่งเป็นผลประโยชน์ต่อนักเรียนทุกคนในอำเภอนี้ โดยขอตรวจฟันแท้เด็กที่เคลือบไปเมื่อตอนอยู่ประถมศึกษาปีที่ 1 จำนวน 30 คน และเป็นเด็กในปกครองของท่านด้วย

ในการวิจัย เด็กจะได้รับแปรงและยาสีฟัน 1 ชุดให้แปรงฟันก่อนแล้วจะมีทันตบุคลากรในอำเภอเราตรวจฟันแท้ของเด็กเฉพาะซี่ที่เคลือบหลุมร่องฟัน ใช้เวลาไม่เกิน 2 นาทีต่อเด็ก 1 คน หากสารที่เคลือบหลุดไปและจำเป็นต้องทำใหม่ หมอจะออกใบนัดให้ท่านพาเด็กไปทำตอนปิดเทอม ข้อมูลการตรวจฟันจะถูกเรียกขานเป็นหมายเลข ไม่มีการระบุชื่อเด็กเพื่อการรักษาความลับ และนำเสนอผลการวิจัยเป็นกลุ่ม ไม่ใช่รายบุคคล

ระหว่างการตรวจฟัน หากเด็กเบื่ออยากเลิกเป็นอาสาสมัคร ก็ออกจากการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลต่อผลการเรียนและไม่เสียสิทธิที่จะได้รับบริการตามปกติจากโรงพยาบาล.....

การวิจัยนี้มีความเสี่ยงไม่ต่างไปจากการตรวจฟันที่โรงเรียนตามปกติ หากเด็กเกิดอันตรายในระหว่างการวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลฟรีจากโรงพยาบาล.... ในความดูแลของทันตแพทย์..... หัวหน้าโครงการวิจัยซึ่งทำงานอยู่ที่โรงพยาบาล.... จังหวัด..... โทรศัพท์ ..... (ตลอด 24 ชั่วโมง) หรือ โทรศัพท์ .... (ในเวลาราชการ)

การวิจัยนี้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ชุดไหน).. เมื่อ..(วันที่เดือนปี) หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา หรือต้องการร้องเรียนต่อคณะกรรมการ สามารถติดต่อสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย..(ชุดไหน) (ที่อยู่)..... โทรศัพท์ .....โทรสาร .....

หมายเหตุ สำหรับผู้ปกครองที่อ่านหนังสือไม่คล่อง ผู้ช่วยวิจัยจะชี้แจงอธิบายจนเข้าใจ

ตัวอย่าง เอกสารแนะนำอาสาสมัครนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 3

ชื่อโครงการวิจัย การประเมินการยึดติดของสารเคลือบหลุมร่องฟันแท้ระยะ 24 เดือน
ชื่อผู้วิจัย **.....** **ตำแหน่ง** .....
สถานที่ปฏิบัติงาน **.....**
โทรศัพท์ ..... (ในเวลาราชการ) **โทรศัพท์เคลื่อนที่** ..... (นอกเวลาราชการ) **โทรสาร .....**

การวิจัยนี้ต้องการประเมินการยึดติดของสารเคลือบหลุมร่องฟันแท้เพื่อนำไปพัฒนาคุณภาพบริการ ซึ่งเป็นผลประโยชน์ต่อนักเรียนทุกคนในอำเภอนี้ โดยขอตรวจฟันแท้เด็กที่เคลือบหลุมร่องฟันไปเมื่อตอน อยู่ประถมศึกษาปีที่ 1 จำนวน 30 คน และขอให้หนูเข้าร่วมการวิจัยนี้

ในการวิจัยหนูจะได้รับแปรงและยาสีฟัน 1 ชุดให้แปรงฟันก่อนแล้วจะมีทันตบุคลากรในอำเภอเราตรวจฟันแท้เฉพาะซี่ที่เคลือบหลุมร่องฟัน ใช้เวลาไม่เกิน 2 นาที หากสารที่เคลือบหลุดไปและจำเป็นต้องทำใหม่ หมอจะออกใบนัดให้ผู้ปกครองพาหนูไปทำตอนปิดเทอม ข้อมูลการตรวจฟันจะถูกเรียกขานเป็นหมายเลข ไม่มีการระบุชื่อหนูเพื่อการรักษาความลับ และนำเสนอผลการวิจัยเป็นกลุ่ม ไม่ใช่รายบุคคล

ระหว่างการตรวจฟัน หากหนูเบื่ออยากเลิกเป็นอาสาสมัคร ก็ออกจากการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลต่อผลการเรียนและไม่เสียสิทธิที่จะได้รับบริการตามปกติจากโรงพยาบาล.....

การวิจัยนี้มีความเสี่ยงไม่ต่างไปจากการตรวจฟันที่โรงเรียนตามปกติ หากหนูเกิดอันตรายในระหว่างการวิจัยจะได้รับการรักษาพยาบาลฟรีจากโรงพยาบาล.... ในความดูแลของทันตแพทย์..... หัวหน้าโครงการวิจัย ซึ่งทำงานอยู่ที่โรงพยาบาล.... จังหวัด..... โทรศัพท์ ..... (ตลอด 24 ชั่วโมง) หรือ โทรศัพท์ ..... (ในเวลาราชการ)

หมายเหตุ สำหรับเด็กที่อ่านหนังสือไม่คล่อง ผู้ช่วยวิจัยจะชี้แจงอธิบายจนเข้าใจ

ตัวอย่าง ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ

ชื่อโครงการวิจัย การประเมินการยึดติดของสารเคลือบหลุมร่องฟันแท้ระยะ 24 เดือน

วันที่ให้คำยินยอม ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลการวิจัยเรื่องนี้ถึงวัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ประโยชน์จากการวิจัย ความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นในการเข้าร่วมโครงการนี้โดยละเอียด จากการอธิบายของผู้ช่วยวิจัยและจากเอกสารแนะนำ และซักถามข้อข้องใจจนเข้าใจอย่างถ่องแท้ ดังนี้

คณะวิจัยจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของเด็กในปกครองของข้าพเจ้าเป็นความลับ ขณะตรวจจะใช้หมายเลขแทนชื่อเด็ก และเปิดเผยเฉพาะผลสรุปในภาพรวมเท่านั้น

หากมีอันตรายใดๆ เกิดระหว่างการวิจัยนี้ เด็กในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลฟรีจากโรงพยาบาล.... ในความดูแลของทันตแพทย์..... หัวหน้าโครงการวิจัย ซึ่งทำงานอยู่ที่โรงพยาบาล.... จังหวัด..... โทรศัพท์ ..... (ตลอด 24 ชั่วโมง) หรือ โทรศัพท์ ..... (ในเวลาราชการ)

ข้าพเจ้ายินยอมให้เด็กในปกครองเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ด้วยความสมัครใจ และจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ **ข้าพเจ้าและเด็กมีสิทธิบอกเลิกและออกจากการวิจัยนี้ได้ตลอดเวลา และการออกจากการวิจัยไม่มีผลกระทบต่อการเรียนของเด็กและการดูแลรักษาโรคที่ข้าพเจ้าและเด็กจะพึงได้รับจากโรงพยาบาลนี้**

ข้าพเจ้าผู้ปกครอง ด.ช./ด.ญ. ..... ได้อ่านข้อความในเอกสารชี้แจงและสอบถามผู้ช่วยวิจัยจนเข้าใจดี และลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ และรับสำเนาใบยินยอมนี้ 1 ฉบับ

ลงชื่อ ..... ผู้ให้ความยินยอมแทนอาสาสมัคร

(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้ดำเนินการขอความยินยอม

(.....)

ข้าพเจ้า ด.ช./ด.ญ. ..... ได้อ่านข้อความในเอกสาร หรือมีผู้อธิบายและสอบถามผู้ช่วยวิจัยจนเข้าใจดี และลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ และรับสำเนาใบยินยอมนี้ 1 ฉบับ

ลงชื่อ ..... ผู้ให้ความยินยอม

(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้ดำเนินการขอความยินยอม

(.....)

(หมายเหตุ เมื่อผู้ปกครองให้คำยินยอมแล้วจึงจะขอคำยินยอมจากเด็ก สำหรับผู้ปกครองที่อ่านหนังสือไม่คล่อง ผู้ดำเนินการขอความยินยอมจะอ่านให้ฟัง และมีพยาน)

ตัวอย่างการระบุประเด็นจริยธรรมในโครงร่างการวิจัย

เรื่อง การสำรวจค่าบริการทันตกรรมภาคเอกชน

ความเสี่ยงของอาสาสมัคร/การป้องกัน/การแก้ปัญหา

ข้อมูลหลักของการศึกษานี้เป็นข้อมูลเกี่ยวกับกิจการและค่าบริการ ไม่ใช่เรื่องพฤติกรรมส่วนตัว ประกอบกับมีการรักษาความลับ/ปกป้องตัวอาสาสมัคร (ตัวแบบสอบถาม ไม่ต้องระบุชื่อ เลขที่ใบประกอบโรคศิลปะ ชื่อ/ที่อยู่คลินิก) ไม่สามารถให้เชื่อมโยงถึงตัวผู้ตอบหรือคลินิกได้เลย จึงมีความเสี่ยงไม่มากที่อาสาสมัครจะเกิดความเสียหายใดๆ โดยนักวิจัยส่งหนังสือถึงอาสาสมัครโดยตรง อธิบายความเป็นมาและวัตถุประสงค์ของการศึกษา ความเสี่ยง/การปกป้องอาสาสมัคร และผลประโยชน์ของการศึกษา และยังมีคำชี้แจงอยู่ในหน้าแรกของแบบสอบถามพร้อมข้อความขอคำยินยอมโดยไม่ต้องลงนาม นอกจากนี้ หากอาสาสมัครรู้สึกอึดอัดใจหรือไม่สบายใจที่จะต้องตอบคำถามข้อใด ก็มีสิทธิที่จะไม่ตอบ และสามารถสอบถามเพิ่มเติมหรือติดต่อพูดคุยกับนักวิจัยถึงปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยซึ่งอาจก่อให้เกิดความรู้สึกไม่สบายใจได้ตามเบอร์โทรศัพท์และ email address ที่ให้ไว้

ความเสี่ยงของโครงการ/การป้องกัน/การแก้ปัญหา

การจัดส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์มักมีอัตราตอบกลับต่ำซึ่งเป็นความเสี่ยงของโครงการ แก้ปัญหานี้โดยจะส่งแบบสอบถามซ้ำทั้งจังหวัดในจังหวัดที่มีอัตราตอบกลับต่ำกว่า 30 หรือจำนวนน้อยกว่า 30 ชุด หากการตอบกลับรวมกับครั้งแรกแล้วยังน้อยกว่า 30 ชุด ก็จะนำมาวิเคราะห์เป็นภาพรวมแต่ไม่วิเคราะห์จำแนกจังหวัด

ข้อมูลที่ได้กลับมาอาจมีความคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง และไม่มีข้อมูลแหล่งอื่นให้สอบทานความถูกต้องของข้อมูล อีกทั้งไม่ทราบว่าเป็นข้อมูลจากคลินิกไหน ความคลาดเคลื่อนนี้ป้องกันได้แต่เพียงสร้างความมั่นใจและเชื่อใจต่อการวิจัย และทดสอบแบบสอบถามเพื่อการปรับภาษาและจำนวนข้อคำถามให้เหมาะสม

ผลประโยชน์ของอาสาสมัคร/ประชาชน/สังคม

แม้ว่าอาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงเป็นการส่วนตัวจากการศึกษานี้ แต่จะมีส่วนร่วมแบ่งปันข้อมูลในการจัดทำราคาอ้างอิงเพื่อประโยชน์สาธารณะ ซึ่งจะส่งผลดีต่อวิชาชีพทันตแพทย์ด้วย

ทั้งนี้การนำเสนอรายงานวิจัยรายจังหวัดจะระบุจำนวนคลินิกที่ให้ข้อมูล อัตราค่าบริการเป็นข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องแสดงให้ประชาชนทราบตามกฎหมาย ไม่ใช่ข้อมูลลับ อีกทั้งการนำเสนอเป็นภาพจังหวัดจะเป็นข้อมูลหนึ่งในการตัดสินใจของประชาชนในจังหวัดนั้นในฐานะผู้บริโภค

การรักษาความลับ จัดการข้อมูล และรายงานผลการวิจัย

อาสาสมัครอาจกังวลว่า ข้อมูลอัตราค่าบริการนี้จะส่งผลต่อการเสียภาษีเงินได้ จึงออกแบบการวิจัยให้มีการรักษาความลับ 2 ขั้นตอนคือ ในแบบสอบถามมีเพียงข้อความขอคำยินยอมในการเข้าร่วมโครงการโดยไม่ต้องลงนาม ไม่ถามชื่อผู้ตอบและคลินิก ป้องกันการเชื่อมโยงคำตอบกับตัวผู้ตอบและคลินิก และนำเสนอผลการศึกษาเป็นภาพรวมประเทศ จังหวัด เขต พื้นที่ และประเภทกิจการ ไม่ใช่รายคลินิก