

บทที่ 2

เอกสารประกอบเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคำแนะนำในการเขียน

เอกสารเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่เสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ประกอบด้วย เอกสารจริยธรรม 1 (จธ.1) เอกสารจริยธรรม 2 (จธ.2) เอกสารจริยธรรม 3 (จธ.3) และ เอกสารจริยธรรม 4 (จธ.4) ดังนี้

เอกสารจริยธรรม 1 (จธ. 1) หนังสือนำ

เอกสาร จธ.1 เอกสารนี้เป็นแบบบันทึกข้อความที่ใช้ภายในสถานที่ราชการ โดยทั่วไป เพื่อแจ้งเรื่องกับบุคคล หรือหน่วยงานเป้าหมาย ให้ดำเนินการตามที่ร้องขอ ซึ่งต้องมีผู้ลงนามตามลำดับชั้น

เอกสาร จธ.1 จัดทำขึ้นเพื่อให้เกิดความสะดวกในการร่างหนังสือ เพื่อนำส่งเอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อคณะกรรมการฯ แบ่งเป็น 2 ประเภท ตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ เอกสาร จธ.1.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์) และเอกสาร จธ.1.2 (สำหรับนักศึกษา คณะสาธารณสุขศาสตร์) ซึ่งในแต่ละประเภทมี 2 แบบ คือ

- แบบ ก. ใช้ในกรณีที่เสนอเอกสารโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการฯ เป็นครั้งแรก

- แบบ ข. ใช้ในกรณีที่เสนอเอกสารโครงการวิจัยที่ได้ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ตามที่คณะกรรมการฯ มีข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะ

เมื่อเตรียมเอกสารโครงการวิจัย และเอกสารประกอบเพื่อเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เรียบร้อยแล้ว ร่างหนังสือนำ และลงนามของผู้ที่เกี่ยวข้อง (หัวหน้าโครงการวิจัย หัวหน้าภาควิชา นักศึกษา อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก ประธานหลักสูตร) แล้วส่งเอกสารทั้งหมดถึงประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เอกสารจริยธรรม 2 (จธ. 2) แบบเสนอโครงการวิจัย

เอกสาร จธ.2 แบ่งเป็น 2 ประเภทตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ เอกสาร จธ.2.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์) เอกสาร จธ.2.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์) เอกสารนี้เป็นการให้เนื้อหารายละเอียดของโครงการวิจัย และการดำเนินการวิจัย โดยเฉพาะวิธีการวิจัยที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นสำคัญ

เอกสารนี้มีประเด็นที่ต้องการให้ข้อมูลรวม 16 ข้อ ซึ่งต้องตอบให้ละเอียดครบถ้วนสมบูรณ์ รวมทั้งต้องลงนามโดยผู้ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ หัวหน้าโครงการวิจัย หรือนักศึกษา และอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก เป็นต้น

เอกสารนี้ ถือเป็นหลักฐานสำคัญที่สามารถใช้อ้างอิงในทางศาลได้ ดังนั้นในทางปฏิบัติจึงควรดำเนินการวิจัยให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสอดคล้องกับข้อมูลที่ให้ไว้ในเอกสาร และได้เน้นข้อความสำคัญที่ควรต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดไว้ด้วย คือ

“โครงการวิจัยนี้จะเริ่มดำเนินการต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว โดยได้ชี้แจงรายละเอียดของโครงการ และได้รับความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร”

ข้อเสนอแนะในการเขียน

เพื่อเป็นแนวทางในการให้ข้อมูลในเอกสาร จธ.2 มีดังนี้

1. ชื่อโครงการ

ใส่ชื่อเรื่องของการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเขียนเป็นภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

2. ผู้วิจัย

สำหรับโครงการวิจัยของอาจารย์/นักวิจัย ทั้งจากภายในและภายนอกคณะสาธารณสุขศาสตร์ ให้ใส่ชื่อหัวหน้าโครงการ และผู้ร่วมโครงการวิจัยทุกคน พร้อมทั้งให้รายละเอียดอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ในแบบฟอร์ม ได้แก่ คุณวุฒิสูงสุด สังกัด ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้โดยสะดวก หมายเลขโทรศัพท์ และ ที่อยู่ E-mail

