

# รายงานสรุปเนื้อหาการเข้าร่วม (ประชุม/สัมมนา/ฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง ฯลฯ) และการนำความรู้ไปใช้ประโยชน์

---

## ความรู้ที่ได้รับจากการเข้าร่วมการอบรม

ข้าพเจ้า ดร.วัฒนาพงษ์ ไหมเพย ตำแหน่งนักวิชาการศึกษาปฏิบัติการ สังกัดงานบริการ การศึกษาและกิจการนักศึกษา สำนักงานคณบดี คณะสารสนเทศและการสื่อสาร ขอนำเสนอ รายงานสรุปเนื้อหาและการนำองค์ความรู้ไปใช้ประโยชน์

จากการเข้าร่วมโครงการฝึกอบรม “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” วันพฤหัสบดีที่ 27 กุมภาพันธ์ 2568 เวลา 08.30-16.00 น. (อบรมออนไลน์) โดยมีวิทยากร จำนวน 4 ท่าน 1) รศ.ดร. ประสิทธิ์ ลิระพันธ์ 2) ศาสตราจารย์ ดร.นรินทร์ สังข์รักษา 3) ศาสตราจารย์ ดร. อรรถพล ควร เลี้ยง 4) อ.ดร.ปริญญา สิริอัสตะกุล ตามรายละเอียดต่อไปนี้

### 1 บทบาทของคณะกรรมการจริยธรรม

- พิจารณาและทบทวนโครงการวิจัยอย่างอิสระตามหลักวิชาการและจริยธรรม
- ติดตามประเมินโครงการวิจัยด้านจริยธรรม
- รับผิดชอบในการรักษาผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและชุมชน
- มีอำนาจหน้าที่ในการระงับการรับรองของโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension) หรือเพิกถอนการรับรอง (withdrawal) หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination) ในกรณีที่โครงการวิจัยมีปัญหา ซึ่งอาจทำให้มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ การไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างร้ายแรง และ/หรืออย่างต่อเนื่อง

### 2 บทบาทของกรรมการจริยธรรม

1. Scientific merit
  - กรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาของโครงการ
  - กรรมการที่เชี่ยวชาญทาง research methodology, pharmacology, biostatistics, medical devices
2. Ethical consideration
  - กรรมการทุกคนเข้าใจหลักเกณฑ์การพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัย
  - กรรมการเข้าใจมิติต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมงานวิจัยและ/หรือชุมชนที่จะหาการศึกษา
  - กรรมการทุกคนให้การตัดสินใจพิจารณาโครงการบนพื้นฐานของการปกป้องความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดี สิทธิและศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Human Protection)

### 3 คุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- 1) ความรู้ ความสามารถ (Competence): มีความรู้ทางวิชาการและจริยธรรมการวิจัย

2) ความเป็นอิสระ (Independence): ตัดสินใจโดยอิสระ ไม่มีอิทธิพลของสถาบันหรือผู้สนับสนุนงานวิจัย (sponsor) มีกรรมการที่ไม่สังกัดสถาบันหรือที่ปรึกษาอิสระ

3) ความหลากหลาย (Diversity): มีหลากหลายสาขา เพศ multidisciplinary และมี gender balance

-หากพิจารณาโครงการกลุ่มเปราะบาง ควรมีผู้รู้ในกลุ่มเหล่านี้

4) ความโปร่งใส (Transparency): ดาเนินการตาม SOP

-เปิดเผย COI

-เปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่าย ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการฯ

5) การรักษาความลับ (Confidentiality): ลงนามข้อตกลงการรักษาความลับ

-สาขา/ความเชี่ยวชาญ

-อบรม GCP/Human protection

#### 4 องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรม

1) จำนวนอย่างน้อย 5 คน (ICH GCP)

2) Non-scientific member/layperson อย่างน้อย 1 คน (ICH GCP, WHO)

-เพื่อเป็นตัวแทนของผู้เข้าร่วมการวิจัย เข้าใจบริบทของบุคคลหรือชุมชนนั้น ๆ

3) Non-affiliated member อย่างน้อย 1 คน (ICH GCP, WHO)

-แสดงความเป็นอิสระ หรือความโปร่งใสในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย

4) มีความหลากหลายของสาขาอาชีพ (WHO)

5) มีทั้งเพศหญิงและชาย (WHO)

