



## MEDICAL EDUCATION

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| เก็บมาฝากจากการประชุม.....            | 1 |
| Informed consent form.....            | 5 |
| แนวทางการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย..... | 8 |
| ด้านแพทยศาสตรศึกษา                    |   |

### เก็บมาฝากจากการประชุม

ศ.พญ.พรรณแขม มไหสวริยะ

เมื่อวันจันทร์ที่ ๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ ดิฉันได้มีโอกาสไปเข้าร่วมประชุมเรื่อง Responsible Conduct of Research in Thailand ที่ห้องกมลทิพย์ บอลรูม ๓ โรงแรมเดอะสุโกศล กรุงเทพฯ ซึ่งจัดโดยเจ้าภาพร่วม ๓ หน่วยงาน คือ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ/National Science and Technology Development Agency (สวทช./NSTDA), สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ/National Science Technology and Innovation Policy Office (สวทช./STI) และ ที่ประชุมอธิการบดีแห่งประเทศไทย/Council of University President of Thailand (ทปอ./CUPT)

ด้วยความกรุณาจากท่านประธาน FERCIT (ศ.พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์) ที่ได้แจ้งข่าวเกี่ยวกับการประชุมนี้ให้ทราบ และขอให้ดิฉัน

ช่วยนำข้อมูลที่ได้รับการประชุม มาแบ่งปันแก่สมาชิก FERCIT ดิฉันจึงมีโอกาสได้เข้าร่วมการประชุมนี้ และรับหน้าที่ที่ท่านมอบหมายมาเขียนลง Newsletter ด้วยความเต็มใจ

ฟังแค่ชื่อการประชุมก็น่าสนใจแล้วละค่ะ “การดำเนินการวิจัยอย่างรับผิดชอบ/Responsible Conduct of Research” หากนักวิจัยทุกคนพร้อมใจกันปฏิบัติอย่างมีจริยธรรมตั้งแต่ต้นเหตุการณไม่ถูกต้องที่นักวิจัยจงใจกระทำก็คงไม่เกิดขึ้น การมีจริยธรรมและโอตตบปะนั้นหมายถึงนักวิจัยสามารถควบคุมตนเองให้ดำเนินการอย่างถูกต้องได้ โดยไม่ต้องรอให้ใครมาตรวจสอบ หรือกำกับ ในทางปฏิบัติก็คงไม่มีใครไปติดตามนักวิจัยได้ทุกฝีก้าว จะมีจริยธรรมและความรับผิดชอบเพียงใดก็แล้วแต่นักวิจัยเป็นผู้กำหนดตัวเอง หากนักวิจัยดำเนินการวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบ scientific/research misconduct ก็จะไม่เกิดขึ้น

ความรับผิดชอบที่นักวิจัยควรมีนั่น คือรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (research participants) ให้มีสวัสดิภาพตลอดการเข้าร่วมวิจัย ที่สำคัญกว่านั้น คือรับผิดชอบต่อสังคม เพราะเมื่อแจ้งผลการวิจัยว่าได้ผลดีผู้คนก็จะพากันเชื่อถือว่ามีประสิทธิภาพเป็นจริง หรือมีผลิตภัณฑ์ใหม่ซึ่งผลการวิจัยแจ้งว่ามีประสิทธิภาพและปลอดภัยต่อผู้ใช้ ผลิตภัณฑ์นั้นก็จะกระจายไปสู่สังคมในวงกว้าง แต่หากผลที่แท้จริงไม่เป็นไปตามที่แจ้งไว้ ผู้รับผลโดยตรงคือประชาชนถูกหลอกให้เชื่อ หรือให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีประสิทธิภาพไม่ปลอดภัย หรือทั้งสองอย่าง สุดท้ายคือรับผิดชอบต่อคณะผู้วิจัยที่ทำงานร่วมกันมา โดยการให้เครดิตอย่างยุติธรรมตามสัดส่วนที่ได้

**Research Misconduct** หมายถึง การประพฤติมิชอบทางการวิจัย ในการนำเสนองานวิจัย การลงมือทำวิจัย การทบทวนงานวิจัย หรือการรายงานผลการวิจัย ซึ่งประกอบด้วย

1. การสร้างข้อมูลเท็จ หรือการเสกสรรปั้นแต่ง (Fabrication)
2. การปลอมแปลงข้อมูล (Falsification) คือการดัดแปลงวัสดุอุปกรณ์วิจัย หรือกระบวนการวิจัย การเปลี่ยนแปลงหรือปกปิดละทิ้งข้อมูลหรือผลการวิจัยบางส่วน ทำให้ได้ข้อมูลที่ผิดไปจากความเป็นจริง
3. การคัดลอกความคิด วิธีการ ผลการทดลอง หรือข้อความจากผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน (Plagiarism) รวมทั้งการคัดลอกผลงานของตนเองมาใช้ซ้ำ (Self-Plagiarism) โดยไม่มีการอ้างถึงแหล่งข้อมูลที่ได้มา

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการกระทำที่พลั้งเผลอโดยไม่เจตนา

ที่มา แผ่นพับของ NSTDA R&D Quality Management

ร่วมแรงกายใจด้วยกันมา

รูปแบบของการประชุม นอกเหนือจากการบรรยายโดยวิทยากรที่ทรงคุณวุฒิแล้ว ยังเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมการประชุมได้ระดมสมอง แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับปัญหาที่ประสบ และเสนอแนวทางแก้ไข แบบ round table discussion ทั้งภาคเช้าและภาคบ่าย และอาจจะเป็นเพราะผู้ที่เป็นหัวเรี่ยวหัวในการออกแบบการประชุมนี้ น่าจะเป็นวิทยากรชาวต่างประเทศ จึงมีการตั้งคำถามเป็นภาษาอังกฤษ ซึ่งดิฉันได้ทำการคัดลอกมาประกอบการเขียนบทความนี้ โดยไม่พยายามจะแปล เพื่อไม่ให้ความหมายผิดเพี้ยนไปจากที่มีการกำหนดไว้เดิม

หัวข้อระดมสมองในภาคเช้าคือ **Identify good practice** โดยมีคำถาม 2 ข้อ คือ

- 1) Which any practice need to be concerned?

*Consider:* factors that cause questionable research practice, avoidance of problems, accountability, etc. และ

- 2) What refinement and additional recommended good practices could we contribute to the specific science within institutes which we work and across institute?

