

แนวปฏิบัติการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย

โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

คำอธิบาย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมในการวิจัย ในที่นี้ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและที่เกี่ยวข้องกับคน

การวิจัยในคนและที่เกี่ยวข้องกับคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ วิทยาศาสตร์สุขภาพ ชีวเวชศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ โดยกระทำต่อร่างกายจิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

ผู้เข้าร่วมการวิจัย หมายถึง บุคคลผู้เป็นอาสาสมัครและยินยอมเข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยในคนและที่เกี่ยวข้องกับคนหรือเป็นแหล่งที่มาของเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม หรือข้อมูลที่บ้านทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพ

ข้อปฏิบัติของผู้วิจัย

1. กรณีโครงการวิจัยดำเนินการในสถานที่หรือหน่วยงานที่ **มี** คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นของตนเองแล้ว ผู้วิจัยสามารถส่งโครงการให้คณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงานนั้นพิจารณา โดยไม่ต้องส่งแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะเภสัชศาสตร์อีก
2. กรณีโครงการวิจัยดำเนินการในสถานที่หรือหน่วยงานที่ **ไม่มี** คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัย ของคณะเภสัชศาสตร์ จะรับพิจารณาให้ โดยจะถือว่าเป็นตัวแทนของสถานที่หรือหน่วยงานดังกล่าว
3. ให้ผู้วิจัยดำเนินการยื่นเรื่องไปที่ฝ่ายวิจัยและบริการ กรณีผู้วิจัยเป็นนักศึกษา จะต้องได้รับความเห็นชอบจากอาจารย์ที่ปรึกษาด้วย
4. คณะกรรมการฯ จะไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยแล้ว
5. แบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมและจำนวนชุดโครงการที่ต้องส่ง
 - 5.1 กรณีผู้วิจัยเห็นว่าโครงการวิจัยของตนเข้าข่ายยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม ให้ดำเนินการส่งแบบเสนอขอรับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (**จธ 01**) พร้อมส่งโครงการวิจัยต้นฉบับและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด และเมื่อเลขานุการของคณะกรรมการ

จริยธรรม พิจารณาเห็นว่าโครงการวิจัยเข้าเกณฑ์ที่ได้รับการยกเว้น ผู้วิจัยจะได้รับหนังสือรับรองการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใน 2 สัปดาห์

5.2 กรณีผู้วิจัยเห็นว่าโครงการวิจัยของตนเข้าข่ายรับการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งรัด โดยกรรมการชุดย่อย ให้ดำเนินการส่งแบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยแบบเร่งรัด (จธ 02) พร้อมส่งโครงการวิจัยต้นฉบับและเอกสารที่เกี่ยวข้อง จำนวน 5 ชุด โดยผู้วิจัยจะต้องมาให้ข้อมูลด้วย ซึ่งคณะกรรมการฯ จะดำเนินการแจ้งผลการพิจารณา ภายใน 1 เดือน

5.3 แนวปฏิบัติทางจริยธรรมในการวิจัยที่ไม่ขอคำยินยอมจากตัวอย่าง เช่น Secret shopping มีข้อพึงปฏิบัติ ดังนี้

5.3.1 ผู้วิจัยต้องชี้แจงอย่างชัดเจนว่า ทำไมจึงไม่ขอความยินยอมโดยตรงจากตัวอย่างในงานวิจัยหรือผู้แทนโดยแท้จริง เหตุผลดังกล่าวต้องหนักแน่น น่าเชื่อถือ (เช่น การขอคำยินยอมทำให้ผลการวิจัยผิดเพี้ยนไปอย่างมาก ไม่มีตัวแทนโดยแท้จริง ฯลฯ)

5.3.2 ผู้วิจัยต้องชี้แจงอย่างชัดเจนและทำให้เชื่อได้ว่า ผลการวิจัยที่ใช้วิธีนี้ก่อให้เกิดประโยชน์ที่มีน้ำหนักมาก หรือมีความสำคัญมากเพียงพอ สมควรแก่การที่จะยกเว้นให้ไม่ขอความยินยอมโดยตรงจากตัวอย่างในงานวิจัยหรือผู้แทนโดยแท้จริง (เช่น ผลการวิจัยนำไปสู่การแก้ปัญหาใด สำคัญเพียงไร และผู้วิจัยมีวิธีการนำผลวิจัยไปก่อให้เกิดประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรมอย่างไร)

