



บันทึกข้อความ

บธ.๐๐๑/๖๓

ส่วนงาน คณะวิทยาศาสตร์ สำนักงานคณบดี งานบริหารและธุรการ โทร. ๓๘๐๐ - ๐๒

ที่ อว ๖๙.๕.๑.๑/๒๘๔

วันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘

เรื่อง ขอรายงานสรุปเนื้อหาและการนำไปใช้ประโยชน์

เรียน คณบดีคณะวิทยาศาสตร์

ตามที่คณะวิทยาศาสตร์ได้อนุญาตให้ข้าพเจ้า อาจารย์ ดร.ศิริศักดิ์ ศศิวรรณพงศ์ พนักงานมหาวิทยาลัย ตำแหน่งอาจารย์ สังกัด หลักสูตรวิทยาศาสตรบัณฑิต สาขาวิชาสถิติและการจัดการสารสนเทศ เข้าร่วมโครงการฝึกอบรม หลักสูตร “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ รุ่นที่ ๕ : จากหลักการสู่การปฏิบัติ” ในรูปแบบออนไลน์ ในวันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘ นั้น

บัดนี้ ข้าพเจ้าได้เข้าร่วมโครงการฯ ดังกล่าว เป็นที่เรียบร้อยแล้ว จึงขอรายงานสรุปเนื้อหา และประโยชน์ที่ได้รับ ดังนี้

๑. สรุปเนื้อหาที่ได้รับจากการเข้าประชุม/อบรม ฯลฯ

ในการเข้าร่วมโครงการฝึกอบรม หลักสูตร “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ รุ่นที่ ๕ : จากหลักการสู่การปฏิบัติ” โดยสรุปเนื้อหาที่ได้จากการอบรม มีรายละเอียดดังนี้

ได้รับฟังการบรรยายหัวข้อ “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ รุ่นที่ ๕ : จากหลักการสู่การปฏิบัติ” โดย รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาภรณ์ สุตหนองบัว คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร โดยประเด็นการบรรยาย ประกอบด้วย ส่วนต่าง ๆ ดังนี้

ส่วนที่ 1 : ประเด็นปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ โดยมาจากหลักการของ Belmont Report and Basic Ethical (1978) ประกอบด้วย 3 หลักการ ได้แก่

- 1) หลักเคารพต่อบุคคล (Respect for persons)
- 2) หลักคุณประโยชน์ (Beneficence)
- 3) หลักยุติธรรม (Justice)

ซึ่งในหลักเคารพต่อบุคคล (Respect for persons) ประกอบไปด้วย การเคารพในการมีอิสระในการตัดสินใจให้คำยินยอมโดยมีข้อมูลที่เพียงพอ ครบถ้วน เคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับ หลักคุณประโยชน์ (Beneficence) หมายถึง การชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยง และผลประโยชน์ (Balancing risks and benefits) การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (minimizing harm) การสร้างประโยชน์สูงสุดที่พึงจะมีแก่อาสาสมัคร (Maximizing benefits) และหลักยุติธรรม (Justice) ผู้วิจัยต้องมีกระบวนการที่ยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย และปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างถูกต้อง ยุติธรรม และเท่าเทียมกัน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและการกระจายให้เกิดผลประโยชน์อย่างเหมาะสมแก่ผู้ยินยอมเข้าร่วมวิจัย โดยต้องมีการ

กระจายความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเท่าเทียมกัน และต้องมีการกระจายประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเท่าเทียมกัน

ประเภทของการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่

1. แบบยกเว้น (Exemption)
2. แบบเร่งรัด (Expedited Review)
3. แบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)

ข้อควรพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ 3 รูปแบบ (ตามระเบียบวิธีวิจัย)

