

การวิเคราะห์โครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในปี พ.ศ. 2557

Analysis of Research Protocols Submitted for Ethical Review to Research
Ethics Committee, Faculty of Nursing, Chiang Mai University in 2014

สุธิศา	ลำมช้าง	วท.ม.*	Suthisa	Lamchang	M.S.*
ชาวพรพรรณ	จันทร์ประสิทธิ์	Ph.D.*	Chawapornpan	Chanprasisit	Ph.D.
อนุสร	ติ่งพรหม	บธ.ม.**	Anusra	Thaprom	M.B.A.**
วิจิตร	ศรีสุพรรณ	Ph.D.***	Wichit	Srisuphan	Ph.D.***

บทคัดย่อ

การวิจัยในมนุษย์มีคุณค่าในการพัฒนาความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ แต่ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์สากลด้านจริยธรรม ทั้งอาสาศมัครการวิจัยต้องได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ การวิจัยเชิงพรรณนาคั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่ออธิบายลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ กลุ่มตัวอย่างคือ เอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมและขอแนะนำจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ปี พ.ศ. 2557 จำนวน 186 โครงการ เครื่องมือในการวิจัย คือ แบบบันทึกลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัย และขอแนะนำจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและจัดหมวดหมู่เนื้อหา

ผลการศึกษาพบว่า โครงการที่ขอรับการรับรองจริยธรรม จำนวน 186 โครงการ จัดเป็นโครงการขอรับการยกเว้นการพิจารณาแบบเร่งด่วน และการพิจารณาในที่ประชุม ร้อยละ 0.5, 70.4 และ 29.1 ตามลำดับ เกือบสามในสี่ (ร้อยละ 76.3) เป็นโครงการวิจัยของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ซึ่งร้อยละ 51.6 เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา และ ร้อยละ 17.2 เป็นวิจัยเชิงพัฒนา ร้อยละ 71.0 เป็นอาสาศมัครเป็นผู้มีสุขภาพดี ร้อยละ 16.1 เป็นกลุ่มเปราะบาง เครื่องมือวิจัยมีการรวบรวมข้อมูลเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมมีทั้งมาตรฐานความถูกต้องของระเบียบวิธีวิจัยตามหลักทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม ในส่วนระเบียบวิธีวิจัยส่วนใหญ่จะเป็นข้อสังเกตเสนอแนะเกี่ยวกับ ความสำคัญของปัญหาและประเด็นต่างๆ ของระเบียบวิธีวิจัย ด้านจริยธรรมการวิจัยจะเป็นข้อเสนอแนะเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม โดยเฉพาะความเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย เอกสารคำชี้แจงใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ความชัดเจนในส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ ผลการพิจารณาส่วนใหญ่ให้ดำเนินการวิจัยได้ภายหลังการแก้ไข ร้อยละ 96.8 และนำเข้าพิจารณาใหม่ ภายหลังการแก้ไข ร้อยละ 2.7 ส่วนค่าเฉลี่ยของเวลาในการการอนุมัติเห็นชอบนับตั้งแต่ยื่นเอกสาร โครงการที่ขอรับการพิจารณาในที่ประชุมเท่ากับ 48.81 วัน (SD= 18.02) โครงการที่ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนเท่ากับ 34.69 วัน (SD= 19.16) ซึ่งทั้งนี้รวมระยะเวลาการปรับแก้ไขของผู้วิจัย

* รองศาสตราจารย์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ประเทศไทย

* Associated Professor, Faculty of Nursing, Chiang Mai University, Thailand

** คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ประเทศไทย

** Faculty of Nursing, Chiang Mai University, Thailand

*** ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ประเทศไทย

*** Emeritus Professor, Chairman of Ethics Committee, Faculty of Nursing, Chiang Mai University, Thailand



ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่าระยะเวลาการอนุมัติเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยจำเป็นต้องพิจารณาปรับปรุง ซึ่งต้องการศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องและแนวทางปรับปรุงการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรม ที่สำคัญผู้วิจัยต้องเพิ่มพูนความรู้ด้านระเบียบวิธีวิจัยและได้รับการอบรมเกี่ยวกับการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี รวมทั้งจริยธรรมการวิจัย

คำสำคัญ: โครงการวิจัย การขอรับรองจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์

Abstract

Research with human participants has proven invaluable in advancing scientific knowledge. Nevertheless, researchers must follow international ethical guideline. Also, research participants must protect their own rights and welfare. This descriptive study was designed to examine the characteristics of research protocols submitted to the Ethics Committee (EC) of the Faculty of Nursing, Chiang Mai University. The samples were 186 research protocols and documents regarding EC suggestions and comments in 2014. The research instruments consisted of the record form for both protocol submissions and EC suggestions. Data were analyzed using descriptive statistics and content analysis.

The study results revealed that: There were 186 research protocols submitted for EC review of which 0.5%, 70.4%, and 29.1% were identified as exemption, expedited review, and as full-board review respectively. Nearly three-fourths (76.3%) of the protocols were graduate research projects which mostly consisted of descriptive research (51.6%) and research & development (17.2%). The research participants were healthy volunteers 71.0% and vulnerable participants 16.1%. The research instruments comprised of those for obtaining both quantitative and qualitative information. The EC consideration integrated both scientific and ethical standards. The comments regarding scientific standards included the revision of research problem justification and other issues of research methodology. Concerning ethical standards, comments were related to the consent process, especially to voluntary decision making in research participation, to the development of a simple and understandable information sheet, and to clarification of risks and benefits. The consideration of EC indicated that 96.8% of research protocols required modification prior to approval, 2.7% required modification and re-submission and 0.5% were approved. The mean time of full board approval after submitted protocol was 48.81 days (SD = 18.02) while that of expedited review was 34.69 days (SD = 19.16). Such mean time also includes time for correction by the researchers.

