



กระบวนการและผลลัพธ์การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Process and Outcomes of Operational of the Research Ethics Committee
Faculty of Nursing, Chiang Mai University

อนุสร	ติะพรหม	บธ.ม.*	Anusra	Thaprom	M.B.A.*
ชวพรพรรณ	จันทร์ประสิทธิ์	ปร.ด.**	Chawapornpan	Chanprasit	Ph.D.**
สุธิตา	ลำมช้าง	พย.ม.**	Suthisa	Lamchang	M.N.S.**
ประทุม	สร้อยวงศ์	ปร.ด.***	Pratum	Soivong	Ph.D.***

บทคัดย่อ

การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล การวิจัยเชิงพรรณนาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษากระบวนการและผลลัพธ์ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ กลุ่มตัวอย่างประกอบด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้บริหารด้านการวิจัย จำนวน 10 คน และนักวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยในช่วงเดือนกันยายน 2557 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ 2558 จำนวน 83 คน เครื่องมือวิจัยประกอบด้วยแนวคำถามและแบบสอบถามความพึงพอใจ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนาและการสรุปประมวลความคิดรวบยอด

ผลการศึกษาพบว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งผ่านการรับรองคุณภาพจาก SIDCER มีการพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยสอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลทั้งมาตรฐานคุณค่าทางวิชาการและจริยธรรม ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ด้วยตระหนักในสิทธิ สวัสดิภาพของอาสาสมัคร มีการพัฒนาระบบรองรับการจัดเก็บเอกสาร จัดอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อสร้างความเข้าใจต่อนักวิจัย โครงการวิจัยที่ขอรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยพบว่า ส่วนใหญ่เป็นของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ลักษณะโครงการวิจัยเป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วน ร้อยละ 63.9 และพิจารณาในที่ประชุม ร้อยละ 36.1 ในภาพรวมนักวิจัยพึงพอใจต่อการบริการด้านจริยธรรมในระดับมาก ร้อยละ 57.8 ส่วนผลการพิจารณาพบว่าโครงการวิจัยส่วนใหญ่ต้องปรับแก้ไข ร้อยละ 96.4 แบ่งเป็นประเด็นเอกสารคำชี้แจงและคำยินยอม ร้อยละ 48.2 ระเบียบวิธีวิจัย ร้อยละ 34.9 และจริยธรรมการวิจัย ร้อยละ 20.5 ทั้งนักวิจัยให้ข้อคิดเห็นว่าการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยมีประโยชน์ในการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครและเอื้อความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย

ผลการศึกษาครั้งนี้ชี้ให้เห็นว่า เพื่อเอื้อให้เกิดคุณค่าผลงานทางวิชาการสู่ประโยชน์ทางสังคมอย่างเป็นรูปธรรม ทั้งการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีประสิทธิภาพสูง การจัดอบรมในประเด็นการเตรียมเอกสารเพื่อขอการรับรองเชิงจริยธรรมการวิจัยเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง

คำสำคัญ: กระบวนการ ผลลัพธ์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

* เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

* Staff Ethic Committee, Research Ethic Office, Faculty of Nursing, Chiang Mai University

** รองศาสตราจารย์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

** Associate Professor, Faculty of Nursing, Chiang Mai University

*** ผู้ช่วยศาสตราจารย์ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

*** Assistant Professor, Faculty of Nursing, Chiang Mai University



Abstract

The ethical review of research protocol by an ethics committee has to follow the international standards. This descriptive study is designed to investigate process and outcome of conducting ethical review by an ethics committee (EC), Faculty of Nursing, Chiang Mai University. The study sample comprised stakeholders, i.e., 10 EC members and research administrators, and 83 researchers who submitted their research protocols for ethical review during September 2014 to February 2015. The research instruments consisted of question guide and satisfaction questionnaire. Data analysis was performed using descriptive statistics and conceptualized summary.

The main findings indicated that EC, accredited by SIDCER made an approval decision for research protocols in compliance with the international ethical guideline, both scientific and ethical standards. The standard operating procedures were followed with the recognition of the rights and welfare of research participants. The development of document filing system as well as training human research ethics were carried out. Concerning research protocols, almost all of them were own by graduated students. Protocols underwent an expedited review (63.9%), and a full-board review (36.1%). Overall, researchers satisfied with the EC services at a high level (57.8%). In terms of reviewing outcome, most of research protocols required modification prior to approval (96.4%). The issues that need to be modified included participant information sheet and informed consent form (48.2%), research methodology (34.9%), and ethical issues (20.5%). Based on the researchers' perspectives, ethical review is valuable in terms of rights protection for research participants and strengthened validity of research findings.

