สรุปการบรรยายพิเศษ เรื่อง  **“จริยธรรมการวิจัยในคน”**

โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. หนึ่งหทัย แรงผลสัมฤทธิ์

วันจันทร์ที่ 11 มีนาคม พ.ศ. 2562 เวลา 9.30 – 11.15 น.

ณ ห้องประชุม 307 ชั้น 3 อาคารประชาธิปก-รำไพพรรณี จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***

เนื่องจาก มีประกาศคณะกรรมการข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา (ก.พ.อ.) บังคับว่า ในการขอตำแหน่งทางวิชาการ เช่น ศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ผลงานวิจัยที่เกี่ยวกับคนต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยจึงจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดที่ 2 กลุ่มสายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ขึ้น ก่อนหน้านี้ การทำวิจัยสายสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ไม่ได้มีการบังคับ แต่จะเน้นทางสายแพทย์ศาสตร์เพราะมีกฎบังคับของแพทยสภา หรือทันตแพทย์ สัตวแพทย์ ซึ่งมีกฎทางวิชาชีพบังคับอยู่ว่า การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนต้องผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

จากประกาศ ก.พ.อ. ได้ระบุให้มหาวิทยาลัยแต่ละแห่งกำหนดคำนิยามว่า “การวิจัยในคนคืออะไร” ขณะนี้ ส่วนกลางของมหาวิทยาลัยอยู่ระหว่างการร่างประกาศหรือระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน มีการคิดคำจำกัดความง่ายๆ เพื่อดูว่างานวิจัยของท่านถือว่าเป็นการวิจัยในคนหรือไม่ โดยใช้คำถาม 2 ข้อด้วยกัน

ข้อที่หนึ่ง ในการเก็บข้อมูลการวิจัย ท่านต้องมีปฏิสัมพันธ์กับคนหรือไม่ คำว่าปฏิสัมพันธ์กับคนหมายถึง การพบหน้า การสัมภาษณ์ การพูดคุย การใช้แบบสอบถาม การสังเกตพฤติกรรม ถือว่ามีการปฏิสัมพันธ์กับคนทั้งสิ้น หรือแม้แต่การส่งอีเมล์ หรือ Chat ก็ถือว่ามีปฏิสัมพันธ์และเป็นการวิจัยในคน

ข้อที่สอง หัวข้อที่ท่านวิเคราะห์มีประเด็นข้อมูลส่วนบุคคลหรือไม่ ข้อมูลส่วนบุคคลในที่นี้ก็คือ ชื่อ นามสกุล อายุ เพศ พฤติกรรม ความคิดเห็น รายได้ต่างๆ ของบุคคล หรือแม้แต่บุคคลสาธารณะ ซึ่งหากเป็นข้อมูลเกี่ยวกับบุคคล ต้องถือว่าเป็นงานวิจัยในคน

ส่วนงานวิจัยที่ไม่มีข้อมูลส่วนบุคคล เช่น งานวิจัยที่ดูผลกำไรของบริษัท ซึ่งเป็นข้อมูลเกี่ยวกับนิติบุคคล งานวิจัยที่เก็บข้อมูล รายงานประจำปีของบริษัทที่จดทะเบียนในตลาดหลักทรัพย์ที่เผยแพร่ในเว็บไซต์ โดยทำการศึกษาผลกำไร ขาดทุนของบริษัท ซึ่งวิธีการได้มาหรือเก็บข้อมูลส่วนใหญ่มาจากการดาวน์โหลดข้อมูลจากฐานข้อมูลทั่วไปและสิ่งที่วิเคราะห์ไม่เกี่ยวกับบุคคล เช่น ข้อมูลกำไร ขาดทุน ข้อมูลทางบัญชีของบริษัทเป็นงานวิจัยที่ไม่มีการปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับคน หรือเป็นงานวิจัยในเชิงประวัติศาสตร์ซึ่งเป็นข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับบุคคลในประวัติศาสตร์ถือว่าไม่มีการวิจัยในคน ทั้งหมดนี้ เป็นการวินิจฉัยเบื้องต้น แต่ผู้ที่จะทำการพิจารณาผลงานในการขอตำแหน่งตามประกาศ ก.พ.อ. ขึ้นอยู่กับเสียงวินิจฉัยสูงสุดคือ วุฒยาจารย์

