



การขอพิจารณาจริยธรรม
การทำวิจัยในมนุษย์ จังหวัดอ่างทอง

กรณีใดต้องขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ต้องตอบคำถาม 2 ข้อ

1. เป็นงานวิจัยหรือไม่
2. เกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือไม่ เช่น ทดลองหรือดำเนินการในมนุษย์ หรือ นำผลที่ได้ไปใช้กับมนุษย์ เป็นต้น

การวิจัย

กระบวนการค้นหาความรู้ ความจริงที่มี

วัตถุประสงค์ที่ชัดเจน โดยอาศัยวิธีการที่มี

ระบบระเบียบเป็นที่เชื่อถือได้ (กระบวนการ

ทางวิทยาศาสตร์)

อะไรบ้างที่เป็นการวิจัย

- R2R : Routine to Research (วิจัย)

- นวัตกรรม เป็นงานวิจัย ???

นวัตกรรม : เป็นวิธีการปฏิบัติใหม่ที่แปลกไปจากเดิม อาจมาจากการคิดค้น ปรับปรุงเสริมแต่งของเก่าที่ ได้รับการทดลองและพัฒนาจนเป็นที่เชื่อถือ และใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- CQI : การพัฒนาคุณภาพงาน เป็นงานวิจัย ???

ใช้ PDCA/PDSA เป็นการทำงานและพัฒนาต่อไปเรื่อยๆ ไม่ต้องใช้ระเบียบวิธีวิจัยก็ได้ เน้นวัดผลสำเร็จ/เป้าหมาย เป็นขั้นแรกของ R2R

ความสัมพันธ์ CQI, R2R, นวัตกรรม และ KM



อะไรบ้างที่เป็นการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical trial)

- คั่นคว้า หรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือ ผลทางเภสัชพลศาสตร์ ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อค้นหาอาการที่ไม่พึงประสงค์ การดูดซึม กระจายตัว การขับถ่ายออกจากร่างกายของผลิตภัณฑ์

การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research)

- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางการแพทย์และทางชีวเวชศาสตร์

การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ (social science research)

- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมมนุษย์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา และ เศรษฐศาสตร์

การวิจัยทางระบาดวิทยา (epidemiological research)

- การวิจัยครอบคลุมทั้งการศึกษาที่จะต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรงและการศึกษาวิจัยจากข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยและอาสาสมัคร

องค์ประกอบในการทำวิจัย

1. เนื้อหาความรู้ (Content)
2. วิธีการวิจัย (Design + Methodology)
3. การบริหารงานวิจัย (Management)
4. จริยธรรม (Ethics)

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คือ???

- **คืออะไร** - กติกา กฎ เกณฑ์ ระเบียบปฏิบัติ
- **มีไว้ทำไม** - เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายให้ทำกิจกรรมที่จะเป็นประโยชน์แก่ส่วนรวม (วิจัย) โดยผู้ที่มีความเสี่ยงจะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ
- **ทำอย่างไรจึงจะมี “จริยธรรม”** - ทุกฝ่ายจะต้องมีความรับผิดชอบและทำหน้าที่ของตนเองอย่างถูกต้อง ด้วยใจ ไม่ใช่ถูกบังคับ



Ethics in Research

1

- การทำวิจัยอาจก่อให้เกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัคร โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ให้ข้อมูล

2

• อำนาจ



อันตราย



กลุ่มเปราะบาง



3

- จุดมุ่งหมายหลักของจริยธรรมในการวิจัยคือการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัคร

ประโยชน์ของการดำเนินการตามหลักจริยธรรม

- ชาวบ้านและชุมชนจะเกิดความเชื่อมั่น (Public Trust) ต่อสถาบัน นักวิจัย และงานวิจัย
- ทำให้หาอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัยได้ง่ายขึ้น เพราะชาวบ้านมีความเชื่อมั่น
- ทำให้คุณภาพของงานวิจัยดีขึ้น
- เป็นไปตามหลักเกณฑ์สากล ทั้งของแหล่งทุนวิจัย และ วารสารระดับชาติและนานาชาติ

ทำไมต้องขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ระเบียบของแหล่งทุนวิจัยทั้งในประเทศ และนานาชาติ
- นโยบายกระทรวงสาธารณสุขเน้นพัฒนามาตรฐานด้านการศึกษาวิจัย
- ข้อกำหนดของวารสารวิชาการที่เราส่งไปตีพิมพ์
(เช่น วารสารวิชาการกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น)
- เพื่อเตรียมความพร้อมให้สามารถปฏิบัติได้ตามกฎหมาย
(ร่าง พ.ร.บ. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อยู่ระหว่างการพิจารณา)
- ผลงานวิชาการ ของผู้ที่จะประเมินผลงานเพื่อเลื่อนระดับ ตั้งแต่ระดับ
ชำนาญการพิเศษขึ้นไป ต้องผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์***

