



R2R และ จริยธรรมการวิจัย

แพทย์หญิงนันทา อ่วมกุล

กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

การประชุมเชิงปฏิบัติการพัฒนาศักยภาพนักวิจัยในการเสนอขอรับรองจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ กรมอนามัย 14-15 มกราคม 2564

เนื้อหา

- ความรู้ชัดแจ้งและความรู้ซ่อนเร้น (Explicit knowledge and Tacit knowledge)
- R2R - Routine to Research
- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจรรยาบรรณนักวิจัย
- จริยธรรมการวิจัย ใน R2R : บทบาทนักวิจัย และ บทบาทคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์

เปรียบเทียบรูปแบบความรู้ 2 ประเภท

Explicit (ชัดเจน)	Tacit (ซ่อนเร้น)
วิชาการ หลักวิชา	ภูมิปัญญา เคล็ดวิชา
ทฤษฎี	ปฏิบัติ ประสบการณ์
มาจากการวิจัย การสังเคราะห์	มาจากการเรียนรู้ ปฏิบัติ ใฝ่หา
เป็นกฎเกณฑ์ ผ่านการพิสูจน์	เป็นเทคนิคเฉพาะตัว เป็นลูกเล่นแต่ละคน

R2R Routine to Research

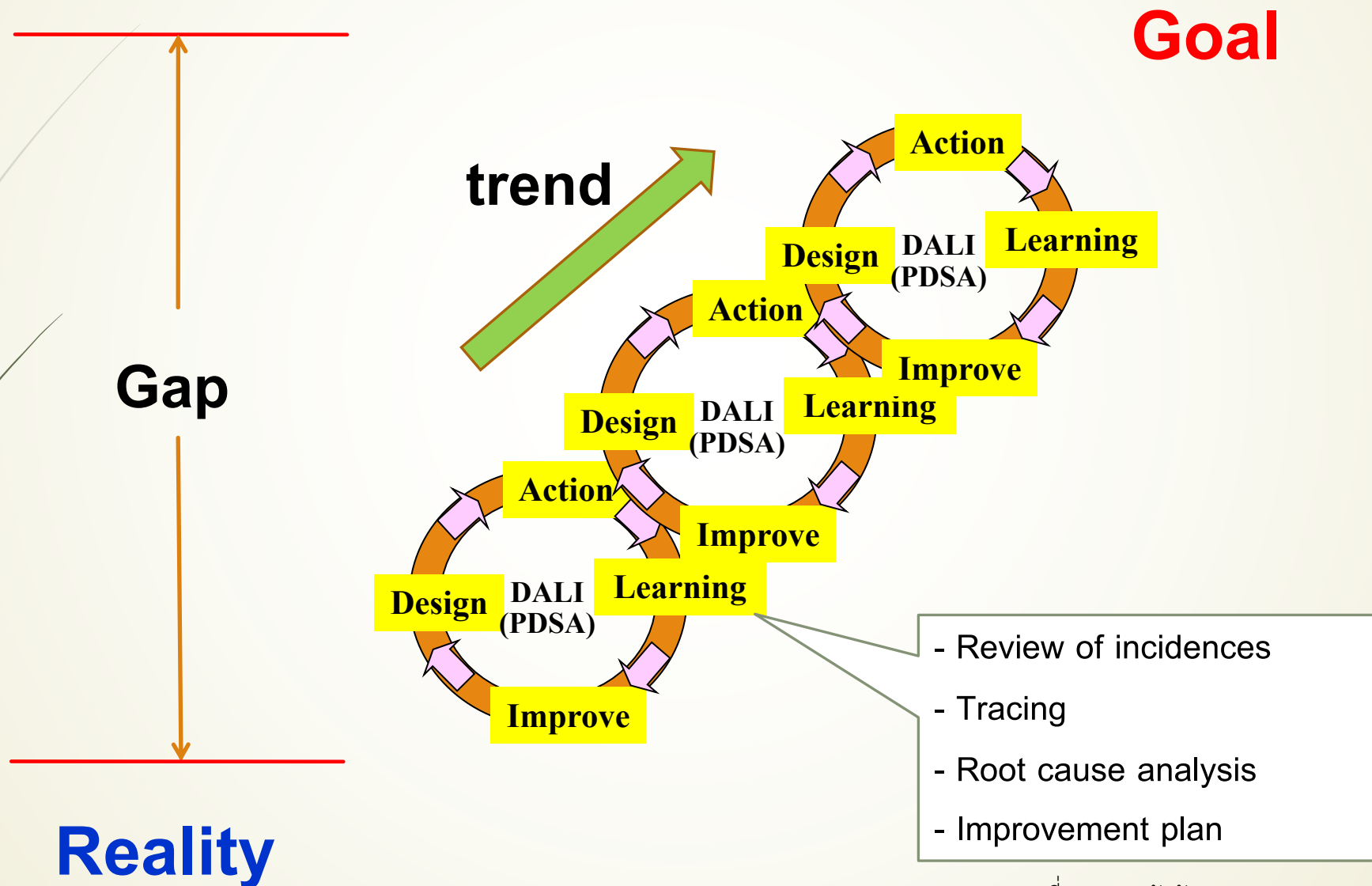
พัฒนางานประจำสู่งานวิจัย

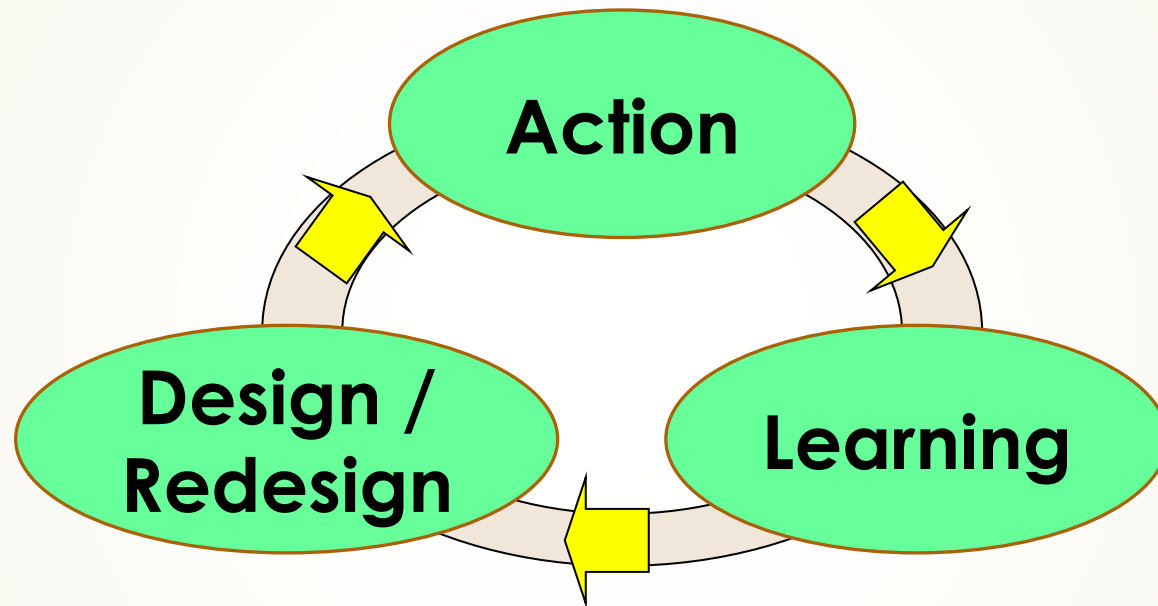
- ➡ โจทย์วิจัย มาจากงานประจำ เป็นการพัฒนางานประจำ หรือ แก้ปัญหา งานประจำ
- ➡ ผู้วิจัย คือ ผู้ทำงานประจำนั้น
- ➡ ผลลัพธ์ วัตที่ผู้รับบริการจากงานประจำนั้น
- ➡ ประโยชน์ของงานวิจัย ต้องนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงการให้บริการ หรือ วิธีการทำงานประจำนั้น

จุดเริ่มต้น R2R

- ➡ คิดว่ามีวิธีทำให้งานได้ดีกว่าปัจจุบัน
- ➡ ผลลัพธ์ของงานยังไม่ได้ตามที่คาดหวัง
- ➡ สังเกตเห็นปัญหา
- ➡ พบข้อผิดพลาด
- ➡ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

