



จริยธรรมการวิจัยในคน

Biomedical research

ศ.ดร.รุจา ภูไพบูลย์

ประธานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในคน

ชุด A



กรม. รับหลักการร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในคน

TCIJ 03 มีนาคม 2558



ยตคนพจนสาธารณะ อ.อม

ลิ่ง ชาวบ้านวอนขอเวลาท

| 12/11/58 +

พบกองทุนประกันสังคมมี

บาท 88% เป็นเงินลงทุนก

ชราภาพ

| 11/11/58 +

กรีนพีซเผยแพร่บังคับใช้แ

น่านน้ำของไทย โยงบริษัท

ที่สุดในโลก

| 10/11/58 +

เผยภาคกลางมีผู้ป่วยที่ได้

กำจัดศัตรูพืชมากที่สุด

| 09/11/58 +

สรุปข่าวอาเซียนประจำสั

| 08/11/58 +

ข่าวยอดนิยม

คนไทยรู้ยัง : กิจกรรมตาม

พรรคไทยรักไทย ปี 2557 ใช้

ที่มา



- ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เสนอว่าการวิจัยในคนโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับเวชภัณฑ์ยา หรือวิธีการรักษาใหม่ ๆ ที่ต้องใช้คนเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาทดลอง เป็นเรื่องที่มีความสำคัญ
- เพราะจะต้องดูแลในเรื่องของความปลอดภัย ตลอดจนสิทธิของอาสาสมัคร ซึ่งแม้ว่าในขณะนี้กระบวนการในการทำวิจัยในคนนั้นได้พัฒนารูปแบบในการกำกับดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล อันเป็นเครื่องมือในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัคร
- ทำให้ผลการวิจัยเป็นที่ยอมรับในระดับสากล
- ปัจจุบันมีโครงการวิจัยในคนจำนวนมาก แต่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในคนโดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ

- 1. กำหนดให้มี “คณะ กรรมการการวิจัยในคน
- 2. กำหนดให้คณะกรรมการฯ แต่งตั้ง “คณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัยในคน” โดยให้มีอำนาจหน้าที่ในการตรวจสอบและกำกับดูแลการวิจัยในคนให้เป็นไปตาม มาตรฐานและแนวปฏิบัติที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการ
- 3. กำหนดให้ผู้วิจัยจะดำเนินการโครงการวิจัยในคนในสถาบันใด ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันนั้น
- 4. กำหนดให้การวิจัยในคนจะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการ วิจัยซึ่งได้รับ การบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ ด้วยตัวเองอย่างเป็นอิสระ โดย ความยินยอมจะต้องทำเป็นหนังสือ

Cont.

- 5. กำหนดสิทธิผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยบุคคลย่อมมีสิทธิตัดสินใจเข้าร่วมหรือ ปฏิเสธไม่เข้าร่วมการวิจัยในคนได้โดยอิสระ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะเพิกถอนการเข้ารับการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และการเพิกถอนดังกล่าวย่อมไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบใด ๆ หรือเสียประโยชน์ใด ๆ ที่มีอยู่ทั้งสิ้น
- 6. กำหนดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ ถูกต้องและเพียงพอ และได้รับความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องหรือได้มาจากการวิจัยใน คน
- 7. กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมมีหน้าที่รายงานผลการดำเนินงานในรอบหนึ่งปี ให้คณะกรรมการกำกับดูแลทราบ
- 8. กำหนดโทษจำคุกและโทษปรับ
- 9. กำหนดบทเฉพาะกาล

พรบ. ยังไม่ผ่าน

Ethic

- “Ethics” in simple terms is defined as “norms for conduct” that distinguishes between acceptable and unacceptable behavior.
- Though ethical norms are learnt since childhood at home, school, religious places, etc., it is influenced throughout the life, impacted by various life experiences which explains the large variations in interpretation of ethical norms among individuals (Resnik 2011)

นิยาม

- จริยธรรม

หมายถึง หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับ ในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติ สอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น





การทำวิจัยในคน

- หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย
- หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัคร
- และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

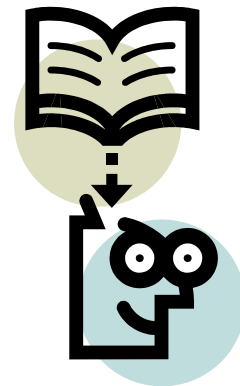
หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอ การวิจัยในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยของสถาบันต้องมี องค์กรประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ชัดเจนสอดคล้องกับ กฎหมายระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจน แนวทางสากล



Ethical norms

- Basically, the ethical norms comprise honesty, integrity, and social responsibility in very general common sense.

(Shah 2011)



Bioethics จีวจริยธรรม

- จีวจริยธรรม, การศึกษาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ความรู้และความก้าวหน้าจากการค้นพบใหม่ๆ ทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพและแพทยศาสตร์different.....



COVID 2020



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล
Mahidol University - Central Institutional Review Board

MU-CIRB

ชุดปกติ และชุดพิเศษ COVID-19

Agencies

- Some of these are as follows:
 - (i) National Institute of Health
 - (ii) National Science Foundation
 - (iii) FDA, etc.



Standards นานาชาติ

- The Nuremberg Code and Declaration of Helsinki by World Medical Association is the landmark in ethical standards followed the world over for biomedical research and uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. ตีพิมพ์ไม่ได้หากไม่

๒๑ IRB



Biomedical ethic composed of:

- (i) Careful approach to research design, data collection and interpretation. มีรูปแบบวิจัย ถูกต้อง
- (ii) Maintaining confidentiality of research subjects and personnel records. รักษาความลับ
- (iii) Always acknowledging the source; using scientific materials without acknowledging the source amounts to plagiarism. ไม่ลอก ทำซ้ำ และ อ้างอิงให้ถูกต้อง
- (iv) Aim to advance knowledge and research and not one's career. Avoid temptation for duplicate publication of the same research in different journals or in different languages, without proper declaration to the effect. เน้นวิชาการก้าวหน้า การทำงาน ให้มากกว่าเห็นแก่ตน

Biomedical ethic (cont)

- (v) Protect the subjects/patients included in the research study, minimizing risks and maximizing benefits, specially the vulnerable population. Informed consent of the patient/guardian (in the case of minors) in the presence of witness is absolutely essential to protect the interests of the human subjects enrolled in the study.
- (vi) Design animal experiments only if absolutely necessary and meaningful. Show proper care and compassion and minimize pain and suffering during the experiments.

ปัญหาความผิด “research misconduct”

(a) Intentional or gross negligence leading to fabrication of scientific message or a false credit or emphasis given to a scientist. แต่งเติม

(b) Intentional distortion of the research process by fabrication of the text, hypothesis, or methods from another researcher's manuscript or publication or distortion of the research process in other ways. รายงานผล โดยตั้งใจ แก้ ปรับเปลี่ยนต่างจากเดิม

ความเป็นมา Background:

- Research ethic developed from medical field. ปัญหาจากการทดลองทาง การแพทย์นักโทษสงคราม
- 1974 Declaration of Helsinki. The Nuremberg Code is a former agreement.
- Behavioral research-different issues



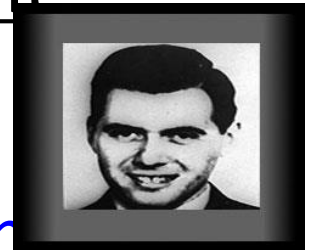
He, who is the trigger

Nuremburg code : คืออะไร

- German physicians and the medical establishment that carried out the policies of the Third Reich during the WWII
- Holocaust by the Nazis
- Medical ethics were completely ignored
- Nuremburg Code for regulating human research by means of informed consent

Megele

<http://www.dreamscape.com/morgana/nuremberg.htm>



Trial: Nuremburg

- On August 19, 1947, the judges delivered their verdict in the "Doctors' Trial" against Karl Brandt and several others. They also delivered their opinion on medical experimentation on human beings.
- Several of the accused had argued that their experiments differed little from pre-war ones and that there was no law that differentiated between legal and illegal experiments.



Nuremberg Trials - Definition, Dates ...



Watch The Nuremberg Trials | American ... pbs.org



Nuremberg Trials: A warning to war ... dw.com



Nuremberg Trials - United States ...



10 Things You May Not Know About the ... history.com



Nuremberg Trials bibliography - Wikipedia en.wikipedia.org



google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.history.com%2Ftopics%2Fwor...



google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.history.com%2Ftopics%2Fwor...



google.com/url?sa=i&url=https%3A%2F%2Fwww.history.com%2Ftopics%2Fwor...



History.com

Nuremberg Trials - Definition, Dates & Purpose - HISTORY

Images may be subject to copyright. Learn More

Related images

Doctors' Trial, and revulsion at the abuses perpetrated led to the development of the Nuremberg Code of medical ethics.

Contents [\[hide\]](#)

1 Experiments

- 1.1 Experiments on twins
- 1.2 Bone, muscle, and nerve transplantation experiments
- 1.3 Head injury experiments
- 1.4 Freezing experiments
- 1.5 Malaria experiments
- 1.6 Mustard gas experiments
- 1.7 Sulfonamide experiments
- 1.8 Sea water experiments
- 1.9 Sterilization experiments
- 1.10 Experiments with poison
- 1.11 Incendiary bomb experiments
- 1.12 High altitude experiments

2 Aftermath

- 2.1 Modern ethical issues

According to the indictments at the [Subsequent Nuremberg Trials](#),^{[2][3]} these experiments included the following:

Experiments on twins

Experiments on twin children in concentration camps were created to show the similarities and differences in the [genetics](#) of twins, as well as to see if the human body can be unnaturally manipulated. The central leader of the experiments was [Josef Mengele](#), who from 1943 to 1944 performed experiments on nearly 1,500 sets of imprisoned twins at Auschwitz. About 200 individuals survived these studies.^[4] The twins were arranged by age and sex and kept in [barracks](#) between experiments, which ranged from injection of different dyes into the eyes of twins to see whether it would change their color to literally sewing twins together in attempts to create [conjoined twins](#).^{[5][6]}

Bone, muscle, and nerve transplantation experiments

From about September 1942 to about December 1943 experiments were conducted at the [Ravensbrück concentration camp](#), for the benefit of the German Armed Forces, to study [bone](#), [muscle](#), and [nerve regeneration](#), and bone transplantation from one person to another.^[citation needed] Sections of bones, muscles, and nerves were removed from the subjects without use of [anesthesia](#). As a result of these operations, many victims suffered intense agony, mutilation, and permanent disability.

Head injury experiments

Sulfonamide experiments

From about July 1942 to about September 1943, experiments to investigate the effectiveness of **sulfonamide**, a synthetic antimicrobial agent, were conducted at Ravensbrück.^[13] Wounds inflicted on the subjects were infected with **bacteria** such as *Streptococcus*, *Clostridium perfringens* (the causative agent in **gas gangrene**) and *Clostridium tetani*, the causative agent in **tetanus**.^[14] Circulation of blood was interrupted by tying off blood vessels at both ends of the wound to create a condition similar to that of a battlefield wound. Infection was aggravated by forcing wood shavings and ground glass into the wounds. The infection was treated with sulfonamide and other drugs to determine their effectiveness.

Sea water experiments

From about July 1944 to about September 1944, experiments were conducted at the Dachau concentration camp to study various methods of making **sea water** drinkable. At one point, a group of roughly 90 **Roma** were deprived of food and given nothing but sea water to drink by **Dr. Hans Eppinger**, leaving them gravely injured.^[10] They were so dehydrated that others observed them licking freshly



Child victims of Nazi experimentation show incisions where **axillary lymph nodes** had been surgically removed after they were deliberately infected with **tuberculosis** at **Neuengamme concentration camp**. They were later murdered.

The Declaration of Helsinki 1964

Developed by the [World Medical Association](#) (WMA), as a set of ethical principles for the medical community regarding [human experimentation](#), and is widely regarded as the cornerstone document of human [research ethics](#). There are 32 items.

(WMA 2000, Bošnjak 2001, Tyebkhan 2003)

the Ethic Committees

กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

- that ensure the rights, safety, well-being, and confidentiality (สิทธิ ความปลอดภัย ความผาสุก และ การเก็บความลับ)
- by reviewing and approving/rejecting a study protocol, and evaluate research personnel, the research site, and materials and methods used for obtaining and recording informed consent protocol from subjects participating in the study (ผ่านการประเมินของคณะกรรมการฯ)

The basic ethical principles in clinical research.

The four moral principles of หลักการ 4 ประการ

1. Autonomy สิทธิ
2. Beneficence ประโยชน์
3. Non-maleficence (no harm) ไร้อันตราย
4. Justice ยุติธรรม



The Belmont Report 1979

- By the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical Behavioral Research :Three core principles

1. Respect of Persons เคารพความเป็นมนุษย์ ใหม่	Autonomy, protect those diminished autonomy สิทธิฯ
2. Beneficence มีประโยชน์ใหม่	Do no harm, อันตรายใหม่ maximize benefit
3. Justice ยุติธรรมใหม่	Who ought to get benefit and who bear its burden ทำอย่างไร

Harms and Ameliorative measures

อันตรายและการบรรเทาผลเสีย

Kind of harm	Minimal	Minor increase	Major	Ameliorate
Inconvenience ไม่สุขสบาย	Boring, interrupting	Unexpected major involvement		Informed consent, Break
Physical harm อันตราย ทางกาย	Minor injury	First aids needed	Violent assault, life threatening	Appropriate safety consideration
Social harm อันตราย ทางสังคม	Transitory embarrassment	Minor stigma, conflict	Long term stigma	Compensation, assure privacy
			Beattie and VandenBosh 2007	

EXAMPLES ตัวอย่าง



**ความคาดหวังและความพึงพอใจของนักศึกษาที่มีต่อรูปแบบการเรียนการสอน
ระดับปริญญาโท กลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล**

**STUDENTS' EXPECTATION AND SATISFACTION TOWARDS TEACHING
METHODS AT MASTER'S DEGREE LEVEL IN THE FIELDS OF HUMANITIES
AND SOCIAL SCIENCES: A STUDY AT MAHIDOL UNIVERSITY**

นฤดล คงทน
Narudol Kongton

บทคัดย่อ

การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ 3 ประการ คือ (1) เพื่อศึกษาระดับความคาดหวังและความพึงพอใจของนักศึกษาที่มีต่อรูปแบบการเรียนการสอนระดับปริญญาโท กลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล (2) เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความคาดหวังและความพึงพอใจของนักศึกษาที่มีต่อรูปแบบการเรียนการสอน (3) เพื่อเสนอรูปแบบการจัดการเรียนการสอนในกลุ่มสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล โดยใช้การวิจัยเชิงปริมาณ กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยคือ นักศึกษาระดับปริญญาโท ชั้นปีที่ 2 กลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จำนวน 181 คน โดยใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือในการวิจัย

ผลการวิจัย พบว่า (1) ภาพรวมผลการวิเคราะห์ระดับความคาดหวังของนักศึกษามีค่าเฉลี่ยอยู่ในระดับมากที่สุด (4.30) และเมื่อพิจารณาเป็นรายด้านพบว่า หมวดวิชาทฤษฎีมีค่าเฉลี่ยอยู่ในระดับมากที่สุด (4.34) รองลงมาคือ หมวดวิชาประยุกต์มีค่าเฉลี่ยอยู่ในระดับมากที่สุด (4.28) และหมวดวิชาวิจัย มีค่าเฉลี่ยอยู่ในระดับมากที่สุด (4.30) ภาพรวมผลการวิเคราะห์ระดับความพึงพอใจของศึกษามีค่าเฉลี่ยอยู่ในระดับมาก (3.99) เมื่อพิจารณาเป็นรายด้าน พบว่า หมวดวิชาทฤษฎี มีค่าเฉลี่ยอยู่ในระดับมาก (4.02) รองลงมาคือ หมวดวิชาวิจัยมีค่าเฉลี่ยอยู่ในระดับมากที่สุด (3.98) และหมวดวิชาประยุกต์ มีค่าเฉลี่ยอยู่ในระดับมาก (3.97) (2) ภาพรวมผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบความคาดหวังและความพึงพอใจของนักเขียน พบว่า ภาพรวมมีความคิดเห็นเกี่ยวกับความคาดหวังและความพึงพอใจแตกต่างกัน และเมื่อพิจารณาเป็นรายด้าน พบว่า หมวดวิชาทฤษฎีมีความคาดหวังและความพึงพอใจแตกต่างกัน ($t = 4.49$) หมวดวิชาประยุกต์ มีความคาดหวังและความพึงพอใจแตกต่างกัน ($t = 4.39$) และหมวดวิชาวิจัยมีความคาดหวังและความพึงพอใจแตกต่างกัน ($t = 4.71$) และ (3) รูปแบบการเรียนการสอนที่เหมาะสมในหมวดวิชาทฤษฎี ได้แก่ รูปแบบการเรียนการสอนโดยการสร้างเรื่อง รูปแบบการเรียนการสอนของการเรียนรู้แบบร่วมมือและรูปแบบการสอนแบบซักค้ำ้น รูปแบบการเรียนการสอนที่เหมาะสมในหมวดวิชาประยุกต์ ได้แก่รูปแบบการเรียนการ

มนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ที่มีความหลากหลาย ผู้วิจัยจึงได้ศึกษาความคาดหวัง และความพึงพอใจที่มีต่อรูปแบบการเรียนการสอนในระดับบัณฑิตศึกษา เพื่อเสนอแนวทางการจัดการเรียนการสอนให้สอดคล้องกับความต้องการของกลุ่มเป้าหมาย เนื่องจากการศึกษาในระดับบัณฑิตศึกษามีความสำคัญอย่างมากต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคมของประเทศ เป็นการพัฒนาศักยภาพบุคคลให้มีความรู้ความเชี่ยวชาญ มีความรอบรู้ทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ใหม่ ถ่ายทอด พัฒนา และเผยแพร่องค์ความรู้ผ่านงานวิจัย และนำไปใช้เพื่อการพัฒนาประเทศในด้านต่าง ๆ ต่อไป

วัตถุประสงค์ในการวิจัย

1. เพื่อศึกษาระดับความคาดหวังและความพึงพอใจของนักศึกษาที่มีต่อรูปแบบการเรียนการสอน ระดับปริญญาโท กลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
2. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบความคาดหวังและความพึงพอใจของนักศึกษาที่มีต่อรูปแบบการเรียนการสอนระดับปริญญาโท กลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
3. เพื่อเสนอรูปแบบการจัดการเรียนการสอนในกลุ่มสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาในการทำวิจัย ได้แก่ นักศึกษาระดับปริญญาโทที่กำลังศึกษาในชั้นปีที่ 2 ของกลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ที่อยู่ภายใต้การประสานงานของบัณฑิตวิทยาลัย รวมทั้งสิ้นจำนวน 339 คน ที่เข้าศึกษาในปีการศึกษา 2558

ผู้วิจัยได้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง 181 คน โดยวิธีการคำนวณกลุ่มตัวอย่างตามสูตรของเครจซี่และมอร์แกน ที่ค่าความน่าจะเป็นของความผิดพลาดที่ยอมรับได้เท่ากับ 0.05 ดังนี้

สูตรของเครจซี่และมอร์แกน (Krejcie and Morgan) อ้างในธีรวิวุฒิ เอกะกุล : 2543

$$n = \frac{x^2 N p(1-p)}{e^2(N-1) + x^2 p(1-p)}$$

n = ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

N = ขนาดของประชากร
e = ระดับความคลาดเคลื่อนของการสุ่มตัวอย่างที่ยอมรับได้

X^2 = ค่าไคสแควร์ที่ df เท่ากับ 1 และระดับความเชื่อมั่น 95% ($X^2 = 3.841$)

p = สัดส่วนของลักษณะที่สนใจประชากร (ถ้าไม่ทราบให้กำหนด p = 0.5)

ขนาดของประชากรที่ใช้ในการศึกษาในการทำวิจัย ได้แก่ นักศึกษาระดับปริญญาโทที่กำลังศึกษาในชั้นปีที่ 2 ของกลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ ที่อยู่ภายใต้การประสานงานของบัณฑิตวิทยาลัย รวมทั้งสิ้นจำนวน 339 คน ดังนั้นขนาดของกลุ่มตัวอย่าง (Sample Size) คือ

$$n = \frac{3.841(339)0.5(1-0.5)}{(0.05)^2(339-1) + 3.841(0.5)(1-0.5)}$$

= 181 คน

จากกลุ่มตัวอย่าง 181 คน ผู้วิจัยได้ใช้วิธีการสุ่มกลุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน (Multi-Stage Sampling) โดยเริ่มต้นด้วยการใช้วิธีการสุ่มกลุ่มตัวอย่างแบบบังเอิญ (Accidental Random Sampling Method) จากนั้นทำการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive Selection Sampling Method) ซึ่งผู้วิจัยได้กำหนดคุณสมบัติของกลุ่มตัวอย่างว่าจะต้องเป็นนักศึกษาชั้นปีที่ 2 โดย

ผ่านการเรียนรายวิชาในชั้นปีที่ 1 แล้ว และยังคงสภาพการเป็นนักศึกษาในระดับปริญญาโท กลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

วิธีการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยอาศัยวิธีการวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) ในการวิจัย โดยใช้วิธีการศึกษาวิจัย ดังต่อไปนี้

1. การศึกษาจากเอกสาร (Documentary Research) ได้แก่ สิ่งพิมพ์ ตำรา งานวิจัย และข้อมูลที่มีการเผยแพร่สื่อทางอินเทอร์เน็ต ที่เกี่ยวข้องกับความคาดหวังและความพึงพอใจ ปรัชญาการศึกษา ทฤษฎีการเรียนรู้ รูปแบบการเรียนการสอน รวมถึงกฎหมาย พระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

2. ผู้วิจัยได้กำหนดกรอบแนวคิด ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องเพื่อออกแบบคำถามการวิจัย โดยให้ผู้เชี่ยวชาญตรวจสอบข้อมูลวิจัย เพื่อให้คำถามมีความเที่ยงตรง แม่นยำ และตรงตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย ในส่วนของ "ความคาดหวังและความพึงพอใจ" ซึ่งผลของข้อมูลผู้วิจัยจะนำไปสร้างเครื่องมือวิจัยต่อไป

ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามของกลุ่มตัวอย่าง คือ นักศึกษาชั้นปีที่ 2 ที่กำลังศึกษาในกลุ่มสาขาวิชามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ในเรื่อง "ความคาดหวังและความพึงพอใจของนักเขียนที่มีต่อรูปแบบการเรียนการสอน" มาทำการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

1. ในแบบสอบถามตอนที่ 1 และ 2 ซึ่งประกอบด้วย ลักษณะทางประชากรศาสตร์ และการวัดระดับความคาดหวังและความพึงพอใจของนักศึกษาที่มีต่อรูปแบบการเรียนการสอน นำข้อมูลที่ได้มาดำเนินการลงรหัสข้อมูลจากนั้นทำการ

ประมวลผลด้วยคอมพิวเตอร์โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป SPSS (Statistics Package for the Social Sciences) และใช้การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีการทางสถิติในเชิงพรรณนา โดยใช้ค่าเฉลี่ย (\bar{X}) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) และค่าร้อยละ (Percentage) ตามความเหมาะสมของข้อมูล

2. การวิเคราะห์ศึกษาเปรียบเทียบความคาดหวังและความพึงพอใจของนักศึกษาที่มีต่อรูปแบบการเรียนการสอน โดยใช้สถิติ Paired Samples Test

3. วิเคราะห์จัดลำดับความสำคัญของความคาดหวังและความพึงพอใจของนักศึกษาที่มีต่อรูปแบบการเรียนการสอน โดยใช้สูตร Modified Priority Needs Index (PNI Modified)

ควรเพิ่มข้อมูล IRB Approval

รูปแบบการเรียนการสอน

รูปแบบการเรียนการสอนเป็นเครื่องมือของผู้สอนเพื่อนำไปใช้เป็นกรอบในการจัดการเรียนการสอน เพื่อให้ผู้เรียนได้บรรลุวัตถุประสงค์ของการเรียน รูปแบบการเรียนการสอนแต่ละรูปแบบได้รับการออกแบบและพัฒนาโดยมีพื้นฐานมาจากแนวคิดทฤษฎีการเรียนรู้ ได้มีนักการศึกษาให้คำนิยามของคำว่ารูปแบบการเรียนการสอนไว้ ดังนี้

จอยส์และวีล (Joyce & Weil, 1996, p. 11) อ้างแนวคิดของดีวีซี (Dewey) ที่กล่าวว่าแก่นของกระบวนการสอนก็คือ การจัดสิ่งแวดล้อมให้ผู้เรียนมีปฏิสัมพันธ์ร่วมด้วยเพื่อศึกษาหาวิธีว่าจะเรียนรู้ได้อย่างไร ดังนั้น รูปแบบการสอนจึงเป็นการอธิบายสภาพของสิ่งแวดล้อมการเรียนรู้ต่างๆ ตั้งแต่การวางแผนหลักสูตร รายวิชา หน่วยการเรียนรู้และบทเรียน ไปจนถึงการออกแบบและพัฒนาสื่อการ



วิจัย ความพึงพอใจ นักศึกษามทิดล X [Microphone] [Search]

พอใจของนักศึกษาที่มีต่อรูปแบบการเรียนการสอนระดับปริญญาโท ...

r2r.mahidol.ac.th > publish > doi > PDF Translate this page

ความพึงพอใจการใช้บริการศูนย์บริการงานหอพัก - Mahidol R2R e ...

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาความพึงพอใจของนักศึกษาต่อการใช้บริการศูนย์บริการงานหอพัก. มหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตกาญจนบุรี ...

r2r.mahidol.ac.th > abstract > Translate this page

มหาวิทยาลัยมหิดล อุทุมพร ปานบุญหอม, โชติมาภรณ์ ไชยยศ

บทคัดย่อ. การวิจัยเรื่อง ความพึงพอใจของนักศึกษาต่อการใช้บริการกองทุนเงินให้กู้ยืมเพื่อการศึกษา มหาวิทยาลัยมหิดล มีวัตถุประสงค์ 1) เพื่อศึกษาระดับความพึงพอใจของนักศึกษา ...

r2r.mahidol.ac.th > abstract > Translate this page

มหาวิทยาลัยมหิดล - Mahidol R2R e-Journal - Mahidol University

การศึกษาพฤติกรรมและความพึงพอใจของนักศึกษาและบุคลากรที่มีต่อการจัดงานกฐิน ... ได้ขนาดตัวอย่างจำนวน 398 คน เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยคือแบบสอบถามชนิดตอบเอง ...

he01.tci-thaijo.org > download > PDF Translate this page

Satisfaction on the online teaching document for fifth ... - ThaiJO

ของนักศึกษาทันตแพทย์ชั้นปีที่5 คณะทันตแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยมหิดล ... การวิจัยในครั้งนี้เป็นการศึกษาหาความพึงพอใจต่อเอกสารประกอบการสอนออนไลน์ ของนักศึกษาชั้นปีที่ 5 ... พื่อใจของนักศึกษาต่อความพึงพอใจเอกสารประกอบการสอนออนไลน์ ทั้ง 3 ด้าน พบว่า ...

tci-thaijo.org > article > download > PDF Translate this page

ความต้องการและความคาดหวังของนักศึกษาที่มีต - ThaiJO

... Social Science Journal. ผลการวิจัย พบว่า 1) ความต้องการและความคาดหวังของนักศึกษา ... จะได้



มหาวิทยาลัยมหิดล
หอสมุดและคลังความรู้



พฤติกรรมการใช้เว็บ และปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความภักดี
ต่อเว็บไซต์หอสมุดและคลังความรู้มหาวิทยาลัยมหิดล
ของนักศึกษามหาวิทยาลัยมหิดล

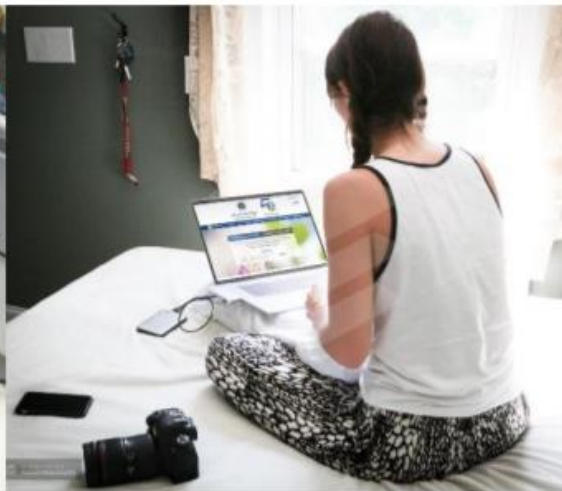
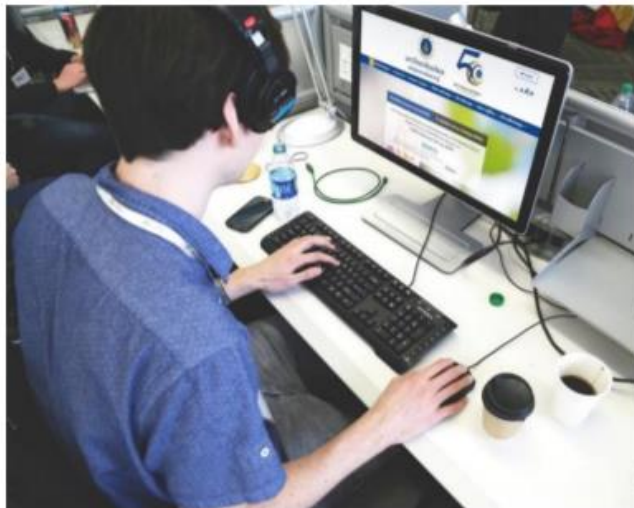
Website Usage Behavior and The Factors Impact of Loyalty to Mahidol University
Library and Knowledge Center Website of Mahidol University Students

นางสาวอุทัยวรรณ สุวรรณยั่งยืน
ว่าที่ร้อยตรีสิขริน สุวรรณนที

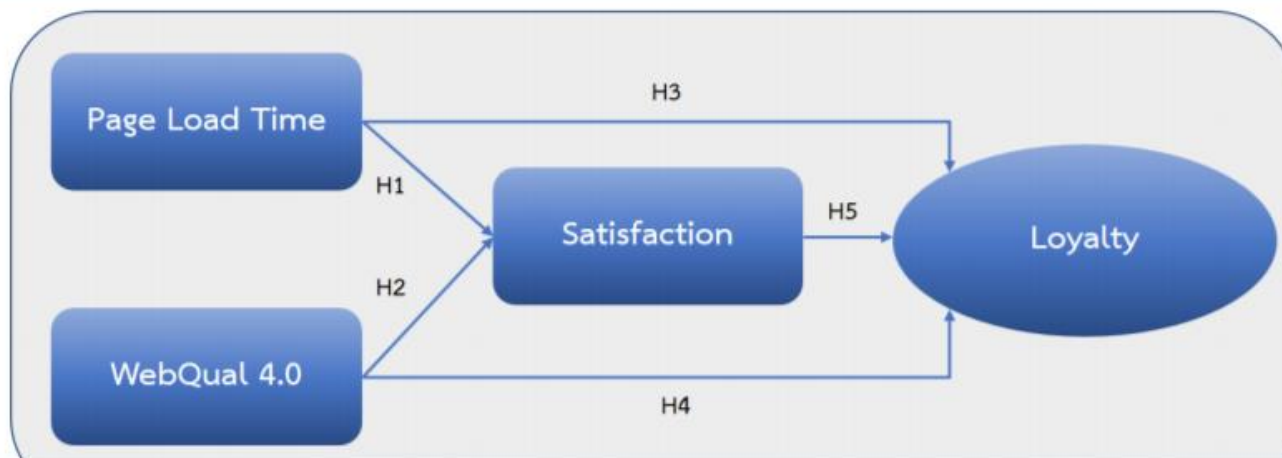
2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย



1. เพื่อศึกษาพฤติกรรมการเข้าใช้งานเว็บไซต์หอสมุดและคลังความรู้มหาวิทยาลัยมหิดล
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลกระทบต่อความภักดีต่อเว็บไซต์หอสมุดและคลังความรู้มหาวิทยาลัยมหิดล



ตัวแปรต้น (Independent Variable)	ตัวแปรคั่นกลาง (Mediator Variable)	ตัวแปรตาม (Dependent Variable)
<p>ความเร็วในการโหลดหน้าเว็บ (Page Load Time Variable)</p> <p>คุณภาพเว็บไซต์ (WebQual4.0 Variable) ประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความง่ายในการใช้งานเว็บไซต์ (Usability), - การออกแบบเว็บไซต์ (Design), - คุณภาพของเนื้อหาบนเว็บไซต์ (Information Quality), - ความเชื่อมั่นเว็บไซต์ (Trust) , - การเอาใจใส่ผู้ใช้บริการในการออกแบบเว็บไซต์ (Empathy) 	<p>ความพึงพอใจ (Satisfaction)</p>	<p>ความภักดี (Loyalty)</p>



02

ประชากร และการเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร



จำนวนทั้งสิ้น 29,114 คน

นักศึกษาระดับปริญญาตรี นักศึกษาระดับปริญญาโท และนักศึกษาระดับปริญญาเอก
ที่กำลังศึกษาอยู่ในมหาวิทยาลัยมหิดล

กลุ่มตัวอย่าง



ยามาเน่ (Yamane, 1973)

จำนวน 400 คน

กำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่างจากสูตรของ ยามาเน่ (Yamane, 1973) ได้กลุ่มตัวอย่าง
จำนวน 400 คน แบ่งเป็น

- นักศึกษาระดับปริญญาตรี จำนวน 283 คน
- นักศึกษาระดับปริญญาโท จำนวน 85 คน
- นักศึกษาระดับปริญญาเอก จำนวน 32 คน



สรุปผล

เครื่องมือของผู้อื่นที่นำมาใช้
ต้องขออนุญาตจากเจ้าของเครื่องมือ



การตรวจสอบเครื่องมือแบบสอบถาม

โดยการวิเคราะห์ค่าสัมประสิทธิ์อัลฟาของครอนแบค (Cronbach's Alpha)

หาค่าความเชื่อถือได้ (Reliability) ของแบบสอบถาม

ความเร็วในการโหลดหน้าเว็บ (Page Load Time)	0.76
ความง่ายในการใช้งานเว็บไซต์ (Usability)	0.70
การออกแบบเว็บไซต์ (Design)	0.86
คุณภาพของเนื้อหาบนเว็บไซต์ (Information quality)	0.88
ความเชื่อมั่นเว็บไซต์ (Trust)	0.77
การเอาใจใส่ผู้ใช้บริการในการออกแบบเว็บไซต์ (Empathy)	0.82
ความพึงพอใจ (Satisfaction)	0.88
ความภักดี (Loyalty)	0.84

* แบบสอบถามแต่ละด้านมีค่ามากกว่า 0.7 ซึ่งถือว่าแบบสอบถามมีความน่าเชื่อถือและสามารถนำไปศึกษากับกลุ่มตัวอย่างได้จริง

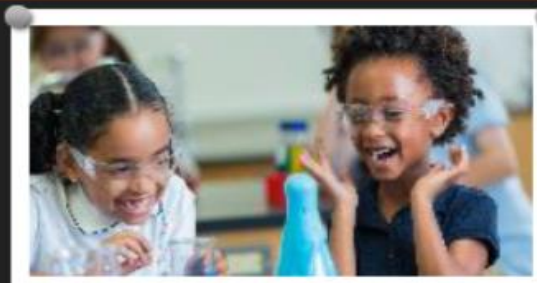


Mahidol University

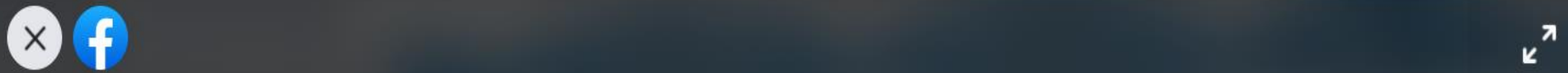
Center of Ethical Reinforcement
for Human Research

เรียบเรียงโดย: ศ.พญ.พรรณวิภา มโหสวริยะ
อดีตผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน
วันที่ 1 กรกฎาคม 2018

FAQ



**การนำเชื้อโรคที่ได้จากเซลล์ของผู้ป่วยมาใช้ในการ
ทำงานวิจัย จัดว่าเป็นการวิจัยในคนหรือไม่**

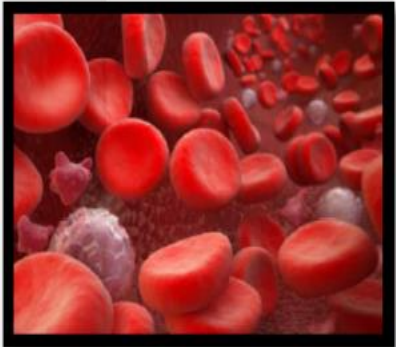


Mahidol University
Center of Ethical Reinforcement
for Human Research



เกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนเกี่ยวกับการจัดการ human biological materials and related data

1 ตุลาคม 2561
หน้าที่ 1/2



เกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนข้อนี้ เกี่ยวกับการจัดการ human biological materials and related data ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่ สิ่งที่เป็นชิ้นเป็นอัน จับต้องได้ เช่น อวัยวะ, เลือด ไปจนถึง ส่วนประกอบของเซลล์ ที่มองไม่เห็น เช่น DNA, RNA, proteins ทั้งจากคนที่ยังมีชีวิต และเสียชีวิตแล้ว รวมถึงส่วนที่จะทิ้งแล้วด้วย

หากมีการเตรียมการเพื่อเก็บไว้ใช้ในการวิจัยในอนาคต ก็ย่อมจะต้องเตรียมการขอความยินยอมไว้ล่วงหน้า หากไม่ได้ขอความยินยอมไว้ การจะนำไปใช้ก็คือ ต้องกลับไปขอความยินยอมเป็นรายๆไป (หากทำได้) หรือมาขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯให้การรับรองให้นำไปใช้โดยไม่ต้องขอความยินยอม – การกิจของคณะกรรมการจริยธรรม

การขอความยินยอมไว้ล่วงหน้าเพื่อนำเนื้อเยื่อไปทำวิจัยในอนาคต ย่อมมีข้อจำกัดในการประเมินความเสี่ยง เพราะยังไม่มีการร่างวิจัยให้พิจารณา ดังนั้นนอกเหนือจากการขอความยินยอมแล้ว สถาบันวิจัยยังมีหน้าที่ในการจัดเก็บและบริหารจัดการเนื้อเยื่อด้วย เพื่อให้เป็นที่ยอมรับตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยฯ ดังได้กล่าวไว้ในลำดับต่อไปนี้ด้วย

- ✓ ผู้มีอำนาจตามกฎหมายในการจัดเก็บ
- ✓ วิธีการขออนุญาตจากเจ้าของเนื้อเยื่อ
- ✓ วิธีที่เจ้าของเนื้อเยื่อจะบอกเลิกการอนุญาต
- ✓ โอกาสที่เจ้าของเนื้อเยื่อจะได้รับการติดต่ออีกในอนาคต
- ✓ กระบวนการแจ้งผลการตรวจที่พบโดยไม่ได้คาดเดาไว้ก่อนแก่เจ้าของเนื้อเยื่อ - สิ่งใดที่จำเป็นต้องแจ้ง จะแจ้งด้วยวิธีใด
- ✓ กระบวนการเก็บเนื้อเยื่อให้คงสภาพไม่เสียหายพร้อมที่จะนำไปใช้เพื่อการวิจัยได้
- ✓ การรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของเนื้อเยื่อ
- ✓ ผู้ที่จะสามารถนำเนื้อเยื่อไปใช้เพื่อการวิจัยได้ในอนาคต (นอกเหนือจากผู้ที่นำมาฝาก จะมีการส่งออกไปนอกคลังไปยังที่อื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ)
- ✓ ผู้ที่จะพิจารณาโครงสร้างวิจัยที่จะใช้เนื้อเยื่อจากคลัง
- ✓ การแจ้งผลการวิจัยให้เจ้าของเนื้อเยื่อทราบ

https://sp.mahidol.ac.th/pdf/FAQ/CIOMS2016-Guideline11-th.pdf?fbclid=IwAR0SjHIB3VdqjhI0_pOXJqljQ4x1hWm0HP8WnsrSjtWwm2fEq_uo5zbv1hc



ทั้งหมดนี้หมายถึงหากสถาบันวิจัย โรงพยาบาลที่จะจัดตั้งคลังเนื้อเยื่อและข้อมูล/จะต้องเตรียมแนวทางการดำเนินงานของคลังเนื้อเยื่อตามที่ระบุไว้ ซึ่งการบริหารจัดการคลังเนื้อเยื่อนี้จะทำให้การขอความยินยอมแบบคลุมกว้างไว้ล่วงหน้า เป็นที่ยอมรับทางจริยธรรมการวิจัยในคนมากยิ่งขึ้น

การขอความยินยอมเพื่อเก็บเนื้อเยื่อที่เหลือจากการตรวจอื่นๆ ไว้ใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต นอกเหนือจากการขอความยินยอมแล้ว ยังมีกระบวนการที่เรียกว่า “informed opt-out” หมายถึงผู้ที่ไม่ยินยอมให้นำเนื้อเยื่อที่เหลือไปใช้ในการวิจัย จะต้องไปแจ้งความจำนง หากไม่แจ้งจะถือว่ายินยอมโดยปริยาย (ซึ่งตรงกันข้ามกับการขอความยินยอมแบบ broad consent ผู้ยินยอมจะเป็นผู้แจ้งความจำนงอนุญาตให้ใช้ แต่ “informed opt-out” ผู้ไม่ยินยอม **จะเป็นผู้แจ้ง** ดังนั้น ในสถานที่แห่งใดแห่งหนึ่ง ควรใช้วิธีเดียวเท่านั้น เพื่อป้องกันการสับสน)

กระบวนการ informed opt-out ผู้มารับบริการจะต้องได้รับข้อมูลเตือนว่าหากไม่ยินยอมจะต้องแจ้ง ซึ่งการไม่ยินยอมนี้จะไม่ทำให้เสียสิทธิอันพึงได้รับแต่ประการใด

สำหรับการขอความยินยอมแบบคลุมกว้าง ข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมจะต้องระบุข้อมูลไม่น้อยกว่าที่แนะนำ ดังนี้



- ✓ วัตถุประสงค์ของคลังเนื้อเยื่อ
- ✓ จะเก็บเนื้อเยื่ออย่างไร เก็บไว้นานเท่าไร
- ✓ ใครจะนำเนื้อเยื่อไปใช้ได้บ้าง
- ✓ วิธีการที่เจ้าของเนื้อเยื่อจะติดต่อผู้ดูแลคลังเพื่อขอทราบข้อมูลการนำเนื้อเยื่อไปใช้ในอนาคต
- ✓ การนำเนื้อเยื่อไปใช้ในอนาคตจะให้เฉพาะโครงการวิจัยที่มีแผนเรียบร้อยแล้ว หรือยังไม่มีแผนการใดๆ (จะมีในอนาคตแต่ยังไม่ทราบว่าเมื่อใด)
- ✓ จะทำวิจัยเพื่อความรู้ทางวิชาการ หรืออาจจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีผลประโยชน์เชิงพาณิชย์

หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะต้องพิจารณารับรองทุกโครงการวิจัยที่ใช้เนื้อเยื่อที่เก็บรักษาไว้ (Stored specimen) โดยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อ จะต้องพิจารณาดังนี้

- โครงการวิจัยที่เสนอมา อยู่ในขอบเขตที่อนุญาตไว้หรือไม่ หากอยู่ที่ไม่ต้องขอการยินยอมเพิ่มเติมอีก
- หากนอกเหนือขอบเขตที่อนุญาตไว้ใน broad consent นักวิจัยต้องขอความยินยอมอีกครั้ง (re-consent)
- หากไม่ได้ขอความยินยอมไว้ แต่จะขอนำไปทำวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมอาจอนุญาตให้นำไปใช้ได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อเป็นรายบุคคล โดยมีหลักการในการยกเว้นการขอความยินยอม ดังนี้ คือ งานวิจัยนั้นมีค่าต่อสังคมอย่างมาก และไม่สามารถดำเนินการได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม แต่เจ้าของเนื้อเยื่อจะต้องไม่มีอันตราย ซึ่งไม่น่าจะเป็นอันตรายต่อร่างกาย แต่อาจทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงหากทราบว่าเป็นเนื้อเยื่อของใคร (ขึ้นอยู่กับว่าทำวิจัยเรื่องอะไร)

การรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล เป็นปัจจัยสำคัญที่จะลดความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะผลกระทบทางจิตใจ หรือการเสื่อมเสียชื่อเสียงเนื่องจากความลับรั่วไหล ดังนั้นผู้ดูแลคลังจึงมีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของเนื้อเยื่อ โดยการ ทำรหัส แทนการส่งข้อมูลที่บ่งชี้ตัวตนว่าใครเป็นเจ้าของเนื้อเยื่อนั้นให้กับผู้วิจัย และจำกัดการส่งต่อเนื้อเยื่อจากคลังไปให้บุคคลอื่น ซึ่งจะต้องทำข้อตกลงการรับส่งเนื้อเยื่อ (MTA) ไว้กับคลัง

การทำรหัสมีความจำเป็นเพราะอาจมีกรณีที่จะต้องติดต่อกับเจ้าของเนื้อเยื่อเพื่อแจ้งผลการวิจัย หรือเจ้าของเนื้อเยื่ออาจเปลี่ยนใจ ยกเลิกความยินยอม ไม่ให้เก็บเนื้อเยื่อไว้ในคลังต่อ ผู้ดูแลคลังเนื้อเยื่อจะต้องเก็บรักษาให้ดี ไม่ให้รหัสกับผู้วิจัย แต่อย่างไรก็ตาม จะต้องแจ้งความจำกัดของการรักษาความลับ เพราะแม้ว่าจะไม่ให้ข้อมูลส่วนบุคคลแก่ผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต แต่ข้อมูลประเภท big data หรือการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหลายฐานข้อมูล อาจทำให้ระบุตัวตนของเจ้าของข้อมูลได้

https://sp.mahidol.ac.th/pdf/FAQ/CIOMS2016-Guideline11-th.pdf?fbclid=IwAROSjHIB3VdqjhI0_pOXJqljQ4x1hWmOHP8WnsrSjtWwm2fEq_uo5zbv1hc

สรุป

การวิจัยโดยใช้เนื้อเยื่อและข้อมูลจากคลัง เป็นกระบวนการวิจัยที่จะเพิ่มมากขึ้นในอนาคต เป็นงานวิจัยที่มีประโยชน์และประหยัด ไม่เป็นอันตรายต่อร่างกายของมนุษย์ แต่อาจเป็นอันตรายต่อจิตใจและชื่อเสียงของเจ้าของเนื้อเยื่อได้

ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยประเภทนี้ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- สถาบันวิจัย/โรงพยาบาล หรือแหล่งข้อมูลอื่น ควรมีการกำกับดูแลการจัดตั้งคลังเนื้อเยื่อตามเกณฑ์ดังได้กล่าวแล้ว
 - เพื่อรักษาคุณภาพของเนื้อเยื่อให้คงอยู่เป็นเวลายาวนานและสามารถนำมาใช้ทำวิจัยได้จริง
 - มีการขอความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่ออย่างถูกต้อง (Broad consent/Informed Opt-out procedure)
 - มีระเบียบในการรักษาความลับของเจ้าของเนื้อเยื่อ (Anonymized/Coded specimen)
 - มีข้อตกลงในการรับ-ส่งเนื้อเยื่อ (Material Transfer Agreement – MTA) ไม่ส่งต่อไปให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้รับอนุญาต
- โครงการวิจัยที่ใช้เนื้อเยื่อที่เก็บไว้ (stored specimen) ทุกโครงการ จะต้องผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม



Pitfalls

- (1) Scientific **designs** (eg, placebo-controlled studies and medication-free intervals, prodromal and high-risk research, and genetics research) การออกแบบ
- (2) informed **consent** and decision-making capacity, including assessment of decisional abilities, as well as intervention studies การขอคำยินยอม
- (3) understanding and perceptions of **risk and benefit** (including the therapeutic misconception) เสี่ยง ประโยชน์
- (4) influences on research participation (including voluntarism, altruism, and other motivations) การบังคับ เกรงใจกัน
- (5) key participant **safeguards**, such as protocol review and participant advocates การป้องกันความเสี่ยง

(Laura B Dunn, Philip J Candilis, and Laura Weiss Roberts 2005)

Tuskegee Study กรณีตัวอย่าง

- Unethical research is the Tuskegee Study in The US. of Untreated Syphilis. ศึกษาคนไข้ซิฟิลิสในอเมริกา ทุนกระทรวงสาธารณสุข ในคนป่วยผิวดำ 412 คนที่ไม่ได้รับการรักษา เทียบกับคนไม่ป่วย 204 คน
- Sponsored by the U.S. Public Health Service and lasted from 1932 to 1972, 412 poor African-American men with untreated **Syphilis** were followed and compared with 204 men free of the disease to determine the natural history of syphilis

Ethical Violation: Tuskegee

- The ethical violations were multiple: Subjects did not provide informed consent (indeed, they were deliberately deceived); they were denied the best known treatment; and the study was continued even after highly effective treatment (penicilline) became available .(วิจัยต่อ โดยไม่ให้ยาคนไข้ ทั้งที่มีการพบยาเพนนิซิลิน ที่มีประสิทธิภาพแล้ว)

The Study Ends and Reparation Begins

The advisory panel concluded that the Tuskegee Study was “ethically unjustified”—the knowledge gained was sparse when compared with the risks the study posed for its subjects. In October 1972, the panel advised stopping the study at once. A month later, the Assistant Secretary for Health and Scientific Affairs announced the end of the Tuskegee Study.

In the summer of 1973, a class-action lawsuit was filed on behalf of the study participants and their families. In 1974, a \$10 million out-of-court settlement was reached. As part of the settlement, the U.S. government promised to give lifetime medical benefits and burial services to all living participants. The Tuskegee Health Benefit Program (THBP) was established to provide these services. In 1975, wives, widows and offspring were added to the program. In 1995, the program was expanded to include health as well as medical benefits. The Centers for Disease Control and Prevention was given responsibility for the program, where it remains today in the [National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention](#). The last study participant died in January 2004. The last widow receiving THBP

1974

A \$10 million out-of-court settlement is reached.

The U.S. government also promised to give lifetime medical benefits and burial services to all living participants; the Tuskegee Health Benefit Program (THBP) was established to provide these services.

1975

Wives, widows and offspring were added to the program.

ญาติพี่น้อง ค่าเสียหาย 10 ล้านดอลลาร์

1995

The program was expanded to include health as well as medical benefits.

1997

On May 16th President Clinton apologized to the Nation.

1999

Tuskegee University National Center for Health Research and Health Care hosts 1st Annual Commemoration of the Presidential Apology.

2001

[President's Council on Bioethics](#) was established.

2004

Helsinki Clarification

- Article II.3 of the 1996 version of the Declaration required that every patient enrolled in a medical study be assured of receiving the best proven diagnostic and therapeutic methods.
- Placebo controls were permitted only in studies where no proven diagnostic or therapeutic method existed.



WHO Guidelines

- The WHO Manual (Section XV.2) defines research with human subjects as 'any social science, biomedical, behavioural, or epidemiological activity that entails systematic collection or analysis of data with the intent to generate new knowledge, in which human beings:
- are exposed to manipulation, intervention, observation, or other interaction with investigators either directly or through alteration of their environment; or
- become individually identifiable through investigator's collection, preparation, or use of biological material or medical or other records.
- (<http://www.who.int/ethics/research/en/>)

WHO LINKS

- [Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants](#)
- [International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects](#)
Council for International Organizations of Medical Sciences.
- [International ethical guidelines for epidemiological studies](#)
Council for International Organizations of Medical Sciences.
- [World Medical Association: Declaration of Helsinki](#)
- [European Group on Ethics](#)
- [Directive 2001/20/ec of the European Parliament and of the Council](#)
- [Council of Europe \(Oviedo Convention - Protocol on biomedical research\)](#)
- [Nuffield Council: The ethics of research related to healthcare in developing countries](#)

Researchers responsibilities

1. Submitting an application for review ส่งเอกสารเพื่อขอ IRB
2. Conduct of research. The research is conducted in compliance with the protocol approved วิจัยตามร่างโครงการวิจัยที่รับการอนุมัติ
3. Deviation?.....amendment ..ขอปรับเปลี่ยน
3. Safety reporting มีรายงานความปลอดภัย ตาม IRB
4. Ongoing reporting and follow-up-annually, or more frequent รายงาน ติดตาม อาจส่งปิดโครงการเมื่อตามแล้วไม่ตอบ
5. Information to research participants อธิบาย ให้ข้อมูล ที่ถูกต้องพอเพียงต่อผู้ร่วมวิจัย

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

(participant information sheet) CIOMS Guideline 5

1. ระบุว่า เป็นโครงการวิจัย
2. วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัยการรักษาที่จะให้และโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา
4. ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร
5. หน้าที่/รับผิดชอบของอาสาสมัคร
6. ความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
7. ประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับโดยตรง หากไม่ได้รับประโยชน์ต้องระบุด้วย และประโยชน์อื่นๆ เช่น ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ประโยชน์ต่อชุมชน
8. วิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
9. ค่าชดเชยกรณีเกิดอันตราย โดยอาจทำประกันชีวิต หรือระบุ ว่าผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

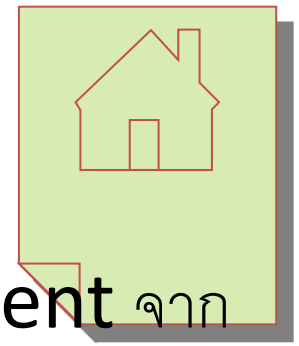
ต่อ

10. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และความไม่สะดวก ไม่สบาย (ถ้ามี)
11. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องจ่ายเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบ
12. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย หรือการถอนตัวออกจากการวิจัยโดยสมัครใจ
13. ระบุการเก็บรักษาความลับ และขอบเขตการรักษาความลับ ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ
14. การให้ข้อมูลใหม่ในระหว่างดำเนินการวิจัย
15. บุคคลที่อาสาสมัครจะติดต่อและรับแจ้งเหตุ
16. เหตุผลที่อาจถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย
17. ระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
18. จำนวนอาสาสมัคร



การยกเว้นการขอความยินยอม

CIOMS Guideline 4



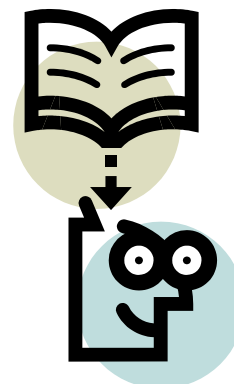
1. ระบุว่าผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ **informed consent** จากอาสาสมัคร ยกเว้นว่าได้รับการพิจารณาอนุมัติ/รับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
2. การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกิน ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)
3. การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ เป็นภาวะฉุกเฉิน (emergency, impractical or impossible)
4. คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้ยกเว้นข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมโดยการร่วมมือ (**consent by action**) เช่น การตอบแบบสอบถามโดยกลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้เป็ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ

การวิจัยที่ใช้เพิ่มประวัติผู้ป่วย

และตัวอย่างทางชีวภาพ

- การใช้ **medical records** และ **biological specimens** จากการใช้บริการเพื่อการวิจัย ถ้าทำตาม พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ มาตรา 9 จะต้องขอความยินยอม แต่ในการปฏิบัติ อาจขอยกเว้นการขอความยินยอม และ พรบ.ปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล
- ถ้าผู้วิจัยแสดงเหตุผลสมควรและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอนุมัติ
???? เช่น

1. การวิจัยมี **minimal risk**
2. การวิจัยนั้น จะตอบคำถามที่สำคัญมาก
3. ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิหรือประโยชน์ของผู้ป่วย
4. รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
5. การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ



<https://ictlawcenter.etcha.or.th/files/law/file/106/2487f8ffe9cf9eaf9b4decbc002eba21.PDF>



พระราชบัญญัติ
คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
พ.ศ. ๒๕๖๒

พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ
พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒
เป็นปีที่ ๔ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว
มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า
โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

ส่วนบุคคลของหน่วยงานที่ได้รับยกเว้นตามที่กำหนดในพระราชกฤษฎีกาตามวรรคสอง ต้องจัดให้มีการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลให้เป็นไปตามมาตรฐานด้วย

มาตรา ๕ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับแก่การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลโดยผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งอยู่ในราชอาณาจักร ไม่ว่าการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยนั้น ได้กระทำในหรือนอกราชอาณาจักรก็ตาม

ในกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลอยู่นอกราชอาณาจักร พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับแก่การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งอยู่ในราชอาณาจักรโดยการดำเนินกิจกรรมของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว เมื่อเป็นกิจกรรม ดังต่อไปนี้

(๑) การเสนอสินค้าหรือบริการให้แก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งอยู่ในราชอาณาจักร ไม่ว่าจะมีการชำระเงินของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลหรือไม่ก็ตาม

(๒) การเฝ้าติดตามพฤติกรรมของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่เกิดขึ้นในราชอาณาจักร

มาตรา ๖ ในพระราชบัญญัตินี้

“ข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม แต่ไม่รวมถึงข้อมูลของผู้ถึงแก่กรรมโดยเฉพาะ

“ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

<https://ictlawcenter.eta.or.th/files/law/file/106/2487f8ffe9cf9eaf9b4decabc002eba21.PDF>

มาตรา ๒๒ การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ให้เก็บรวบรวมได้เท่าที่จำเป็นภายใต้วัตถุประสงค์อันชอบด้วยกฎหมายของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

มาตรา ๒๓ ในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบก่อนหรือในขณะที่เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลถึงรายละเอียด ดังต่อไปนี้ เว้นแต่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ทราบถึงรายละเอียดนั้นอยู่แล้ว

(๑) วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมเพื่อนำข้อมูลส่วนบุคคลไปใช้หรือเปิดเผยซึ่งรวมถึงวัตถุประสงค์ตามที่มาตรา ๒๔ ให้อำนาจในการเก็บรวบรวมได้โดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

(๒) แจ้งให้ทราบถึงกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายหรือสัญญาหรือมีความจำเป็นต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อเข้าทำสัญญา รวมทั้งแจ้งถึงผลกระทบที่เป็นไปได้จากการไม่ให้ข้อมูลส่วนบุคคล

(๓) ข้อมูลส่วนบุคคลที่จะมีการเก็บรวบรวมและระยะเวลาในการเก็บรวบรวมไว้ ทั้งนี้ ในกรณีที่ไม่สามารถกำหนดระยะเวลาดังกล่าวได้ชัดเจน ให้กำหนดระยะเวลาที่อาจคาดหมายได้ตามมาตรฐานของการเก็บรวบรวม

(๔) ประเภทของบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บรวบรวมอาจจะถูกเปิดเผย

(๕) ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อในกรณีที่มีตัวแทนหรือเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ให้แจ้งข้อมูล สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อของตัวแทนหรือเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลด้วย

(๕) เป็นการจำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับ

(ก) เวชศาสตร์ป้องกันหรืออาชีวเวชศาสตร์ การประเมินความสามารถในการทำงานของ ลูกจ้าง การวินิจฉัยโรคทางการแพทย์ การให้บริการด้านสุขภาพหรือด้านสังคม การรักษาทางการแพทย์ การจัดการด้านสุขภาพ หรือระบบและการให้บริการด้านสังคมสงเคราะห์ ทั้งนี้ ในกรณีที่ไม่ใช่การปฏิบัติตามกฎหมายและข้อมูลส่วนบุคคลนั้นอยู่ในความรับผิดชอบของผู้ประกอบอาชีพหรือวิชาชีพหรือผู้มีหน้าที่ รักษาข้อมูลส่วนบุคคลนั้นไว้เป็นความลับตามกฎหมาย ต้องเป็นการปฏิบัติตามสัญญาระหว่างเจ้าของ ข้อมูลส่วนบุคคลกับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์

(ข) ประโยชน์สาธารณะด้านการสาธารณสุข เช่น การป้องกันด้านสุขภาพจากโรคติดต่อ อันตรายหรือโรคระบาดที่อาจติดต่อหรือแพร่เข้ามาในราชอาณาจักร หรือการควบคุมมาตรฐานหรือคุณภาพ ของยา เวชภัณฑ์ หรือเครื่องมือแพทย์ ซึ่งได้จัดให้มีมาตรการที่เหมาะสมและเจาะจงเพื่อคุ้มครองสิทธิ และเสรีภาพของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลโดยเฉพาะการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลตามหน้าที่หรือ ตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพ

(ค) การคุ้มครองแรงงาน การประกันสังคม หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สวัสดิการเกี่ยวกับการ รักษาพยาบาลของผู้มีสิทธิตามกฎหมาย การคุ้มครองผู้ประสบภัยจากรถ หรือการคุ้มครองทางสังคม ซึ่งการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเป็นสิ่งจำเป็นในการปฏิบัติตามสิทธิหรือหน้าที่ของผู้ควบคุมข้อมูล ส่วนบุคคลหรือเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล โดยได้จัดให้มีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐาน และประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

(ง) การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ประวัติศาสตร์ หรือสถิติ หรือประโยชน์สาธารณะอื่น ทั้งนี้ ต้องกระทำเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวเพียงเท่าที่จำเป็นเท่านั้น และได้จัดให้มีมาตรการ

กรณียกเว้น

<https://ictlawcenter.eta.or.th/files/law/file/106/2487f8ffe9cf9eaf9b4decbc002eba21.PDF>

ของยา เวชภัณฑ์ หรือเครื่องมือแพทย์ ซึ่งได้จัดให้มีมาตรการที่เหมาะสมและเจาะจงเพื่อคุ้มครองสิทธิ และเสรีภาพของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลโดยเฉพาะการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลตามหน้าที่หรือ ตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพ

(ค) การคุ้มครองแรงงาน การประกันสังคม หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สวัสดิการเกี่ยวกับการ รักษาพยาบาลของผู้มีสิทธิตามกฎหมาย การคุ้มครองผู้ประสบภัยจากรถ หรือการคุ้มครองทางสังคม ซึ่งการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเป็นสิ่งจำเป็นในการปฏิบัติตามสิทธิหรือหน้าที่ของผู้ควบคุมข้อมูล ส่วนบุคคลหรือเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล โดยได้จัดให้มีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐาน และประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

(ง) การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ประวัติศาสตร์ หรือสถิติ หรือประโยชน์สาธารณะอื่น ทั้งนี้ ต้องกระทำเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวเพียงเท่าที่จำเป็นเท่านั้น และได้จัดให้มีมาตรการ ที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ตามที่คณะกรรมการ ประกาศกำหนด

(จ) ประโยชน์สาธารณะที่สำคัญ โดยได้จัดให้มีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครอง สิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

กรณียกเว้น

<https://ictlawcenter.eta.or.th/files/law/file/6/2487f8ffe9cf9eaf9b4decb002eba21.PDF>

Research in Emergency Situations



- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ เช่นหมดสติ ไม่รู้สึกตัว เป็นโรคจิตเภท ควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบ ด้วยกฎหมาย
- ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายและการวิจัยไม่สามารถรอได้ ให้ทำการศึกษาได้โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯและให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายในทันทีที่ทำได้
- ผู้วิจัยควรพยายามหากลุ่มประชากรที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดภาวะ **(condition)** ที่ผู้วิจัยต้องการศึกษา แล้วเชิญเข้าร่วมการวิจัยขอความยินยอมล่วงหน้าในขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในสถานะที่สามารถให้ความยินยอมได้
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการให้สิ่งทดสอบ หรือ **intervention** และวิธีการวิจัยจะต้องมีเหตุผลสมควร (**justified**)

การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก

- เด็กอายุ 7-ต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอ **assent** “การยอมตาม”
- ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบาย
- ให้ผู้ปกครองลงนามใน **assent form** ของเด็กด้วย
- เด็กโตอายุเกิน 12-ต่ำกว่า 18 ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง
- การกำหนดอายุของเด็กที่จะให้ **assent** อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน



แนวทางการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)

นวิ เอกศักดิ์ 2557

- ควรเขียนเป็นร้อยแก้วควรใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายควรเขียนให้สอดคล้องกับสภาพภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยควรเขียนเนื้อหาให้กระชับ แต่ครบถ้วนทุกข้อมูลที่ต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบไม่ควรเขียนโดยตอบคำถามในตัวอย่างแบบฟอร์ม (Template) ของ IRB

แนวทางการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Participant Information Sheet)

นวี เอกศักดิ์ 2557

- ข้อมูลที่ต้องมีในการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
เกี่ยวกับผู้วิจัยเกี่ยวกับงานวิจัยเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับความ
เสี่ยงในการวิจัย
- ข้อมูลที่ต้องมีในการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
ข้อมูลเกี่ยวกับผู้วิจัย1. ชื่อโครงการวิจัย2. ชื่อผู้วิจัย / สถานที่ทำงาน /
หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา3. สถานที่ทำวิจัย /
ระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัยทั้งโครงการ4. ทุนสนับสนุน
- รายละเอียด ข้อมูลงานวิจัย โดยเฉพาะ สิ่งที่ผู้ร่วมวิจัยปฏิบัติ มี
อะไรบ้าง

แนวทางการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Participant Information Sheet) นวิ เอกศักดิ์ 2557

ข้อมูลที่ต้องมีในการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 1. ข้อความหัวกระดาษต้องสอดคล้องกับงาน และการลงนาม
- 2. เหตุผลที่บุคคลนั้นได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการ- คุณสมบัติอย่างไรเป็นรูปธรรม ที่ตรงกับงานวิจัย
- 4. รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ขณะอยู่ในโครงการวิจัยต้องปฏิบัติ ได้รับการปฏิบัติ ห้ามปฏิบัติ ใดๆบ้างระยะเวลาที่อยู่ในโครงการ จำนวนครั้ง (เจาะเลือด, ออกกำลังกาย ฯลฯ)

แนวทางการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Participant Information Sheet) นวิ เอกศักดิ์ 2557

- ข้อมูลที่ต้องมีในการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย (ต่อ)หากมีการให้ยาหลอก ต้องระบุวิธีการสุ่ม สัดส่วน อื่นๆ การดูแลหลังการวิจัย แล้วเสร็จ มีหรือไม่
อย่างไรหากมีการใช้เครื่องมือที่ซับซ้อน
- ควรมีภาพประกอบด้วยแจ้งการวิจัย แยกออกจากการรักษาพยาบาล
ตามปกติให้ชัดเจนหากการวิจัยได้มีการใช้กลุ่มควบคุม หลังการวิจัย
แล้วเสร็จ ต้องให้ผลประโยชน์ที่ได้รับเหมือนกับกลุ่มทดลอง (ถ้ามี)
- ค่าตอบแทน มีหรือไม่

แนวทางการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Participant Information Sheet) นว เอกศักดิ์ 2557

ข้อมูลที่ต้องมีในการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงในการวิจัย

- 1. ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย
- 2. ความเสี่ยงเล็กน้อย (เช่น อี้อัด ไม่สบายใจ ฯลฯ)
- 3. ความเสี่ยงสูง วิธีการเตรียมการดูแล และแก้ไขกรณีหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น
- 4. ระบุค่าใช้จ่ายของผู้วิจัย (ถ้ามี) ค่าตอบแทน ค่าชดเชย ค่ารักษาพยาบาลเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ระบุผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายให้ชัดเจน
- 5. ระบุชื่อผู้วิจัย หมายเลขโทรศัพท์ ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง
- 6. ระบุการมีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้า
- 7. หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งประโยชน์ และโทษที่เกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบทันที

แนวทางการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet)

- 8. ระบุการปกป้องข้อมูล ไม่เปิดเผยเป็นรายบุคคล ใครเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง
- 9. ระบุระยะเวลาในเก็บรักษา และวิธีการทำลายข้อมูล (ถ้ามีการถ่ายรูป/บันทึกวิดีโอ ฯลฯ ต้องแจ้งขออนุญาตล่วงหน้า)
- 10. ขอความร่วมมือให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยแจ้งผู้วิจัยทันที หากเกิดเหตุการณ์ผิดปกติใดๆจากการวิจัย
- 11. แจ้งช่องทางการร้องทุกข์ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบโดยละเอียด
- **หมายเหตุ: เน้นข้อความที่เป็นจุดสำคัญเพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยสังเกตได้ชัดเจน**

แนวทางการเขียนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

(Participant Information Sheet) นวิ เอกศักดิ์ 2557

- การทำวิจัยต้องคำนึงถึงหลักการ เคารพในความเป็นมนุษย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพราะไม่มีผู้เข้าร่วมการวิจัย ก็จะไม่มีการวิจัย
- กรณีปัญหาที่พบบ่อย
 - การเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคล
 - เขียนโดยลอกมาจากโครงร่างวิจัย อ่านเข้าใจยากเกิน
 - คำภาษาอังกฤษ
 - ทำก่อน ขอ **IRB**
 - คุณภาพเครื่องมือวิจัย

Example MU IRB

11. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอม (Informed Consent form checklist) :

Subjects are informed each of the following items about;

<input type="checkbox"/> Title, investigator name, address, phone number		<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Purposes	<input type="checkbox"/> Yes		<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Study design	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA
<input type="checkbox"/> Procedures	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA
<input type="checkbox"/> Risks and discomfort	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA
<input type="checkbox"/> Benefits	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA
<input type="checkbox"/> Cost of participation (test, drug, admission fee, compensation, etc)	<input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Not applicable	
<input type="checkbox"/> Payment (Baht/visit)	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA
<input type="checkbox"/> Alternative for participation	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA
<input type="checkbox"/> Compensation for injury	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA
<input type="checkbox"/> Privacy and confidentiality of issues	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA
<input type="checkbox"/> Voluntary participation / withdrawal	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA
<input type="checkbox"/> Person to contact	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA
<input type="checkbox"/> Question for subject's rights (EC address and phone number)	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA
<input type="checkbox"/> Lay language	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> NA

ข้าพเจ้าพิจารณาแล้ว มีความเห็นว่า เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและ/หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

approve

not approve / need revision

ร่างหน่วยงาน



MU CERif Administrative Board

- President Chair
- VP for Administration Vice Chair
- VP for Research member
- 3 External Experts member
- 3 Deans member
- MU CERif Director member & secretary
- Dr. Kittipong Paiboonsukwong member & assistant secretary



เกี่ยวกับ ▾

การจัดอบรม

การเยี่ยมสำรวจภายใน

ระบบสารสนเทศ ▾

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ▾

ติดต่อเรา

Search

แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัย

แหล่งรวบรวมมาตรฐาน หลักเกณฑ์ และ
แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัย

แหล่งรวบรวมคำถามและคำตอบด้านจริยธรรม
การวิจัยในคนที่พบบ่อย

กับการวิจัย

แหล่งรวบรวมกฎหมายไทย
เกี่ยวข้องกับ การวิจัย

MU Central-IRB (MU-CIRB)

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลาง มหาวิทยาลัยมหิดล

- **SOPs**
- รายชื่อคณะกรรมการ
- ขั้นตอนการพิจารณา
- เอกสารประกอบการเสนอขอรับการพิจารณารับรอง
- แบบฟอร์ม
- ตารางการประชุม
- ติดต่อสำนักงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของ มหาวิทยาลัยมหิดล ให้การ
พิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับโครงการวิจัยของทุกส่วนงานที่ไม่
ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำส่วนงาน



[การจัดอบรม](#)

[การเยี่ยมชมสำรวจภายใน](#)

[ระบบสารสนเทศ](#)

[หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง](#)

[ติดต่อเรา](#)

Search



[อ่านรายละเอียดเพิ่มเติม](#)

[อ่านรายละเอียดเพิ่มเติม](#)

[อ่านรายละเอียดเพิ่มเติม](#)

เรียนรู้ออนไลน์



เรียนรู้ออนไลน์

ทางด้านจรรยาบรรณการวิจัยในคนเพื่อการ
ตนเองผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์



แบบตรวจสอบประเภทโครงการ วิจัยด้วยตนเอง

แบบประเมินนี้จะช่วยนักวิจัยประเมินว่าจำเป็นจะ
ต้องส่งโครงการวิจัยมาขอรับการรับรองจากคณะ
กรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคนหรือไม่ และจะ
อยู่ในขอบข่ายการพิจารณาแบบใด



CITI PROGRAM

โปรแกรมเรียนรู้และทำแบบทดสอบออนไลน์
เกี่ยวกับกฎเกณฑ์ทางจรรยาบรรณการวิจัยใน



บันทึกความร่วมมือ
ระหว่าง

MOU

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงาน ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล
ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน ประเภทสหสาขาวิชา

บันทึกความร่วมมือนี้ เป็นบันทึกข้อตกลงระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำส่วนงานต่างๆ ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยที่เป็นลักษณะพหุสถาบัน และเป็น การบูรณาการข้ามศาสตร์ ประเภทสหสาขาวิชาร่วมกันของนักวิจัยจากหลายส่วนงานในมหาวิทยาลัยมหิดล (Multicenter Research)

เพื่อให้การกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน ที่ดำเนินงานในส่วนงานต่างๆ ร่วมกัน เป็นไปในทิศทาง เดียวกันอย่างมีประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อนในการทำงาน จึงได้จัดให้มีการประชุมเพื่อลงนาม และปฏิบัติตาม ข้อตกลงโดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑) การพิจารณารับรองโครงการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ (Initial review)

เมื่อประธาน IRB ของส่วนงานใด ได้รับโครงการวิจัยที่เป็นลักษณะพหุสถาบัน (Multicenter Research)

ISSUES

- Researcher and relating persons
- Design and research practice
- Sponsorship
- Publication and dissemination
- Relationship
- Conflict of interest
- IRB approval before data collection

Q and A