แนวทาง กฎระเบียบจรรยาบรรณวิชาชีพ (ประเทศไทย)

- จรรยาบรรณนักวิจัย พ.ศ. 2541 (9 ข้อ)
- คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. 2541 (2 ข้อ)
- ข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2549 (5 ข้อ)
- พรบ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 (3 มาตรา)
- พรบ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551 (2 มาตรา)

หลักการทางจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์

- หลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ใช้กันแพร่หลาย เนื่องจากมีความกระชับ จดจำ ได้ง่าย แต่มีความหมายกว้างขวาง ที่ครอบคลุมการวิจัยในคน ไม่ว่าจะเป็น biomedical science หรือ social science research คือ

The Belmont Report

1. หลักความเคารพ
ในบุคคล (Respect
for person)

2. หลักคุณประโยชน์
ไม่ก่ออันตราย
(Beneficence)

3. หลักความยุติธรรม
(Justice)

1. หลักความเคารพในบุคคล

(Respect for person)

ก. การเคารพ
ในศักดิ์ศรี
ความเป็น
มนุษย์

(respect for
human
dignity)

ข. การเคารพในการให้
ความยินยอมเข้าร่วม
การวิจัยโดยบอกกล่าว
ข้อมูลอย่างเพียงพอ
และมีอิสระในการ
ตัดสินใจ

(free and informed
consent)

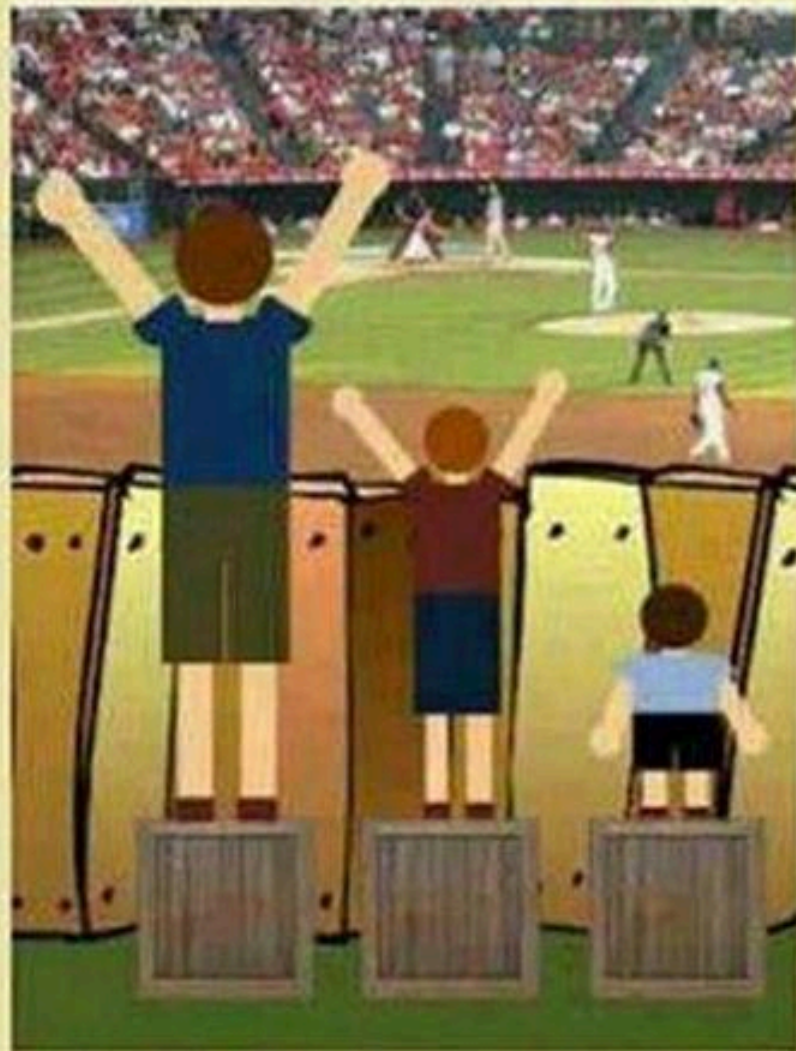
ค. การเคารพใน
ศักดิ์ศรีของกลุ่ม
เปราะบาง และ
อ่อนแอ