*Consider:* defining and process/procedure, mentoring, role models, positive incentives, access to/sharing data across disciplines for translation/international projects, specific protocol agreements, checklists

หัวข้อระดมสมองในภาคบ่ายคือ **What steps can we take to promote research quality and integrity?**

โดยมีคำถาม 2 ข้อ คือ

- 1) What can we do as leaders to serve as role models and help infuse our institutes with integrity?

*Consider:* host workshops/seminars, orientation of new staff, positive incentives, agreement between institutes, research integrity consortium, etc. และ

- 2) As leader, what can we do to encourage the members of our institutes to conduct research responsibly?

*Consider:* incentivized mentoring, specific protocols/agreements, procedures/checklists to facilitate research without increasing unnecessary burden on researchers, access to/sharing of data across disciplines for translation/international projects, sharing tool across institutes, etc.

การประชุมในลักษณะระดมสมองนี้ เป็นประโยชน์ในการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ของทุกฝ่าย ซึ่งเราพบว่าปัญหาที่ประสบนั้นคล้ายคลึงกัน (ทำให้รู้สึกอบอุ่นใจว่ามีเพื่อนร่วมชะตากรรม ไม่โดดเดี่ยวท้อแท้!!) แต่วิธีการแก้ปัญหาที่สียาก คิดกันไม่ค่อยออกเลย เพราะ

นักวิจัยเป็นคนเก่งคนฉลาดทั้งนั้น หากจะหาทางเลี้ยวบาลีสะกิดหาทางจับได้ยากเสมอ อย่างไรก็ตาม เรามีข้อสรุปที่จะนำไปสู่การปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรมได้บ้าง

ในอันดับแรกจะขอกล่าวถึงเนื้อหาที่ท่านวิทยากรได้มอบปัญญาให้เรา ก่อน ทำให้เราได้เห็นความกว้าง-ลึก และความสำคัญของปัญหาที่เกิดขึ้นในขณะนี้ หลังจากนั้นจึงจะกล่าวถึงบทเรียนที่ได้จากการระดมสมอง

### ศ. นพ. ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์ รักษาการรองผู้อำนวยการ สวทช.

กล่าวเปิดงาน และแจ้งให้ทราบ สวทช. ได้จัดตั้ง Office of Research Integrity ขึ้น ตามแบบอย่างที่ได้มีการจัดตั้งขึ้นในหน่วยงานภาครัฐและในสถาบันอุดมศึกษาของต่างประเทศ ด้วยตระหนักถึงความสำคัญของความเที่ยงตรงของผลการวิจัย ซึ่งจะต้องดำเนินการให้ถูกต้องตั้งแต่ต้นน้ำ (ก่อนวิจัย), กลางน้ำ (ระหว่าง



วิจัย) และปลายน้ำ (หลังการวิจัย) หากมีความบกพร่องหรือเบี่ยงเบน ทั้งโดยตั้งใจและไม่ตั้งใจไม่ว่าในขั้นตอนใด จะส่งผลถึงคุณภาพการวิจัยทั้งสิ้น ท่านได้มีคำคมที่อยากจะบันทึกไว้คือ นักวิจัยที่ “fail honestly” หมายถึงแจ้งว่าผลการวิจัยไม่ประสบความสำเร็จอย่างซื่อสัตย์ตรงไปตรงมา ดีกว่าประสบความสำเร็จโดยทุจริต (misconduct) ตกแต่งผลงานวิจัยให้เป็นไปตามเป้าหมายที่ตั้งไว้ เพื่อหลอกลวงทุกคนรวมทั้งตัวนักวิจัยเองด้วย ที่จริงแล้ว การที่ผลการวิจัยไม่ออกมาตรงตามเป้าหมายที่วางไว้ ไม่ได้เป็นความล้มเหลว แต่อาจจะเป็นความสำเร็จที่คาดไม่ถึงก็ได้ ยกตัวอย่างเช่น เรื่องเล็กๆ ที่นำมาเป็นตัวอย่างเสมอๆ คือการผลิดกาวที่ติดไม่แน่น ติดแล้วแกะออกได้โดยไร้ร่องรอยได้โดยบังเอิญ กลายมาเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่เป็นประโยชน์และเป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางกว่ากาวแบบดั้งเดิมด้วยซ้ำ นอกจากนี้ Declaration of Helsinki ยังเน้นย้ำถึงการเผยแพร่ผลงานวิจัยที่เรียกว่า “negative result” เพื่อให้คนที่ตามหลังไม่เดินมาในทางนี้ เพราะจะไม่ได้ผลอย่างที่ตั้งเป้าไว้ หากไม่มีป้ายประกาศบอกทางเช่นนี้ ก็คงจะมีคนหลงทางมากมาย เสียเวลาและทรัพยากรโดยเปล่าประโยชน์ เป็นที่น่ายินดีว่าบุคคลระดับมัธยสมของประเทศไทยได้ให้ความสนใจ และสนับสนุนการทำงานที่อยู่ในกรอบจริยธรรม

### ศ.ดร.ยงยุทธ ยุทธวงศ์ อดีตรองนายกรัฐมนตรี และรัฐมนตรีกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

ท่านเคยดำรงตำแหน่งสำคัญที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยทั้งในระดับประเทศและระหว่างประเทศ ได้แก่ Former Chairperson, Intergovernmental Bioethics Committee of UNESCO (IGBC) และ the International Bioethics Committee (IBC) ท่านให้ความสำคัญและผลักดันให้เกิดความเจริญก้าวหน้าเรื่องจริยธรรมการวิจัยอย่างมากสำหรับประเทศไทย หากขาดการสนับสนุนจาก



ท่านผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งเป็นที่เคารพนับถืออย่างยิ่งในหมู่นักวิทยาศาสตร์/นักวิจัยแล้ว งานยากๆและเป็นนามธรรมอย่างเรื่องจริยธรรมคงจะเดินหน้าไปไม่ได้ ซึ่งก็สอดคล้องกับความเห็นของวิทยากรชาวต่างประเทศที่บรรยายในลำดับถัดมา จริยธรรมจะเกิดขึ้นได้ จะต้องมาจากความร่วมมือร่วมใจของผู้ปฏิบัติ และการให้ความสำคัญของผู้บริหารในการออกกฎระเบียบเพื่อชี้ทางให้เดิน เช่นเดียวกัน รุงกินน้ำที่เริ่มต้นจากขอบฟ้า(ดิน) โด่งขึ้น ไปบนฟ้าแล้วครอบคลุมมาจดขอบฟ้าอีกฟาก