The results of this study indicated that so as to facilitate the invaluable and advancing scientific knowledge for the societal benefits, and enhance the effective implementation of EC, the training for researchers is essential. Such training should relevant to document prepared for ethical review.

Key words: Process, Outcomes, Ethics Committee

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การศึกษาวิจัยในมนุษย์จำเป็นต้องดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลเพื่อป้องกันอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการศึกษาวิจัย อย่างไรก็ตามแม้ว่าในประเทศไทยยังไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์โดยเฉพาะอย่างเป็นทางการ แต่จากพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ คำประกาศสิทธิผู้ป่วย

และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ให้การยอมรับและยึดถือเป็นแนวปฏิบัติของหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ที่เป็นแนวทางสากล ฉะนั้นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงมีบทบาทสำคัญยิ่งในการปกป้องอาสาสมัครการวิจัยตลอดจนให้ความสำคัญต่อคุณค่าวิชาการและการพัฒนาองค์ความรู้ทางวิชาการโดย



คำนึงถึงความปลอดภัยหรือสิทธิของอาสาสมัครการวิจัยเป็นหลัก ซึ่งการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในหลายสถาบันได้พัฒนาเข้าสู่ระบบคุณภาพ และผ่านการรับรองคุณภาพจาก SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) ซึ่งอยู่ภายใต้ TDR/WHO เพื่อช่วยให้เกิดความเชื่อมั่นว่า อาสาสมัครในการวิจัยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยและภายหลังสิ้นสุดการวิจัย นอกจากนี้ยังสร้างคุณค่าทางวิชาการอันเป็นผลลัพธ์ของการวิจัย (คู่มือการประเมินผลข้อเสนอการวิจัยของหน่วยงานภาครัฐที่เสนอของบประมาณประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ตามมติคณะรัฐมนตรี) มาตรฐานทางจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โดยการทดลองในมนุษย์ได้มีการพัฒนาและวางรากฐานในแนวทางสากล อาทิ คำประกาศเฮลซิงกิ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การอนามัยโลกและองค์การสากล (International Conference on Harmonization [ICH]) การถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามแนวทางสากลดังกล่าวจะช่วยให้เกิดความมั่นใจว่า ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการปกป้องคุ้มครอง นอกเหนือจากผลการศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือสามารถประยุกต์และสร้างประโยชน์อย่างแท้จริงแก่ประชากรเป้าหมาย ประการสำคัญแนวทางสากลด้านจริยธรรมล้วนแต่กำหนดการทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ซึ่งต้องกระทำทั้งด้านคุณค่าจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ (ethical and scientific value) ควบคู่กับการยินยอมด้วยความเข้าใจและสมัครใจอย่างแท้จริงของอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมกรณีอาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง นับเป็นมาตรการสำคัญในการคุ้มครองบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชื่อว่าการศึกษาพยาบาลเป็นการพัฒนาบุคลากรทางการพยาบาลให้มีศักยภาพ มีความรับผิดชอบ เป็นผู้นำ มี

คุณธรรมและจริยธรรมเพื่อตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของบุคคล ครอบครัวและชุมชนที่มีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา การจัดการศึกษามีหลักสูตรทั้งในระดับปริญญาตรีและบัณฑิตศึกษาที่มุ่งเน้นการพัฒนาตนเอง ทำการวิจัย บริการวิชาการแก่สังคม ส่งเสริมศิลปวัฒนธรรมและอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม รวมทั้งเป็นแบบอย่างที่ดีในวิชาชีพ ภายใต้บรรยากาศทางวิชาการที่ดี มีความร่วมมือในการทำงาน และการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง การศึกษาวิจัยส่วนใหญ่ในคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับภาวะสุขภาพของมนุษย์ ทำให้โครงการวิจัยที่ดำเนินการจะต้องเป็นโครงการที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานสากล สะท้อนความมีจริยธรรมของนักวิจัย และเอื้อประโยชน์ต่อระบบสุขภาพของมวลมนุษยชาติ ด้วยตระหนักในความสำคัญดังกล่าว คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นับแต่ ปี พ.ศ. 2546 เพื่อทำหน้าที่พิจารณาให้ความเห็นชอบการดำเนินงานโครงการวิจัยของบุคลากรและนักศึกษาของคณะพยาบาลศาสตร์ หรือโครงการที่คณะฯ มีส่วนร่วมในการดำเนินงานวิจัย ตลอดจนโครงการวิจัยของหน่วยงานอื่นที่ขอดำเนินการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ โดยพิจารณาพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพและป้องกันอันตรายใดใดที่อาจบังเกิดแก่มนุษย์อันเนื่องมาจากการดำเนินการในโครงการวิจัยนั้นๆ ตามแนวทางสากลด้านจริยธรรม (คู่มือการดำเนินการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2547)