These results indicate that the EC approval processing time needs to be improved. This renders the need to investigate the related factors and improvement guideline. More importantly, enhancement in research methodology along with training in good clinical practice (GCP) and research ethics among the researchers is necessary.

Key words: analysis, Research, Ethical Review, Ethic Committee



ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นสถาบันการศึกษาพยาบาลชั้นนำในระดับสากล ในด้านคุณภาพบัณฑิต การวิจัย และการบริการวิชาการแก่สังคม มีการบริหารจัดการที่ดีโดยยึดหลักเศรษฐกิจพอเพียง โดยดำเนินงานตามพันธกิจของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อจัดการศึกษา โดยมุ่งเน้นความเป็นเลิศทางวิชาการ ผลิตบัณฑิตมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล ผลิตผลงานวิจัยทั้งระดับพื้นฐานและประยุกต์ เพื่อนำไปสู่การพัฒนาความรู้ และแก้ไขปัญหาด้านสุขภาพ (หน่วยบริการการศึกษา, 2557)

การดำเนินการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ส่วนใหญ่เป็นการดำเนินการในมนุษย์และเกี่ยวข้องกับภาวะสุขภาพของมนุษย์ ซึ่งโครงการวิจัยที่ดำเนินการในคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัย เชียงใหม่ จะต้องเป็นโครงการที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานสากลทั้งในเชิงวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย (scientific merit and research ethics) และสะท้อนจริยธรรมของนักวิจัย เอื้อประโยชน์ต่อระบบสุขภาพของมวลมนุษย์ ดังนั้น คณาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาในคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่จะทำการวิจัยในมนุษย์ หรือบุคลากรภายนอกที่ประสงค์จะดำเนินการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ ต้องได้รับความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรทั้งในเชิงมาตรฐานระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงจะสามารถเริ่มดำเนินการวิจัยได้ (คณะกรรมการพัฒนานิเวศน์ดำเนินการมาตรฐาน, 2556) ทั้งนี้ในการดำเนินการวิจัยจะต้องคำนึงหลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีไว้เพื่อ (ก) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และ (ข) คุณภาพของผลงานวิจัย เชื่อถือได้ ประการสำคัญในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นักวิจัยพึงยึดหลักจริยธรรมพื้นฐานในคน ตามที่สรุปใน The Belmont Report ซึ่งประกอบด้วยหลักการ 3 ประการได้แก่ (ก) หลักความเคารพในบุคคล (respect for person) (ข) หลักคุณประโยชน์ (beneficence) และ (ค) หลักความยุติธรรม (justice) (นิมิตร มรกต, 2550)

ด้วยตระหนักในความสำคัญดังกล่าว คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 เพื่อดำเนินการพิจารณาพิทักษ์สิทธิ สวัสดิภาพ และป้องกันภัยอันตรายใดใดที่อาจบังเกิดขึ้นแก่มนุษย์ อันเนื่องมาจากการดำเนินการวิจัยในโครงการต่างๆ โดยทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบการดำเนินงานของโครงการวิจัยของบุคลากรและนักศึกษาของคณะพยาบาลศาสตร์ หรือโครงการที่คณะฯ มีส่วนร่วมในการดำเนินงานวิจัย รวมทั้งโครงการวิจัยของหน่วยงานอื่นที่จะขอดำเนินการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี และได้ผลการวิจัยที่น่าเชื่อถือ (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, 2547) ยังประโยชน์อย่างแท้จริงต่อสังคม อีกทั้งนำไปสู่การต่อยอดพัฒนาองค์ความรู้ในแต่ละสาขาวิชาทางการพยาบาลอย่างเป็นรูปธรรม และเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานสากลและมีคุณภาพ

คณะพยาบาลศาสตร์จึงได้ขอรับการประเมินเพื่อขอรับรองคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะฯ ในระดับนานาชาติ เมื่อปี พ.ศ. 2556 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้พัฒนาเข้าสู่ระบบคุณภาพ และขอรับรองคุณภาพจาก SIDCER-FERCAP (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review-the Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region, SIDCER-FERCAP) และคณะผู้ตรวจคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (National Ethics Committee Accreditation System; NECAST) เมื่อวันที่ 26-28 กันยายน 2556 ณ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผลการตรวจประเมินครั้งนี้ได้ผ่านการตรวจประเมินคุณภาพจากผู้ตรวจเยี่ยมจาก SIDCER-FERCAP และ NECAST โดยได้รับการรับรองเป็นระยะเวลา 3 ปี (2556-2559) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ดำเนิน



งานโดยใช้แนวปฏิบัติของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ (Standard of Operating Procedures; SOPs) และแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับที่ 2 (คณะกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน, 2556) ซึ่งอนุมัติจากคณบดี คณะพยาบาลศาสตร์ เมื่อวันที่ 22 ตุลาคม 2556 รวมระยะเวลาการดำเนินงานมาแล้วประมาณ 1 ปี เพื่อให้การดำเนินงานคงไว้ ซึ่งมีประสิทธิภาพเป็นไปตามมาตรฐานสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จึงพิจารณาสมควรให้มีการวิเคราะห์โครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในปี 2557 ทั้งนี้เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานสำคัญในการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ และแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ตลอดจนหาแนวทางในการเสริมสร้างความรู้ด้านการวิจัยควบคู่กับจริยธรรมการวิจัย สำหรับนักวิจัยทั้งคณาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อันนำไปสู่การส่งเสริมให้คณาจารย์ นักศึกษา บุคลากร ของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และนักวิจัยที่จะขอดำเนินการวิจัย ณ คณะพยาบาลศาสตร์ได้จัดทำโครงการวิจัยที่มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานสากล ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้รับการคุ้มครองสิทธิศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีตามหลักมนุษยธรรม

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาลักษณะของโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในปี พ.ศ. 2557
2. เพื่อวิเคราะห์ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในประเด็นการออกแบบวิจัยและจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในปี พ.ศ. 2557

คำถามการวิจัย

1. โครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในปี พ.ศ. 2557 มีลักษณะอย่างไร
2. ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในประเด็นการออกแบบวิจัยและจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรม ในปี พ.ศ. 2557 มีลักษณะอย่างไร

กรอบแนวคิดที่ใช้ในการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้ใช้กรอบในวิเคราะห์โครงการวิจัยตามประเด็นการออกแบบการวิจัยและประเด็นด้านจริยธรรมการวิจัย อนึ่งโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยคณาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา ของคณะพยาบาลศาสตร์ ทั้งโครงการวิจัยเชิงทดลองและโครงการวิจัยที่ไม่ทดลอง หรือโครงการวิจัยเชิงคุณภาพและโครงการวิจัยเชิงปริมาณ ก่อนที่นักวิจัยจะดำเนินการกับอาสาสมัครจะต้องได้รับความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรทั้งด้านพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องและหลักจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรมจะต้องดำเนินงานให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures for Research Ethics Committee; SOPs) ที่ชัดเจนและสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล (World Health Organization, 2011) ในการพิจารณาโครงการอาจเป็นการขอยกเว้นจากการพิจารณา (exemption review) การพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) และการพิจารณาในที่ประชุม (full board review) โดย 1) โครงการที่เข้าข่ายขอรับการยกเว้นจากการพิจารณาจะเป็นโครงการที่ไม่ใช่การวิจัย 2) โครงการที่ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนจะเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) แต่การวิจัยในกลุ่มประชากรเปราะบาง (vulnerable populations) ตามประกาศของคณะพยาบาลศาสตร์ และ SOPs คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไม่สามารถเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้จะต้องนำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม



การวิจัย และ 3) โครงการที่ขอรับการพิจารณาในที่ประชุมจะเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) หรือเป็นการวิจัยในกลุ่มเปราะบางจะต้องได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั้งเพศหญิงและชาย แพทย์ ผู้ที่มีความรู้ในสาขาการวิจัยที่พิจารณา ผู้ที่ไม่สังกัดคณะพยาบาลศาสตร์ และผู้ที่ไม่อยู่ในสาขาทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาจเป็นผู้แทนชุมชนหรือเป็นผู้แทนกลุ่มตัวอย่างที่จะเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้มีความมั่นใจว่าอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี (rights, safety, and well-being)

วิธีการดำเนินการวิจัย

การศึกษาค้างนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาและศึกษาย้อนหลัง (retrospective study) เพื่อวิเคราะห์โครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในปี พ.ศ. 2557

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ เอกสารโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

กลุ่มตัวอย่าง คือ เอกสารโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในปี พ.ศ. 2557 โดยเป็นเอกสารโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยคณาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา ของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ทุกโครงการที่ยื่นขอรับรองจริยธรรมตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ถึง 31 ธันวาคม พ.ศ. 2557

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่

1. รายงานผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

2. แบบบันทึกลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ แบ่งเป็น 2 ชุด แบบบันทึกชุดที่ 1 ประกอบด้วย รหัสโครงการ วันที่ผู้วิจัยยื่นเอกสาร วันที่แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย วันที่ผู้วิจัยยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาใหม่ วันอนุมัติการรับรอง วันสิ้นสุดการรับรอง ประเภทของการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย ผลการพิจารณาสถานะของหัวหน้าโครงการ หลักสูตร กลุ่มวิชา หรือสาขาวิชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ประเภทที่มิวิจัย การออกแบบวิจัย ผู้ที่จะได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง การเลือกกลุ่มตัวอย่าง การรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล สถานที่ดำเนินการวิจัย ระยะเวลาในการรวบรวมข้อมูล การขอความยินยอม การอบรม GCP และจริยธรรมการวิจัยในคนของหัวหน้าโครงการวิจัย แบบบันทึกชุดที่ 2 เป็นข้อคำถามปลายเปิดสรุปข้อเสนอแนะโครงการวิจัยจากคณะกรรมการในประเด็น 1) การออกแบบและดำเนินการวิจัย 2) การใช้อาสาสมัคร และ 3) เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร

คณะผู้วิจัยตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาของแบบบันทึกลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ท่านที่มีความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัย จากนั้นผู้วิจัยปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ก่อนนำไปทดลองใช้

ผู้วิจัยวิเคราะห์โครงการวิจัยที่ขอรับการรับรองจริยธรรม จำนวน 5 โครงการ และบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกลักษณะโครงการวิจัยและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการการวิจัยร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ จำนวน 1 ท่าน และตรวจสอบความสอดคล้องกันเท่ากับ 1.00



การพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยพิทักษ์สิทธิโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โดยคณะผู้วิจัยทุกคนเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งได้ลงนามบันทึกข้อตกลงรักษาความลับตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งเริ่มใช้เมื่อวันที่ 22 ตุลาคม 2556 และได้รับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ตามเอกสารเลขที่ 011/2558 ลงวันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2558 มีผลถึงวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2559 และผู้วิจัยพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่างโดยข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษาครั้งนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ไม่มีการระบุหรือเชื่อมโยงถึงผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง คณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยนำเสนอในภาพรวมและใช้ประโยชน์ในการศึกษา และการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่เท่านั้น

