



มหาวิทยาลัยมหิดล
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม



วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

มหาวิทยาลัยมหิดล (คจ.-วปส.)

ฉบับปรับปรุง กรกฎาคม 2562

Standard Operating Procedures

Institutional Review Board,
Institute for Population and Social Research
Mahidol University (IPSR-IRB)

Revised July 2019

วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล (คจ.-วปส.)

ฉบับปรับปรุง กรกฎาคม 2562

STANDARD OPERATING PROCEDURES

Institutional Review Board,
Institute for Population and Social Research
Mahidol University (IPSR-IRB)

Revised July 2019



ปณิธาน

สร้างเสริมจริยธรรม เพื่อการวิจัยที่มีคุณภาพ

ปรัชญา

รวดเร็ว โปร่งใส และตรวจสอบได้



คณะผู้จัดทำ

พิมพ์ครั้งที่ 1
จำนวนพิมพ์
พิมพ์ที่

จัดพิมพ์โดย

ปก/รูปเล่ม
ภาพประกอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล (คจ.-วปส.)
พฤศจิกายน 2562
500 เล่ม สงวนลิขสิทธิ์ตามกฎหมาย
บริษัท โรงพิมพ์เดือนตุลา จำกัด
39/205-206 ซอยวิภาวดีรังสิต 84 แขวงเสนานิคม
เขตดอนเมือง กรุงเทพฯ 10210
โทรศัพท์ 0-2996-7392-4 โทรสาร 0-2996-7395
e-mail: octoberprint50@hotmail.com
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
999 สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
ถนนพุทธมณฑลสาย 4 ตำบลศาลายา
อำเภอพุทธมณฑล จังหวัดนครปฐม 73170
โทรศัพท์ 0-2441-0201-4 โทรสาร 0-2441-9333
e-mail: directpr@mahidol.ac.th
website: www.ipsr.mahidol.ac.th
นางสาวพอลดา บุญยศิริณะ
Designed by pikisuperstar / Freepik
www.freepik.com



คำนำ

สถาบันวิจัยประชากรและสังคม ได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (คจ.-วปส.) มาตั้งแต่ปี 2528 คณะกรรมการฯ ชุดนี้มีแนวทางการดำเนินงานอย่างเป็นทางการมาเมื่อ 6 ปีมาแล้ว โดยทำเป็น ประกาศสถาบันวิจัยประชากรและสังคม เรื่อง *แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม พ.ศ. 2555* ต่อมา คจ.-วปส. ได้ปรับปรุงวิธีการดำเนินงาน และจัดทำประกาศสถาบันวิจัยประชากรและสังคม เรื่อง *แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557*

ถ้านับ แนวทางการดำเนินงาน ทั้ง 2 ฉบับที่ผ่านมาเป็น วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures - SOP) ฉบับที่ 1 และ 2 ตามลำดับของ คจ.-วปส. วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน ฉบับปรับปรุง กรกฎาคม 2562 ก็เป็นฉบับที่ 3

ในช่วง 26 ปีแรกนับตั้งแต่เริ่มก่อตั้ง คจ.-วปส.รับพิจารณาด้านจริยธรรมและออกใบรับรองให้เฉพาะโครงการวิจัยของนักวิจัยภายในสถาบันฯ และโครงการวิจัยจากหน่วยงานภายนอก ที่บุคลากรของสถาบันฯ มีส่วนเกี่ยวข้องด้วยเท่านั้น

อย่างไรก็ตาม นับตั้งแต่วันที่ 9 ธันวาคม พ.ศ. 2557 เป็นต้นมา คจ.-วปส. ได้เปลี่ยนสถานภาพเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะหนึ่งในเครือข่ายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล โดยมีหน้าที่พิจารณาประเด็นจริยธรรมการวิจัย ให้กับโครงการวิจัยของบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยมหิดลเท่านั้น และไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยจากหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย แต่การที่ คจ.-วปส. ขยายขอบเขตการพิจารณาให้ครอบคลุมโครงการวิจัยจากคณะ/สถาบันอื่นภายในมหาวิทยาลัยมหิดล

ก็ทำให้จำนวนโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาเพิ่มขึ้นอย่างมาก คจ.-วปส. (ชุดปัจจุบัน ปี 2561-2565) จึงเห็นสมควรปรับปรุงวิธีดำเนินงาน มาตรฐานให้เป็นแนวทาง/ขั้นตอนของวิธีปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ เพื่อรองรับการเพิ่มขึ้นของปริมาณงานและความละเอียดซับซ้อนของประเด็น จริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ในปัจจุบัน

คจ.-วปส. ประกาศตัวเองไว้อย่างชัดเจนว่าจะพิจารณาจริยธรรมของ โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ และจะไม่พิจารณาโครงการวิจัย “ในมนุษย์” ที่เกี่ยวข้องกับการใช้คนเป็นตัวอย่งในการทดลอง โดยทั่วไปความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยทางสังคมศาสตร์ฯ จะมีลักษณะที่แตกต่างไปจากความเสี่ยงจากการวิจัยในคน ดังนั้น จึงขอให้สังเกตว่าวิธีดำเนินงานมาตรฐาน ของ คจ.-วปส. มีขั้นตอนและรายละเอียดที่น้อยกว่า SOPs ของการวิจัยในมนุษย์ที่ร่างขึ้นโดย Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS อย่างเทียบกันไม่ได้

คจ.-วปส. ได้ตั้งปณิธานว่าจะ **“สร้างเสริมจริยธรรมเพื่อการวิจัยที่มีคุณภาพ”** คจ.-วปส. ได้กำหนดวัตถุประสงค์หลักไว้ตั้งแต่เริ่มก่อตั้งว่าจะช่วย เป็นกลไกส่งเสริมให้งานวิจัยของสถาบันฯ มีคุณภาพ คุณภาพของงานวิจัย ย่อมหมายถึงงานวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิชาการทั้งในเรื่องกรอบแนวคิด ระเบียบวิธีวิจัย การวิเคราะห์ และการนำเสนอข้อค้นพบ แต่ที่สำคัญไม่ ยิ่งหย่อนไปกว่าความถูกต้องทางวิชาการ คือ งานวิจัยเหล่านั้นจะต้องยึดหลัก จริยธรรมให้มั่น จึงจะกล่าวได้ว่างานวิจัยนั้นมีคุณภาพ

วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน (ฉบับปรับปรุง) นี้ สร้างสรรค์ขึ้นบนพื้นฐานความคิดและปรัชญาของ คจ.-วปส. คือ **“รวดเร็ว โปร่งใส และตรวจสอบได้”** ปรัชญานี้มีไว้เพื่อยืนยันว่า คจ.-วปส. จะทำหน้าที่เป็นกลไกที่ **เอื้ออำนวย** ต่อการส่งเสริมคุณภาพของงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ ของมหาวิทยาลัยมหิดล มิใช่ทำตัวให้เป็นอุปสรรคของการดำเนินการวิจัย การพิจารณาของคณะกรรมการฯ จะยึดหลักความถูกต้องเที่ยงธรรม ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนใด ๆ

แม้ว่าวิธีการดำเนินงานมาตรฐานของ คจ.-วปส. จะมีพัฒนาการมาเป็นเวลานานพอสมควร แต่ก็มีได้หมายความว่าวิธีการดำเนินงานมาตรฐานฉบับนี้จะสมบูรณ์เป็นอันสิ้นสุดแล้ว สังคมกำลังเปลี่ยนแปลงไป ความรู้และเทคโนโลยีของมนุษย์ได้ก้าวหน้าไปเรื่อย ๆ งานศึกษาวิจัยย่อมพัฒนาเปลี่ยนแปลงตามไปด้วย ประเด็นด้านจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ใหม่ ๆ ย่อมเกิดขึ้นอย่างแน่นอน วิธีการดำเนินงานมาตรฐานของ คจ.-วปส. ก็คงต้องมีการปรับปรุงให้ทันสมัยและให้ทันกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไปด้วย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล

สารบัญ

คำนำ	ง
หมวดที่ 1 หลักการ เหตุผล และวัตถุประสงค์	1
1.1 หลักการและเหตุผล	2
1.2 วัตถุประสงค์	3
หมวดที่ 2 นิยามศัพท์	5
หมวดที่ 3 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	11
3.1 ความเป็นมา	12
3.2 โครงสร้างและที่มาของคณะกรรมการฯ	14
3.3 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	16
3.4 ความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ กับหัวหน้าส่วนงานและมหาวิทยาลัยมหิดล	18
3.5 การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	19
หมวดที่ 4 หลักเกณฑ์และวิธีการในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	21
4.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายจะได้รับการพิจารณา จริยธรรม โดย คจ.-วปส.	22
4.2 การยื่นขอรับการรับรองจริยธรรม	23
4.3 การจัดการเอกสารที่ยื่นขอรับการรับรองจริยธรรม	26
4.4 ประเภทของการพิจารณาจริยธรรม	27
4.5 การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม	28
4.6 ประเด็นสำคัญในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย	30
4.7 การรายงานผลการพิจารณาและการรับรองจริยธรรม	32
4.8 ผลการพิจารณาจริยธรรม	33
4.9 การติดตามโครงการที่ให้การรับรองจริยธรรมแล้ว	35
4.10 สรุปขั้นตอนสำคัญในการบวนการพิจารณาจริยธรรม	37

หมวดที่ 5 เอกสารที่เกี่ยวข้อง ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	39
5.1 แบบเสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย	40
5.2 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมในการวิจัย (Participant Information Sheet)	46
5.3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ	54
5.4 แบบรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ	57
5.5 หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัย และหนังสือยกเว้น การพิจารณาจริยธรรม	61
5.6 แบบรายงานต่าง ๆ	64
หมวดที่ 6 บทเฉพาะกาล	69
ภาคผนวก	71
ภาคผนวก ก.	
ภูมิหลัง ความสำคัญและหลักจริยธรรมการวิจัย	72
ภาคผนวก ข.	
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	92
เอกสารอ้างอิง	94



หมวดที่ 1

หลักการ เหตุผล และวัตถุประสงค์



1.1 หลักการและเหตุผล

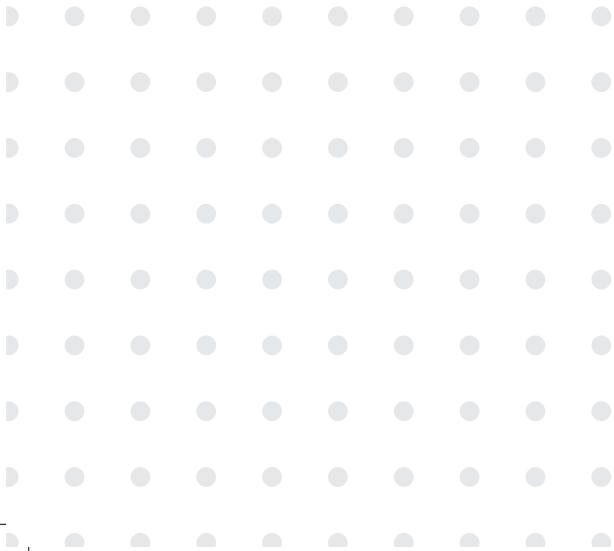
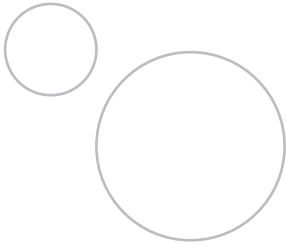
เนื่องจากกระบวนการวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ อาจก่อให้เกิดความเสี่ยง หรือผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ ต่อบุคคล กลุ่ม ชุมชน สังคม หรือวัฒนธรรม ที่ถูกศึกษา ความเสี่ยงหรือผลกระทบดังกล่าวอาจเกิดขึ้นได้หลายแบบและหลายระดับ ตั้งแต่เรื่องเล็กน้อยไม่ร้ายแรง เช่น การเสียเวลา และเสียความเป็นส่วนตัว ไปจนถึงเรื่องที่สำคัญ เช่น การเสียรายได้ ชื่อเสียง ความเครียด ผลกระทบทางจิตใจ และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

ปัจจุบัน วงการศึกษาวิจัย ทั้งที่ดำเนินการในคน (การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์) และที่ดำเนินการเกี่ยวกับคน กลุ่ม ชุมชน สังคม หรือวัฒนธรรม (การวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์) ต่างก็ตระหนักและให้ความสำคัญกับจริยธรรมการวิจัยอย่างสูง กล่าวเฉพาะในมหาวิทยาลัยมหิดล การศึกษาวิจัยทุกชนิด ที่ดำเนินการโดยบุคลากรทุกระดับของมหาวิทยาลัย จะต้องผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยที่ดำเนินการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งตั้งขึ้นตามระเบียบของมหาวิทยาลัยมหิดล มิฉะนั้นผลการวิจัยที่ตีพิมพ์อาจจะไม่สามารถนำไปใช้ประกอบการขอเลื่อนตำแหน่งทางวิชาการและตำแหน่งทางบริหารได้

เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มีวิธีดำเนินการที่เป็นมาตรฐาน เป็นระบบ ชัดเจน โปร่งใส และตรวจสอบได้ สอดคล้องกับหลักสากลของจริยธรรมการวิจัย และสอดคล้องกับประกาศ มหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2559 รวมทั้งประกาศ เรื่อง แนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม จึงกำหนดวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) นี้ขึ้น เพื่อเป็นหลักปฏิบัติสืบไป

1.2 วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม โดยยึดมั่นในหลักจริยธรรมการวิจัย สากล เพื่อส่งเสริมการทำวิจัยอย่างมีคุณภาพ สำหรับบุคลากรภายใน สถาบันวิจัยประชากรและสังคม และในหน่วยงานอื่นของมหาวิทยาลัยมหิดล





หมวดที่ 2

นียบาศัพท์



นิยามศัพท์ ในวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน

“การวิจัย” หมายถึง การวิจัยในสาขาวิชาสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และศาสตร์อื่น ๆ ที่ดำเนินการศึกษาเกี่ยวกับมิติต่าง ๆ ในชีวิตทางสังคมและวัฒนธรรมของมนุษย์

“โครงการวิจัย” หมายถึง โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และศาสตร์อื่น ๆ ที่ดำเนินการศึกษาเกี่ยวกับมิติต่าง ๆ ในชีวิตทางสังคมและวัฒนธรรมของมนุษย์ ซึ่งนักวิจัยเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม พิจารณาความเหมาะสมทางจริยธรรม

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หรือ “คณะกรรมการฯ” หมายถึง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล เรียกว่า “คจ.-วปส.” ชื่อในภาษาอังกฤษ คือ Institutional Review Board, Institute for Population and Social Research เรียกว่า IPSR-IRB

“สำนักงานจริยธรรมการวิจัย” หมายถึง สำนักงานจริยธรรมการวิจัย ที่จัดตั้งขึ้นในสถาบันวิจัยประชากรและสังคม เพื่อทำหน้าที่สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล

“นักวิจัยหลัก” (Principal Investigator - PI) หมายถึง นักวิจัยที่ทำหน้าที่เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

“นักวิจัยร่วม” (Co-investigator) หมายถึง นักวิจัยที่ร่วมดำเนินการวิจัยกับนักวิจัยหลัก

“ผู้ให้ข้อมูล” (*Respondent, Informant*) หมายถึง บุคคล หรือกลุ่มบุคคลที่นักวิจัยเลือกเป็นตัวอย่างในการศึกษาวิจัยและเป็นผู้ให้ข้อมูล มีความหมายอย่างเดียวกับ “ผู้ร่วมในการวิจัย” (*Research Participant*)

“ผู้พิจารณา” (*Reviewer*) หมายถึง กรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม ให้ทำหน้าที่พิจารณาและให้ความเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสมทางจริยธรรมและระเบียบวิธี ของโครงการวิจัยเฉพาะเรื่อง ในการประชุมเฉพาะครั้ง

“ความเสี่ยง” (*Risk*) หมายถึง โอกาสที่การดำเนินโครงการวิจัยจะก่อให้เกิดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์แก่ผู้ให้ข้อมูล หรือผู้ร่วมในการวิจัย รวมทั้งครอบครัว กลุ่มคน ชุมชน องค์กร หรือสังคม ที่เกี่ยวข้องในการวิจัย

“กลุ่มเปราะบาง” (*Vulnerable Groups*) หมายถึง กลุ่มคนที่ไม่อยู่ในสถานะที่จะตัดสินใจได้เองโดยอิสระ โดยปกติได้แก่ เด็ก (อายุต่ำกว่า 15 ปี) ผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปี) หญิงมีครรภ์ ผู้ป่วยทางร่างกาย ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ ผู้ต้องขัง ผู้พิการทางร่างกาย และผู้ด้อยความสามารถในการตัดสินใจอื่น ๆ

“ประเด็นอ่อนไหว” (*Sensitive Issues*) หมายถึง เรื่องที่อาจกระทบความรู้สึก หรือความปลอดภัยของผู้ร่วมในการวิจัยและผู้ให้ข้อมูล กลุ่ม หรือชุมชนที่เกี่ยวข้อง รวมถึงเรื่องที่คนทั่วไปไม่พูดคุยกันอย่างเปิดเผยในที่สาธารณะ

“ข้อมูล” (*Data*) หมายถึง ข้อเท็จจริง เหตุการณ์ หรือความคิดเห็นเกี่ยวกับคน สังคม พฤติกรรม วัฒนธรรม หรืออื่น ๆ ซึ่งได้จากการสังเกต การจดบันทึก การสัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม หรือวิธีการอื่น ที่นักวิจัยใช้ในวิเคราะห์เพื่อหาคำตอบและข้อสรุปในการวิจัย

“ข้อมูลปฐมภูมิ” (Primary Data) หมายถึง ข้อมูลที่นักวิจัยรวบรวมมาจากแหล่งข้อมูลที่เป็นบุคคลโดยตรง เพื่อใช้ประโยชน์ในการวิจัย

“ข้อมูลทุติยภูมิ” (Secondary Data) หมายถึง ข้อมูลที่ผู้อื่นรวบรวมไว้แล้ว ซึ่งนักวิจัยนำมาใช้ในการวิจัยของตน โดยได้รับอนุญาตจากบุคคลหรือหน่วยงานที่เป็นเจ้าของข้อมูลนั้น

“ข้อมูลสาธารณะ” (Public Data) หมายถึง ข้อมูลทุติยภูมิที่ผู้ผลิตหรือผู้รวบรวมข้อมูลได้แสดงเจตนาให้บุคคลทั่วไปนำไปใช้ได้ ข้อมูลที่เป็นสาธารณะอาจมีหรือไม่มีลิขสิทธิ์ แต่การนำไปใช้อาจมีข้อจำกัด หรือมีเงื่อนไขที่เจ้าของข้อมูลกำหนดไว้

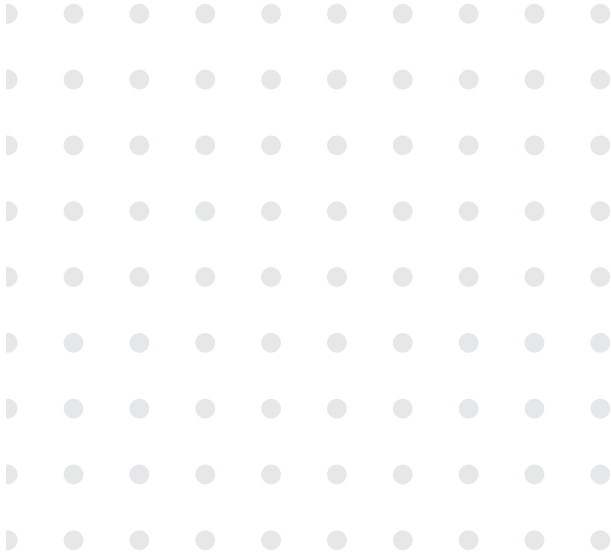
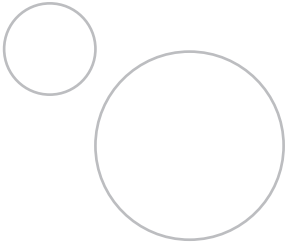
“การวิจัยเกี่ยวกับคน” หมายถึง การศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ ที่ใช้มิติด้านใดด้านหนึ่งของบุคคล กลุ่มคน ชุมชน สังคม หรือวัฒนธรรม เป็นข้อมูลในการศึกษา นักวิจัยที่ทำการศึกษาเกี่ยวกับคนอาจจะมีการติดต่อกับแหล่งที่ให้ข้อมูลโดยตรงหรือไม่ก็ได้

“การวิจัยในคน” หมายถึง การศึกษาวิจัยที่มีการกระทำอย่างใดอย่างหนึ่ง ต่อร่างกายหรือจิตใจของมนุษย์ ไม่ว่าจะโดยตรงหรือโดยอ้อมก็ตาม โดยปกติ “การวิจัยในคน” เป็นการวิจัยที่มีการทดลองทางชีวเวชศาสตร์ การทดลองทางคลินิก และการศึกษาทางระบาดวิทยา (เฉพาะส่วนที่มีการกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรง)

“การรับรองจริยธรรมการวิจัย” หมายถึง การที่โครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ว่าเป็นโครงการที่ได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตามเกณฑ์มาตรฐานทางจริยธรรมการวิจัยที่เป็นสากล โครงการที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรองจริยธรรมแล้ว จะได้รับ “เอกสารรับรองจริยธรรม” (Certificate of Ethical Approval - COA) ไว้เป็นหลักฐาน

“การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม” หมายถึง การที่โครงการวิจัยได้รับการยกเว้นโดยไม่ต้องเข้าสู่กระบวนการพิจารณาจริยธรรมตามปกติ เนื่องจากเป็นโครงการที่ไม่มีโอกาส หรือมีน้อยมาก ที่จะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้ร่วมในการวิจัย โดยทั่วไปโครงการที่จะได้รับการยกเว้น ได้แก่โครงการที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ หรือโครงการวิจัยเอกสาร คณะกรรมการจะออก “เอกสารยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม” (Certificate of Exemption - COE) ให้แก่โครงการประเภทนี้ไว้เป็นหลักฐาน

“การมีส่วนได้ส่วนเสีย” หรือ “การมีผลประโยชน์ทับซ้อน” (*Conflict of interest*) หมายถึง การที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยมีส่วนเกี่ยวข้องกับโดยตรง หรือโดยอ้อม ในโครงการวิจัยที่เสนอขอการรับรองจริยธรรม ไม่ว่าจะในฐานะหัวหน้าโครงการ ผู้ร่วมทำการวิจัย ที่ปรึกษา ผู้ให้การสนับสนุนทางการเงิน หรือผู้ได้รับผลประโยชน์โดยตรงจากโครงการวิจัยก็ตาม กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งดังกล่าวนี้ ถือว่าเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย





หมวดที่ 3

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



3.1 ความเป็นมา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม (คจ.-วปส.) เริ่มก่อตั้งเมื่อ พ.ศ. 2528 ซึ่งในช่วงเวลานั้นเรื่องจริยธรรมการวิจัยยังไม่เป็นประเด็นที่ได้รับความสำคัญมากนักในวงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ของไทย ในตอนแรก ๆ คณะกรรมการฯ นี้มีลักษณะเป็นกรรมการเฉพาะกิจ ประกอบด้วยกรรมการที่เป็นบุคลากรภายในสถาบันวิจัยประชากรและสังคมเป็นหลัก โดยมีกรรมการจากหน่วยงานอื่นภายในมหาวิทยาลัยมหิดลร่วมด้วยเป็นบางครั้ง คณะกรรมการฯ นี้ทำหน้าที่พิจารณาให้การรับรองจริยธรรมแก่โครงการวิจัยเฉพาะเรื่องเป็นคราว ๆ ไป ซึ่งโดยมาก ได้แก่ โครงการที่นักวิจัยในสถาบันฯ ร่วมมือกับนักวิจัยหรือหน่วยงานจากต่างประเทศ ที่มีเงื่อนไขว่า การวิจัยที่นั้นจะต้องผ่านการรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของหน่วยงานที่ร่วมทำวิจัยก่อน จึงจะดำเนินการได้

คจ.-วปส. ดำเนินงานในรูปของ “คณะกรรมการเฉพาะกิจ” ต่อเนื่องมาจนถึงประมาณ พ.ศ. 2535 จึงมีการจัดตั้งเป็นคณะกรรมการถาวร แต่คณะกรรมการฯ ก็ยังคงทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ทำภายในสถาบันวิจัยประชากรและสังคมเป็นหลัก และในกระบวนการพิจารณา คณะกรรมการฯ ขอให้ให้นักวิจัยหัวหน้าโครงการเข้าเสนอรายละเอียดของการทำวิจัย พร้อมกับให้กรรมการซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ ด้วย นอกจากนี้ คจ.-วปส. ยังมีการจัดกิจกรรมส่งเสริมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยให้แก่อาจารย์และนักวิจัยในสถาบันฯ เป็นครั้งคราวด้วย

ในช่วงเวลาตั้งแต่กลางทศวรรษ 2540 เป็นต้นมา มหาวิทยาลัยมหิดล เริ่มมีนโยบายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนชัดเจนขึ้น แต่ก็ยังไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ขึ้นเป็นการเฉพาะ ขณะเดียวกัน คจ.-วปส. ก็ยังคงดำเนินงานอย่างเป็นทางการเป็นเอกเทศ คู่ขนานมากับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระดับมหาวิทยาลัย จนกระทั่งเมื่อวันที่ 9 ธันวาคม 2557 สถาบันวิจัยประชากรและสังคมจึงได้เข้าร่วมเป็นส่วนหนึ่งของระบบจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล และได้เปิดรับพิจารณาโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ จากหน่วยงานอื่น ๆ ในมหาวิทยาลัยมหิดล ตั้งแต่พ.ศ. 2558 เป็นต้นมา

ปัจจุบัน คจ.-วปส. มีสถานะเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับคน คณะหนึ่งใน 9 คณะของมหาวิทยาลัยมหิดล

3.2 โครงสร้างและที่มาของคณะกรรมการฯ

3.2.1 คจ.-วปส. ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 7 คน แต่ไม่เกิน 15 คน โดยมีประธาน กรรมการ และเลขานุการ กรรมการจะต้องมีทั้งชาย และหญิง และต้องประกอบด้วยบุคลากรที่มีคุณวุฒิและประสบการณ์ หลากหลาย รวมทั้งต้องมีบุคคลจากภายนอกสถาบันฯ ร่วมเป็น กรรมการด้วย อย่างน้อย 1 คน

3.2.2 การได้มาซึ่งกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้นำหลักที่ให้ไว้ในประกาศ ของสถาบันวิจัยประชากรและสังคม เรื่อง “แนวทางการดำเนินงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2557” มาปรับ ใช้ตามความเหมาะสม ทั้งนี้โดยไม่ขัดกับแนวทางที่ให้ไว้ในประกาศ มหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง “นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัย ในคน พ.ศ. 2559” การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีขั้นตอนและวิธีดำเนินการดังนี้:

- 1) เบื้องต้น ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยประชากรและสังคมคัดเลือก บุคลากรภายในสถาบันฯ ที่มีคุณสมบัติสมควรดำรงตำแหน่ง ประธาน และเลือกบุคลากรจากภายในและภายนอกสถาบันฯ ที่มี คุณสมบัติเหมาะสมที่จะเป็นกรรมการตามจำนวนที่ระบุไว้ในข้อ 3.2.1 ให้บุคคลที่ได้รับคัดเลือกทั้งหมดร่วมกันเลือกผู้ที่เหมาะสม จะทำหน้าที่เป็นเลขานุการ จากนั้นผู้อำนวยการสถาบันวิจัย ประชากรและสังคมเสนอรายชื่อประธาน กรรมการ และเลขานุการ ให้อธิการบดีพิจารณาลงนามแต่งตั้ง

- 2) คณะกรรมการฯ มีวาระการดำรงตำแหน่ง 4 ปี และพ้นจากตำแหน่งด้วยเหตุอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้
- (1) ตาย
 - (2) ลาออก
 - (3) ครบวาระการดำรงตำแหน่ง
- 3) ในกรณีที่ตำแหน่งประธานว่างลงก่อนครบวาระ ผู้อำนวยการสถาบันฯ อาจให้กรรมการที่ยังเหลืออยู่เลือกกรรมการคนหนึ่ง หรือเลือกบุคคลากรอื่นในสถาบันฯ ที่เห็นว่าเหมาะสม แล้วเสนอให้อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดลแต่งตั้ง ให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งได้เท่ากับวาระของผู้ที่ตนดำรงตำแหน่งแทน
- 4) ในกรณีที่ตำแหน่งกรรมการว่างลง จนเหลือจำนวนอยู่น้อยกว่า 7 คน ให้ผู้อำนวยการสถาบันฯ เลือกบุคคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อดำเนินการให้อธิการบดีแต่งตั้งแทน ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นกรรมการแทนมีวาระการดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันฯ ทั้งคณะ

3.3 อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจหน้าที่ดังนี้

- 1) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีพิจารณารับรองโครงการวิจัย สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันวิจัยประชากรและสังคม ให้เป็นมาตรฐานสากลและสอดคล้องกับประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัย ในคน พ.ศ. 2559
- 2) ดำเนินการพิจารณาให้ความเห็น และออกเอกสารรับรอง/ไม่รับรองจริยธรรม หรือเอกสารยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองจริยธรรม เพื่อการนี้คณะกรรมการฯ อาจขอให้ให้นักวิจัยปรับปรุงโครงการวิจัยในประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมหรือระเบียบวิธีวิจัยก่อน ก็ได้
- 3) กำกับดูแลและติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว จนกระทั่งสิ้นสุดโครงการ
- 4) ขอให้พักการวิจัยไว้ชั่วคราว หรือให้ยุติการรับรองจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรมแล้ว ในกรณีที่มีเหตุอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้เกิดขึ้นในระหว่างที่ดำเนินการวิจัย:
 - (1) เกิดเหตุอันไม่พึงประสงค์และเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมในการวิจัย โดยไม่ได้คาดคิดมาก่อน
 - (2) นักวิจัยจงใจไม่ปฏิบัติตามแนวทางการดำเนินการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการฯ โดยไม่แจ้งเหตุผลอันสมควรให้ทราบล่วงหน้า และการทำเช่นนั้นได้ก่อให้เกิดความเสียหาย หรือเป็นอันตรายต่อผู้ร่วมในการวิจัย

- 5) กำหนดข้อจำกัด หรือเพิ่มมาตรการที่เห็นสมควร สำหรับโครงการที่ถูกพักการวิจัย ก่อนที่จะอนุมัติให้ดำเนินต่อไปได้ ทั้งนี้เพื่อป้องกันมิให้เกิดความเสียหายซ้ำอีก
- 6) เชิญผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิ จากภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล เป็นผู้ร่วมพิจารณาประเมินโครงการวิจัยเฉพาะเรื่อง เฉพาะคราว ตามที่เห็นสมควร
- 7) รายงานผลการดำเนินงานประจำปีต่ออธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล ผ่านผู้อำนวยการสถาบันวิจัยประชากรและสังคม และศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย

3.4 ความสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ กับหัวหน้าส่วนงานและมหาวิทยาลัยมหิดล

- 1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม สามารถดำเนินงานได้อย่างเป็นอิสระ ยุติธรรม และปราศจากการแทรกแซงจากหัวหน้าส่วนงาน และมหาวิทยาลัย
- 2) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยประชากรและสังคม มีอำนาจยับยั้งไม่ให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการฯ ดำเนินการภายในสถาบันฯ หรือภายในมหาวิทยาลัยมหิดล หากพิจารณาเห็นว่าโครงการนั้นขัดกับนโยบายหรือระเบียบปฏิบัติของส่วนงานหรือของมหาวิทยาลัย แต่ไม่สามารถอนุมัติให้โครงการวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการฯ ดำเนินการภายในสถาบันฯ หรือภายในมหาวิทยาลัยมหิดลได้
- 3) สถาบันวิจัยประชากรและสังคม และมหาวิทยาลัยมหิดล พึงให้การสนับสนุนอย่างเพียงพอแก่คณะกรรมการฯ ในด้านทรัพยากร สถานที่ วัสดุครุภัณฑ์ งบประมาณ บุคลากร และการเข้ารับการฝึกอบรมที่จำเป็นของกรรมการ เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- 4) สถาบันวิจัยประชากรและสังคม และมหาวิทยาลัยมหิดล ให้การรับผิดชอบทางกฎหมายแก่คณะกรรมการฯ ที่ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความสุจริตและถูกต้องตามหลักวิชา และจ่ายค่าสินไหมทดแทนแทนคณะกรรมการฯ ในกรณีที่ถูกฟ้องทางแพ่ง

3.5 การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- 1) คณะกรรมการฯ จัดให้มีการประชุมอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง เพื่อร่วมกันพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองจริยธรรม ทั้งนี้เว้นแต่ไม่มีโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาในเดือนนั้น ให้กำหนดตารางการประชุมประจำเดือนไว้ล่วงหน้าตลอดปี ในเว็บไซต์ของ คจ.-วปส. www.irb.ipsr.mahidol.ac.th
- 2) ในการประชุมแต่ละครั้งต้องมีกรรมการเข้าร่วมประชุมอย่างน้อย 5 คน จึงจะถือว่าครบองค์ประชุม
- 3) ในการพิจารณาจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัย กรรมการที่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือมีผลประโยชน์ทับซ้อน ในการวิจัยเรื่องใด ต้องแจ้งกับประธานในที่ประชุม และออกจากห้องประชุมในขณะที่มีการพิจารณาโครงการวิจัยนั้น ทั้งนี้เว้นแต่กรรมการทั้งคณะจะเห็นควรให้กรรมการผู้นั้นอยู่ในที่ประชุมเพื่อให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการ แต่เมื่อถึงเวลาที่มีการพิจารณาและลงมติรับรอง/ไม่รับรองจริยธรรม กรรมการผู้นั้นจะต้องออกจากที่ประชุม
- 4) การลงมติของคณะกรรมการฯ ให้ถือเอาเสียงข้างมากของกรรมการที่เข้าประชุมเป็นเกณฑ์ มติของคณะกรรมการฯ ถือเป็นเด็ดขาด
- 5) ให้กรรมการ ผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับเชิญ และที่ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ซึ่งได้เข้าร่วมประชุม ได้รับเบี้ยประชุม และค่าตอบแทนการพิจารณาโครงการวิจัย ตามอัตราที่ระบุในประกาศสถาบันวิจัยประชากรและสังคม

6) เนื่องจากการปฏิบัติหน้าที่ของกรมการวิจัยธรรมการวิจัย เป็นการให้บริการทางวิชาการที่สำคัญ ซึ่งผู้ปฏิบัติต้องใช้ทั้งความรู้ความสามารถและทำงานด้วยความทุ่มเทรับผิดชอบ ดังนั้นสถาบันฯ และมหาวิทยาลัยมหิดล ต้องให้การยอมรับการปฏิบัติหน้าที่นี้ในฐานะเป็นภาระงานอย่างหนึ่ง



หมวดที่ 4

หลักเกณฑ์และวิธีการ
ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



4.1 โครงการวิจัยที่เข้าข่ายจะได้รับการพิจารณา จริยธรรมโดย คจ.-วปส.

โครงการวิจัยที่เข้าข่ายจะได้รับการพิจารณาทางจริยธรรมโดย คจ.-วปส. ได้แก่ โครงการที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง ต่อไปนี้

- 1) โครงการวิจัยที่ดำเนินงานโดยบุคลากรในสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล หรือมีสถานที่ทำการวิจัยอยู่ในมหาวิทยาลัยมหิดล
- 2) การวิจัยที่นักวิจัยจากต่างประเทศ ทำร่วมกับนักวิจัยในสถาบันวิจัย ประชากรและสังคม ซึ่งบางส่วนหรือทั้งหมดของโครงการนั้นจะ ดำเนินการภายในประเทศไทย ทั้งนี้ไม่ว่าโครงการเช่นนั้นจะได้รับการรับรองจริยธรรมจากต่างประเทศมาแล้วหรือไม่ก็ตาม
- 3) โครงการวิจัยที่นักวิจัยในสถาบันวิจัยประชากรและสังคมทำร่วมกับ นักวิจัยจากหน่วยงานอื่นภายในมหาวิทยาลัยมหิดล หรือจากหน่วยงาน/สถาบันอื่นภายในประเทศไทย โดยใช้สถาบันวิจัยประชากร และสังคมเป็นฐานปฏิบัติการวิจัย (Implementing Institution)

ทั้งนี้โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาต้องเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้

- 1) เป็น “การวิจัยเกี่ยวกับคน” แต่ไม่ใช่ “การวิจัยในคน” และ “การวิจัยในสัตว์” เว้นแต่การวิจัยเหล่านั้นจะมีเนื้อหาเกี่ยวกับมิติทางสังคม วัฒนธรรม หรือพฤติกรรมของมนุษย์ด้วย
- 2) เป็นโครงการที่นักวิจัยยังไม่ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลก่อนที่จะยื่นเรื่องขอรับการรับรองจริยธรรม

4.2 การยื่นขอรับการรับรองจริยธรรม

การยื่นเรื่องขอรับการรับรองจริยธรรมมีแนวทางปฏิบัติต่างกัน ระหว่างโครงการที่ยื่นขอรับการรับรองเป็นครั้งแรก กับโครงการที่เคยยื่นมาแล้วแต่คณะกรรมการฯ ขอให้แก้ไขปรับปรุง

4.2.1 โครงการที่ยื่นขอรับการรับรองครั้งแรก

นักวิจัยต้องจัดส่งเอกสารต่อไปนี้ให้ คจ.-วปส. โดยจัดส่งเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ ทาง e-mail เท่านั้น คือ:

- 1) จดหมายนำส่งเอกสารเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรม ที่มีข้อความยืนยันว่าการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองนั้นยังไม่ได้เริ่มเก็บข้อมูลแต่อย่างใด
- 2) “แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรม” (Submission Form) ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ คจ.-วปส. www.irb.ipsr.mahidol.ac.th นักวิจัยต้องกรอกข้อมูลที่ถูกต้องและครบถ้วนเกี่ยวกับโครงการวิจัย ข้อมูลในแบบเสนอโครงการวิจัยฯ นี้ ต้องมีสาระตรงกับรายละเอียดที่ให้ไว้ในโครงร่างการวิจัย (Research Proposal) ฉบับสมบูรณ์ ข้อมูลที่จำเป็นในแบบเสนอโครงการวิจัยฯ ได้แก่:
 - (1) ชื่อโครงการวิจัย
 - (2) ชื่อนักวิจัยหลัก รวมถึงหมายเลขโทรศัพท์ e-mail Address สถานภาพ/ตำแหน่งปัจจุบัน และหน่วยงานที่สังกัด
 - (3) แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย
 - (4) หลักการและเหตุผลในการวิจัย
 - (5) วัตถุประสงค์การวิจัย
 - (6) วิธีการวิจัย รวมถึงแนวทางหรือประเภทการวิจัย ข้อมูลที่

จะใช้ในการวิจัย วิธีที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ประชากรเป้าหมาย ในการศึกษา กลุ่มตัวอย่างรวมถึงขนาดและวิธีเลือกกลุ่มตัวอย่าง พื้นที่ที่จะทำการวิจัย ระยะเวลาในการเก็บข้อมูล และเวลารวมของโครงการวิจัย

(7) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมในการวิจัย มาตรการที่จะป้องกันเหตุอันไม่พึงประสงค์ รวมถึงมาตรการที่จะใช้ในการรักษาความลับของข้อมูล

- 3) โครงร่างการวิจัย (Research Proposal) ฉบับสมบูรณ์ ที่มีเนื้อหาครอบคลุมประเด็นสำคัญเกี่ยวกับ หลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ การวิจัย การทบทวนวรรณกรรม และระเบียบวิธีวิจัย ซึ่งต้องให้รายละเอียดเพียงพอเกี่ยวกับ ประชากรเป้าหมายการวิจัย กลุ่มตัวอย่าง วิธีเลือกกลุ่มตัวอย่าง และวิธีเก็บข้อมูล
- 4) ในกรณีที่จะเก็บข้อมูลปฐมภูมิ ต้องส่งเอกสารต่อไปนี้ด้วย คือ:
 - (1) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม (Questionnaire) ในกรณีการวิจัยเชิงปริมาณ หรือแนวคำถาม (Interview Guidelines) สำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึก หรือ การอภิปรายกลุ่ม ในกรณีการวิจัยเชิงคุณภาพ
 - (2) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมในการวิจัย (Participant Information Sheet)
 - (3) เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form)
- 5) โครงการที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ ต้องแนบหลักฐานการได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษรจากเจ้าของข้อมูล ยกเว้นกรณีที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิเป็นข้อมูลสาธารณะ

- 5) กรณีที่นักวิจัยเป็นนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาในมหาวิทยาลัยมหิดล ต้องส่งเอกสารที่แสดงว่าได้ ผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยด้วย

4.2.2 โครงการที่เคยยื่นขอรับการรับรองแล้วแต่คณะกรรมการฯ ขอให้แก้ไขปรับปรุง

นักวิจัยต้องส่งเอกสารต่อไปนี้ให้ คจ.-วปส. โดยจัดส่งเป็นอิเล็กทรอนิกส์ ไฟล์ทาง e-mail คือ:

- (1) โครงร่างการวิจัยฉบับเต็มที่ปรับแก้ตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำ
- (2) “แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรม” (Submission Form) ซึ่งมีประเด็นสำคัญที่ได้รับการแก้ไขให้สอดคล้องกับโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงใหม่แล้ว (ตามข้อ (1) ข้างต้น)

เพื่อให้โครงการวิจัยที่เสนอได้รับการบรรจุเข้าพิจารณาในการประชุมในแต่ละเดือนของคณะกรรมการฯ นักวิจัยจะต้องยื่นเอกสารที่ต้องการทั้งหมด (ตามที่ระบุข้างต้น) ถึง คจ.-วปส. ก่อนวันประชุมประจำเดือน ไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์ โครงการที่ส่งถึง คจ.-วปส. ซ้ำกว่ากำหนดนี้จะถูกนำเข้าพิจารณาในการประชุมในเดือนถัดไป (ดู *กำหนดการประชุมของ คจ.-วปส. ที่ www.irb.ipsr.mahidol.ac.th*)

