

แนวปฏิบัติที่ดีในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มีการจัดการเรียนการสอนระดับบัณฑิตศึกษาหลายหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคน จึงตระหนักถึงความสำคัญในการเสริมสร้างความรู้ในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่คณาจารย์ที่เกี่ยวข้อง โดยได้จัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เรื่องแนวปฏิบัติที่ดีในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2560 เวลา 13.00 - 16.00 น. ณ ห้องประชุม 1605 อาคารบริหาร ชั้น 6 มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช วิทยากรคือ รองศาสตราจารย์ ดร. กัญญาดา ประจุกสิลา รองศาสตราจารย์ประจำคณะพยาบาลศาสตร์ และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มาถ่ายทอดความรู้และร่วมแลกเปลี่ยนประสบการณ์การเรียนรู้ และคณาจารย์สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพในการประชุมคณาจารย์ ครั้งที่ 3/60 วันพุธที่ 15 มีนาคม 2560 ได้พิจารณาบันทึกความรู้จากกิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ดังกล่าว และมีมติร่วมกันกำหนดแนวปฏิบัติที่ดีในการยื่นขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบ่งเป็น 3 ด้าน ประกอบด้วย แนวปฏิบัติเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน แนวปฏิบัติที่ใช้พิจารณาความเสี่ยงและผลประโยชน์ของโครงการวิจัย และแนวปฏิบัติในการเสนอโครงร่างงานวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณา

1. แนวปฏิบัติเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

“คณะกรรมการด้านจริยธรรม” เป็นคณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย โดยทำหน้าที่พิจารณาทบทวน ให้ความเห็นชอบทั้งโครงร่างการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอม และบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร

1.1 องค์ประกอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

- จำนวนกรรมการไม่กำหนดแน่นอนตายตัว กรรมการควรมาจากหลากหลายสาขา
- สัดส่วนของคณะกรรมการควรมีความสมดุล เช่น อายุ และเพศ เป็นต้น
- องค์ประชุมอย่างน้อย 5 คน แต่ต้องมีบุคคลภายนอก ซึ่งเป็นตัวแทนของประชาชนทั่วไป (Lay person) ด้วย

1.2 การฝึกอบรมสำหรับคณะกรรมการ ประกอบด้วย

- 1) การฝึกอบรมเบื้องต้น (Initial training) เช่น หลักสูตรหลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐานในการปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย (Human Subject Protection Course) และหลักสูตรความรู้พื้นฐานของการวิจัยทางคลินิก (Good Clinical Practice; GCP) เป็นต้น
- 2) การฝึกอบรมต่อเนื่อง (Continuing training) กรรมการที่อยู่ในวาระทุกคนควร (ต้อง) เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมตามความเหมาะสม เช่น Human Subject Protection Course ปีละครั้ง หรือ GCP (Good Clinical Practice) ปี เว้นปี หรืออบรมเกี่ยวกับวิธีมาตรฐานในการดำเนินการ (Standards and Operational Guidance; SOP) ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง/แก้ไข เป็นต้น

2. แนวปฏิบัติที่ใช้พิจารณาความเสี่ยงและผลประโยชน์ของโครงการวิจัย ยึดหลักจริยธรรมพื้นฐานของการทำวิจัยในคน 3 ประการ คือ หลักการเคารพในบุคคล (Respect of autonomy) หลักผลประโยชน์ (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) โดยมีแนวปฏิบัติในการพิจารณาดังต่อไปนี้