สำหรับคณาจารย์ วิทยานิพนธ์ สารนิพนธ์ และภาคินิพนธ์ ของนักศึกษา ให้ใส่นักศึกษา อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และอาจารย์ที่ปรึกษาร่วมทุกคน พร้อมทั้งให้รายละเอียดอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ในแบบฟอร์ม ได้แก่ หลักสูตร ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้โดยสะดวก หมายเลขโทรศัพท์ และ ที่อยู่ E-mail

3. แหล่งทุนที่ได้รับ และจำนวนเงินทุน

ให้ระบุแหล่งทุนที่ได้รับ และจำนวนเงินทุนการสนับสนุนการวิจัยของโครงการวิจัยนี้ ในกรณีที่โครงการวิจัยมีแหล่งทุน หรือในกรณีที่กำลังอยู่ระหว่างเสนอโครงการขอทุนจากแหล่งทุน ให้ระบุว่า “กำลังรอผลการพิจารณาเงินทุนสนับสนุน” หรือในกรณีที่ใช้ทุนส่วนตัว ให้ระบุว่า “ทุนส่วนตัว”

4. ประเภทการวิจัย

ให้เลือกตอบว่าโครงการวิจัยที่ศึกษาเป็นงานวิจัยในประเภทใด ได้แก่ วิจัยชีวการแพทย์ (Biomedical Research) หรือวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science Research) ซึ่งมีความแตกต่างกันในคำจำกัดความ ดังนี้ คือ

วิจัยชีวการแพทย์ (Biomedical Research)

วิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science Research)

5. สาขาวิชาการ

ให้เลือกสาขาการวิจัยของโครงการวิจัยที่เสนอขอ ซึ่งมีอยู่หลายสาขาให้เลือก ถ้าเห็นว่าโครงการวิจัยที่ศึกษานั้นไม่เข้าสาขาใด ให้กรอกในสาขาการวิจัยในหัวข้ออื่นๆ และระบุสาขานั้นๆ ด้วย

6. ความเป็นมาและความสำคัญของการศึกษาวิจัยของโครงการนี้ (โดยย่อ)

เขียนอธิบายความเป็นมาและความสำคัญของโครงการวิจัยนี้โดยสรุปย่อ ไม่เขียนสั้นเกินไปจนขาดความเข้าใจ หรือยาวเกินไป โดยเนื้อหาจะมีลักษณะเนื้อความเช่นเดียวกับบทนำของโครงร่างการวิจัย หรือโครงร่างคุณิพนธ์ วิทยานิพนธ์ ภาคนิพนธ์ หรือสารนิพนธ์ แต่ย่อความให้มีความยาวไม่เกิน 2 หน้ากระดาษ โดยระบุแหล่งที่มา หรือรายการอ้างอิงเชิงวิชาการระบบ Vancouver ประกอบด้วย

7. วัตถุประสงค์

เขียนตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยที่จะดำเนินการ

7.1 วัตถุประสงค์ทั่วไป

7.2 วัตถุประสงค์เฉพาะ

8. เหตุผลความจำเป็นในการศึกษาวิจัยของโครงการนี้ที่ต้องศึกษา/ทดลองกับมนุษย์

เขียนอธิบายถึงเหตุผลที่ศึกษากับคนกลุ่มนี้ ความจำเป็นที่โครงการวิจัยนี้ จะต้องทำการศึกษาวิจัยโดยใช้มนุษย์เป็นกลุ่มศึกษา และไม่สามารถหลีกเลี่ยงทำการวิจัยในรูปแบบอื่นได้ เช่น การใช้แบบจำลองทางคอมพิวเตอร์ การใช้ข้อมูลทุติยภูมิ หรือวิธีการอื่นที่ไม่ต้องอาศัยมนุษย์เป็นกลุ่มศึกษา

9. ประโยชน์ของโครงการนี้ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และต่อผู้อื่น

เขียนอธิบายว่าเมื่อโครงการวิจัยนี้เริ่มดำเนินการแล้ว หรือเมื่อเสร็จสิ้นลงแล้ว ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์จากการศึกษาวิจัยนี้อย่างไรบ้าง หรือเกิดประโยชน์ต่อผู้อื่น หรือสังคมโดยทั่วไปอย่างไรบ้าง

10. วิธีการดำเนินการวิจัย

เขียนอธิบายตามขั้นตอนต่างๆ ในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยที่เสนอขอ โดยมีประเด็นที่สำคัญ 7 ประเด็นคือ

10.1 รูปแบบการวิจัย (Research design) และวิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