หนึ่ง เข้าทำนอง “ผู้ใหญ่ติง ผู้น้อยดัน” งานจึงจะขับเคลื่อนไปได้จนประสบความสำเร็จ ท่านอาจารย์ได้ยกตัวอย่างเหตุการณ์จริงที่เกิดขึ้นในอดีต ที่นักวิจัยกระทำผิดทำนองคลองธรรมเพื่อสิ่งล่อใจต่างๆ ที่คาดว่าจะได้รับ ไม่ว่าจะเป็น ชื่อเสียงเกียรติยศ หรือเงินทอง แต่ในที่สุดแล้วความลับก็ไม่เคยมีในโลก ในที่สุดคนทำผิดก็ถูกจับได้ทุกคน ความเสียหายที่เกิดขึ้นนั้นส่งผลกระทบต่อผู้ก่อกรรม และผู้รับกรรมคือประชาชนทั่วไปที่ไม่รู้โอ้โฮหนีเหิน หลงเชื่อเรื่องลวงโลกเหล่านี้ มีทั้งบาดเจ็บล้มตายไปไม่ใช่น้อย รวมถึงการสูญเสียทางเศรษฐกิจด้วย ตัวอย่างความผิดที่เกิดขึ้นนั้นพบได้ทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการวิจัย รวมถึงกองบรรณาธิการของวารสารทางวิชาการผู้กลั่นกรองเพื่อการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยด้วย กลายเป็นกระบอกเสียงขยายข่าวให้นักวิจัยไปโดยปริยาย เมื่อเราได้ตระหนักถึงผลร้ายที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่องในอดีตแล้ว เราจะต้องร่วมมือกันหาทางป้องกันป้องกันปรามไม่ให้เกิดเหตุการณ์เช่นนั้นซ้ำอีก แม้จะเป็นเรื่องที่ทำได้ยากก็ตาม ด้วยการสร้างความตระหนักในหน้าที่ของนักวิจัย ผลร้ายที่จะเกิดขึ้นจากการทุจริต สร้างกฎเกณฑ์เป็นกรอบและแนวทางที่ควรปฏิบัติ ร่วมแรงร่วมใจให้ความรู้และเป็นตัวอย่างที่ดีแก่คนรุ่นหลัง

### Zoë H. Hammatt, M.Phil, JD

วิทยากรท่านนี้เคยเป็นเจ้าหน้าที่ US Office of Research Integrity และมีประสบการณ์สอบสวน research misconduct cases อีกทั้งร่วมก่อตั้งเครือข่าย African and Asia Pacific Research Integrity Networks

ในการบรรยายได้เน้นย้ำความสำคัญของ ARC of Integrity ซึ่งมีองค์ประกอบสำคัญดังนี้

**A = Accountable administrators** take appropriate action and are attentive to all

**R = Responsible researchers** serve as role models and play by the rules

**C = Community** contributes to a culture of integrity and curiosity with compassion



พร้อมแสดงภาพรังกินน้ำ โดยอธิบายว่า ปลายสายรังทั้ง ๒ ผังตั้งต้นจากพื้นดิน ต้นทางคือนักวิจัย (R) ผู้ดำเนินการวิจัยเป็นตัวอย่างที่ดีในการปฏิบัติตามกฎ กติกา มารยาท ตามเกณฑ์ทางจริยธรรม

และจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพในการดำเนินการวิจัย ซึ่งผู้บริหารองค์กร (A) ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้น นอกจากจะเป็นออกกฎ กติกา มารยาท ต่างๆ แล้ว ยังต้องทำหน้าที่เป็นผู้คุมกฎหากมีการฝ่าฝืนทำในสิ่งที่ไม่ถูกต้อง เพื่อให้ประชาชนทั่วไปได้รับผลการวิจัยที่ถูกต้องเที่ยงตรง นอกจากนี้ปลายทาง (C) คือสังคมโดยรวมยังควรร่วมมือกันเป็นเครือข่าย สร้างวัฒนธรรมของการรักษาความถูกต้องเที่ยงตรงในการวิจัย เป็นเหมือนตาสอดส่องพฤติกรรมของนักวิจัยเพื่อความเป็นอยู่ที่ดีของสังคมที่เป็นผู้รับผลของการวิจัยนั้น เน้นความร่วมมือกันของทุกฝ่ายงานนี้จึงจะประสบความสำเร็จ การสร้างวัฒนธรรมความเที่ยงตรงนี้สำคัญมาก จะมีส่วนช่วยให้สังคมนักวิจัยไม่ “เอาหูไปนา เอาตาไปไร่” เมื่อพบว่าเกิด research misconduct เพราะคิดว่า “ธุระไม่ใช่” หรือ เกรงกลัวว่าหากเป็นผู้ร้องเรียนความไม่ถูกต้องแล้วจะเป็นภัยแก่ตัว ถูกคนอื่นมองว่าเป็นพวกช่างฟ้อง อาจถูกแค้นแค้นเพราะทำให้ผู้กระทำผิดถูกลงโทษและเสื่อมเสียชื่อเสียง

การป้องกันปัญหา (ซึ่งดีกว่าการแก้ไขเมื่อได้ทำผิดไปแล้ว) คือให้ความรู้แก่นักวิจัยรุ่นเยาว์ถึงกฎ กติกา มารยาท เกณฑ์ทางจริยธรรมและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ เพื่อมิให้ทำผิดเพราะความไม่รู้ โดยเฉพาะในส่วนที่เป็น “Gray area” จะต้องทำให้เกิดความชัดเจนว่าสิ่งใดควรและสิ่งใดไม่ควรทำ มีระบบพี่เลี้ยงหรือที่ปรึกษาเพื่อให้มีโอกาสสอบถามหากไม่แน่ใจว่าสิ่งที่มีแผนว่าจะทำนั้นเป็น





สิ่งต้องห้ามหรือไม่ ก่อนที่จะลงมือทำไปโดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์ นักวิจัยอาวุโสยังสามารถชี้แนะแนวทางที่สมควรให้ด้วย

วิทยากรยังได้พูดถึง Data Management Plan ซึ่งเป็นปัจจัยหนึ่งที่จะทำให้ข้อมูลจากการวิจัยเปิดเผย-โปร่งใส-ตรวจสอบได้ แต่ก็ต้องไม่ลွ้งละเมิดความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลด้วย Data Management Plan นี้ ร่างโดย European Research Council เมื่อเมษายน 2560 มี 4 ข้อ คือ Findable, Accessible, Interoperable และ Reusable การเก็บข้อมูลเข้าคลังนี้เป็นประโยชน์ในการศึกษาวิจัยต่อในอนาคต แต่การบริหารจัดการข้อมูลนี้มีค่าใช้จ่ายสูงทั้งคนและเครื่องมือ ต้องใช้บุคลากรที่มีความสามารถในการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการบริหารข้อมูล