หากคิดว่างานวิจัยไม่ได้เป็นงานวิจัยในคน แล้วไม่ได้ขอตั้งแต่แรก จะขอย้อนหลังไม่ได้ เพราะหลักจริยธรรมวิจัยในคนนั้น เราจะมีการพิจารณาทบทวนเพื่อป้องกัน และปกป้องสิทธิของคนที่อาจถูกผลกระทบ ดังนั้น ถ้าท่านกระทบบุคคลนั้นไปแล้ว ทางคณะกรรมการฯ ก็ไม่สามารถทักท้วง หรือขอให้ทบทวนวิธีการใดๆ และไม่สามารถพิจารณาหรือให้คำรับรองได้

สาเหตุของการเกิดจริยธรรมการวิจัยในคนนั้นมีที่มาจากทางการแพทย์ ซึ่งเป็นผลมาจากการทดลองและการวิจัยในคน เกิดขึ้นสมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 ในค่ายกักกันของนาซี ประเทศเยอรมนี โดยได้มีการนำเชลยสงครามมาทำการทดลองที่โหดร้ายและทารุณจนทำให้มีคนเสียชีวิตจากการทดลองจำนวนมาก หลังจากสงครามโลกครั้งที่ 2 เกิดการไต่สวนและพิจารณาคดีโดยศาลที่ Nuremberg มีคณะกรรมการในการพิจารณาคดีของแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ที่ทำการทดลองซึ่งตัดสินว่ามีความผิดจริงและโดนโทษประหารชีวิต หลังจากนั้น ได้มีกฎ Nuremberg Code ปี 1947 ระบุว่า ในการทดลองทางวิทยาศาสตร์ คนที่จะนำมาเป็นผู้ร่วมการทดลอง (participant) ต้องยินยอม และไม่สามารถบังคับคนให้มากระทำการต่างๆ หรือทำการทดลองได้ ซึ่งก็ถือว่าเป็นกฎข้อแรกของจริยธรรมการวิจัย และในปี 1964 เกิด Declaration of Helsinki เป็นแนวปฏิบัติในงานวิจัยการแพทย์ว่า ผู้ที่เป็นแพทย์จะทำการทดลอง ต้องปฏิบัติตามข้อบังคับ ขออนุญาต และขออนุมัติการพิจารณาซึ่งเป็นไปตามกฎ Nuremberg Code

ในช่วงระหว่างปี 1932-1972 มีการวิจัยซิฟิลิสที่ทัสคีกีซึ่งทดลองกับผู้ป่วยที่เป็นโรคซิฟิลิส โดยทำการศึกษาพัฒนาการของโรค แต่ไม่ได้ให้การรักษา จนทำให้เกิดผู้เสียชีวิตขึ้น จนในปี 1970 แม้จะได้พบวิธีการรักษาแล้วแต่ก็ไม่ดำเนินการ จนเกิดเรื่องอื้อฉาว หนังสือพิมพ์ได้นำมาเปิดโปง คนทั้งประเทศต่างก็วิพากษ์วิจารณ์ เนื่องจากโครงการนี้ได้รับทุนการวิจัยจากรัฐบาลและเป็นที่มาของพระราชบัญญัติ National Research Act ในปี 1974 ที่สหรัฐอเมริกา ได้ตั้งคณะกรรมการขึ้นมาเพื่อกำหนดมาตรฐานการวิจัยในคนและทำการศึกษา ในปี 1979 มีบทสรุปออกมาเรียกว่า Belmont Report คณะกรรมการรับรองจริยธรรมวิจัยทั่วโลกล้วนอ้างถึงหลักการใน Belmont Report ทั้งสิ้น ซึ่งมีหลักๆ 3 ข้อ ได้แก่ เคารพในบุคคล (respect for persons) ให้ประโยชน์ (beneficence) และเป็นธรรม (justice)