-เป็นแพทย์อย่างน้อย 3 คน เมื่อพิจารณาโครงการที่เป็นการวิจัยคลินิก (อย)

-Non-scientific member: กรรมการที่มีความถนัดในสาขาวิชาชีพที่ไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์

-Layperson: กรรมการที่มาจากภาคประชาชน

#### 5 ผู้วิจัยได้มีวิธีการป้องกันอย่างเหมาะสมจนมีความเสี่ยงไม่มากกว่า “minimal risk”

- การเก็บตัวอย่างเลือดโดยใช้เข็มเจาะปลายนิ้ว ส้นเท้า ใบหู หรือการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำของผู้เข้าร่วมวิจัยผู้ใหญ่สุขภาพดี ไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักตัวไม่ต่ำกว่า 50 กิโลกรัม ปริมาตรเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกิน สัปดาห์ละ 2 ครั้ง

- การเก็บตัวอย่างเลือดจากผู้ใหญ่ที่มีคุณสมบัตินอกเหนือไปจากข้อบน หรือเด็กให้พิจารณาจากอายุน้ำหนัก และสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ปริมาตรเลือดที่เจาะต้องไม่เกิน 50 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตร ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ภายในระยะเวลา 8 สัปดาห์ และเจาะเลือดไม่เกิน สัปดาห์ละ 2 ครั้ง

- การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ หรือ biological specimen ล่วงหน้าเพื่อการวิจัย โดยใช้วิธีการที่ Noninvasive เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม พันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างการคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อบุเก็บโดยการทา buccal swab, mouth washing, เก็บ sputum หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ, อื่น ๆ

## 6 กระบวนการขอความยินยอม(Informed Consent Process)

หลักความเคารพในบุคคล คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่ง เป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติได้แก่

1) เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)

2) เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy) ความหมายของ Privacy คือตัว บุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรม ส่วนตัวพฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็น ส่วนตัวของอาสาสมัครทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อ คลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

3) เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality) ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีข้อจำกัด ข้อมูลเหล่านั้น ได้แก่แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การ บันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

4) เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons) ความหมายของ ผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือ บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูล เกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วย โรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ (comatose) ผู้ป่วยพิการ (handicapped) นักโทษ (prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (students) ทหาร (soldiers) กลุ่มคนที่มีพลังอำนาจน้อย (marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (immigrants) ชนกลุ่มน้อย (ethnic minority) กลุ่มเปี่ยงเบนทางเพศ หรือกลุ่มรักร่วมเพศ (homosexuality) กลุ่มเปราะบางทางสังคม (socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (drug addicts) CIOMS Guideline 13 และ 14 ระบุว่าในการทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขอ อนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย การทำวิจัยในเด็ก

ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ยกเว้นอาสาสมัครเด็กกำพร้าอาจจะได้รับประโยชน์โดยตรง หรือผลการวิจัยอาจเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่นๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนดเช่นกัน การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล เป็นกระบวนการ (Informed Consent process) เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัย ประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ (elements) ได้แก่

- Information ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
- Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากการวิจัย) โดยปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure) แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent Form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ ต้อง ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (participant information sheet)

2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form) คำแนะนำการเตรียมเอกสาร

- ใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย ชัดเจน
- ภาษาชาวบ้าน ประโยคสั้นๆ กระชับรัดกุม
- ไม่ใช่ศัพท์ทางวิชาการ และภาษาอังกฤษ
- ไม่ใช่ประโยคที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป
- เป็นการสื่อสาร 2 ทาง แลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้วิจัยและอาสาสมัครที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการ วิจัย

- เป็นกระบวนการต่อเนื่องและอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ (reconsent) ตลอดระยะเวลาที่ร่วมใน การวิจัย

- อาจขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal/by action โดยมีเหตุผลเหมาะสม) หรือด้วยการลงนาม (written)

- อาจขอความยินยอมจาก อาสาสมัคร หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปีหรือผู้ที่อยู่ใน ภาวะที่ไม่มีความสามารถทำความเข้าใจ หรือตัดสินใจ ผู้ป่วยหมดสติ)

- ให้ข้อมูลครบถ้วน ตอบคำถามทุกข้อ ตรวจสอบว่าอาสาสมัครเข้าใจ
- เอกสารข้อมูลสำหรับเด็ก 7-12 ขวบ ให้ใช้ภาษาที่ง่ายที่เหมาะสมกับเด็ก