สำหรับข้อมูลที่ได้จากการระดมสมองทั้งภาคเช้าและภาคบ่าย มีทั้งปัญหาที่พบบ่อย และแนวทางแก้ไข ดังตารางข้างล่าง

### บทสรุปสำหรับการประชุมครั้งนี้

ได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ถึงความสำคัญของความถูกต้องเที่ยงตรงของการดำเนินงานวิจัย ทราบถึงปัญหาที่เกิดขึ้นแล้ว และร่วมกันหาทางเพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหา โดยเริ่มต้นจากตัวเราเอง ที่จะทำให้เป็นตัวอย่างที่ถูกต้องแก่คนรุ่นหลัง ดำเนินการวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบต่อสังคม สร้างกรอบกติกาที่เหมาะสมในการป้องปรามการประพฤติมิชอบ มีช่องทางการแจ้งเบาะแสของการกระทำผิด (whistle blower) โดยคุ้มครองผู้แจ้งมิให้เกิดผลกระทบ (whistle blower protection) และลงโทษผู้กระทำผิด กระตุ้นเตือนสังคมให้ตระหนักถึงผลเสียของการทุจริตในการวิจัย ร่วมมือกันเป็นเครือข่ายเพื่อผลักดันให้เกิดวัฒนธรรมความถูกต้องเที่ยงตรงในหมู่นักวิจัย คณะผู้จัดมีแผนงานที่จะจัดกิจกรรมต่อเนื่องเพื่อผลักดันให้กระบวนการนี้มีความยั่งยืนในประเทศ/

| ปัญหาที่พบ                            | แนวทางแก้ไข                                                                                                               |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Education for researchers             | มีกระบวนการให้ความรู้ที่หลากหลาย online training รวมทั้ง mentoring & Coaching และ continuing education                    |
| Stress & Pressure towards researchers | ปรับนโยบายและแผนการบริหารสถาบันการศึกษา เน้นคุณภาพมากกว่าปริมาณชิ้นงาน                                                    |
| Conflict of Interest                  | มีการบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งเป็นปัจจัยที่ผลักดันให้เกิด misconduct                                             |
| Funding                               | ทุน-งบประมาณสนับสนุนการวิจัย เพื่อให้มีเครื่องมือที่มีประสิทธิภาพ มีทรัพยากรบุคคลเพียงพอสำหรับทีมวิจัย                    |
| Ethical Approval & Monitoring system  | การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมที่ได้มาตรฐาน และความร่วมมือระหว่างสถาบันในการรับรองโครงการแบบพหุสถาบัน ลดขั้นตอนที่ซ้ำซ้อน |
| Authorship                            | แบ่งสัดส่วนผลงานอย่างยุติธรรม                                                                                             |
| Communication                         | เพิ่มการติดต่อสื่อสารระหว่างผู้เกี่ยวข้อง                                                                                 |
| Culture                               | เพิ่มความตระหนักรู้แก่สังคม ในการตรวจสอบความถูกต้องเที่ยงตรงของผลงานวิจัย                                                 |

ภาพประกอบเอื้อเฟื้อโดย สวทช.

หมายเหตุท้ายบท

ORI กล่าวว่า self-plagiarism ไม่เข้านิยาม research misconduct ตาม 42 CFR Part 93 Public Health Service Policies on Research Misconduct

“\*\* Note: 42 CFR Part 93 does not consider self-plagiarism to be research misconduct. \*\*”

[<https://ori.hhs.gov/plagiarism-13>] เข้าชมวันที่ 17 พฤศจิกายน 2560]



# INFORMED CONSENT FORM

ดร.นพ.ณัฐ ภูณรังษีสมบุรณ์

ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับ การทำวิจัยทางคลินิก (Informed Consent Form in Clinical Research)



Credit: fda.gov

ในการทำวิจัยทางคลินิก (Clinical Research) เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอม (Informed Consent Form) ถือเป็นเอกสารสำคัญและมีความจำเป็นอย่างยิ่ง ไม่ว่าจะเป็นด้วยเหตุผลทางกฎหมาย หรือเหตุผลเชิงจริยธรรม ในฐานะที่ผู้เขียนได้มีโอกาสร่วมพัฒนาเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับทางองค์กร Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) และ Forum for Ethical Review Committees in the Asian & Western Pacific region (FERCAP) ผู้เขียนจึงขอถือโอกาสนี้ในการแบ่งปันประสบการณ์และเล่าสู่กันฟังถึงแง่มุมบางส่วนของกระบวนการเขียนเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก

### 1. เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมเป็นมากกว่า เอกสารที่ใช้บันทึกลายเซ็นของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การเซ็นความยินยอมลงในเอกสารเป็นเพียงหลักฐานหนึ่งที่แสดงถึงว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ให้ความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการแบบเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว อย่างไรก็ตาม การมีลายเซ็นในเอกสารไม่ได้หมายความว่า ‘ความยินยอม’ (Consent) นั้นๆ ‘ถูกต้องสมบูรณ์’ (Valid) เช่น อาจเป็นความยินยอมที่เกิดจากความเข้าใจผิด (Misconception) ไม่ได้รับข้อมูลที่ถูกต้องอย่างเพียงพอ (Uninformed Consent) หรือไม่ได้มาจากความสมัครใจ (Involuntary Consent) ของผู้ให้ความยินยอมก็เป็นได้

แน่นอนว่าการบันทึกความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นสิ่งสำคัญและถือเป็นมาตรฐานการทำวิจัยทางคลินิกในระดับสากล แต่สิ่งที่สำคัญไม่แพ้กันก็คือการได้มาซึ่งความยินยอม ว่ามีความถูกต้องสมบูรณ์ (Validity of Informed Consent) มากน้อยเพียงใด สิ่ง queวิจัยจำเป็นต้องคำนึงอยู่เสมอในการขอความยินยอมจากผู้สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย คือ

- ผู้ให้ความยินยอมได้รับข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจแล้วหรือไม่
- ผู้ให้ความยินยอมเข้าใจข้อมูลที่ได้รับอย่างถูกต้องเหมาะสมแล้วหรือไม่