จากการรวบรวมปัญหาหรือข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการดำเนินการของคณะกรรมการฯ ในระหว่างปี 2556 ถึง 2558 พบว่าแม้คณะกรรมการฯ จะมีการดำเนินงานตามแนวปฏิบัติของคู่มือวิธีดำเนินการมาตรฐานและพิจารณาโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมสากล แต่พบว่าระยะเวลาการพิจารณาและการแจ้งผลการพิจารณายังไม่เป็นไปตามกำหนด การพิจารณายังไม่ครอบคลุมในทุกประเด็นทางจริยธรรม เช่น กลุ่มเปราะบาง เมื่อดำเนินการตาม SOPs แล้ว พบว่าผลลัพธ์ยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ผู้วิจัยจึงเข้ามาศึกษาเพื่อเอาไป

ปรับปรุงการดำเนินงานเพื่อให้มีทั้งประสิทธิภาพและประสิทธิผล ดังนั้นในส่วนของผู้วิจัยจึงเห็นความสำคัญของปัญหาและต้องการศึกษาอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับคุณภาพการดำเนินงานในด้านกระบวนการและผลลัพธ์ของการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ในครั้งนี้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษากระบวนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
2. เพื่อศึกษาผลลัพธ์การดำเนินงานด้านผู้ให้บริการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คำถามงานวิจัย

1. กระบวนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นอย่างไร
2. ผลลัพธ์การดำเนินงานด้านผู้ให้บริการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นอย่างไร

กรอบแนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ ผู้วิจัยใช้กรอบแนวคิดของการประเมินผลคุณภาพการดำเนินงานของโดนาบีเดียน (Donabedian, 2003) เป็นแนวทางในการศึกษา โดยการวิจัยครั้งนี้ใช้เฉพาะด้านกระบวนการและด้านผลลัพธ์เป็นแนวทางในการวิจัย โดยอธิบายได้ดังนี้ ด้านกระบวนการ หมายถึงกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการมีการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และพิจารณาโครงการตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น The Belmont Report, Declaration of Helsinki, Guidelines for Good Clinical Practice เป็นต้น มีการพิจารณาโครงการวิจัย 3 แบบ ได้แก่ การพิจารณาขอยกเว้นการพิจารณา

โครงการ (exemption) การพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน (expedited review) และ การพิจารณาในที่ประชุม (full board review) และด้านผลลัพธ์ คือผลจากการที่ผู้รับบริการที่ได้รับจากการเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วยความพึงพอใจต่อการขอรับการรับรองจริยธรรม

ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา (descriptive research) เพื่อศึกษากระบวนการและผลลัพธ์การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ กลุ่มตัวอย่างประกอบด้วย 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้บริหารด้านการวิจัยของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน 10 คน กำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างตามจำนวนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับแต่งตั้งในปี 2556-2558 และ กลุ่มที่ 2 คือนักวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยในช่วงเดือนกันยายน 2557 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ 2558 จำนวน 89 คน กำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างตามระยะเวลาของการศึกษาคือ 6 เดือน

เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพ

เครื่องมือวิจัย ประกอบด้วย 2 ส่วน ดังนี้

1. แนวคำถามการสัมภาษณ์เชิงลึกสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พัฒนาโดยผู้วิจัย ประกอบด้วยคำถาม 3 ข้อ ดังนี้
 - 1.1 ความคิดเห็นต่อการดำเนินงานของคณะกรรมการ ตาม SOPs และการใช้แนว SOPs เป็นหลักในการพิจารณา มีปัญหา อุปสรรคหรือไม่ อย่างไร ปัจจุบันมีข้อจำกัดหรือข้อดีอย่างไร
 - 1.2 ความคิดเห็นต่อแบบบันทึกความเห็นของกรรมการ มีความสอดคล้องหรือตรงประเด็นต่อทั้งจริยธรรมและระเบียบวิธีวิจัย การติดต่อประสานงานของสำนักงาน และมีความต้องการให้พัฒนาด้านใดบ้าง ได้แก่ ทรัพยากรหรือระเบียบรายละเอียดต่างๆ วัสดุเงิน หรือมีประเด็นใดที่ SOP ไม่ครอบคลุม การ submission



process approval การยื่นขอ amendment การจัดการเอกสาร ระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณาทั้งหมด

