

การพิจารณาความเสี่ยงและข้อระวัง ประเด็นการเก็บข้อมูลกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Welcome โดย Welcome

รศ. ดร. สุธรรม นันทมงคลชัย
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
sutham.nan@mahidol.ac.th

การเตรียมตัวของนักวิจัย
ในการขอการรับรองจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยจำเป็นต้องมีความรู้ในประเด็น
ที่ต้องการศึกษา และได้รับการฝึกฝนด้านระเบียบวิธีวิจัยและ
หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามข้อกำหนดของ
จรรยาบรรณนักวิจัย และพระราชบัญญัติจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ฉบับร่าง มาตรา 20

ดังนั้นนักวิจัยควรเตรียมตัวในการขอการรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 2 เรื่องคือ

1. การเตรียมตัวในเรื่องของความรู้ด้านระเบียบวิธีวิจัย
2. การเตรียมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การเตรียมตัวของนักวิจัย ในเรื่องความรู้ด้านระเบียบวิธีวิจัย

เรียนรู้

ประเด็นคุณภาพเครื่องมือการวิจัย
กับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัย

วิจัยเชิงปริมาณ

1. ใบบันทึกข้อมูล
2. เครื่องมือทางการแพทย์
3. แบบทดสอบ
4. การสัมภาษณ์
 - แบบมีโครงสร้าง
5. แบบสอบถาม
 - แบบนำไปให้ผู้ตอบ ตอบเอง
 - แบบสอบถามทางไปรษณีย์
6. การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์
7. การเก็บข้อมูลทาง **Internet/ออนไลน์**

วิจัยเชิงคุณภาพ

1. การสังเกต
 - แบบมีส่วนร่วม
 - แบบไม่มีส่วนร่วม
2. การสัมภาษณ์แบบเจาะลึก
3. การจัดสนทนากลุ่ม

การเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม

1. การการเก็บข้อมูลแบบสอบถาม

* ส่งทางไปรษณีย์

* ผู้วิจัยนำไปส่งให้ด้วยตนเอง

2. การตอบกลับ ควรมากกว่า ร้อยละ 80

3. การส่งกลับ และการติดตามของผู้วิจัยทำอย่างไร

4. แบบสอบถามตรงกับวัตถุประสงค์การวิจัย ไม่ยาวจนเกินไป

5. ไม่ระบุชื่อ นามสกุลผู้ให้ข้อมูล

6. หลีกเลียง ขอความร่วมมือให้ตอบทุกข้อ

การเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์

- ใช้เก็บข้อมูลกับกลุ่มเป้าหมายที่มีปัญหาในอ่าน
และเขียน
- เก็บข้อมูลกับผู้สูงอายุในชุมชน
- เก็บข้อมูลกับเด็ก 6 – 10 ปี
- เก็บข้อมูลกับเป้าหมายเฉพาะกลุ่ม

การเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ

การเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ

การเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ

ประเด็นที่คณะกรรมการและนักวิจัยควรพิจารณา

1. ประเด็นที่ศึกษาเป็นประเด็นที่อ่อนไหวหรือไม่ มีการป้องกันอย่างไร
2. มีการอธิบายวัตถุประสงค์การวิจัย การเก็บข้อมูลหรือไม่อย่างไร
3. หากมีการอัดเทป ถ่ายรูป มีการขออนุญาตก่อนถ่ายรูปหรือไม่
4. การสัมภาษณ์แต่ละครั้งใช้เวลานานเกินไปหรือไม่
5. สถานที่เก็บข้อมูล การนัดหมายทำอย่างไร
6. การนำเสนอผลการวิจัยทำอย่างไร

การเก็บข้อมูล โดยการสังเกต

- เป็นเทคนิคการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพชนิดหนึ่ง
- ใช้สังเกต สภาพแวดล้อมในที่ทำงาน ในชุมชน
- ใช้สังเกต พฤติกรรม การแสดงออกของบุคคล กลุ่ม
คน
- การสังเกต ปัจจุบัน มีการถ่ายรูปประกอบ ซึ่ง
จำเป็นต้องได้รับการอนุญาตเสมอ





