

# หลักเกณฑ์การวิจัย ทางคลินิกที่ดี (จีซีพี)

สำหรับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม คำแนะนำภาคสนาม



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข



สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์  
Institute for the Development of Human Research Protections





# หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี)

สำหรับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม คำแนะนำภาคสนาม

ISBN : 978-974-299-266-8

จัดทำโดย

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์  
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข  
อาคาร 8 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง  
จังหวัดนนทบุรี 11000

บรรณาธิการ

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

ผู้ประสานงาน/พิสูจน์อักษร

นายสถิตธรรม สระทองรัตน์

ผู้ช่วยประสานงาน

นางสาวสุภาภรณ์ บุญปก  
นางสาวฉิมมพร พุ่มผลทรัพย์

ผู้ช่วยพิสูจน์อักษร

นางสาวมารีสา เลี้ยงพรพรรณ

พิมพ์ครั้งที่ 1

พ.ศ. 2565 จำนวน 2,000 เล่ม

ออกแบบและพิมพ์ที่

บริษัท สหมิตรพรินต์ติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง จำกัด  
59/4 หมู่ 10 ซอยวัดพระเงิน ถนนกาญจนาภิเษก  
ตำบลบางม่วง อำเภอบางใหญ่ จังหวัดนนทบุรี  
โทร 0 2903 8257-9



# คำนำ

องค์การอนามัยโลกได้เผยแพร่หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (WHO GCP Guidelines) มาตั้งแต่ พ.ศ. 2538. ปีต่อมาที่ประชุมบรรณานุกรมสากล (International Conference on Harmonization: ICH) ได้ออกหลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP Guideline) ตามมา. โดยมีการกำหนดขอบเขตการใช้เหมือนกัน คือ สำหรับการวิจัยยาที่ใช้สำหรับมนุษย์เท่านั้น

ที่ประชุมบรรณานุกรมสากล หรือ ไอซีเอช ริเริ่มจากสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น เท่านั้น วัตถุประสงค์เพื่อให้การวิจัยยาสำหรับมนุษย์สามารถเร่งรัดการวิจัยและการนำไปใช้ประโยชน์ได้รวดเร็วขึ้น และกว้างขวางขึ้น

รวดเร็วขึ้นเพราะการวิจัยที่ดำเนินการในสหรัฐ สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น สามารถดำเนินการได้พร้อมกันไปในทุก 3 ประเทศ/กลุ่มประเทศดังกล่าว โดยข้อมูลที่ได้จากการวิจัยสามารถนำมารวมเพื่อการวิเคราะห์และสรุปผลได้ ไม่ต้องแยกทำที่ละประเทศ/กลุ่มประเทศ เหตุผลที่ทำเช่นนั้นได้ เพราะโครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยในทุก 3 ประเทศ/กลุ่มประเทศดำเนินการอย่างเคร่งครัดตามหลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice Guideline) ของทั้ง 3 ประเทศ/กลุ่มประเทศที่ผ่านการบรรณานุกรม (Harmonization) มาเรียบร้อยแล้วโดยที่ประชุมบรรณานุกรมสากล (International Conference on Harmonization) นั่นเอง

ผลสำคัญที่ตามมา คือ ยาที่ผ่านการวิจัยตาม ICH GCP Guideline ว่าปลอดภัย (safe) และมีประสิทธิศักร์ (efficacious) สามารถนำไปขึ้นทะเบียนจำหน่ายได้ใน 3 ประเทศ/กลุ่มประเทศดังกล่าว ทำให้ประชาชนใน

3 ประเทศ/กลุ่มประเทศนั้นได้ประโยชน์จากยาที่ผ่านการวิจัยรวดเร็วขึ้น ธุรกิจยา ก็ได้ประโยชน์มากขึ้น นับเป็นกลไกที่ทุกฝ่ายได้ประโยชน์ (Win-Win Situation) โดยแท้

อาณิสต์ตั้งกล่าวทำให้ประเทศต่างๆ จำนวนมากทั่วโลกประกาศ ยอมรับ ICH GCP Guideline เพราะเห็นประโยชน์อย่างชัดเจน และประเทศ ต่างๆ ก็สามารถนำ ICH GCP Guideline ไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพราะ ICH GCP Guideline เขียนขึ้นมาอย่างดีมาก ทั้งหลักการ นิยามศัพท์ หลักเกณฑ์ และการจำแนกบทบาทหน้าที่รับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้อง โดยเขียน ขึ้นอย่างชัดเจน ไม่คลุมเครือ ไม่กำกวม กระชับ เข้าใจง่าย และสามารถนำไป ปฏิบัติได้ง่าย ทั้งผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ ผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ

นอกจากยาจำนวนมากที่ผ่านการวิจัยโดยใช้ ICH GCP Guideline และประชาชนสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างกว้างขวางทั่วโลกแล้ว ตัวอย่างที่ชัดเจน คือ การวิจัยและพัฒนาวัคซีนโควิด-19 ที่สามารถวิจัย พัฒนา ผลิต และฉีดให้แก่ประชาชนได้หลังการพบเชื้อต้นเหตุของโรคในเวลา ไม่ถึง 1 ปี นับว่ารวดเร็วเป็นประวัติการณ์ เพราะในประวัติศาสตร์โลก วัคซีน ที่พัฒนาได้รวดเร็วที่สุดในอดีตที่ผ่านมา คือ วัคซีนป้องกันโรคคางทูมใช้เวลา ประมาณ 4 ปี ส่วนหนึ่งซึ่งเป็นส่วนสำคัญของความสำเร็จนี้ คือ การทดสอบ วัคซีนนี้ เป็นการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการตาม ICH GCP Guideline นี้เอง โดยวัคซีนชนิดแรกที่ประสบความสำเร็จ ดำเนินการในลักษณะพหุศูนย์ รวม 110 ศูนย์ ใน 6 ประเทศ

หัวใจสำคัญของ ICH GCP Guideline มี 2 ประการ คือ

1. เพื่อให้มีการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามหลักการและแนวทางที่ประกาศไว้ในปฏิญญาเฮลซิงกิ
2. เพื่อให้ข้อมูล (Data) ที่ได้จากการวิจัยเชื่อถือได้ (credible)

หลักการและวิธีการของ ICH GCP Guideline นี้แม้เริ่มต้นมุ่งใช้กับการวิจัยยาที่ใช้ในมนุษย์เท่านั้น แต่ก็ได้รับการยอมรับนำไปใช้ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ในศาสตร์แขนงอื่นๆ ด้วย และต่อมาสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา (US National Institutes of Health: US NIH) ซึ่งเป็นหน่วยงานวิจัยและสนับสนุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่มีเงินทุนสนับสนุนในแต่ละปีมากที่สุดในโลก ได้ขยายนิยามของ “การวิจัยทางคลินิก” (Clinical Research) ให้ครอบคลุมการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม (Social and Behavioral Research) ตั้งแต่ พ.ศ. 2557 โดยขยายให้ครอบคลุม “การศึกษาวิจัยใดๆ ที่คนหนึ่งคนหรือมากกว่าถูกมอบหมายให้รับวิธีการ (interventions) อย่างหนึ่งหรือมากกว่า เพื่อประเมินผลลัพธ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทางชีวเวชกรรมหรือพฤติกรรมของวิธีการเหล่านั้น” (any research study in which one or more human subjects are prospectively assigned to one or more interventions to evaluate the effects of those interventions on health-related biomedical or behavioral outcomes.)