1.3 ความเข้าใจในบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการมากน้อยเพียงใด และอย่างไร และในการพิจารณาโครงการวิจัยประสบปัญหาใดบ้าง

แนวคำถามได้ผ่านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือจากผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 5 ท่าน ที่มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัย จากนั้นแก้ไขให้เหมาะสมทั้งด้านภาษา ความถูกต้อง ครอบคลุม และความชัดเจนของแนวคำถามก่อนนำไปใช้

2. แบบสอบถามความพึงพอใจสำหรับนักวิจัยพัฒนาโดยผู้วิจัย ประกอบด้วย 3 ส่วน ดังนี้

2.1 ข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ สถานภาพ แบบการพิจารณา ระยะเวลาการรอผลพิจารณา การปรับแก้ผลการพิจารณา การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ความเข้าใจในขั้นตอนกระบวนการขอรับรองด้านจริยธรรม ความเสี่ยงต่อกลุ่มตัวอย่าง ประโยชน์ของการขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม

2.2 ความพึงพอใจในภาพรวมในการใช้บริการเพื่อขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน 1 ข้อ เป็นคำถามปลายปิด ลักษณะคำตอบเป็นแบบมาตรวัด 5 ระดับ (ระดับ 1 หมายถึง พึงพอใจน้อยที่สุด จนถึงระดับ 5 หมายถึง พึงพอใจมากที่สุด)

2.3 ปัญหา อุปสรรคและแนวทางในการแก้ไขในการให้บริการเพื่อขอรับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จำนวน 3 ข้อ เป็นคำถามปลายเปิด

แบบสอบถามได้ผ่านการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือจากผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 5 ท่าน ที่มีประสบการณ์และความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัย ได้ค่าความตรงด้านเนื้อหาเท่ากับ 1

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

ภายหลังได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยพหิตกษสิทธิ์กลุ่มตัวอย่างและดำเนินการรวบรวมข้อมูลดังนี้

กลุ่มที่ 1 รวบรวมข้อมูลโดยแจกแบบคำถามและเอกสารชี้แจงข้อมูลและยินยอมให้แก่คณะกรรมการ เมื่อได้ข้อมูลมาแล้ว นัดหมายสัมภาษณ์จากข้อมูลข้อคำถาม สำนักรงานจริยธรรมการวิจัย ใช้ระยะเวลารายละเอียด 30 นาที

กลุ่มที่ 2 รวบรวมข้อมูลเมื่อนักวิจัยมารับเอกสารรับรองโครงการวิจัย ณ สำนักรงานฯ โดยมอบเอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอม พร้อมด้วยแบบสอบถามให้แก่ นักวิจัย โดยได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์การทำวิจัยในครั้งนี้ และมีสถานที่ให้นักวิจัยตอบแบบสอบถาม ใช้เวลาประมาณ 5 นาที

การพิทักษ์สิทธิ์กลุ่มตัวอย่าง

โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้วิจัยได้ชี้แจงเกี่ยวกับโครงการวิจัยและขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย มีการเก็บข้อมูลเป็นความลับ โดยนำข้อมูลมาวิเคราะห์เสร็จเรียบร้อยแล้วจัดเก็บในตู้เอกสารในสำนักงานที่มีกุญแจปิด

ผลการวิจัย

ผลการวิจัยนำเสนอตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยดังนี้

1. กระบวนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จากผลการวิจัยพบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีความเข้าใจในบทบาทหน้าที่มากขึ้นในการพิจารณาการดำเนินงานของคณะกรรมการ เนื่องจากงานวิจัยให้ความสำคัญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีการจัดอบรมให้แก่ นักวิจัยเป็นประจำทุกปี ช่วยให้นักวิจัยตระหนักถึงจริยธรรมการวิจัยมากขึ้น มีความเข้าใจยอมรับและเห็นความสำคัญในการพิจารณาโครงการวิจัย ตลอดจนจนปัญหาและข้อเสนอแนะที่ก่อให้เกิดประโยชน์ในการทำวิจัย การพิจารณาให้ความเห็นชอบเชิงจริยธรรมต่อโครงการวิจัยในมนุษย์จะอาศัยหลักจริยธรรมพื้นฐาน เน้นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในคณะ

พยาบาลศาสตร์ อาจมีการดำเนินการโดยบุคลากรของ คณะพยาบาลศาสตร์เองหรือบุคคลภายนอกที่มาดำเนินการวิจัยในคณะพยาบาลศาสตร์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจที่จะเพิกถอนหรือหยุดพักโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว หากพบว่า นักวิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่นำเสนอ หรือทำให้อาสาสมัครเป็นอันตรายหรือเสี่ยงต่ออันตรายมากขึ้น

สำหรับแบบบันทึกความคิดเห็นของกรรมการในการพิจารณาโครงการวิจัยมีความสอดคล้องและตรงประเด็นต่อการพิจารณาทั้งจริยธรรมและระเบียบวิธีวิจัย คณะกรรมการมีการดำเนินการโดยจะพิจารณาทั้งในแง่คุณค่าทางวิชาการและความถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล ทั้งนี้เพื่อปกป้องข้ออาสามัครให้มากที่สุด โดยใช้วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ในการพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อให้เกิดความชัดเจนของแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยในด้านจริยธรรม และทำให้การพิจารณาเป็นไปในทิศทางเดียวกัน สำหรับข้อเสนอแนะในเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร ควรมีรายละเอียดเพิ่มขึ้นหรือมีพื้นที่ในเอกสารให้เขียนความคิดเห็นเพิ่มเติม

ในส่วนของการพัฒนาเพื่อประสิทธิภาพการทำงาน มีข้อเสนอแนะว่า ควรจัดทำคำสำคัญ (keywords) เพื่อช่วยในการสืบค้น เพื่อค้นหาความหมายของคำสำคัญได้อย่างถูกต้อง ชัดเจน ควรมีการพัฒนาเครื่องมือสื่อสารเพื่อการติดต่อกับคณะกรรมการได้อย่างสะดวก รวดเร็ว และเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน ลดเวลาในการดำเนินงาน ควรจัดให้มีการศึกษาดูงาน ควรมีการแจ้งข้อมูลข่าวสารใหม่ ๆ เกี่ยวกับการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการ ควรมีการพัฒนาเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการมีประสิทธิภาพ หากได้มีการกลั่นกรองโครงการวิจัยด้าน scientific merit ที่ชัดเจนจากกรรมการที่เกี่ยวข้องจะสามารถลดภาระการพิจารณาคงเหลือด้านจริยธรรม (ethics merit) เพียงอย่างเดียว ปัจจุบันคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีคุณสมบัติที่เหมาะสมเป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่ให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ และการบริหารจัดการที่ต้องพัฒนามีข้อเสนอแนะในส่วนการติดต่อประสานงานระหว่างสำนักงานกับคณะกรรมการ โดยคณะกรรมการเสนอแนะ

ให้มีการจัดเตรียมเอกสารต่อนักวิจัยและนักศึกษบัณฑิตศึกษาเป็นประจำทุกปี มีการแจกเอกสารและปรับปรุงข้อมูล การสื่อสารบนเว็บไซต์อย่างสม่ำเสมอ ไม่ควรโอนโยนหรือยืดหยุ่นหากนักวิจัยมิได้ดำเนินการตามโครงการวิจัยที่นำเสนอเพราะอาสาสมัครอาจถูกละเมิดสิทธิหรืออาจเกิดอันตรายขึ้น อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการมีอำนาจในการเพิกถอนฯ แต่ยังไม่ได้ใช้กลไกตรวจสอบการดำเนินการวิจัยตามเหมาะสม จึงเห็นควรให้เพิ่มการดำเนินกิจกรรมต่างๆ อาทิ การตรวจเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัย และตรวจสอบรายละเอียดเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร เป็นต้น

