



คู่มือ/แนวทางสำหรับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ปีการศึกษา 2565

คณะกรรมการฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม
ฝ่ายการจัดการความรู้
คณะวิทยาศาสตร์ วิทยาลัยเชียงใหม่

คำนำ

ฝ่ายการจัดการความรู้ ภายใต้การดำเนินงานของคณะกรรมการฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม คณะพยาบาลศาสตร์ ในปีการศึกษา 2565 ได้จัดทำจัดการความรู้ด้านวิชาการ ที่สอดคล้องประเด็นที่มุ่งเน้นตามแผนยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติงานของคณะพยาบาลศาสตร์ เพื่อสนับสนุนให้ทุกกลุ่มวิชามีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในด้านการจัดการเรียนการวิจัย ซึ่งในปีการศึกษานี้ได้มีการกำหนดเป้าหมายที่ต้องการให้อาจารย์ภายในคณะฯ เกิดการแลกเปลี่ยนเรียนรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความรู้จากผู้ที่มีความรู้และมีประสบการณ์ตรง และจากแหล่งความรู้และกิจกรรมต่าง ๆ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร ทำให้เกิดแนวทางที่ดีที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการวิจัยที่มีประสิทธิภาพต่อไป

คณะกรรมการฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม

ฝ่ายการจัดการความรู้

คณะพยาบาลศาสตร์ วิทยาลัยเชียงราย

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	2
สารบัญ	3
หลักการและเหตุผล	4
เป้าหมาย/ตัวชี้วัดความสำเร็จ	4
แนวทางการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
รายการเอกสารเพื่อการเรียนรู้สู่การปฏิบัติด้านจริยธรรมวิจัยในมนุษย์	8

คู่มือ/แนวทางสำหรับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักการและเหตุผล

การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องยึดถือเอาความอยู่ดีมีสุขและความปลอดภัยของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญก่อน ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็นภาระที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบโดยตรง ผู้ทำการวิจัยจะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัวและศักดิ์ศรีของอาสาสมัคร ดังนั้นผู้วิจัยจำเป็นต้องมีความรู้พื้นฐานเป็นอย่างดีเกี่ยวกับเรื่องการปกป้องอาสาสมัคร (human subject protection) การศึกษาวิจัยโดยใช้แบบสอบถาม การสัมภาษณ์ หรือการสำรวจก็อาจทำให้เกิดความเสี่ยงหรือผลกระทบต่ออาสาสมัครทางด้าน จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ อาจก่อให้เกิดตราบาปต่ออาสาสมัครได้

จากเหตุผลข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ร่วมกับคณะพยาบาลศาสตร์ วิทยาลัยเชียงราย ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการศึกษาวิจัยในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในการที่จะสร้างองค์ความรู้ใหม่เพื่อแก้ไขปัญหาหรือพัฒนางานวิจัยด้านต่างๆ จึงได้กำหนดจัดการฝึกอบรมเพื่อคณาจารย์นักวิจัยได้ทราบหลักการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยตามหลักสากล โดยคำนึงถึงสิทธิศักดิ์ศรี และความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

เป้าหมาย/ตัวชี้วัดความสำเร็จ

1. นักวิจัยเข้าใจหลักการและเกณฑ์การพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ที่อาสาสมัครในโครงการวิจัยจะได้รับ ประเด็นจริยธรรมในกลุ่มเปราะบาง
2. นักวิจัยเข้าใจกระบวนการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมการวิจัยประเด็นพิจารณาจริยธรรม

แนวทางการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผลจากการร่วมรับฟังการบรรยาย และการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ของคณาจารย์ในเรื่อง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยวิทยากรคือผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อุไรวรรณ ชัยชนะวิโรจน์ เมื่อวันที่ 15-16 ตุลาคม 2565 มีอาจารย์เข้าร่วมจำนวน 60 คน ทำให้คณะพยาบาลศาสตร์ได้มีโอกาสแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากประสบการณ์ทั้งของวิทยากรและตัวคณาจารย์ในฐานะนักวิจัยด้านสุขภาพ สรุปเป็นแนวทางในการดำเนินการด้านจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ในประเด็นต่างๆ พร้อมทั้งเอกสารที่จะช่วยให้คณาจารย์นักวิจัยได้ทบทวนความรู้และเพื่ออำนวยความสะดวกในการดำเนินการ โดยมีเนื้อหาพอสังเขปดังนี้

1. ตระหนักถึงความสำคัญ จำเป็นในการดำเนินการตามหลักจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

นักวิจัยควรมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ background ของการเกิดข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยศึกษาจาก

Nuremberg Code

Helsinki Declaration

CIOMS

Belmont Report

Law and Regulations

2. นักวิจัยพิจารณางานวิจัยที่จะทำว่าเกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์อย่างไร ทำไมต้องทำในมนุษย์ ถ้าทำในมนุษย์จะเกิดผลกระทบต่อ subject ในฐานะเป็นมนุษย์อย่างไรบ้าง อธิบายผลดีเมื่อเทียบกับผลเสีย โดยมีหลักการและประเด็นสำคัญที่ต้องพิจารณาและกำหนดแนวทางให้ชัดเจนครบถ้วนทุกงานวิจัยที่ทำกับมนุษย์ได้แก่

- ✓ Respect for persons: autonomy, privacy, confidentiality
- ✓ Beneficence: do no harm, maximize benefit, minimize harms
- ✓ Justice: fairness and equity

3. ตรวจสอบแนวทาง/ข้อปฏิบัติของหน่วยงานที่นักวิจัยจะเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ เกี่ยวกับ

- ข้อมูลพื้นฐาน และคำอธิบายโครงการวิจัย
- ความเสี่ยงด้านจริยธรรมที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ถูกวิจัย
- วิธีการที่ผู้วิจัยจะปฏิบัติเพื่อลด หรือควบคุมความเสี่ยง

4. ตระหนักถึงบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย และปฏิบัติตามข้อเสนอแนะ

บทบาทของคณะกรรมการ	หน้าที่ของนักวิจัย
ให้การรับรองว่างานวิจัยนั้นๆ มีการดำเนินการตามแนวทางจริยธรรมที่เป็นสากล	เสนอข้อมูลพื้นฐานและการปฏิบัติต่างๆ เพื่อแสดงถึงความรับผิดชอบด้านจริยธรรม ของนักวิจัยและทีมงาน

ติดตามการดำเนินการวิจัย	รายงานสถานการณ์จริงของการดำเนินโครงการวิจัย ต่อคณะกรรมการเป็นระยะ ตามที่กำหนด
มีอำนาจที่จะรับรอง ไม่รับรอง หยุดการวิจัย เปลี่ยนแปลงแก้ไข	-พิจารณาข้อเสนอ ข้อหักท้วงของกรรมการฯ และ ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย หรือชี้แจงเพิ่มเติมกรณีที่เห็น ว่าจำเป็นต้องกระทำ ก่อนลงมือวิจัย -ไม่ดำเนินการวิจัยโดยปราศจากการรับรองของ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ -ต่ออายุใบรับรองการวิจัยเป็นระยะ เมื่อใบรับรอง ใกล้หมดอายุ (ก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือน)
กำหนดนโยบาย/แสดงความคิดเห็นต่อประเด็นด้าน จริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการ	-ติดตามการ feedback ของคณะกรรมการฯ ภายหลังรายงานดำเนินการวิจัยแต่ละระยะ -รายงานการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย ตามความเป็น จริงเมื่อสิ้นสุดโครงการ

5. ดำเนินการยื่นขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมต่อคณะกรรมการฯ โดยเหมาะสมกับระดับของ การทบทวนโครงการวิจัย 3 ระดับ ได้แก่