มีการยกตัวอย่างการวิจัยทางจิตวิทยาและสังคมศาสตร์ที่ถูกวิจารณ์ด้านจริยธรรม งานวิจัยด้านจิตวิทยาคือ งานวิจัยการทำตามคำสั่งของ Milgram ในปี 1963 ซึ่งมีหลักคิดมาจากนาซี โดยนักจิตวิทยาต้องการศึกษาว่า ที่ทหารนาซียอมก่ออาชญากรรมร้ายแรงเป็นเพราะทำตามคำสั่งหรือไม่ หรือถ้ามนุษย์ถูกสั่งโดยไม่มีทางเลือก มนุษย์จะยินยอมทำเรื่องที่ร้ายแรงหรือไม่ โดยอาสาสมัคร 2 คน จับฉลากเลือกว่าเป็นครูหรือนักเรียน และผู้ทดลองบอกกับอาสาสมัครว่า เป็นการทดลองวิจัยเกี่ยวกับการเรียนรู้ของมนุษย์ว่ามนุษย์จะเรียนรู้ดีขึ้นหรือไม่หากรู้ว่ามีวิธีการลงโทษหากตอบผิดด้วยวิธีการกระตุ้นบางอย่าง เช่น ลงโทษด้วยการช็อตด้วยไฟฟ้า เป็นต้น

งานวิจัยด้านสังคมศาสตร์เป็นเรื่องเกี่ยวกับทางเพศ ซึ่งได้พิมพ์หนังสือออกมาชื่อ Tearoom Trade ปี 1970 ซึ่งงานวิจัยนี้ใช้วิธีการสังเกตพฤติกรรมการมีเพศสัมพันธ์ของชายรักร่วมเพศในห้องน้ำสาธารณะ เช่น ห้องน้ำตามร้านอาหารในบาร์ โดยใช้วิธีการตีสนิท พูดคุยกับชายรักร่วมเพศ และแอบจดเลขทะเบียนรถเพื่อตามไปดูพื้นเพ และสัมภาษณ์บุคคลที่ได้สังเกตพฤติกรรมที่บ้าน โดยบอกว่ามาสำรวจด้านสาธารณสุข เกี่ยวกับสุขภาพ ซึ่งถูกวิพากษ์วิจารณ์ในประเด็นจริยธรรมอย่างมาก เพราะถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิส่วนบุคคลและหลอกลวง เนื่องจากอ้างว่า สอบถามเกี่ยวกับสุขภาพ เพราะถ้าบอกตรงๆ อาจจะไม่ได้รับข้อมูลที่ต้องการ

หลักจริยธรรม Belmont มีหลักอยู่ 3 ข้อ ได้แก่ ข้อที่หนึ่ง เคารพในบุคคล (respect for persons) คือการเคารพในสิทธิส่วนบุคคล มีอยู่ 2 ด้านที่สำคัญที่ต้องคำนึงถึง คือ (1) สิทธิในการไม่ถูกบังคับให้เข้าร่วมงานวิจัย และ (2) สิทธิในความเป็นส่วนตัวคือ นักวิจัยต้องไม่ละเมิดสิทธิส่วนตัว มีการเข้าร่วมด้วยวิธีการสมัครใจ จึงเป็นที่มาของการขอความยินยอมในการให้ข้อมูลหรือเรียกว่า informed consent ฉะนั้น การขอจริยธรรมการวิจัยจะต้องแนบเอกสารข้อมูล (information sheet) ต้องให้ข้อมูลอย่างชัดเจนว่าวิจัยอะไร เพื่ออะไร มีประโยชน์อย่างไร โดยผู้เข้าร่วมฯ ต้องทำอะไรบ้าง มีหัวข้อประมาณไหน นานเท่าไหร่ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย หลีกเลี่ยงศัพท์วิชาการและภาษาอังกฤษ จะมีการบันทึกภาพหรือเสียงหรือไม่ หลังจากวิจัยเสร็จแล้วจะเก็บไว้หรือทำลาย โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องมีอิสระในการตัดสินใจ ไม่ควรใช้อิทธิพลหรืออำนาจข่มขู่ หรือใช้วิธีการจูงใจจนทำให้ผู้เข้าร่วมขาดอิสระในการตัดสินใจ เมื่อไรก็ตามที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความไม่สบายใจ หรือไม่อยากตอบ ก็มีสิทธิไม่ตอบคำถามหรือถอนตัวเมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องบอกเหตุผล จะไม่มีผลเสียใดๆ ทั้งสิ้น วิธีการให้ความยินยอมนั้นทำได้หลายวิธี แบบมาตรฐานคือ ลงนามในเอกสาร ยินยอมด้วยวาจา เช่น เป็นชาวบ้านที่ไม่ถนัดการเขียน ก็มีวิธีการยินยอมด้วยวาจาได้ และอีกวิธีหนึ่งคือ การให้ความยินยอมโดยวิธีการปฏิบัติ เช่น การให้ตอบแบบสอบถามออนไลน์ ไม่มีการบังคับถ้าผู้ร่วมวิจัยไม่ยินยอมให้ข้อมูลก็อาจจะไม่ตอบแบบสอบถามได้

