

บทเรียน QA Monthly Talk ครั้งที่ 24

เรื่อง “ขับเคลื่อนงานวิจัยของสายอำนวยการและวิชาชีพ โดยไม่ผิดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

วันพุธ ที่ 11 มิถุนายน 2568

เวลา 13.30 - 15.30 น. ณ ห้องประชุม 1 ชั้น 7

วิทยากร

นางทศวรรณ บิลยะแม สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. ความสำคัญและนิยามของการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์ (Human Research) คือกระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ใหม่เกี่ยวกับมนุษย์ โดยครอบคลุมถึง:

- การศึกษาโดยตรงกับตัวบุคคล: เช่น การสัมภาษณ์ การใช้แบบสอบถาม
- การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจ: เช่น เลือด เนื้อเยื่อ หรือสารคัดหลั่ง
- การศึกษาจากข้อมูลส่วนบุคคล: เช่น เวชระเบียน ข้อมูลสุขภาพที่ระบุตัวตนได้
- ความปลอดภัยของผู้ถูกวิจัย: ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยทางกายภาพ จิตใจ และข้อมูลส่วนบุคคลเป็นสำคัญ

2. ทำไมต้องมีจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์?

- แก้ไขและป้องกัน: เพื่อแก้ไขอดีตและป้องกันปัญหาการละเมิดสิทธิบุคคลจากการทำวิจัย
- การปกป้องอาสาสมัคร: เนื่องจากอาสาสมัครในการวิจัยไม่ได้รับการปกป้องอย่างดีที่สุดเสมอไป
- ความรับผิดชอบต่อทุนวิจัย: การวิจัยในปัจจุบันเปรียบเสมือนธุรกิจขนาดใหญ่ที่ใช้เงินจำนวนมาก จึงต้องมีระบบตรวจสอบที่ชัดเจน
- ผลกระทบระยะยาว: ป้องกันปัญหาที่อาจเกิดในอนาคต เช่น การตัดแต่งพันธุกรรม หรือการโคลนนิ่ง
- ความเป็นส่วนตัว: ให้ความสำคัญสูงสุดกับความเป็นส่วนตัว (Privacy) ของแต่ละบุคคล

3. หลักจริยธรรมสากล Belmont Report

- หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person): เน้นการให้ความยินยอมเข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจ
- หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence): ต้องอธิบายกระบวนการ ความเสี่ยง ประโยชน์ และสิ่งจำเป็นเพื่อให้อาสาสมัครใช้ตัดสินใจ
- หลักความยุติธรรม (Justice): ความเป็นธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

4. ระเบียบคณะกรรมการแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2564

กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคลทั้งโดยตรงและโดยอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การ

ส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา ทางด้านกายภาพเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

5. ประเภทงานวิจัยที่ต้องยื่นคณะกรรมการจริยธรรม (EC)

แบ่งตามเกณฑ์การพิจารณาเป็น 2 ประเภทหลัก:

1. ยกเว้นการพิจารณา (Exemption): สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำกว่า Minimal risk (ความเสี่ยงไม่เกินที่ได้รับในชีวิตประจำวัน)
2. เข้าข่ายพิจารณา (Review): สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงเท่ากับหรือมากกว่า Minimal risk

6. รายละเอียดโครงการที่เข้าข่าย "ยกเว้นการพิจารณา" (Exemption)

ต้องเป็นงานวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ :

1. งานวิจัยด้านการศึกษา: เกี่ยวกับการเรียนการสอนปกติในสถาบัน หรือการประกันคุณภาพ การศึกษาที่ไม่ทำให้ผู้เรียนเสียโอกาส
2. การสำรวจ/สัมภาษณ์/สังเกตการณ์: ข้อมูลที่ได้ต้องไม่บ่งชี้ถึงตัวบุคคล และไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมเสี่ยง ต่อความผิดทางแพ่ง/อาญา หรือเสียชื่อเสียง
3. การใช้ชุดข้อมูลเดิม (Secondary Data): เป็นข้อมูลสาธารณะ หรือข้อมูลที่ถูกเข้ารหัสจนไม่ระบุ ตัวตน และนักวิจัยจะไม่พยายามระบุตัวเจ้าของข้อมูล
4. การแทรกแซงพฤติกรรมที่ไม่สุ่มเสี่ยง: ใช้ระยะเวลาสั้น ไม่รุกรานร่างกาย ไม่เจ็บปวด เช่น การ ทดสอบเกมออนไลน์
5. โครงการสาธิต/พัฒนาระบบ: ดำเนินการโดยหน่วยงานรัฐเพื่อปรับเปลี่ยนองค์กรให้มี ประสิทธิภาพโดยไม่กระทบข้อมูลส่วนบุคคล
6. งานวิจัยด้านอาหาร: การทดสอบรสชาติและคุณภาพอาหารที่ได้มาตรฐานความปลอดภัยตาม ข้อกำหนด อย.
7. งานวิจัยในห้องปฏิบัติการ: ใช้ Cell Line, โครงกระดูก, ศพอาจารย์ใหญ่ หรือฟันที่ถูกถอนแล้ว โดยไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร
8. โครงการ Multi-center: ที่ผ่านการรับรองจาก EC สถาบันอื่นที่ได้มาตรฐานระดับชาติ (NECAST) หรือนานาชาติ (SIDCER-FERCAP) แล้ว