ส่วนปัญหาที่คณะกรรมการพบในการพิจารณาโครงการวิจัย แยกเป็นประเด็นดังนี้

1) เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร พบว่า บางโครงการวิจัยมีศัพท์เฉพาะทางการแพทย์ที่ไม่เข้าใจ ทำให้การพิจารณาต้องใช้เวลานาน นักวิจัยควรใช้คำศัพท์ (คำพูด) ที่อาสาสมัครเข้าใจได้ง่ายจะทำให้การพิจารณาทำได้รวดเร็วขึ้น และควรดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่ถูกต้องบนเว็บไซต์ จะทำให้เกิดข้อผิดพลาดได้น้อย รวมทั้งการใช้ภาษาในเอกสารคำชี้แจง

2) การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (site monitoring visits) เป็นส่วนสำคัญที่คณะกรรมการยังไม่ได้ดำเนินการในส่วนนี้ เนื่องจากมีงานวิจัยประเภทการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial; RCT) ที่มีความจำเป็นจะต้องตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย เพื่อกำกับดูแลการวิจัย คุณสมบัติหรือการดำเนินการตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization (ICH) Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

3) สำนักงานและเจ้าหน้าที่จริยธรรมการวิจัย พบว่า มีจำนวนเจ้าหน้าที่น้อยแต่ภาระงานที่รับผิดชอบมีปริมาณมากและต้องทำอย่างต่อเนื่อง ทำให้ต้องใช้เวลาในการดำเนินการค่อนข้างนาน ทั้งยังอาจเกิดข้อผิดพลาดได้ง่าย

2. ผลลัพธ์การดำเนินงานด้านผู้ให้บริการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จากผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างนักวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาจำนวนเกือบสองในสามเป็นนักศึกษปริญญาโท (ร้อยละ 62.6) อาจารย์



(ร้อยละ 20.4) และนักศึกษาปริญญาเอก (ร้อยละ 10.8) ตามลำดับ การยื่นเอกสารการขอรับการพิจารณาเป็นลักษณะแบบเร่งด่วน ร้อยละ 63.9 และการพิจารณาในที่ประชุม ร้อยละ 36.1 ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการในการขอรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในภาพรวม พบว่า ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจระดับมากที่สุดร้อยละ 31.3 ระดับมากร้อยละ 57.8 และระดับปานกลาง ร้อยละ 9.6

สำหรับปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไข จากผลการศึกษาพบว่า มีการปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการ ร้อยละ 96.4 โดยประเด็นที่ต้องปรับแก้ไข ได้แก่ เอกสารคำชี้แจงข้อมูลของอาสาสมัคร (ร้อยละ 48.2) ระเบียบวิธีวิจัย (ร้อยละ 34.9) และจริยธรรมการวิจัย (ร้อยละ 20.5) ในส่วนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลของอาสาสมัคร พบว่า เป็นประเด็นข้อมูลไม่มีรายละเอียดชัดเจนว่าอาสาสมัครจะต้องมีความรับผิดชอบอย่างไร ไม่มีการระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ขาดการระบุคำตอบแทน และบางกรณีมีการใช้คำที่ชักจูงหรือโน้มน้าวอาสาสมัครเกินจริง ด้านระเบียบวิธีวิจัยเป็นประเด็นการปรับเปลี่ยนระเบียบวิธีวิจัย กรอบแนวคิดในการวิจัย การสุ่มและคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือวิจัยและการตรวจสอบคุณภาพวิธีดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ข้อมูล ส่วนด้านจริยธรรมการวิจัยจะเป็นประเด็นการเก็บข้อมูลหรือข้อคำถามมีผลต่อจิตใจของกลุ่มตัวอย่าง การประเมินความพร้อมของกลุ่มตัวอย่างก่อนเข้าร่วมกิจกรรม คำตอบแทน การแจ้งให้แพทย์ที่รักษาผู้ป่วยทราบ การเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย การพิทักษ์สิทธิและการรักษาความลับผู้ป่วย กระบวนการเชื่อเชิญอาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ความเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย การแปลผล การไม่รบกวนการทำงานหรืองานหลักของอาสาสมัคร

อภิปรายผล

โครงสร้างการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พบว่า มีการปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน

(SOPs) ที่มีการแต่งตั้งหน้าที่ และกรอบความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ โดยมีการสนับสนุนนโยบายการปกป้องอาสาสมัครของคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นคณะทำงานอิสระ มีหน้าที่ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่งตั้งโดยคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะกรรมการประกอบด้วยบุคคลจากสาขาทางวิทยาศาสตร์ (scientific member) และไม่ใช่สาขาทางวิทยาศาสตร์ (non-scientific member) มีอิสระในการแสดงความคิดเห็น คำแนะนำและพิจารณาตัดสินการป้องกันข้อมูลจากบุคคลที่สามซึ่งไม่ได้รับอนุญาตเข้าถึงข้อมูลและเอกสารของคณะกรรมการ สมาชิกภาพของกรรมการจริยธรรมการวิจัยประกอบด้วย ประธานกรรมการ เลขานุการ และคณะกรรมการต้องไม่น้อยกว่า 5 คน โดยมีหน้าที่ที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยหรือเอกสารที่บุคลากรหรือนักศึกษานำเสนอให้คณะกรรมการพิจารณา โดยอิสระแล้วเสนอความเห็นต่อประธานกรรมการ คณะกรรมการมีวาระดำรงตำแหน่ง 2 ปี

ด้านกระบวนการ หมายถึง กิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย คณะกรรมการฯ มีการดำเนินการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และพิจารณาโครงการตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น The Belmont Report, Declaration of Helsinki, Guidelines for Good Clinical Practice เป็นต้น มีการพิจารณาโครงการวิจัย 3 รูปแบบ ได้แก่ การพิจารณาขอยกเว้นการพิจารณาโครงการ (exemption) การพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน (expedited review) และ การพิจารณาในที่ประชุม (full board review) ซึ่งเป็นไปตามแนวดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ พ.ศ.2545 ที่ว่า มาตรฐานทั้งทางจริยธรรมและทางวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ได้รับการพัฒนาและกำหนดไว้แล้วในแนวทางสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้าน

วิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS Guidelines) แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก และ ICH การปฏิบัติตามแนวทางต่างๆ รวมทั้งกฎหมายของประเทศ ตลอดจนเครื่องมืออื่นๆ ช่วยให้เกิดความมั่นใจว่า ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยจะได้รับการส่งเสริมและผลของการศึกษามีความน่าเชื่อถือ คณะกรรมการด้านจริยธรรมมีหน้าที่รับผิดชอบต่อสาธารณะซึ่งจะบรรลุถึงได้จำเป็นต้องมีการปฏิบัติที่ดีในการทบทวนพิจารณา และกรรมการจะต้องมีการศึกษาต่อเนื่องเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการปฏิบัติงานที่ดี ควรมีระบบประกันคุณภาพในการสำรวจและประเมินวิธีปฏิบัติงานในระบบทบทวนคุณภาพภายใน และมาตรฐานการอื่น ๆ ได้แก่ การประเมินโดยผู้ประเมินอิสระจากภายนอกที่กำหนดเป้าหมายมุ่งให้คำแนะนำ ให้การศึกษา และปรับปรุงกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรมแก่คณะกรรมการฯ โดยตามกระบวนการดำเนินงานและบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งและดำเนินการตามหลักการสี่ประการของการทบทวนด้านจริยธรรม ได้แก่ ความเป็นอิสระ ความสามารถ ความหลากหลาย และความโปร่งใส อ้างอิง การสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ภาคเหนือของ แนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (องค์การอนามัยโลก เจนีวา กุมภาพันธ์ 2545, หน้า 4) แต่อย่างไรก็ตามจากการศึกษาครั้งนี้ยังพบปัญหาที่ทำให้การทำงานไม่เป็นไปตามเกณฑ์ ทั้งนี้อาจจะเป็นเพราะมีการปรับแก้ไขตามข้อเสนอแนะของกรรมการถึงร้อยละ 96.4 โดยมีประเด็นเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครถึงร้อยละ 48.2 ระเบียบวิธีวิจัย ร้อยละ 34.9 และจริยธรรมการวิจัย ร้อยละ 20.5 อาจด้วยสาเหตุที่ว่า กลุ่มตัวอย่างในส่วนของผู้ใช้บริการ ส่วนใหญ่เป็นนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา ซึ่งมีประสบการณ์ในการทำวิจัยน้อย ดังนั้นคณะกรรมการฯ จึงมีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการออกแบบการดำเนินการวิจัย โดยเพิ่มเติมจากอาจารย์ที่ปรึกษา คณะกรรมการสอบ และผู้ที่เกี่ยวข้องที่ช่วยให้โครงการวิจัยมีคุณภาพ ดังนั้นคณะกรรมการฯ จึงควร

ทบทวนด้านระเบียบวิธีวิจัยว่ามีคุณค่าทางวิชาการ ร่วมกับการพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับประเด็นระเบียบวิธีวิจัย (World Health Organization, 2011) ซึ่งสาเหตุตรงนี้ควรมีการดำเนินการให้มีการอบรมทั้งด้านระเบียบวิธีการวิจัย และด้านจริยธรรมการวิจัยให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