การทำขอยกเว้นการลงนามในเอกสารให้ความยินยอมได้ในกรณีงานวิจัยเป็นวิธีสังเกตพฤติกรรมของกลุ่มคน ไม่มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคล หรือเป็นแบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบและไม่มีการเก็บข้อมูลที่ระบุตัวตน การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ การตอบแบบสอบถามออนไลน์ ก็สามารถทำบันทึกขอยกเว้นการลงนามในเอกสารความยินยอมได้ แต่ด้วยจริยธรรมการวิจัย เราต้องอธิบายให้ชัดเจนว่า งานวิจัยนั้นเกี่ยวกับอะไร ให้ข้อมูลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อให้ความยินยอมเพียงแต่ว่าผู้เข้าร่วมไม่ต้องลงชื่อเป็นลายลักษณ์อักษร และเคารพความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับไม่เปิดเผยชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่แสดงข้อมูลที่จะทำให้ระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ภาพถ่าย มีการขออนุญาตก่อนบันทึกภาพหรือเสียง ปกติไม่แนะนำให้มีการถ่ายรูป เพราะไม่ได้มีการนำภาพถ่ายมาวิเคราะห์ ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจขอให้ลบภาพหรือเสียงบางส่วนได้ โดยต้องมีการรักษาความลับของข้อมูลที่เก็บ เช่น มีรหัสผ่านในการเข้าถึงไฟล์ เป็นต้น

ข้อที่สอง Beneficence คือ งานวิจัยต้องให้ประโยชน์ ไม่ให้โทษ หรือก่ออันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์ที่จะได้จากงานวิจัยต้องมากกว่าความเสี่ยง มีการประเมินความเสี่ยงและพยายามลดความเสี่ยง เช่น งานวิจัยการออกกำลังกายในผู้สูงอายุ ต้องดูกิจกรรมที่ไม่เสี่ยง ต้องระวังไม่ให้เกิดอุบัติเหตุขึ้น หรือมีการเตรียมรถพยาบาลไว้ด้วย และพยายามเพิ่มประโยชน์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น อาจมีของที่ระลึกให้ หรือมีการให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

วิธีการประเมินความเสี่ยงมี 4 ข้อ ได้แก่

1. ทางกายต้องไม่ได้รับอันตรายต่อร่างกายหรือต่อสุขภาพ
2. ทางจิตใจว่าคำถามกระทบกระเทือนต่อจิตใจหรืออารมณ์
3. ทางสังคมว่าทำให้เสียชื่อเสียง ถูกรังเกียจ เสียเวลา คือทำอย่างไรที่จะไม่รบกวนเวลามากเกินไป ยกตัวอย่างงานวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศ การใช้ยาเสพติดหรือผู้ติดเชื้อเอดส์ หากข้อมูลถูกเปิดเผยไปอาจทำให้เสียชื่อเสียงหรือถูกรังเกียจ หรือการสัมภาษณ์แรงงานผิดกฎหมาย หากข้อมูลถูกเปิดเผยอาจทำให้ถูกจับได้
4. ทางเศรษฐกิจ ช่วยค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัย เช่น มีค่ารถ ค่าเดินทาง และค่าเสียโอกาสในการทำงานหรือเสียโอกาสการจ้างงาน เป็นต้น