การรวบรวมข้อมูล

เมื่อได้รับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้วิจัยทำหนังสือเสนอคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อขออนุญาตเข้าร่วมรวบรวมข้อมูลจากโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย รายงานประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และรายงานผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เมื่อผู้วิจัยได้รับอนุญาตจากคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ให้ดำเนินการได้ จึงรวบรวมข้อมูลตามเอกสารโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในปี พ.ศ. 2557 และรายงานผลการพิจารณาโครงการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ลงในแบบบันทึกลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย และขอแนะนำจากคณะ

กรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ แล้วจึงตรวจสอบความครบถ้วนของข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้นำมาวิเคราะห์ ดังนี้

1. ข้อมูลลักษณะโครงการวิจัยนำมาวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
2. ข้อมูลเกี่ยวกับข้อแนะนำจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย วิเคราะห์เนื้อหาและจัดหมวดหมู่ในแต่ละประเด็น และตรวจสอบการสรุปและการจัดกลุ่มเนื้อหากับผู้เชี่ยวชาญด้านการวิจัยเชิงคุณภาพและจริยธรรมการวิจัยทางการพยาบาล

ผลการวิจัย

คำถามการวิจัย

โครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในปี พ.ศ. 2557 มีลักษณะอย่างไร ผลการวิจัยพบว่า โครงการวิจัยที่ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในปี พ.ศ. 2557 มีจำนวน 186 โครงการ โดย ร้อยละ 0.5 (จำนวน 1 โครงการ) ขอยกเว้นการพิจารณา ร้อยละ 70.4 (จำนวน 131 โครงการ) ขอรับการพิจารณาเร่งด่วน และ ร้อยละ 29.1 (จำนวน 54 โครงการ) ขอรับการพิจารณาในที่ประชุม โดยผลการพิจารณา มีดังนี้

1. โครงการที่ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน มีระยะเวลาตั้งแต่ผู้วิจัยยื่นเอกสารขอรับการพิจารณา จนถึงได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และระยะเวลาตั้งแต่ผู้วิจัยยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจนถึงได้รับเอกสารรับรองจริยธรรม โดยเฉลี่ยเท่ากับ 17.59 วัน (SD = 6.79) และ 34.69 วัน (SD = 19.16) ตามลำดับ
2. โครงการที่ขอรับการพิจารณาในที่ประชุม มีระยะเวลาตั้งแต่ผู้วิจัยยื่นเอกสารขอรับการพิจารณา



จนถึงได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและระยะเวลาตั้งแต่ผู้วิจัยยื่นเอกสารขอรับการพิจารณาจนถึงได้รับเอกสารรับรองจริยธรรม โดยเฉลี่ยเท่ากับ 31.17 วัน (SD = 10.56) และ 48.81 วัน (SD = 18.02) ตามลำดับ

3. ผลการพิจารณาคณะกรรมการมีมติให้โครงการขอยกเว้นการพิจารณายกเว้นได้ 1 โครงการ (ร้อยละ 0.5) และเห็นชอบหลังจากการแก้ไขปรับปรุงจำนวน 180 โครงการ (ร้อยละ 96.8) และให้ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาอีกครั้งจำนวน 5 โครงการ (ร้อยละ 2.7) ซึ่งโครงการที่ยื่นขอรับการพิจารณาอีกครั้งมีเพียง 3 โครงการ โดยพิจารณาเร่งด่วน จำนวน 2 โครงการ และพิจารณาในที่ประชุมจำนวน 1 โครงการ ผลการพิจารณาทุกโครงการเห็นชอบหลังจากการแก้ไขปรับปรุง

4. ลักษณะของโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมดังนี้ สถานะของหัวหน้าโครงการวิจัย ร้อยละ 76.3 เป็น นักศึกษามัธยมศึกษา ร้อยละ 19.9 เป็นอาจารย์คณะพยาบาลศาสตร์ ร้อยละ 2.2 เป็นบุคลากร สาขาวิชาของหัวหน้าโครงการวิจัย ร้อยละ 24.1 สาขาวิชาการพยาบาล ร้อยละ 15.1 สาขาวิชาการพยาบาลผู้ใหญ่ และ ร้อยละ 14.5 สาขาวิชาการผดุงครรภ์

การออกแบบการวิจัย ร้อยละ 51.6 การวิจัยเชิงพรรณนา ร้อยละ 17.2 การวิจัยเชิงพัฒนา โดยอาสาสมัคร ร้อยละ 11.8 การวิจัยเชิงกึ่งทดลอง อาสาสมัครที่เข้าโครงการ ร้อยละ 71.0 คือผู้มีสุขภาพดี ร้อยละ 84.9 อายุ 18 ถึง 59 ปี ร้อยละ 79.6 อาสาสมัครมีทั้งเพศชายและหญิง ร้อยละ 83.9 ไม่ใช่กลุ่มเปราะบาง สำหรับกลุ่มเปราะบาง ร้อยละ 5.9 เป็นผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจคือ เด็ก ผู้ป่วยจิตเวช ร้อยละ 4.8 เป็นหญิงตั้งครรภ์ ร้อยละ 2.7 เป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาให้หายได้ ร้อยละ 81.2 เลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง เครื่องมือรวบรวมข้อมูลคือ ร้อยละ 64 เป็นแบบสอบถาม ร้อยละ 81.2 เป็นแบบบันทึก สถานที่รวบรวมข้อมูล ร้อยละ 82.3 คือ โรงพยาบาล การวิเคราะห์ข้อมูล ร้อยละ 97.3 ใช้สถิติเชิงพรรณนา ร้อยละ 65.1 ใช้สถิติวิเคราะห์ข้อมูล หัวหน้าโครงการวิจัย ร้อยละ 86.6 ได้รับการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย แต่ร้อยละ 88.7 หัวหน้า