4.3 การจัดการเอกสารที่ยื่นขอรับการรับรองจริยธรรม

เมื่อได้รับโครงการวิจัยพร้อมด้วยเอกสารที่เกี่ยวข้องถูกต้องและครบถ้วนแล้ว ฝ่ายเลขานุการของ คจ.-วปส. จะดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้

- 1) ตอบรับโครงการ โดยแจ้งทาง e-mail ให้เจ้าของโครงการทราบว่า คณะกรรมการฯ ได้รับเรื่องไว้ถูกต้องแล้ว และจะบรรจุเข้ารับการพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการต่อไป
- 2) กำหนดหมายเลขโครงการ (Project ID) ฝ่ายเลขานุการฯ จะกำหนดหมายเลขสำหรับแต่ละโครงการ หมายเลขโครงการประกอบด้วยอักษรย่อชื่อคณะกรรมการฯ เป็นภาษาอังกฤษ (IPSR-IRB) ตามด้วยตัวเลข 2 ชุด เชื่อมต่อกันด้วยเครื่องหมายยัติภังค์ (-) ตัวเลขชุดแรกบอกปี ค.ศ. ตัวเลขชุดที่สองบอกลำดับที่ของโครงการที่คณะกรรมการพิจารณาในปีนั้น
- 3) ตัวอย่างหมายเลขโครงการ เช่น IPSR-IRB-2019-137 หมายเลขนี้บอกให้รู้ว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม ได้พิจารณาโครงการนี้ในปี 2019 และเป็นโครงการลำดับที่ 137 ของปี
- 4) มอบหมายกรรมการที่เหมาะสมเป็นผู้พิจารณาโครงการ ประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการ โดยการมอบหมายของประธาน จะเลือกกรรมการที่เหมาะสมเป็นผู้พิจารณาแต่ละโครงการ ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงความรู้ความสามารถและประสบการณ์ของกรรมการแต่ละคนเป็นสำคัญ
- 5) ส่งเอกสารโครงการให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย (ทาง e-mail) เพื่อพิจารณา

4.4 ประเภทของการพิจารณาจริยธรรม

การพิจารณาจริยธรรมของ คจ.-วปส. มี 2 ประเภท คือ :

- 1) การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full-board Review) หมายถึง การพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่ ประธาน หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย พิจารณาเห็นว่ามีความเสี่ยงสูง อาจจะทำให้เกิดความเสียหายอย่างใดอย่างหนึ่งแก่ผู้ร่วมในการวิจัย (รวมทั้ง กลุ่ม ชุมชน สังคม หรือวัฒนธรรมที่เกี่ยวข้องในการวิจัย) การพิจารณาเต็มคณะ ต้องมีกรรมการมากกว่าหนึ่งคนเป็นผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewers) หรือในกรณีที่เห็นสมควรประธานจะเชิญผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเรื่องนั้น ๆ จากภายในหรือภายนอกมหาวิทยาลัยมหิดล มาร่วมพิจารณาและให้ความเห็นด้วยก็ได้ ผู้พิจารณาหลักจะนำผลการพิจารณามารายงานเพื่ออภิปรายและลงมติ ในการประชุมของ คณะกรรมการฯ
- 2) การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) หมายถึง การพิจารณาโครงการวิจัย ที่ประธาน หรือผู้ที่ประธานมอบหมาย เห็นว่ามีโอกาสน้อยที่จะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้ร่วมในการวิจัย การพิจารณาโครงการประเภทนี้จะใช้ผู้พิจารณาหลัก (Primary Reviewer) อย่างน้อย 1 คน แต่ผู้พิจารณาต้องนำความเห็นของตนมารายงานในที่ประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อให้การรับรอง

4.5 การยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

ในกระบวนการพิจารณาจริยธรรมสำหรับโครงการที่เสนอขอการรับรอง หากพบว่ามีโครงการที่ไม่เข้าข่ายที่จะต้องผ่านการพิจารณาแบบเต็มคณะ หรือแบบเร่งด่วน (ที่กล่าวในข้อ 4.4 ข้างต้น) คณะกรรมการฯ อาจยกเว้น การพิจารณาจริยธรรมสำหรับโครงการเช่นนั้น

ในการคัดแยกโครงการที่เสนอขอรับการพิจารณาทั้งหมด ประธาน หรือ เลขาธิการ จะกำหนดว่าโครงการใดบ้างสมควรได้รับการยกเว้น และเมื่อมีการประชุมจะรายงานให้ที่ประชุมทราบถึงจำนวนและลักษณะของโครงการ นั้น ๆ นอกจากนี้ในกระบวนการพิจารณากรรมการผู้ทำหน้าที่พิจารณาอาจ เสนอให้ยกเว้นการพิจารณาสำหรับโครงการที่เห็นสมควรก็ได้

โครงการที่เข้าข่ายได้รับการยกเว้นการพิจารณาส่วนมาก ได้แก่ โครงการที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้ คือ

- 1) มีความเสี่ยงทางจริยธรรมต่ำมาก หรือไม่มีเลย
- 2) ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ ซึ่งได้มีการรับรองทางจริยธรรมมาก่อนแล้ว ใน การปฏิบัตินักวิจัยเพียงแต่ต้องแสดงหลักฐานการได้รับอนุญาตให้ ใช้ข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษรจากเจ้าของข้อมูล พร้อมด้วย เอกสาร รับรองจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Approval - COA) ของโครงการเดิม
- 3) ใช้ข้อมูลเอกสารที่ถือว่าเป็นสาธารณะ ซึ่งนักวิจัยสามารถเข้าถึงได้ โดยไม่ต้องขออนุญาตจากแหล่งข้อมูล เช่น ข่าว หรือบทความ ในสื่อสิ่งพิมพ์ และสื่อ Online ต่าง ๆ อย่างไรก็ตาม หากเอกสาร เหล่านี้มีลิขสิทธิ์ นักวิจัยก็จำเป็นต้องขออนุญาตจากเจ้าของ ลิขสิทธิ์ก่อน

คจ.-วปส. จะออก เอกสารยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (Certificate of Exemption - COE) สำหรับโครงการประเภทนี้ คณะกรรมการฯ ไม่จำเป็นต้องติดตาม หรือขอให้นักวิจัยรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ เนื่องจากเป็นโครงการที่ไม่มีความเสี่ยง หรือเสี่ยงต่ำมาก นั่นเอง

4.6 ประเด็นสำคัญในการพิจารณารายธรรม

แม้ว่า คจ.-วปส. จะให้ความสำคัญเป็นพิเศษกับความเสี่ยงต่อความเสี่ยงหายที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งแผนการของนักวิจัยที่จะป้องกันและให้การคุ้มครองผู้ร่วมในการวิจัยอย่างเพียงพอ แต่ในทางปฏิบัติแล้ว การพิจารณาของคณะกรรมการจะให้ความสำคัญกับประเด็นทางระเบียบวิธีในกระบวนการทำวิจัยด้วย ดังนั้น ในภาพรวมแล้ว ประเด็นต่อไปนี้เป็นสิ่งที่จะรวมอยู่ในรายการที่ต้องพิจารณา

- 1) หัวข้อการวิจัย รวมทั้งหลักการและเหตุผลของการวิจัย (Research Topic and Rationale)
- 2) วัตถุประสงค์การวิจัย (Research Objectives)
- 3) ประชากรเป้าหมายในการวิจัย และวิธีกำหนดจำนวนประชากรตัวอย่างที่เหมาะสมสำหรับเก็บข้อมูล (Study Population and Determination of the Sample)
- 4) วิธีเลือกประชากรตัวอย่างเพื่อให้ได้จำนวนตามที่กำหนด (Method of Sample Selection)
- 5) รายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บข้อมูล (Details of Data Collection)
- 6) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมในการวิจัย (Participant Information Sheet)
- 7) หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form)

- 8) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการทำวิจัย และแผนการให้ ความคุ้มครองผู้ร่วมในการวิจัยเพื่อไม่ให้ได้รับความเสียหาย (Potential Risks and Plan to Protect Participants)
- 9) มาตรการที่จะรักษาความลับของข้อมูล (Data Confidentiality Measure)

ในการพิจารณาโครงการ ผู้พิจารณาจะพยายามตอบคำถามว่า ในแต่ละประเด็นที่กล่าวข้างต้นนั้นนักวิจัยให้ข้อมูลเพียงพอที่แสดงให้เห็นว่า สิ่งที่วางแผนจะทำการวิจัยมีความเหมาะสมหรือไม่ ถ้าไม่เหมาะสม ควรจะปรับปรุงแก้ไขอะไร อย่างไร ในกรณีที่ข้อมูลที่ให้มาไม่เพียงพอ ผู้พิจารณาอาจจะขอให้ให้นักวิจัยเจ้าของโครงการส่งข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อใช้ประกอบในการพิจารณาให้รอบคอบและโปร่งใสที่สุด

4.7 การรายงานผลการพิจารณาและการรับรองจริยธรรม

ในการพิจารณาโครงการวิจัย กรรมการผู้พิจารณาจะบันทึกผลการพิจารณาลงในแบบ “รายงานผลการพิจารณาจริยธรรม” ที่จัดทำขึ้นเพื่อการนี้โดยเฉพาะ สิ่งที่ยืนยันในรายงานฯ นี้ ได้แก่ความเห็นต่อประเด็นการพิจารณาทุกข้อ (ที่ให้ไว้ในข้อ 4.6 ข้างต้น) ว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งข้อเสนอแนะในการแก้ไขปรับปรุง ถ้ามี ผู้พิจารณาโครงการจะได้รับแบบรายงานผลฯ นี้ พร้อมกับเอกสารประกอบอื่น ๆ ของโครงการที่ตนถูกขอให้เป็นผู้พิจารณา (ทั้งหมดเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์) ความเห็นและข้อเสนอแนะที่ยืนยันลงในแบบรายงานผลฯ นี้ คือสิ่งที่ผู้พิจารณาจะรายงานต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป

เมื่อได้รับความเห็นชอบในการประชุมคณะกรรมการฯ แล้ว ฝ่ายเลขานุการจะส่งแบบรายงานผลฯ นี้ให้นักวิจัยเจ้าของโครงการ ทาง e-mail เพื่อแจ้งให้ทราบผลการพิจารณา

สำหรับโครงการที่ไม่มีประเด็นต้องแก้ไขปรับปรุง คจ.-วปส. จะออกเอกสารรับรองจริยธรรม (Certificate of Ethical Approval - COA) ให้ ส่วนโครงการที่มีประเด็นต้องแก้ไขปรับปรุง คจ.-วปส. จะออก “เอกสารรับรองจริยธรรม” ให้ต่อเมื่อนักวิจัยเจ้าของโครงการได้แก้ไขปรับปรุงตามที่คณะกรรมการฯ ได้เสนอแนะเรียบร้อยแล้ว

4.8 ผลการพิจารณาจริยธรรม

ผลการพิจารณาแบ่งออกเป็น 4 แบบ คือ

- 1) รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข หมายถึง การรับรองที่ออกให้สำหรับโครงการที่คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาเห็นว่า มีความเหมาะสมทั้งในด้านจริยธรรม การรักษาความลับของข้อมูล และด้านระเบียบวิธีวิจัย
- 2) รับรองในหลักการ หมายถึง การรับรองที่จะออกให้ในภายหลัง โดยมีเงื่อนไขว่านักวิจัยต้องแก้ไขปรับปรุงสิ่งที่ยังไม่เหมาะสมให้เรียบร้อย ตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ เสียก่อน
- 3) ไม่รับรอง หมายถึง การไม่ให้การรับรองโครงการตามที่เสนอมา เนื่องจากยังมีประเด็นทางจริยธรรมและประเด็นทางเทคนิคอื่น ๆ ที่ต้องได้รับการปรับปรุงแก้ไขมาก ในกรณีเช่นนี้คณะกรรมการฯ จะแนะนำให้นักวิจัยทบทวนและปรับปรุงแก้ไขโครงการใหม่ทั้งหมดแล้วเสนอให้กรรมการพิจารณาใหม่อีกครั้ง
- 4) ไม่รับรองและไม่รับพิจารณาใหม่ หมายถึง การไม่ให้การรับรองโครงการ เนื่องจากคณะกรรมการฯ ได้พิจารณาเห็นว่า โครงการที่เสนอมีข้อบกพร่องมากเกินไปกว่าที่ปรับปรุงแก้ไข ทั้งในด้านจริยธรรม ระเบียบวิธีการวิจัย และการนำเสนอโครงการ โครงการเช่นนี้ คจ.วปส. ไม่แนะนำให้นักวิจัยเสนอลับมาเพื่อขอรับการพิจารณาอีก

สำหรับโครงการที่ผ่านการรับรองแล้ว คจ.-วปส. จะออก เอกสารรับรอง
จริยธรรม เป็นภาษาอังกฤษให้เอกสารรับรองจริยธรรมที่ คจ.-วปส. ออกให้
จะใช้ได้ตลอดช่วงเวลาดำเนินการของโครงการวิจัย เว้นแต่จะมีการขอขยาย
เวลาการทำวิจัยออกไปอีก ในกรณีเช่นนั้นนักวิจัยจะต้องแจ้งขอขยายเวลาเป็น
ลายลักษณ์อักษรต่อ คจ.-วปส. การขยายเวลาการทำวิจัยออกไปโดยไม่
รายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบก่อน อาจมีผลให้ไม่ได้รับการรับรอง
จริยธรรมในช่วงเวลาที่ขยายออกไปนั้น

สำหรับโครงการที่มีระยะเวลาดำเนินการมากกว่า 1 ปี นักวิจัยจะ
ต้องรายงานการดำเนินงานให้คณะกรรมการฯ ทราบปีละครั้ง การไม่รายงาน
อาจมีผลให้ไม่ได้รับการรับรองจริยธรรมต่อไป

4.9 การติดตามโครงการที่ให้การรับรองจริยธรรมแล้ว

การติดตามโครงการที่ได้ให้การรับรองจริยธรรมไปแล้ว เป็นภารกิจที่สำคัญอย่างหนึ่ง ในการติดตาม คจ.-วปส. กำหนดให้นักวิจัยเจ้าของโครงการ ต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ การรายงานที่นักวิจัยควรทราบและถือปฏิบัติ มี 4 ประเภท คือ

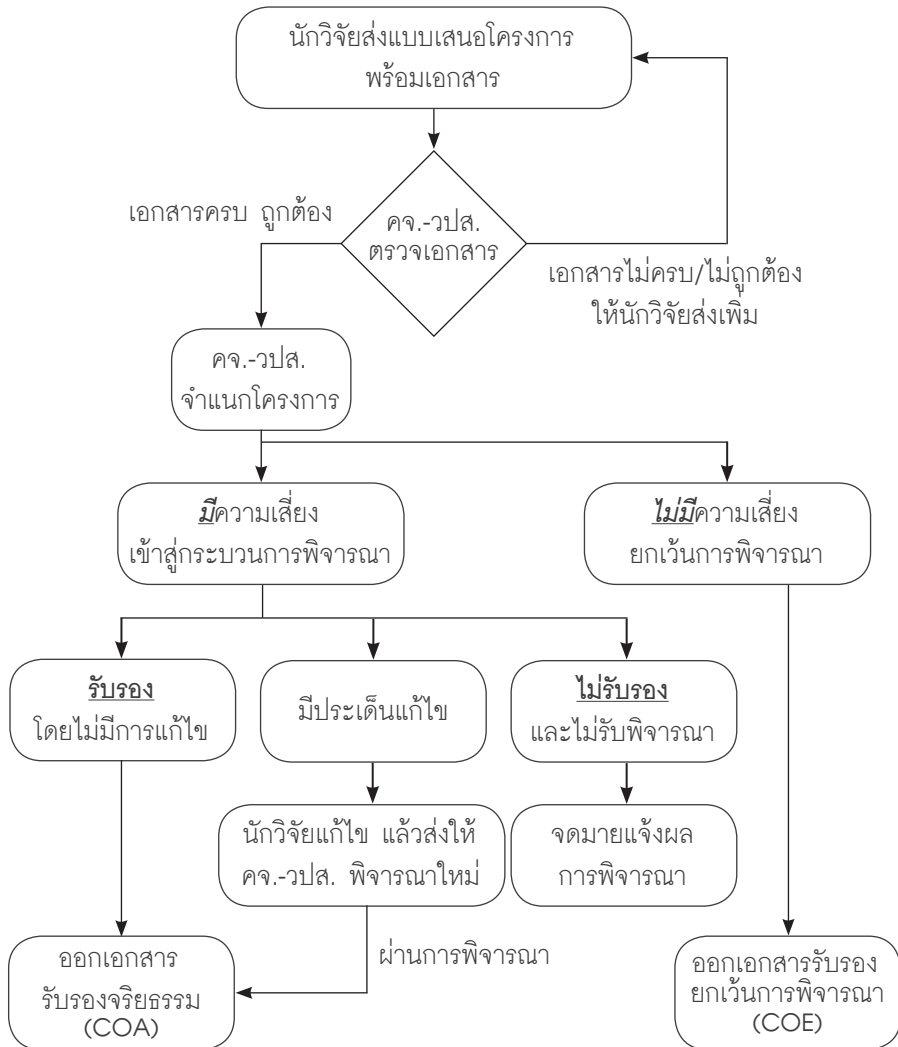
- 1) รายงานรายปี โครงการวิจัยทุกโครงการที่มีระยะเวลาดำเนินการมากกว่า 1 ปี นักวิจัยต้องส่งรายงานต่อ คจ.-วปส. เป็นรายปี (ทุก 12 เดือน) ว่าการดำเนินการวิจัยในปีที่ผ่านมาเป็นไปตามที่ได้เสนอไว้ในโครงการ และมีปัญหาทางจริยธรรมเกิดขึ้นหรือไม่ ถ้ามี ได้จัดการกับปัญหานั้น ๆ อย่างไร หรือต้องการคำแนะนำอย่างไรจากคณะกรรมการฯ
- 2) รายงานการเปลี่ยนแปลงในการดำเนินการวิจัย ในกรณีที่นักวิจัยได้เปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ต่างไปจากที่คณะกรรมการฯ ได้ให้การรับรองไว้แล้ว นักวิจัยต้องรายงานรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงให้คณะกรรมการฯ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ก่อนที่จะดำเนินการวิจัยต่อไป ในกรณีเช่นนี้ คณะกรรมการฯ จะพิจารณาว่า การดำเนินการที่เปลี่ยนไปนั้นจะมีผลทำให้เกิดความเสี่ยงทางจริยธรรมหรือไม่ อย่างไร การให้การรับรอง หรือไม่รับรอง จริยธรรมต่อไป ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของคณะกรรมการฯ ซึ่งจะยึดหลักว่าการดำเนินการตามที่ขอเปลี่ยนแปลงนั้นต้องไม่มีผลกระทบในทางลบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้ร่วมในการวิจัย

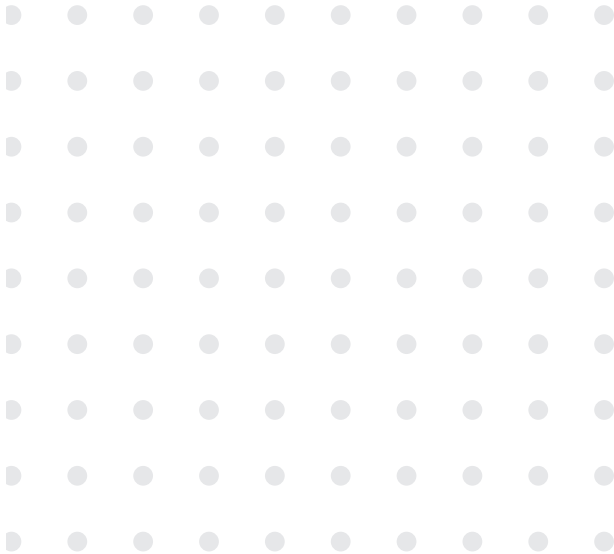
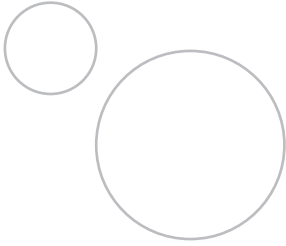
- 3) รายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ ในการดำเนินการวิจัย ถ้ามีเหตุที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น และก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ร่วมในการวิจัย นักวิจัยต้องรายงานรายละเอียดของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยไม่ชักช้า เมื่อได้รับรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ คจ.-วปส. จะขอให้นักวิจัยชะลอการดำเนินการไว้จนกว่าจะหาทางแก้ไขที่เหมาะสมที่สุดก่อน การแก้ไขอาจเป็นการขอให้นักวิจัยเปลี่ยนแผนการดำเนินการวิจัย เช่น เปลี่ยนกลุ่มตัวอย่าง เปลี่ยนพื้นที่ทำการวิจัย หรือปรับประเด็นคำถามและลักษณะข้อมูล โดยไม่ทำให้วัตถุประสงค์การวิจัยเปลี่ยนไปอย่างมีนัยสำคัญ ในกรณีที่เหตุการณ์มีความรุนแรงมาก คณะกรรมการฯ อาจกำหนดเงื่อนไขเพิ่มเติมให้นักวิจัยปฏิบัติ เพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อไป หรืออาจจะรับการให้การรับรองจริยธรรมสำหรับโครงการนั้นโดยสิ้นเชิงก็ได้
- 4) รายงานปิดโครงการ เมื่อการวิจัยได้ดำเนินการจนสำเร็จแล้ว นักวิจัยต้องรายงานการสิ้นสุดโครงการให้คณะกรรมการฯ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร สำหรับโครงการที่ดำเนินการจนครบกำหนดเวลาตามที่ได้เสนอไว้ แต่การวิจัยยังไม่เสร็จ นักวิจัยต้องยื่นขอขยายเวลาการรับรองทางจริยธรรมออกไป มิฉะนั้น จะถือว่าการรับรองในคาบเวลาที่คณะกรรมการฯ ได้ให้ไว้ก่อนนั้นได้สิ้นสุดลงโดยอัตโนมัติ

4.10 สรุปขั้นตอนสำคัญในการบวนการพิจารณาจริยธรรม

ขั้นตอนสำคัญในกระบวนการพิจารณาจริยธรรมของ คจ.-วปส. ที่ให้ไว้ข้างต้น (ข้อ 4.1-4.9) อาจสรุปได้ดังแสดงในแผนผังต่อไปนี้

แผนผังแสดงขั้นตอนสำคัญในกระบวนการพิจารณาจริยธรรมของ คจ.-วปส.