1) Exempt Review: การพิจารณาโครงการที่เข้าข่ายยกเว้น เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่
มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย มีลักษณะการวิจัยดังนี้

- งานวิจัยงานวิจัยด้านการศึกษาในสถาบันที่มีมาตรฐาน เปรียบเทียบทั้งชั้นปี
- การสำรวจในวงกว้างเฉพาะกรณีที่ไม่เกี่ยวข้องหรือบ่งชี้ตัวบุคคล
- การวิจัยที่นำรายงานผลการวิจัยที่ตีพิมพ์แล้ว หรือข้อมูลสาธารณะมาวิเคราะห์ใหม่
- งานวิจัยที่นำผลตรวจที่มีอยู่แล้วมาวิเคราะห์ใหม่ในภาพรวม เช่น ผลตรวจชิ้นเนื้อย้อนหลัง
- งานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพในห้องปฏิบัติการ โดยไม่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคล
- งานวิจัยที่ศึกษาในเซลล์มนุษย์ที่ซื้อขายเชิงพาณิชย์
- งานวิจัยนโยบาย ยุทธศาสตร์ที่ไม่กระทบต่อบุคคล ไม่ขัดต่อกฎหมาย
- งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติของอาหาร ความพึงพอใจของผู้บริโภค แต่อาหารนั้นต้องปลอดภัย
- รายงานผู้ป่วย

2) Expedited Review: การพิจารณาโครงการที่เข้าข่ายเร่งรัด ซึ่งเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยง
มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และมีลักษณะการวิจัยดังนี้

- การใช้ข้อมูลบันทึกเอกสาร ตัวอย่างส่งตรวจที่เก็บไว้ที่ไม่มั่ววัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย
- การเก็บข้อมูลด้วยการบันทึกเสียง ภาพ วิดีโอ เพื่อการวิจัย
- การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมรายบุคคล สัมภาษณ์ ชักประวัติ ประเมินโปรแกรม การประกัน

คุณภาพ

- การเก็บข้อมูลด้วยวิธีการตามมาตรฐานที่ไม่รู้ค่า เช่น ฝึกการเคลื่อนไหว ออกกำลังกาย นวด
- การวิจัยที่รู้ล่วงหน้าว่าเป็นส่วนตัว หรืออาจเปิดเผยความลับ ต้องจัดการให้เหลือความเสี่ยงน้อย
- ไม่กระทบต่อความลับและสิทธิของอาสาสมัคร

- การวิจัยที่ไม่กระทำโดยตรงต่อร่างกายอาสาสมัคร เช่น ศึกษาในชิ้นเนื้อ อวัยวะที่ได้รับบริจาค
- งานวิจัยที่เก็บตัวอย่างเลือดปริมาณเล็กน้อยและไม่บ่อย
- การเก็บตัวอย่างชีววัตถุล่วงหน้าเช่น เล็บ ผม สารคัดหลั่ง เซลล์ผิวหนังจากการขูด โดยไม่ทำให้เสีย

โฉม

- ข้อมูลการรักษาตามปกติที่ไม่รุกราน เช่น MRI, ECG, Moderate exercise

3) Full Board Review: เป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และลักษณะงานวิจัยนั้นไม่สามารถพิจารณาด้วยวิธีการในระดับที่ 1-2 ได้

-เป็นงานวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

- กลุ่มบุคคลสาธารณะที่อาจเกี่ยวข้องกับหน้าที่การงาน

โดยเมื่อดำเนินการวิจัยแล้วต้องรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการเป็นระยะตามกำหนด

6. กลุ่มเปราะบางในงานวิจัย (Vulnerable population)

- เด็ก ผู้สูงอายุ ผู้ไม่รู้หนังสือ
- ผู้ป่วย ผู้พิการ ผู้มีสมรรถภาพสมองต่ำ
- ผู้ที่อยู่ในฐานะไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ทหาร ผู้ต้องขัง พนักงาน นักศึกษา/นักเรียน