(respect for
vulnerable
persons)

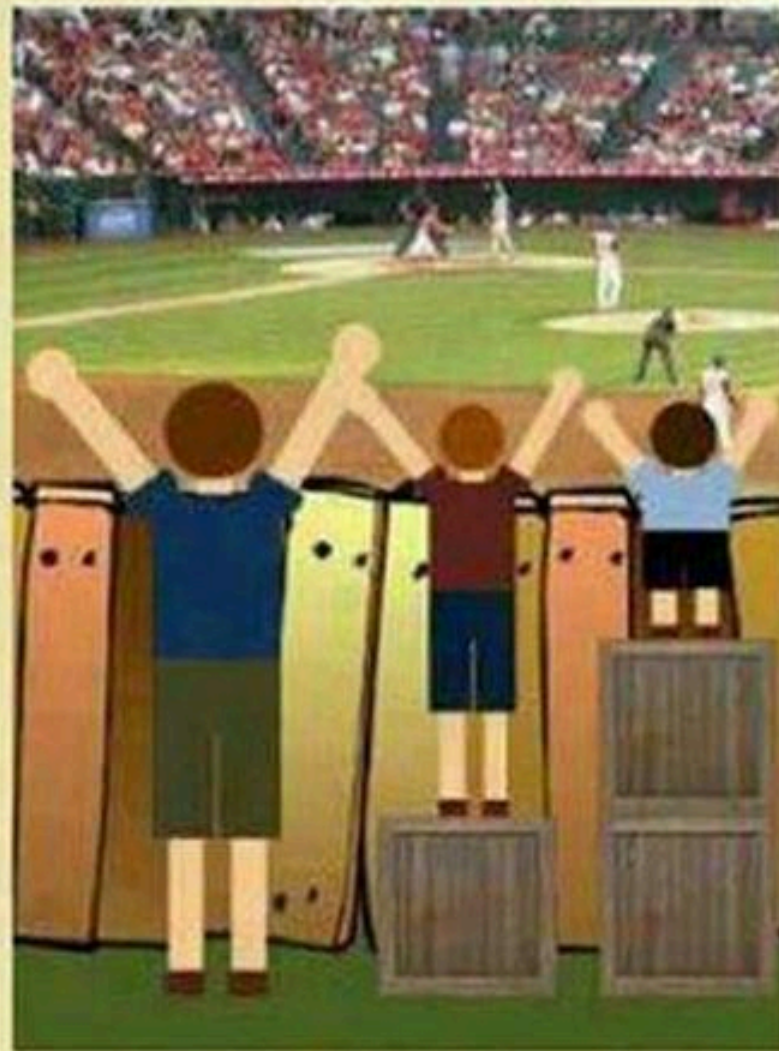
ง. การเคารพใน
ความเป็นส่วนตัว
และรักษาความลับ

(respect for
privacy and
confidentiality)

ความเท่าเทียมไม่ได้หมายความว่า จะยุติธรรม



เท่าเทียม



ยุติธรรม

2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย

(Beneficence, Non-Maleficence)

ก. การประเมินความ
สมดุลระหว่างเสี่ยงและ
คุณประโยชน์
(balancing risks
and
benefits)

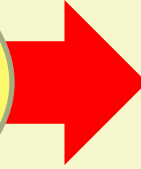
ข. การลดอันตรายให้
น้อยที่สุด
(minimizing harm)

ค. การสร้างประโยชน์
ให้สูงสุด
(maximizing
benefit)

3. หลักยุติธรรม (Justice)

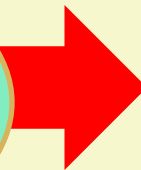
หลักยุติธรรมหมายรวมทั้ง
ความเที่ยงธรรม (fairness)
และความเสมอภาค (equity)

1.หลักความเคารพ
ในบุคคล (Respect
for person)



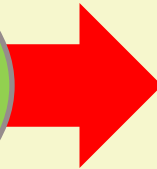
เอกสารแสดงการให้ความยินยอมด้วยความ
สมัครใจ (Informed consent)

2. หลักคุณประโยชน์
ไม่ก่ออันตราย
(Beneficence)



