



จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics in human research)

ผศ.เนาวรัตน์ มณีนิล

สาขาวิชาวิทยาการระบาดและชีวสถิติ

คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Dr. Surachai Phimha, Dr. Natnapa Heebkaew Padchasuwan

Department of Public Health Administration, Health Promotion, and Nutrition, Faculty of Public Health, Khon Kaen University

ประเด็นจริยธรรมในการวิจัยทางสังคมศาสตร์

Ethical issues in social sciences research

วิธีการศึกษา (METHODOLOGY)

1. การวิจัยเชิงคุณภาพ

- ❖ ปรัชญาการณวิทยา (Phenomenology)
- ❖ชาติพันธุ์วรรณา/มานุษยวิทยา (Ethnography)
- ❖ทฤษฎีฐานราก (Grounded Theory)
- ❖กรณีศึกษา (Case Study)
- ❖วิธีการศึกษาจากเรื่องเล่า (Narrative Approach)
- ❖อื่น ๆ

วิธีการศึกษา (METHODOLOGY)

2. การวิจัยเชิงปริมาณ

การวิจัยที่ไม่ใช้การทดลอง

(Non-experimental Research)

- การวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research)
- การวิจัยเชิงสังเกต (Observational Research)
- การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research)
- การวิจัยเชิงสหสัมพันธ์ (Correlational Research)
- การวิจัยเพื่อพยากรณ์ (Predictive Research)
- การวิจัยเปรียบเทียบสาเหตุ (Causal-Comparative Research)

การวิจัยที่ใช้การทดลอง

(Experimental Research)

- การทดลองขั้นต้น
(Pre-experimental Research)
- การทดลองเชิงกึ่งทดลอง
(Quasi-experimental Research)
- การวิจัยเชิงทดลองที่แท้จริง
(True Experimental Research)

วิธีการศึกษา (METHODOLOGY)

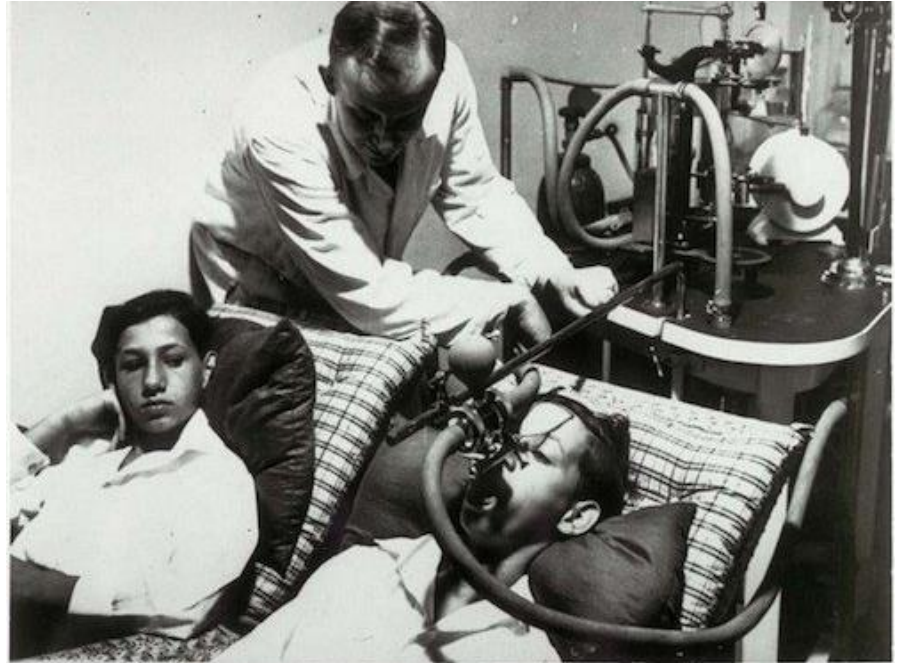
3. การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research)/ การวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research)

4. การวิจัยและพัฒนา (Research and Development)

5. อื่น ๆ

1939-1945 การทดลองมนุษย์ของนาซี

- การวิจัยซึ่งจัดทำโดยนักวิทยาศาสตร์ชาวเยอรมันเกี่ยวกับนักโทษในค่ายกักกัน
- ใช้นักโทษเพื่อทดสอบการรักษาโรคติดเชื้อและการทำสงครามเคมี
- คนอื่น ๆ ถูกบังคับให้อยู่ในอุโมงค์หุ้มเยื่อแข็งและห้องแรงดันต่ำสำหรับการทดลองการบิน
- นักโทษจำนวนมากไม่ถ้วนถูกทดลองขั้นตอนการฆ่าเชื้อ



Archiv zur Geschichte der Max-Planck-Gesellschaft, Berlin-Dahlem. Noncommercial, educational use only.