การวิจัยเชิงปริมาณ ประกอบด้วยหลักการต่อไปนี้

1. การขออนุญาตผู้ดูแล เจ้าของพื้นที่วิจัยก่อนดำเนินการเก็บข้อมูล รวมถึงพื้นที่บนโลกโซเชียลหรืออินเทอร์เน็ต
2. กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant) โดยก่อนการวิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนเสมอ
3. หลักฐานหรือใบยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย อาจประกอบด้วย ลายมือชื่อ พิมพ์ลายนิ้วมือ ยินยอมด้วยวาจา หรือยินยอมให้ข้อมูลแต่ไม่ให้หลักฐานการยินยอม (waiver of consent) หรือการคลิกในระบบออนไลน์ ในการให้ความยินยอม เช่น ☒ ยินยอมในการกรอกแบบสอบถามออนไลน์
4. เครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยเครื่องมือในการวิจัยเชิงปริมาณ ส่วนใหญ่เป็นคำถามปลายปิด นักวิจัยพึงระมัดระวังคำถามที่อาจกระทบกระเทือนวิจัย โดยเฉพาะประเด็นที่อ่อนไหว
5. การถ่ายภาพในการดำเนินการวิจัย สามารถทำได้แต่ไม่ควรเปิดเผยตัวตนผู้เข้าร่วมวิจัย
6. การกระจายประโยชน์ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเท่าเทียมกัน ในการทดลองที่มี 2 กลุ่ม กลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม เช่นการวิจัยในชั้นเรียน เมื่อทำการทดลองแล้วเสร็จ ถ้าผลสรุปโปรแกรมทดลองได้ผลดี จำเป็นต้องให้กลุ่มควบคุมได้รับโปรแกรมนั้นด้วยในภายหลัง
7. การคืนข้อมูลสู่ชุมชนหรือสถานที่ดำเนินการวิจัย เมื่อสิ้นสุดการวิจัย นักวิจัยควรนำเสนอผลการวิจัยให้แก่ชุมชน หรือพื้นที่วิจัยทราบผลเพื่อให้ประโยชน์แก่พื้นที่
8. การเผยแพร่ผลการวิจัย ถ้าเป็นการเผยแพร่ในเชิงลบ ก็ไม่ควรระบุสถานที่ดำเนินการวิจัย โดยอาจระบุเพียงแค่สถานที่นั้น ๆ แห่งหนึ่ง เป็นต้น

การวิจัยเชิงคุณภาพ ประกอบด้วยหลักการต่อไปนี้

1. การขออนุญาตผู้ดูแล เจ้าของพื้นที่วิจัยก่อนดำเนินการเก็บข้อมูล ในการวิจัยเชิงคุณภาพ ก่อนที่จะเข้าพื้นที่วิจัย จะต้องขออนุญาตเจ้าของสถานที่นั้น ๆ ให้ทราบ โดยขออนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
2. กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant) ก่อนดำเนินการวิจัย จำเป็นต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย ก่อนเสมอ และเว้นระยะเวลาให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้มีเวลาพิจารณาตัดสินใจก่อนเข้าร่วมวิจัย
3. หลักฐานหรือใบยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย คล้ายกับวิจัยเชิงปริมาณ

4. เครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล การวิจัยเชิงคุณภาพประกอบด้วยคำถามที่มีโครงสร้างและไม่มีโครงสร้าง โดยนักวิจัยต้องระมัดระวังคำถามที่อาจกระทบกระเทือนจิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการโดยเฉพาะประเด็นที่มีความอ่อนไหว และไม่ควรมีการระบุตัวตน หรือสถานที่ เพื่อเป็นการปกป้องความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

5. สถานที่ในการสัมภาษณ์ ในกรณีที่สถานที่ในการสัมภาษณ์เชิงลึกไม่ควรเป็นสถานที่โล่งแจ้ง หรือเป็นที่สาธารณะ และในกรณีที่สถานที่ลับก็ควรเป็นสถานที่เปลี่ยนจนเกินไปที่อาจเป็นอันตรายได้

6. การถ่ายภาพในการดำเนินการวิจัย ถ่ายรูปประกอบได้ แต่จำเป็นต้องปกปิดใบหน้า และสถานที่ และถ้าเป็นการสนทนากลุ่ม ไม่ควรบันทึกวิดีโอ แต่สามารถถ่ายภาพได้ โดยไม่เปิดเผยตัวตน

7. การคืนข้อมูลสู่ชุมชนหรือสถานที่ดำเนินการวิจัย เมื่อสิ้นสุดการวิจัย ควรนำเสนอผลการวิจัยให้แก่ชุมชน/หน่วยงานที่เป็นพื้นที่วิจัย/สถานที่ดำเนินการวิจัย ในกรณีหากได้ผลลัพธ์เป็นลบ ชุมชนนั้นมีสิทธิ์จะเอาข้อมูลชุมชนคืนมาได้ และมีสิทธิ์ในการสงวนในการเผยแพร่ได้