สำหรับ ICH ต่อมาได้เปลี่ยนสถานะเป็น “สภาบรรสานสากล” (International Council on Harmonization) โดยใช้ชื่อย่อเดิม คือ ไอซีเอช (ICH)

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์เห็นควรแปลเอกสารเรื่อง ICH GCP Guideline สำหรับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม เพื่อเผยแพร่ในวงวิชาการในประเทศไทย โดยเฉพาะวงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ โดยเลือกใช้ต้นฉบับของวิทยาลัยการสาธารณสุขบรู๊คลินแห่งมหาวิทยาลัยจอห์นส์ฮอปกินส์ ซึ่งเขียนขึ้นตามหลักสูตรฝึกอบรมของสถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐฯ โดยการแปลครั้งนี้ใช้วิธีการแปลและเรียบเรียงเพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้นสำหรับผู้อ่าน

หวังว่าเอกสารนี้จะเป็นประโยชน์ตามสมควร ทั้งนี้ผู้แปลยินดีน้อมรับคำแนะนำ ดิชมด้วยมนสิการเสมอ

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

ที่ปรึกษาอาวุโส สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

มาฆบูชา 16 กุมภาพันธ์ 2565



**หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี)  
สำหรับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม  
คำแนะนำภาคสนาม**

**[Good Clinical Practice (GCP)  
for Social and Behavioral Research:  
FIELD GUIDE]**

# หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) สำหรับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม คำแนะนำภาคสนาม [Good Clinical Practice (GCP) for Social and Behavioral Research: FIELD GUIDE]

ตามหลักสูตรของสถาบันสุขภาพแห่งชาติ สหรัฐ

เป้าหมาย (goal) ของหลักสูตรนี้เพื่อแนะนำหลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) แก่การวิจัยทางคลินิกและ/หรือการวิจัยในชุมชนที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่กำหนดให้ประยุกต์ใช้กับการวิจัยทางสังคมหรือพฤติกรรมเป็นการจำเพาะ. เราพยายามนำเสนอเรื่องจีซีพีให้ง่ายที่สุดเท่าที่จะทำได้เพื่อให้เข้าถึงได้มากขึ้นสำหรับสมาชิกในทีมของผู้เก็บรวบรวมข้อมูลที่หลักสูตร CITI\* ไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถเข้าถึงได้.

กิตติกรรมประกาศ: เอกสารนี้ใช้เอกสารสำหรับฝึกอบรมที่พัฒนาขึ้นโดยคณะกรรมการทบทวนประจำสถาบันของวิทยาลัยสาธารณสุขบлумเบิร์กแห่งมหาวิทยาลัยจอห์นส์ฮอปกินส์. เราขอขอบคุณที่พวกเขาเต็มใจจะแบ่งปันข้อมูลข่าวสารนี้

\* CITI: Collaborative Institutional Training Initiative (หน่วยงานความริเริ่มความร่วมมือการฝึกอบรมของสถาบัน)

# สารบัญ

	หน้า
<b>1. บทนำ</b>	<b>12</b>
การวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) คืออะไร นิยามที่ขยายใหม่ของ “การวิจัยทางคลินิก” ที่ครอบคลุมการวิจัย ทางสังคมและพฤติกรรม จีซีพี หมายถึง “การปฏิบัติที่ดีที่สุด”	
<b>2. โครงร่างการวิจัย</b>	<b>16</b>
โครงร่างการวิจัยคืออะไร องค์ประกอบร่วมของโครงร่างการวิจัย เอกสารสนับสนุนสำหรับการศึกษาวิจัย	
<b>3. การทำตามโครงร่างการวิจัย</b>	<b>21</b>
“ความซื่อสัตย์ในการศึกษาวิจัย” (Study Fidelity) คืออะไร “การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย” คืออะไร การบันทึกและการรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย การลดการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด	
<b>4. การคัดเลือก (Recruitment) และการรักษาไว้ (Retention)</b>	<b>26</b>
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่ควรคำนึงถึงในการออกแบบ และการดำเนินการคัดเลือกและดำรงรักษาไว้ให้สำเร็จ	

	หน้า
<b>5. การสื่อสารเพื่อความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้</b>	<b>31</b>
ภาพรวมของกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้	
เอกสารความยินยอม	
การใช้เอกสารความยินยอมที่ถูกต้อง	
การอภิปรายเพื่อขอความยินยอม	
สิ่งที่ควรคำนึงถึง	
<b>6. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ</b>	<b>45</b>
ความเป็นส่วนตัวคืออะไร	
การรักษาความลับคืออะไร	
กลยุทธ์การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ	
ความปลอดภัยของข้อมูล	
<b>7. ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</b>	<b>57</b>
“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” คืออะไร	
“ปัญหาที่มีได้คาดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้น” คืออะไร	
การรายงานปัญหาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีได้คาดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้น	
กลยุทธ์ที่เป็นระบบในการค้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และปัญหาที่มีได้คาดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้น	
การรายงานต่อบุคคลที่ถูกต้อง	
แนวทางวิธีการรายงานของหน่วยงาน	
การไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามโครงร่างการวิจัย	
การกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย	

	หน้า
<b>8. การปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>71</b>
การปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัยคืออะไร	
นิยามของการสร้างข้อมูลเท็จ (Fabrication), การปรับแต่งข้อมูล (Falsification),	
การลอกเลียน (Plagiarism)	
ความสำคัญของเจตนา (Intent)	
ผลที่ตามมา (Consequences) ของการปฏิบัติผิดจริยธรรม	
หน้าที่รับผิดชอบของการรายงาน	
กระบวนการการรายงาน	
การป้องกันการปฏิบัติผิดจริยธรรม	
<b>9. การควบคุมและการประกันคุณภาพ</b>	<b>82</b>
ภาพรวมของการควบคุมและการประกันคุณภาพ	
งานของทุกๆ คน	
ความสำคัญของการควบคุมอย่างเป็นระบบ	
กลยุทธ์การควบคุมและการประกันคุณภาพ	



**บทที่ 1**  
**บทนำ**

# บทที่ 1

## บทนำ

### การวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB Approved Research)

ก่อนอภิปรายเรื่องจีซีพี ทุกคนต้องเข้าใจความสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. นักวิจัยทางคลินิกต้องไม่ดำเนินการวิจัยที่ไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมิใช่เป็น “การอนุมัติทั่วไป” (“general approval”) ที่ยินยอมให้การวิจัยเดินหน้าไปได้. หากแต่เป็นการอนุมัติแบบ “จำเพาะ” ซึ่งหมายความว่า ข้อความต่างๆ (terms)\* ของการอนุมัตินั้นจำกัดอยู่เฉพาะในวิธีดำเนินการ (procedures) ที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยเท่านั้น. เมื่อนักวิจัยยื่นเสนอโครงสร้างการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรม จะเปรียบเสมือนการเสนอสัญญา. ข้อความต่างๆ (terms) ในโครงสร้างการวิจัยอาจมีการเจรจาต่อรอง

---

\* พจนานุกรมศัพท์พหุศาสตร์ ฉบับราชบัณฑิตยสถาน ให้ความหมายของ term ไว้ 3 ความหมาย ได้แก่ 1. วาระ 2. กำหนดระยะเวลา, กำหนดเวลา 3. ข้อความ, ถ้อยคำ. Merriam Webster’s Collegiate Dictionary ให้ความหมายหนึ่งของคำนี้ว่า provisions that determine the nature and scope of an agreement. (บทบัญญัติหรือข้อกำหนดที่กำหนดลักษณะและขอบเขตของข้อตกลงหนึ่ง) อีกความหมายหนึ่งว่า a word or expression that has a precise meaning in some uses or is peculiar to a science, art, profession, or subject. (คำหรือข้อความที่มีความหมายเที่ยงตรงในการใช้บางอย่างหรือไม่ปกติในทางวิทยาศาสตร์, ศิลปะ, วิชาชีพ หรือวิชา.) ในที่นี้ หมายถึง ข้อความทั้งปวงที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ในระหว่างการทบทวนได้ แต่เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติ  
โครงสร้างการวิจัย ข้อความต่างๆ เหล่านั้นจะตรึงแน่นประดุจจารึกไว้  
ในแผ่นศิลา (set in stone). นักวิจัยไม่สามารถเปลี่ยน (change) หรือ  
ปฏิบัติเบี่ยงเบน (deviate) จากโครงสร้างการวิจัยโดยมิได้รับอนุมัติจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสียก่อน.

## หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) คืออะไร [What is Good Clinical Practice (GCP)?]

จีซีพี คือ ชุดของหลัก 13 ข้อ ที่ช่วยสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยที่มี  
คุณภาพจะได้รับการปฏิบัติตามและผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการ  
คุ้มครอง. หลัก 13 ข้อ ที่กำหนดโดยที่ประชุมเพื่อการบรรสานสากล  
(International Conference on Harmonization: ICH) เมื่อ  
พ.ศ. 2533 ซึ่งได้นิยามมาตรฐานขั้นต่ำสุดของการวิจัยทางคลินิก  
ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. แม้หลักเหล่านี้จะเขียนไว้โดยตั้งใจเพื่อใช้กับ  
การวิจัยยา เครื่องมือและชีววัตถุ แต่หลักเหล่านี้ส่วนใหญ่ประยุกต์ใช้  
กับการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมด้วย. คู่มือนี้จะอธิบายถึง  
หลักสำคัญของจีซีพีและวิธีการนำไปใช้ในการวิจัยทางสังคมและ  
พฤติกรรม.