Continuous Quality Improvement



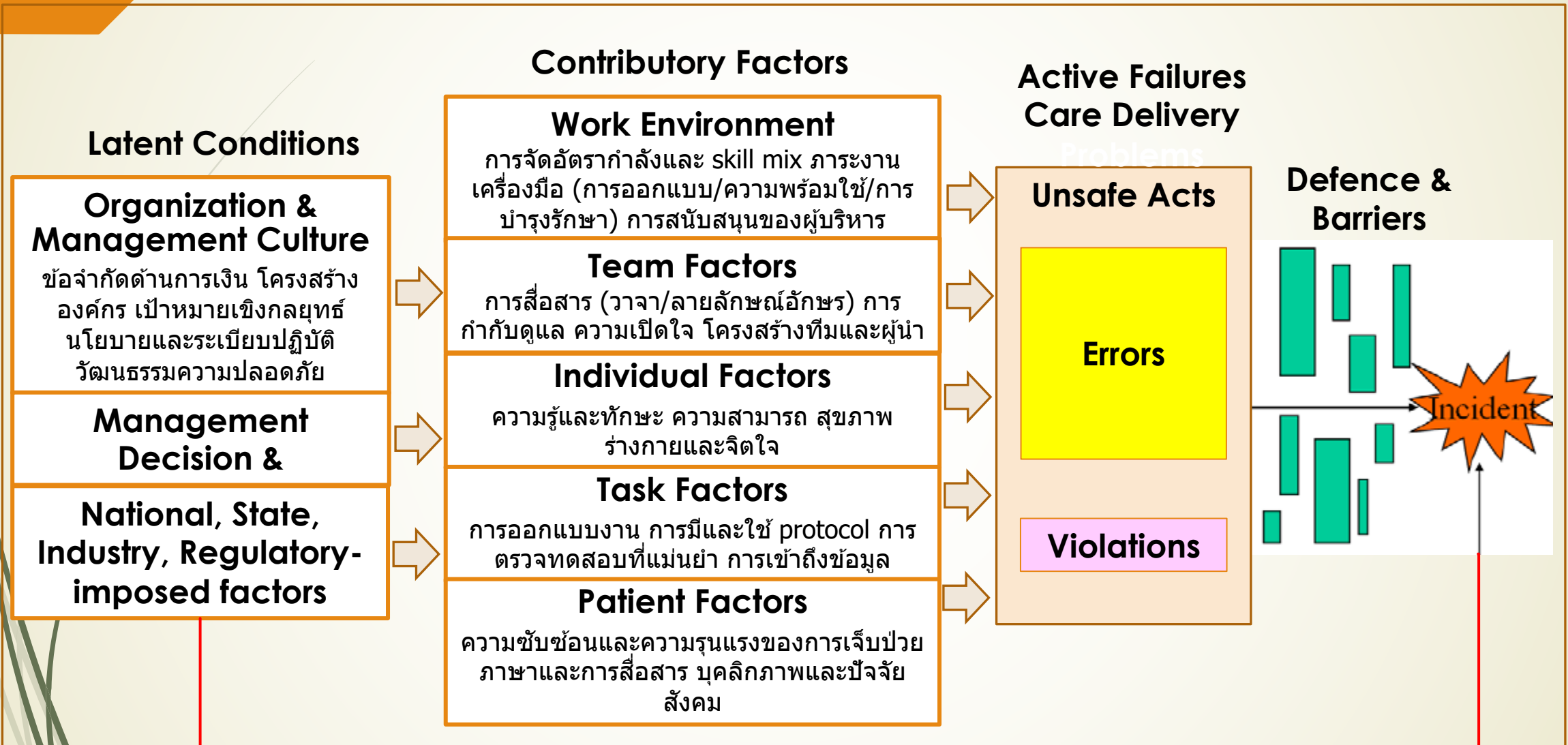


นพ.อนุวัฒน์ ศุภชุตินกุล
ผู้อำนวยการศูนย์สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล
การประชุมเชิง

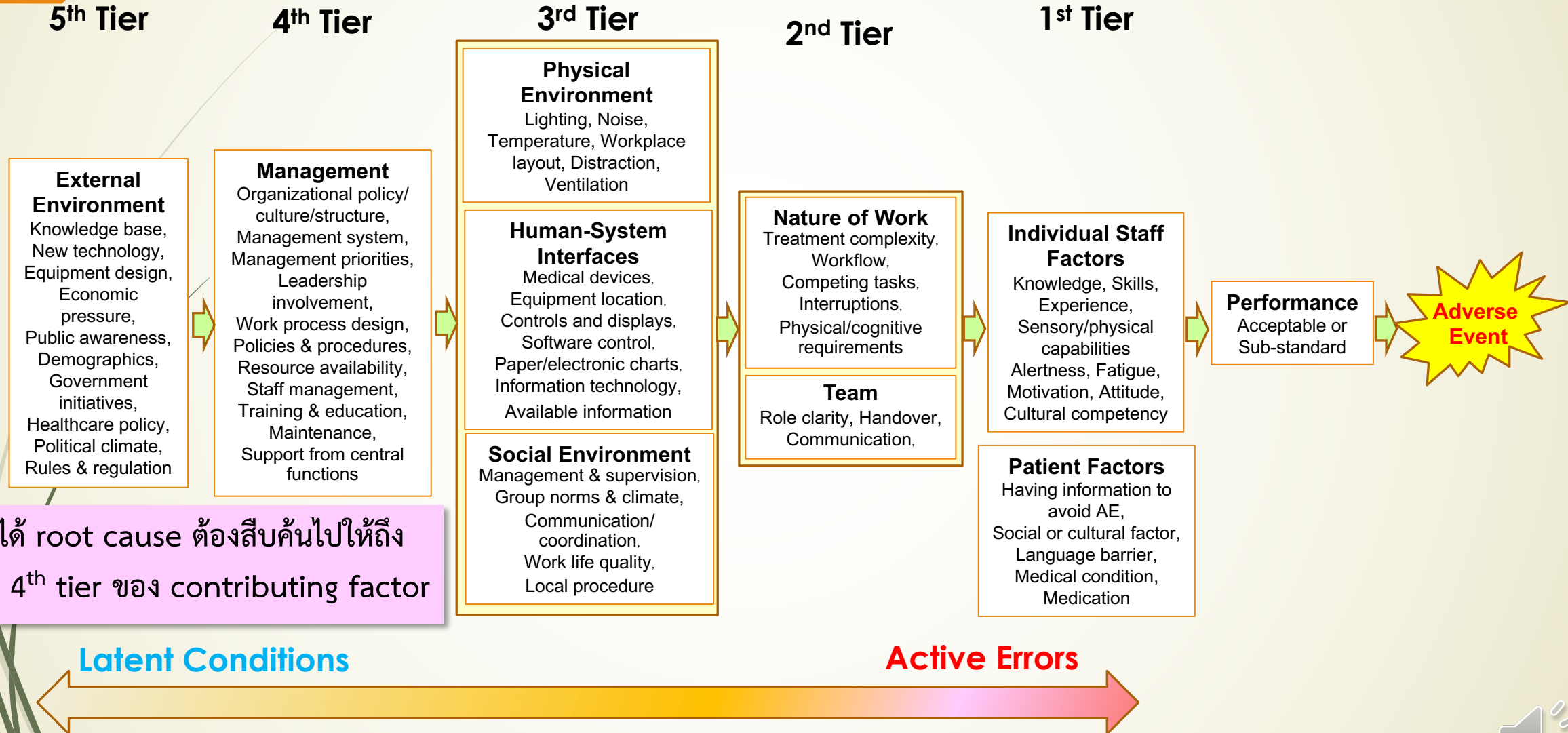
ที่มา: อนุวัฒน์ ศุภชุตินกุล **Patient Care Process Design:
Learning from Incidents**