8. การเผยแพร่ผลการวิจัย ในกรณีที่ผลการวิจัยเป็นลบ ผู้วิจัยไม่ควรระบุสถานที่ บุคคล โดยระบุแค่เป็นสถานที่หนึ่ง ชนเผ่าหนึ่ง เป็นต้น

การวิจัยแบบผสมผสาน ประกอบด้วยหลักการต่อไปนี้

1. การขออนุญาตผู้ดูแล เจ้าของพื้นที่วิจัยก่อนดำเนินการเก็บข้อมูล
2. กระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย (Participant)
3. หลักฐานหรือใบยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย
4. เครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล
5. สถานที่ในการสัมภาษณ์
6. การถ่ายภาพในการดำเนินการวิจัย
7. การคืนข้อมูลสู่ชุมชนหรือสถานที่ดำเนินการวิจัย
8. การเผยแพร่ผลการวิจัย

ซึ่งคล้ายคลึงกับการวิจัยเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพผสมผสานกัน

ส่วนที่ 2 : การวิจัยในบุคคลกลุ่มเปราะบาง

โดย ICH GCP ให้คำนิยามของกลุ่มเปราะบาง หมายถึง “บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้ง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม”

CIOMS 2016 Guideline 15 ระบุว่า “บุคคลเปราะบาง คือ 1.ผู้ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้ เนื่องจากขาดความสามารถในการตัดสินใจ ด้วยอำนาจ ปัญญา การศึกษา ทรัพยากร ความเข้มแข็ง ฯลฯ 2.ผู้ที่อยู่ภายใต้สิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุม บริบทสังคมไม่ว่าจะเป็นการชั่วคราวหรือถาวร ทำให้ไวต่อการถูกฉกฉวยประโยชน์”

NBAC (the National Bioethics Advisory Commission) ให้ความหมายของกลุ่มเปราะบาง ดังนี้ “กลุ่มเปราะบาง หมายถึง ผู้ซึ่งมีคุณค่าการวิจัย เนื่องจากพวกเขามีความยากต่อการเข้าร่วมวิจัย เนื่องจากการยินยอมเข้าร่วมวิจัยนั้นเกิดขึ้นภายใต้ข้อจำกัดในการตัดสินใจ ข้อจำกัดในความสามารถ ข้อจำกัดใน

สถานการณ์หรือสิ่งแวดล้อมนั้น หรืออาจเนื่องจากพวกเขากลุ่มนั้นมีความเสี่ยงต่อการถูกแสวงหาผลประโยชน์จากผู้วิจัย”

โดยสามารถสรุปได้ว่า บุคคลเปราะบาง หมายถึง บุคคลที่ขาดอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยอย่างแท้จริง เนื่องจากการบังคับ (coercion) ความเกรงใจ (undue influence) หรือจากสิ่งล่อใจและเป็นบุคคลที่ต้องเผชิญกับความเสี่ยงทั้งด้านร่างกาย จิตใจ สังคม และเศรษฐกิจ ได้โดยง่าย

โดยประเภทอาสาสมัครที่เปราะบาง ตามกฎระเบียบ 45 CFR 46 ประกอบด้วย

- Subpart A ได้แก่ ผู้ป่วย
- Subpart B ได้แก่ หญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์
- Subpart C ได้แก่ นักโทษ
- Subpart D ได้แก่ เด็ก

โดยประเภทกลุ่มเปราะบางในงานวิจัยด้านสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ จำแนกออกเป็น

- กลุ่มเปราะบางทางด้านร่างกาย ประกอบด้วย บุคคลผู้ซึ่งทุพพลภาพ ผู้สูงอายุ บุคคลที่มีปัญหาทางสุขภาพ/ผู้ป่วย บุคคลที่บกพร่องทางการรับรู้ บุคคลที่มีสถานะสมองเสื่อม เด็ก หญิงตั้งครรภ์ บุคคลที่จ้องการคนดูแล

- กลุ่มเปราะบางทางด้านจิตใจ ประกอบด้วย บุคคลที่มีความบกพร่องทางจิต/มีปัญหาทางจิต ผู้ประสบภัย หรือผ่านเหตุการณ์ที่เลวร้ายในชีวิต