- ผู้ให้ความยินยอมให้ความยินยอมด้วยความสมัครใจจริงๆหรือไม่

เพื่อให้ได้มาซึ่งความยินยอมที่มีความถูกต้องสมบูรณ์ (Valid Consent) การเขียนเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมจึงถือว่ามีส่วนสำคัญเป็นอย่างยิ่ง กล่าวคือ

- เอกสารควรมีข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอ (Sufficient Information) ต่อการตัดสินใจสำหรับผู้สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
- เอกสารควรเขียนและนำเสนอข้อมูลในรูปแบบและภาษาที่เข้าใจง่าย (Understandable Information) หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค (Jargons) หรือการลงให้เข้าใจผิด (Deception)
- เอกสารควรเขียนด้วยรูปแบบและภาษาที่ปราศจากลักษณะของการบีบบังคับ (Coercion) หรือการจูงใจที่ไม่เหมาะสม (Undue Inducement)

ด้วยเหตุนี้ เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมจึงไม่ได้เป็นเพียงแค่เอกสารที่ใช้บันทึกความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หากแต่ยังเป็นหนึ่งในเครื่องมือที่สำคัญที่มีส่วนช่วยให้ได้มาซึ่งความยินยอมที่มีความถูกต้องสมบูรณ์ และเป็นการแสดงถึงการเคารพในสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการตัดสินใจได้อย่างอิสระอย่างแท้จริง (Respect for Persons)

## 2. การเขียนเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมนั้นไม่ยาก แต่การเขียนให้ดีขึ้นก็ไม่ง่าย

เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมมีรายละเอียดและประเด็นที่ต้องพิจารณาอยู่พอสมควร ทำให้การเขียนเอกสารนี้ให้ดีขึ้นก็ไม่ง่ายเลยสักทีเดียว

### 2.1 เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมที่สั้น อ่านง่าย ไม่ได้แปลว่าดีเสมอไป

เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมที่สั้นและอ่านง่ายย่อมเป็นสิ่งที่ดี อย่างไรก็ตาม หากเอกสารนั้นสั้น กระชับ แต่กลับขาดข้อมูลที่สำคัญ ความยินยอมที่ได้มานั้นอาจขาดความถูกต้องสมบูรณ์และไม่อาจถือว่าเป็น 'ความยินยอมที่มาจากความสมัครใจ' (Voluntary Consent) อย่างแท้จริงได้ ยกตัวอย่างเช่น

- ผู้ให้ความยินยอมอาจไม่ทราบว่า ตนได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งถือเป็นการศึกษาทดลอง ไม่ใช่การให้ความยินยอมเพื่อเข้ารับการรักษาตามมาตรฐานปกติ
- ผู้ให้ความยินยอมอาจไม่ทราบว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัยถือเป็นความสมัครใจ โดยสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้
- ผู้ให้ความยินยอมอาจไม่ทราบถึงความเสี่ยงของการเข้าร่วมโครงการวิจัย ว่ามีความเสี่ยงมากน้อยเพียงใด และมีความแตกต่างจากการเข้ารับการรักษาตามมาตรฐานปกติอย่างไร

ดังนั้น เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมที่ดีจึงจำเป็นต้องมีองค์ประกอบของข้อมูลที่ครบถ้วน เป็นไปตามกฎระเบียบและมาตรฐานการทำวิจัยทางคลินิกในระดับสากล โดยอ้างอิงตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH E6, 4.8.10) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki 2013, ข้อ 25-32) ระเบียบข้อบังคับของรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกา (45 CFR 46.116) และ/หรือ แนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนในระดับสากล (CIOMS International Ethical Guidelines 2016, ภาคผนวก 2) เป็นต้น

### 2.2 เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมที่มีข้อมูลครบถ้วนเพียงพอไม่จำเป็นต้องยาว

เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมที่ยาวจนเกินไปและมีข้อมูลมากเกินไป อาจทำให้ผู้อ่านเกิดความสับสนหรือไม่คิดจะอ่านเลยก็เป็นได้ ดังนั้น เอกสารที่ดี นอกจากจะต้องมีองค์ประกอบของข้อมูลที่ครบถ้วนแล้ว ก็ควรมีความสั้นกระชับด้วยเช่นกัน สิ่งที่ต้องพิจารณาในการเขียนเอกสารให้กระชับคือ ข้อมูลใดบ้างที่สำคัญ (Essential) เกี่ยวข้อง (Relevant) และเพียงพอ (Sufficient) ต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นๆ การอธิบายรายละเอียดบางอย่างที่ไม่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยอาจทำให้

เอกสารมีความยาว ซับซ้อน และสับสนโดยไม่จำเป็น ยกตัวอย่างเช่น

*"ในวันที่ 1 ท่านจะได้รับการเก็บตัวอย่างเลือดก่อนรับประทานยา 1 ครั้ง ณ เวลา 0 ชั่วโมง และหลังรับประทานยา 12 ครั้ง ณ เวลา 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 8 และ 12 ชั่วโมง โดยการเก็บตัวอย่างเลือดแต่ละครั้ง ผู้วิจัยจะทำการเก็บตัวอย่างเลือดของท่านในปริมาณ 5 มิลลิลิตร (หรือเทียบเท่ากับ 1 ช้อนชา) ดังนั้น ในวันที่ 1 ของการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะได้รับการเก็บตัวอย่างเลือดรวมทั้งสิ้น 13 ครั้ง คิดเป็นปริมาณเลือดรวม 65 มิลลิลิตร (หรือเทียบเท่ากับ 13 ช้อนชา หรือประมาณ 1 ใน 5 ของการบริจาคเลือด)"*

ข้อความดังกล่าวอาจสามารถเขียนให้กระชับได้ว่า  
*"ในวันที่ 1 ท่านจะได้รับการเก็บตัวอย่างเลือด 13 ครั้ง คิดเป็นปริมาณเลือดรวม 65 มิลลิลิตร (หรือเทียบเท่ากับ 13 ช้อนชา หรือประมาณ 1 ใน 5 ของการบริจาคเลือด)"*

การเขียนเอกสารให้มีข้อมูลที่ครบถ้วนตามองค์ประกอบของข้อมูลที่สำคัญและมีความสั้นกระชับจึงถือเป็นความท้าทายอย่างหนึ่งของนักวิจัย ทั้งนี้ เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมจึงอาจเปรียบเสมือน 'Miniskirt' ที่ควร 'ยาว' มากพอ เพื่อให้สามารถครอบคลุมข้อมูลที่สำคัญและเกี่ยวข้องได้อย่างครบถ้วนเพียงพอ ขณะเดียวกัน ก็ควร 'สั้น' หรือกระชับมากพอ เพื่อให้เอกสารยังคงความน่าสนใจและได้รับการอ่านเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างแท้จริง