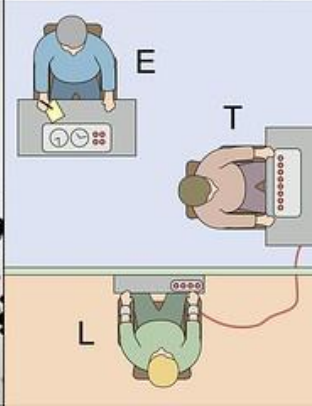
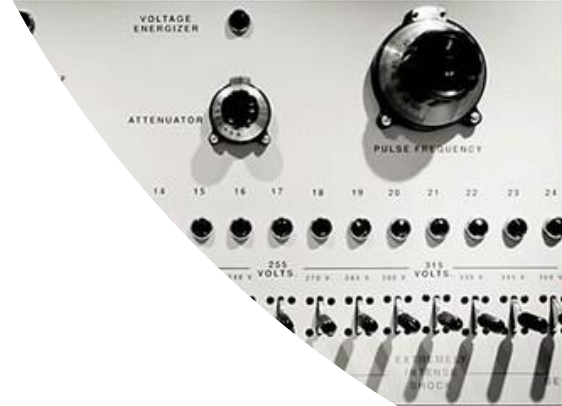
1932-1972 การศึกษา Tuskegee Syphilis

- การศึกษา Tuskegee Syphilis ซึ่งได้รับการสนับสนุนจากกรมอนามัยสหรัฐอเมริกา
- ศึกษาผลของซิฟิลิสที่ไม่ได้รับการรักษาในผู้ชายแอฟริกัน 400 คน
- นักวิจัยระงับการรักษาแม้เพนนิซิลินมีให้บริการอย่างกว้างขวาง
- นักวิจัยไม่ได้บอกอาสาสมัครว่าพวกเขาอยู่ในการทดลอง
- อาสาสมัครส่วนใหญ่ที่เข้าร่วมคลินิกทัศนคติคิดว่าพวกเขากำลังได้รับการรักษา



1961-1962 การทดลองไฟฟ้าช็อตของมิลแกรม

การทดลองซึ่งพิสูจน์ได้ว่าหลายคนเต็มใจที่จะทำสิ่งที่พวกเขาคิดว่าผิดศีลธรรมเมื่อทำตามคำสั่งของผู้มีอำนาจ



หลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

1

หลักความเคารพ
ในบุคคล
(Respect for
person)

2

หลักคุณประโยชน์
ไม่ก่ออันตราย
(Beneficence)

3

หลักความยุติธรรม
(Justice)

1

หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

หลักความเคารพในบุคคล คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ

- เคารพในการขอความยินยอม** โดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระปราศจากการข่มขู่ บังคับหรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)
- เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร** (Respect for privacy)
- เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร** (Respect for confidentiality)
- เคารพในความเป็นกลุ่มเปราะบาง** (Respect for vulnerable persons)

ลักษณะของกลุ่ม เปราะบาง

- ❖ ตัดสินใจเองไม่ได้ : เด็ก คนปัญญาอ่อน โรคจิต ชุกเฉิน
- ❖ ตัดสินใจได้แต่เกรงใจ : นักเรียน นักศึกษา นักโทษ
- ❖ ตัดสินใจได้แต่เคารพ เกรงกลัว : ผู้ใต้บังคับบัญชา ลูกจ้าง ลูกน้อง ทหาร/ตำรวจชั้นผู้น้อย
- ❖ เกรงว่าจะไม่ได้รับการรักษา : ผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ป่วยติดเชื่อ หญิงตั้งครรภ์
- ❖ เพราะอยากได้เงิน : คนจน แรงงานไร้ฝีมือ คนไร้บ้าน หญิง/ชายขายบริการทางเพศ