ใช้ Organizational Accident Causation Model เพื่อช่วยหาสาเหตุ



Contributing Factors to Adverse Events in Health Care



การจะได้ root cause ต้องสืบค้นไปให้ถึง 3rd หรือ 4th tier ของ contributing factor



ประโยคสาเหตุ (Causal Statement)

Task

- การไม่คาดหวังมาตรฐานเกี่ยวกับ resident status checks ลด likelihood ที่จะพบว่าผู้พักอาศัยหายตัวอย่างทันการณ

Equipment

- การที่มี electronic monitoring bracelets สองชนิดซึ่งมีลักษณะเหมือนกันเก็บไว้ในคลังของ LTC เพิ่ม likelihood ในการเลือกและใช้อุปกรณ์ผิดชนิด

Work environment

- การใช้ทางออกฉุกเฉินไปที่จอดรถของเจ้าหน้าที่เป็นประจำ ลด likelihood ที่สัญญาณเตือนภัยจะเป็นผล เพราะเจ้าหน้าที่ถูก “desensitized” ต่อสัญญาณที่ดังขึ้นบ่อยๆ

Patient

- การที่ผู้พักอาศัยมี cognitive impairment ลด likelihood ที่เธอจะตระหนักในความเสี่ยงของการออกนอกที่พัก

Care team

- การขาดการสื่อสารระหว่างสมาชิกทีมเมื่อพบว่าผู้พักอาศัยหายตัว ร่วมกับความไม่คุ้นชินกับระเบียบปฏิบัติเรื่องรหัสเหลือง (Code Yellow procedures) ลด likelihood ที่จะมีการประกาศรหัสเหลืองทันที

Organization

- การขาดกระบวนการที่เป็นทางการในการรายงานและสืบสวนกรณีเกือบพลาด ลด likelihood ที่จะติดตามและปรับปรุงกระบวนการ



หาข้อมูลและความรู้รอบด้าน

ผลการวิเคราะห์อุบัติการณ์ทำนองเดียวกันขององค์กร

คู่มือการปฏิบัติงานขององค์กร

ขอแนะนำขององค์กรวิชาชีพ

ข้อมูลวิชาการจาก internet

ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น

หลักฐานต่าง ๆ

ข้อมูลและความเห็นของผู้ที่อยู่ในเหตุการณ์

- ลำดับขั้นตอนของการกระทำโดยละเอียดและความคิดในขณะนั้น

-> focus ของการปรับปรุงมาตรการป้องกัน



หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป หรือ Belmont Report

1. หลักความเคารพในคน (Respect for person)

2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

3. หลักความยุติธรรม (Justice)

1. หลักความเคารพในบุคคล

1.1 ให้ข้อมูลครบถ้วน
ตัดสินใจอย่างอิสระ

1.2 ความเป็นส่วนตัว

เคารพในอาสาสมัคร

1.3 เก็บรักษาความลับของ
ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร

1.4 ให้ความเป็นผู้อ่อน
ด้อย เปราะบาง

General principles to maintain confidentiality

1. Personal data should be held only for specified purposes
2. Data must be used only for those purpose
3. Personal data should be held no longer than
is necessary for purposes
4. Personal data must be adequate, relevant and not excessive in relation to the purpose

General principles to maintain confidentiality

6. Data must be disclosed only to those people described in the protocols or informed consent form
7. Individuals have the right to access data held about themselves and where appropriate to have the data corrected or deleted
8. Appropriate security measures shall be taken against unauthorized access to, or alteration, disclosure or destruction of personal data and against its accidental loss
9. Research results must not be disclosed without participants' consent

Protection of vulnerable groups

Cognitive - related

vulnerability by impaired capacity

- children, old age, mental retarded

Medical - related

vulnerability by disease

- ill, pregnant, comatose

Socioeconomic - related

vulnerability by status

- limited education

- living in poverty

Situational - related

vulnerability by situation

- prisoner

- limited access to health care

- emergency

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 1

- การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent process)
- แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Participant information sheet และ consent form)
- การยกเว้นการขอความยินยอม
- การวิจัยที่ใช้เพิ่มประวัติผู้ป่วยและตัวอย่างทางชีวภาพ
- การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก
- ผู้ขอความยินยอม
- การขอความยินยอมใหม่หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม

RESPECT FOR PERSON

กระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

➡ เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก และ กระบวนการต่อเนื่องตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ

• ให้อข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง

INFORMATION

• อาสาสมัครเข้าใจถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจ

COMPREHENSION

• ตัดสินใจเข้าร่วม/ถอนตัวโดยอิสระ ปราศจากการข่มขู่บังคับ การชักจูงเกินเหตุ และแรงกดดัน

VOLUNTARINESS

การเตรียมเอกสารการให้ความยินยอม

- ➡ ใช้สรรพนามให้ถูกต้อง
- ➡ ภาษาชาวบ้าน เข้าใจง่าย ชัดเจน
- ➡ เอกสารข้อมูลสำหรับเด็กให้ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับเด็ก
- ➡ ไม่ใช้ศัพท์วิชาการและภาษาอังกฤษ
- ➡ ไม่ใช้ประโยคที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิ ชักจูง หรือให้ประโยชน์มากเกินไป

- ➡ ถ้าอาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ไม่สามารถอ่านหรือเขียนได้ ต้องมีพยานที่เป็นกลางอยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความยินยอม
- ➡ ผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและใส่วันที่ด้วยตนเอง
- ➡ ให้เอกสารข้อมูลแก่อาสาสมัคร 1 ชุด
- ➡ ให้สำเนาใบยินยอมแก่อาสาสมัคร 1 ชุด

การยกเว้นการขอความยินยอม

- ▶ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาอนุมัติ/รับรอง ให้ทำวิจัยโดยไม่มี **informed consent** จากอาสาสมัคร ถ้าการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงน้อย การขอความยินยอมทำไม่ได้ เป็นภาวะฉุกเฉิน
- ▶ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้ยกเว้นข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด
- ▶ คณะกรรมการจริยธรรมฯอาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมโดยการร่วมมือ (**consent by action**) เช่นการตอบแบบสอบถามโดยกลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้เป็ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ

การวิจัยที่ใช้เพิ่มประวัติผู้ป่วย และตัวอย่างทางชีวภาพ

- การให้บริการเพื่อการวิจัย ถ้าทำตามพรบ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550 มาตรา 9 จะต้องขอความยินยอม แต่ในการปฏิบัติอาจขอยกเว้น ถ้าผู้วิจัยแสดงเหตุผลสมควรและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอนุมัติ เช่น
 - การวิจัยตอบคำถามที่สำคัญมาก
 - การวิจัยเสี่ยงน้อย
 - ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิหรือประโยชน์ของผู้ป่วย
 - รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
 - การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ

การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในเด็ก (Assent of the Child)

- ▶ เด็กอายุ 7-ต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอ assent “การยอมตาม”
- ▶ เด็กอายุ 7-12 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบาย
- ▶ ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย
- ▶ เด็กอายุเกิน 12-ต่ำกว่า 18 ปีให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้ โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง
- ▶ การกำหนดอายุเด็กที่จะให้ assent อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน

การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน

Research in Emergency Situation

- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ เช่นมีปัญหาทั้งร่างกายและจิตใจ เช่นหมดสติไม่รู้สึกรู้ตัว เป็นโรคจิตเภท **กรณีนี้จะทำได้ต่อเมื่อสภาวะทางกายและจิตนั้นเป็นลักษณะของประชากรที่ใช้ในการวิจัย** ในสถานการณ์เช่นนี้แพทย์ควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย
- ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย และการวิจัยไม่สามารถรอได้ ให้ทำการศึกษาโดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายในทันทีที่ทำได้

ผู้ขอความยินยอม

- ▶ ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ หากแพทย์ที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่แพทย์จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย เพราะผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจ หรือเหมือนถูกบังคับ
- ▶ ผู้ขอ **informed consent** ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมี ความรู้อย่างดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับอาสาสมัคร

การขอความยินยอมใหม่หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม (Re-consent or Additional consent)

ในกรณีระหว่างการดำเนินการวิจัย หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการอยู่ในการวิจัยหรือถอนตัวออกจากการวิจัย เช่น มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการตรวจบางอย่างเพิ่มขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ฯลฯ

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 2

BENEFICENCE

- ➡ การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย (กาย จิต สังคมและฐานะทางการเงิน และกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม)
- ➡ การประเมินการให้ผลประโยชน์ โดยตรงต่ออาสาสมัคร/ผู้ป่วย ต่อผู้ป่วยอื่นที่จะได้รับจากผลการศึกษา ต่อวงการวิทยาศาสตร์หรือสังคม หรือต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่
- ➡ ชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์และความเสี่ยง ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้มัน้อยที่สุดและเพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด
- ➡ การพิจารณาว่ามี “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)”

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 3

JUSTICE

- ➡ การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก
 - ➡ การเลือกอาสาสมัคร
 - ➡ มีเกณฑ์การคัดเข้า และคัดออกชัดเจน
 - ➡ ไม่มีอคติ (selection bias)
 - ➡ ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สั่งง่าย ผู้ด้อยการศึกษา
 - ➡ การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา
 - ➡ มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)