- 2.1 พิจารณาว่า มีความจำเป็นต้องวิจัยในคนหรือไม่
- 2.2 มีการปฏิบัติอย่างรุนแรงโหดร้าย หรือไม่ถูกต้อง ไม่สมเหตุผลหรือไม่
- 2.3 ควรลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด
- 2.4 ควรมีการยืนยันเป็นพิเศษในการพิจารณาความสมเหตุผลของความเสี่ยงนั้น
- 2.5 ควรมีการระบุความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจน และครบถ้วนในเอกสารที่ใช้ในการขอความยินยอม
- 2.6 กรณีทำการศึกษาวิจัยในกลุ่มที่อ่อนแอและเปราะบาง หรือต้องการการดูแลเป็นพิเศษ (Vulnerable group) เช่น ผู้ป่วยที่พักรักษาในโรงพยาบาล นักโทษ เด็ก ผู้ที่มีความพิการทางสมอง ผู้ป่วยวิกฤติ ผู้ป่วยทางจิต หญิงตั้งครรภ์ ผู้ด้อยโอกาส เป็นต้น โดยมีแนวปฏิบัติดังนี้
 - 1) ต้องแสดงเหตุผลอันจำเป็นที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องศึกษาในกลุ่มนี้
 - 2) ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งร่างกาย และจิตใจ
 - 3) ควรเลือกวิธีการวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้น ๆ
 - 4) กรณีที่ศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ต้องมีข้อมูลความปลอดภัยอย่างเพียงพอ และแน่ชัดว่า ไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์
 - 5) ผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ควรได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
 - 6) ควรแน่ใจว่า บิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน
 - 7) ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

8) ควรแสดงให้เห็นว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยในนักโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้อพยพ เป็นต้น

9) ควรระมัดระวังอันตราย และปกป้องความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีที่ศึกษาในกลุ่มผู้มีอาชีพที่ผิดกฎหมาย เช่น หญิงอาชีพพิเศษ หรือผู้ที่ติดยาเสพติดที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น

10) กรณีที่ศึกษาวิจัยในกลุ่มอ่อนแอและเปราะบางโดยที่ไม่ก่อประโยชน์ทางสุขภาพต่ออาสาสมัครโดยตรง ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นไม่ควรเกินความเสี่ยงที่เกิดจากการตรวจ ร่างกายตามปกติทางการแพทย์หรือทางจิตเวช เว้นแต่ว่าคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยจะยอมให้ความเสี่ยงเพิ่มกว่านั้นได้เล็กน้อย

3. แนวปฏิบัติในการเสนอโครงการงานวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณา

3.1 เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Information sheet)

จัดทำขึ้นเพื่ออธิบายรายละเอียดของการวิจัยให้มั่นใจว่า กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทราบว่า อยู่ใน การวิจัย และมีความเข้าใจในกระบวนการวิจัยอย่างแท้จริง ถ้าจำเป็นต้องใช้ภาษาอังกฤษ ควรใช้กรณีเป็นศัพท์ เฉพาะเพื่อเสริมความเข้าใจแก่ผู้อ่านให้เข้าใจตรงกัน โดยเขียนไว้ในวงเล็บ กรณีที่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมใน การวิจัยเป็นชนกลุ่มน้อยที่อ่านภาษาไทยไม่ได้ ควรแปลเป็นภาษาท้องถิ่นนั้น ๆ หรือกรณีที่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้ มีส่วนร่วมในการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออก ผู้วิจัยต้องอ่านข้อความทั้งหมดให้ฟัง เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่กลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ ควรมอบให้กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย คนละ 1 ชุด เพื่อให้กลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ได้อ่านและทำความเข้าใจก่อนที่จะตัดสินใจลงนามในหนังสือยินยอมโดยได้รับการบอก กล่าว (Informed consent form)

รายละเอียดของเอกสารชี้แจงข้อมูลควรประกอบด้วย

- 1) โครงการนี้เกี่ยวข้องกับกรวิจัยอะไร มีการอธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย
- 2) เหตุผลที่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้รับเชิญเข้าร่วมการวิจัย ระยะเวลาที่คาดว่าจะ ดำเนินการวิจัย และเวลาที่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะต้องอยู่หรือใช้ในการวิจัย
- 4) กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยมีโอกาสจะได้รับการรักษา หรือการจัดกระทำที่ใช้ใน การวิจัยมีกี่ชนิด
- 4) ความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เช่น การเสียเวลาในการเข้าร่วมงานวิจัย ความเจ็บปวดที่ได้รับจากการเจาะเลือด ฯลฯ
- 5) ประโยชน์ที่กลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอาจได้รับ ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม หรือ ประโยชน์ที่เกิดต่อประชาชน สังคม ประเทศชาติ ฯลฯ ในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยไม่ได้รับ ประโยชน์แต่ประการใดทั้งสิ้น ก็ควรจะต้องแจ้งให้กลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทราบด้วยเช่นกัน