### 2.3 เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมไม่จำเป็นต้องมีแต่ตัวหนังสือเท่านั้น

การอธิบายด้วยตัวหนังสือเพียงอย่างเดียวอาจเป็นการยากสำหรับประชาชนทั่วไปในการทำความเข้าใจเหตุการณ์ ขั้นตอนการวิจัย หรือความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหนึ่งๆ การนำเอาเทคนิคอื่นๆ ในการนำเสนอข้อมูล ไม่ว่าจะเป็นรูปภาพ ตาราง หรือแผนภูมิ เข้ามาช่วยประกอบการให้ข้อมูลในเอกสาร อาจช่วยให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถทำความเข้าใจรายละเอียดต่างๆ ได้ง่ายขึ้น เช่น หัตถการหรือขั้นตอนการวิจัยที่ซับซ้อนอาจสามารถทำความเข้าใจได้โดยง่าย หากมีรูปภาพประกอบ เป็นต้น นอกจากนี้ การเขียนอธิบายโดยมีการเน้นข้อความที่สำคัญด้วยตัวหนาหรือสีก็อาจมีส่วนช่วยให้ผู้อ่านสังเกตเห็นประเด็นที่สำคัญได้ง่ายและไม่อ่านข้ามไป ยกตัวอย่างเช่น

*"การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับ**ความสมัครใจ**ของท่าน โดยท่าน**สามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้** หรือ**สามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม)** จากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้"*

เทคนิคต่างๆ เหล่านี้จึงควรได้รับการพิจารณาเพื่อปรับใช้ให้เหมาะสมกับบริบทของโครงการวิจัย เพื่อให้เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมมีความง่ายต่อการทำความเข้าใจและมี



ประสิทธิภาพสูงสุดในการช่วยให้ได้มาซึ่งความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีความถูกต้องสมบูรณ์

### 3. การเขียนเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมสามารถส่งผลต่อความเสี่ยงของโครงการวิจัยได้

โดยทั่วไป อาจดูเหมือนว่าเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมที่เป็นเพียง ‘เอกสาร’ ไม่น่าจะมีส่วนเกี่ยวข้องกับ ‘ความเสี่ยง’ (Risk of harm) ของโครงการวิจัย อย่างไรก็ตาม ในบางกรณี ข้อความในเอกสารกลับสามารถทำให้เกิดความเสี่ยงหรือเพิ่มความเสี่ยงให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้

#### 3.1 เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอม กับ ความเสี่ยงทางจิตใจ (Psychological Risk)

ภาษาถือเป็นสิ่งที่มีความละเอียดอ่อนและสามารถส่งผลกระทบต่อจิตใจหรืออารมณ์ของผู้อ่านได้ การเขียนข้อความบางอย่างในเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมจึงอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสภาพจิตใจ (Psychological Harm) ของผู้ป่วยบางกลุ่มได้โดยไม่ตั้งใจ ยกตัวอย่างเช่น

“ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีระยะสุดท้ายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด”

ข้อความดังกล่าวอาจถือว่าถูกต้องตามหลักวิชาการ โดย

เป็นการบอกผู้ป่วยถึงเหตุผลที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย อย่างไรก็ตาม ข้อความดังกล่าวอาจส่งผลกระทบต่อสภาพจิตใจของผู้ป่วยได้เป็น

อย่างมาก หรือแม้กระทั่งอาจทำให้อาการของโรคแย่ลงอย่างรวดเร็วก็เป็นได้ ดังนั้น การปรับใช้ภาษาให้มีความเหมาะสมกับบริบทจึงมีความสำคัญไม่แพ้ความถูกต้องตามหลักวิชาการ ในกรณีตัวอย่างที่ยกมานี้ การใช้คำว่า “มะเร็งระยะที่ 4” แทนคำว่า “มะเร็งระยะสุดท้ายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด” อาจมีความเหมาะสมมากกว่าและเป็นการลดความเสี่ยงของโครงการวิจัยนี้ได้

#### 3.2 เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอม กับ ความเสี่ยงทางด้านสังคม (Social Risk) หรือด้านกฎหมาย (Legal Risk)

ข้อความในเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมของโครงการวิจัยบางประเภทอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางด้านสังคม (Social Harm) หรือด้านกฎหมาย (Legal Harm) ได้ เช่น เอกสารของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งผิดกฎหมาย (เช่น ยาเสพติด) อาจถูกนำมาใช้เป็นหลักฐานในการดำเนินคดีได้ หากมีชื่อและลายเซ็นของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ในเอกสาร หรือเอกสารที่ระบุถึงโรคที่ไม่เป็นที่ยอมรับในสังคม (เช่น โรคเอดส์) หากมีผู้พบเห็นเอกสาร อาจทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรู้สึกอับอายหรือถูกรังเกียจจากคนในสังคมได้ เป็นต้น ดังนั้น การเขียนเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมจึงจำเป็นต้องพิจารณาประเด็นเหล่านี้และปรับให้เหมาะสมกับบริบทของโครงการวิจัยนั้นๆ เพื่อไม่ให้เป็นการเพิ่มความเสี่ยงให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น อาจมีการยกเว้นการมีชื่อและลายเซ็นของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในเอกสารขอความยินยอมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งผิดกฎหมาย หรืออาจใช้คำว่า “โรคติดเชื้อไวรัส” แทนคำว่า “โรคเอดส์” ในเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยโรคเอดส์ เป็นต้น

กรณีที่ยกมาข้างต้นถือเป็นเพียงตัวอย่างบางส่วนที่แสดงให้เห็นถึงความเชื่อมโยงของเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมกับความเสี่ยงของโครงการวิจัยทางคลินิก ในการเขียนเอกสารให้ดี ผู้วิจัยจึงจำเป็นต้องพิจารณาและคำนึงถึงแง่มุมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยด้วยเช่น

“ข้อความในเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมของโครงการวิจัยบางประเภทอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางด้านสังคม (Social Harm) หรือด้านกฎหมาย (Legal Harm) ได้”

กล่าวโดยสรุป เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมเป็นเอกสารที่สำคัญในการทำวิจัยทาง