7. ประเด็นเกี่ยวกับการขอความยินยอม และผู้แทนโดยชอบธรรม (Surrogate Consent)

- เด็ก 0-6 ปี ขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรม พ่อแม่ ผู้เลี้ยงดูหลัก
- เด็ก 7-12 ปี อธิบายด้วยภาษาเข้าใจง่าย ขอความยินยอม (assent) ภายใต้การอนุญาต

(permission) จากพ่อแม่ / ผู้เลี้ยงดูที่มีอำนาจโดยชอบธรรม

- อายุต่ำกว่า 20 ปี ขอความยินยอม (consent) จากเจ้าตัว และผู้ปกครองหรือผู้ใหญ่ที่ดูแล

8. ประเด็นผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest)

ความหมายคือ การเกิดสถานการณ์ที่ประโยชน์รอง มีอิทธิพลเหนือประโยชน์หลัก จนเกิดความเสี่ยงในการตัดสินใจเชิงวิชาการหรือวิชาชีพ เช่น เกิดผลประโยชน์กับตนเองหรือพวกพ้องทั้งที่จับต้องได้ เช่น เงิน และจับต้องไม่ได้ เช่น ชื่อเสียง อาจเข้าข่ายการประพฤติผิดหรือทุจริตต่อหน้าที่ ตาม พรบ.ข้าราชการพลเรือน และเกี่ยวข้องกับการมีความผิดวินัยร้ายแรง ตามการพิจารณาของระบบกฎหมายและคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ

รายการเอกสารเพื่อการเรียนรู้สู่การปฏิบัติด้านจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
สำหรับคณาจารย์คณะพยาบาลศาสตร์ วิทยาลัยเชียงราย

ชื่อเอกสาร	ชนิด	ดาวน์โหลด
ชุดเอกสารประกอบการบรรยายของ Asst.Prof. Dr. Uraiwan Chaichanawirote ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อุไรวรรณ ชัยชนะวิโรจน์ วันที่ 15-16 ตุลาคม 2565	Power point PDF	
1. Ethics in Human Research:		
2. บทบาทหน้าที่ของกรรมการจริยธรรมวิจัย		
3. ประโยชน์ ความเสี่ยง และการจัดการ		
4. การขอความยินยอมในกลุ่มเปราะบาง		
5. Conflict of Interest		
6. ข้อพิจารณาจริยธรรมวิจัยทางสังคมศาสตร์		
ชุดเอกสารสำหรับการขอรับการพิจารณารับรอง จริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ของ วิทยาลัยเชียงราย		
จว 001 แบบส่งข้อมูล		
จว 002 การประเมิน		
จว 003 ข้อมูลพื้นฐาน		
จว 004 Informed consent form		
จว 005 ข้อมูลอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ		
จว 006 ขอชี้แจงแก้ไข		
ชุดเอกสารสำหรับการขอรับการพิจารณารับรอง จริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ของ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดเชียงราย		
1.แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ ของหน่วยงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงราย		
2.แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Submission form for Ethical Review)		
3. AF05-06.1 แบบฟอร์มการประเมินตนเองโดย ผู้วิจัย (Self-Assessment Form for PI)		
4. AF06-06.1 แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ ทับซ้อนและทุนวิจัย (Conflict of Interests and Funding Form)		
5. AF 07-06/03.0ตัวอย่างเอกสารข้อมูลคำอธิบาย สำหรับผู้รับการวิจัย		

ชื่อเอกสาร	ชนิด	ดาวน์โหลด
6. AF 08-06/03.0 ตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)		
ประกาศแนวปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ด้านพฤติกรรมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และ มนุษยศาสตร์ โดยคณะกรรมการส่งเสริม วิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรม (กสว) วันที่ 18 มีนาคม 2564		

สรุปและรวบรวมโดย
อาจารย์ ดร.ดารณี เสริมธาตุกุล
17 ตุลาคม 2565