โครงการไม่เคยอบรม GCP ข้อมูลตามผู้วิจัยระบุในเอกสารขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย

คำถามการวิจัย

ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในประเด็นการออกแบบวิจัยและจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรม ในปี พ.ศ. 2557 มีลักษณะอย่างไร

จากการบทวนเอกสารที่ขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในปี 2557 จำนวน 186 โครงการ พบข้อเสนอแนะของคณะกรรมการดังกล่าวประกอบด้วย 2 นัยสำคัญที่สะท้อน 1) มาตรฐานความถูกต้องของระเบียบวิธีวิจัยตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ (scientific standards) และ 2) มาตรฐานเชิงจริยธรรม (ethical standards)

1. การออกแบบและดำเนินการวิจัย (scientific design and conduct of the study) มาตรฐานความถูกต้องของระเบียบวิธีวิจัยตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ (scientific standards) ในส่วนนี้เป็นการพิจารณาความถูกต้องของโครงการวิจัยในภาพรวมนับแต่วัตถุประสงค์จนถึงการวิเคราะห์ข้อมูล มีข้อเสนอแนะดังนี้

1.1 การพิจารณาปรับชื่อโครงการ

โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือโครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 3 โครงการ และ โครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุมจำนวน 6 โครงการ ข้อเสนอให้มีการปรับเปลี่ยนชื่อโครงการกระทำเพื่อให้มีการสอดคล้องในความหมายในกรณีภาษาอังกฤษและภาษาไทย ตลอดจนให้มีความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์และคำถามการวิจัย หรือปรับชื่อโครงการให้สั้น กระชับ หลีกเลี่ยงการใช้คำที่เป็นการตีตราทางสังคม ก่อให้เกิดการแปลกแยก ตัวอย่างเช่น ขอให้พิจารณาเปลี่ยนคำ “แรงงานต่างด้าวสตรี” เป็น “แรงงานสตรีข้าม” ทั้งนี้เพื่อเลี่ยงการใช้คำที่ ก่อให้เกิดการแบ่งแยกระหว่างชาติพันธุ์

1.2 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย

โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือโครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 25



โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 15 โครงการ การให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับความชัดเจนของช่องว่างองค์ความรู้ (gap of knowledge) ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความชัดเจนและถูกต้องตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ โดยเฉพาะในส่วนของช่องว่างความรู้ต้องมีภูมิหลังของปรากฏการณ์ที่ศึกษาพอสังเขป สิ่งที่อยู่แล้ว และยังไม่รู้นำมาซึ่งการศึกษา ตัวอย่างเช่น ขอให้เพิ่มสถานการณ์ที่ทำให้จำเป็นต้องพัฒนาคุณภาพการพยาบาลในหอผู้ป่วยและเพิ่มประเด็นสำคัญที่ชี้ชัดความจำเป็นต้องพัฒนาแนวปฏิบัติใหม่ โดยต้องให้รายละเอียดของแนวปฏิบัติที่มีอยู่เดิมมีข้อบกพร่องหรือจำกัดการพัฒนาแล้วว่าเหตุใดจึงไม่สามารถนำไปใช้ในสถานศึกษา นอกเหนือจากในสถานศึกษายังไม่มีรูปแบบที่ชัดเจน

1.3 กรอบแนวคิดของการวิจัย

โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือโครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 30 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 7 โครงการ ตัวอย่างเช่น ขอให้แสดงแนวคิดการมีส่วนร่วมของครอบครัวให้ชัดเจน และประเด็นที่ครอบครัวจะมีส่วนร่วมในการดูแลผู้ป่วย โดยเฉพาะผู้ป่วยมีข้อจำกัดในการดูแลตนเองอย่างไร จึงจำเป็นต้องให้ครอบครัวมีส่วนร่วม

1.4 นิยามศัพท์

โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือโครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 10 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 14 โครงการ ตัวอย่างเช่น ขอให้เขียนนิยามของตัวแปรเป็นนิยามเชิงปฏิบัติการ

1.5 ขนาดตัวอย่างและวิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่าง

โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือโครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 99 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 60 โครงการ โดยเป็นประเด็นเกี่ยวกับ 1) การกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria) ตัวอย่างเช่น ควรกำหนดอายุของอาสาสมัครคือตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป 2) การกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครออกจากการวิจัย (exclusion

criteria) ตัวอย่างเช่น ขอให้ปรับข้อความไม่เหมือนกับเกณฑ์การคัดเข้า ขอให้เพิ่มการคัดออกในอาสาสมัครที่มีความเสี่ยง เช่น โครงการที่เกี่ยวข้องกับการออกกำลังกาย ผู้ที่มีภาวะกระดูกพรุน คัดออกจากโครงการ โครงการที่เกี่ยวข้องกับการให้นมแม่ มารดาที่มีการติดเชื้อเอชไอวี หรือมารดามีแผลที่หัวนม คัดออกจากโครงการ 3) การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง ตัวอย่างเช่น ขอให้ระบุฐานคิดในการกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง ขอให้พิจารณาขนาดกลุ่มตัวอย่างเพียงพอที่จะแสดงให้เห็นความแตกต่างมีนัยสำคัญทางสถิติ การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างใช้ค่าขนาดอิทธิพล (effect size) ค่อนข้างสูงและอ้างอิงการศึกษาจากต่างประเทศ ขอให้พิจารณาการศึกษาที่ใกล้เคียงกันในประเทศไทย 4) วิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่าง ตัวอย่างเช่น วิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบ multistage sampling ต้องให้ชัดเจนว่าสุ่ม cluster ก่อน และ cluster คืออะไร ขอให้ระบุให้ชัดเจน เช่น โรงพยาบาล สุ่มอย่างไรในแต่ละขั้นตอน