กลุ่ม เพราะบาง

- การทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification)
- ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย
- การทำวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ยกเว้นอาสาสมัครเด็กกำพร้า อาจจะได้รับประโยชน์โดยตรงหรือผลการวิจัยอาจเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่นๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนดเช่นกัน

ประเด็นอ่อนไหว

- พฤติกรรม หรือทัศนคติทางเพศ
- การดื่มสุรา หรือเสพยาเสพติด
- การกระทำผิดศีลธรรม หรือผิดกฎหมายในลักษณะอื่น ๆ
- การกระทำความรุนแรง
- ความเจ็บป่วยทางจิตหรือโรคติดต่อที่ไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม เช่น HIV/AIDS, TB ฯลฯ

วิธีการรวบรวมข้อมูลและเครื่องมือวิจัย

การรวบรวมข้อมูล

แบบสอบถาม (อาสาสมัครเป็นผู้กรอก), แบบสัมภาษณ์ (ผู้วิจัย/ผู้ช่วยนักวิจัยเป็นผู้กรอก)

การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview)

แนวคำถามในการสัมภาษณ์

การสนทนากลุ่ม (Focus Group Discussion)

แนวทาง/ประเด็นใน การสนทนากลุ่ม

การสังเกต (Observation)

แนวทางในการสังเกตแบบมีส่วนร่วม, แนวทางในการสังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม

เครื่องมือวิจัย

แบบสอบถาม

แบบสัมภาษณ์

แบบสังเกต

การสนทนากลุ่ม/ focus group

ความอ่อนไหวของข้อคำถาม

เรื่องส่วนตัว, ข้อขัดแย้ง, ยาเสพติด, ผิดกฎหมาย, ความเชื่อ, ศาสนา, การเมือง, ความยากจน, เชื้อชาติ, การเจ็บป่วย, โรคร้ายแรง, เพศ

ความเสี่ยง

ทางกาย

จิตใจ

สังคม

การเงิน

สถานที่เก็บข้อมูล (Setting), ระยะเวลา

- การเข้าถึง/ความเป็นไปได้/เวลา
- ความสะดวก/การรบกวนอาสาสมัคร, ค่าชดเชย, ค่าตอบแทน, ค่าเสียเวลา
- Privacy and confidentiality

ผู้วิจัย (Principal Investigator)

- คุณสมบัติ/ ความเหมาะสม
- ความสามารถในการวิจัย
- (การศึกษา/ ผลงาน/ งานที่ทำ, ผู้ร่วมวิจัย/ อาจารย์ที่ปรึกษา, การอบบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์, Conflicts of Interest, coercion)

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent process)

- **Information** ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
- **Comprehension** ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- **Voluntariness** ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากการวิจัย) โดยปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure)

หลีกเลี่ยงการใช้ข้อความหรือภาษาที่มีลักษณะ...

- ✓ การบีบบังคับ (coercion)
- ✓ การจูงใจ (inducement)
- ✓ การกดดัน (undue)
- ✓ การโน้มน้าว (persuasion)
- ✓ การหลอกให้เชื่อ (deception)
- ✓ การปิดความรับผิดชอบ (exculpatory language)

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent Form หรือ ICF)

ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

1. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
(participant information sheet)

2. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

การยกเว้นการขอความยินยอม

ผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ informed consent จากอาสาสมัคร ยกเว้นว่า ได้รับการพิจารณาอนุมัติ/รับรอง (approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” การขอความยินยอม ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติเป็นภาวะฉุกเฉิน (emergency, impractical or impossible) คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้ยกเว้นข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมโดยการร่วมมือ (consent by action) เช่น การตอบแบบสอบถามโดย กลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้เป็ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ

การวิจัยที่ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย (medical records)

การใช้ medical records และ biological specimens จากการใช้บริการเพื่อการวิจัย ถ้าทำตาม พ.ร.บ สุขภาพแห่งชาติ มาตรา 9 จะต้องขอความยินยอม แต่ในการปฏิบัติอาจขอยกเว้นการขอความยินยอม ถ้าผู้วิจัยแสดงเหตุผลสมควรและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอนุมัติ เช่น กรณีดังต่อไปนี้