7.รายละเอียดโครงการที่ "เข้าข่ายพิจารณา" (Review)

ต้องเป็นงานวิจัยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ :

1. การสัมภาษณ์/แบบสอบถาม: ข้อมูลที่มีความอ่อนไหว เช่น รสนิยมทางเพศ ความรุนแรง หรือ พฤติกรรมผิดกฎหมาย
2. การเก็บตัวอย่างชีวภาพไม่รุกราน: เช่น ตดผม/เล็บ, สารคัดหลั่ง, น้ำลาย, ขูดเยื่อช่องปาก (ยกเว้น เด็กอายุต่ำกว่า 1 เดือน)
3. การเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย: การใช้ยาชา/ยาสลบ, การประเมินเครื่องมือแพทย์, การฉายรังสี, หรือ การตรวจมาตรฐาน (MRI, ECG, อัลตราซาวด์, ตรวจฟัน)
4. การเจาะเลือด: * ผู้ใหญ่ (50 กก. ขึ้นไป): ไม่เกิน 550 มิลลิลิตร ใน 8 สัปดาห์ และไม่บ่อยกว่า สัปดาห์ละ 2 ครั้ง * เด็ก/ผู้ใหญ่ น้ำหนักน้อย: ไม่เกิน 150 มิลลิลิตร หรือ 3 มิลลิลิตร/กก. ใน 8 สัปดาห์
5. สิ่งส่งตรวจที่เหลือ (Leftover): การวิจัยในตัวอย่างที่เหลือจากการรักษาปกติที่อาจทราบชื่อหรือใช้ รหัสเชื่อมโยง เช่น เนื้อเยื่อผ่าตัด หรือฟันที่จำเป็นต้องถอน

6. ข้อมูลจากเวชระเบียน: หากไม่มีการขอความยินยอมไว้ก่อน ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมใหม่ตาม พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ หรือมีแพทย์ร่วมวิจัย

7. การวิจัยแบบพหุสถาบันและพฤติกรรม: การศึกษาความพึงพอใจต่อวัตกรรมการสอนใน สถานการณ์จำลองทั้งที่มีและไม่มีผู้ป่วย

8. กลุ่มประชากรเปราะบาง: การวิจัยในเด็ก (ต่ำกว่า 18 ปี), สตรีมีครรภ์, นักโทษ, ผู้ป่วยวิกฤต/เรื้อรัง , ผู้บกพร่องทางจิต, หรือชนกลุ่มน้อย

8.จริยธรรมสำหรับงานวิจัยสายอำนวยการและวิชาชีพ

สายสนับสนุนสามารถทำวิจัยเพื่อพัฒนางาน (R2R) ได้โดยไม่ขัดต่อจริยธรรม หากปฏิบัติตามแนวทาง:

- การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล: ต้องมีการจัดเก็บข้อมูลแบบนิรนาม (Anonymization) หรือการใช้รหัสแทนชื่อจริงเพื่อป้องกันการระบุตัวตน
- ความอิสระในการตัดสินใจ: ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องเข้าร่วมด้วยความสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือใช้ตำแหน่งหน้าที่กดดัน
- การเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน: ต้องระบุความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและกลุ่มตัวอย่างให้ชัดเจน

9. แนวทางการนำไปประยุกต์ใช้

- การพัฒนางานประจำสู่การวิจัย (R2R): บุคลากรสามารถนำปัญหาจากหน้างานมาสร้างโจทย์วิจัย เพื่อปรับปรุงระบบงานของคณะฯ ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นอย่างเป็นระบบ
- การขอตำแหน่งทางวิชาชีพ: ผลงานวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมสามารถนำไปใช้เป็นผลงาน เพื่อขอกำหนดตำแหน่งที่สูงขึ้นได้
- ความเชื่อมั่นในองค์กร: งานวิจัยที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรมช่วยสร้างความน่าเชื่อถือให้กับคณะ ทันตแพทยศาสตร์

ผู้บันทึกบทเรียน นางสาวพลอยชมพู ณ ปานแก้ว หน่วยยุทธศาสตร์และพัฒนาองค์กร

ผู้ตรวจทานบทเรียน นางสาวกนกวรรณ สุวรรณรัตน์ หน่วยยุทธศาสตร์และพัฒนาองค์กร