1.6 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือโครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 82 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 54 โครงการ โดยเป็นประเด็นเกี่ยวกับ 1) รายละเอียดของเครื่องมือ ตัวอย่างเช่น ขอให้เพิ่มรายละเอียดของเครื่องมือและผู้พัฒนาเครื่องมือ ระบุวิธีการให้คะแนนของแต่ละส่วน และการแปลผล 2) การหาคุณภาพเครื่องมือ ตัวอย่างเช่น ขอให้ระบุความเชี่ยวชาญของผู้ทรงคุณวุฒิในการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ ขอให้กำหนดค่ายอมรับค่าความเชื่อมั่นของเครื่องมือ 3) การปรับภาษาหรือเครื่องมือให้เหมาะสม ตัวอย่างเช่น ขอให้พิจารณาเครื่องมือวัดความพึงพอใจทางจิตวิญญาณสำหรับคนไทยแทนเครื่องมือจากต่างประเทศทางตะวันตก อาจมีบริบทที่ใกล้เคียงกับการศึกษาในครั้งนี้ 4) การปกป้องอาสาสมัคร ตัวอย่างเช่น ขอให้ใช้รหัสแทนการระบุชื่อ ชื่อสกุล ในแบบสอบถาม ทั้งนี้เพื่อไม่ให้เชื่อมโยงถึงอาสาสมัคร ขอให้เพิ่มรายละเอียดการรักษาความลับของข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม



1.7 การรวบรวมข้อมูล

โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือโครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 82 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุมจำนวน 54 โครงการ โดยเป็นประเด็นเกี่ยวกับ 1) กิจกรรมที่อาสาสมัครจะต้องดำเนินการ ตัวอย่างเช่นขอให้เพิ่มรายละเอียดกิจกรรมในแต่ละขั้นตอนของการรวบรวมข้อมูลให้ชัดเจน ขอให้ระบุจะมีการบันทึกเทปในขณะที่สนทนากลุ่ม 2) การดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงตัวอย่างเช่น ขอให้ระบุความเสี่ยง ความไม่สุขสบาย หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษา และระบุการจัดการกับเหตุการณ์ดังกล่าว ขอให้ระมัดระวังการเกิดตราบาป (stigma) เมื่อดำเนินการที่บ้านหรือในชุมชน ขอให้ระมัดระวังความเสี่ยงทางสังคมหากมีการเปิดเผยข้อมูลของกลุ่มตัวอย่าง

1.8 สถิติการวิเคราะห์ข้อมูล

โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือโครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 23 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุมจำนวน 15 โครงการ โดยเป็นประเด็นเกี่ยวกับรายละเอียดของการวิเคราะห์ข้อมูล ตัวอย่างเช่น ขอให้เพิ่มรายละเอียดการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพที่ได้จากการสัมภาษณ์รายบุคคล ขอให้พิจารณาสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลตามวัตถุประสงค์การวิจัย ขอให้พิจารณาปรับสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลให้เหมาะสมกับระดับการวัดของตัวแปร

2. มาตรฐานเชิงจริยธรรม (ethical standards) การเชิญอาสาสมัคร (recruitment of research participants) ในส่วนนี้เป็นการพิจารณาด้านจริยธรรมมีข้อเสนอแนะดังนี้

2.1 กระบวนการเชิญอาสาสมัคร

โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือโครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 47 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุมจำนวน 27 โครงการ โดยเป็นประเด็นเกี่ยวกับ 1) การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ ตัวอย่างเช่น ขอให้ระมัดระวังกระบวนการเชิญให้อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจ

อย่างอิสระเข้าร่วมโครงการ 2) ช่วงเวลากระบวนการเชิญ ตัวอย่างเช่น ขอให้พิจารณาช่วงเวลาที่เหมาะสมในการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของกลุ่มตัวอย่าง โดยคำนึงถึงความพร้อมของอาสาสมัคร

2.2 เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร

โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือโครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 82 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุมจำนวน 54 โครงการ โดยเป็นประเด็นเกี่ยวกับ

1) แบบฟอร์มเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร ตัวอย่างเช่น ขอให้ปรับแบบฟอร์มตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดในแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับที่ 2 เริ่มใช้ 22 ตุลาคม 2556 โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือ โครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 14 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 4 โครงการ

2) การรักษาความลับอาสาสมัคร (respect for confidentiality) ตัวอย่างเช่น ขอให้ระบุให้ชัดเจนว่าจะมีการบันทึกเทปขณะสัมภาษณ์หรือสนทนากลุ่ม

3) ความเสี่ยงและการปกป้องหรือลดความเสี่ยง (risk and protection) โครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 47 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 26 โครงการ ตัวอย่างเช่น ขอให้ระบุให้ชัดเจน กรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมโครงการหรือถอนตัวจะไม่สูญเสียประโยชน์อะไร เช่น สิทธิในการรักษาพยาบาล และขอให้ระบุให้ชัดเจนในการเก็บความลับของข้อมูลจะมีการทำลายข้อมูล เช่น การบันทึกเทป จะดำเนินการอย่างไร

4) ความเหมาะสมของภาษาและความเข้าใจง่าย (comprehension) โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือ โครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 46 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 21 โครงการ ตัวอย่างเช่น ขอให้ตัดข้อความภาษาอังกฤษและศัพท์ทางวิชาการในเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับบิดามารดา เพื่อให้ง่ายต่อความเข้าใจของอาสาสมัคร ขอให้ปรับภาษาให้เหมาะสมกับอาสาสมัครที่เป็นเด็ก ขอให้เพิ่มเอกสารสำหรับผู้ปกครองเด็ก