## นิยามที่ขยายใหม่ของ “การวิจัยทางคลินิก” ที่ครอบคลุม การวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม (A New, Expanded Definition of “Clinical Trial” Includes Social and Behavioral Research)



ท่านอาจตั้งคำถามกับตัวท่านเองว่า “ถ้าจีซีพีประยุกต์ใช้กับการวิจัยทางคลินิก ทำไมข้าพเจ้าต้องเรียนรู้เรื่องนี้ เพราะข้าพเจ้ามิได้ทำวิจัยทางคลินิกเพื่อทดสอบยา เครื่องมือ หรือชีววัตถุ”.

ในปี พ.ศ. 2557 สถาบันสุขภาพแห่งชาติ สหรัฐฯ ได้ขยายนิยามของคำ “การวิจัยทางคลินิก” ให้ครอบคลุมถึง “การศึกษาวิจัยใดๆ ที่คนหนึ่งคนหรือมากกว่าถูกมอบหมายให้รับวิธีการ (interventions) อย่างหนึ่งหรือมากกว่า เพื่อประเมินผลลัพธ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับความสุขภาพทางชีวเวชกรรมหรือพฤติกรรมของวิธีการเหล่านั้น” นิยามที่กว้างขึ้นนี้ครอบคลุมวิธีการ (interventions) ต่างๆ ทางสังคมและพฤติกรรมจำนวนมาก และที่วิจัยจะต้องมีการประกันความปลอดภัยและคุณภาพของการวิจัยเช่นเดียวกันกับการวิจัยทางคลินิกอื่นได้ ดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ของจีซีพี.

## จีซีพี หมายถึง “การปฏิบัติที่ดีที่สุด” (GCP represents “Best Practices”)

คำถามใหญ่ คือ ทำไมท่านควรทำตามสิ่งที่ท่านเรียนรู้จากคำแนะนำนี้? การศึกษาวิจัยที่ออกแบบและบริหารตามหลักการปฏิบัติที่ดีที่สุด มักจะดำเนินการไปได้ราบรื่นกว่า คຸ້ມครองผู้เข้าร่วมวิจัยได้ดีกว่า และลดการปฏิบัติที่ผิดไปจากโครงร่างการวิจัย. นอกจากนี้ การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ในตอนสุดท้ายของการวิจัยที่ดำเนินการมาด้วยดี มักมีความสมบูรณ์และแม่นยำมากกว่า ส่งผลให้การวิจัยมีคุณภาพสูง และทำซ้ำได้.



**บทที่ 2**  
**โครงการวิจัย**  
**(Research Protocol)**

# บทที่ 2

## โครงร่างการวิจัย (Research Protocol)

---

### โครงร่างการวิจัยคืออะไร (What is a Protocol)

มีเอกสาร 3 ประเภทที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่มักมีความสับสนได้แก่ (1) *ข้อเสนอขอรับทุน (the grant proposal)* ซึ่งจะเขียนเค้าโครงทางวิชาการที่เป็นภูมิหลังของการศึกษา เพื่อวัตถุประสงค์ในการขอรับทุน; (2) *แบบยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (the IRB application)* เพื่อขอรับการทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรมที่มุ่งเน้นเรื่องความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย; และ (3) *โครงร่างการวิจัยทางคลินิก [หรือกล่าวแบบทั่วไป คือ “โครงร่างการศึกษา” (study protocol, หรือเรียกเพียงสั้นๆ ว่า “โครงร่าง”)]* ซึ่งใช้เพื่อนำทางการดำเนินการวิจัยจริงตั้งแต่ต้นจนจบ. โครงร่างการวิจัยจะทำหน้าที่เป็นคู่มือของทีมวิจัยในการดำเนินการศึกษาวิจัยและมีรายละเอียดวิธีดำเนินการ. นักวิจัยทุกคน รวมถึงผู้ที่ทำการศึกษาวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม ควรยึดถือมาตรฐานอย่างเข้มงวดเสมอในการพัฒนาโครงร่างและกระบวนการวิจัยของตน.

## องค์ประกอบร่วมของโครงสร้างการวิจัย (Common Protocol Elements)

มีองค์ประกอบร่วมของโครงสร้างการวิจัยที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะต่างๆ, ท่านสามารถตรวจสอบแม่แบบ (templates) ได้จากเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ท่านจะยื่นเสนอ. อย่างน้อยที่สุด โครงสร้างการวิจัยที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประกอบด้วย (1) วัตถุประสงค์ (Objectives) (2) การออกแบบการวิจัย (Research Design) (3) ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology) (4) วิธีการศึกษา (Study Procedures) (5) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Recruitment) (6) การขอความยินยอม (Consent) (7) การควบคุมและการประกันคุณภาพ (Quality Control and Assurance) (8) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม/การคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (Ethical Considerations/Protection of Human Participants) (9) การชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ (Risks/Benefit Assessment) และ (10) การจัดการข้อมูลและการเก็บรักษาระเบียบต่างๆ (Data Handling and Record Keeping). ควรแสดงภูมิหลังหรือความเป็นมาสั้นๆ และ ความสำคัญของเรื่องที่จะศึกษา เนื่องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะประเมินผลว่า มีพื้นฐานทางวิชาการสำหรับการศึกษาวิจัยนั้นเพียงใดในการนำมนุษย์เข้ามาร่วมวิจัย. โครงสร้างการวิจัยควรมีรายละเอียดที่ชัดเจนของวิธีการที่จะทำการศึกษา (study intervention) และใครมีหน้าที่รับผิดชอบต่อวิธีการที่จะทำการศึกษานั้น. โดยที่การวิจัยทางคลินิกทั้งปวงจะมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยระดับใด

ระดับหนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะดูว่าการศึกษาวินิจฉัยนั้น น่าจะมีนัยสำคัญที่อาจเกิดขึ้น (potential significance) เพื่อให้มั่นใจว่ามีเหตุผลเพียงพอที่จะนำผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามาเสี่ยง โดยดูจากผลกระทบทางวิชาการที่อาจเกิดขึ้น (potential scientific impact).