- ให้เวลาอาสาสมัครอย่างเพียงพอที่จะปรึกษากับครอบครัวหรือบุคคลอื่นก่อนการตัดสินใจโดยอิสระ

- ถ้าอาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ไม่สามารถอ่าน หรือเขียนได้ต้องมีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness) อยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความยินยอม

- ผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและวันที่ด้วยตนเอง (การลงนามไม่สำคัญเท่ากระบวนการ)

- ให้เอกสารข้อมูลแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด

- ให้สำเนาใบยินยอมแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) CIOMS Guideline 5 ระบุข้อมูลที่จำเป็นในเอกสารข้อมูล (essential information) ได้แก่

1. ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย
2. วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย
3. การรักษาที่จะให้และโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการสุ่ม เข้ากลุ่มศึกษา (ถ้ามี)
4. ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร
5. หน้าที่/รับผิดชอบของอาสาสมัคร
6. ความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
7. ประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับโดยตรง หากไม่ได้รับประโยชน์ต้องระบุด้วย และประโยชน์ อื่นๆ เช่น ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ประโยชน์ต่อชุมชน
8. วิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
9. ค่าชดเชยกรณีเกิดอันตราย โดยอาจทำประกันชีวิต หรือระบุว่าผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

10. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และความไม่สะดวก ไม่สบายๆ (ถ้ามี)
11. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องจ่ายเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบ

12. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย หรือการถอนตัวออกจากการวิจัยโดยสมัครใจ

13. ระบุการเก็บรักษาความลับและขอบเขตการรักษาความลับ ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ

14. การให้ข้อมูลใหม่ในระหว่างดำเนินการวิจัย

15. บุคคลที่อาสาสมัครจะติดต่อและรับแจ้งเหตุ

16. เหตุผลที่อาจถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย

17. ระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย

18. จำนวนอาสาสมัคร การยกเว้นการขอความยินยอม CIOMS Guideline 4 ระบุว่า ผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ informed consent จากอาสาสมัคร ยกเว้น ว่าได้รับการพิจารณาอนุมัติ/รับรอง (approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการวิจัยนั้นมีความเสี่ยง ไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” การขอความยินยอม ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติเป็นภาวะฉุกเฉิน (emergency, impractical or impossible) คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณา ให้ยกเว้น ข้อมูลบางส่วนหรือ ทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมโดยการร่วมมือ (consent by action) เช่น การตอบแบบสอบถามโดย กลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้เปราะบางทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ การวิจัยที่ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย (medical records) การใช้ medical records และ biological specimens จากการให้บริการเพื่อการวิจัย ถ้าทำตาม พ.ร.บ สุขภาพแห่งชาติมาตรา 9 จะต้องขอความยินยอม แต่ในการปฏิบัติอาจยกเว้นการขอความยินยอม ถ้าผู้วิจัย แสดงเหตุผลสมควรและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอนุมัติเช่น กรณีดังต่อไปนี้

- การวิจัยนั้นจะตอบคำถามที่สำคัญมาก
- การวิจัยมี minimal risk
- ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิหรือประโยชน์ของผู้ป่วย
- รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
- การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ

การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Research in Emergency Situations) – การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้เช่นมีปัญหาทั้งร่างกายและจิตใจ เช่น หมดสติไม่รู้สีกตัว เป็นโรคจิตเภท กรณีนี้จะทำได้ก็ต่อเมื่อสภาวะทางกายและจิตใจนั้นเป็นลักษณะของประชากรที่จะใช้ในการวิจัย ในสถานการณ์เช่นนี้แพทย์ควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย

- ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย และการวิจัยไม่สามารถรอได้ (delay) ให้ทำการศึกษาได้ โดยได้รับ การอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายในทันที ที่ทำได้

- ผู้วิจัยควรพยายามหากกลุ่มประชากรที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดภาวะ (condition) ที่ผู้วิจัยต้องการศึกษา แล้ว เชิญเข้าร่วมการวิจัย ขอความยินยอมล่วงหน้าในขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในสภาวะที่สามารถให้ความ ยินยอมได้

- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นการให้สิ่งทดสอบ หรือ intervention และวิธีการวิจัย จะต้องมีความ เหตุผลสมควร (justified) การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก (Assent of the child)