ที่อายุต่ำกว่า 18 ปี

5) การระบุจำนวนอาสาสมัคร โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือ โครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 15 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 18 โครงการ ตัวอย่างเช่น ขอให้ระบุจำนวนอาสาสมัครในแต่ละโรงพยาบาล หัวข้อมีอาสาสมัครกี่คนที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย

6) ความรับผิดชอบของอาสาสมัคร โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือ โครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 38 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 21 โครงการ ตัวอย่างเช่น ขอให้ระบุให้ชัดเจนถึงกิจกรรมที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติเมื่อเข้าร่วมโครงการ ระบุจำนวนครั้งของการทำกิจกรรม และสาระที่จำเป็นให้ครบถ้วน ทั้งนี้เพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

7) บุคคลผู้ให้ข้อมูลด้านวิจัยและด้านจริยธรรมการวิจัย โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือ โครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 13 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 2 โครงการ ตัวอย่างเช่น ข้อมูลการติดต่อผู้วิจัย ขอให้สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง ขอให้รับการติดต่อของอาสาสมัครหากมีข้อสงสัยในสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

3. การดูแลและปกป้องอาสาสมัคร (Care and protection of research participants)

3.1 การแจ้งแพทย์และหรือญาติผู้เกี่ยวข้อง โครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือ โครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 4 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 5 โครงการ ตัวอย่างเช่น ควรมีการแจ้งให้แพทย์และญาติที่ให้การดูแลทราบว่าผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัย

3.2 การเตรียมความพร้อมผู้วิจัยและหรือผู้ช่วยวิจัยโครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือ โครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 13 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 7 โครงการ ตัวอย่างเช่น ขอให้เพิ่มการเตรียมความพร้อม

ของผู้วิจัยในการรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพ

3.3 การจ่ายค่าชดเชยหรือค่าตอบแทนแก่อาสาสมัครโครงการที่ได้รับคำแนะนำในประเด็นนี้คือ โครงการขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน จำนวน 23 โครงการ และโครงการขอรับการพิจารณาในที่ประชุม จำนวน 33 โครงการ ตัวอย่างเช่น ขอให้มอบค่าตอบแทนการเดินทางในการมาเข้าร่วมโครงการหากแพทย์ไม่ได้นัดผู้ป่วยมาตรวจรักษา ขอให้ระบุของที่ระลึกที่เป็นของตอบแทนในการเข้าร่วมการศึกษาว่าเป็นอะไร จำนวนเท่าไร เพื่อจะได้ไม่เป็นการโน้มน้าวชักจูง การจ่ายค่าชดเชยควรพิจารณาให้เป็นรายครั้งจะเหมาะสมกว่าให้เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

การอภิปรายผล

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่อาจารย์บุคลากร และนักศึกษาในคณะพยาบาลศาสตร์ หรือ บุคคลภายนอกที่ประสงค์จะดำเนินการในคณะพยาบาลศาสตร์ จะต้องได้รับความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จึงจะดำเนินการวิจัยได้ (คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน, 2556) ดังนั้นในปี 2557 โครงการที่ขอรับการรับรองมีจำนวน 186 โครงการ โดยประมาณสามในสี่ (ร้อยละ 70.4) เป็นโครงการที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงขั้นต่ำ (minimal risk) ขอรับการพิจารณาเร่งด่วน (expedited review) ประมาณครึ่งหนึ่ง (ร้อยละ 51.6) รูปแบบการวิจัยเป็นการวิจัยเชิงพรรณนาและประมาณสองในสาม (ร้อยละ 64) รวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม และ ร้อยละ 81.2 ใช้แบบบันทึก ดังนั้นผลการพิจารณาส่วนใหญ่คณะกรรมการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้หลังจากการแก้ไขปรับปรุงอย่างไรก็ตามผู้วิจัยส่วนใหญ่ ร้อยละ 76.3 เป็นนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ซึ่งเป็นผู้ที่ยังไม่มีประสบการณ์ในด้านการทำวิจัย ดังนั้นคณะกรรมการจริยธรรมจึงมีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการออกแบบและดำเนินการวิจัย ทั้งในส่วนชื่อโครงการวิจัย ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย วัตถุประสงค์การวิจัย ขนาดกลุ่มตัวอย่าง และวิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือในการวิจัย การรวบรวมข้อมูล และสถิติการวิเคราะห์ข้อมูล โดยเพิ่มเติมจากคำ