10.1.1 รูปแบบการวิจัย (Research design)

รูปแบบการวิจัย ให้ระบุว่าเป็นรูปแบบใด เช่น การวิจัยเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง การวิจัยเชิงพรรณนา การวิจัยสำรวจ ฯลฯ

10.1.2 วิธีการรวบรวมข้อมูล (Data collection method)

วิธีการรวบรวมข้อมูล ให้ระบุว่าจะใช้วิธีการใดในการเก็บข้อมูล เช่น การตอบแบบสอบถาม การสัมภาษณ์ การตรวจร่างกาย การทดสอบสมรรถนะของร่างกาย และการเก็บสิ่งตัวอย่างส่งตรวจ เป็นต้น

10.2 ประชากรศึกษา (Reference population) กลุ่มตัวอย่าง (Samples) ขนาดตัวอย่าง (Sample size) และวิธีการชักตัวอย่าง (Sampling technique)

ให้บ่งบอกว่าประชากรที่จะใช้ศึกษาในโครงการวิจัยนี้เป็นใคร อยู่ในพื้นที่ใด และกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษานั้นมีลักษณะและคุณสมบัติอย่างไร มีจำนวนเท่าใด รวมถึงวิธีการคำนวณขนาดตัวอย่าง และวิธีการชักตัวอย่าง

10.3 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

เขียนอธิบายถึงคุณลักษณะของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามแผนการวิจัย ซึ่งมีได้มากกว่าหนึ่งคุณลักษณะ เช่น ทั้งหญิงและชาย โสด อายุระหว่าง 18-25 ปี อาศัยอยู่ในตำบล ก. มานานไม่น้อยกว่า 1 ปี สมัครใจเข้าร่วมโครงการ โดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเต็มใจ เป็นต้น

10.4 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการ (Exclusion criteria)

เขียนอธิบายถึง คุณลักษณะของกลุ่มตัวอย่างที่เมื่อผู้ที่ถูกคัดเลือกเข้ามาแล้ว ตามเกณฑ์ในข้อ 10.3 มีคุณลักษณะบางประการที่ไม่สามารถเข้าร่วมการวิจัย เช่น มีภาวะแทรกซ้อน ไม่สะดวกใจให้ข้อมูล ไม่อยู่ในช่วงเวลาเก็บข้อมูล เป็นต้น

10.5 เกณฑ์การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเลิกจากการศึกษา (Discontinuation criteria)

กรณีที่เก็บตัวอย่างเพียงครั้งเดียว เกณฑ์การให้เลิกจากเข้าร่วมโครงการวิจัยอาจไม่ชัดเจน แต่บางครั้งมีความเป็นไปได้ เช่น ในการสัมภาษณ์ ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจขอเลิก และถอนตัวไม่เข้าร่วม

โครงการวิจัยในขณะ/หลังเก็บข้อมูล หรือกรณีเกิดผลข้างเคียงในระหว่างการสัมภาษณ์จนไม่สามารถให้ข้อมูลได้ตามปกติ

สำหรับโครงการวิจัยระยะยาว มีการเก็บตัวอย่างข้อมูลอย่างต่อเนื่อง ซึ่งในระหว่างการศึกษามีบางกรณีที่ต้องนำมาเป็นเกณฑ์เพื่อพิจารณาให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้นเลิกการเข้าร่วมโครงการ เช่น ไม่สามารถเก็บข้อมูลในครั้งที่สองได้ ฉะนั้นจึงไม่มีความจำเป็นต้องเก็บข้อมูลในครั้งต่อไป ก็ให้คนนั้นเลิกจากการศึกษาในโครงการไป หรือ เกิดการเจ็บป่วยรุนแรงในช่วงการศึกษาของโครงการ เป็นต้น

10.6 ระยะเวลาการเก็บข้อมูลทั้งหมดในการวิจัย

ให้ระบุระยะเวลาตั้งแต่เริ่มมีการทดลอง หรือเก็บข้อมูลตั้งแต่คนแรกจนถึงคนสุดท้าย เช่น 3 เดือน โดยจะเริ่มเก็บข้อมูลภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

10.7 วิธีการเก็บข้อมูล/ส่งตรวจ (ให้ระบุเครื่องมือ หรือโปรแกรมการทดลองโดยย่อ และขั้นตอนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์)

ระบุรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ของการศึกษาวิจัยที่จะดำเนินการ หรือปฏิบัติกับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเน้นขั้นตอนการบอกกล่าวตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ระบุเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล โดยสังเขป เช่น แบบสอบถาม เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ ฯลฯ และหรือเครื่องมือใช้ในการทดลอง โดยพิจารณาคุณภาพของเครื่องมือ เช่น ความถูกต้องเที่ยงตรง เชื่อถือได้

ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละราย เช่น การตอบแบบสอบถามแต่ละบุคคลใช้เวลาเท่าใด รวมถึงกิจกรรมและกระบวนการทั้งหมดที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเข้าร่วมกิจกรรมทุกขั้นตอนใช้เวลาเท่าใด กี่สัปดาห์ สัปดาห์ละกี่ครั้ง ครั้งละกี่ชั่วโมง

11. ความเสี่ยง หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และการแก้ไขป้องกัน

ให้อธิบายถึงความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกสบายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ในระหว่างการทดลอง หรือเก็บข้อมูล ผู้วิจัยจะต้องตระหนัก และคำนึงถึงในเรื่องนี้เป็นสำคัญ ความเสี่ยงอาจเกิดขึ้นได้ถึงขั้นเสียชีวิต หรือเกิดการเจ็บป่วยได้ เช่น การทดสอบยา หรือวัคซีน เป็นต้น หรืออาจเกิดความไม่สะดวกสบายต่างๆ ขึ้น เช่น ในขณะที่สัมภาษณ์อาจมีบางข้อคำถามที่รบกวนจิตใจผู้ถูกสัมภาษณ์ ทำให้เกิดความกังวล เสียใจ เศร้าใจ ไม่สบายใจ อับอาย คับแค้นใจ อึดอัดใจ คับข้องใจ เป็นต้น

ดังนั้นผู้วิจัยต้องอธิบายพร้อมแสดงหลักฐานจากผลการวิจัย หรือทฤษฎีการปฏิบัติ หรือทดลองกับ ผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทราบถึงความปลอดภัย และอันตรายที่อาจเกิดขึ้น หรือยังไม่มีรายงานอันตรายใดๆ ที่เกิดขึ้น รวมทั้งต้องเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยซักถามถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ด้วย ยกตัวอย่าง

เช่น “ในการสัมภาษณ์เป็นการตอบคำถามสั้นๆ ถึงข้อมูลทั่วไป และทัศนคติ ซึ่งแทบไม่มีความเสี่ยงใดๆ หรืออันตรายใดๆ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องศึกษาข้อมูลในอดีตที่อาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความกังวลใจ ความสับสนใจ สะเทือนใจ และความเครียดได้” ซึ่งผู้วิจัยจะต้องอธิบายถึงวิธีการป้องกัน และการแก้ไขเมื่อเกิดกรณีดังกล่าวขึ้น เช่น “ผู้วิจัยจะระวังในการถาม จะถามโดยใช้ภาษาที่สุภาพอ่อนโยน และจะหยุดถามทันทีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแสดงความรู้สึกอึดอัด และจัดที่สัมภาษณ์ให้รู้สึกถึงความเป็นส่วนตัว ...”

12. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical consideration) (ให้บอกรายละเอียดในเรื่องการให้ความเคารพในคน การให้ประโยชน์ และความยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย)

ให้อธิบายรายละเอียดหรือประเด็นในการปฏิบัติต่อผู้ยินยอมตนให้ทำการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3 ประการ คือ

1) การให้ความเคารพในความเป็นบุคคล เช่น เรื่องความปลอดภัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย บุคคลรอบด้าน สิ่งแวดล้อมและชุมชน การปกป้องสิทธิจากการกระทำใดๆ ที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องจัดกระทำให้ถูกต้องตามมาตรฐานวิชาการและ/หรือวิชาชีพ สำหรับการเข้าร่วมโครงการให้ไปด้วยความสมัครใจ สามารถบอกเลิกเข้าร่วมโครงการได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องอธิบายเหตุผล มีสิทธิปฏิเสธหรือเลือกที่จะไม่ตอบคำถามข้อใดข้อหนึ่งก็ได้โดยไม่มีผลลบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงการรักษาความลับของข้อมูล