- กลุ่มเปราะบางทางด้านสังคม ประกอบด้วย ผู้ใต้บังคับบัญชา ผู้ขาดอิสรภาพ ผู้อพยพ/ลี้ภัย คนเร่ร่อน ชนชาติพันธุ์ แรงงานต่างด้าว ผู้ประกอบอาชีพผิดกฎหมาย ผู้มีชื่อเสียงทางสังคม ผู้ที่เป็นเพศทางเลือก

- กลุ่มเปราะบางทางด้านเศรษฐกิจ ประกอบด้วย คนยากจน/ผู้มีรายได้น้อย คนตกงาน

กล่าวโดยสรุปในการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง นักวิจัยควรมีความรอบคอบทั้งในการปกป้องจากความเสี่ยงหรืออันตรายอันจะส่งผลกระทบต่อร่างกายและจิตใจ สังคมและเศรษฐกิจ และการขอความยินยอมทั้งนี้เนื่องจากคุณลักษณะของกลุ่มเปราะบางแต่ละประเภทมีความแตกต่างกัน

๒. ประโยชน์ต่อการปฏิบัติงานในตำแหน่งหน้าที่

๒.๑ ได้รับความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในงานด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

๒.๒ ได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในงานด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

๒.๓ สามารถนำองค์ความรู้ที่ได้จากการเข้าร่วมโครงการฯ ไปพัฒนาในด้านการทำวิจัยในมนุษย์ในงานด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ เพื่อพัฒนาผลงานวิจัย และนำไปสู่การตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการในวารสารระดับชาติ/ระดับนานาชาติต่อไป

๓. ประโยชน์ต่อหน่วยงาน (ระดับงาน/หลักสูตร/คณะ)

๓.๑ สามารถนำองค์ความรู้ที่ได้จากการเข้าร่วมโครงการฯ มาประยุกต์ใช้ในการจัดทำบทความวิชาการ/วิจัยที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ เพื่อตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการในวารสารระดับชาติ/ระดับนานาชาติ

๓.๒ สามารถนำองค์ความรู้ที่ได้ นำมาปรับใช้/ประยุกต์ใช้ในการด้านการเรียนการสอนในรายวิชาต่าง ๆ ในหลักสูตรฯ เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

พร้อมนี้ได้แนบภาพกิจกรรมการเข้าร่วมโครงการฯ และใบประกาศนียบัตร มาพร้อมนี้แล้ว จำนวน ๑ ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ศิริศักดิ์

(นายศิริศักดิ์ ศศิวรรณพงส์)

อาจารย์ผู้สอนหลักสูตรฯ สาขาวิชาสถิติฯ

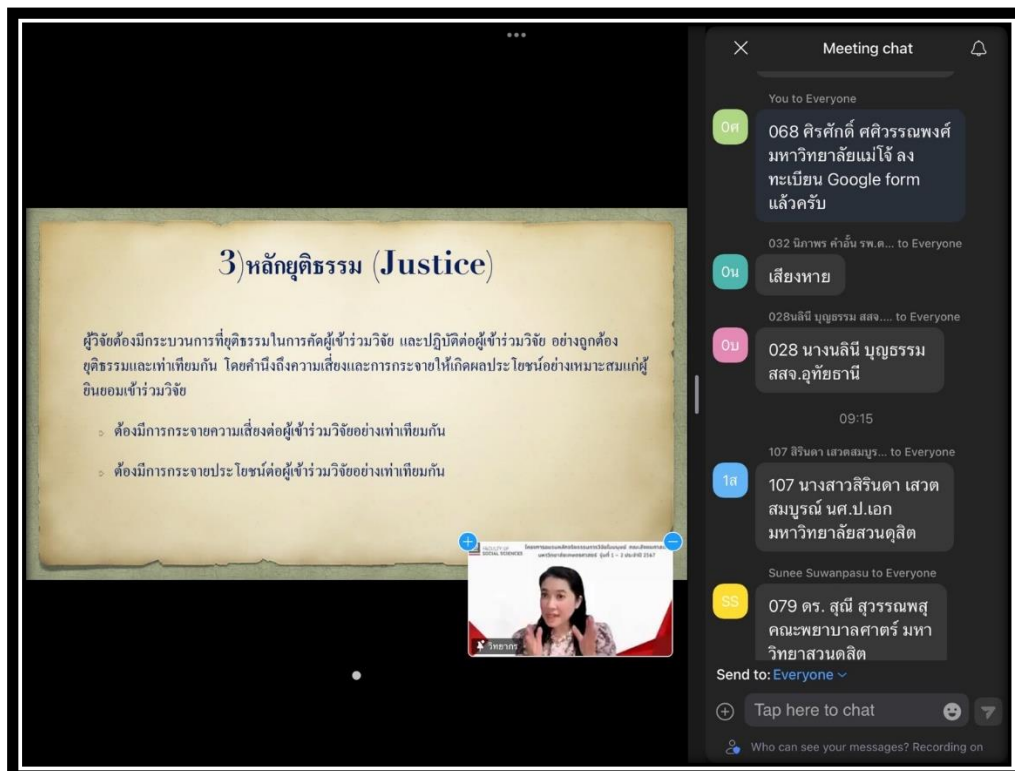
วันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘

ภาพจากการเข้าร่วมโครงการฝึกอบรม หลักสูตร

เรื่อง “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ รุ่นที่ ๕ : จากหลักการสู่การปฏิบัติ”

วันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๘

(รูปแบบออนไลน์ ผ่านระบบ Zoom)



Zoom

REC

3)หลักยุติธรรม (Justice)

ผู้วิจัยต้องมีกระบวนการที่ยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย และปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย อย่างถูกต้อง ยุติธรรมและเท่าเทียมกัน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและการกระจายให้เกิดผลประโยชน์อย่างเหมาะสมแก่ผู้ยินยอมเข้าร่วมวิจัย

- ต้องมีการกระจายความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเท่าเทียมกัน
- ต้องมีการกระจายประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเท่าเทียมกัน

132

Unmute Start video Participants Chat Reactions Share AI Compan... Record Captions Whiteboards More Leave

Thirawat's screen



อุปกรณ์หรือเครื่องมือที่ใช้ในการขอความยินยอม

- ☐ คำชี้แจงเกี่ยวกับการวิจัย (Information Sheet)
- ☐ เอกสารยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Consent Form)
- ☐ ใบปลิวหรือแผ่นพับสำหรับเชิญชวนบุคคล (หากมี)
- ☐ แผนภูมิแสดงถึงกระบวนการวิจัย (หากมี)
- ☐ ภาพฉายทางคอมพิวเตอร์หรือภาพการ์ตูนสำหรับเด็กเพื่อประกอบการอธิบายกระบวนการวิจัย (หากมี)