ข้อที่สาม Justice คือ งานวิจัยต้องเป็นธรรม มีการเลือกกลุ่มตัวอย่างที่เป็นธรรม ไม่แสวงหาประโยชน์จากกลุ่มเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์จากตัวเองได้ ควรเลือกบุคคลกลุ่มทั่วไปก่อนกลุ่มเปราะบาง หมายถึง กลุ่มคนที่มีความบกพร่องหรืออ่อนด้อยด้านร่างกาย จิตใจ ความรู้ สติปัญญา กลุ่มคนที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ หรือผู้ที่บกพร่องทางสติปัญญา กลุ่มคนที่มีอำนาจต่อรองต่ำ กลุ่มที่มีความเสี่ยงที่จะได้รับอันตราย กลุ่มเปราะบางมี 17 กลุ่ม ได้แก่ (1) ผู้ป่วยโรคทางจิตเวช (2) เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี (3) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง (4) ผู้ป่วยสมองเสื่อม (5) บริกรในสถานบันเทิงยามราตรีและสถานอาบอบนวด (6) ผู้บกพร่องทางสติปัญญา/ผู้มีสมาธิสั้น (7) ผู้ป่วยโรคติดเชื้อร้ายแรง (8) ชนกลุ่มน้อยต่างเชื้อชาติและ/หรือศาสนา (9) ผู้ต้องขัง/ผู้ต้องหา/จำเลยในคดีอาญา (10) นักพนัน/บริกรในสถานเล่นการพนัน (11) ผู้พิการ (12) ชาย/หญิงบริการทางเพศ (13) ผู้มีเพศทางเลือก (14) สตรีมีครรภ์ (15) ผู้อพยพ/ผู้พลัดถิ่น/แรงงานข้ามชาติ (16) ทหารเกณฑ์ (17) ผู้ติดยาเสพติด ดังนั้น หากจะเลือกใช้กลุ่มเปราะบาง ซึ่งในแบบฟอร์มขอรับรองจริยธรรมการวิจัยจะมีการให้ระบุว่า งานวิจัยมีกลุ่มเปราะบางหรือไม่ ก็ต้องมีการพิจารณาเป็นบางกรณี ขึ้นอยู่กับลักษณะของงานวิจัย เช่น งานวิจัยการเลือกซื้อของหญิงตั้งครรภ์ ก็ถือว่าเป็นงานวิจัยที่ไม่เกิดความเสี่ยง กรณีจำเป็นต้องทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง ก็ต้องเขียนอธิบายเหตุผลความจำเป็นอย่างชัดเจนว่าเพราะอะไร มีการประเมินความเสี่ยง และระบุมาตรการลดความเสี่ยง เช่น ไม่เก็บชื่อ ไม่ระบุตัวตน ไม่เผยแพร่ข้อมูล กรณีที่เป็นเด็ก ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครอง เช่น อายุต่ำกว่า 7 ปี ต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองแต่ไม่ต้องขอความพร้อมใจจากเด็ก หากเด็กอายุ 7-12 ปี ต้องขอความพร้อมใจจากเด็กและขอความยินยอมจากผู้ปกครองด้วย ถ้าเด็กมีอายุ 13-17 ปี เริ่มมีความรับรู้เข้าใจมากขึ้น ตัดสินใจเองได้แต่ถือเป็นผู้เยาว์ในทางกฎหมายก็ต้องขอความยินยอมจากเด็กและผู้ปกครอง แต่ในบางกรณี อาจยกเว้นการขอความยินยอมผู้ปกครอง เช่น งานวิจัยที่สำรวจพฤติกรรมเด็กที่ถูกทำร้ายหรือความรุนแรงจากที่บ้านหรือครอบครัว เพราะอาจไม่ได้ผลการวิจัยที่น่าเชื่อถือหรือให้ความร่วมมือได้