- เด็กอายุ 7 – ต่ำกว่า 18 ปีให้ขอ assent “การยอมตาม” – เด็กอายุ 7 –12 ปีให้มีเอกสาร ข้อมูลบันทึกที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้อาจมีรูปภาพ ประกอบคำอธิบาย

- ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย - เด็กอายุเกิน 12 - ต่ำกว่า 18 ปีให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้โดยปรับ สรรพนามให้สอดคล้อง
- การกำหนดอายุของเด็กที่จะให้ assent อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน ผู้ขอความยินยอม
  - ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษหากแพทย์เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่แพทย์จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย เพราะผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจ หรือเหมือนถูกบังคับ
  - ผู้ขอ informed consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้อย่างดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มี ความสัมพันธ์กับอาสาสมัคร การขอความยินยอมใหม่ (reconsent) หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม (additional consent)
  - ระหว่างดำเนินการวิจัยเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการอยู่ในการวิจัยหรือถอนตัวออกจากการวิจัย เช่น มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการตรวจบางอย่างเพิ่มขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงวิธี วิจัย ฯลฯ

## 7 แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 2 หลักคุณประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

**การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่**

- 1) อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)
- 2) อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
- 3) อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
- 4) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

**การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)**

- 1) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- 2) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- 3) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์หรือสังคม
- 4) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่ การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

- ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น (Improvement of disease)
- ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน (Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future?)
- ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial benefits related to research participation?)

- ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ / สังคม (Benefit to science/society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (Generalizable knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพใช้ในอนาคต (Effective interventions in the future) เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการและลดอัตราการตาย (Change in practice standards decreasing morbidity and mortality) ซึ่งนำหน้าระหว่างประโยชน์และความเสี่ยง

1) ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด

2) เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด การพิจารณาว่ามี “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)”

มีตัวอย่างดังนี้

- การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย

- การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ

- การวัดส่วนสูง ซึ่งน้ำหนักตัว

- การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย

- การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ

- การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine)

- การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลง

โภชนาการ

- การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี

## 8 แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 3 หลักความยุติธรรม (Justice)

การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

1 การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)

- มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน

- ไม่มีอคติ (selection bias)

- ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สบาย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา

2 การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา

- มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)

## สรุปแนวทางปฏิบัติ

1. ผู้วิจัยต้องเขียนข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ถูกต้อง (Scientific validity)

2. ในระเบียบวิธีวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัย ก่อนจะดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัคร เช่น การตรวจคัดกรอง (screening) ผู้วิจัยต้องเขียนขั้นตอนกระบวนการขอความยินยอมก่อน ได้แก่ ผู้ที่จะทำ

หน้าที่ขอความยินยอม สถานที่ที่จะขอความยินยอม การให้ข้อมูลคำอธิบาย ฯลฯ ตอบข้อสงสัย ให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระ ก่อนลงนามให้ ความยินยอม

3. เพื่อแสดงว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical principles) ผู้วิจัยจะต้องเขียน หัวข้อ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)” โดยวิเคราะห์ตามหลักจริยธรรมการวิจัย ในคน 3 ข้อ แต่ละข้อผู้วิจัยทำอย่างไรตามที่ได้กล่าวไว้ในแนวทางปฏิบัติข้างต้น ได้แก่

- หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) โดยการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากร เป้าหมายของการวิจัย ให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย

- หลักการให้ประโยชน์ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence) โดยระบุว่าอาสาสมัคร จะได้รับประโยชน์หรือไม่ ประโยชน์อะไร หรือประโยชน์อื่นๆ อาจเกิดความเสี่ยงอะไรต่อตัวอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะ เก็บรักษาความลับของอาสาสมัครโดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร

- หลักความยุติธรรม (Justice) คือ มีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน ไม่มีอคติมีการกระจายประโยชน์ และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม

4. ผู้วิจัยเสนอตารางแผนการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ขั้นตอนการทดลองกับอาสาสมัคร การเก็บข้อมูล จะต้องดำเนินการหลังจากข้อเสนอโครงร่างการวิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติหรือรับรองจากคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยแล้วเสมอ

ลงชื่อ.....

(ดร.วัฒนาพงษ์ ไหมเพย)

นักวิชาการศึกษาปฏิบัติการ

วันที่ 3 มีนาคม 2568