6) ต้องมีข้อความที่ระบุไว้อย่างชัดเจนว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ กลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอาจปฏิเสธหรือถอนตัวออกจากการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยได้ทุกขณะ โดยจะไม่มี การทำให้เสียประโยชน์ใด ๆ ที่พึงได้รับ

7) แนวทางการรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย การป้องกันบุคคลอื่นจะ เข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เช่น การเก็บรักษา หรือการทำลายเอกสาร หลังสิ้นสุดการวิจัย การยืนยันจากผู้วิจัยถึงการวิเคราะห์และการเขียนรายงานการวิจัยในภาพรวม ที่ไม่ระบุหรือ อ้างอิงถึงกลุ่มตัวอย่างผู้ให้ข้อมูลหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เป็นต้น

8) นโยบายการเปิดเผยผลของการศึกษามีหรือไม่ เช่น เมื่อการทำวิจัยสิ้นสุดลงจะบอกผลการวิจัยแก่ กลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่ มีวิธีการบอกอย่างไร

9) ระบุความรับผิดชอบของผู้วิจัย หรือผู้ให้การสนับสนุนโครงการวิจัย ต่อกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วน ร่วมในการวิจัย เช่น การดูแลรักษาที่จะจัดให้แก่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ในกรณีที่ได้รับ อันตรายหรือภาวะแทรกซ้อน ซึ่งเกี่ยวข้องกับการวิจัย เป็นต้น

10) บอกชื่อผู้วิจัยและเบอร์โทรศัพท์ให้แก่กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ติดต่อดีตลอดเวลา หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัย หรือเกิดการเจ็บป่วยระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย

11) การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ต้องระบุชนิด และจำนวน ซึ่งกำหนดไว้ล่วงหน้าในงบประมาณของ โครงการ และเป็นจำนวนที่ไม่มากจนเกินไป เพราะจะกลายเป็นการชักจูงให้เข้าร่วมวิจัย

12) ระบุจำนวนของกลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยโดยประมาณที่จะใช้ในการวิจัยครั้งนี้

13) ไม่มีข้อความที่สื่อว่า ข้อผิดพลาดใด ๆ ที่เกิดขึ้นเป็นความผิดของกลุ่มตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมใน การวิจัยต้องรับผิดชอบเอง หรือมีข้อความที่จะแสดงว่า กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะเสียสิทธิตาม กฎหมาย หรือข้อความที่จะทำให้ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย พ้นจากความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่อาจ เกิดขึ้นกับกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อันเป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

3.2 ใบยินยอมของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Informed Consent Form)

1) เขียนให้สอดคล้องกับโครงการและระเบียบวิธีวิจัยของตน ไม่ใช่การสำเนาแบบฟอร์มมาส่ง

2) ให้ใช้รหัสแทนการระบุชื่อ ที่อยู่หรือเบอร์โทรศัพท์ ในใบยินยอมของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วม ในการวิจัย และแบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคล

3) กลุ่มผู้มีความเปราะบาง (Vulnerable groups) ได้แก่ ผู้ที่ด้อยความสามารถทางร่างกาย หรือด้อย ความสามารถในการตัดสินใจ หรือไม่มีอิสระในการตัดสินใจด้วยตัวเอง จะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบ ธรรม เช่น กรณีเด็ก ผู้เยาว์ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม ถ้า เด็กสามารถอ่านออกเขียนได้ควรมีการขอความยินยอมจากเด็กโดยตรงเพิ่มเติม และให้เด็กลงนามในใบยินยอม ร่วมกับบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรมด้วย เป็นต้น

4) ถ้ากลุ่มตัวอย่างมีมากกว่า 1 กลุ่ม เช่นเก็บรวบรวมข้อมูลทั้งจาก ผู้ป่วย และพยาบาลวิชาชีพ ให้จัดทำใบยินยอมของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็น 2 ฉบับ แยกจากกัน

5) กรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยจิตเวช ต้องให้แพทย์ผู้ดูแลร่วมเป็นผู้พิจารณาว่า ผู้ป่วยสามารถจะให้คำยินยอมการมีส่วนร่วมในงานวิจัยได้หรือไม่