INFORMED CONSENT

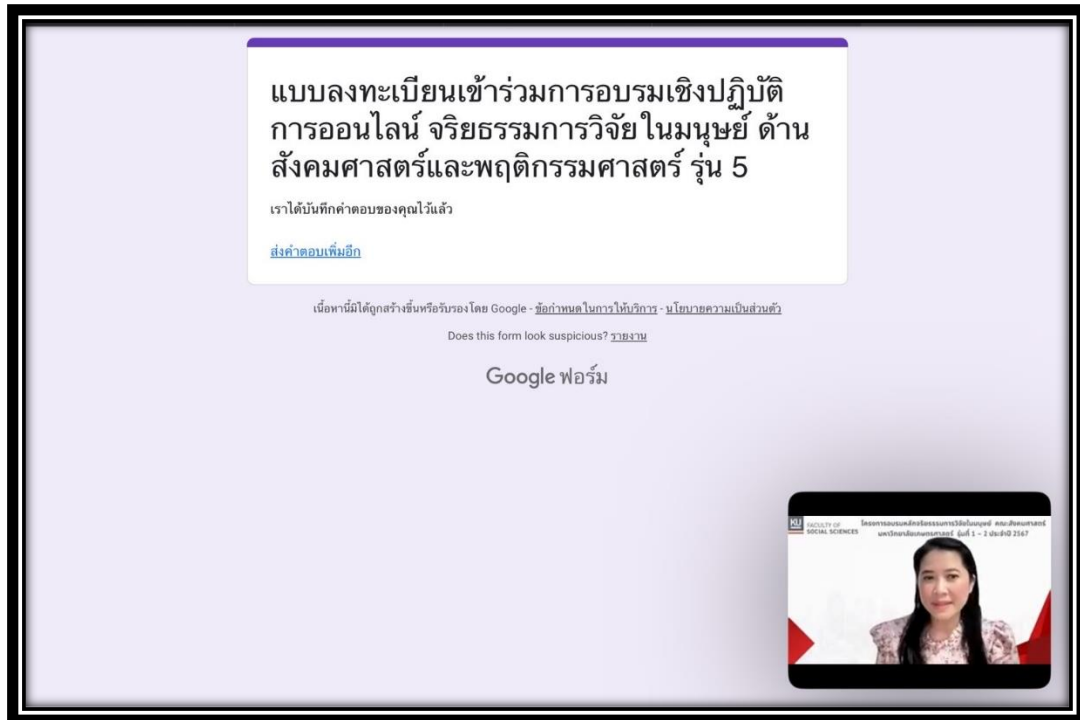
132

Unmute Start video Participants Chat Reactions Share AI Compan... Record Captions Whiteboards More Leave

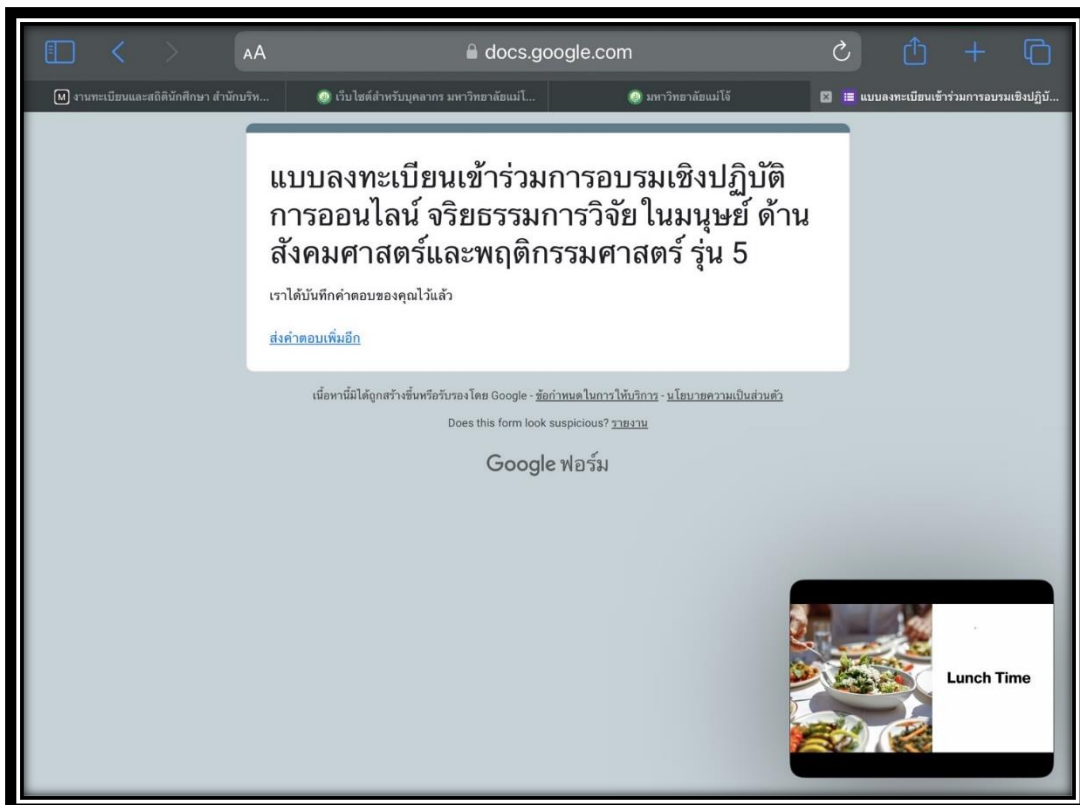
Thirawat's screen



เช็คชื่อภาคเช้า



เช็คชื่อภาคบ่าย



ใบประกาศนียบัตร

(ใบประกาศนียบัตรทางผู้จัดจะดำเนินการส่งมาทางไปรษณีย์อีกครั้ง ถ้าได้เรียบร้อยแล้วจะดำเนินการแนบ
ส่งอีกครั้ง)