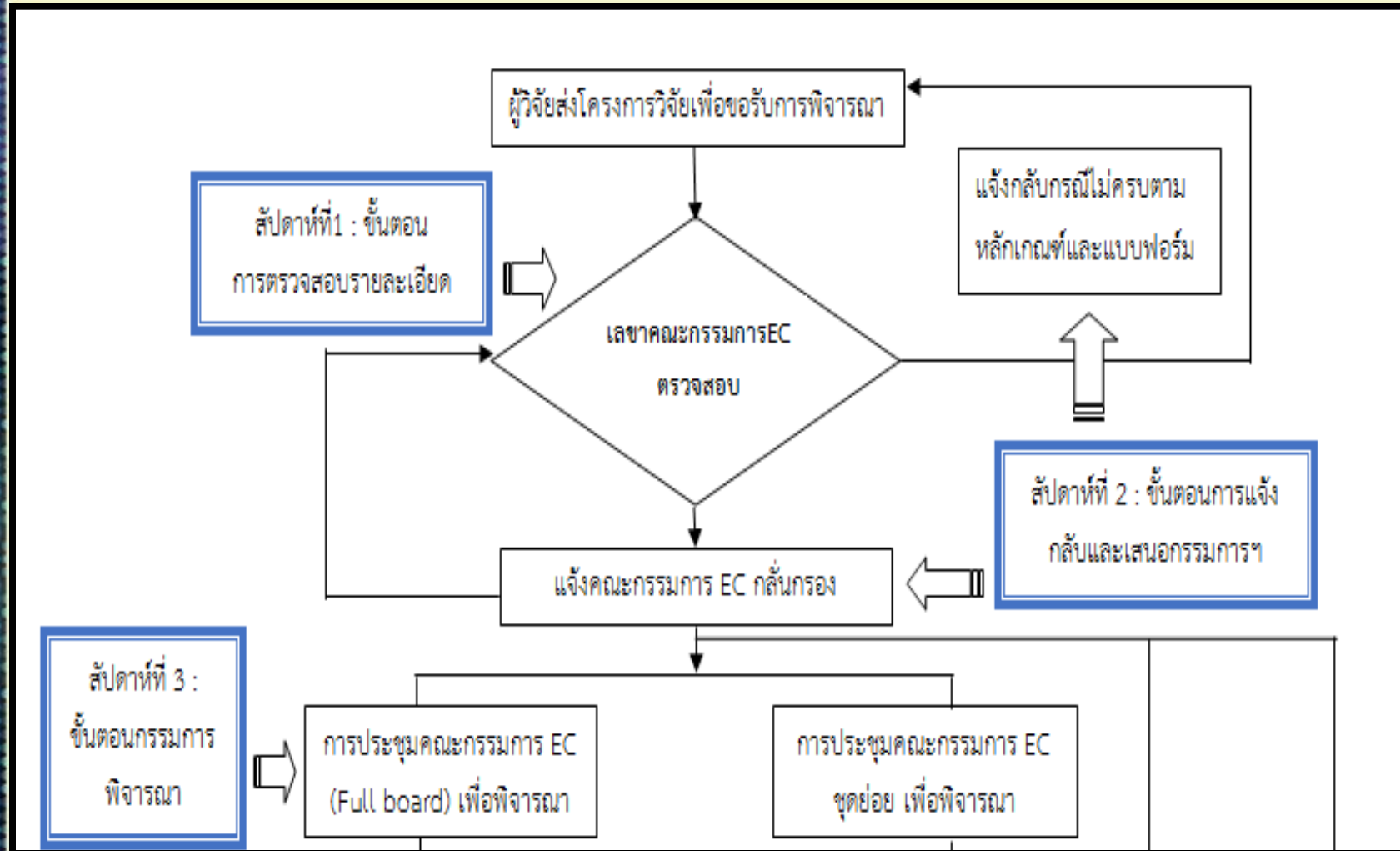
เอกสารการให้ข้อมูล และอธิบาย
กระบวนการวิจัย ความเสี่ยง ประโยชน์
และสิ่งจำเป็นที่อาสาสมัครควรทราบเพื่อ
ประกอบการตัดสินใจ

3. หลักความยุติธรรม
(Justice)