หมวดที่ 5

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ในการพิจารณารายธรรมการวิจัย



5.1 แบบเสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย (Submission Form)

แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรม

Submission Form

คำแนะนำ

โปรดกรอกข้อมูลที่ถูกต้องและครบถ้วนในแบบฟอร์มนี้ แล้วส่งให้ คจ.-วปส. ทาง e-mail ที่ pripsrib@mahidol.ac.th แบบฟอร์มนี้พร้อมด้วยเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดต้องส่งถึง คจ.-วปส. อย่างช้า 2 สัปดาห์ก่อนการประชุมของคณะกรรมการในแต่ละเดือน (ดูกำหนดการประชุมประจำเดือนที่ <http://www.irb.ipsr.mahidol.ac.th>) โครงการที่ส่งถึง คจ.-วปส.ช้ากว่ากำหนดจะได้รับการพิจารณาในการประชุมเดือนถัดไป

Suggestion

Please provide concise and complete information in all relevant fields below. The completed form together with all required documents must be submitted to IPSR-IRB via e-mail at: pripsrib@mahidol.ac.th **no later than 2 weeks** before the monthly meeting of the IRB. Late submission will be reviewed in the following month. (See IRB meeting schedule at <http://www.irb.ipsr.mahidol.ac.th>)

- ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
Project Title.....
- ชื่อนักวิจัยหลัก (ภาษาไทย).....
Principal Investigator.....
หมายเลขโทรศัพท์ Telephone number.....
E-mail address

สถานภาพของนักวิจัยหลัก PI's Status

() อาจารย์ Faculty

() นักวิจัย Researcher

() บุคลากรอื่น Other staff (specify).....

หน่วยงานที่สังกัด Institutional affiliation.....

() นักศึกษา Student

ระดับ Degree () ป.โท Master () ป.เอก Ph.D.

หลักสูตร Program of study.....

คณะ สถาบัน วิทยาลัย ฯลฯ Faculty/Institute/College, etc.

.....

3. ทุนสนับสนุนการวิจัย และแหล่งทุน Funding status and source of funding

ได้รับทุนแล้ว (ระบุแหล่งทุน) Currently funded. Please specify funding source and amount of fund

จำนวนเงินทุนที่ได้รับ Amount of fundBaht

อยู่ระหว่างการสมัครขอทุน Currently in the process of funding application

ระบุแหล่งทุนที่สมัคร Specify source of funding applying for

.....

ทุนตัวเอง Self-funded

4. สรุปหลักการและเหตุผลของการทำวิจัย Research Rationale

.....

.....

5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย Research Objectives

.....

.....

6. ระเบียบวิธีวิจัย Research Methodology

6.1 ประเภทของการวิจัย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

Type of research (Multiple responses possible)

- การวิจัยเชิงปริมาณ Quantitative research

ประเภทของข้อมูลที่จะใช้ Type of data (Multiple responses possible)

- () ข้อมูลปฐมภูมิ ด้วยการสัมภาษณ์โดยใช้แบบสอบถาม

Primary data using questionnaire interviews

ระยะเวลาเก็บข้อมูล (เดือน/ปี)

Duration of data collection (Month/Year)

จาก From...../..... ถึง To...../.....

- () ข้อมูลทุติยภูมิ Secondary data

(ระบุแหล่งข้อมูล Specify source of data)

.....

- การวิจัยเชิงคุณภาพ Qualitative research

ระยะเวลาเก็บข้อมูล (เดือน/ปี)

Duration of data collection (Month/Year)

จาก From/.....ถึง To...../.....

- การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม Participatory action research

ระยะเวลาเก็บข้อมูล (เดือน/ปี)

Duration of data collection (Month/Year)

จาก From/..... ถึง To/.....

- การวิจัยเอกสาร โปรดระบุประเภทเอกสารที่จะใช้

Documentary research. Please specify types of documents to use

.....

.....

ระยะเวลาเก็บข้อมูล (เดือน/ปี)

Duration of data collection (Month/Year)

จาก From/..... ถึง To/.....

6.2 กรณีที่วางแผนจะเก็บข้อมูลจากกลุ่มประชากรตัวอย่าง

โปรดระบุ ประชากรเป้าหมายในการศึกษา รวมถึงวิธีกำหนดจำนวน และวิธีเลือกกลุ่มตัวอย่างเพื่อการเก็บข้อมูล

(If using primary data, please specify study population, sample size determination and sampling method:

6.2.1 ประชากรเป้าหมายในการศึกษา Study population

.....

6.2.2 วิธีที่จะใช้ในการกำหนดจำนวนกลุ่มตัวอย่าง Sample size determination

.....

6.2.3 วิธีเลือกกลุ่มตัวอย่าง Method of sample selection.

.....

6.2.4 วิธีที่การรวบรวมข้อมูล Method(s) of data collection

.....

6.3 พื้นที่ศึกษา (ระบุ) Study site (specify)

.....

7. ระยะเวลาทั้งสิ้นของโครงการวิจัยนี้ (ปี/เดือน)

Duration of the project (Year/Month)

..... ปี Year เดือน Month

จาก From/..... ถึง To/.....

8. ในการวิจัยนี้ อะไรคือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และอะไรคือมาตรการที่จะป้องกัน Potential risks and measures to prevent them

8.1 ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น Potential risks

.....

8.2 มาตรการที่จะป้องกันความเสี่ยง และคุ้มครองผู้ร่วมในการวิจัย

Measures to prevent risks and protect participants

.....

9. โปรดระบุวิธีการรักษาความลับของข้อมูล

Specify how confidentiality of data will be adequately protected.

.....

10. รายการเอกสารที่ส่งให้ คจ.-วปส. พร้อมกับแบบเสนอโครงการฯ นี้

(ทำเครื่องหมาย ✓ ใน □ ที่เหมาะสม)

List of documents submitted along with this submission form.

(Check appropriate box)

- * จดหมายนำส่งแบบเสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย พร้อมทั้งเอกสารประกอบ ถึง คจ.-วปส. ในกรณีที่จะเก็บข้อมูลปฐมภูมิต้องมีข้อความยืนยันในจดหมายว่า นักวิจัยยังไม่ได้เริ่มเก็บข้อมูล และจะยังไม่เริ่มจนกว่าจะได้รับการรับรองจริยธรรมก่อน Submit a cover letter to IPSR-IRB together with all required documents. In case the project involves primary data collection, the letter must indicate that data collection has not begun, and will not begin, unless ethical approval is obtained.
- * โครงร่างการวิจัย Research proposal
- เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์เชิงลึก แนวทางการอภิปรายกลุ่ม หรือแนวการสังเกต (ต้องมี ถ้าจะเก็บข้อมูลปฐมภูมิ) Research tools such as questionnaire or guidelines for in-depth interview and/or focus group discussion (Required for projects using primary data)
- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมในการวิจัย (ต้องมี ถ้าจะเก็บข้อมูลปฐมภูมิ) Participant information sheet (Required for projects using primary data)
- เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (ต้องมี ถ้าจะเก็บข้อมูลปฐมภูมิ) Informed consent form (Required for projects using primary data)

- หนังสืออนุญาตจากเจ้าของข้อมูลให้นักวิจัยใช้ข้อมูลได้ (ต้องมี ถ้าจะใช้ข้อมูลทุติยภูมิ) Letter of permission for use of the data (Required for projects using secondary data)
- *หลักฐานการโอนเงินค่าธรรมเนียมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย Evidence of fee payment
- ใบรับรองการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน (ต้องมี กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา) Certificate of Training in Human Research Ethics (Required for graduate students)
- เอกสารอื่น ๆ (ระบุ) Other documents (specify)
.....

ลงชื่อ Signature

.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย Principal Investigator

วัน/เดือน/ปี Date/...../.....

หมายเหตุ : * หมายถึงเอกสารที่จำเป็นต้องยื่นสำหรับทุกโครงการ
(* Required for all submissions)

5.2 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมในการวิจัย (Participant Information Sheet)

ในการขอรับการรับรองจริยธรรม นักวิจัยที่จะเก็บข้อมูลปฐมภูมิต้องยื่น "เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมในการวิจัย" ด้วย นอกจากนี้ สำหรับนักวิจัยที่จะเก็บข้อมูลจากเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี หรือกลุ่มประชากรเปราะบาง จะต้องยื่นเอกสารชี้แจงอีกฉบับหนึ่งเพื่อให้ข้อมูลและขออนุญาตพ่อแม่หรือผู้ที่ให้การดูแลเด็กหรือผู้ที่มีความเปราะบางด้วย ในทั้งสองกรณี เอกสารชี้แจงฯ จะต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยและสิทธิของผู้ให้ข้อมูล ต่อไปนี้:

- 1) ชื่อโครงการวิจัย วัตถุประสงค์ แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย (ถ้ามี) และชื่อนักวิจัยหลักพร้อมด้วยสถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์
- 2) ประชากรเป้าหมายการศึกษา และวิธีเลือกกลุ่มตัวอย่าง พร้อมทั้งเหตุผลว่าทำไมบุคคลที่นักวิจัยติดต่อนั้นจึงถูกเชิญให้เป็นผู้ร่วมในการวิจัยนี้
- 3) ข้อมูล วิธีการเก็บข้อมูล และความร่วมมือที่นักวิจัยคาดหวังจากผู้เข้าร่วมในการวิจัย (ต้องการให้เขาทำอะไร)
- 4) วิธีที่นักวิจัยจะใช้ในการรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ
- 5) ประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้ร่วมในการวิจัยอาจได้รับจากการเข้าร่วมในการวิจัยในฐานะผู้ให้ข้อมูล
- 6) สิทธิของผู้ร่วมในการวิจัยที่จะไม่ตอบคำถามข้อใดข้อหนึ่ง หรือถอนตัวออกจากการให้ความร่วมมือโดยสิ้นเชิงเลยก็ได้ ถ้าต้องการ โดยจะไม่มีผลกระทบใด ๆ

ทั้งหมดนี้นักวิจัยควรเรียบเรียงเป็นเอกสาร โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย สำหรับคนทั่วไป หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค และควรพิมพ์เอกสารชี้แจงฯ นี้ มอบให้ผู้ร่วมในการวิจัยทุกคน

ที่ให้ไว้ต่อไปนี้เป็นเอกสารชี้แจงผู้ร่วมในการวิจัย 2 แบบ แบบแรก สำหรับบุคคลทั่วไปที่นักวิจัยติดต่อเพื่อขอความร่วมมือเป็นผู้ให้ข้อมูล แบบที่สอง สำหรับพ่อแม่ของเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี ซึ่งจะถูกขอให้เข้าร่วมเป็นผู้ให้ข้อมูล แบบที่สองนี้สามารถปรับใช้ได้กับผู้ดูแลบุคคลที่มีความเปราะบาง ประเภทต่าง ๆ ซึ่งถูกขอให้เข้าร่วมเป็นผู้ให้ข้อมูลได้ด้วย ความจริงเอกสารแบบแรกและแบบที่สองมีข้อความต่างกันเพียงเล็กน้อยเท่านั้น ถ้าเข้าใจหลักการและจุดมุ่งหมายของการมีเอกสารนี้ ก็สามารถปรับใช้ได้ตามความเหมาะสมกับเรื่องที่จะทำการวิจัย และบุคคลเป้าหมายที่จะถูกขอให้เป็นผู้ร่วมในการวิจัย ข้อสำคัญคือ จะต้องเขียนให้กระชับ ชัดเจน เข้าใจง่าย และคำนึงถึงความเหมาะสมกับผู้ร่วมในการวิจัยแต่ละประเภท

5.2.1 ตัวอย่างเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมในการวิจัย (ชื่อโครงการวิจัยในที่นี่ สมมติขึ้นเพื่อเป็นตัวอย่างเท่านั้น)

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมในการวิจัยที่เป็นบุคคลทั่วไป

โครงการวิจัยเรื่อง การรับรู้ ความคาดหวัง และความคิดเห็นของประชาชน
ต่อโครงการพัฒนาระเบียงเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก (อีอีซี)

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทราบถึงการรับรู้ของประชาชนเกี่ยวกับโครงการพัฒนาระเบียงเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก โดยเฉพาะต้องการทราบถึงความคาดหวัง และความคิดเห็นของประชาชนต่อโครงการพัฒนาเศรษฐกิจขนาดใหญ่นี้ว่าจะก่อให้เกิดผลกระทบทางเศรษฐกิจและสังคมอย่างไรบ้าง แก่ชุมชนในพื้นที่ดำเนินการของโครงการนี้ การวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจาก.....(ระบุแหล่งที่ให้ทุน ถ้ามี)..... นักวิจัยหลักของโครงการวิจัยนี้คือ(ชื่อนักวิจัย)..... จาก.....(ระบุหน่วยงานที่สังกัด).....

กลุ่มตัวอย่างในการวิจัย

การวิจัยนี้จะเก็บข้อมูลจากหัวหน้าครัวเรือนที่มีอายุระหว่าง 30 - 65 ปี ทั้งชายและหญิง ใน 3 จังหวัดซึ่งเป็นพื้นที่ดำเนินการของโครงการ คือ ฉะเชิงเทรา ชลบุรี และระยอง ทั้งในเขตเมืองและชนบท โดยจะเลือกกลุ่มตัวอย่างด้วยการสุ่มแบบหลายขั้นตอน เพื่อให้ได้จำนวนที่ต้องการ คือ 1,500 คน

ข้อมูลและการเก็บข้อมูล

ถ้าท่านตกลงร่วมเป็นผู้ให้ข้อมูลคนหนึ่งในการวิจัยนี้ พนักงานเก็บข้อมูลจะขอ อนุญาตสัมภาษณ์ท่าน ประเด็นที่จะสัมภาษณ์แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ส่วนที่ 1 จะถามถึงข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลครัวเรือนของท่าน เช่น จำนวนคนในครัวเรือน อายุ การศึกษา อาชีพ รายได้ ส่วนที่ 2 จะถามถึงการรับรู้ ความคาดหวัง และความคิดเห็นของท่าน เกี่ยวกับโครงการพัฒนาระเบียงเศรษฐกิจพิเศษภาคตะวันออก ส่วนที่ 3 จะขอถามถึงความคิดเห็นและคาดหวังของท่านว่าประชาชนในพื้นที่ 3 จังหวัดนี้

จะได้รับผลดีผลเสียทางเศรษฐกิจและสังคมอะไรบ้างจากโครงการพัฒนานี้ ทั้งหมดนี้คาดว่าจะใช้เวลาสัมภาษณ์ประมาณ 1 ชั่วโมง

การรักษาความลับของข้อมูล

พนักงานสัมภาษณ์จะบันทึกข้อมูลที่ได้จากท่านการลงในรูปแบบสอบถาม และจะเก็บไว้เป็นความลับ โดยไม่ให้คนอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้เข้าถึงหรือนำไปใช้ ข้อมูลที่ได้ทั้งหมดจะนำไปวิเคราะห์เป็นภาพรวม โดยไม่มีการเปิดเผยชื่อและที่อยู่ หรือลักษณะส่วนตัวอื่น ๆ ของผู้ให้ข้อมูล เมื่อจบโครงการวิจัยนี้แล้ว ทางโครงการจะเก็บข้อมูลไว้เพื่อการศึกษาในอนาคต แต่จะลบชื่อผู้ให้ข้อมูลออกทั้งหมด และเก็บข้อมูลไว้ในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัสผ่าน ซึ่งจะรู้และใช้ได้เฉพาะนักวิจัยผู้รับผิดชอบโครงการนี้โดยตรงเท่านั้น

ประโยชน์และความเสี่ยงต่อผู้ให้ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จากท่านและคนอื่น ๆ ที่ร่วมในการวิจัยนี้ จะเป็นประโยชน์สำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำหนดนโยบายและโครงการที่จะป้องกันผลกระทบที่ไม่พึงปรารถนาอันอาจเกิดขึ้น และเพิ่มโอกาสในการทำโครงการนี้ให้สอดคล้องกับความต้องการและความคาดหวังของประชาชนทั่วไป ในการสัมภาษณ์ต่อไป นี้ไม่มีคำถามที่เป็นเรื่องอ่อนไหว หรือเป็นความเสี่ยงต่อตัวท่านและครัวเรือนของท่าน หากท่านรู้สึกไม่สะดวกใจที่จะตอบคำถามข้อใด ท่านจะไม่ตอบคำถามข้อนั้นก็ได้ แต่ถึงอย่างไรทางโครงการก็ใคร่ขอความร่วมมือท่านในการให้ข้อมูลและแสดงความคิดเห็นอย่างอิสระและเปิดเผย คำตอบรวมทั้งความคิดเห็นของท่านทั้งหมดจะไม่มีการตัดสินว่าถูกหรือผิดแต่ประการใด

สิทธิของผู้ให้ข้อมูล

การตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในการให้ข้อมูลครั้งนี้ ขอให้เป็นการสมัครใจของท่าน ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ให้ความร่วมมือก็ได้ หรือเมื่อตกลงให้ความร่วมมือแล้ว หากไม่สะดวกที่จะร่วมมือต่อไป ท่านมีสิทธิ์ที่จะขอถอนตัวจากการเป็นผู้ร่วมในการวิจัยนี้ก็ได้ โดยที่การทำเช่นนั้นจะไม่มีผลกระทบต่อตัวท่านหรือต่อครอบครัวของท่านแต่ประการใด

ที่เรียนท่านมาทั้งหมดนี้ หากยังมีสิ่งใดที่ไม่ชัดเจน หรือหากท่านมีข้อสงสัย โปรดสอบถามพนักงานสัมภาษณ์ได้ในตอนนี้ หรือหากมีข้อสงสัยประการใดในภายหลัง ท่านสามารถติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัยนี้ได้ ตามชื่อที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ข้างล่างนี้

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สถานที่ติดต่อ (หน่วยงาน).....

โทรศัพท์.....