การเก็บข้อมูล โดยการสัมภาษณ์แบบเจาะลึก

- เป็นวิธีการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพที่นิยมใช้
- ใช้เก็บข้อมูลในประเด็นที่ต้องการ ได้ข้อมูลลึก ซึ่งเป็นเหตุผลเบื้องหลังของพฤติกรรมหรือการแสดงออก
- การเก็บข้อมูลต่อคนอาจใช้เวลา 1-2 ชั่วโมง และอาจเก็บมากกว่า 1 ครั้ง
- การเก็บข้อมูลมักมีการ บันทึกเทป ถ่ายรูป ซึ่งต้องขออนุญาตก่อนเสมอ



การเก็บข้อมูล โดยการจัดสนทนากลุ่ม

- เป็นวิธีการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ
- ใช้เก็บข้อมูลในประเด็นที่ต้องการได้ข้อมูลลึก ซึ่งเป็นเหตุผล
เบื้องหลังของพฤติกรรมหรือการแสดงออก
- เป็นการเก็บข้อมูลที่เชิญชวนคนที่มีลักษณะบางอย่างที่คล้ายกัน
ประมาณ 8- 12 คน มาพูดคุยกัน
- อาจใช้เวลา 1-2 ชั่วโมงต่อหนึ่งกลุ่ม และอาจเก็บมากกว่า 1 ครั้ง
- การเก็บข้อมูลมักมีการ บันทึกเทป ถ่ายรูป ซึ่งต้องขออนุญาต
ก่อนเสมอ



การเก็บข้อมูลทุติยภูมิจากโรงพยาบาลใช้แบบบันทึกข้อมูล

ประเด็นที่ควรพิจารณา

1. สร้างแบบบันทึกข้อมูลตามตัวแปรที่ต้องการศึกษา
 2. ต้องได้รับการยินยอมจากผู้อำนวยการหรือผู้มีอำนาจในองค์กร
 3. ต้องคำนึงเสมอว่าข้อมูลของคนไข้เป็นความลับ
 4. หากข้อมูลไม่ครบ การเก็บข้อมูลเพิ่มเติมทำได้หรือไม่ อย่างไร
 5. เรื่องที่ศึกษามีการเปิดเผยชื่อ โรงพยาบาลหรือไม่
 6. บุคลากรสาธารณสุขเก็บข้อมูลเอง ความเกรงใจ ไม่กล้าปฏิเสธ
- การเก็บข้อมูลจากสถานบริการสุขภาพพิจารณาจากกฎหมายต่อไปนี้

พระราชบัญญัติ สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

มาตรา 7 ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง ฯ

มาตรา 9 ในกรณีผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสีย เมื่อใดก็ได้

มาตรา 49 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 7 หรือมาตรา 9 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ประเด็นคุณภาพเครื่องมือการวิจัย กับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การทดสอบ Validity และ Reliability ของเครื่องมือ

1. การทดสอบ Validity

2. การทดสอบ Reliability

การทดสอบ **Validity** และ **Reliability** ของเครื่องมือ

การทดสอบ *Validity*

นิยมใช้ **Content Validity**

- ตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญอย่างน้อย 3 คน เพื่อดู
 - ความถูกต้องเหมาะสมกับสิ่งที่ต้องการวัด
 - ข้อความสอดคล้องกับเนื้อหา แนวคิด ทฤษฎี
 - ความครอบคลุมของเนื้อหา
 - ความสอดคล้องระหว่างหัวข้อย่อย หัวข้อใหญ่

การคำนวณหาค่าดัชนีความตรงตามเนื้อหา (CONTENT VALIDITY INDEX)

ดัชนีความตรงตามเนื้อหา (CVI) เป็นวิธีการที่ใช้หาค่าความสอดคล้องของความคิดเห็นของกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ วิธีการหาค่าดัชนีความตรงตามเนื้อหาโดยสรุป คือ จะให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาความสอดคล้องระหว่างคำถามกับคำนิยามหรือกรอบทฤษฎี โดยกำหนดระดับการแสดงความคิดเห็นเป็น 4 ระดับ คือ 1, 2, 3, 4 โดยแต่ละระดับมีความหมายดังนี้