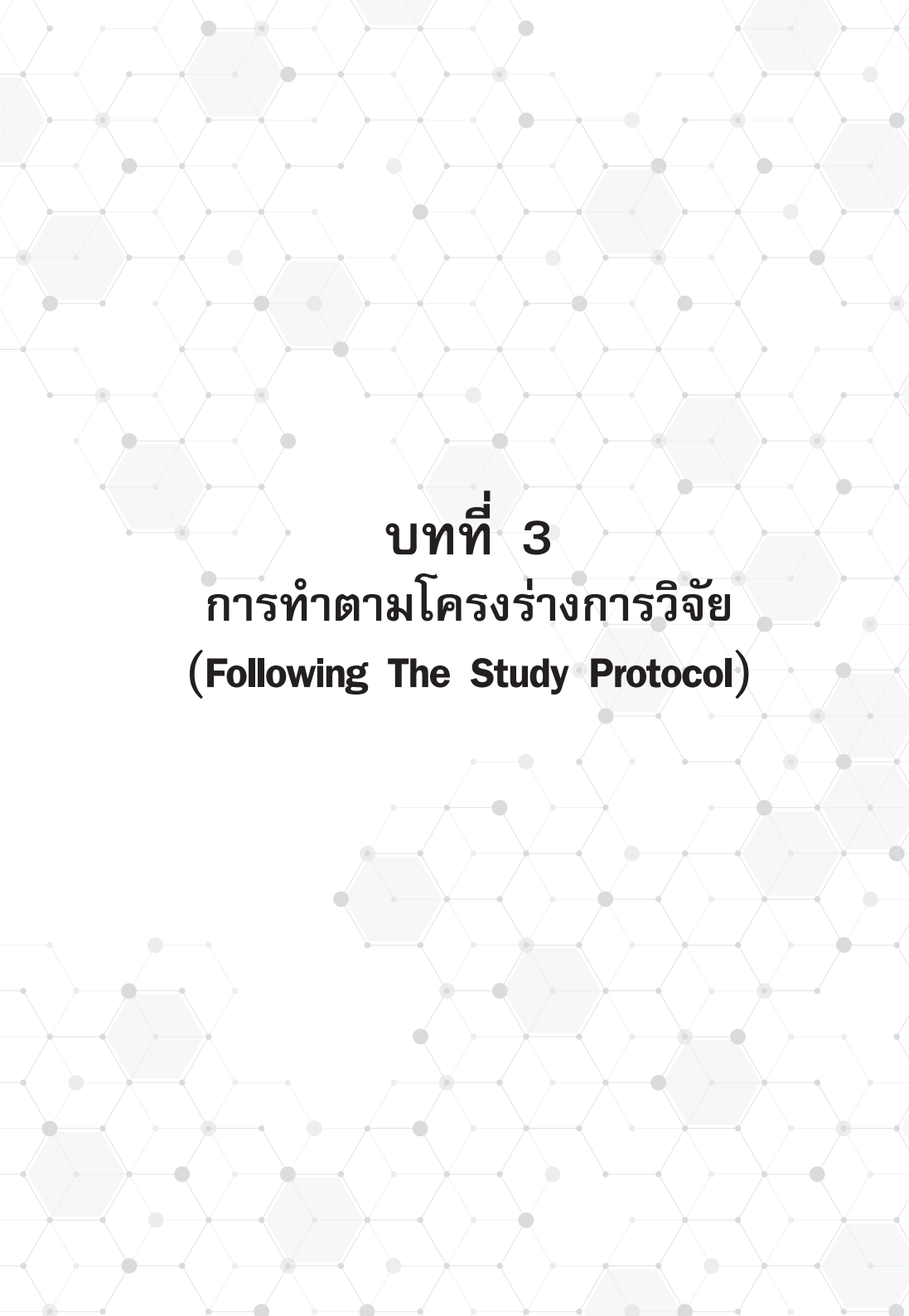
## เอกสารสนับสนุนสำหรับการศึกษาวินิจฉัย (Supporting Documents for a Study)

มีเอกสารจำนวนมากที่ใช้โดยทีมวิจัยเพื่อช่วยสนับสนุนในการดำเนินการวิจัย ได้แก่

*วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOP)* เป็นคำแนะนำขั้นตอนต่างๆ ที่ละชั้นๆ สำหรับกิจกรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด. คำแนะนำเหล่านี้จะช่วยประกันว่างานต่างๆ จะเสร็จสิ้นตามมาตรฐานและให้ความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดจะได้รับปฏิบัติเหมือนกัน. คำอื่นที่ใช้เรียกเอกสารชนิดนี้ ได้แก่ “คู่มือปฏิบัติการ” (Manual of Operations) หรือ “คู่มือวิธีการดำเนินงาน” (Manual of Procedures).

*แผนกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Plan)* เค้าโครงของขั้นตอนที่จะดำเนินการโดยทีมวิจัยเพื่อสร้างความมั่นใจในความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยและความถูกต้องสมบูรณ์ (integrity) ของข้อมูลจากการศึกษาวินิจฉัย. การวิจัยทางคลินิกทุกการวิจัยต้องมีเอกสารนี้.

สุดท้าย มีทรัพยากรเพิ่มเติมบางอย่างที่อาจช่วยที่มิวิจัยให้สามารถแสดงให้เห็นการปฏิบัติการวิจัยที่มีคุณภาพและความโปร่งใสในระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก. การใช้บัญชีรายการตรวจสอบ “คอนสอร์ต” (CONSORT checklist) หรือแบบรายงานการวิจัยมาตรฐานที่รวมเป็นหนึ่งเดียว (Consolidated Standard of Reporting Trials) และ “แผนภาพขั้นตอน” (Flow Diagram) เป็นกระบวนการหนึ่งที่ได้รับการยอมรับมากขึ้นเรื่อยๆ ในการตีพิมพ์รายงานทางการแพทย์ที่ใช้เป็นวิธีการประเมินผลคุณภาพทางวิชาการของการศึกษาวิจัย. โดยเฉพาะแผนภาพขั้นตอนคอนสอร์ต (CONSORT Flow Diagram) จะแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะเคลื่อนไปอย่างไรตลอดการศึกษาวิจัย, เมื่อไรและทำไมจึงเกิดการหลุดออกจากโครงการไป, และข้อมูลของใครที่ยังรอดอยู่ในชุดข้อมูลสุดท้าย. แผนภาพคอนสอร์ตอาจมีประโยชน์โดยเฉพาะในการวางแผนว่า จะเก็บรวบรวมข้อมูลการวิจัยอย่างไร.



**บทที่ 3**  
**การทำตามโครงร่างการวิจัย**  
**(Following The Study Protocol)**

# บทที่ 3

## การทำตามโครงการวิจัย (Following The Study Protocol)

---

“ความซื่อสัตย์ในการศึกษาวิจัย” คืออะไร (What is “Study Fidelity”?)

“ความซื่อสัตย์ในการศึกษาวิจัย” หมายถึง การยึดถือปฏิบัติตามโครงการวิจัยอย่างคงเส้นคงวาในการดำเนินการโครงการวิจัยให้สำเร็จ. หลักคิดก็คือ ท่านในฐานะสมาชิกคนหนึ่งในทีมวิจัยมีแผนที่จะปฏิบัติตามโครงการวิจัยและจะปฏิบัติตามแผนนั้นอย่างเคร่งครัด. สมาชิกในทีมวิจัยทุกคนควรนำวิธีการศึกษา (study interventions) ไปปฏิบัติตามวิถีทางที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว, เพื่อว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้สัมผัส (expose) กับวิธีดำเนินการศึกษาวิจัย (study procedures) ตามที่กำหนดไว้ในแผน.

วิธีหนึ่งในการสร้างความมั่นใจเรื่องความซื่อสัตย์ในการศึกษาวิจัยคือ การบันทึกปฏิสัมพันธ์ของทีมวิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัยและสังเกตว่าปฏิสัมพันธ์เหล่านี้มีความคงเส้นคงวาในแต่ละวันหรือไม่, และปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้เข้าร่วมวิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย. เป็นเรื่องสำคัญที่จะสืบย้อนข้อมูลกลับไปจนถึงต้นตอและมีความเข้าใจอย่างเต็มที่เกี่ยวกับ



สภาพแวดล้อมที่อยู่โดยรอบการเก็บข้อมูล. ใครเป็นผู้เก็บรวบรวมข้อมูล และเก็บรวบรวมเมื่อไร. ความเข้าใจและการบันทึกรายละเอียดเหล่านี้จะช่วยสร้างความมั่นใจว่า ข้อมูลมีคุณภาพอย่างเคร่งครัด, และช่วยในการสร้างความพึงพอใจตามข้อกำหนดของการตรวจสอบ. การละเลยหรือข้ามขั้นตอนจะลดความซื่อสัตย์ของการศึกษาวิจัย และจะทำให้สูญเสียทั้งเวลา เงิน และความน่าเชื่อถือของผลการศึกษาวิจัย.

## “การเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย” คืออะไร (What are “Protocol Deviations”?)

การเบี่ยงเบนมักจะเกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัย. โดยทั่วไป “การเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย” หมายถึง การออกห่างใดๆ จากโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ถ้าท่านคิดว่าทีมของท่านทำการวิจัยเสร็จสิ้นโดยไม่มี การเบี่ยงเบนใดๆ เลย, แสดงว่าน่าจะมีบางสิ่งบางอย่างขาดหายไป. การเบี่ยงเบนอาจมีตั้งแต่การข้ามแบบสำรวจไปบางหน้าจนถึงการพลาดนัดบางนัด. การเบี่ยงเบนเกิดขึ้นเมื่อโครงสร้างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมิได้มีการปฏิบัติตามอย่างถูกต้อง โดยเคร่งครัด หรือเมื่อเหตุการณ์มิได้เป็นไปตามที่วางแผนไว้. อาจเป็นข้อผิดพลาดที่เกิดจากสมาชิกในทีมวิจัย เช่น การใช้แบบสอบถามผิดฉบับหรือใช้แบบความยินยอมผิดฉบับ. การเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัยไม่จำเป็นต้องเกี่ยวข้องโดยตรงกับผู้เข้าร่วมวิจัย; ตัวอย่างเช่น การเบี่ยงเบนจากการไม่ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการในการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัยก็ถือว่าการเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย.