คลินิก โดยไม่ได้เป็นเพียงเอกสารที่ ‘ต้องมี’ เพื่อเป็นการปฏิบัติตามกฎระเบียบและมาตรฐานการทำวิจัยทางคลินิกในการบันทึกความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น หากแต่ยังเป็นเอกสารที่ ‘ต้องเขียนให้ดี’ เพื่อให้ได้มาซึ่งความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีความถูกต้องสมบูรณ์ และเป็นการแสดงถึงการเคารพในสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการตัดสินใจได้อย่างอิสระอย่างแท้จริง

# MEDICAL EDUCATION

## แนวทางการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยด้านแพทยศาสตรศึกษา

โดย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

### บทนำ

งานวิจัยด้านแพทยศาสตรศึกษา มีความเกี่ยวข้องกับคนทั้งทางตรงและทางอ้อม กล่าวคือ ทางตรงได้แก่การมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือทางอ้อม เช่น การเก็บข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลจากแหล่งข้อมูลที่มีอยู่ แต่ไม่ว่าจะเป็นทางตรงหรือทางอ้อมย่อมต้องกระทำอยู่ในกรอบจริยธรรมการวิจัย ทางชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand: FERCIT) ได้รับคำร้องขอคำแนะนำจาก กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (กพสท.) และเครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (Medical Research Network: MedResNet) เกี่ยวกับการพิจารณาโครงการวิจัยด้านแพทยศาสตรศึกษา ชมรมฯ จึงได้จัดทำร่างแนวทางการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยด้านแพทยศาสตรศึกษา และได้จัดให้มีประชาพิจารณ์เมื่อวันที่ ๒๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ และนำผลการประชุมมาปรับแนวทางการพิจารณาการวิจัยทางแพทยศาสตรศึกษา ความดังข้างล่างนี้ ทั้งนี้ได้อิงหลักเกณฑ์ของ The Common Rule และ Office for Human Research Protection ประเทศสหรัฐอเมริกา

### นิยาม

1. **งานวิจัยด้านแพทยศาสตรศึกษา** หมายถึงงานวิจัยที่ใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสมในการออกแบบ ดำเนินการศึกษาในสถาบัน การศึกษาด้านการแพทย์ (โรงเรียนแพทย์) ที่ตั้งขึ้นอย่างเป็นทางการ ครอบคลุมถึงงานวิจัยเกี่ยวกับการเรียนการสอนด้านการ แพทย์ การวิจัยกลยุทธ์การสอนปกติหรือพิเศษที่เกี่ยวข้องกับการประเมินประสิทธิภาพของ
  - เทคนิคการสอน
  - กิจกรรมการเรียนการสอนการวิจัยที่มีปฏิสัมพันธ์จำกัดวงเกี่ยวกับการทดสอบทางการศึกษาด้านความรู้ความ เข้าใจ (cognitive) ด้านตรวจวินิจฉัย (diagnostic) ความถนัดทั่วไป (aptitude) และผลสัมฤทธิ์ที่เกิดขึ้น (achievement)
  - วิธีการบริหารจัดการชั้นเรียน
  - การประเมินหลักสูตร
  - การประกัน และการปรับปรุงคุณภาพการศึกษา
  - การวิจัยยุทธศาสตร์ทางการศึกษา
  - การให้บริการของหน่วยงานด้านแพทยศาสตรศึกษา
  - การพัฒนาทางการศึกษาของสถาบัน
2. **อาสาสมัคร** หมายถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยแพทยศาสตรศึกษา ได้แก่ นิสิต นักศึกษาแพทย์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ ประจำบ้านต่อยอด อาจารย์ นักวิชาการ ผู้บริหารและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานแพทยศาสตรศึกษา
3. **นักวิจัย** หมายถึงผู้รับผิดชอบดำเนินการวิจัยในสถาบันที่ทำวิจัย หากทำวิจัยเป็นหมู่คณะให้เรียกผู้รับผิดชอบคณะผู้วิจัยว่าผู้วิจัย หลัก (principal investigator) นักวิจัยในโครงการวิจัยแพทยศาสตรศึกษา ได้แก่ นิสิต นักศึกษาแพทย์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ ประจำบ้านต่อยอด อาจารย์ นักวิชาการ ผู้บริหารและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานแพทยศาสตรศึกษา กรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัย เป็น นิสิต นักศึกษาแพทย์ แพทย์ประจำบ้าน แพทย์ประจำบ้านต่อยอด จะต้องมียุติแพทย์เป็นที่ปรึกษา ทั้งนี้ทุกงานวิจัยด้าน แพทยศาสตรศึกษาต้องมีผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญด้านแพทยศาสตรศึกษาอยู่ในทีมวิจัย และจะต้องมีการบริหารจัดการเกี่ยวกับ เรื่อง conflict of interest issue (เช่น กรณีนิสิตนักศึกษาแพทย์ศึกษาเกี่ยวกับเกรด)
4. **Limited IRB/IEC review** หมายถึงการทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัยโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรม หรือกรรมการที่ ประธานฯ มอบหมายให้ประเมินว่าวิธีการเข้าถึงบุคคล/ข้อมูล และวิธีเก็บรักษาข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลเพื่อไม่ให้รั่วไหลมีความ เหมาะสม
5. **Expedited review** การพิจารณาแบบเร่งด่วน หมายถึง การพิจารณาโดยประธานกรรมการจริยธรรม หรือกรรมการที่ประธานฯ



มอบหมายหนึ่งคนหรือมากกว่าหนึ่งคน ทั้งนี้ให้เป็นไปตามมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบัน

## รูปแบบการพิจารณาและเกณฑ์การเลือกวิธีพิจารณาแต่ละรูปแบบสำหรับการวิจัยด้านแพทยศาสตรศึกษา

การวิจัยด้านแพทยศาสตรศึกษาสามารถรับการยกเว้นจากการพิจารณา (exemption) หรือรับการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) หรือรับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม (full board review) ตามระดับความเสี่ยงของอาสาสมัคร ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงความเสี่ยงทั้งต่อ primary subject และ secondary subject

Primary subject หมายถึง อาสาสมัครที่ได้รับ intervention จากนักวิจัยโดยตรง; Secondary subject หมายถึง อาสาสมัครที่ได้รับ intervention จาก primary subject เช่น กรณีที่ศึกษาผลการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยโดยนิสิตนักศึกษาแพทย์ หรือการเจาะเลือด เจาะน้ำไขสันหลัง โดยนิสิตนักศึกษาแพทย์

### 1. Exempt Research

ตามกฎหมายแล้ว การวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กล่าวคือไม่มีการกระทำใดๆกับบุคคล หรือ ไม่บันทึกข้อมูลในลักษณะที่สามารถเชื่อมโยงสืบเสาะถึงตัวบุคคล สามารถยกเว้นการพิจารณาได้เลย