20

- 1 หมายถึง คำถามไม่สอดคล้องกับนิยามเลย
- 2 หมายถึง คำถามจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาทบทวนและปรับปรุงอย่างมาก จึงจะมีความสอดคล้องกับนิยาม
- 3 หมายถึง คำถามจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาทบทวนและปรับปรุงเล็กน้อย จึงจะมีความสอดคล้องกับคำนิยาม
- 4 หมายถึง คำถามมีความสอดคล้องกับคำนิยาม



การคำนวณค่าดัชนีความตรงตามเนื้อหา(CONTENT VALIDITY INDEX)(ต่อ)

สำหรับเกณฑ์ที่ใช้ตัดสินคุณภาพเครื่องมือ

คือ ใช้เกณฑ์ $CVI = 0.80$ ขึ้นไป (Davis,1992)

โดยคำนวณจากสูตร

$$CVI = \frac{\text{จำนวนคำถามที่ผู้เชี่ยวชาญทุกคนให้ความคิดเห็นในระดับ3 และ4}}{\text{จำนวนคำถามทั้งหมด}}$$



ตัวอย่างระดับความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ

ข้อคำถาม	คนที่ 1	คนที่ 2	คนที่ 3	คนที่ 4	คนที่ 5
1	3	3	4	4	4
2	4	4	4	3	4
3	2	2	2	2	1
4	4	4	3	4	4
5	4	3	4	3	4
6	4	3	4	4	3
7	2	2	2	2	2
8	3	4	4	4	4
9	4	3	4	4	4
10	4	3	4	4	4
11	4	4	3	4	4
12	4	4	4	4	4



ตัวอย่างระดับความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ(ต่อ)

เมื่อวิเคราะห์ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ทั้ง 5 ท่าน พบว่า
จำนวนคำถามที่ผู้เชี่ยวชาญทุกคนให้ความเห็นในระดับ 3 และ 4
มีจำนวนทั้งสิ้น 10 ข้อ ได้แก่ ข้อ 1, 2, 4, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12

$$\begin{aligned} \text{CVI} &= \frac{10}{12} \\ &= 0.83 \text{ หรือ ร้อยละ } 83 \end{aligned}$$



ส่วนที่ 3 แบบสัมภาษณ์เกี่ยวกับสัมพันธภาพในครอบครัวของผู้สูงอายุ

ตัวแปร	นิยามศัพท์	ข้อความถาม	ข้อที่	ระดับความสอดคล้อง				ข้อเสนอแนะ/ปรับปรุง
				1	2	3	4	
สัมพันธภาพในครอบครัว หมายถึง ลักษณะพฤติกรรมที่บุคคลประกอบด้วย สามี ภรรยา บุตร หลานญาติพี่น้อง หรือบุคคลอื่นที่อาศัยอยู่ร่วมกันในครอบครัวปฏิบัติต่อผู้สูงอายุ ในด้านการแสดงความเคารพยกย่องและให้ความสำคัญต่อกัน การแสดงความเคารพยกย่องและให้ความสำคัญต่อกัน การแสดงความรักความห่วงใยของสมาชิกในครอบครัว		1. คนในครอบครัวให้ความเคารพเชื่อฟังและเห็นความสำคัญของท่าน	+					
		2. เมื่อคนในครอบครัวเกิดปัญหาหมักจะมาขอคำแนะนำจากท่าน	+					
		3. คนในครอบครัวรักและห่วงใยท่าน	+					
		4. ท่านได้รับความสนใจและการดูแลเอาใจใส่จากคนในครอบครัวที่เหมาะสมกับวัยผู้สูงอายุ	+					
		5. ท่านไม่มีส่วนในการตัดสินใจในเรื่องต่างๆ ที่เกิดขึ้นในครอบครัว	-					
		6. คนในครอบครัวไม่ยินยอมให้ท่านร่วมกิจกรรมในครอบครัว	-					
		7. ท่านรู้สึกผูกพันใกล้ชิดกับคนในครอบครัวมาก	+					
		8. ท่านรู้สึกถูกทอดทิ้งจากคนในครอบครัว	-					
		9. คนในครอบครัวท่าน ชอบพูดไม่ถ่อมหน้าใจท่าน	-					