2) การเกิดประโยชน์สูงสุดที่บุคคลควรได้รับทั้งทางตรง และทางอ้อม ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่ให้การวิจัย เช่น ผู้วิจัยจะไม่ปิดบังสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับรู้ความรู้ใหม่ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยอื่นๆ และมีผลดีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกกลุ่มทุกคน ระบุผลข้างเคียงของการทดลอง หรือการใช้เครื่องมือที่อาจเกิดขึ้นตามความเป็นจริงอย่างครบถ้วน โดยไม่ปิดบังซ่อนเร้น

3) ความเที่ยงธรรม ซึ่งเกี่ยวข้องกับบริบทในเนื้อหาของงานวิจัยของผู้วิจัย ผู้มีส่วนร่วมเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย และสถาบันไม่ถูกเอาเปรียบ ไม่ถูกกระทำเกินความจำเป็น การกระทำอยู่บนพื้นฐานของความเหมาะสมถูกต้อง เช่น การเจาะเลือดในปริมาณเกินความจำเป็น การเสียเวลารอคอย ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับรู้วิธีการดำเนินการวิจัย ให้ระบุผลประโยชน์ การใช้ประโยชน์ของข้อมูลที่เก็บรวบรวมมาต้องตรงตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยเท่านั้น

12.1 ค่าตอบแทน/ค่าเสียเวลาผู้เข้าร่วมการวิจัย

ให้เลือกตอบว่ามีหรือไม่ ถ้ามีให้พิจารณาค่าตอบแทน/ค่าเสียเวลา เป็นจำนวนเงินที่เหมาะสมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยพึงจะได้รับ โดยไม่เป็นในลักษณะของการจูงใจ หรือการจ้าง

13. ผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นต่อสถาบัน สังคม วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อม

ให้เลือกตอบว่ามีหรือไม่ โดยพิจารณาคาดการณ์จากวิธีการศึกษาวิจัย และผลการวิจัยที่ได้ ถ้ามีให้บอกถึงมาตรการรองรับผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นด้วยว่าจะทำอย่างไร

14. การขอความยินยอม และการอนุมัติ

ให้เลือกตอบใน 2 ตัวเลือก คือ

- (1) ขออนุญาตจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ ผู้แทนโดยตรง หรือ
- (2) ขออนุญาตจากสถาบัน/ผู้มีอำนาจในการอนุมัติ

ในกรณีแรกนั้นมักใช้กับการเก็บข้อมูลจากแหล่งปฐมภูมิ (Primary sources) เช่น การสัมภาษณ์บุคคล ส่วนในกรณีที่สองนั้น มักเป็นการเก็บข้อมูลจากแหล่งทุติยภูมิ (Secondary sources) เช่น การขอประวัติคนไข้จากเวชระเบียน จากรายงานประจำปีขององค์กรต่างๆ อย่างไรก็ตามการเก็บรวบรวมข้อมูลจากตัวอย่าง อาจต้องขออนุมัติทั้งสองแบบ คือ ทั้งจากสถาบัน และตัวบุคคลด้วย

เมื่อเลือกแบบแรก ผู้วิจัยต้องแนบเอกสารชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือยินยอมคนให้ทำการวิจัยมาด้วย และเมื่อเลือกแบบที่สอง ผู้วิจัยต้องแนบร่างหนังสือที่จะขออนุมัติจากสถาบัน หรือผู้มีอำนาจในการอนุมัติมาด้วย

15. การเสนอผลงานวิจัย และรายงานการวิจัย ข้าพเจ้านำเสนอในภาพรวมโดย

ให้เลือกตอบอย่างใดอย่างหนึ่งว่า ผลการศึกษาที่ได้จะนำเสนอในภาพรวมแบบใด คือ

- แบบ 1 ไม่มีการเปิดเผยชื่อ แต่เปิดเผยอาชีพ และหรือสถานที่ศึกษาวิจัย
- แบบ 2 ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน แต่เปิดเผยอาชีพ
- แบบ 3 ไม่มีการเปิดเผยชื่อและชื่อองค์กร/สถาบัน อาชีพ และสถานที่ศึกษาวิจัย

16. เอกสารอ้างอิง แบบ Vancouver

การอ้างอิงเอกสารใช้ตัวเลข พิมพ์ด้วยก เรียงลำดับตามการอ้างในเรื่อง ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบความถูกต้องของเอกสารอ้างอิงทุกเรื่องจากตัวจริง หรือสำเนาตัวจริง เอกสารอ้างอิงเขียนแบบระบบแวนคูเวอร์ ดังนี้