5.2.2 ตัวอย่างเอกสารให้ข้อมูลแก่พ่อแม่/ผู้ปกครองของเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ที่ถูกขอให้ผู้ร่วมในการให้ข้อมูล (ชื่อโครงการวิจัยสมมติขึ้นเพื่อเป็น ตัวอย่างในที่นี้เท่านั้น)

เอกสารชี้แจงสำหรับพ่อแม่/ผู้ปกครองของเด็กที่ถูกขอให้เป็นผู้ร่วมในการวิจัย
โครงการวิจัย เรื่อง อิทธิพลของความผูกพันใกล้ชิดกับพ่อแม่และเพื่อน
กับบุคลิกภาพและพฤติกรรมของวัยรุ่น

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การวิจัยนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาว่า ความผูกพันใกล้ชิดกับพ่อแม่และเพื่อน
มีอิทธิพลอย่างไรต่อบุคลิกภาพและพฤติกรรมด้านต่าง ๆ ของวัยรุ่น โดยมุ่งทำความเข้าใจอิทธิพลต่อพฤติกรรมของวัยรุ่น 3 ด้าน คือ ด้านการเรียน/การทำงาน ด้าน
สังคม และด้านสุขภาพ โครงการนี้ได้รับการสนับสนุนจาก(ระบุแหล่งที่ให้
ทุน ถ้ามี) นักวิจัยหลักของโครงการวิจัยนี้คือ(ชื่อนักวิจัย).....
จาก(ระบุหน่วยงานที่สังกัด)

กลุ่มตัวอย่างในการวิจัย

ประชากรที่ศึกษาในการวิจัยนี้คือวัยรุ่น อายุระหว่าง 10-19 ปีที่อาศัยอยู่กับ
พ่อแม่ อยู่กับพ่อหรือแม่คนเดียวคนหนึ่ง หรืออยู่กับผู้ปกครองที่ไม่ใช่พ่อแม่ ใน 4 จังหวัด
ที่เลือกเป็นพื้นที่ศึกษา คือ นครสวรรค์ ขอนแก่น เชียงใหม่ และสงขลา โดยเลือก
กลุ่มตัวอย่างที่จะเป็นผู้ให้ข้อมูลด้วยวิธีสุ่มแบบหลายขั้นตอน เพื่อให้ได้กลุ่มตัวอย่าง
ตามที่ต้องการ คือ 2,500 คน ในการนี้ วัยรุ่นในความดูแลของท่าน เป็นคนหนึ่งที่
ถูกเลือกโดยการสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน ดังนั้น หากท่านไม่ขัดข้องผม/ดิฉัน
จะขออนุญาตสัมภาษณ์วัยรุ่นในความดูแลของท่านในโอกาสนี้

ข้อมูลและการเก็บข้อมูล

ข้อมูลที่จะสัมภาษณ์มี 3 ประเด็น คือ (1) ลักษณะของความผูกพันระหว่าง
วัยรุ่นกับพ่อแม่และกับกลุ่มเพื่อน (2) บุคลิกภาพด้านต่าง ๆ ของวัยรุ่น และ (3)
พฤติกรรมของวัยรุ่นในด้านการเรียน/การทำงาน พฤติกรรมทางสังคม และพฤติกรรม

สุขภาพ ทั้งหมดรวมเป็นคำถามประมาณ 90 ข้อ ซึ่งจะใช้เวลาในการสัมภาษณ์ ประมาณ 45 นาที - 1 ชั่วโมง

การรักษาความลับของข้อมูล

พนักงานสัมภาษณ์จะบันทึกข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ลงในแบบสอบถาม และจะเก็บไว้เป็นความลับ โดยไม่ให้คนอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้เข้าถึงหรือนำไปใช้ ในกรณีวิเคราะห์จะเสนอผลเป็นภาพรวมเท่านั้น โดยไม่มีการเปิดเผยชื่อและที่อยู่ หรือลักษณะอื่น ๆ ของผู้ให้ข้อมูล เมื่อจบโครงการวิจัยนี้แล้ว ทางโครงการจะเก็บข้อมูลไว้เพื่อการศึกษาในอนาคต แต่จะลบชื่อผู้ให้ข้อมูลออกทั้งหมด และเก็บข้อมูลไว้ในคอมพิวเตอร์ที่ต้องใช้รหัสผ่าน ซึ่งจะรู้และใช้ได้เฉพาะนักวิจัยผู้รับผิดชอบโครงการนี้ โดยตรงเท่านั้น

ประโยชน์และความเสี่ยงสำหรับผู้ให้ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จากวัยรุ่นในความดูแลของท่าน และจากวัยรุ่นอื่น ๆ ที่ร่วมให้ข้อมูล ในการวิจัยนี้ นอกจากจะช่วยเพิ่มองค์ความรู้เกี่ยวกับวัยรุ่นในปัจจุบันแล้ว ยังจะเป็น ประโยชน์สำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำหนดนโยบายหรือกิจกรรม ที่จะ ส่งเสริมบุคลิกภาพและพฤติกรรมที่พึงปรารถนาในหมู่วัยรุ่นทั่วไปด้วย ในการสัมภาษณ์ นี้ไม่มีคำถามที่จะก่อให้เกิดผลในทางไม่ดีต่อผู้ให้ข้อมูล แต่หากผู้ตอบไม่สะดวกใจที่จะตอบคำถามข้อใด ก็มีสิทธิที่จะขอไม่ตอบคำถามข้อนั้นได้ คำตอบรวมทั้งความคิดเห็นของผู้ให้ข้อมูลในแบบสอบถามนี้จะไม่มี การตัดสินว่าถูกหรือผิดแต่ประการใด

สิทธิของผู้ให้ข้อมูล

การตัดสินใจอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้วัยรุ่นในความดูแลของท่าน เข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในการให้ข้อมูลครั้งนี้ ขอให้ เป็นความสมัครใจของท่าน และเป็นความสมัครใจของวัยรุ่นในความดูแลของท่านด้วย และเมื่อตกลงให้ความร่วมมือแล้ว หากวัยรุ่นในความดูแลของท่านไม่สะดวกที่จะร่วมมือต่อไป เขาก็มีสิทธิที่จะขอถอนตัวจากการ ร่วมในการวิจัยนี้ได้ โดยที่การทำเช่นนั้นจะไม่มีผลกระทบต่อท่านและวัยรุ่นในความดูแลของท่านแต่อย่างใด

ที่เรียนท่านมาทั้งหมดนี้ หากยังมีสิ่งใดที่ไม่ชัดเจน หรือหากมีข้อสงสัย โปรดสอบถามพนักงานสัมภาษณ์ได้ในตอนนี้ หรือหากมีข้อสงสัยประการใดในภายหลัง ท่านสามารถติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัยได้ ตามชื่อและที่อยู่ข้างล่างนี้

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

สถานที่ติดต่อ (หน่วยงาน).....

โทรศัพท์.....

5.3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ (Informed Consent Form)

ที่ให้ไว้ต่อไปนี้เป็นตัวอย่างหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ สำหรับบุคคลทั่วไป และสำหรับพ่อแม่ของเด็ก หรือผู้ดูแลบุคคลเปราะบาง ที่นักวิจัยติดต่อให้ร่วมเป็นผู้ให้ข้อมูล หนังสือตัวอย่างนี้มุ่งเพื่อเป็นแนวทางสำหรับนักวิจัยนำไปปรับใช้ ตามความเหมาะสมกับเรื่องที่ทำการวิจัย และผู้ร่วมในการวิจัย สารสำคัญในหนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ คือ การตัดสินใจที่จะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในการวิจัยของผู้ที่นักวิจัยติดต่อต้องเป็นไปโดยสมัครใจ หลังจากได้รับทราบข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับโครงการวิจัย รวมทั้งผลกระทบที่อาจจะเกิดต่อตัวเขา และสิทธิที่เขาจะไม่ตอบคำถามข้อใดข้อหนึ่ง หรืองดการให้ความร่วมมือ โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ

ถ้าบุคคลเป้าหมายที่จะขอให้เข้าร่วมเป็นผู้ให้ข้อมูล เป็นเด็กหรือบุคคลที่มีความเปราะบาง ต้องให้ผู้ปกครองหรือผู้ให้การดูแล แล้วแต่กรณี ให้ความยินยอมด้วย นั่นหมายความว่า ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอม สำหรับเด็ก หรือผู้ที่มีความเปราะบางที่จะเป็นผู้ให้ข้อมูลฉบับหนึ่ง และสำหรับผู้ปกครอง/ผู้ดูแลอีกฉบับหนึ่ง

ตามหลักทั่วไป ผู้แสดงเจตนายินยอมควรลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมโดยสมัครใจด้วย แต่ในทางปฏิบัติแล้วการขอให้ผู้เข้าร่วมในการวิจัยลงนามในเอกสารแสดงเจตนายินยอม อาจจะทำให้หลายคนรู้สึกกังวล เป็นหน้าที่ของนักวิจัย/พนักงานสัมภาษณ์ที่จะอธิบายให้บุคคลเป้าหมายเข้าใจ ถ้าเขายินยอมเข้าร่วมในการวิจัยโดยสมัครใจ แต่ไม่ขอลงนามในเอกสารแสดงเจตนาฯ ก็ต้องเคารพการตัดสินใจของเขา ในกรณีเช่นนั้นนักวิจัย/พนักงานสัมภาษณ์ควรบันทึกไว้ด้วยว่า บุคคลที่ตนติดต่อแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในการวิจัยโดยสมัครใจ แต่ไม่ขอลงนาม

5.3.1 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และเต็มใจ (Informed Consent Form) สำหรับบุคคลทั่วไป

หนังสือแสดงเจตนายินยอม

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....
ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารชี้แจงผู้ร่วมในการวิจัย (หรือนักวิจัยอ่านให้ข้าพเจ้าฟัง) เกี่ยวกับโครงการวิจัย เรื่อง “.....(ระบุชื่อโครงการวิจัย).....” แล้ว ข้าพเจ้าได้รับทราบสาระสำคัญและเข้าใจวัตถุประสงค์ รวมทั้งรายละเอียดต่าง ๆ ของโครงการวิจัยเรื่องนี้ พร้อมทั้งมีโอกาสได้ซักถามข้อสงสัย และได้รับการชี้แจงจนเป็นที่พอใจแล้ว

ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะไม่ตอบคำถามข้อใดข้อหนึ่ง หรือจะถอนตัวจากการให้ความร่วมมือโดยสิ้นเชิงก็ได้ ถ้าไม่สะดวกที่จะให้ความร่วมมือต่อไป โดยที่การทำเช่นนั้นจะไม่ก่อให้เกิดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อตัวข้าพเจ้า หรือต่อบริการใด ๆ ที่ข้าพเจ้าหรือครอบครัวของข้าพเจ้าอาจจะต้องการในอนาคตแต่อย่างใด

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมในการวิจัยนี้โดยสมัครใจ

ลงชื่อ

.....
(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.3.2 หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับพ่อแม่ หรือผู้ปกครอง ของเด็กอายุ
ต่ำกว่า 18 ปี ที่ถูกขอให้เข้าร่วมในการวิจัย (Parental Informed
Consent Form)

หนังสือแสดงเจตนายินยอมสำหรับพ่อแม่ ผู้ปกครอง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....
ถนน.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารชี้แจงผู้ร่วมในการวิจัย (หรือนักวิจัยอ่านให้ข้าพเจ้าฟัง)
เกี่ยวกับโครงการวิจัย เรื่อง “.....(ระบุชื่อโครงการวิจัย).....”
ซึ่งได้เลือก ลูก/เด็กในปกครองของข้าพเจ้า เป็นหนึ่งในจำนวนผู้ให้ข้อมูลแล้ว ข้าพเจ้า
ได้รับทราบสาระสำคัญและเข้าใจวัตถุประสงค์ รวมทั้งรายละเอียดต่าง ๆ ของโครงการ
วิจัยเรื่องนี้ พร้อมทั้งมีโอกาสได้ซักถามข้อสงสัยและได้รับการชี้แจงจนเป็นที่พอใจแล้ว

ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า ลูก/เด็กในปกครองของข้าพเจ้า มีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถาม
ข้อใดข้อหนึ่ง หรือจะถอนตัวจากการให้ความร่วมมือโดยสิ้นเชิงก็ได้ ถ้าไม่สะดวกที่
จะให้ความร่วมมือต่อไป โดยที่การทำเช่นนั้นจะไม่ก่อให้เกิดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์
ต่อตัวข้าพเจ้าและลูก/เด็กในปกครองของข้าพเจ้า หรือต่อบริการใด ๆ ที่ข้าพเจ้าหรือ
ครอบครัวของข้าพเจ้าอาจจะต้องการในอนาคตแต่อย่างใด

ข้าพเจ้าขอยินยอมให้ลูก/เด็กในปกครองของข้าพเจ้า เข้าร่วมในการวิจัยนี้โดย
สมัครใจ

ลงชื่อ

.....
(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัยผู้ปกครอง /
ผู้แทนโดยชอบธรรม

5.4 แบบรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการ (Ethical Assessment Form)

กรรมการผู้พิจารณาโครงการ (Reviewer) จะบันทึกผลการพิจารณา พร้อมด้วยความเห็นลงในแบบ รายงาน ผลการพิจารณาจริยธรรม ที่สร้างขึ้น เพื่อรายงานผลการพิจารณาให้นักวิจัยเจ้าของโครงการทราบโดยเฉพาะ สิ่งที่บันทึกในรายงานผลการพิจารณานี้ เป็นความเห็นต่อประเด็นต่าง ๆ ที่ กำหนดเป็นหัวข้อสำหรับพิจารณา (ดูข้อ 4.6) ว่าแต่ละประเด็นมีความเหมาะสมหรือไม่ รวมทั้งข้อเสนอแนะเพื่อการแก้ไขปรับปรุง ถ้ามี

ผลการพิจารณาจริยธรรม Ethical Assessment Form
หมายเลขโครงการ Project ID: _____
วัน เดือน ปี ที่พิจารณา Date: ____/____/____
ชื่อโครงการวิจัย Project Title: _____
ชื่อนักวิจัยหลัก Principal Investigator: _____
สถานภาพ Status: <input type="checkbox"/> อาจารย์ Faculty <input type="checkbox"/> นักศึกษา Student <input type="checkbox"/> นักวิจัย Researcher <input type="checkbox"/> บุคลากรอื่น ๆ (ระบุ) Other staff (specify)_____
สังกัด Institutional Affiliation: _____
1. หัวข้อการวิจัย รวมทั้งหลักการและเหตุผล Research topic and rationale <input type="checkbox"/> เหมาะสม Appropriate <input type="checkbox"/> ยังไม่เหมาะสม ขอให้ปรับปรุงดังนี้ Inappropriate. Suggested amendment: _____

2. วัตถุประสงค์การวิจัย Research objectives

เหมาะสม Appropriate

ยังไม่เหมาะสม ขอให้ปรับปรุงดังนี้

Inappropriate. Suggested amendment:

.....
.....

3. ประชากรเป้าหมายการศึกษา รวมทั้งขนาดและวิธีที่ใช้ในการกำหนดกลุ่มตัวอย่าง (ถ้าจำเป็น)

Study population including sample size and method of sample determination (if applicable)

เหมาะสม Appropriate

ยังไม่เหมาะสม ขอให้ปรับปรุงดังนี้

Inappropriate. Suggested amendment:

.....
.....

4. วิธีเลือกกลุ่มตัวอย่าง Method of sample selection

เหมาะสม Appropriate

ยังไม่เหมาะสม ขอให้ปรับปรุงดังนี้

Inappropriate. Suggested amendment:

.....
.....

5. รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

Method of data collection

เหมาะสม Appropriate

ยังไม่เหมาะสม ขอให้ปรับปรุงดังนี้

Inappropriate. Suggested amendment:

.....
.....

6. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมในการวิจัย Participant information sheet

- เหมาะสม Appropriate
 ยังไม่เหมาะสม ขอให้ปรับปรุง

Inappropriate. Suggested amendment:

.....
.....

7. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมในการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ

Informed consent form

- เหมาะสม Appropriate
 ยังไม่เหมาะสม ขอให้ปรับปรุงดังนี้

Inappropriate. Suggested amendment:

.....
.....

8. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ร่วมในการวิจัย และมาตรการป้องกัน

Potential risks to participants and how to prevent them

- เหมาะสม Appropriate
 ยังไม่เหมาะสม ขอให้ปรับปรุงดังนี้

Inappropriate. Suggested amendment:

.....
.....

9. มาตรการรักษาความลับของข้อมูล Data confidentiality measures

- เหมาะสม Appropriate
 ยังไม่เหมาะสม ขอให้ปรับปรุงดังนี้

Inappropriate. Suggested amendment:

.....
.....

สรุปผลการพิจารณา Overall Assessment

- 1. รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข Approved with no amendment.
- 2. รับรองในหลักการ โดยมีเงื่อนไขว่าต้องแก้ไขปรับปรุงอีกเล็กน้อย ตามคำแนะนำของคณะกรรมการ Approved on condition that minor amendments have been made as per suggestion.
- 3. ไม่รับรอง จนกว่าจะแก้ไขโครงการวิจัยและเสนอเพื่อพิจารณาใหม่ Not approved. The project needs to be substantially revised as suggested and resubmitted for further assessment.
- 4. ไม่รับรอง และไม่รับพิจารณาใหม่ เนื่องจากโครงการมีจุดอ่อนมาก ทั้งในด้านการนำเสนอ ระเบียบวิธี และจริยธรรม Not approved. The project is poorly prepared and weak methodologically and ethically. Resubmission is NOT recommended.

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม Additional suggestions

ข้อสังเกต Observations

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม (คจ.-วปส.)

Institutional Review Board,

Institute for Population and Social Research (IPSR-IRB)

5.5 หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัย และหนังสือยกเว้น การพิจารณาจริยธรรม (Certificate of Ethical Approval and Exemption)

คจ.-วปส. จะออก หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัย หรือหนังสือยกเว้น การพิจารณาจริยธรรม แล้วแต่กรณี เป็นภาษาอังกฤษ ให้แก่โครงการที่ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการฯ แล้ว

- 1) หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัย (Certificate of Ethical Approval – COA) ออกให้สำหรับโครงการที่ คจ.-วปส. ได้พิจารณาแล้วเห็นว่าไม่มีประเด็นทางจริยธรรมที่สำคัญ หรือมี แต่นักวิจัยได้แก้ไขปรับปรุงตามที่คณะกรรมการฯ แนะนำเรียบร้อยแล้ว หนังสือรับรองที่ออกให้นี้มีผลใช้ได้ตลอดระยะเวลาดำเนินการของโครงการวิจัยนั้น ๆ
- 2) หนังสือยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม (Certificate of Exemption – COE) ออกให้สำหรับโครงการวิจัยที่ คจ.-วปส. เห็นว่าไม่มีความเสี่ยงทางจริยธรรมใด ๆ โครงการวิจัยประเภทนี้ ได้แก่ โครงการที่นักวิจัยไม่ต้องเก็บข้อมูลจากบุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่างโดยตรง เช่น การวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ หรือการวิจัยเอกสาร

โครงการที่ได้รับการรับรองจริยธรรมไปแล้ว นักวิจัยจะต้องรายงานให้ คจ.-วปส. ทราบเกี่ยวกับการดำเนินงาน ตามคาบเวลาที่กำหนด (ดูตัวอย่าง รายงานแบบต่าง ๆ สำหรับโครงการที่ได้รับการรับรองแล้วในข้อ 5.6)

หนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัย (COA)

COA. No.....

Certificate of Ethical Approval

This is to certify that the Institutional Review Board of the Institute for Population and Social Research, Mahidol University, has granted an Ethical Approval to the research project entitled "....." submitted by (*PI's name & institutional affiliation*)..... The project duration isyear(s)month(s), starting from (m/y)/..... to/......

By this approval, the Principal Investigator of this project is obliged to:

- 1) Provide (i) progress report to IPSR-IRB office every twelve months; and (ii) report of research completion at the end of the project.
- 2) Report of any changes made to the project plan, especially those that may put participants at risks.
- 3) Promptly report any adverse events that occur during the project execution.

This COA is given on ___d/m/y___ and valid through ___d/m/y___

Signature

(.....)

Chairman, IPSR-IRB

หนังสือยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (COE)

COE No.....

Certificate of Exemption

This is to certify that the Institutional Review Board of the Institute for Population and Social Research, Mahidol University, has granted an Ethical Exemption to the research project entitled "....." submitted by (*PI's name & institutional affiliation*)..... The project duration is ____year(s) ____month(s), starting from (m/y) ____/____/____ to ____/____/____.

This COE is given on ____d/m/y____

Signature _____
(_____)
Chairman, IPSR-IRB

5.6 แบบรายงานอื่น ๆ (Other Forms)

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจริยธรรม หรือ ได้รับยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม แล้ว ต้องรายงานให้ คจ.-วปส. ทราบถึงการดำเนินการวิจัย (ดู ข้อ 4.9 ข้างต้น) แบบรายงาน 4 ประเภท ที่ให้ไว้ต่อไปนี้เป็นตัวอย่างที่สามารถนำไปปรับใช้ได้ตามความเหมาะสมของแต่ละโครงการ

1) แบบรายงานความก้าวหน้าประจำปี

แบบรายงานรายปี	
วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____	
ชื่อโครงการวิจัย _____	
ชื่อนักวิจัยหัวหน้าโครงการ _____	
หน่วยงานที่สังกัด _____	
COA No. _____	ออกให้เมื่อวันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____
ระยะเวลาของโครงการวิจัย _____ ปี _____ เดือน	
รอบเวลาของรายงานนี้: เริ่มจากเดือน _____ พ.ศ. _____ ถึง เดือน _____ พ.ศ. _____	
<p>ข้าพเจ้าขอรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม (คจ.-วปส.) ว่า การดำเนินโครงการวิจัยนี้ในรอบ 12 เดือนที่ผ่านมาเป็นไปด้วยความเรียบร้อย ตามแนวทางและวิธีการวิจัยที่คณะกรรมการฯ ได้ให้การรับรองไว้แต่ต้น โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลง และไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมแต่ประการใด</p> <p>จึงรายงานมาเพื่อโปรดทราบ</p>	
ลงชื่อ _____	
(_____)	
นักวิจัยหัวหน้าโครงการ	

2) แบบรายงานกรณีขอเปลี่ยนแปลงบางอย่างในการดำเนินการวิจัย

แบบรายงานกรณีขอเปลี่ยนแปลงบางอย่างในการดำเนินการวิจัย

วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

ชื่อโครงการวิจัย _____

ชื่อนักวิจัยหัวหน้าโครงการ _____

หน่วยงานที่สังกัด _____

COA No. _____ ออกให้เมื่อวันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

ระยะเวลาของโครงการวิจัย _____ ปี _____ เดือน

รอบเวลาของรายงานนี้: เริ่มจากเดือน _____ พ.ศ. _____ ถึง เดือน _____ พ.ศ. _____

ข้าพเจ้าขอรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม (คจ.-วปส.) เพื่อทราบว่า ข้าพเจ้ามีความประสงค์จะขอเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัยบางประเด็นที่ได้ให้ไว้ต่อคณะกรรมการฯ ดังมีรายละเอียดต่อไปนี้ จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการให้การรับรองจริยธรรมตามที่เห็นสมควร

ประเด็นที่ขอเปลี่ยนแปลง	เดิม	ขอเปลี่ยนเป็น
1.		
2.		
3.		
4.		