นโยบายของวิทยาลัยสาธารณสุขบлумเบิร์กแห่งมหาวิทยาลัยจอห์นส์ฮอปกินส์แยกระหว่างการเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัยที่เป็นเรื่องทางการบริหารหรือการเบี่ยงเบนแบบเล็กน้อย (minor) กับการเบี่ยงเบนที่ถือว่าร้ายแรงกว่าและอาจมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยหนึ่งคนหรือมากกว่า ทำให้พวกเขาตกอยู่ในความเสี่ยงหรืออาจทำให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ต่อความถูกต้องสมบูรณ์ (integrity) ของการศึกษาวิจัย. การออกห่าง (departures) ที่ร้ายแรงยิ่งกว่าอาจเข้าลักษณะ “การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างร้ายแรง” (Serious non-compliance) ซึ่งต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างรวดเร็ว (prompt). “การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย” ที่เป็นเรื่องการออกห่างจากโครงสร้างการวิจัย “ทางธุรการหรือเล็กน้อย” อาจรายงานพร้อมการรายงานความก้าวหน้า. โดยทั่วไป รายงานเหล่านี้จะได้รับการยอมรับหากมีการดำเนินการแก้ไข (corrective action) เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ. ถ้าการศึกษาวิจัยดำเนินต่อไปเรื่อยๆ โดยไม่มีการดำเนินการแก้ไขจนถึงเมื่อมีการรายงานการเบี่ยงเบน, ลักษณะเช่นนั้นอาจเข้าข่ายเป็น “การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ”. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาว่า รายงานเหล่านี้เข้าลักษณะ “การไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องอย่างต่อเนื่อง” (“continuing non-compliance”) หรือไม่, ซึ่งหากเป็นโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากหน่วยงานของรัฐบาลสหรัฐ อาจต้องรายงานต่อสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (Office of Human Research Protections: OHRP). โปรดทบทวนนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เรื่องการรายงานและการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ.

## การบันทึกและการรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย (Recording and Reporting Protocol Deviations)

ทีมวิจัยควรบันทึกกรณีการปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัยชนิดเล็กน้อยและที่เป็นเรื่องทางธุรการทั้งหมด. ท่านควรเลือกกระบวนการบันทึก; ท่านอาจใช้วิธีการตามรอยแบบโรงเรียนเก่า (old-school method of tracking), โดยใช้ปากกาและกระดาษ. หรือท่านอาจใช้ “แผ่นตารางทำการ” (spreadsheet). ไม่ว่าจะใช้วิธีใด ต้องมั่นใจว่าท่านและคนอื่นๆ ทุกคนในทีมต้องปฏิบัติตามวิธีนั้น. การตามรอยการปฏิบัติเบี่ยงเบนอาจช่วยอธิบายว่า ทำไมข้อมูลที่ไม่คาดคิดจึงเกิดขึ้นระหว่างทาง.

## การลดการเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด (Minimizing Protocol Deviations)

วิธีที่ดีที่สุดที่จะลดการเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัยให้เหลือน้อยที่สุดคือ การปรับปรุงการสื่อสารเกี่ยวกับเรื่องนั้นว่าสิ่งนั้นเกิดขึ้นเมื่อไร. เริ่มต้นโดยการยอมรับว่าบางเรื่องเป็นสิ่งที่ต้องเกิดขึ้น; อธิบายว่าการแบ่งปันความรู้เกี่ยวกับเรื่องที่เกิดขึ้นจะช่วยปรับปรุงการศึกษาวิจัย. หัวหน้า (Supervisors) ควรสนองตอบต่อรายงานการเบี่ยงเบนในเชิงบวกอย่างทันเวลา (timely) เพื่อจูงใจให้เกิดวัฒนธรรมของการสื่อสารแบบเปิด (culture of open communication) ในหมู่ทีมวิจัย. ทุกคนควรยึดหลักเดียวกันในเรื่องวิธีการรับรู้และการรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย. เป็นเรื่องสำคัญที่ทุกคนในทีมวิจัยต้องเรียนรู้วิธีการรับรู้เรื่องการเบี่ยงเบนและต้องรายงานเมื่อพบ.



**บทที่ 4**  
**การคัดเลือกและการรักษาไว้**  
**(Recruitment and retention)**

## บทที่ 4

# การคัดเลือกและการรักษาไว้ (Recruitment and retention)

---

การคัดเลือกและการรักษาไว้เป็นความพยายามของทีมวิจัยที่จะระบุบุคคล คัดเข้าและรักษาไว้ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัย. ประชาชนที่มีคุณสมบัติ ตามเกณฑ์ของโครงการวิจัยนั้นเท่านั้นที่จะมีสิทธิเข้าร่วม; โดยเข้าตาม *เกณฑ์คัดเข้า*. ส่วนเกณฑ์คัดออกจะระบุปัจจัยต่างๆ ที่ทำให้ประชาชนไม่มีสิทธิ ที่จะเข้าร่วม. ประชาชนที่สนใจในโครงการวิจัยนั้นแต่ไม่มีคุณสมบัติครบ ตามเกณฑ์คัดเข้าจะไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัย, ไม่ว่าเขาจะมีความต้องการ เข้าร่วมมากน้อยแค่ไหน. ท่านไม่สามารถคัดบางคนที่ไม่มีความสัมพันธ์ครบตาม เกณฑ์เข้าร่วมในการวิจัย.

วิธีการที่ใช้จริงในการระบุบุคคล (identify), คัดเข้า (enroll) และผูกพัน (engage) ผู้เข้าร่วมวิจัยจะมีความหลากหลายตามกลุ่มประชากรที่เข้าร่วม, คำถาม/จุดเน้นของการวิจัย, และภาพรวมของการออกแบบ/บริบทของ การศึกษาวิจัย. ตัวอย่างเช่น ถ้าท่านหวังที่จะคัดเลือกผู้สูงอายุ ท่านย่อมไม่ พยายามมุ่งใช้การรณรงค์ทางสื่อสังคม; แต่ท่านอาจใช้สิ่งพิมพ์ (เช่น จดหมาย แผ่นปลิว โปสเตอร์ เป็นต้น.) หรือระบุสถานที่ที่จะทำการคัดเลือกบุคคลโดยตรง. เมื่อคิดถึงกลยุทธ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย, ท่านควรพิจารณาใช้แหล่งต่างๆ หลายแหล่ง. วิธีดังกล่าวนี้จะช่วยสร้างความมั่นใจว่า จะสามารถบรรลุเป้าหมาย ของการคัดเลือก.

การคัดเลือกและการรักษาไว้ควรอยู่บนพื้นฐานของการพัฒนาความสัมพันธ์อันดี ที่มี การให้ข้อมูลและให้ความเคารพผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยและผู้คัดเลือกเข้า ในการศึกษาวิจัย จนตลอดระยะเวลาของการศึกษาวิจัย. ตลอดกระบวนการ คัดเลือก และตลอดช่วงเวลาที่เหลือของการศึกษาวิจัย นักวิจัยและสมาชิก ในทีมงานคนอื่นๆ จะต้องเปิดกว้างเต็มที่และซื่อสัตย์อย่างที่สุดว่า ผู้เข้าร่วมวิจัย คือใครและความเกี่ยวข้องกับการวิจัยของพวกเขาคืออะไร. ถ้าท่านมี ความสัมพันธ์ที่ดีกับผู้เข้าร่วมวิจัยและพวกเขาารู้สึกถึงคุณค่าของการเข้าร่วมวิจัย พวกเขาก็มักจะอยู่ร่วมในการวิจัยไปจนตลอด ซึ่งจะเพิ่มคุณค่าของการศึกษา วิจัยต่อผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดและต่อสังคมในวงกว้าง. การดำเนินการและ การยึดมั่นในวิธีการคัดเลือกที่ออกแบบมาอย่างดีและแผนที่ดีในการดำรงรักษา ผู้เข้าร่วมวิจัยจะช่วยสร้างความมั่นใจว่า ประชากรผู้เข้าร่วมวิจัยที่หลากหลายได้ รับการคัดเลือกเข้ามาและดำรงรักษาไว้ได้ ซึ่งจะเพิ่มประโยชน์ของการวิจัยแก่ ประชาชนในวงกว้างขึ้นด้วย และทำให้ได้สมดุลกับภาระที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย.

## ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่ควรคำนึงถึงในการออกแบบ และการดำเนินการคัดเลือกและดำรงรักษาไว้ให้สำเร็จ (Ethical Considerations to Think About in Designing and Carrying out Recruitment and Retention Efforts)

- (1) การสร้างมาตรฐาน (Standardization) พัฒนาและใช้บท (script) ที่เขียนไว้ในการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ซึ่งจะใช้ในแต่ละปฏิสัมพันธ์ ที่วางแผนไว้ใน การคัดเลือกและขอความยินยอมผู้เข้าร่วมวิจัย. การดำเนินการตามนี้จะช่วยสร้างความมั่นใจว่า แต่ละคนจะได้รับ

การสื่อสารในลักษณะที่คงเส้นคงวาและสร้างความมั่นใจว่าจะสร้างความ เป็นธรรมแก่ทุกคนและส่งเสริมความสำเร็จแก่การศึกษาวิจัย.

- (2) *ภาษาที่ใช้ในกระบวนการ/การคัดเลือก (Process/Recruitment Language)* ระหว่างการคัดเลือกเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องหลีกเลี่ยง ข้อความ/การกระทำ/สิ่งจูงใจ ที่จะทำให้ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย หรือผู้ที่ได้รับคัดเลือกเข้าร่วมวิจัยจริง อาจตีความว่าเป็นความ กดดันให้เข้าร่วมหรือคงอยู่ในการศึกษาวิจัย เช่น การกดดัน ให้เข้าร่วม, การเน้นเรื่องการจ่ายเงินให้, การยื่นเสนอค่าใช้จ่าย ที่มากเกินไป, การโฆษณาว่าการศึกษาวิจัยนั้นเป็น “การรักษา” (“treatment”) หรือ “การทำให้หายขาด” (“cure”). ต้องทำให้ มั่นใจว่า วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ในการคัดเลือกมีความเหมาะสมและ บ่งบอกว่ามีเป็นการโฆษณาเพื่อการศึกษาวิจัยชิ้นหนึ่ง. ถ้าท่าน ทำหน้าที่เป็นผู้ติดต่อเชิงรุกกับผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย (นั่นคือ ตรงข้ามการคัดเลือกแบบตั้งรับ), ต้องให้ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย ทราบว่า ท่านได้ข้อมูลการติดต่อพวกเขาได้อย่างไร, เนื่องจาก เป็นสิทธิที่พวกเขาจะต้องรู้. ต้องสื่อสารอย่างชัดเจนว่า การเข้าร่วม นั้นเป็นไปโดยสมัครใจ และผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถยุติการเข้าร่วม เมื่อใดก็ได้.
- (3) *ข้อพิจารณาด้านวัฒนธรรม/ชาติพันธุ์/เชื้อชาติ (Cultural/ethnic/ racial considerations)* การออกแบบวัสดุอุปกรณ์และการฝึก อบรมเพื่อการคัดเลือก ควรสะท้อนความอ่อนไหว (sensitivity) ถึงความเป็นไปได้ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจมีความแตกต่างในภูมิหลัง ทางวัฒนธรรม, ชาติพันธุ์, เพศสภาพ และเชื้อชาติ.

- (4) *สถานที่ที่ใช้ในการคัดเลือก (Recruitment setting)* ต้องพิจารณาธรรมชาติของการศึกษาวิจัยและผู้ที่จะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยในการพิจารณาเลือกสถานที่ทำการคัดเลือก. จะต้องปกป้องความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยเสมอ. ต้องระมัดระวังสถานการณ์ปัจจุบันของผู้เข้าร่วมวิจัย. ต้องถามว่าวิธีการคัดเลือกของท่านจะดึงความสนใจของผู้เข้าร่วมวิจัยจากสิ่งอื่นๆ ที่พวกเขาควรมุ่งให้ความสนใจหรือไม่. พวกเขาใช้เวลาเพียงพอในการถูกคัดเลือกหรือไม่. ถ้าท่านกำลังเข้าไปในชุมชนหรือสถานที่แห่งหนึ่ง โครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วของท่านควรอธิบายให้ชัดเจนว่าท่านจะทำงานกับผู้นำชุมชนท้องถิ่นอย่างไร หรือจะได้รับการอนุญาตจากผู้ดูแลสถานที่ที่จะให้ท่านเข้าไปได้อย่างไร.
- (5) *การอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB approval)* วัสดุอุปกรณ์ทั้งหมดที่ใช้ในการคัดเลือกและวิธีการต่างๆ ที่จะช่วยดำรงรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยเอาไว้จะต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนที่ท่านจะนำไปใช้. การเปลี่ยนแปลงใดๆ กับวัสดุอุปกรณ์และวิธีการต่างๆ เหล่านี้จะต้องยื่นเสนอเพื่อขอแก้ไขปรับปรุงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และได้รับอนุมัติเสียก่อน.





**บทที่ 5**  
**การสื่อสารเพื่อความยินยอม**  
**โดยความเข้าใจ่องแท้**  
**(Informed Consent Communication)**

# บทที่ 5

## การสื่อสารเพื่อความยินยอม โดยความเข้าใจ่องแท้ (Informed Consent Communication)

---

### ภาพรวมของกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจ ่องแท้ (Overview of Informed Consent Process)

“ความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ที่ถูกต้องตามกฎหมาย” (“Legally effective informed consent”) เกี่ยวข้องกับการให้โอกาสแก่บุคคลคนหนึ่งในการพิจารณาการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยภายใต้สถานการณ์ที่ได้มีการจัดให้มีต่อไปนี้

- (1) อธิบายวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยและสิ่งที่คาดหวังจากผู้เข้าร่วมวิจัย โดยใช้ภาษาที่พวกเขาเข้าใจได้;
- (2) ให้โอกาสอย่างพอเพียงที่จะถามคำถาม;
- (3) ลดความเป็นไปได้ที่จะมีการบังคับหรือการจูงใจอันไม่สมควรให้เหลือน้อยที่สุด.

ผู้เข้าร่วมวิจัยควรรู้อย่างชัดเจนว่า จะมีวิธีดำเนินการอะไรบ้าง [รวมทั้งถ้า/เมื่อประยุกต์ใช้ได้ (if/when applicable) คือ การบริหารยา, การกำกับดูแล, วิธีดำเนินการทั้งชนิดที่มีการล่วงล้ำและไม่ล่วงล้ำ,

การสังเกต, การสัมภาษณ์/การอภิปราย, การบันทึกเสียง/วิดีโอ, การเก็บตัวอย่าง, เป็นต้น.] ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเพื่อให้พวกเขาสามารถทำการตัดสินใจด้วยความเข้าใจถ่องแท้ และโดยสมัครใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่. กระบวนการความยินยอมควรทำให้ชัดเจนว่า การศึกษานั้นเป็น “การวิจัย”; และให้หลีกเลี่ยง ถ้าเป็นไปได้ (possible) หรือกระทำได้ (practical) ไม่ใช่คำเหล่านี้ เช่น คำว่า “การรักษา” (“treatment”), “การบำบัด” (“therapy”), หรือ “การให้ยา” (“medication”), ถ้าการใช้คำพวกนี้หมายถึงมีประโยชน์ทางการแพทย์. มาตรฐานการดูแล “การรักษา” อาจอธิบายในลักษณะเช่นว่า; วิธีการที่ใช้ในการ “วิจัย” (“research” interventions) มีลักษณะ (nature) เป็นการทดลอง (experimental) และไม่ควรมีความหมายว่ามีประสิทธิศึภย์ (efficacy) เว้นแต่ได้แสดงให้เห็นก่อนหน้านั้นแล้วว่า มีประสิทธิผล (effective). ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในการศึกษาวิจัยจำนวนมากอาจพิจารณาว่าเป็นกระบวนการต่อเนื่อง (ongoing process); ตัวอย่างเช่นในการศึกษาระยะยาว (longitudinal studies), หรือการศึกษาที่ต้องมีการติดต่อกันหลายครั้ง, ผู้เข้าร่วมวิจัยควรตระหนักว่า, ในแต่ละการติดต่อ, จะมีวิธีดำเนินการ/กิจกรรมใดที่เกี่ยวข้องและพวกเขา มีโอกาสเลือกว่าจะอยู่ร่วมการวิจัยต่อไปหรือไม่. พวกเขาอาจจำเป็นต้องให้ความยินยอมใหม่ (re-consent) ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนั้น, หรือมีความรู้ใหม่ที่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น, หรือมีสมดุลใหม่ระหว่างคุณค่าของการวิจัยกับประโยชน์. โดยไม่คำนึงถึงว่าความยินยอมจะได้อะไร – ไม่ว่าจะโดยผ่านเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร, โดยทางวาจาผ่านข้อความ