ใช้เลข 1 เมื่ออ้างเป็นครั้งแรก อ้างครั้งถัดไปใช้เลข 2,3,4, ... ไปเรื่อย ๆ

เขียนนามสกุลผู้แต่งเต็ม ตามด้วยชื่อต้น ชื่อ 2-3 ของผู้แต่งซึ่งเขียนเป็นตัวย่อตัวใหญ่ติดกัน ซึ่งควรเว้นวรรคให้สวยงาม

ถ้าผู้แต่งมีตั้งแต่ 2 ถึง 6 คน ให้ใส่เครื่องหมายจุลภาค (,) หลังตัวย่อชื่อต้น ไม่ใช่คำว่า and ในคนสุดท้าย ถ้าจะใช้คำ et al ต้องมีชื่อผู้แต่งเกิน 6 ชื่อ

ให้ใส่จุด (เครื่องหมายห้าภาค) หลังชื่อต้นคนสุดท้าย (ถ้ามีหลายชื่อ) หรือถ้ามีชื่อเดียว (ผู้แต่งคนเดียว) ก็ใส่จุดหลังตัวย่อชื่อต้น

ชื่อเรื่องในเอกสารอ้างอิง ใช้ตัวพิมพ์ใหญ่ทุกครั้งที่ตามหลังจุด

ใช้ชื่อย่อของวารสารตามที่กำหนดใน *List of Journals Indexed in Index Medicus*. ทุกวารสารที่อ้างอิงต้องมีเลขแสดง ค.ศ. เลขที่หน่วย Volume และใส่เลขหน้าแรก และหน้าสุดท้ายของเอกสาร โดยไม่ต้องเขียนเลขหน้าที่ซ้ำกัน เช่น 125-9, 181-95. ทุกวารสารที่อ้างอิงไม่ต้องใส่เลขที่เล่ม (Number) ถ้ามี Supplement ให้เขียนดังนี้ (Suppl 2) คือ มีเลขที่ของ Supplement ด้วย

เอกสารจริยธรรม 3 (จธ. 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

เอกสาร จธ.3 แบ่งเป็น 2 ประเภทตามลักษณะของผู้เสนอขอ คือ เอกสาร จธ.3.1 (สำหรับบุคลากรคณะสาธารณสุขศาสตร์) เอกสาร จธ.3.2 (สำหรับนักศึกษาคณะสาธารณสุขศาสตร์) เนื้อหาของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย มีองค์ประกอบดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย (เขียนชื่อโครงการวิจัยเฉพาะภาษาไทย)
2. สถานที่ทำการวิจัย
3. หัวหน้าโครงการ และที่อยู่ติดต่อได้

กรณีเป็นงานวิจัยของนักศึกษาระดับ

ชื่อของนักศึกษา และอาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และที่อยู่ติดต่อได้

4. บทนำและเหตุผลในการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ (อธิบายอย่างย่อโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย)

เขียนสั้นๆ ให้สามารถเข้าใจถึงความเป็นมาในเชิงวิชาการและเหตุผลที่จะทำการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยนี้ โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่มีการอ้างอิงเอกสาร ความยาวประมาณครึ่งหน้ากระดาษ หรือไม่ควรเกิน 1 หน้ากระดาษ

5. วัตถุประสงค์ทั่วไปของโครงการ

เขียนให้มีความหมายเช่นเดียวกับในแบบเสนอโครงการวิจัย โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย อาจารย์เพียง วัตถุประสงค์ทั่วไปอย่างเดียวนั้น

6. เหตุผลที่เชิญชวนให้ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

เขียนในลักษณะชี้แจงถึงความเหมาะสม และจำเป็น ในการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และให้เกียรติผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น “ท่านเป็นผู้หนึ่งที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่สามารถให้ข้อมูลในการศึกษาครั้งนี้ จึงขอเชิญชวนท่านเข้าร่วม...” เป็นต้น

7. กิจกรรมการวิจัยที่จะเกี่ยวข้องกับท่าน เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีดังต่อไปนี้

อธิบายถึงว่า การวิจัยในโครงการนี้ท่านต้องทำอะไรบ้าง โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบว่าเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการแล้ว จะได้รับการปฏิบัติทดลองอย่างไรบ้าง เช่น เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วม โครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับการตอบแบบสอบถาม กี่ส่วน... กี่ข้อ... เป็นต้น

8. ระยะเวลาที่ท่านจะเข้ามาเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของโครงการวิจัยนี้ (ทดลอง/รวบรวมข้อมูล)

บอกระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเสียเวลาในการให้ข้อมูลหรือทดสอบทดลองในกระบวนการวิจัย เช่น “ท่านจะได้รับการสัมภาษณ์ เป็นเวลาประมาณ 30 นาที” เป็นต้น

9. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งต่อท่าน และต่อผู้อื่น

อธิบายถึงว่า เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ผลของการดำเนินการวิจัย หรือผลการวิจัยที่เกิดขึ้นนั้น จะเป็นประโยชน์อย่างไรต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ต่อชุมชน สังคม และประเทศ

ในกรณีที่ไม่มีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง ควรระบุว่า “การศึกษานี้ แม้ว่าท่านจะไม่ได้มีประโยชน์โดยตรง แต่ผลจากการศึกษาจะนำไป...” เป็นต้น

10. ความเสี่ยง หรือ ความไม่สบายใดๆที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับท่าน และ มาตรการหรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยงหรือความไม่สบายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมโครงการ

อธิบายถึงความเสี่ยง หรือความไม่สบายที่อาจจะเกิดขึ้นอย่างไม่คาดคิด เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจ และตัดสินใจได้ว่า ตัวเขาจะยอมรับสถานการณ์ที่อาจจะเกิดขึ้นได้หรือไม่ ก่อนเข้าร่วมโครงการ

อธิบายถึง มาตรการ หรือวิธีการในการป้องกัน หรือลดความเสี่ยง หรือความไม่สบายใดๆ ที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เข้าใจว่า สิ่งที่จะเกิดขึ้นนั้น มีทางป้องกัน และการแก้ไขที่ช่วยลดอันตราย หรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ได้

11. การดูแลรักษาความลับของข้อมูลต่างๆ ของท่าน (ได้แก่ การเก็บรักษาข้อมูลจะอย่างไร เก็บไว้ที่ไหน ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง และมีวิธีการทำลายข้อมูลอย่างไร และเมื่อไร)

อธิบายนให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเชื่อมั่นว่า ข้อมูลส่วนบุคคลจะไม่รั่วไหลในลักษณะระบุตัวบุคคลได้ โดยไม่มีการระบุชื่อ หรือรหัสตัวเลขใดๆ ที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ การวิเคราะห์ข้อมูลแสดงเป็นภาพรวมเท่านั้น เมื่อการวิเคราะห์ข้อมูล และโครงการสิ้นสุดลง แบบสอบถามทั้งหมดจะถูกทำลายโดยวิธีที่เหมาะสม

12. สิทธิการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

ให้อธิบายความไว้ด้วยว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบต่อหน้าที่การงาน หรือการรักษาพยาบาลที่ได้รับอยู่ หรือชีวิตประจำวัน ขึ้นอยู่กับบริบทของผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ

13. กรณีที่มีเหตุจำเป็น หรือฉุกเฉิน ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยสามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการได้โดยสะดวกที่

ให้ใส่ชื่อ และที่อยู่ของผู้วิจัย รวมทั้งหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยติดต่อได้ในกรณีเกิดปัญหา และฉุกเฉิน

กรณีศึกษาในเด็กอายุ 7-12 ปี ต้องจัดทำเอกสารชี้แจงการเข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็ก (Assent Form)

เอกสารจริยธรรม 4 (จธ. 4) หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย

เอกสาร จธ.4 เป็นเอกสารจัดไว้ให้เป็นตัวอย่างที่ครอบคลุมในประเด็นของการปฏิบัติ และสิทธิในส่วนของผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้วิจัยสามารถปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมตามบริบทของการวิจัย

เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการชี้แจงจากผู้วิจัยเข้าใจกระจ่างชัดแล้ว และพร้อมตัดสินใจเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนาม พร้อมกับผู้วิจัย ถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านและเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการยินยอมในขณะที่ยังมีสติสัมปชัญญะ และระบุข้อความไว้ตามนี้คือ “ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยหรือผู้แทน ได้อ่านข้อความในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ”

กระบวนการขอการยินยอมตนจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ประกอบด้วย

- (1) กระบวนการชี้แจงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (2) การจัดทำเอกสารยินยอมตนให้ทำการวิจัยประกอบด้วย เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (เอกสาร จร.3) และหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย (เอกสาร จร.4)
- (3) เอกสารทั้งสองชนิด (เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ เอกสาร จร.3 และหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย หรือ เอกสาร จร.4) จะต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนดำเนินการให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ลงนาม