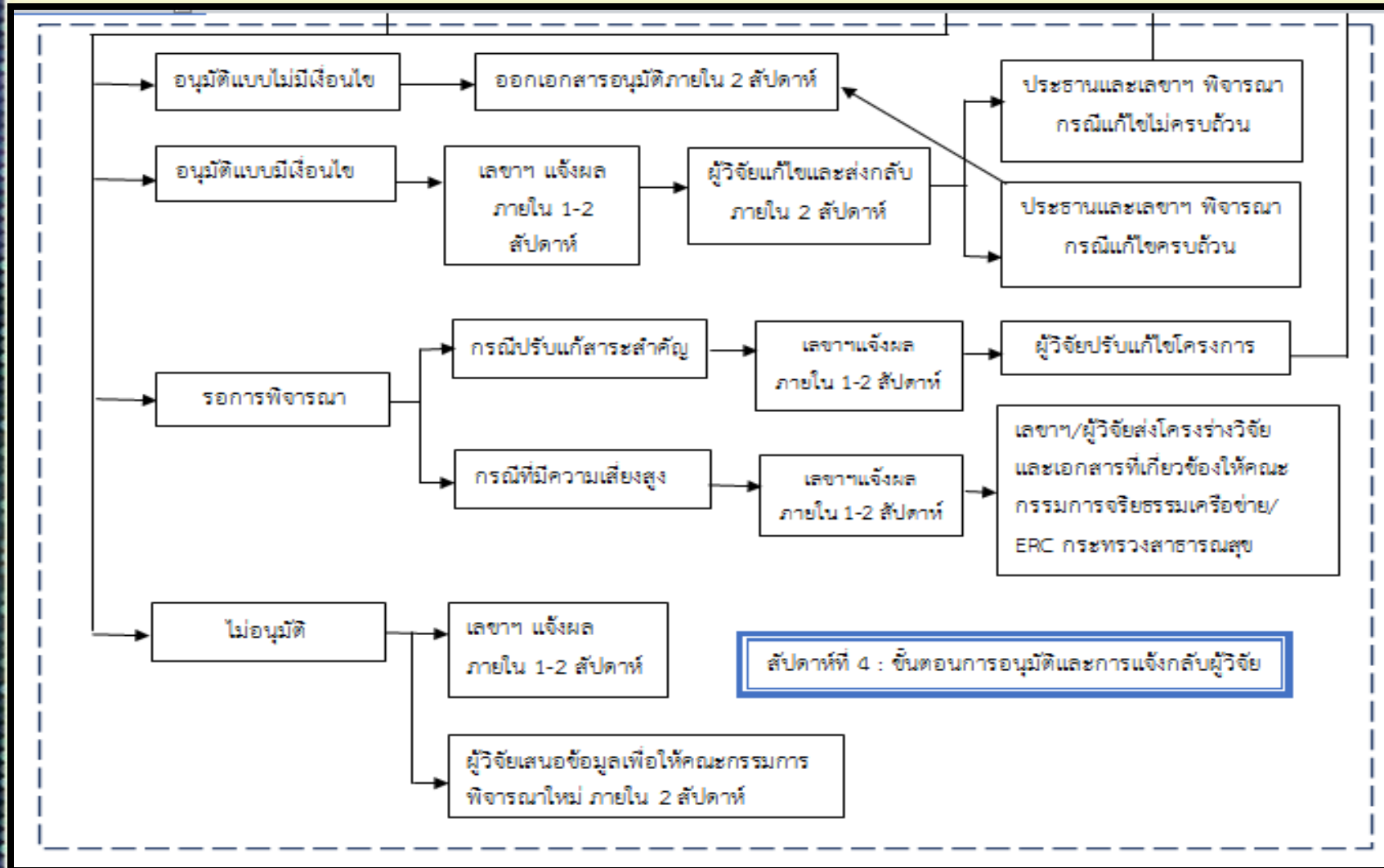


การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

ขั้นตอนการขอพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ จ.อ่างทอง



ขั้นตอนการขอพิจารณาจรรยาบรรณ การวิจัยในมนุษย์ จ.อ่างทอง



สรุปขั้นตอนการพิจารณา

- สัปดาห์ที่ 1 : ขั้นตอนการตรวจสอบรายละเอียด
- สัปดาห์ที่ 2 : ขั้นตอนการแจ้งกลับและเสนอกรรมการฯ
- สัปดาห์ที่ 3 : ขั้นตอนกรรมการฯแต่ละชุดพิจารณา
- สัปดาห์ที่ 4 : ขั้นตอนการอนุมัติและการแจ้งกลับผู้วิจัย

ส่งเอกสารตามจำนวนคณะกรรมการแต่ละชุด

- 2.1 บันทึกข้อความขอเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาฯ
- 2.2 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- 2.3 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรอง ฉบับภาษาไทย
- 2.4 โครงการวิจัย/โครงร่างวิจัย ฉบับภาษาไทย
- 2.5 เครื่องมือเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถามวิจัย แบบสัมภาษณ์
- 2.6 เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย
- 2.7 เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวของอาสาสมัครวิจัย
- 2.8 ประวัติผู้วิจัยทุกคน
- 2.9 แผ่น CD บรรจุข้อมูลเอกสาร ข้อ ๑-๘ หรือส่งเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ มาทาง E-mail: hthagthong@gmail.com, s.sawasdee@gmail.com



many
Thanks!