3.3 โครงร่างการวิจัย มีแนวทางในการนำเสนอเกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัยและการดำเนินการวิจัย ดังนี้

1) การดำเนินการวิจัย และการเก็บรวบรวมข้อมูลต้องเกิดขึ้นภายหลังจากได้รับอนุมัติหัวข้อและโครงร่างงานวิจัย

2) การเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างที่มีผู้บังคับบัญชา เช่น พยาบาลวิชาชีพ ไม่ควรส่งแบบสอบถามไปให้หัวหน้าพยาบาลแจกหรือเก็บแบบสอบถามให้ ควรส่งถึงกลุ่มตัวอย่างโดยตรงและให้ใส่ซองปิดผนึกส่งกลับมายังผู้วิจัย เพื่อป้องกันการมีอคติในการส่งแบบสอบถามของผู้บังคับบัญชาหรือการตอบแบบสอบถามที่ไม่ตรงกับความจริง เป็นต้น

3) ระบุสถานที่เก็บรวบรวมข้อมูลที่แสดงให้เห็นความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

4) ระบุรายละเอียดการทดลองที่กลุ่มควบคุมได้รับที่แสดงให้เห็นความเท่าเทียมกับกลุ่มทดลอง

5) ระบุวิธีการป้องกันปนเปื้อน (contamination) ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างเก็บรวบรวมข้อมูลในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

6) ควรคำนวณขนาดตัวอย่างให้เหมาะสม เพื่อป้องกันการละทิ้ง (drop out) ของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยก่อนสิ้นสุดการวิจัย

7) ระบุรายละเอียดของเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล การหาความตรงและความเที่ยงของเครื่องมือ รวมทั้งการทดลองใช้เครื่องมือตามระเบียบวิธีวิจัย

8) ส่งเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลฉบับสมบูรณ์ทุกชุด เพื่อประกอบการพิจารณา

9) จำนวนข้อคำถามควรเป็นเชิงบวกมากกว่าเชิงลบ เป็นข้อคำถามที่ไม่กำกวม ไม่เป็นข้อคำถามที่สื่อทางอานาจหรือลบล้างความเป็นส่วนตัว

10) จำนวนข้อคำถามไม่ควรมากเกินไป เพราะเป็นการรบกวนเวลากลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

11) ไม่ใช่ข้อความ “โปรดตอบแบบสอบถามทุกข้อตามความเป็นจริง” เนื่องจากเป็นการละเมิดสิทธิของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย แต่ให้แก้ไขเป็น “ท่านมีสิทธิจะไม่ตอบคำถามข้อใดก็ได้หรือยุติการตอบคำถามเมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อสิทธิประโยชน์ที่ท่านจะได้รับ”

12) ถ้าเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพที่เก็บรวบรวมข้อมูลด้วยวิธีการสัมภาษณ์และมีการบันทึกข้อมูลด้วยการบันทึกเทป ให้ระบุสถานที่ทำการสัมภาษณ์ที่คำนึงถึงความเป็นส่วนตัวของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และเพิ่มเติมรายละเอียดมาตรการการเก็บรักษาเทปและการทำลายเทปหลังสิ้นสุดการวิจัย

13) ระบุให้ชัดเจนว่า ผู้วิจัยมีศักยภาพที่เพียงพอในการทำวิจัยในเรื่องที่เสนอโครงการวิจัย เช่น การมีประสบการณ์หรือการผ่านการอบรมในเรื่องที่เกี่ยวข้องมาเป็นอย่างดี เป็นต้น

14) ในโครงการวิจัยให้ระบุว่า ขณะดำเนินการวิจัย ถ้าพบว่ากลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ต้องการความช่วยเหลือ หรือเกิดความกระทบกระเทือนทางจิตใจ เช่น มีความคิดฆ่าตัวตาย ผู้วิจัยจะดำเนินการช่วยเหลืออย่างไร เป็นต้น

.....

ผู้จัดกิจกรรม: คณะทำงานจัดการความรู้

ผู้สรุปจัดทำ: รองศาสตราจารย์สุดาว เลิศวิสุทธิไพบูลย์

สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ

มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช