

คณะพยาบาลศาสตร์แมคคอร์มิค มหาวิทยาลัยพายัพ

องค์ความรู้ด้านการวิจัย: เทคนิคการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยเพื่อการทำวิจัยและการตีพิมพ์ผลงาน

ผู้ถ่ายทอดองค์ความรู้

- | | |
|------------------|----------------|
| 1. รศ.เยาวเรศ | สมทรัพย์ |
| 2. ผศ.ดร.ปรารธนา | ลิ่งการ์พินธุ์ |
| 3. ผศ.ดร.รุ่งฤดี | วงศ์ชุม |

1. ความหมายของ IRB approval

IRB ย่อมาจาก Institutional Review Board Approval หมายถึง การขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีคณะกรรมการทบทวนจริยธรรมงานวิจัยที่เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเชี่ยวชาญและผ่านการอบรม

2. ความสำคัญของการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.1 เพื่อให้มีการพิทักษ์สิทธิ์ หรือมีตัวแทนปกป้อง หรือรักษาสีทธิ์และประโยชน์โดยตรงที่จะเกิดแก่กลุ่มตัวอย่าง โดยเฉพาะกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable groups)

2.2 เพื่อให้แน่ใจว่าโครงการวิจัยปลอดภัยต่อผู้ถูกวิจัย ผู้ถูกวิจัยจะได้รับการกระทำที่ถูกต้องตามจริยธรรมและกฎหมาย และผู้วิจัยมั่นใจว่าไม่ได้เอาเปรียบผู้วิจัย เป็นความถูกต้อง และความปลอดภัยของทุกฝ่าย

3. ผู้ที่ต้องขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ทุกคน หมายถึง นักวิจัย ทั้งหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ร่วมทีมวิจัย

4. ชนิดของการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มี 3 แบบ คือ

4.1 Full Board Review ได้รับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ คือ ผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยง บรรดาหญิงตั้งครรภ์ เด็ก

4.2 Expedited Review ไม่ต้องรับการพิจารณาแบบเต็มรูปแบบเนื่องจากผู้ถูกวิจัยหรือผู้ให้ข้อมูลอาจไม่ใช่ผู้ป่วยหรือกลุ่มเสี่ยงหรือกลุ่มที่ได้รับผลกระทบทางจิตใจและร่างกายหรือเป็นการวิจัยในชั้นเรียน

4.3 Exemption Review ได้รับการยกเว้น คือ ต้องส่งเอกสารแต่จะได้รับการรับรองว่าปลอดภัย เช่น กระบวนการเรียนการสอนที่เกิดขึ้นตามปกติ ไม่กระทบต่อมนุษย์หรือไม่กระทบต่อการเรียนการสอน

5. สิ่งสำคัญที่ต้องคำนึงถึงในการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.1 ผู้วิจัยต้องมีความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์
- 5.2 กระบวนการวิจัยต้องมีความชัดเจน มีการป้องกันความเสี่ยงไว้ล่วงหน้า
- 5.3 ทราบวิธีการ และขั้นตอนในการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศึกษาแบบฟอร์มการขอของแต่ละแห่ง ศึกษาข้อกำหนด และเตรียมเอกสารที่ใช้ในการประกอบการขอประเภทรุ่น ๆ ให้พร้อม
- 5.4 ในการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรรมการอาจเกิดข้อสงสัยบางประการ จึงต้องเตรียมตัว มีองค์ความรู้ในเรื่องที่จะทำ คือ ศึกษาจนเข้าใจถ่องแท้จนสามารถอธิบายให้ผู้อื่นเข้าใจได้ เตรียมเอกสาร และเตรียมความพร้อมเพื่อตอบคำถามเพิ่มเติม
- 5.5 Timing คือ วางแผนระยะเวลาในการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ว่าจะต้องเริ่มเมื่อใด จะทันตามระยะเวลาในการดำเนินการวิจัยที่วางแผนไว้หรือไม่
- 5.6 เตรียมงบประมาณค่าใช้จ่ายในการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งแต่ละแห่งจะมีค่าธรรมเนียมที่แตกต่างกัน

6. การอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 6.1 การอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางออนไลน์ มีเว็บไซต์ที่สามารถเข้าไปทำแบบฝึกหัด สามารถอ่าน และทำข้อสอบได้ เช่น <http://www.ohrs.nrct.go.th/E-learning>
- 6.2 การเข้าร่วมการประชุมวิชาการทั่ว ๆ ไปเพื่อเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมในการวิจัยในมนุษย์ และสัตว์ ซึ่งการประชุมในลักษณะนี้อาจไม่มีการทดสอบ และไม่มีใบประกาศนียบัตร
- 6.3 การอบรมเชิงปฏิบัติการเกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ซึ่งการประชุมในลักษณะนี้จะมีการแบ่งกลุ่มและอภิปรายเกี่ยวกับจริยธรรมในการวิจัย และภายหลังการอบรม ผู้เข้ารับการอบรมจะได้รับใบประกาศนียบัตร

7. การนำความรู้เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไปใช้ประโยชน์

- 7.1 ใช้ในการทำวิจัยของตนเองด้วยความระมัดระวังในการทำวิจัย ป้องกันอันตรายที่จะเกิดกับกลุ่มวิจัยทั้งร่างกายและจิตใจ
- 7.2 ให้ความรู้แก่นักศึกษาในการทำวิจัย หรือการอ้างอิงผลงานวิชาการ
- 7.3 การเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. ปัญหา อุปสรรคในการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และแนวทางแก้ไขปัญหา

- 8.1 การอธิบายกระบวนการวิจัย และการพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่างไม่ชัดเจน รวมทั้งขาดโอกาสในการสัมภาษณ์กับกรรมการ ทำให้บางส่วนเข้าใจไม่ตรงกัน และใช้เวลาในการสื่อ หรือขอข้อมูลเพิ่มเติม แก้ไขโดยการเตรียมข้อมูลให้พร้อม อธิบายกระบวนการวิจัยให้ชัดเจน กลุ่มตัวอย่างต้องชัดเจน เครื่องมือที่ใช้เป็นเครื่องมือที่มีคุณภาพที่ผ่านความคิดเห็นผู้ทรงคุณวุฒิและมีการปรับแก้แล้ว มีการคำนึงถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับกลุ่มตัวอย่างทั้งกาย ใจ สังคม และมีการนำเสนอวิธีการจัดการกับความเสี่ยงอย่างชัดเจน

8.2 บางสถาบันไม่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของตนเองทำให้ใช้เวลาในการเสนอ แก้ไขโดยพิจารณาจัดตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบัน

8.3 มีการปรับค่าธรรมเนียมในการพิจารณาภายหลังซึ่งเกินงบวิจัยที่ตั้งไว้ แก้ไขโดยเพิ่มงบวิจัยไว้ล่วงหน้า

8.4 ขาดการวางแผนเกี่ยวกับระยะเวลาในการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทำให้งานวิจัยล่าช้า แก้ไขโดยวางแผนระยะเวลาอย่างน้อย 3 เดือน โดยเฉพาะในกรณีขอแบบ Full Board Review

9. การต่อยอดความรู้เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

9.1 ใช้ในการเรียนการสอน การอ้างอิงเอกสารที่ได้จากการสืบค้น

9.2 ใช้ในการทำงานวิจัยครั้งต่อไป เนื่องจากเข้าใจกระบวนการและขั้นตอนการขอพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์มากขึ้น

9.3 ถ่ายทอดความรู้แก่อาจารย์และนักศึกษา และสร้างความตระหนักแก่นักวิจัยการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นเรื่องสำคัญ และงานวิจัยต้องผ่านการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

9.4 เข้ารับการอบรมเพื่อเพิ่มพูนความรู้ และได้มีโอกาสแบ่งปันต่อไป ไม่ว่าจะเป็นการอบรมในพื้นที่หรือออนไลน์

10. การเรียนรู้/องค์ความรู้ใหม่ที่เกิดขึ้นภายหลังการนำความรู้ไปใช้/ต่อยอดองค์ความรู้

10.1 ในการวิจัยควรทำตามขั้นตอนของกระบวนการวิจัย คือ ขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้แล้วเสร็จก่อนเก็บข้อมูลวิจัย ไม่ควรข้ามขั้นตอน ซึ่งถือเป็นส่วนหนึ่งของจริยธรรมของนักวิจัย

10.2 ยอมรับความคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ เพราะเป็นผู้ที่มีประสบการณ์ และมีความรู้โดยเฉพาะ

10.3 ทุกคนที่ทำวิจัย ไม่ว่าจะเป็นที่หัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมทีมวิจัย ควรเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และควรมีประกาศนียบัตรรับรองว่าผ่านการอบรม

10.4 การขอพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์แต่ละแห่งไม่เหมือนกัน จึงควรศึกษาขั้นตอนและเอกสารอย่างดี และควรขอคำแนะนำจากผู้ที่เคยขอจากแต่ละที่

10.5 มีการวางแผนเกี่ยวกับระยะเวลาในการขอพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ และมีการประมาณการงบประมาณไว้ล่วงหน้า