การหาค่าความตรงเนื้อหาแบบ IOC

(ITEM OBJECTIVE CONGRUENCE INDEX)

การพิจารณาของผู้เชี่ยวชาญมี 3 ประเด็น คือ

เหมาะสม ไม่เหมาะสม ไม่แน่ใจ

โดยพิจารณาข้อความนั้น ๆ วัตถุประสงค์หรือสอดคล้องหรือไม่

ถ้าเห็นด้วย ให้ค่า = 1

ไม่เห็นด้วย ให้ค่า = -1

ไม่แน่ใจ ให้ค่า = 0



ตัวอย่างตารางสรุปคะแนนคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ 5 ท่าน

ข้อที่	คะแนนกรรมการผู้เชี่ยวชาญ (R)					ΣR	ค่า IOC
	1	2	3	4	5		
1							
2							
3							
4							

$$IOC = \frac{\Sigma R}{N} \quad \text{โดย } N = \text{จำนวนกรรมการผู้เชี่ยวชาญ}$$



การสรุปผล

กรรมการผู้เชี่ยวชาญพิจารณาคัดเลือกรูปแบบจะพิจารณาตามความเป็นไปได้ของรายละเอียดสิ่งที่จะสร้าง

ถ้ามีคะแนนเฉลี่ยตั้งแต่ 0.50 ถึง 1.00 ซึ่งแสดงว่าแบบนั้นดีใช้ได้ตามเนื้อหาที่ระบุไว้ในรายละเอียด และตรงตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ถ้าแบบใดได้คะแนนเฉลี่ยต่ำกว่า 0.50 ต้องนำไปปรับปรุงแก้ไข เพราะว่าแบบไม่เป็นไปตามเนื้อหาที่ระบุไว้ในรายละเอียด และไม่ตรงตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย



การทดสอบ Reliability ของเครื่องมือ ทำอย่างไร ทำในกรณี ใดบ้าง!

การทดสอบความเที่ยงนิยมใช้การหาความสอดคล้องภายใน

1. Coefficient Alpha

- ใช้กับข้อคำถามที่เป็น Rating Scale เช่น
ทัศนคติ การรับรู้ ความเชื่อ การมีส่วนร่วม
ความพึงพอใจ เป็นต้น

2. Kuder Richardson

- ใช้กับการวัดความรู้ พร้อมกับหาความยากง่ายของ
เครื่องมือ

ประเด็นการเลือกตัวอย่าง การคำนวณขนาดตัวอย่าง

และ

จริยธรรมการวิจัย ที่นักวิจัยควรพิจารณา

การเลือกตัวอย่าง การคำนวณขนาดตัวอย่าง

 กำหนดขอบเขตประชากรให้ ชัดเจน

 เลือกวิธีการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม

 สุ่มแบบง่าย

 สุ่มแบบมีระบบ

 สุ่มแบบแบ่งกลุ่ม

 สุ่มแบบแบ่งชั้นภูมิ

 สุ่มแบบหลายขั้นตอน

 ขนาดตัวอย่างเหมาะสมยอมรับได้ทางสถิติ

 เป็นตัวแทนของประชากร

ลักษณะของตัวอย่างที่ดี

1. ต้องเป็นตัวแทนที่ดี คือ มีลักษณะสำคัญของประชากรที่ต้องการศึกษาและเลือกมาโดยไม่มีลำเอียง
2. มีขนาดพอเหมาะที่จะทำการทดสอบความเชื่อมั่นทางสถิติ หรือมีขนาดเพียงพอที่จะสรุปอ้างอิงได้

สูตรในการคำนวณขนาดตัวอย่าง

สัมพันธ์กับ

- ประชากรที่ศึกษา (ทราบหรือไม่ทราบจำนวนที่แท้จริง)
- รูปแบบการวิจัย
- ตัวแปรหลักที่ต้องการศึกษา

ตัวอย่างการคำนวณตามสูตรในหนังสือของ Daniel (2010)

กรณีที่ 1 สูตร
$$n = \frac{Z^2_{\alpha/2} NP(1-P)}{Z^2_{\alpha/2} P(1-P) + (N-1)d^2}$$