สรุปแนวทางปฏิบัติ

1. เสนอโครงการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ถูกต้อง (Scientific validity)
2. ระเบียบวิธีวิจัยต้องระบุ ขั้นตอนกระบวนการขอความยินยอม ตั้งแต่การตรวจคัดกรอง (screening)
3. โครงการวิจัยมีหัวข้อ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)” โดยวิเคราะห์ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน 3 ข้อ (เคารพในบุคคล ประโยชน์ ความยุติธรรม)
4. เสนอตารางแผนการดำเนินการวิจัย ขั้นตอนการทดลองกับอาสาสมัคร การเก็บข้อมูล จะต้องทำหลังได้รับการพิจารณาอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว

จรรยาบรรณนักวิจัย

จรรยาบรรณ

- 1. ซื่อสัตย์และมีคุณธรรม
ในทางวิชาการและการจัดการ

แนวทางปฏิบัติ

- 1.1 ซื่อสัตย์ต่อตนเองและผู้อื่น
 - 1.1.1 ทุกขั้นตอนการวิจัย
 - 1.1.2 ให้เกียรติผู้อื่น-อ้างถึงบุคคลหรือแหล่งข้อมูลและความคิดเห็น
ที่มาใช้
- 1.2 ซื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัย
 - 1.2.1 เสนอข้อมูลและแนวคิดอย่างเปิดเผย
 - 1.2.2 ไม่ขอทุนซ้ำซ้อน
- 1.3 มีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย
 - 1.3.1 แบ่งสัดส่วนผลงานยุติธรรม
 - 1.3.2 เสนอผลตรงไปตรงมา ไม่นำผลงานคนอื่นมาอ้างว่าเป็นของตน

จรรยาบรรณนักวิจัย

จรรยาบรรณ

- ➡ 2. ตระหนักถึงพันธกรณีในการ
การทำวิจัย ตามข้อตกลงที่ทำ
ไว้ต่อหน่วยงานที่สนับสนุนการ
วิจัยและหน่วยงานที่สังกัด

แนวทางปฏิบัติ

- 2.1 ตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย
 - 2.1.1 ศึกษาเงื่อนไขและกฎเกณฑ์
 - 2.1.2 ปฏิบัติตามเงื่อนไข ระเบียบและกฎเกณฑ์
- 2.2 อุทิศเวลาทำงานวิจัย
 - 2.2.1 ทุ่มหาความรู้ความสามารถและเวลา
- 2.3 รับผิดชอบ
 - 2.3.1 ไม่ละทิ้งงาน ส่งงานตามกำหนด
 - 2.3.2 จัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์ เพื่อให้งานวิจัยได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์

จรรยาบรรณนักวิจัย

จรรยาบรรณ

- ➡ 3. ต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอและมีความรู้ความชำนาญหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง

แหล่งที่มา: สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

แนวทางปฏิบัติ

- 3.1 ต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาที่ทำวิจัย และมีความรู้ความชำนาญหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ
- 3.2 ต้องรักษามาตรฐานและคุณภาพของงานวิจัย

จรรยาบรรณนักวิจัย

จรรยาบรรณ

- ➡ 4 ต้องมีความรับผิดชอบ
ต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่า
เป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่
มีชีวิต

แนวทางปฏิบัติ

- 4.1 การใช้คนหรือสัตว์เป็นตัวอย่างทดลอง ต้องทำ
ในกรณีที่ไม่มีทางเลือกอื่นเท่านั้น
- 4.2 ต้องดำเนินการวิจัยโดยมีจิตสำนึกที่จะไม่ก่อ
ความเสียหายต่อ คน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม
ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม
- 4.3 ต้องมีความรับผิดชอบต่อผลที่จะเกิดแก่
ตนเอง กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา และสังคม

จรรยาบรรณนักวิจัย

จรรยาบรรณ

- ➡ 5 ต้องเคารพศักดิ์ศรีและสิทธิของผู้ที่ยินยอมมาเป็นเป็นตัวอย่างในการวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

- 5.1 ต้องมีความเคารพในสิทธิของผู้ที่มาร่วมในการทดลองโดยต้องได้รับการยินยอมก่อนทำการวิจัย
- 5.2 ต้องปฏิบัติต่อมนุษย์และสัตว์ที่ร่วมในการทดลองด้วยความเมตตา ไม่คำนึงถึงแต่ผลประโยชน์ทางวิชาการจนเกิดความเสียหายที่อาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง
- 5.3 ต้องดูแลปกป้องสิทธิประโยชน์ และรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการทดลอง

จรรยาบรรณนักวิจัย

จรรยาบรรณ

- ➡ 6 ต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

- 6.1 ต้องมีอิสระทางความคิด ไม่ทำงานวิจัยด้วยความเกรงใจ
- ๖.๒ ต้องปฏิบัติงานวิจัยโดยใช้หลักวิชาการเป็นเกณฑ์และไม่มีอคติมาเกี่ยวข้อง
- ๖.๓ ต้องเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่จงใจเบี่ยงเบนผลการวิจัย โดยหวังผลประโยชน์ส่วนตน หรือต้องการสร้างความเสียหายแก่ผู้อื่น