แต่ถ้าการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์ ก็มีการวิจัยบางประเภทที่เข้าข่ายขอยกเว้นจากการพิจารณาได้ ทั้งนี้ต้องไม่เกี่ยวกับเรื่องที่น่าหวาดหวั่นซึ่งอาจทำให้อาสาสมัครและ/หรือสถาบันเสื่อมเสียชื่อเสียง, ไม่ส่งผลกระทบต่อการเรียนรู้ของนิสิตนักศึกษาตามสาระที่กำหนด หรือการประเมินของผู้สอนและการเปิดเผยข้อมูลสู่ภายนอกไม่ก่อผลเสียด้านการรับผิดทางอาญาหรือทางแพ่ง ด้านการเงิน ด้านการจ้างงาน ด้านการเลื่อนขั้นหรือตำแหน่ง หรือด้านวิชาชีพ

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามปกติทั้งในและนอกชั้นเรียนที่เข้าข่ายขอรับการยกเว้นจากการพิจารณา ได้แก่

1. การสำรวจ สัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมบุคคลในที่สาธารณะ (ที่อาจจะมีการบันทึกภาพและเสียง)
2. การวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ที่ใช้มาตรการแทรกแซงเพียงเล็กน้อย (benign behavioral intervention) เพื่อเก็บข้อมูล โดยมีลักษณะดังต่อไปนี้ทุกข้อ
  - ใช้ระยะเวลาสั้นๆ
  - ไม่เป็นอันตรายต่อร่างกาย ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด
  - ไม่ส่งผลกระทบทางลบต่ออาสาสมัครอย่างมีนัยสำคัญในระยะยาว
  - ไม่ทำให้อาสาสมัครได้รับความอับอาย

ตัวอย่างเช่น การให้อาสาสมัครเล่นเกมออนไลน์ การให้อาสาสมัครแก้ปัญหาภายใต้ภาวะการณ์ต่างๆ เป็นต้น

3. การวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) หรือข้อมูลที่รวบรวมไว้แล้ว โดยไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย เช่น
  - ทะเบียนประวัติ คะแนนการสอบคัดเลือกเข้าศึกษา และผลการประเมินอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (เช่น การตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ การประเมินสุขภาพจิต ฯลฯ) ของนิสิตนักศึกษา
  - คะแนน และ เกรดของนิสิตนักศึกษา
  - แบบประเมินการเรียน การสอน การใช้บริการต่าง ๆ ของ นิสิต นักศึกษา
  - การประเมินหลักสูตรของนิสิตนักศึกษา ก่อนการจบการศึกษา (graduation questionnaire)
  - ผลการประเมินของผู้ใช้บัณฑิต

### 2. Expedited review

การวิจัยทางแพทยศาสตรศึกษาที่เข้าข่ายวิธีการพิจารณาแบบเร่งด่วน ได้แก่ (ก) การวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (ข) ข้อมูลข่าวสารที่บันทึกมีลักษณะที่สามารถเชื่อมโยงสืบเสาะถึงตัวบุคคล แต่ต้องไม่ทำให้อาสาสมัครและ/หรือสถาบันเสื่อมเสียชื่อเสียง และการการบ่งบอกตัวอาสาสมัครหรือข้อมูลทำให้อาสาสมัครไม่มาไม่ก่อผลเสียด้านการรับผิดทางอาญาหรือทางแพ่ง ด้านการเงิน ด้านการจ้างงาน ด้านการเลื่อนขั้นหรือตำแหน่ง หรือด้านวิชาชีพ เว้นแต่โครงการวิจัยแสดงให้เห็นมาตรการปกป้องจนคณะ

กรรมการจริยธรรมเห็นได้ว่าความเสี่ยงที่เกิดจากการรู้ล้าความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับเหลือน้อยระดับไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

โครงการวิจัยที่เข้าข่ายรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนมีลักษณะตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- การวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ หรือข้อมูลที่รวบรวมไว้แล้ว (secondary data) จากงานประจำของหน่วยงานทางการศึกษาโดยไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย
- การวิจัยที่ใช้ข้อมูลเสียง ข้อมูลภาพ ข้อมูลดิจิทัล ที่เก็บไว้จากการวิจัยครั้งก่อน
- การวิจัยที่ศึกษาลักษณะ หรือพฤติกรรมส่วนบุคคล หรือกลุ่มบุคคล ซึ่งหมายรวมถึง การรับรู้ ความรู้ความเข้าใจ แรงจูงใจ อัตลักษณ์ ภาษา การสื่อสาร ความเชื่อด้านวัฒนธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณี โดยใช้กระบวนการสำรวจ สัมภาษณ์ การสนทนากลุ่ม

### 3. Full board review

โครงการวิจัยทางแพทยศาสตรศึกษาที่ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเต็มชุด ได้แก่ การวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำซึ่งไม่อยู่ในข่ายยกเว้นหรือพิจารณาแบบเร่งด่วน

#### เอกสารอ้างอิง

1. US Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations From <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2017-01-19/pdf/2017-01058.pdf>
2. Human Subject Regulations Decision Charts | HHS.gov <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/decision-charts/> Feb 16, 2016

#### ภาคผนวก

ตัวอย่างงานวิจัยที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณา (exemption) ได้แก่ งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเรียนการสอนตามปกติเช่น

- การพัฒนาแบบทดสอบ (test development)
- การทดลองวิธีการสอน (experimentation with instructional methods)
- การประเมินกิจกรรมในชั้นเรียน หรือโรงเรียน โดยวิธีทดสอบก่อนและหลัง กิจกรรม วิธีสำรวจ หรือสังเกต
- การสอบถามทัศนคติด้านการเรียนรู้ของผู้เรียน

ตัวอย่างงานวิจัยที่ไม่สามารถยกเว้นการพิจารณา (not eligible for exemption) คือ งานวิจัยที่ไม่เข้าข่ายการเรียนการสอนตามปกติ ได้แก่

- การสัมภาษณ์ การสำรวจ หรือการสังเกต นิสิต นักศึกษาโดยมีสภาระนอกกรอบการเรียนการสอนตามปกติ
- เก็บรวบรวมข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น socio-economic status, sexual information abuse
- กิจกรรมที่ไม่ใช่กิจกรรมทางการศึกษาปกติในวงการศึกษา และไม่ใช่ best practice ในวงการศึกษา