ลงชื่อ _____

(_____)

นักวิจัยหัวหน้าโครงการ

3) แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

ชื่อโครงการวิจัย _____

ชื่อนักวิจัยหัวหน้าโครงการ _____

หน่วยงานที่สังกัด _____

COA No. _____ ออกให้เมื่อวันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

ระยะเวลาของโครงการวิจัย _____ ปี _____ เดือน

รอบเวลาของรายงานนี้: เริ่มจากเดือน _____ พ.ศ. _____ ถึง เดือน _____ พ.ศ. _____

ข้าพเจ้าขอรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัย
ประชากรและสังคม (คจ.-วปส.) เพื่อทราบว่า ในการดำเนินการวิจัยในช่วงเวลาที่
ผ่านมา ได้มีเหตุการณ์บางอย่างเกิดขึ้นซึ่งทำให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์ต่อผู้ร่วมใน
การวิจัย ดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

1) _____

2) _____

3) _____

ข้าพเจ้าจึงเรียนมาเพื่อขอคำแนะนำจากคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อจักได้
ดำเนินการที่เหมาะสมต่อไป

ลงชื่อ _____

(_____)

นักวิจัยหัวหน้าโครงการ

4) แบบรายงานเมื่อจบโครงการ

แบบรายงานเมื่อจบโครงการ

วันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

ชื่อโครงการวิจัย _____

ชื่อนักวิจัยหัวหน้าโครงการ _____

หน่วยงานที่สังกัด _____

COA No. _____ ออกให้เมื่อวันที่ _____ เดือน _____ พ.ศ. _____

ระยะเวลาของโครงการวิจัย _____ ปี _____ เดือน

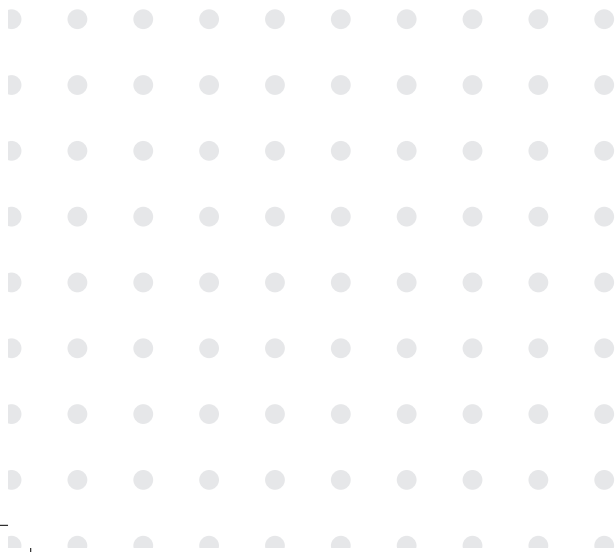
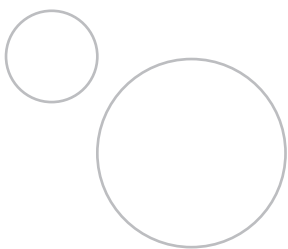
ข้าพเจ้าขอรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัย
ประชากรและสังคม (คจ.-วปส.) เพื่อทราบว่า บัดนี้การดำเนินงานของโครงการ
วิจัยนี้ได้เสร็จสมบูรณ์แล้ว

จึงรายงานมาเพื่อโปรดทราบ

ลงชื่อ _____

(_____)

นักวิจัยหัวหน้าโครงการ



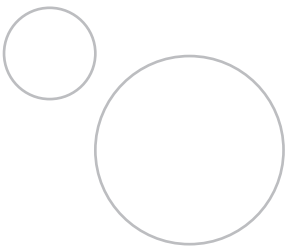


หมวดที่ 6

บทเฉพาะกาล



1. ให้ใช้ **วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน** นี้ หลังจากวันที่ได้เผยแพร่ในประกาศ สถาบันวิจัยประชากรและสังคม เรื่อง **วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม** แล้ว
2. ในระหว่างที่ยังไม่มีคณะกรรมการชุดใหม่ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม (คจ.-วปส.) ที่มีอยู่ก่อนวันที่สถาบันวิจัยประชากรและสังคมออกประกาศ เรื่อง **วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ปฏิบัติหน้าที่ต่อไป จนครบวาระการปฏิบัติงาน**





ภาคผนวก



ภาคผนวก ก.

ภูมิหลัง ความสำคัญ และหลักจริยธรรมการวิจัย¹

1. ภูมิหลังและความสำคัญ

ก่อนสงครามโลกครั้งที่ 2 ไม่มีหลักฐานว่ามีความพยายามที่จะวางกฎเกณฑ์ทางจริยธรรมในวงการศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นในทางชีวเวชศาสตร์ หรือในทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ก็ตาม การเกิดขึ้นของกฎเกณฑ์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยสืบเนื่องมาจากการพิจารณาคดีอาชญากรรมทางสงครามที่กรุงนูเรมเบิร์ก ประเทศเยอรมนี หลังจากสงครามโลกครั้งที่ 2 สิ้นสุดลงไม่นาน จำเลยในคดีนี้คือ คณะแพทย์ และบุคคลสำคัญของรัฐบาลนาซี 23 คน ที่มีส่วนในการใช้เชลยในค่ายกักกันเป็นเครื่องมือทดลองทางการแพทย์ ซึ่งทำให้มีผู้เสียชีวิตจำนวนมาก

¹ เนื้อหาในภาคผนวกนี้ตัดตอนและปรับปรุงมาจาก บทที่ 14 จริยธรรมในการวิจัยเชิงคุณภาพ ในหนังสือ ศาสตร์และศิลป์การวิจัยเชิงคุณภาพ: คู่มือนักศึกษาและนักวิจัยสังคมศาสตร์ (พิมพ์ครั้งที่ 8) โดย นาย โทธิสิตา (บริษัท อมรินทร์ พริ้นติ้ง แอนด์ พับลิชชิ่ง จำกัด, 2562: 313-340) การเผยแพร่ในที่นี้ได้รับอนุญาตจากเจ้าของลิขสิทธิ์แล้ว

ในระหว่างที่กำลังดำเนินการพิจารณาคดีในปี พ.ศ. 2490 คณะที่ปรึกษาทางการแพทย์ในคดีนี้ ได้เสนอข้อปฏิบัติ 6 ข้อ “เพื่อการวิจัยทางการแพทย์ที่ขอบธรรม” แก่คณะผู้พิพากษา ซึ่งคณะผู้พิพากษาได้ให้การรับรองและพร้อมกันนั้นก็เพิ่มข้อปฏิบัติเข้ามาอีก 4 ข้อ รวมเป็น 10 ข้อ ข้อปฏิบัติทั้ง 10 ข้อนี้ ภายหลังเป็นที่รู้จักกันในชื่อว่า กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Codes) สารสำคัญของกฎนูเรมเบิร์กอยู่ที่เรื่องการเข้าร่วมในการทดลอง (ทางชีวเวชศาสตร์) โดยสมัครใจ ผู้เข้าร่วมการทดลองต้องได้รับทราบข้อมูลอย่างเพียงพอและตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโดยปราศจากการบังคับ การทดลองต้องทำอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ และนักวิจัยต้องคำนึงถึงประโยชน์ของผู้เข้าร่วมในการทดลองเป็นสำคัญ (วิชัย โชควิวัฒน์ 2560; Lincoln, 2005; Dhai, 2014)

กฎนูเรมเบิร์กมีอิทธิพลอย่างมากต่อการเกิดขึ้นของ ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (Universal Declaration of Human Rights) ใน พ.ศ. 2491 และที่สำคัญคือมีอิทธิพลอย่างมากต่อการพัฒนาแนวทางการปฏิบัติที่นำไปสู่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ซึ่งประกาศเป็นครั้งแรกในการประชุมที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อ พ.ศ. 2507 หลังจากตกเตียงกันอยู่เป็นเวลา 12 ปี (Dhai, 2014) ปฏิญญาเฮลซิงกิวางหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เป็นครั้งแรก และได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางมากที่สุดในโลก ปฏิญญาดังกล่าวนี้มีการปรับปรุงมาหลายครั้ง ครั้งล่าสุดซึ่งได้รับการรับรองโดยสมัชชาแพทยสมาคมโลก เมื่อปี พ.ศ. 2556 (วิชัย โชควิวัฒน์, 2560)

ในสหรัฐอเมริกา ความตื่นตัวเรื่องจริยธรรมการวิจัยมีมูลเหตุเกี่ยวเนื่องกับการศึกษาวิจัยหลายโครงการที่รัฐบาลกลางให้การสนับสนุน มีทั้งการศึกษาทดลองทางการแพทย์และการวิจัยทางสังคมศาสตร์ โครงการที่รู้จักกันดี ได้แก่

การทดลองทัสคี้กีเพื่อรักษาโรคซิฟิลิส (Tuskegee Syphilis Experiment) ซึ่งทำกับกลุ่มประชากรผิวดำ โดยร่วมมือกับมหาวิทยาลัยทัสคี้กี ในรัฐอลาบามา การทดลองวิลโลว์บรูค เกี่ยวกับไวรัสตับอักเสบ (Willowbrook Hepatitis Experiment) โครงการคาเมล็อต (Camelot Project) ซึ่งเป็นการทดลองยาที่มีผลต่อจิตประสาทและ ได้รับการสนับสนุนจากทางทหารและหน่วยข่าวกรองกลาง (Central Intelligence Agency - CIA) ของสหรัฐอเมริกา รวมทั้งการศึกษาโดยนักสังคมศาสตร์ (เฉพาะอย่างยิ่งนักมานุษยวิทยา) ที่สนับสนุนปฏิบัติการทางทหารในสงครามเวียดนาม และสนับสนุนการต่อต้านการก่อการร้ายในประเทศไทย ในช่วงทศวรรษ 1960 และ 1970 (Lincoln, 2005; Springer, 2014) การศึกษาเหล่านี้มีผลกระทบต่อสุขภาพ สิทธิ และศักดิ์ศรี ของประชาชนและชุมชนที่ถูกวิจัย ก่อให้เกิดเสียงวิพากษ์วิจารณ์ในวงการสาธารณะ ทำให้รัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกา ในฐานะผู้ให้การสนับสนุน ต้องทบทวนนโยบายและแนวทางปฏิบัติในการให้ทุน นับเป็นจุดเริ่มต้นของการนำประเด็นจริยธรรมเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาให้ทุนเพื่อสนับสนุนการวิจัยของรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกา

ในปี พ.ศ. 2517 ได้มีรายงานของคณะกรรมการที่ตั้งขึ้นตามกฎหมายการวิจัยแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา รายงานฉบับนั้นต่อมาเป็นที่รู้จักกันในชื่อรายงานเบลม็องต์ (Belmont Report) สำคัญของรายงานเบลม็องต์คือ การจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติขึ้นมา เพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Medical and Behavioral Research) ซึ่งมีหน้าที่ในการคุ้มครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัยอย่างเหมาะสม (วิชัย โชควิวัฒน์, 2560)

ในตอนแรก แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรม (Ethical Guidelines) ในรายงานเบลม็องต์ถูกใช้เป็นมาตรฐานในการพิจารณาโครงการวิจัยทางด้านสุขภาพ เฉพาะที่เสนอขอรับทุนจากหน่วยงานรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกา เท่านั้น แต่ต่อมาได้ขยายไปครอบคลุมถึงการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ทั้งหมด ที่ได้รับทุนสนับสนุนจากรัฐบาลกลาง และในที่สุดแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมจากรายงานเบลม็องต์ก็ได้รับการยอมรับในการวิจัยทุกสาขาวิชา รวมทั้งสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ด้วย ทั้งนี้ ไม่ว่าจะได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลกลางหรือไม่ก็ตาม นี่คือมูลเหตุสำคัญที่นำมาสู่การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน (Institutional Review Board - IRB) ในสถาบันอุดมศึกษาและองค์กรการวิจัยต่าง ๆ ในเวลาต่อมา (Lincoln, 2005)

ในปัจจุบัน ประเด็นเรื่องจริยธรรมได้กลายเป็นส่วนสำคัญอันหนึ่งในกระบวนการวิจัย ในประเทศที่มีความก้าวหน้าด้านการวิจัยส่วนมาก รวมทั้งประเทศไทยด้วย การวิจัยทุกชนิดที่ ไม่ว่าจะ ทำในคน (เช่น การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์) หรือ ทำเกี่ยวกับคน (เช่น การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์) จะต้องผ่านการประเมินด้านจริยธรรมก่อน องค์กรผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยใหญ่ ๆ ทุกแห่ง โดยเฉพาะองค์กรให้ทุนระหว่างประเทศ เช่น องค์กรอนามัยโลก, National Institutes of Health และ National Science Foundation ของสหรัฐอเมริกา ต่างก็ให้ความสำคัญอย่างสูงแก่ประเด็นด้านจริยธรรมการวิจัย ดังจะเห็นได้จากการที่องค์กรเหล่านั้นต่างก็กำหนดให้โครงการที่เสนอขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยต้องผ่านการประเมินทางจริยธรรม จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน (IRB) ที่นักวิจัยสังกัดก่อน มิฉะนั้นก็จะไม่ได้รับการพิจารณา

ตัวอย่างเช่น ในองค์การอนามัยโลก (WHO) โครงการที่เสนอขอรับทุนจากโครงการพิเศษด้านอนามัยเจริญพันธุ์ จะต้องให้รายละเอียดเกี่ยวกับจริยธรรมว่า นักวิจัยมีมาตรการที่จะคุ้มครองประชาชนที่ถูกเลือกมาเป็นผู้ให้ข้อมูลอย่างไรบ้าง และมีมาตรการด้านจริยธรรมในมิติต่าง ๆ ที่ได้มาตรฐานหรือไม่ นอกจากนี้ นักวิจัยต้องแนบหลักฐานการได้รับความเห็นชอบทางจริยธรรม จากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันที่นักวิจัยนั้นสังกัดอยู่ด้วย โครงการวิจัยที่ไม่มีหลักฐานว่าได้ผ่านการพิจารณาของกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน แม้จะมีเนื้อหาในเชิงเทคนิคและระเบียบวิธีที่เข้มแข็งอย่างไร ก็จะไม่ได้รับการพิจารณาเพื่อรับทุนสนับสนุนการวิจัย

ในสหรัฐอเมริกา หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัย ไม่ว่าจะเป็นมหาวิทยาลัย โรงพยาบาล ศูนย์การแพทย์ หรือองค์กรที่ไม่แสวงกำไรในลักษณะอื่น ต้องมีคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน (IRB) เพื่อทำหน้าที่กลั่นกรองโครงการวิจัย IRB เป็นคณะกรรมการที่ตั้งขึ้นภายใต้พันธกิจที่กำหนดโดยรัฐบาลของสหรัฐอเมริกา มีอำนาจและหน้าที่ในการให้การรับรองหรือไม่รับรอง รวมทั้งเรียกร้องให้มีการเปลี่ยนแปลง ให้ชะลอ หรือให้ระงับซึ่งกิจกรรมการวิจัยที่คณะกรรมการเห็นว่าอาจจะเป็นอันตรายแก่ประชาชน ผู้ถูกศึกษา (LeCompte and Schensul, 1999) การรับรองจาก IRB เป็นสิ่งจำเป็น ที่ไม่สามารถจะยกเว้นหรือผ่อนผันได้ ทั้งนี้ ไม่เฉพาะกับโครงการวิจัยที่ทำในประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้น แต่ยังรวมถึงโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากแหล่งทุนในสหรัฐอเมริกาแต่ดำเนินการวิจัยในประเทศอื่นด้วย

ในประเทศไทย ประเด็นเรื่องจริยธรรมการวิจัย เพิ่งได้รับความสนใจอย่างจริงจังในวงการวิจัยเมื่อราว 2-3 ทศวรรษมานี้เอง เริ่มแรกหน่วยงานทางการแพทย์และสถาบันอุดมศึกษาบางแห่งเท่านั้น ที่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน (IRB) แรงจูงใจสำคัญในตอนนั้น นอกจากเพื่อเป็นการคุ้มครองอาสาสมัครและผู้ร่วมในการวิจัยแล้ว ยังเป็นการสนอง

ความต้องการของหน่วยงานให้ทุนวิจัยจากต่างประเทศ ที่ให้ทุนสนับสนุนนักวิจัยไทย หรือที่มาร่วมมือทำการวิจัยกับนักวิจัยในประเทศไทยด้วย แต่ในปัจจุบัน เรื่องนี้กำลังกลายเป็นส่วนที่แยกออกจากการทำวิจัยไม่ได้แล้ว

ปัจจุบันหน่วยงานและสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในประเทศไทยส่วนมาก (หรืออาจจะทั้งหมด) มีระเบียบว่า การทำวิจัยทุกรูปแบบ ไม่ว่าจะโดยนักวิจัยรุ่นใหม่ เช่น นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา หรือโดยนักวิจัยอาชีพก็ตาม จะต้องผ่านการรับรองจริยธรรมก่อน นอกจากนี้ ผลงานวิจัยที่ตีพิมพ์ซึ่งบุคลากรในมหาวิทยาลัยจะใช้ในการเสนอขอกำหนดตำแหน่งหรือขอเลื่อนตำแหน่งทางวิชาการ จะต้องมีความรู้พื้นฐานว่าผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันแล้วเท่านั้น มิฉะนั้นผลงานนั้นจะใช้เพื่อจุดมุ่งหมายนี้ไม่ได้

ในระดับประเทศ เมื่อไม่กี่ปีมานี้ก็ได้มีการเสนอ *ร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยการวิจัยในคน พ.ศ.* โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) แม้ว่าร่างพระราชบัญญัตินี้จะได้รับความเห็นชอบในหลักการจากคณะรัฐมนตรีตั้งแต่ต้นปี พ.ศ. 2558 แต่จนถึงปัจจุบัน (พฤษภาคม พ.ศ. 2562) ยังไม่มีหลักฐานว่าพระราชบัญญัติดังกล่าวได้ผ่านสภาผู้แทนราษฎรแล้วแต่อย่างใด สาเหตุส่วนหนึ่งเชื่อกันว่าเพราะเนื้อหาในร่าง พ.ร.บ. ดังกล่าวยังเป็นประเด็นที่โต้แย้งในชุมชนนักวิจัยอยู่พอสมควร

2. หลักจริยธรรมการวิจัย

หลักการและกฎเกณฑ์ที่พัฒนาต่อเนื่องมาตั้งแต่กฎนูเรมเบิร์ก จนถึง ปฏิญญาเฮลซิงกิและรายงานเบลม็องต์ ที่กล่าวมาข้างต้น ได้กลายมาเป็น หลักจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการยอมรับเป็นสากลทั้งใน “การวิจัยที่ทำใน คน” คือ การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และใน “การวิจัยที่เกี่ยวกับคน” คือ การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ หลักจริยธรรมดังกล่าวนี้ ประกอบด้วยหลักสำคัญ 3 ประการ คือ:

- หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person)
- หลักการมุ่งประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence and no Harm) และ
- หลักความยุติธรรม (Justice)

1) หลักความเคารพในบุคคล

สาระสำคัญของหลักข้อนี้ คือ นักวิจัยพึงปฏิบัติต่อผู้ร่วมในการวิจัย ด้วยความเคารพ ไม่ว่าบุคคลนั้นจะมีอิสระในการตัดสินใจทุกอย่างด้วยตนเอง หรือต้องขึ้นอยู่กับผู้อื่นในการตัดสินใจเรื่องต่าง ๆ เกี่ยวกับสุขภาพและชีวิต ของตนก็ตาม บุคคลที่ไม่มีอิสระในการตัดสินใจมีหลายประเภท แต่ที่ควรได้รับ การปฏิบัติด้วยความเคารพและระมัดระวังเป็นพิเศษ ได้แก่ เด็ก ผู้เยาว์ และกลุ่มคนที่เปราะบางด้วยสาเหตุต่าง ๆ เช่น คนพิการ ผู้ต้องขังในเรือน จำ ผู้สูงอายุ ผู้ป่วย ผู้ด้อยโอกาสทางเศรษฐกิจ ขนกลุ่มน้อย ฯลฯ ทุกคนที่ นักวิจัยติดต่อ และที่ขอให้เข้าร่วมในการวิจัยจะต้องได้รับการปฏิบัติด้วยความ เคารพ

เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเรื่องความเคารพในบุคคล นักวิจัยจะต้องขอ ความยินยอมด้วยความสมัครใจ จากบุคคลที่เป็นเป้าหมายในการวิจัย ก่อนที่จะลงมือดำเนินการเก็บข้อมูล การให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

จะต้องเกิดขึ้นหลังจากที่บุคคลเป้าหมายได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย และสิ่งที่เขาจะถูกขอให้ทำ รวมทั้งได้รับทราบถึงสิ่งที่อาจจะเป็นความเสี่ยงจากการเข้าร่วมในการวิจัย อย่างครบถ้วนและเพียงพอแล้ว การให้ความยินยอมต้องไม่เกิดจากการถูกบังคับ หรือจากการได้ข้อมูลที่ไม่จริง รวมทั้งการใช้อำนาจเป็นเครื่องข่มขู่ด้วยประการใด ๆ แต่ต้องเกิดขึ้นหลังจากที่ได้รับทราบข้อมูลอย่างเพียงพอแล้ว เท่านั้น (Informed Consent)

ข้อมูลที่ให้กับประชากรเป้าหมายควรทำเป็นเอกสาร โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ชัดเจน หลีกเลี่ยงถ้อยคำทางเทคนิคที่ไม่จำเป็น การทำเป็นเอกสารจะช่วยให้อาสาสมัครที่ให้กับสำหรับทุกคนที่นักวิจัยเข้าไปติดต่อก็มีความสอดคล้องตรงกัน เอกสารดังกล่าว ควรมีข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยต่อไปนี้ (Kvale, 1996; Campbell et al, 1999)

- สาระสำคัญและวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- แหล่งทุน หรือผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย
- ลักษณะของผู้ที่จะถูกขอให้เข้าร่วมในการวิจัย
- เหตุผลและวิธีการที่นักวิจัยใช้ในการเลือกผู้ร่วมในการวิจัย
- ความร่วมมือที่นักวิจัยคาดหวังจะได้รับจากผู้เข้าร่วมในการวิจัย
- ความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในการวิจัย
- สิทธิที่บุคคลเป้าหมายจะให้หรือไม่ให้ความยินยอมโดยสมัครใจ รวมถึงสิทธิที่จะไม่ตอบคำถามบางเรื่อง หรือถอนตัวจากการเข้าร่วมในการวิจัยหากรู้สึกไม่สะดวกที่จะร่วมมือต่อไป
- มาตรการที่จะรักษาความลับของข้อมูล
- ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ของหัวหน้าโครงการวิจัย ที่ผู้เข้าร่วมในการวิจัยสามารถติดต่อได้เมื่อจำเป็น

(ดูตัวอย่าง “เอกสารให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมในการวิจัย” ในหัวข้อ 5.2 ของหมวดที่ 5)

เช่นเดียวกับการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม การให้ความยินยอมโดยผู้เข้าร่วมในการวิจัยก็ควรจะทำเป็นเอกสาร และเพื่อความสมบูรณ์ควรให้ผู้ให้ความยินยอมลงนามไว้เป็นหลักฐานด้วย อย่างไรก็ตาม การให้ผู้ยินยอมลงนามในเอกสารแสดงความยินยอม อาจจะทำให้บางคนรู้สึกว่าการตัวเองจะต้องผูกพัน หรือต้องรับผิดชอบอะไรบางอย่าง ซึ่งอาจเป็นเหตุให้เขาเกิดความลังเล หรือไม่ยอมให้ความร่วมมือ เป็นหน้าที่ของนักวิจัยที่จะชี้แจงให้บุคคลเป้าหมายเข้าใจอย่างชัดเจน แต่ถ้าเขายังยืนยันที่จะไม่ยินยอมให้ความร่วมมือ ก็ต้องเคารพในการตัดสินใจของเขา หรือถ้าเขายินยอมให้ความร่วมมือ แต่ไม่ขอลงนามในเอกสาร ก็ควรบันทึกเป็นหลักฐานไว้

ความจริงเอกสารเป็นเพียงส่วนประกอบอันหนึ่งในการให้ความยินยอม ถ้าเห็นว่าไม่เหมาะสมสำหรับผู้ร่วมในการวิจัยบางราย จะไม่ใช่เลยก็ได้ เพราะถึงอย่างไร สิ่งที่สำคัญกว่านั้นคือ คุณภาพของกระบวนการขอความยินยอม ซึ่งหมายถึง การให้ข้อมูลครบถ้วนตามความเป็นจริง และนักวิจัยดำเนินการอย่างเปิดเผย ซื่อสัตย์ โปร่งใส ปราศจากการกดดัน หรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในส่วนของผู้ให้การยินยอม (American Anthropological Association, 2012) เอกสารไม่ได้ผูกพันให้ผู้ยินยอมต้องรับผิดชอบใด ๆ นอกจากเพื่อเป็นหลักฐานว่า ผู้เข้าร่วมในการวิจัยได้ให้ความยินยอมโดยสมัครใจ หลังจากได้รับทราบข้อมูลจากนักวิจัยเพียงพอแล้ว แต่ในแง่ของนักวิจัยซึ่งจะต้องมีความรับผิดชอบต่อจริยธรรมและทางกฎหมาย (หากมีกรณีขัดแย้งเกิดขึ้น) การทำเป็นเอกสารไว้ย่อมดีกว่า

ในบางกรณี เอกสารขอความยินยอม และเอกสารให้ความยินยอม อาจจะไม่ปฏิบัติจริงไม่ได้ โดยเฉพาะสำหรับผู้บุคคลเป้าหมายที่อ่านหนังสือไม่ได้ หรืออ่านไม่คล่อง เช่น เด็กเล็ก ผู้มีความบกพร่องทางสายตา ผู้ป่วยในกรณีเช่นนั้น นักวิจัยควรอ่านเอกสารพร้อมกับอธิบายให้ฟัง ส่วนการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ก็อาจยกเว้นได้

ในการวิจัยเชิงคุณภาพ การขอความยินยอมเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการเก็บข้อมูลในการสัมภาษณ์เชิงลึก และการอภิปรายกลุ่ม แต่ในการสังเกตแบบมีส่วนร่วมที่ทำในสถานที่สาธารณะ อาจไม่ต้องขอความยินยอม เพราะเป็นไปไม่ได้ในทางปฏิบัติ ในกรณีเช่นนั้น การขอความยินยอมอาจจะถือเป็นข้อยกเว้นได้ (American Anthropological Association, 2012) แต่ในการสังเกตกิจกรรมส่วนบุคคลนักวิจัยจำเป็นต้องได้รับความยินยอมก่อน

คำถามข้อหนึ่งที่นักวิจัยมักจะถามคือ ใครจะเป็นผู้ให้ความยินยอม? คำตอบในเรื่องนี้คือ เราต้องแยกกันระหว่าง ผู้ที่อยู่ในฐานะจะตัดสินใจได้เอง อย่างเป็นอิสระ กับผู้ที่ไม่มียุติธรรมที่จะตัดสินใจได้เอง สำหรับบุคคลประเภทแรกไม่มีปัญหา เพราะสามารถตัดสินใจได้เอง ขอเพียงแต่นักวิจัยต้องให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ แต่สำหรับประเภทหลัง ผู้ตัดสินใจให้ความยินยอมควรเป็นผู้ที่ใกล้ชิด หรือผู้ให้การดูแลที่สามารถตัดสินใจแทนได้ เช่น ผู้ปกครองของเด็ก (ในกรณีเก็บข้อมูลที่บ้าน) แต่ถ้าเป็นการเก็บข้อมูลที่โรงเรียน คำถามคือ เมื่อครูยินยอมให้เก็บข้อมูลได้แล้ว จะต้องขอความยินยอมจากพ่อแม่หรือผู้ปกครองของเด็กอีกหรือไม่ และเมื่อผู้ปกครองหรือครูยินยอมแล้ว ต้องขอความยินยอมจากเด็กอีกหรือไม่ เรื่องที่ซับซ้อนเช่นนี้ไม่มีคำตอบแบบขาวหรือดำ นักวิจัยจะต้องใช้สำนึกทางจริยธรรม ประกอบกับการพิจารณาเนื้อหาของเรื่องที่จะเก็บข้อมูลด้วย บางเรื่องอาจจำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครอง หรือผู้ที่เกี่ยวข้องทุกฝ่าย

ประเด็นการขอความยินยอมเพื่อเก็บข้อมูลจากองค์กร หรือสถาบัน (ในกรณีที่ศึกษาองค์กร หรือสถาบัน) ก็อาจมีความซับซ้อนอีกแบบหนึ่ง ตามปกติ ผู้ให้การยินยอมในการวิจัยเช่นนั้นมักจะเป็นหัวหน้าองค์กร หรือสถาบัน แต่การยินยอมจากหัวหน้า อาจเป็นการกดดันให้ลูกน้องในหน่วยงานต้องให้ความร่วมมือ ทั้งที่บางคนอาจไม่เต็มใจก็เป็นได้ เรื่องเช่นนี้เป็นประเด็นที่นักวิจัยต้องใช้วิจารณญาณทางจริยธรรมอย่างเหมาะสม ในหลักการแล้ว

การยินยอมของหัวหน้าไม่จำเป็นต้องเป็นเรื่องเดียวกับการยินยอมของลูกน้องที่จะเป็นผู้ให้ข้อมูล (Brinkmann and Kvale, 2010)

ในการวิจัย ไม่ว่าจะเชิงคุณภาพหรือเชิงปริมาณ ถ้าไม่มีความจำเป็น นักวิจัยไม่ควรรายงานชื่อจริงของผู้ให้ข้อมูล แต่ถ้าจำเป็นต้องมีชื่อของแหล่งข้อมูลในรายงาน แนวการปฏิบัติส่วนมากคือควรใช้นามสมมติ อย่างไรก็ตาม ในกรณี que เห็นว่าควรจะใช้ชื่อจริงของผู้ให้ข้อมูลในรายงานการวิจัย นักวิจัยจะต้องขอความยินยอมเป็นกรณีพิเศษ โดยแจ้งให้บุคคลที่เป็นเป้าหมายทราบว่า นอกจากยินยอมเข้าร่วมเป็นผู้ให้ข้อมูลแล้ว เขาจะยินยอมให้เปิดเผยชื่อจริงในรายงานการวิจัยได้หรือไม่ เพื่อการนี้ นักวิจัยอาจทำเป็นข้อให้เขาเลือกตอบโดยสมัครใจ

2) หลักการมุ่งประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย

สาระสำคัญของหลักข้อนี้มี 2 ส่วน คือ: (1) การไม่ทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้ร่วมในการวิจัย ไม่ว่าจะเป็อันตรายต่อสุขภาพร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง ศักดิ์ศรี วิถีชีวิต คุณค่าที่เขานับถือ หรือความเสียหายอื่นใดก็ตาม และ (2) การทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดเท่าที่จะทำได้ อาจจะเป็นประโยชน์สำหรับบุคคลที่ร่วมในการวิจัย ครอบครัว ชุมชน สถาบัน สังคม ประเทศชาติ หรือมนุษยชาติ แล้วแต่กรณี (วิจัย โชควิวัฒน์, 2560) การวิจัยที่มุ่งแต่หาความรู้เพื่อสนองประโยชน์ของนักวิจัยอย่างเดียว ไม่ถือว่าเป็นการวิจัยที่มีจริยธรรม

ในการปฏิบัติตามหลักข้อนี้มีสิ่ง que นักวิจัยพึงกระทำอย่างเหมาะสม 2 เรื่อง คือ เรื่องการรักษาความลับของผู้ร่วมในการวิจัย และเรื่องผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในการวิจัย

(1) การรักษาความลับของผู้ร่วมในการวิจัย

ข้อมูลที่นักวิจัยได้จากผู้ร่วมในการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นเรื่องอะไรก็ตาม ถือว่าเป็นเรื่องส่วนตัว และเป็นความลับเฉพาะของแต่ละคน ในแง่นี้ การรักษาความลับจึงมีค่าเท่ากับการรักษาผลประโยชน์ของผู้ร่วมในการวิจัย

“ความลับ” ในที่นี้ ไม่ได้หมายถึงเฉพาะเรื่องที่คุณคิดว่าควรปกปิด และไม่เปิดเผยแก่ผู้อื่น เพราะอาจก่อให้เกิดความเสียหาย หรือความอับอาย หรือเรื่องส่วนตัวอื่น ๆ เท่านั้น แต่หมายรวมถึงทุกเรื่องที่นักวิจัยรวบรวมจากแหล่งข้อมูลแต่ละคน หลักปฏิบัติในเรื่องนี้คือ นักวิจัยพึงรักษาความลับของแหล่งข้อมูลไว้อย่างดีที่สุด ทำนองเดียวกับแพทย์ต้องรักษาความลับของคนไข้ หรือทำนองเดียวกับผู้ให้การแนะนำปัญหาชีวิตต้องรักษาความลับของผู้รับบริการแนะนำ

สำหรับนักวิจัยเชิงคุณภาพแบบชาติพันธุ์วรรณา (Ethnographic Research) เรื่องการรักษาความลับควรได้รับความใส่ใจเป็นพิเศษ เนื่องจากการวิจัยแบบนี้นักวิจัยมีโอกาสได้สร้างความคุ้นเคยกับคนในชุมชนที่ตนศึกษา ทำให้ได้รู้ได้เห็นหลายอย่างเกี่ยวกับผู้ให้ข้อมูล บางทีก็เป็นเรื่องส่วนตัวด้วย นักวิจัยพึงตระหนักว่า สิ่งที่จะต้องรักษาเป็นความลับสำหรับแหล่งข้อมูลนั้น ไม่ใช่เฉพาะแต่เรื่องที่เข้าข่ายสำหรับใช้เป็นข้อมูลในการวิจัยของตนเท่านั้น แต่รวมถึงทุกเรื่องที่คุณได้รู้ได้เห็นเกี่ยวกับผู้ให้ข้อมูลด้วย เรื่องทั้งหมดเหล่านั้นจะต้องไม่ถูกนำไปเปิดเผย

ในการวิจัยเชิงปริมาณ การรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างที่ให้ข้อมูล อาจไม่มีความซับซ้อนในการปฏิบัติเท่าไรนัก แม้ว่าการสัมภาษณ์จะมีการบันทึกชื่อและข้อมูลอื่นของผู้ให้สัมภาษณ์ เช่น ที่อยู่ อายุ เพศ สถานภาพ สมรส หน้าที่การงาน ฯลฯ แต่ในการประมวลผลข้อมูลจริง ๆ ชื่อและที่อยู่ของผู้ให้สัมภาษณ์จะถูกแยกออกต่างหากและไม่ถูกนำมาวิเคราะห์ นอกจากนี้ ข้อมูล (คำตอบต่อคำถามต่าง ๆ ในแบบสอบถาม) ยังจะถูกเปลี่ยนเป็น

ตัวเลข หรือรหัส เพื่อทำการวิเคราะห์ทางสถิติในภาพรวม (Aggregate) เป็นเรื่อง ๆ โดยไม่มีการระบุชื่อบุคคล หรือข้อมูลที่สามารถสืบย้อนไปถึงตัวผู้ให้ข้อมูลได้ ดังนั้น จึงยาก หรือเป็นไปไม่ได้เลย ที่จะรู้ว่าใครคือผู้ให้ข้อมูลเรื่องนั้น

แต่ในการวิจัยเชิงคุณภาพ (เฉพาะอย่างยิ่ง การวิจัยแบบชาติพันธุ์วรรณา) มีความซับซ้อนกว่านั้น นักวิจัยที่สังเกตและเก็บข้อมูลในชุมชนต่อเนื่องเป็นเวลานาน มีโอกาสได้รู้จักไม่เฉพาะผู้ที่ให้ข้อมูลเท่านั้น แต่รู้จักคนส่วนมาก หรืออาจจะทั้งหมด ในชุมชนที่ศึกษาด้วย บันทึกข้อมูลจากการสังเกตของนักวิจัยเชิงคุณภาพ มักจะมีชื่อคนและชื่อสถานที่ที่เกี่ยวข้องปรากฏอยู่ด้วย ทั้งนี้ เพื่อให้สิ่งที่บันทึกไว้เป็นเรื่องจริงและเหตุการณ์จริงทั้งหมด ในเวลาวิเคราะห์ข้อมูลเหล่านี้ก็ยังคงอยู่ในสภาพที่เป็นข้อความ แม้จะมีการให้รหัสข้อมูล การสืบย้อนจากรหัสกลับไปยังข้อมูลเดิมของผู้ให้ร่วมในการวิจัยแต่ละคนก็ยังสามารถทำได้ ถ้าต้องการ

ประเด็นที่บางครั้งมีการถกเถียงกันในวงการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยเฉพาะในหมู่นักมานุษยวิทยา คือ ในรายงานการวิจัยเชิงคุณภาพ นักวิจัยควรจะทำปกปิดชื่อบุคคลและสถานที่ที่ศึกษาหรือไม่? ถ้ายึดหลักว่าด้วย “การมุ่งประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย” อย่างตรงไปตรงมา (ซึ่งในหลักการก็ควรจะเป็นเช่นนั้น) คำตอบสำหรับคำถามข้างต้นก็ง่าย นั่นคือ ชื่อจริงของบุคคลและสถานที่จะต้องถูกปกปิด นักวิจัยอาจใช้ชื่อสมมติแทนเมื่อเห็นว่าจำเป็น เช่น เพื่อการนำเสนอที่กระชับและชัดเจน

อย่างไรก็ตาม อาจจะมีบางกรณีที่ใช้ชื่อจริงของบุคคลและสถานที่ในรายงานการวิจัยเป็นสิ่งที่ยอมรับได้ในทางจริยธรรม กรณีเช่นนั้น อาจจะเป็นเรื่องที่ชัดเจนว่า เนื้อหาของการวิจัยไม่ใช่เรื่องที่จะก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคลและสถานที่ที่ศึกษาแต่อย่างใด หรืออาจเป็นความประสงค์ของประชาชนและชุมชนที่ศึกษาเองที่ต้องการให้นักวิจัยเปิดเผยชื่อจริงและสถานที่จริงของพวกเขา เพื่อจะให้ปัญหาที่พวกเขาประสบอยู่ได้ถูกรับรู้โดย

สาธารณะ เฉพาะอย่างยิ่งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับปัญหานั้น ๆ กรณีเช่นนี้อาจจะเกิดขึ้นกับนักมานุษยวิทยาที่ศึกษาชุมชนที่ด้อยโอกาส ซึ่งเข้าไม่ถึงบริการของรัฐในด้านอาชีพ การศึกษา สุขภาพ หรือความปลอดภัยในชีวิต และทรัพย์สิน ประชาชนผู้ให้ข้อมูลในชุมชนเช่นนั้น อาจจะอยากให้นักวิจัยเปิดเผยชื่อจริงสถานที่จริง เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับรู้ปัญหาของพวกเขา ในกรณีเช่นนี้ นักวิจัยจะต้องขังน้ำหนักให้ดี ระหว่างการยึดมั่นในหลักจริยธรรมการวิจัย กับผลประโยชน์ของประชาชนและชุมชนที่ตนศึกษา ประเด็นเช่นนี้ไม่ใช่ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยอย่างเดียว แต่เป็นประเด็นเรื่องความรับผิดชอบทางมนุษยธรรมของนักวิจัยด้วย

เรื่องการรักษาความลับเป็นประเด็นที่เชื่อมโยงไปถึงคำถามอีกข้อหนึ่ง นั่นคือคำถามที่ว่า ใครมีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล? แนวทางปฏิบัติในเรื่องนี้ก็คือ เฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องในการวิจัยโดยตรง (คือนักวิจัย) เท่านั้นที่ควรได้สิทธิ์นี้ ทั้งนี้โดยยึดหลักการที่ว่า ผลประโยชน์ของผู้ร่วมในการวิจัยต้องได้รับความสำคัญเหนือกว่าเรื่องอื่น

ในเรื่องสิทธิการเข้าถึงข้อมูล มิมีติเชิงจริยธรรมที่น่าคิดบางประการ Steinar Kvale (1996) ยกเรื่องที่ค่อนข้างจะเป็นกรณีโต้แย้งและยากแก่การตัดสินใจของนักวิจัยมาเป็นประเด็นพิจารณา เช่น ในกรณีที่มีการสัมภาษณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมบางเรื่อง เช่น พฤติกรรมทางเพศนอกสมรสของชายที่แต่งงานแล้ว หรือพฤติกรรมที่ต้องเฝ้าระวังของเด็กวัยรุ่น เช่น การใช้สารเสพติด ในกรณีเช่นนั้น ถ้าบุคคลที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับผู้ให้สัมภาษณ์ เช่น คู่สมรส พ่อแม่ หรือ ครู ขอทราบข้อมูล นักวิจัยจะเปิดเผยข้อมูลได้หรือไม่? กรณีเช่นนี้ยากที่จะตัดสินใจ เพราะไม่ว่านักวิจัยจะเลือกที่จะเปิดเผยหรือไม่เปิดเผยข้อมูลตามที่ขอ ผลกระทบอย่างใดอย่างหนึ่งต่อผู้ให้ข้อมูล และ/หรือผู้ที่เกี่ยวข้องก็ยากที่จะหลีกเลี่ยงได้ แต่ถึงอย่างไรก็ต้องตัดสินใจเลือกเพียงอย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น ดังนั้น จึงจะต้องขังน้ำหนักให้ดี แต่ไม่

ว่าจะตัดสินใจอย่างไร หลักปฏิบัติ คือ ต้องไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ร่วมในการวิจัย (Do no harm)

อีกกรณีหนึ่ง คือการที่นักวิจัยศึกษาพฤติกรรมที่ถือว่าผิดกฎหมาย เช่น การเข้าไปเกี่ยวข้องกับยาเสพติด (เสพ หรือ ขาย) การขายบริการทางเพศ แรงงานต่างชาตินที่เข้ามาทำงานในประเทศโดยผิดกฎหมาย การค้ามนุษย์ เป็นต้น เนื่องจากนักวิจัยเป็นผู้ที่รู้ความจริงและมีข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมผิดกฎหมายของผู้ร่วมในการวิจัย ถ้านักวิจัยถูกเจ้าหน้าที่บ้านเมืองที่เกี่ยวข้อง (ซึ่งบังเอิญได้อ่านรายงานการวิจัย) ขอให้เปิดเผยข้อมูล เพื่อจะได้ดำเนินการตามกฎหมายกับผู้กระทำผิด เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องอาจใช้อำนาจรัฐหรือกฎหมายบังคับว่า ผู้รู้แหล่งที่ทำผิดกฎหมายในเรื่องเหล่านี้ แต่ปกปิดไว้เป็นความลับ มีความผิด และจะต้องถูกลงโทษตามกฎหมาย ในกรณีเช่นนั้น นักวิจัยอาจอยู่ในฐานะที่ตัดสินใจลำบาก