ที่อ่านให้ผู้เข้าร่วมวิจัยฟัง, โดยให้คู่มือที่ทันสมัย, โดยปฏิสัมพันธ์ผ่านทางคอมพิวเตอร์และตรวจสอบความเข้าใจ, โดยหนังสือที่อ่านให้ฟัง (speaking books) หรือโดยเอกสารข้อมูลข่าวสารสำหรับผู้ป่วย (patient information sheets) – วัสดุอุปกรณ์เพื่อใช้ในการขอความยินยอมทั้งหมดต้องผ่านการอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยล่วงหน้าแล้ว. เอกสารเหล่านี้รวมถึงวัสดุอุปกรณ์ที่แปลเป็นภาษาอื่นด้วย.

## เอกสารความยินยอม (The Consent Document)

เช่นกัน เอกสารความยินยอมโดยความเข้าใจเองจะต้องให้ข้อมูลโดยเปิดเผยอย่างเต็มที่ว่า การศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับอะไรบ้าง เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรู้ถึงสิ่งที่เขาลงนามให้. สิ่งนี้มีความหมายว่าท่านได้ทบทวนเอกสารความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ทั้งหมดร่วมกับผู้เข้าร่วมวิจัย และได้ใช้ความพยายามอย่างดีที่สุดที่จะสร้างความมั่นใจว่าพวกเขาเข้าใจอย่างชัดเจนในสิ่งที่ท่านบอกพวกเขาก่อนที่จะเดินทางหน้ากระทำการเรื่องใดๆ ในการศึกษาวิจัย.

- (1) เริ่มต้นด้วยต้นแบบที่ท่านได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (*Begin with your IRB Template*)  
ให้ใช้แบบใบยินยอมต้นแบบที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, เนื่องจากเอกสารเหล่านี้ควรมีองค์ประกอบครบตามที่กำหนดทั้งหมด. พึงระลึกว่ามีถ้อยคำจำนวนมากที่อาจไม่คุ้นชินสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย, ดังนั้นต้องใช้ภาษาง่ายๆ. หลักเกณฑ์ทั่วไป (rule of thumb) ที่ดี

คือ ให้เขียนในระดับสำหรับเด็กนักเรียนประถมที่ 6 ถึงมัธยม 2 อ่าน; โดยควรมีการปรับแต่งให้เหมาะสมแก่ความจำเป็นของประชากรที่ท่านจะศึกษา.

(2) องค์ประกอบของเอกสารความยินยอมโดยความเข้าใจ  
ถ่องแท้ (*Elements of Informed Consent*) มีองค์ประกอบ  
จำนวนหนึ่งที่จะต้องมีอยู่ตลอดกระบวนการขอความ  
ยินยอม. ในการพัฒนาวัสดุอุปกรณ์สำหรับกระบวนการ  
ขอความยินยอม, ท่านอาจพิจารณาใช้รายการตรวจสอบ  
(checklist) เพื่อให้ความมั่นใจว่า องค์ประกอบทั้งหมด  
มีอยู่ครบถ้วน ได้แก่

- ก. บทนำ
- ข. วัตถุประสงค์
- ค. คุณสมบัติ (Eligibility)
- ง. การออกแบบและระยะเวลาของการศึกษา
- จ. การเข้าร่วมโดยสมัครใจ
- ฉ. การรักษาทางเลือก (ถ้ามี)
- ช. ความเสี่ยง (Risks) และความไม่สะดวกสบาย (Discomforts) ที่อาจเกิดขึ้น
- ซ. ประโยชน์
- ฅ. ค่าตอบแทน (Compensation)
- ญ. นโยบายเกี่ยวกับกรณีบาดเจ็บที่สัมพันธ์กับการวิจัย (ถ้ามี)
- ฎ. การรักษาความลับ
- ฏ. ข้อมูลเพื่อการติดต่อ (Contact Information)

## การใช้เอกสารความยินยอมที่ถูกต้อง (Using the Correct Consent Document)

สมาชิกในทีมวิจัยที่ทำหน้าที่อภิปรายเพื่อขอความยินยอมจะต้องใช้เอกสารความยินยอมที่ได้รับอนุมัติ, ประทับตราและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ถ้าเอกสารความยินยอมต้นฉบับที่ได้รับอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงและการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้นได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว, ทีมวิจัยจะต้องมั่นใจว่าสมาชิกในทีมจะได้รับเฉพาะเอกสารฉบับใหม่ที่ได้ปรับปรุงแก้ไขและประทับตราถูกต้องและใช้ฉบับที่ถูกต้องเท่านั้น. ทีมวิจัยจะต้องยอมรับและปฏิบัติตาม (adopt) วิธีดำเนินงานมาตรฐาน (SOPs) เพื่อทำความเข้าใจที่ถูกต้องชัดเจนในกระบวนการดังกล่าวนี้.

## การอภิปรายเพื่อขอความยินยอม (The Consent Discussion)

การอภิปรายเพื่อขอความยินยอมควรกระทำโดยสมาชิกในทีมวิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและผ่านการฝึกอบรมมาแล้ว, โดยใช้ภาษาที่ผู้ใ้ อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เลือก, และในสถานที่ที่มีการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยและเป็นพื้นที่ที่มีความสงบเงียบเหมาะแก่การสนทนา โดยมีเวลาเพียงพอให้ผู้ใ้ อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยถามคำถามและได้รับคำตอบ. แม้ว่าผู้ใ้ อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้อ่านเอกสารเพื่อขอความยินยอมแล้ว, ท่านควรทบทวนบทที่สำคัญร่วมกับผู้เข้าร่วมวิจัยและกระตุ้นให้เขาซักถามคำถามไปด้วย.

### *ทำให้เป็นลักษณะการสนทนา (Be conversational)*

ท่านอาจทำการสนทนาในระหว่างการอ่านออกเสียงเอกสารความยินยอมโดยความเข้าใจล่วงหน้า. ขณะทีทุกหัวข้อ (elements) จะต้องมีการอธิบาย, รายละเอียดต่างๆ อาจมีการตั้งออกมาสนทนากัน. ควรแสดงท่าทีเปิดกว้างและเชิญชวนด้วยภาษากาย, และควรมองสบตาผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ตลอดเวลาเพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยรู้สึกสบายใจที่จะถามคำถาม. ถ้าท่านถามคำถามกับผู้เข้าร่วมวิจัย, พยายามให้เป็นคำถามปลายเปิดเพื่อกระตุ้นให้มีการเสวนาแบบเปิดกว้าง.

### *ตรวจสอบความเข้าใจของผู้เข้าร่วมวิจัย (Check for participant understanding)*

ระลึกไว้เสมอว่า บางครั้งอาจเป็นเรื่องยากที่จะประเมินว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจมากน้อยแค่ไหน. ประเด็นต่างๆ เช่น ความบกพร่องทางพุทธิปัญญาอย่างอ่อนๆ (mild cognitive impairment), การไม่รู้หนังสือ (illiteracy), และความพิการทางการได้ยินหรือการมองเห็น อาจมีผลต่อความเข้าใจได้ด้วย. ต้องจำว่าจะต้องใช้ภาษาทั้งภาษาเขียนและภาษาพูดสำหรับเด็กประถม 6 ถึงมัธยม 2 โดยตลอด. วิธีนี้จะช่วยให้ทัศนคติต่างๆ ง่ายและชัดเจน. โปรดจำว่า; แค่เพียงเพราะท่านได้ดำเนินการโดยใช้วัสดุอุปกรณ์เพื่อการขอความยินยอมมาโดยตลอดเท่านั้น, ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยอาจยังไม่เข้าใจทุกสิ่งทุกอย่างได้ทั้งหมด. ให้ถามคำถามต่างๆ หัวข้อต่างๆ ในเอกสารขอความยินยอมหรือลองให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้อธิบายขั้นตอนการวิจัยออกมาเอง. ขอให้อดทนและให้เวลามากพอสำหรับคำถาม. ให้ใช้วัสดุอุปกรณ์เพื่อการศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หรือใช้เครื่องมือประเมินความเข้าใจถ้าได้จัดทำไว้และได้รับอนุมัติ แล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการคัดเลือกและขอความยินยอม. ต้องตื่นตัวกับสัญญาณ (cues) ต่างๆ ที่บ่งบอกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยอ่านไม่ออก.

