



จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โดย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุวรีย์ ยอดฉิม

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

4 สิงหาคม 2561

โรงละคร คณะศิลปกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา



ทำไมงานวิจัยต้องขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ???

การศึกษาด้าน
วิทยาศาสตร์ ด้าน
การแพทย์และ
สาธารณสุข

- อาจส่งผลกระทบต่อภัยทางด้านร่างกาย สุขภาพ ของกลุ่มตัวอย่าง



การศึกษาวิจัยด้าน
สังคมศาสตร์
พฤติกรรมศาสตร์
และมนุษยศาสตร์

- อาจส่งผลกระทบต่อจิตใจ สถานทางสังคม ทางการเงิน การงานและอาชีพ ตำแหน่งหน้าที่ และอาจเป็นอันตรายทางกฎหมาย ของกลุ่มตัวอย่าง



พรบ. การวิจัยในมนุษย์ (ฉบับร่าง) มาตรา 20 กำหนดว่า

➤ การวิจัยในมนุษย์จะต้องทำโดยนักวิจัยซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ ผู้ที่อยู่ภายใต้การดูแลของผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ที่มีความรู้พื้นฐานในเรื่องที่จะทำการวิจัยนั้น และได้รับการฝึกอบรมระเบียบวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

➤ หากไม่ปฏิบัติตาม พรบ. การวิจัยในมนุษย์ พรบ. การวิจัยในมนุษย์ (ฉบับร่าง) มาตรา 41 กำหนดว่า ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา 20 หรือ 31 ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 1 แสนบาท

การตีพิมพ์ผลงานวิจัยในวารสารวิชาการมี 2 ประเด็นในการพิจารณาคือ

1. เป็นงานวิจัยที่ทันสมัย น่าสนใจ มีระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้อง ชัดเจน น่าเชื่อถือ
 - มีการสุ่มตัวอย่างที่ดี
 - คุณภาพเครื่องมือดี
 - มีการใช้สถิติที่เหมาะสม
2. โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

เกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์

แบ่งออกเป็น 3 ประเภท

1. ยกเว้นการพิจารณา (Exemption) ได้แก่ เป็นงานวิจัยที่ไม่มีผลกระทบต่อสิทธิ หน้าที่ ความเป็นอยู่ หรือ ความปลอดภัยอาสาสมัคร
2. พิจารณาแบบเร็ว (Expedited) ได้แก่ โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร
3. พิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด (Full Board) ได้แก่ งานวิจัยที่มีความเสี่ยงที่อาจมีผลกระทบต่อสิทธิ หน้าที่ ความเป็นอยู่ หรือ ความปลอดภัยอาสาสมัคร ซึ่งมักจะเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups)

กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups) : ผู้ที่อยู่ใต้บังคับบัญชา เช่น นักศึกษากับอาจารย์ หัวหน้ากับลูกน้อง ผู้ต้องขัง ผู้ติดยาเสพติด บุคคลผู้เคยมีความผิดทางกฎหมาย เด็ก ผู้สูงอายุ ผู้ป่วยวิกฤติ คนตกงาน หรือคนยากจน ผู้ป่วยในสถานะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และ ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ = ตาชั่งน้ำหนักงานวิจัย



หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

แสดงโดยการเคารพในศักดิ์ศรีของคนหรือกลุ่มชน ดังต่อไปนี้

1. การขอคำยินยอมโดยบอกกล่าวและให้อิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (สมัครใจเข้าร่วม)
2. การไม่รุกรานความเป็นส่วนตัว เช่น ไม่รุกรานร่างกาย หรือไม่ถามเรื่องส่วนตัวโดยไม่จำเป็นต่อการวิจัย หรือไม่ขอคำยินยอม
3. การเก็บรักษาความลับผู้เข้าร่วมวิจัย
4. การดูแลกลุ่มตัวอย่างที่เปราะบางอย่างเหมาะสมและดำเนินการด้วยความระมัดระวัง
5. ไม่มีส่วนลบลู่ความเชื่อ ศาสนา ประเพณีและวัฒนธรรมใดๆ ในโครงการวิจัย

หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

แสดงโดยการปรับโครงการวิจัยให้เกิดประโยชน์สูงสุดและความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยที่สุด

1. หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย การออกแบบการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งคำตอบต่อคำถามการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
2. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับโดยตรงจากการรักษาหรือการวิจัย ทั้งนี้ไม่นับเงินตอบแทน รางวัลที่จะให้กับผู้เข้าร่วมวิจัย
3. ประโยชน์ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะได้รับ
4. ประโยชน์เหนือกว่าอันตรายที่เกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน
5. ผลเสียทางกายเช่นอาการเจ็บปวด ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นผลเสียทางใจเช่นความเครียด ความอับอาย ความอึดอัดใจ
6. ผลเสียต่อบานะทางการเงิน ผลเสียต่อสถานะสังคม หรือทำลายความเชื่อ วัฒนธรรมประเพณี

ที่มา: เอกสารประกอบการอบรมโครงการหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์, สุธรรม นันทมงคลชัย

หลักความยุติธรรม (Justice)

1. ไม่แบ่งแยกกลุ่มตัวอย่างเพศ ฐานะ เชื้อชาติ สีผิว เพื่อให้การกระจายประโยชน์และความเสี่ยงเป็นไปอย่างเที่ยงธรรม
2. มีความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย การเลือกสุ่ม ไม่มีการสูญเสียด้านการเงิน ค่าใช้จ่ายเกินปกติ
3. การให้ยารักษาฟรีแก่กลุ่มตัวอย่างต่อไปอีกระยะหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้ว

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



ขั้นตอนกระบวนการส่งเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา
Suan Sunandha Rajabhat University Ethics Committee (SSRUEC)

ส่งแบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมและเอกสารตามกำหนด (8 ชุด + CD ข้อมูล 1 แผ่น)
ก่อนวันที่ 15 ของทุกเดือน เพื่อตัดรอบการนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม



(ต่อ)

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