จากหลักปฏิบัติ Belmont ทั้ง 3 ข้อ ในการออกแบบงานวิจัยตั้งแต่ต้นควรคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยทุกขั้นตอน เริ่มตั้งแต่การออกแบบงานวิจัย การเก็บข้อมูล และการเขียนรายงาน เช่น การออกแบบสอบถาม การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง วิธีการติดต่อ และเมื่อเขียนรายงานทำจะอย่างไรที่จะป้องกันไม่ให้ข้อมูลหลุดออกไป ขอให้มุมมองบางประเด็นเกี่ยวกับงานวิจัยดังนี้ งานวิจัยเชิงปริมาณ ควรใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ เพราะถ้ามองในเชิงจริยธรรม การวิจัยถ้ามากเกินไปจะเป็นการรบกวนและเสียเวลา ให้เลือกมากพอที่จะมีความน่าเชื่อถือ ฉะนั้น ไม่ได้แปลว่ากลุ่มตัวอย่างยิ่งมากยิ่งดี ส่วนงานวิจัยเชิงคุณภาพ จะไม่เน้นจำนวนผู้ให้ข้อมูล ต้องระบุคุณสมบัติผู้ให้ข้อมูลให้ละเอียด ชัดเจน แต่ในบางกรณีที่ไม่สามารถระบุในข้อเสนอโครงการวิจัยที่ส่งให้กรรมการพิจารณาได้ อาจจะระบุว่า เก็บข้อมูลจนกว่าข้อมูลจะอิ่มตัว ซึ่งส่วนใหญ่ที่ส่งให้คณะกรรมการพิจารณา มาจากโครงร่างหรือข้อเสนองานวิจัยที่ไปขอทุน วิธีการดำเนินการวิจัยบางครั้งอาจมีข้อมูลไม่ละเอียดพอที่จะให้กรรมการวินิจฉัย ดังนั้น ควรใส่รายละเอียดกลุ่มตัวอย่างให้ชัดเจนว่าขอข้อมูลจากใคร วิธีการติดต่อโดยตรงหรือไม่ แล้วมีการขอความยินยอมหรือไม่ ต้องมีรายละเอียดมากกว่าโครงร่างทั่วไป ข้อที่ควรระวังในการสัมภาษณ์คือ ประเด็นคำถามที่อ่อนไหว เรื่องที่ทำให้เศร้าใจ ก่อให้เกิดความเสี่ยงทางจิตใจ ประเด็นคำถามที่ทารุณทางจิตใจ เช่น การถูกล่วงละเมิดทางเพศ ถูกทำร้าย ความเชื่อที่เบี่ยงเบนความเชื่อของคนในสังคม ดังนั้น วิธีการเก็บข้อมูลควรหลีกเลี่ยงการสนทนากลุ่ม (focus group) เพราะอาจจะทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยหรือไม่สะดวกใจที่จะพูดได้ ผู้วิจัยควรรักษาจิตใจ หรือให้คำแนะนำ ให้ข้อมูลข่าวสารที่เป็นประโยชน์เหมาะสม

ขั้นตอนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อขอใบรับรอง ระยะเวลาดำเนินการพิจารณาขึ้นอยู่กับเอกสารที่ยื่นต้องมีรายละเอียดครบถ้วนเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณา มีแบ่งการพิจารณาเป็น 3 กรณี

1. กรณียกเว้น (exempt) เป็นงานวิจัยที่ความเสี่ยงน้อยมาก ไม่มีสุ่มเสี่ยง ไม่ต้องมีการระบุตัวบุคคล เป็นคำถามทั่วๆ ไป เช่น การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเรียนการสอนปกติ งานวิจัยที่ใช้วิธีเฝ้าสังเกตและจดบันทึกหรือมาจากฐานข้อมูลสาธารณะ จะใช้เวลาพิจารณาไม่นาน ใช้กรรมการ 1-2 คน แจ้งผลภายใน 7 วันทำการ
2. กรณีลดขั้นตอน (expedited) คือ มีความเสี่ยงไม่มากกว่าที่พบในชีวิตประจำวัน งานวิจัยที่ต้องระบุตัวตนแต่ข้อมูลไม่มีสุ่มเสี่ยง ใช้กรรมการ 2-3 คน แจ้งผลภายใน 10 วันทำการ หรือ 2 สัปดาห์
3. กรณีเต็มขั้นตอน (full board) พิจารณาโดยใช้กรรมการทั้งชุด ส่วนใหญ่เป็นเรื่องที่ค่อนข้างละเอียดอ่อน มีความเสี่ยงมาก มักเป็นงานวิจัยในคนที่เป็นกลุ่มเปราะบาง หรือมีกระบวนการวิจัยที่อาจก่ออันตราย ใช้เวลาไม่เกิน 6 สัปดาห์ แจ้งผลการพิจารณาภายใน 2 สัปดาห์หลังการประชุมคณะกรรมการ

หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

1. วัตถุประสงค์และวิธีการดำเนินงานสอดคล้องกัน
2. มีความเป็นธรรมในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง ไม่มีการบังคับและให้อิสระในการตัดสินใจหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมให้สมัครเข้าร่วมการวิจัย
3. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโดยดูที่ความเหมาะสม โดยเฉพาะยิ่งเป็นกลุ่มเปราะบางด้วย มีเหตุผลสนับสนุนเพียงพอในการนำกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมโครงการวิจัยและมีวิธีการป้องกันอันตราย
4. ไม่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพ ร่างกาย จิตใจ ต้องให้ประโยชน์และให้ข้อมูลรายละเอียดแก่กลุ่มตัวอย่าง
5. มีการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยไม่ให้รั่วไหล เป็นต้น ที่สำคัญเอกสาร ให้ความยินยอมต้องเรียบร้อย มีรายละเอียดครบถ้วนที่ทำจะให้เข้าใจโครงการ ไม่มีศัพท์วิชาการ ภาษาอังกฤษ เช่น กรณีที่มีของที่ระลึกมอบให้หรือมีค่าตอบแทนเมื่อมาร่วมโครงการ หรือถ้าไม่มีก็ควรระบุให้ชัดว่าในการร่วมงานวิจัยไม่มีค่าใช้จ่ายและไม่มีของตอบแทนจึงขอความอนุเคราะห์เวลาในการให้ความร่วมมือ เป็นต้น

ข้อพึงปฏิบัติของนักวิจัยคือ

* ระหว่างการยื่นขอจริยธรรมวิจัยไม่สามารถเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัยได้ต้องรอให้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยก่อน หรือถ้าโครงการไหนเริ่มดำเนินการไปแล้วไม่สามารถยื่นขอใบรับรองจริยธรรมวิจัยได้
* รายการเอกสารที่ต้องยื่นประกอบการพิจารณา เช่น บันทึกข้อความแจ้งความประสงค์ยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรม เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย แผนการดำเนินงาน ประวัติผู้วิจัยและคณะผู้วิจัย ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จำนวน 8 -10 หน้า ประกอบด้วยชื่อโครงการภาษาไทยและอังกฤษ ความสำคัญและที่มาของปัญหา การทบทวนวรรณกรรม วัตถุประสงค์และขอบเขตของโครงการวิจัย กระบวนการวิจัยและขั้นตอนการดำเนินงาน กลุ่มตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เกณฑ์การคัดเลือกและเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เป็นต้น โดยห้ามลบข้อความหรือปรับแก้แบบฟอร์มควรกรอกรายละเอียดของโครงการให้ครบถ้วนมากที่สุด
* การออกใบรับรองมีกำหนดเวลา เช่น โครงการวิจัย กำหนดระยะเวลา 8 เดือน ใบรับรองที่คณะกรรมการออกให้มีอายุ 1 ปี หากโครงการไม่แล้วเสร็จในส่วนของเรื่องการเก็บข้อมูล ดังนั้นก่อนใบรับรองหมดอายุต้องยื่นขอต่อใบรับรอง ยกเว้นยังเหลือในส่วนกระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลและตีพิมพ์ไม่ต้องขอต่ออายุใบรับรอง หรือเมื่อเกิดเหตุไม่พึงประสงค์ต้องรายงานต่อคณะกรรมการโดยผู้วิจัยจะต้องใช้เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มตัวอย่าง หนังสือยินยอมของกลุ่มตัวอย่าง และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น
* เมื่อจบโครงการวิจัยต้องส่งแบบรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย เช่น โครงการนี้มีกำหนดระยะเวลาเปิด-ปิด การเก็บข้อมูลเป็นไปตามกำหนดที่วางหรือไม่ มีเหตุการไม่พึงประสงค์หรือไม่ มีเนื้อความไม่ยาวมากอาจจะมีเพียงหน้าเดียวก็ได้

ผู้ที่สนใจจะขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถดูรายละเอียดของเอกสารที่เกี่ยวข้อง และขั้นตอนการดำเนินการได้ที่ www.research.chula.ac.th หรือ [www.research.chula.ac.th/ethics-review-committee-2](http://www.research.chula.ac.th/ethics-review-committee-2) ซึ่งมหาวิทยาลัยจะนำโปรแกรมการยื่นเอกสารออนไลน์มาใช้ในเร็วๆ นี้

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*