ผลลัพธ์การดำเนินงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักวิจัยเกือบร้อยละ 90 มีความพึงพอใจระดับมากที่สุดถึงมากที่สุด แต่ไม่มากที่สุดอาจเนื่องจากสาเหตุที่ว่า รายละเอียดข้อมูลบนเว็บไซต์ไม่ชัดเจน ใช้เวลาในการรอผลการพิจารณานาน การเขียนฉบับที่วันที่ของเอกสาร และจำนวนบุคลากรให้บริการน้อย เป็นต้น แต่นักวิจัยได้คาดหวังว่า คณะกรรมการควรจะมีระบบการแจ้งเตือนหรือการแจ้งสถานะการพิจารณาในระบบออนไลน์ เพื่อแจ้งให้แก่นักวิจัยทราบทางอีเมลหรือบนเว็บไซต์

ข้อเสนอแนะในการนำผลการวิจัยไปใช้

ผลการวิจัยครั้งนี้ได้ข้อมูลพื้นฐานเพื่อเป็นข้อเสนอแนะในการปรับปรุงการดำเนินงานดังต่อไปนี้

1. การจัดระบบเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรมีการประสานเป็นทีมสหสาขาวิชาชีพอย่างเป็นรูปธรรม และมีการสื่อสารภายในทีมอย่างมีประสิทธิภาพ
2. การพัฒนารูปแบบการบริการที่เหมาะสมเพื่อรองรับความหลากหลายและความแตกต่างของผู้รับบริการ
3. การส่งเสริมการทำงานเชื่อมโยงในรูปแบบเครือข่ายกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
4. การส่งเสริมการจัดการอบรมให้ความรู้ เพื่อสร้างความเข้าใจต่อนักวิจัยอย่างต่อเนื่อง และมีการประชาสัมพันธ์บนเว็บไซต์อยู่ตลอดเวลา
5. การส่งเสริมการใช้ระบบฐานข้อมูลเพื่อการประเมินประสิทธิภาพของการบริหารจัดการข้อมูลโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม รวมทั้งสำนักงานฯ ควรมีระบบรองรับการจัดเก็บเอกสาร



สามารถเข้าถึงง่ายและมีข้อมูลครบถ้วน

อย่างสม่ำเสมอ

6. เสนอให้มีการติดต่อระหว่างสำนักงานจริยธรรม
การวิจัยและนักวิจัยทางอีเมล และมีระบบอ้างอิงได้

ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

7. การส่งเสริมให้นักวิจัยควรจะต้องศึกษาหาความ
รู้ด้านจริยธรรมการวิจัยเพิ่มเติมอยู่ตลอดเวลา ติดตาม
ข่าวสารของคณะกรรมการทางเว็บไซต์ และจะต้องมีการ
เข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย และ ICH-GCP

ควรศึกษาประสิทธิภาพของการจัดการระบบการ
ดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และเปรียบเทียบระยะ
เวลาก่อนหลังที่ได้ดำเนินการ และระดับความพึงพอใจ
ของผู้ใช้บริการ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ รศ.ดร.นิมิตร มรกต ที่ปรึกษาโครงการวิจัย
ที่ได้กรุณาอ่านทบทวนบทความวิจัยฉบับนี้จนเสร็จสมบูรณ์ และศูนย์บริหารงานวิจัย
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ได้สนับสนุนงบประมาณการดำเนินงานวิจัยในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2557). คู่มือการประเมินผลข้อเสนอการวิจัยของหน่วยงานภาครัฐที่เสนอ
ของงบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ตามมติคณะรัฐมนตรี. กรุงเทพฯ : สำนักงานคณะกรรมการวิจัย
แห่งชาติ.
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. (2547). คู่มือการดำเนินงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. เชียงใหม่: คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน. (2556). วิธีดำเนินการมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ฉบับที่ 02.0 วันที่ 22 ตุลาคม 2556. เชียงใหม่:
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
- องค์การอนามัยโลก เจนีวา. (2545). การสำรวจและประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม ภาคเหนือของ
แนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย
ทางชีวเวชศาสตร์. กรุงเทพฯ: องค์การอนามัยโลก เจนีวา.
- Donabedian, A. (2003). *An introduction to quality assurance in health care*. New York : Oxford
University Press.
- 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).