การปฏิบัติที่เหมาะสมในเรื่องเช่นนี้คือ นักวิจัยต้องยึดหลักไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้ให้ข้อมูล (Do no harm) แต่การทำเช่นนั้น อาจเป็นเหตุให้นักวิจัยมีความผิดตามกฎหมาย และอาจถูกลงโทษ เช่นถูกปรับ (ถ้ามีกฎหมายบัญญัติไว้ว่าเป็นความผิด) ซึ่งในสายตาของนักวิจัยบางคนถือว่ามี ความร้ายแรงน้อยกว่าการเปิดเผยความลับของแหล่งข้อมูล เพราะการเปิดเผยความลับในกรณีเช่นนี้เป็นการทำร้ายผู้ให้ข้อมูลโดยตรง ในสหรัฐอเมริกา นักวิจัยที่รู้ล่วงหน้าว่าการวิจัยของตนจะเกี่ยวกับพฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย อาจทำเรื่องร้องขอให้รัฐบาลกลางออกหนังสือคุ้มครอง ไม่ให้ถูกทางการบังคับ ให้บอกความลับของแหล่งข้อมูลได้ (Kvale, 1996)

นอกจากนี้ นักวิจัยต้องมีแผนชัดเจนว่าจะทำอย่างไรกับข้อมูลหลังจากโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว นักวิจัยบางคนอาจจะอยากเก็บข้อมูลเหล่านั้นไว้เพื่อการศึกษาในอนาคต ในกรณีเช่นนั้น วิธีปฏิบัติที่ถูกตามจริยธรรมการวิจัย คือ ต้องแจ้งให้ผู้ให้ข้อมูลทราบ และขออนุญาตเพื่อการนั้นต่างหากด้วย (โดย

อาจจะระบุในเอกสารชี้แจงผู้ร่วมในการวิจัย และเอกสารให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลและโดยสมัครใจ) แต่บางท่านอาจจะคิดว่าไม่จำเป็นต้องเก็บข้อมูลไว้เพื่อการศึกษาอีก ในกรณีหลังนี้ ต้องมีวิธีการทำลายข้อมูลอย่างเหมาะสม

(2) ผลกระทบของการเข้าร่วมในการวิจัย

ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมในการวิจัยอาจเกิดขึ้นได้ ทั้งในระหว่างและหลังการเก็บข้อมูล ผลกระทบอาจมีทั้งด้านบวก (ประโยชน์) และด้านลบ (อันตราย) และอาจเป็นผลกระทบในด้านใดด้านหนึ่งหรือหลายด้านต่อไปนี้เป็นคือ: ด้านร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง ศักดิ์ศรี เศรษฐกิจ รวมถึงการเข้าถึงบริการด้านต่าง ๆ ด้วย แม้จะไม่มีผลกระทบอย่างใดอย่างหนึ่งทีกล่าวนี้เลย การวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่นักวิจัยเก็บข้อมูลปฐมภูมิจากผู้ให้ความยินยอมแล้ว ก็ยังมีผลต่อเวลาและความเป็นส่วนตัวของผู้ให้ข้อมูล ในหลักการแล้ว นักวิจัยจะต้องแน่ใจว่า อย่างน้อยที่สุดผลกระทบด้านบวกจะต้องไม่น้อยกว่าด้านลบ

สำหรับนักวิจัยที่เข้าไปสังเกตการณ์แบบมีส่วนร่วมในชุมชนต่อเนื่องเป็นเวลานาน อาจประสบกับบางสถานการณ์ที่ตัดสินใจยาก ระหว่างการมุ่งเก็บข้อมูลโดยยึดระเบียบวิธีอย่างเคร่งครัด (แบบเป็นวิทยาศาสตร์) กับการยึดมั่นในหลักจริยธรรมว่าด้วยการมุ่งประโยชน์และไม่ก่ออันตรายแก่ผู้ร่วมในการวิจัย ถ้าเลือกอย่างแรก อาจหมายถึงโอกาสที่จะละเมิดความเป็นส่วนตัวของผู้ร่วมในการวิจัย แต่ถ้าเลือกอย่างหลัง อาจหมายถึงการหย่อนคุณภาพของข้อมูล ในภาวะยากลำบากเช่นนี้ นักวิจัยควรจะยึดหลักว่า ประโยชน์ของผู้ร่วมในการวิจัยต้องมาก่อนเสมอ เรื่องคุณภาพของข้อมูลเป็นเรื่องที่สามารถประนีประนอมได้ภายใต้สถานการณ์เช่นนี้

โดยหลักแล้ว ผู้ร่วมในการวิจัยให้ข้อมูลด้วยความสมัครใจ โดยไม่หวังสิ่งตอบแทน แต่ในทางปฏิบัติ นักวิจัยจะให้สิ่งตอบแทนเล็ก ๆ น้อย ๆ เพื่อเป็นแสดงความขอบคุณที่เขาให้ความร่วมมือก็ได้ สิ่งที่ไม่ใช่ค่าจ้างหรือค่าตอบแทน แต่เป็นการชดเชยที่เขาสละเวลาหรือการงานมาให้ความร่วมมือกับนักวิจัย อาจเป็นการชดเชยค่าเดินทาง (ในกรณีที่ต้องเสียค่าเดินทางไปยังจุดนัดหมาย) หรือชดเชยค่าเสียโอกาสที่เขาต้องทำอย่างอื่น แทนที่จะมาให้ความร่วมมือกับนักวิจัย อย่างไรก็ตาม การที่จะให้หรือไม่ให้สิ่งตอบแทน และควรจะให้มากน้อยแค่ไหน ขึ้นอยู่กับทรัพยากรของโครงการวิจัย และต้องมีความเหมาะสม

แม้ว่า การให้สิ่งของเป็นการชดเชย จะไม่ใช่ส่วนหนึ่งของข้อปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยโดยตรง แต่การให้ในลักษณะนี้ก็พอจะอนุโลมเข้ากับหลักการคำนึงถึงผลประโยชน์ หรืออย่างน้อยก็ไม่ก่อความเสียหาย แก่ผู้ร่วมในการวิจัยได้ มองในแง่หนึ่งการให้สิ่งชดเชยเป็นเรื่องขอขบธรรม เพราะเหตุผลง่าย ๆ คือ ในการให้ความร่วมมือแก่นักวิจัยนั้น ผู้เข้าร่วมในการวิจัยต้องยอมเสียสละความเป็นส่วนตัว และเวลาซึ่งเขาควรจะได้ใช้ไปในกิจกรรมอย่างอื่น เพื่อมาให้ข้อมูลแก่นักวิจัย ผู้ให้สัมภาษณ์บางคนอาจจะสละชั่วโมงทำงานที่ได้ค่าจ้าง บางคนอาจจะสละเวลาในการดูแลลูกที่ยังเล็ก ๆ หรือดูแลญาติที่เจ็บป่วย เพื่อมาให้สัมภาษณ์แก่นักวิจัย เวลาที่สละให้แก่นักวิจัยนั้น ถ้าคิดในแง่ของเศรษฐศาสตร์ก็ล้วนเป็นสิ่งที่มีความราคา (Cost) ดังนั้น ถ้านักวิจัยจะให้อะไรเป็นการชดเชยแก่ผู้ให้ข้อมูลบ้าง ก็เป็นสิ่งที่ขอขบธรรม และไม่ขัดกับหลักจริยธรรม อาจจะเป็นเพราะเหตุนี้ หน่วยงานที่ให้การวิจัยใหญ่ ๆ เช่น สถาบันสุขภาพแห่งชาติ (National Institutes of Health - NIH) ของสหรัฐอเมริกา และองค์การอนามัยโลก จึงยอมรับการให้ค่าชดเชยแก่ผู้ร่วมในการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่เสนอขอทุนสนับสนุน ทั้งนี้อัตราที่เสนอขอเพื่อการนี้ต้องเหมาะสม และไม่สูงเกินความเป็นจริง

การให้สิ่งตอบแทนแก่ผู้ให้ข้อมูล ควรให้โดยไม่ให้ผู้รับเข้าใจเป็นอื่น นอกจากเป็นการขดเขยเวลาที่เขาเสียไป และเป็นการขอบคุณที่เขาให้ความร่วมมือเท่านั้น ควรจะเน้นในที่นี่ว่าสิ่งที่ให้นั้นไม่ใช่ค่าจ้างเพื่อให้เขาร่วมมือในการให้ข้อมูลที่นักวิจัยต้องการ ดังนั้น ถ้าไม่จำเป็นนักวิจัยไม่ควรกล่าวถึงสิ่งตอบแทนที่จะให้ในระหว่างการเริ่มติดต่อเพื่อขอความร่วมมือ เหตุผลก็คือ ถ้าบอกให้ทราบก่อนว่ามีของตอบแทนจะให้ อาจจะมีผลกระทบต่อข้อมูลที่จะได้ หรือกระทบต่อการเลือกตัวอย่าง ที่อาจจะทำในโอกาสต่อไปได้ นักวิจัยต้องใช้วิจารณญาณของตน และตัดสินใจจัดการกับสถานการณ์เฉพาะหน้าให้เหมาะสม

นักวิจัยที่ทำงานในชุมชนติดต่อกันเป็นเวลานาน ๆ เช่น นักวิจัยเชิงชาติพันธุ์วรรณา อาจจะมีปัญหาในการจัดหาสิ่งขดเขยแทนแก่ผู้ให้ข้อมูลอย่างทั่วถึงและสม่าเสมอ เพราะในระหว่างการเก็บข้อมูลอยู่ในชุมชนนั้น ผู้ให้ข้อมูลแต่ละคนอาจจะถูกนักวิจัยเข้าพบเพื่อขอความร่วมมือหลายครั้ง ถ้าจะต้องให้การขดเขยทุกครั้ง อาจจะเกินความสามารถที่นักวิจัยจะทำได้ เพราะเหตุนี้ นักวิจัยส่วนมากจึงไม่ให้ความสำคัญกับการให้สิ่งของ แต่เน้นการขดเขยในรูปอื่นเท่าที่จะทำได้มากกว่า เช่น ให้ความรู้ คำแนะนำ หรือความเป็นมิตร หรือถ้าจะให้สิ่งที่เป็นวัตถุ ไม่ว่าจะเป็นเงินหรือสิ่งของก็ตาม การให้แก่ชุมชนอาจจะเหมาะสมกว่าให้แก่ตัวบุคคล เช่น มอบอุปกรณ์การเรียนบางอย่างให้แก่โรงเรียนในชุมชน เป็นต้น อย่างไรก็ตาม นักวิจัยต้องตระหนักว่า การให้สิ่งตอบแทน โดยเฉพาะการให้คำแนะนำ จะต้องหลีกเลี่ยงไม่ให้มีผลกระทบต่อข้อมูลที่จะเก็บต่อไป เพราะอาจเป็นไปได้ที่คำแนะนำซึ่งนักวิจัยให้ นั้น จะกลายมาเป็นคำตอบสำหรับคำถามเพื่อการเก็บข้อมูลในภายหลังได้

3) หลักความยุติธรรม

แนวทางปฏิบัติเรื่องความยุติธรรมในการวิจัยที่ควรได้รับการพิจารณา มี 2 มิติ มิติแรก เป็นเรื่องของการปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกันสำหรับทุกคนที่เข้าร่วมในการวิจัย ไม่มีการแบ่งแยกในเรื่องอายุ เพศ เชื้อชาติ ศาสนา สถานะทางสังคม ฯลฯ มิติที่สอง เป็นเรื่องของความยุติธรรมระหว่างนักวิจัยกับกลุ่มคนหรือชุมชนที่ศึกษา

สำหรับนักวิจัยโดยทั่วไป แม้ว่าความยุติธรรมในมิติแรกจะไม่ใช่เป็นปัญหา แต่นักวิจัยก็ควรตระหนักและคิดถึงเรื่องนี้ตั้งแต่ตอนเริ่มวางแผนการวิจัย นักวิจัยต้องชัดเจนว่า ในเรื่องที่จะทำการวิจัยนั้นตนจะต้องเข้าไปเกี่ยวข้องกับใครบ้าง คนเหล่านั้นเป็นกลุ่มด้วยโอกาส หรือมีความเปราะบางที่ควรได้รับการปฏิบัติเป็นพิเศษหรือไม่ และมีมาตรการอะไรที่จะปฏิบัติต่อทุกคนอย่างเท่าเทียมและเสมอต้นเสมอปลาย

โอกาสที่นักวิจัยจะทำผิดหลักจริยธรรมข้อนี้ส่วนใหญ่แล้วอาจเกิดขึ้นในกระบวนการเลือกตัวอย่างในการศึกษา และในการขอความยินยอม นักวิจัยบางคนอาจมีอคติต่อประชากรบางกลุ่ม หรือให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในการวิจัยแตกต่างกันสำหรับกลุ่มคนที่มีสถานะทางสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคมต่างกัน เช่น บางคนได้รับข้อมูลครบถ้วน บางคนไม่ครบถ้วน ทำให้การตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยของคนเหล่านั้นอยู่บนฐานของข้อมูลที่แตกต่างกัน ซึ่งอาจนำไปสู่การมีความคาดหวังที่ต่างกันเกี่ยวกับสิ่งที่ทำให้การให้ความร่วมมือกับนักวิจัย

มิติที่สอง เป็นเรื่องที่ยากจะละเอียดอ่อน แต่โดยสาระสำคัญแล้วเกี่ยวกับคำถามพื้น ๆ แต่ตรงไปตรงมา จากคนหรือชุมชนที่นักวิจัยศึกษาว่า “จะทำวิจัยเรื่องนี้ไปทำไม?” “ใครได้ประโยชน์จากการวิจัยนี้?” หรืออาจเป็นคำถามตรง ๆ ว่า “พวกเราในชุมชนนี้จะได้อะไรจากการวิจัยของคุณ?” คำถามทำนองนี้ ในแง่หนึ่งเป็นเหมือนการถามหาความเป็นธรรมในทัศนะของ

ผู้ร่วมในการวิจัย นักวิจัยเชิงคุณภาพที่ทำการสังเกตแบบมีส่วนร่วมอย่างใกล้ชิดในชุมชน มักจะถูกถามเช่นนี้ ไม่โดยตรงก็โดยอ้อม แน่نون คำถามเช่นนี้ไม่ได้มีคำตอบที่ถูกต้องเพียงหนึ่งเดียว เพราะคำตอบขึ้นอยู่กับลักษณะของเรื่องที่วิจัยและวัตถุประสงค์ของการวิจัย คำถามทำนองนี้ทำให้นักวิจัยต้องตระหนักว่า การวิจัยที่ดีไม่เพียงแต่ควรจะสนองความอยากรู้ทางวิชาการของนักวิจัยเท่านั้น หากควรตอบสนองกับปัญหาที่อยู่ในความสนใจของผู้คนในชุมชนและของสังคมโดยรวมด้วย

ปฏิเสธไม่ได้เลยว่า ในการวิจัยนั้นนักวิจัยเป็นฝ่ายได้ประโยชน์โดยตรงมากกว่าประชาชนผู้ถูกศึกษา ยกเว้นการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research - PAR) นับตั้งแต่การได้ข้อมูลจากประชาชนกลุ่มตัวอย่าง ไปจนถึงผลงานทางวิชาการที่นำไปตีพิมพ์ ชื่อเสียง และในหลายกรณีก็รวมถึงทุนการวิจัยด้วย ในขณะที่บุคคลและชุมชนผู้ให้ข้อมูลแทบไม่ได้อะไรที่เป็นรูปธรรมจากการวิจัยนั้นเลย ผลย้อนกลับที่อาจจะมียู้งบ้าง ก็มักจะเป็นผลต่อสาธารณะ มากกว่าผลตอบแทนสำหรับบุคคลหรือชุมชนที่เป็นผู้ให้ข้อมูลโดยตรง ข้อเท็จจริงนี้ ควรเป็นสิ่งที่กระตุ้นให้นักวิจัยตระหนักอยู่เสมอว่า จะต้องทำงานของตนด้วยความรับผิดชอบ ตั้งแต่การเลือกหัวข้อสำหรับทำวิจัย ไปจนถึงการดำเนินการวิจัยในชุมชน และการเสนอผลที่เป็นประโยชน์แก่ชุมชน

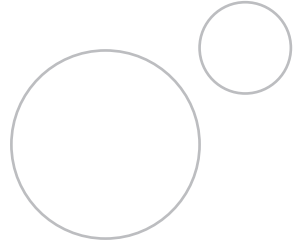
นักวิจัยควรสำนึกอยู่เสมอว่า การวิจัยที่ดีและมีคุณภาพ คือการวิจัยที่ทั้งนักวิจัย ประชาชนผู้ถูกวิจัย และสังคมโดยรวมได้รับประโยชน์ด้วยกันทุกฝ่าย (LeCompte and Schensul, 1999; Glesne and Peshkin, 1992)

ภาคผนวก V.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคมในปัจจุบัน (พ.ศ. 2561-2565) มีจำนวน 14 คน และมีผู้ช่วยเลขานุการอีก 1 คน รวมเป็น 15 คน กรรมการทั้งหมดเป็นหญิง 9 คน ชาย 5 คน ดังรายชื่อต่อไปนี้

1. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร. ปราโมทย์ ประสาทกุล ประธานคณะกรรมการ
2. รองศาสตราจารย์ ดร. ชาย โพธิ์สีดา กรรมการ
3. รองศาสตราจารย์ ดร. อมรา สุนทรธาดา กรรมการ
4. รองศาสตราจารย์ ดร. ศิรินันท์ กิตติสุขสถิต กรรมการ
5. รองศาสตราจารย์ ดร. อารี จำปากลาง กรรมการ
6. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. กาญจนา ตั้งชลทิพย์ กรรมการ
7. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. จงจิตต์ ฤทธิรงค์ กรรมการ
8. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. จรัมพร ให้ง่ายอง กรรมการ
9. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. เฉลิมพล แจ่มจันทร์ กรรมการ
10. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สักกรินทร์ นิยมศิลป์ กรรมการ
11. อาจารย์ ดร. สิรินทร์ยา พูลเกิด กรรมการ
12. ดร. แพทย์หญิง เบ็ญจมาศ พงษ์กานนท์ กรรมการ
13. นายบุญสนอง บุญมี กรรมการ
14. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชีรณรงค์ สกกุลศรี กรรมการและเลขานุการ
15. นางสาวดวงวิไล ไทยแท้ ผู้ช่วยเลขานุการ



คุณสมบัติและความเชี่ยวชาญเฉพาะทางของกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดปัจจุบัน
มีดังนี้:

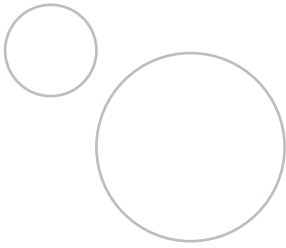
- สังคมวิทยา 2 คน
- ประชากรศาสตร์ 2 คน
- ประชากรศึกษา / การวิเคราะห์ประชากรประยุกต์ 2 คน
- เศรษฐศาสตร์ / เศรษฐศาสตร์การเมือง 2 คน
- มานุษยวิทยา 1 คน
- อาณานิคมศึกษา 1 คน
- พัฒนศึกษา 1 คน
- เศรษฐศาสตร์สุขภาพ 1 คน
- นโยบายอาหาร 1 คน
- กฎหมาย 1 คน



เอกสารอ้างอิง

- วิชัย โชควิวัฒน์. (2560). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ: บริษัท สามดี
พริ้นติ้ง อัครวิปเมนท์ จำกัด.
- American Anthropological Association. (2012). Statement on ethics: Principles of professional responsibilities. Arlington, VA: American Anthropological Association. Retrieved on September 2, 2018 from <http://www.aaanet.org/profdev/ethics/upload/Statement-on-Ethics-Principles-of-Professional-Responsibility.pdf>
- Brinkmann, S., & Kvale S. (2010). Ethics in qualitative psychological research. In C. Willig, & W. Staiton-Roger (Eds.), *The SAGE handbook of qualitative research in psychology* (pp. 263-279). London: Sage Publications.
- Campbell, O., Cleland, J., Collumbien, M., & Southwick, K. (1999). *Social science methods for research on reproductive health*. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- Dhai, A. (2014). The research ethics evolution: From Nuremberg to Helsinki. *South African Medical Journal*, 104(3), 178-180.
Doi:10.7196/SAMJ7864.
- Glesne, C., & Peshkin, A. (1992). *Becoming qualitative researchers: An introduction*. White Plain, NY: Longman.
- Kvale, S. (1996). *InterViews: An introduction to qualitative research interviewing*. Thousand Oaks, CA: Sage Publications.

- LeCompte, M. D., & Schensul, J. J. (1999). *Designing & conducting ethnographic research (Ethnographer's Toolkit Vol. 1)*. Walnut Creek, CA: Altamira Press.
- Lincoln, Y. (2005). Institutional review boards and methodological conservatism: The challenges to and from phenomenological paradigms. In N.K. Denzin, & Y.S. Lincoln (eds.), *The SAGE handbook of qualitative research* (3rd ed., pp. 165-181). Thousand Oaks, CA: Sage Publications.
- Springer, L. M. (2014). *Ordinary ethics and the ethics code of the American anthropological association*. Master thesis in Anthropology, the Faculty of Graduate Studies and Research, University of Regina.



ปณิธาน
สร้างเสริมจริยธรรม เพื่อการวิจัยที่มีคุณภาพ

ปรัชญา
รวดเร็ว โปร่งใส และตรวจสอบได้

