

## หัวข้อในโครงร่างการวิจัยฉบับเต็ม เพื่อใช้ในการยื่นขอรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

### ประกอบด้วย

#### บทที่ 1 บทนำ

- 1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย (background and rationale)
- 1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย (objectives)
- 1.3 คำถามการวิจัย (research question)
- 1.4 สมมติฐานของการวิจัย (Hypothesis)
- 1.5 กรอบแนวคิดการวิจัย (conceptual framework) (ควรทำเป็น flow chart)
- 1.6 ขอบเขตของการวิจัย (scope of research)
- 1.7 นิยามศัพท์/การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่จะใช้ในการวิจัย (operational definition)
- 1.8 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (expected benefits and application)  
(ผลประโยชน์โดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์ต่อชุมชนวิจัย ประโยชน์ต่อสังคม)

#### บทที่ 2 ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (review of related literatures)

#### บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย (research methodology)

ประชากรและตัวอย่าง (Population and sample)

การสุ่มตัวอย่าง การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sampling method Sample size calculation)

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)

เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)

เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal (Intervention) criteria)

การเข้าถึงและกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Volunteer access and consent process) (บุคคลที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร เวลาที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร สถานที่ที่ขอความยินยอมอาสาสมัคร)

การออกแบบการวิจัย/ แบบแผนการวิจัย (research plan/ research design)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (research tools)

การเก็บรวบรวมข้อมูล (data collection)

การวิเคราะห์ข้อมูล (data analysis)

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)

#### บรรณานุกรม

## ตัวอย่างการเขียน “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)”

1. การศึกษาวิจัยนี้ดำเนินการตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการ
2. ผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical principles) หรือ Belmont Report ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่

### 1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

การศึกษานี้มีกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัยให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย อาสาสมัครทุกคนจะได้รับคำชี้แจงเกี่ยวกับงานวิจัยนี้อย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล ก่อนการลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย และผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครโดยในแบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์ จะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร

### 2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

ผู้วิจัยได้มีการประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย และมีการประเมินการให้คุณประโยชน์ ซึ่งการศึกษาวิจัยนี้ อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์ ได้แก่ .....

และ การศึกษาวิจัยนี้ อาจเกิดความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัคร ได้แก่.....

สำหรับข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูล.....ของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครทั้งหมดจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ แต่ผลจากการศึกษา..... และปัจจัยสัมพันธ์ต่างๆของ.....กลุ่มตัวอย่าง.....อาจถูกเปิดเผยต่อสาธารณะเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ โดยไม่มีการระบุชื่อของผู้เข้าร่วมวิจัย

### 3. หลักความยุติธรรม (Justice)

การศึกษานี้มีการเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects) ซึ่งมีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน ไม่มีอคติ และมีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม และในการจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization) โดยไม่มีอคติ

\*\*\*\*\*

ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถเรียนรู้หัวข้อดังกล่าว ได้จากแหล่งข้อมูลต่างๆ หรือจากข้อมูลที่แนบมาให้ ดังนี้

สำหรับ ethical consideration ควรเพิ่มเรื่อง **Respect for person Beneficence and Justice**

เพื่อแสดงว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical principles) ผู้วิจัยจะต้องเขียนหัวข้อ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)” โดยวิเคราะห์ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน 3 ข้อ แต่ละข้อผู้วิจัยทำอย่างไรตามที่ได้กล่าวไว้ในแนวทางปฏิบัติข้างต้นได้แก่

- **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)**

โดยระบุว่ามีการขออนุญาตหรือความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัยให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย

ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครโดยในแบบบันทึกข้อมูล จะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร

- **หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence)**

โดยระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์หรือไม่ ประโยชน์อะไร หรือประโยชน์อื่น ๆ อาจเกิดความเสียหายอะไรต่อตัวอาสาสมัคร

- **หลักความยุติธรรม (Justice)** คือมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกชัดเจน ไม่มีอคติ มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม

หลักจริยธรรมการวิจัยในคนทั่วไป หรือ Belmont Report ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)

**แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 1 : หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)**

หลักความเคารพในบุคคล คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

- 1.1 เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)
- 1.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy)

ความหมายของ privacy คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

1.3 เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality) ความหมายของConfidentiality คือ ข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีข้อจำกัด ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางไปรษณีย์ อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

1.4 เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปรราะบาง (Respect for vulnerable persons) ความหมายของผู้อ่อนด้อย เปรราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ (comatose) ผู้ป่วย พิการ (handicapped) นักโทษ (prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (students) ทหาร (soldiers) กลุ่มคนที่มีพลังอำนาจน้อย (marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (immigrants) ชนกลุ่มน้อย (ethnic minority) กลุ่มเปราะบางทางเพศ หรือกลุ่มรักร่วมเพศ (homosexuality) กลุ่มเปราะบางทางสังคม (socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (drug addicts)

## แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 2 : หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

- 1) อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm) รวมถึงการเสียโอกาสที่ควรได้รับตามมาตรฐาน
- 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

- 1) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น (Improvement of disease)
- 2) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน (Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future)
- 3) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินชดเชยจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial benefits related to research participation) ประโยชน์ข้อนี้ไม่ถือว่าเป็นเงินตอบแทนอาสาสมัคร แต่เป็นเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวกสบาย การสูญเสียรายได้ ฯลฯ
- 4) 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) ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ๆ และชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

### แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 3 : หลักความยุติธรรม (Justice)

การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

3.1 การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects) • มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน • ไม่มีอคติ (selection bias) • ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สบาย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา

3.2 การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา • มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization) ไม่มีอคติ (bias)

\*\*\*\*\*