หลักการให้คำชี้แจงการวิจัย มีองค์ประกอบ 3 ประการ คือ

1. **ข้อมูล** นักวิจัยต้องให้ข้อมูลเพียงพอที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะใช้ในการตัดสินใจเข้าร่วมงานวิจัยนั้นได้ ข้อมูลสำคัญ คือ วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ความเสี่ยง และประโยชน์ที่อาจมี และข้อความที่เปิดโอกาสให้ถามเมื่อสงสัย และถอนตัวจากงานวิจัยเมื่อไรก็ได้ แม้งานวิจัยบาง โครงการจะให้สิ่งตอบแทน แต่ต้องมีข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ทราบถึงความเสี่ยง และลักษณะการเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ
2. **ความเข้าใจ** วิธีการที่สื่อข้อมูลสำคัญต่างๆ กับเนื้อหาข้อมูล ผู้วิจัยต้องไม่ใช่วิธีบอกข้อมูลอย่างคร่าวๆ และ/หรือไม่เปิดโอกาสให้ซักถาม ผู้วิจัยต้องชี้แจงข้อมูลด้วยภาษา และวิธีการที่เหมาะสมกับระดับสติปัญญา ความรู้ความสามารถ และวัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องพยายามให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจข้อมูล และมีโอกาสซักถามให้หายสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนั้น หากผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความสามารถจำกัด เช่น เป็นเด็ก หรือพิการ ผู้ทำการวิจัยต้องใช้วิธีการพิเศษ เช่น ขอความยินยอมพร้อมใจจากผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น
3. **ความสมัครใจ** ความยินยอมพร้อมใจที่จะเกิดขึ้นได้ต่อเมื่อเป็นไปด้วย “ความสมัครใจอย่างแท้จริง” ต้องไม่มีการบังคับ ใช้อิทธิพลหรือจูงใจ การบังคับ หมายถึง การข่มขู่ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะเป็นอันตรายหรือเสียประโยชน์ถ้าไม่เข้าร่วมโครงการ การใช้อิทธิพล หมายถึง การใช้อำนาจให้เกิดความเกรงใจ การจูงใจ หมายถึง การมีข้อเสนอเป็นรางวัล ไม่ว่าจะเงิน หรือสิ่งของเพื่อแลกกับข้อตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยจะต้องประกันได้ว่า การตัดสินใจที่จะอนุญาตให้ผู้ทำการวิจัยใช้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นตัวอย่างต้องเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริงและผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เข้าใจแล้วว่าสามารถถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใด ก็ได้

คำแนะนำในการจัดทำเอกสารยินยอมตนให้ทำการวิจัย มีดังนี้

1. การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์สากล คือ เป็นการยินยอมโดยสมัครใจ หลังจากได้รับคำอธิบายให้เข้าใจอย่างถ่องแท้ถึงโครงการ โดยไม่ปิดบัง ซ่อนเร้นถึงกระบวนการการศึกษาวิจัย ข้อเสี่ยงและอันตรายต่างๆ ตลอดจนการแก้ไขและการตอบแทนต่างๆ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือบิดามารดา หรือผู้แทน (ตามกฎหมาย) ได้ลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Individual informed consent)

2. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่าน และเขียนหนังสือได้ จะต้องได้รับการบอกกล่าวให้เข้าใจก่อนที่จะยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

3. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังไม่บรรลุนิติภาวะ ผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

4. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถตัดสินใจเองได้ เช่น อยู่ในภาวะหมดสติ ให้ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย หรือผู้ปกครอง หรือญาติใกล้ชิดที่สุดเป็นผู้ลงนามยินยอม และเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยฟื้นคืนสติแล้ว ให้ผู้วิจัยบอกกล่าว และขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรใหม่อีกครั้งหนึ่งด้วย

5. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (เอกสาร จร.3) เป็นเอกสารที่ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และเหมาะสม ตรงกับภาษาของกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับการวิจัยกึ่งทดลอง ให้ทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้สอดคล้องกับกิจกรรมในแต่ละกลุ่มที่ศึกษา

6. หนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัย (เอกสาร จร.4) ควรจัดทำ 2 ฉบับ โดยผู้วิจัยเก็บไว้ 1 ฉบับ และผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บไว้ 1 ฉบับ