- ❖ การวิจัยนั้นจะตอบคำถามที่สำคัญมาก
- ❖ การวิจัยมี minimal risk
- ❖ ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิหรือประโยชน์ของผู้ป่วย
- ❖ รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
- ❖ การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ

การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Research in Emergency Situations)

- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ เช่น หมอสติไม่รู้สีกตัวเป็นโรคจิตเภท ในสถานการณ์เช่นนี้ แพทย์ควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย
- ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายและการวิจัยไม่สามารถรอได้ (delay) ให้ทำการศึกษาได้ โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ในทันทีที่ทำได้
- ผู้วิจัยควรพยายามหากลุ่มประชากรที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดภาวะ (condition) ที่ผู้วิจัยต้องการศึกษา แล้วเชิญเข้าร่วมการวิจัย ขอความยินยอมล่วงหน้าในขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในสถานะที่สามารถให้ความยินยอมได้
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นการให้สิ่งทดสอบ หรือ intervention และวิธีการวิจัย จะต้องมีความเหมาะสม (justified)

- ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษหากแพทย์เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่แพทย์จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย เพราะผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจ หรือเหมือนถูกบังคับ

- ผู้ขอ informed consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับ การอบรมและมีความรู้อย่างดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับอาสาสมัคร

ผู้ขอความยินยอม

การขอความยินยอมใหม่ (reconsent) หรือ ขอความยินยอมเพิ่มเติม (additional consent)

ระหว่างดำเนินการวิจัยเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ
ที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการอยู่ในการวิจัย
หรือถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัย เช่น มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการ
ตรวจบางอย่างเพิ่มขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ฯลฯ



2

หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

1) อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)

2) อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)

3) อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)

4) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

การประเมินการ ให้คุณประโยชน์ (Benefit)



1) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย
ได้รับโดยตรง



2) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจาก
ผลการศึกษา



3) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์
หรือสังคม



4) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

การให้คุณประโยชน์ (Benefits)



ประโยชน์ทางร่างกาย
(Physical benefits)

เช่น อาการของโรคดีขึ้น



ประโยชน์ทางด้านจิตใจ
(Psychological
benefits)

เช่น รู้สึกสบายขึ้นจาก
ความทุกข์ทรมาน รู้สึกว่า
ได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต



ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ
(Economic
benefits)

เช่น ได้รับเงินจากการเข้า
ร่วมในการวิจัย



ประโยชน์ต่อวงการ
วิทยาศาสตร์/สังคม
(Benefit to
science/society)

เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้
ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพ
ใช้ในอนาคต

- การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย
- การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ
- การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว
- การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย
- การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ
- การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine)
- การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ
- การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ หรือเด็กโตสุขภาพดี

ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

การพิจารณาว่ามี
“ความเสี่ยงน้อย
(minimal risk)”

3

หลักความยุติธรรม (Justice)

การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

1. การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)

- มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน
- ไม่มีอคติ (selection bias)
- ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย ส่ง่าย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา

2. การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา

- มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)

สรุปแนวทางปฏิบัติ

1. ผู้วิจัยต้องเขียนข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ถูกต้อง (Scientific validity)
2. ในระเบียบวิธีวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัย ก่อนจะดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัคร เช่น การตรวจคัดกรอง (screening) ผู้วิจัยต้องเขียนขั้นตอนกระบวนการขอความยินยอมก่อน
3. ผู้วิจัยจะต้องเขียนหัวข้อ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)” โดยวิเคราะห์ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน 3 ข้อ ได้แก่
 - **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)**
 - **หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence)**
 - **หลักความยุติธรรม (Justice)**
4. ผู้วิจัยเสนอตารางแผนการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ ขั้นตอนการทดลอง/วิจัยกับอาสาสมัคร การเก็บข้อมูลจะต้องดำเนินการหลังจากข้อเสนอโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติหรือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเสมอ

อ้างอิง

- Website ของ CREC (Central Research Ethic Committee) ที่อยู่ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน. ค้นจาก <http://www.crecthai.org/html/th/index.php>
- วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา และ จักรพันธ์ ชัดชุ่มแสง. ประเด็นจริยธรรมในการวิจัยทางสังคมศาสตร์. มหาวิทยาลัยขอนแก่น