เมื่อ n = จำนวนตัวอย่างที่ต้องการ

N = ขนาดประชากร

$Z_{\alpha/2} = 1.96$ เมื่อ เท่ากับ 0.05

P = ค่าสัดส่วนประชากรของการเป็นปัญหาที่พบ
จากการศึกษาที่ผ่านมา หรือสำรวจเบื้องต้น

d = ความคลาดเคลื่อน = 0.05

ตัวอย่างการคำนวณของ Danial เรื่อง ความรู้สึกมีคุณค่า ในตนเองของผู้สูงอายุในชนบท

เมื่อ $N = 104,065$ คน

$$Z/\alpha_2 = 1.96$$

$$P = 0.2 \quad (\text{อัตราที่ต้องการหาใช้จากการวิจัยที่ผ่านมา})$$

$$d = 0.05$$

$$n = \frac{(1.96)^2 (104,065) (0.20)(1-0.20)}{(1.96)^2 (0.20)(1-0.20) + (104,065)(0.05)^2}$$

$$n = 245 \text{ คน}$$



แนวทางในการกำหนดขนาดตัวอย่าง โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป

- โปรแกรมสำเร็จรูป ตาม Website G^* power
- โปรแกรม n4Studies
- โปรแกรม อื่นๆ

แนวทางในการกำหนดขนาดตัวอย่างในการศึกษาเชิงทดลอง

ในทางปฏิบัติทั่วไปมักจะใช้ตัวอย่างไม่น้อยกว่า
30 ตัวอย่าง ทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบ

โดยมีการกำหนด **Exclusion and Inclusion
criteria** ในการศึกษา

แต่ในทางวิชาการมีสูตรในการคำนวณขนาดตัวอย่าง

บทบาทของนักวิจัยภายหลัง
การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คำถามสำคัญ

ทำไมต้องติดตามภายหลังรับรอง!
ผลกระทบภายหลังการวิจัยเป็นอย่างไร!

การติดตามโครงการวิจัยภายหลัง การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ติดตามจาก

1. รายงานความก้าวหน้า
2. การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย
3. รายงานความปลอดภัย(ถ้ามี)
4. รายงานการปิดโครงการวิจัย
5. รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การติดตามโครงการวิจัยภายหลัง

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์(ต่อ)

ติดตามการเบี่ยงเบน/ผลกระทบจากการทำวิจัย

1. ดำเนินการวิจัยตามที่รับรอง
2. ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดีของ
ผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. มีการขอการยินยอมหรือไม่อย่างไร/ มีการลงนามอย่างไร
4. ผู้เข้าร่วมการวิจัยมากเกินไปจน
5. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เป็นไปตามที่กำหนด
6. ไม่มีการรายงานผลเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

การตรวจสอบและการติดตามโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง จริยธรรมการวิจัยในปัจจุบันและปัญหาที่พบ

1. นักวิจัยไม่ได้ดำเนินการตามโครงการวิจัยที่คณะกรรมการรับรอง
2. นักวิจัยไม่ไม่ได้ส่งเอกสารชี้แจงและเอกสารยินยอมตนในการทำวิจัย
ส่งเฉพาะแบบสอบถาม
3. มีการร้องเรียนจากผู้เข้าร่วมการวิจัยมากขึ้น
4. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการสุ่มตรวจสอบโครงการวิจัย
5. นักวิจัยไม่ได้ดำเนินการกับกลุ่มเปรียบเทียบตามที่ระบุไว้
6. นักวิจัยไม่ได้คืนข้อมูล/ส่งเล่มวิจัยในหน่วยงานที่ศึกษาตามที่ตกลงไว้
7. การติดตามโครงการวิจัยที่รับรองของคณะกรรมการจริยธรรมยังไม่ครบ

แลกเปลี่ยนประสบการณ์

การพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรอง
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ผ่านมาเป็น
อย่างไรบ้าง!

- ปัญหา/อุปสรรค
- การติดต่อสื่อสาร
- สิ่งดี ๆ ที่ได้รับ

เปิดอภิปราย

คำถาม

ขอบคุณและสวัสดีครับ