จรรยาบรรณนักวิจัย

จรรยาบรรณ

- ➡ 7 พึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ

แนวทางปฏิบัติ

- 7.1 พึงมีความรับผิดชอบและรอบคอบในการเผยแพร่ผลงานวิจัย
- 7.2 พึงเผยแพร่ผลงานวิจัยโดยคำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่เผยแพร่ผลงานเกินความเป็นจริง โดยเห็นแก่ประโยชน์ส่วนตนเป็นที่ตั้ง
- 7.3 พึงเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่ขยายผลข้อค้นพบโดยปราศจากการตรวจสอบ ยืนยันทางวิชาการ

จรรยาบรรณนักวิจัย

จรรยาบรรณ

➡ 8 พึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น

แนวทางปฏิบัติ

- 8.1 พึงมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี ยินดีแลกเปลี่ยนความคิดเห็น และสร้างความเข้าใจในงานวิจัยกับเพื่อนร่วมงานและนักวิชาการอื่นๆ
- 8.2 พึงยอมรับฟัง แก้ไขการทำวิจัยและการเสนอผลงานวิจัยตามข้อเสนอแนะที่ดี เพื่อสร้างความรู้ที่ถูกต้อง และสามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้

จรรยาบรรณนักวิจัย

จรรยาบรรณ	แนวทางปฏิบัติ
➔ 9 พึงมีความ รับผิดชอบต่อสังคม ทุกระดับ	● 9.1 พึงไตร่ตรองหาหัวข้อการวิจัยด้วยความรอบคอบและทำการวิจัยด้วยจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังปัญญาของตนเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญของสถาบันและประโยชน์สุขของสังคม ● 9.2 พึงรับผิดชอบในการสร้างสรรค์ผลงานเพื่อความเจริญของสังคม ไม่ทำการวิจัยที่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน ● 9.3 พึงพัฒนาบทบาทของตนให้เกิดประโยชน์ยิ่งขึ้นและอุทิศเวลา น้ำใจ กระทำการส่งเสริมพัฒนาความรู้ จิตใจ พฤติกรรมของนักวิจัยรุ่นใหม่ให้มีส่วนสร้างสรรค์ความรู้แก่สังคมสืบไป



R2R และ ***จริยธรรมการวิจัย***

บทบาทผู้วิจัยและบทบาทคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์



ข้อผิดพลาดพบบ่อยที่พึงระวัง
สามารถแก้ไข/ป้องกันได้

ชื่อเรื่องนั้นสำคัญไฉน

ชื่อเรื่องควรน่าสนใจและสื่อให้**ผู้อ่าน**ทราบว่าเป็นการวิจัยในกลุ่มประชากรใด เกี่ยวกับเรื่องอะไร รูปแบบการวิจัยอะไร มีกลุ่มเปรียบเทียบหรือไม่ ตัวแปรผลลัพธ์คืออะไร และทำให้**ผู้วิจัย**ตกผลึกความคิดแนววิจัยชัดเจน

หลักพื้นฐานที่ใช้ ตั้งชื่อเรื่อง เช่น PICO

Population

Intervention

Comparison

Outcome

ความสอดคล้องของเนื้อหาโครงร่างการวิจัย

- ➡ ชื่อเรื่อง
- ➡ วัตถุประสงค์
- ➡ วัตถุประสงค์
- ➡ สมมุติฐานการวิจัย
- ➡ กรอบแนวคิดการวิจัย
- ➡ ตัวแปร
- ➡ เครื่องมือวิจัย
- ➡ เอกสารข้อมูลสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- ➡ เอกสารให้การยินยอม

การทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

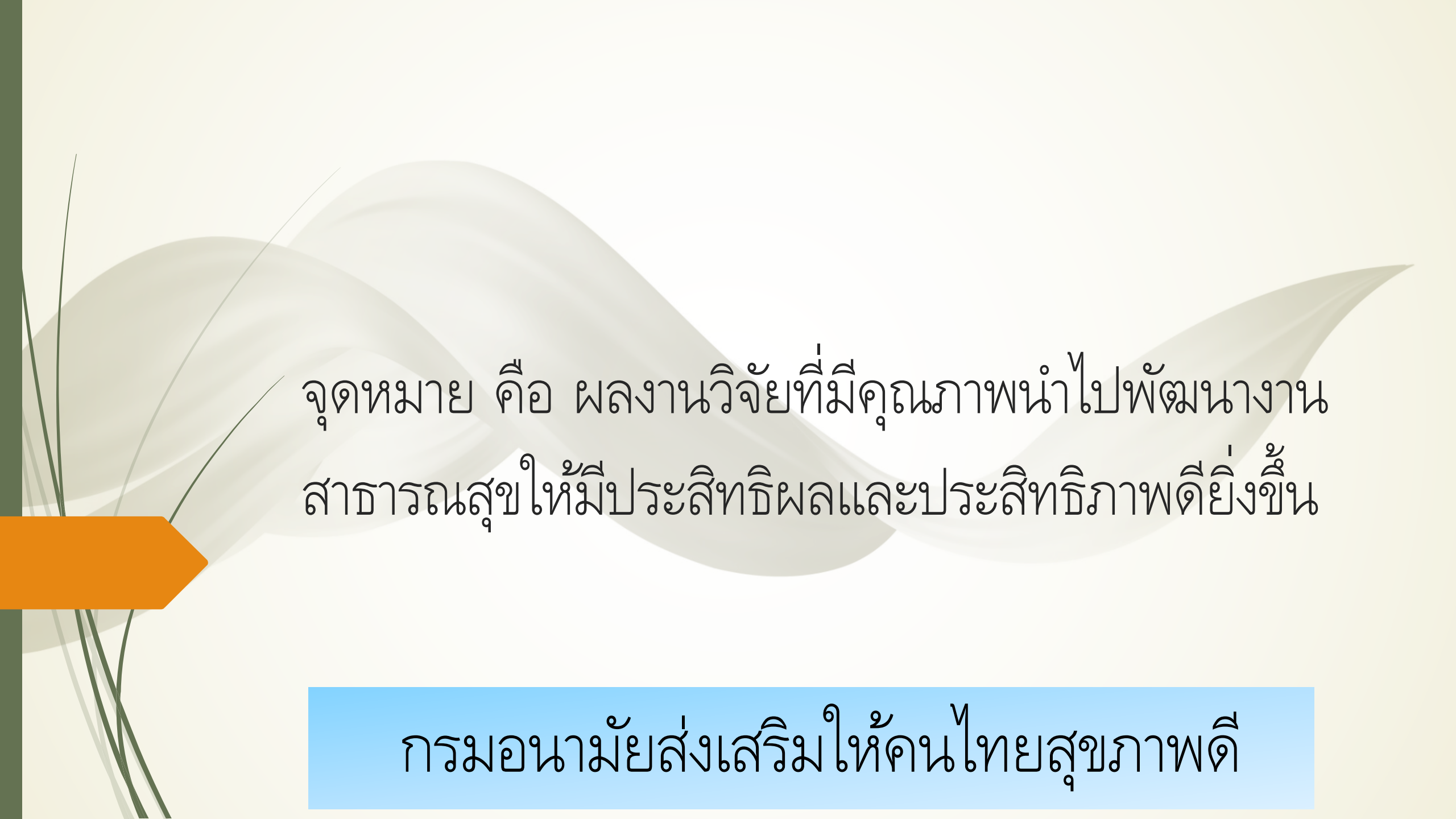
- เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ศึกษาวิจัย
- การทบทวนงานวิจัยไม่เน้นแต่การเปรียบเทียบผล
ก่อนหลัง
- ต้องเรียนรู้ว่ามีนวัตกรรมอะไร ทำอย่างไรด้วย

ความสอดคล้องของระเบียบวิธีการวิจัย

- สถานที่ศึกษา
- ประชากรที่ศึกษา
- กลุ่มตัวอย่าง (ขนาดตัวอย่าง เกณฑ์การเลือก การสุ่ม ไม่ควรสุ่มแบบเจาะจง)
- การพัฒนากิจกรรมแทรกแซง/**Intervention**
- แบบคัดกรอง แบบบันทึกข้อมูล
- การเก็บรวบรวมข้อมูล
- การแปลผลตัวแปร การวิเคราะห์ข้อมูล และ รูปแบบการนำเสนอข้อมูล

การพิทักษ์และปกป้องผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

- ▶ การประชาสัมพันธ์/ชักชวนมาร่วมการวิจัย
- ▶ การขอความยินยอม/การขอใช้ข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างจากผู้มีอำนาจอนุญาตของหน่วยงาน
- ▶ การสอบถามข้อมูลหรือการขอสิ่งส่งตรวจต่างๆเท่าที่จำเป็นเท่านั้น
- ▶ การแต่งกายขณะทำการทดลองและหรือตรวจประเมินตามตัวแปรที่กำหนด กิจกรรมต้องปลอดภัยเสี่ยงต่ำ ถ้าจำเป็นต้องเสี่ยง ต้องมีมาตรการป้องกันและให้การดูแลที่เหมาะสม ทันการณ์
- ▶ หากมีการถ่ายภาพและบันทึกเสียงกระทำได้เมื่อยินยอมเท่านั้น และต้องระวังมิให้มีภาพของผู้ไม่ได้เป็นกลุ่มตัวอย่างปรากฏ
- ▶ การเข้าถึงข้อมูลเฉพาะที่จำเป็นต้องใช้ในการวิจัยด้วยวิธีการที่เหมาะสม
- ▶ การใช้รหัสเลขที่สำหรับชื่อบุคคล และสถานที่ศึกษา ที่ตั้งขึ้นใหม่โดยผู้วิจัย
- ▶ การเก็บรักษาข้อมูลที่เข้าถึงได้เฉพาะคณะวิจัย และผู้ที่ได้สิทธิ์ตามระเบียบและกฎหมาย
- ▶ การรายงานผลแบบภาพรวมไม่สามารถระบุไปถึงบุคคลได้
- ▶ การทำลายข้อมูลทุกประเภทของกลุ่มตัวอย่างในเวลาไม่เนิ่นนานกว่าที่จำเป็น และอื่นๆ



จุดหมาย คือ ผลงานวิจัยที่มีคุณภาพนำไปพัฒนางาน
สาธารณสุขให้มีประสิทธิผลและประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น

กรมอนามัยส่งเสริมให้คนไทยสุขภาพดี



Q & A

ขอขอบคุณ
๑