แนะนำจากอาจารย์ที่ปรึกษา คณะกรรมการสอบโครงร่าง
วิจัยเพื่อวิทยานิพนธ์/การศึกษาค้นคว้าแบบอิสระ
และผู้เกี่ยวข้องที่ช่วยให้โครงการวิจัยมีคุณภาพ อนึ่ง
โครงการวิจัยที่ไม่มีคุณค่าทางวิชาการ (notscientifically
valid) อาจทำให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการหรือชุมชน
ของอาสาสมัครเสี่ยงต่ออันตรายหรือไม่เกิดประโยชน์
ดังนั้นคณะกรรมการจริยธรรมจึงควรทบทวนด้านระเบียบ
วิธีวิจัยว่ามีคุณค่าทางวิชาการ (scientifically sound)
ร่วมกับการพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับประเด็น
ระเบียบวิธีวิจัย ประเด็นข้อแนะนำด้านจริยธรรม
เนื่องจากโครงการที่ขอรับการรับรองจริยธรรมในปี พ.ศ.
๒๕๖๕ ส่วนใหญ่เป็นโครงการที่มีความเสี่ยงน้อย ประมาณ
สามในสี่ (ร้อยละ 70.4) ขอรับการพิจารณาเร่งด่วน
(expedited review) และ ร้อยละ 83.9 ไม่ใช้กลุ่ม
เปราะบาง สำหรับกลุ่มเปราะบางมีเพียง ร้อยละ 16.1 โดย
ร้อยละ 5.9 เป็นผู้ที่มีความบกพร่องในการตัดสินใจคือ
เด็ก ผู้ป่วยจิตเวช ร้อยละ 4.8 เป็นหญิงตั้งครรภ์ ร้อยละ
2.7 เป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถรักษาให้หายได้ ข้อแนะนำ
จากคณะกรรมการจริยธรรมส่วนใหญ่จึงเป็นประเด็น
เกี่ยวกับเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร ทั้งนี้เพื่อให้
ข้อมูลที่เหมาะสมและครบถ้วนตามมาตรฐานสากล
ด้านจริยธรรมและวิชาการดังที่ระบุในการปฏิบัติ
การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical practice: GCP
4.8.10) (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2543)
ประกอบกับหัวหน้าโครงการวิจัย ส่วนใหญ่ ร้อยละ 86.6
ได้รับการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยไม่ได้
ระบุสาระว่าได้รับการอบรมในประเด็นใดบ้าง และมีเพียง
ส่วนน้อย ร้อยละ 11.3 ที่ได้รับการอบรมเรื่องการปฏิบัติ
การวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) ดังนั้นหากผู้วิจัยได้รับ
การอบรมการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีจะทำให้เข้าใจ
และจัดทำเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครได้
เหมาะสมยิ่งขึ้น กล่าวคือ เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับ
อาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมต้องมีข้อมูลที่
เพียงพอ ดังระบุใน ICH GCP 4.8.10 ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
และจัดเตรียมอย่างเหมาะสม ดังระบุใน ICH GCP 4.8.6

อนึ่งจากการศึกษาครั้งนี้พบว่าระยะเวลาการได้รับ
เอกสารรับรองนับตั้งแต่จากผู้วิจัยยื่นเอกสารขอรับการ
รับรองการพิจารณาแบบเร่งด่วนและการพิจารณาในที่
ประชุม โดยเฉลี่ยเท่ากับ 34.69 วัน และ 48.81 วัน
ตามลำดับ ซึ่งใกล้เคียงกับ National Research
Network 2012 Benchmark Report คือการรับรอง
การพิจารณาแบบเร่งด่วนและการพิจารณาในที่ประชุม
เท่ากับ 35.0 วัน และ 47.5 วัน ตามลำดับ (IRBNet
A WIRB-Copernicus Group Company, 2012)
แต่อย่างไรก็ตามจากการศึกษาครั้งนี้พบว่าระยะเวลาที่นักวิจัย
ปรับแก้ไขจนถึงการได้รับเอกสารรับรองคือ โครงการที่
ขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนเท่ากับ 17.13 วัน
(SD=18.74) ในขณะที่โครงการที่ขอรับการพิจารณาในที่
ประชุมเท่ากับ 17.72 วัน (SD= 13.89) ซึ่งใกล้เคียงกัน
ดังนั้นหากนักวิจัยมีความเข้าใจในการปรับแก้ไข
ชัดเจนขึ้น อาจช่วยให้ระยะเวลาในการได้รับเอกสาร
รับรองจริยธรรมน้อยลงและนักวิจัยสามารถดำเนิน
การวิจัยได้เร็วขึ้น

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

1. ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่า นักวิจัยควรเพิ่มพูน
ความรู้ด้านระเบียบวิธีวิจัยและควรได้รับการอบรม
เกี่ยวกับการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) รวมทั้ง
จริยธรรมการวิจัย
2. ควรมีการส่งเสริมความรู้ความเข้าใจแก่นักวิจัย
ทั้งด้านระเบียบวิธีวิจัยและด้านจริยธรรมการวิจัย โดย
การจัดโครงการอบรมด้านจริยธรรมและ GCP แก่นักวิจัย
เป็นระยะๆ

ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

1. ควรมีศึกษาเพื่อพัฒนาการดำเนินงานของคณะ
กรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ดำเนินการตามวิธีดำเนินการ
มาตรฐานให้ยั่งยืนและเป็นไปตามมาตรฐานสากล
2. ควรมีการศึกษาดูตามการดำเนินการวิจัยของ
นักวิจัยภายหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย



เอกสารอ้างอิง

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. (2547). *คู่มือการดำเนินการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่*. เชียงใหม่: คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน. (2556). *แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ฉบับที่ 2 เริ่มใช้ 22 ตุลาคม 2556*. เชียงใหม่: คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- คณะกรรมการพัฒนาวิธีการดำเนินการมาตรฐาน. (2556). *วิธีดำเนินการมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เริ่มใช้ 22 ตุลาคม 2556*. เชียงใหม่: คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- นิมิตร มรกต. (2550). *จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์*. เชียงใหม่: ภาควิชาประวัติศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- หน่วยบริการการศึกษา. (2557). *คู่มือนักศึกษาหลักสูตรระดับบัณฑิตศึกษา ประจำปีการศึกษา 2557*. เชียงใหม่: คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). *ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย*. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
- IRBNet A WIRB-Copernicus Group Company. (2012). *National Research Network 2012 Benchmark Report*. Retrive November 13, 2015 from http://www.irbnetresources.org/news/nrnbenchmark_2012.pdf
- World Health Organization. (2011). *Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants*. Retrive November 13, 2015 from [http:// whqlibdoc.who.int/publication/2011/9789241502948_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publication/2011/9789241502948_eng.pdf).