5.3.3 ผู้วิจัยต้องชี้แจงอย่างชัดเจนว่า ทำไมจึงจำเป็นต้องใช้วิธีการดังกล่าว เพราะเหตุใดจึงไม่มีวิธีอื่นที่เทียบเท่าในการได้มาซึ่งข้อมูล (เช่น วิธีการอื่นละเมิดสิทธิตัวอย่างมากกว่าอย่างไร หรือก่อให้เกิดผลเสียที่มากกว่าอย่างไร)

5.3.4 ผู้วิจัยต้องชี้แจงอย่างชัดเจนว่า วิธีการที่เลือกใช้เป็นวิธีที่ละเมิดตัวอย่างงานวิจัยน้อยที่สุดโดยไม่มีวิธีอื่น

5.3.5 ผู้วิจัยต้องชี้แจงอย่างชัดเจนว่า ได้ใช้วิธีการอย่างไรบ้างเพื่อป้องกัน บรรเทา หรือเยียวยาผลกระทบเชิงลบที่เกิดจากการใช้วิธีการดังกล่าว (เช่น การฝึกอาสาสมัครอย่างเข้มงวดเพื่อให้สมจริงโดยตัวอย่างไม่รู้ว่าถูกละเมิด ต้องไม่มีการใช้เครื่องบันทึกเสียงในระหว่างการสนทนา การปกปิดชื่อแหล่งข้อมูลในเอกสารการวิจัย และในการตีพิมพ์ มีการนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ เช่น จัดทำเป็นสื่อให้ความรู้ หรือเผยแพร่ความรู้ให้แก่กลุ่มเป้าหมายในลักษณะต่างๆ เพื่อปรับปรุงพฤติกรรมที่ผลการวิจัยแสดงว่าเป็นประเด็นที่ต้องปรับปรุง ฯลฯ)

6. กรณีผลการพิจารณา รับรองแต่ให้มีการปรับปรุงโครงการวิจัย เมื่อผู้วิจัยดำเนินการแก้ไขปรับปรุงตามผลการพิจารณาแล้ว จะต้องส่งโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่แก้ไขแล้ว (ให้ทำตัวหนาในส่วนที่มีการแก้ไขหรือเพิ่มเติม) ไปยังฝ่ายวิจัยและบริการ จำนวน 2 ชุด ภายใน 1 สัปดาห์หลังแจ้งผลการ

พิจารณา และเมื่อผ่านการตรวจสอบว่าการแก้ไขนั้นเป็นไปตามผลการพิจารณา ผู้วิจัยจึงจะได้รับหนังสือรับรองผ่านการพิจารณา

7. กรณีผลการพิจารณายังไม่รับรอง ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการปรับปรุง หรือเพิ่มเติมข้อมูลตามผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ และสามารถเสนอโครงการวิจัยที่ปรับปรุงนั้นเข้ารับการพิจารณาใหม่

8. กรณีโครงการวิจัยผ่านการรับรองจริยธรรมแล้ว แต่ผู้วิจัยต้องการแก้ไขโครงการอื่น ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับประเด็นจริยธรรม การดำเนินการจะ **ต้อง** ได้รับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการฯ ก่อน โดยผู้วิจัยต้องทำหนังสือแจ้งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว พร้อมคำอธิบายหรือเหตุผลถึงความจำเป็นมายังคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณา

กรณีการแก้ไขนั้นเป็นไปเพื่อจัดการกับอันตรายที่เกิดต่ออาสาสมัครซึ่งต้องกระทำโดยทันที ผู้วิจัยสามารถกระทำได้โดยไม่ต้องเสนอขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ก่อน แต่จะต้องมีหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ **โดยทันที**

ผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการฯ จะแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร โดยผลการพิจารณาอาจเป็นดังข้อใดข้อหนึ่งดังนี้

1. รับรองโดยไม่มีแก้ไข
2. รับรองโดยต้องแก้ไข ยังคงต้องมีการแก้ไขหรือปรับปรุงบ้างในเอกสารที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น โครงการวิจัยและ/หรือใบเชิญชวน/ใบสมัครใจเข้าร่วม ซึ่งถ้าผู้วิจัยเห็นควรแก้ไขตามนั้น โครงการวิจัยที่แก้ไขแล้วจะได้รับการพิจารณาโดยประธานฯ หรือคณะกรรมการชุดย่อยที่ได้รับมอบหมาย โดยไม่จำเป็นต้องเข้าวาระในการประชุมถัดไป
3. ยังไม่รับรอง เนื่องจากโครงการมีความไม่ชัดเจน หรือ ขาดรายละเอียดที่สำคัญ จำเป็นต้องปรับปรุงโครงการ และยื่นต่อคณะกรรมการฯ ใหม่ เพื่อการพิจารณาต่อไป