#### *การรักษาความลับ (Maintain confidentiality)*

การตัดสินใจเข้าร่วมจะต้องกระทำโดยผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยตนเอง, ดังนั้นให้พยายามจำกัดอิทธิพลโน้มน้าวจากภายนอกออกทั้งหมดตามความเหมาะสม. ต้องทำความเข้าใจว่า การรักษาความลับ (การคุ้มครองข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย) และความเป็นส่วนตัว [การเคารพสิทธิในการควบคุม (control) ข้อมูลข่าวสารของผู้เข้าร่วมวิจัย] เป็นสิ่งสำคัญและมีคุณค่าต่อด้านต่างๆ (aspects) ของการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย. ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมากมีความกังวลเกี่ยวกับการรักษาความลับ, และการศึกษาวิจัยที่แตกต่างกันต้องการข้อมูลข่าวสารชนิดต่างๆ กันที่จะต้องเก็บรวบรวมจากผู้เข้าร่วมวิจัย. แม้ว่าจะมีการกำหนดให้ต้องเขียนไว้ในเอกสารขอความยินยอม, ก็ให้อธิบายเรื่องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในลักษณะให้เกิดความเข้าใจและช่วยให้พวกเขาเกิดความสบายใจในการเข้าร่วม.

#### *การบังคับและการจูงใจที่ไม่สมควร (Coercion and Undue Influence)*

ไม่ว่ากรณีใดก็ตาม ต้องไม่กดดันผู้เข้าร่วมวิจัย. ให้ใช้คำพูดอย่าง “จงขอความช่วยเหลือจากพวกเขา” โดยการเชื่อมการศึกษาวิจัยในลักษณะเป็นการสื่อสารว่า เป็นความต้องการของท่านที่จะทำให้พวกเขาพอใจ. จงระวังไม่ผลักดัน (push) พวกเขาให้เข้าร่วม. จงเคารพข้อสงวน



(reservations) ใดๆ ที่พวกเขาอาจมีผ่านคำถามใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัย อาจจะถาม. หากทีมวิจัยทำหน้าที่ให้บริการด้านการรักษาพยาบาลแก่ ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ด้วย, ให้ทำความเข้าใจว่า บริการเหล่านี้จะยังคงอยู่ ตามเดิมไม่ว่าพวกเขาแต่ละคนจะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหรือไม่ก็ตาม. ท่านจะต้องไม่เสนอสิ่งจูงใจอันไม่สมควรหรือบังคับ (coerce) ผู้ใดก็ตาม ให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย!

*การขอให้ลงนาม (Obtain signatures)* [ถ้าต้องมี]

ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมติกระบวนการขอความ ยินยอมที่ต้องมีการเซ็นชื่อ, เมื่อท่านเชื่อว่าผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจข้อความ ในเอกสารและตกลงใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย, ให้ขอลายเซ็นจาก ผู้เข้าร่วมวิจัย, หรือผู้ปกครอง (guardian) หรือผู้แทนโดยชอบธรรม (legally authorized representative: LAR). ผู้เข้าร่วมวิจัยควร ได้รับสำเนาแบบใบยินยอมไว้ 1 ฉบับ. ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์, โดยทั่วไปท่านต้องมีลายเซ็นของพ่อแม่หรือผู้ปกครองในเอกสาร ให้อนุญาต; ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยมีความบกพร่องทางสติปัญญาให้ขอ ความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม. สมาชิกในทีมวิจัยต้องไม่ลงชื่อ และวันที่แทนผู้เข้าร่วมวิจัย.

แบบใบยินยอมต้นฉบับที่ได้มีการลงชื่อและลงวันที่จะต้องเก็บรักษา ไว้ในระเบียบการศึกษาวิจัยนานเท่าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กำหนด. เป็นแนวปฏิบัติที่ดีที่สุดที่จะต้องบันทึกหลักฐานข้อมูล ข่าวดำเนินไปนี้ไว้ด้วย [ตัวอย่างเช่น ในแผ่นชาร์ตของการศึกษาวิจัย, สมุดบันทึกการวิจัย (study log) หรือแบบติดตาม (tracking form), หรือบันทึกไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์กับระเบียบการศึกษาวิจัย ของผู้เข้าร่วมวิจัย] ได้แก่

- (1) กระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง
- (2) กระบวนการขอความยินยอมกระทำ ณ ที่ใด
- (3) ใครอยู่ร่วม
- (4) คำถามของผู้เข้าร่วมวิจัยและคำตอบที่ได้รับ, และ
- (5) การยืนยันว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับสำเนาแบบใบยินยอมไว้  
หนึ่งฉบับ

รายละเอียดเหล่านี้จะช่วยเพิ่มน้ำหนักความน่าเชื่อถือในเรื่อง ปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยหากมีการขอให้ตรวจสอบ.

*การสร้างความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมวิจัยยังคงให้ความยินยอมในการ  
นัดครั้งต่อๆ มา (Ensuring ongoing consent at subsequent visits)*  
ให้เวลาก่อนการนัดแต่ละครั้งเพื่อเตือนความจำผู้เข้าร่วมวิจัยว่า  
พวกเขายังคงเต็มใจที่จะมาร่วม, ตอบคำถามใดๆ ที่พวกเขาอาจมี  
และยืนยันว่าพวกเขายังต้องการที่จะคงอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไป.

## สิ่งที่ควรคำนึงถึง (Things to Think About)

### *ประชากรเปราะบาง (Vulnerable Populations)*

มีกฎระเบียบและข้อพิจารณาด้านจริยธรรมพิเศษสำหรับประชากร  
เปราะบาง, เช่น เด็ก, วัยรุ่น, บุคคลผู้มีความบกพร่องทางสติปัญญา,  
นักโทษ, และหญิงตั้งครรภ์. ประชากรเหล่านี้ต้องมีการปกป้องคุ้มครอง  
เพิ่มเติม เพราะขีดความสามารถในการให้ความยินยอมของพวกเขา  
อาจถดถอยลงโดยอายุ, ขีดความสามารถทางสติปัญญา, สถานภาพ  
ทางกฎหมาย, หรือข้อที่ต้องพิจารณาต่างๆ สำหรับทารกในครรภ์.  
ข้อพิจารณาเหล่านี้มีผลต่อกระบวนการขอความยินยอมและ

การบันทึกหลักฐานต่างๆ. ต้องมั่นใจว่าจะต้องมีการทบทวน  
คำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสำหรับประชากร  
เปราะบาง.

#### *บริบททางวัฒนธรรม (Cultural Context)*

จรรยาวัตรวังเรื่องปทัสถาน (norms), ค่านิยม (values), หรือความ  
คาดหวัง (expectations) ต่างๆ ทางวัฒนธรรม โดยในการขอความ  
ยินยอมอาจไม่สามารถทำตามวิธีดำเนินการมาตรฐานได้ตลอดเวลา  
ในขณะอ่านเอกสารขอความยินยอม, ถามคำถามผู้เข้าร่วมวิจัย และ  
ขอลายเซ็นผู้เข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างเช่น การขอให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเซ็นชื่อ  
อาจเป็นการไม่เหมาะสมทางวัฒนธรรมในบางประเทศ.

#### *ความยินยอมกับความยินยอมตาม (Consent vs. Assent)*

อะไรคือความแตกต่างระหว่างความยินยอมกับความยินยอมตาม.  
เฉพาะผู้ใหญ่หรือผู้ปกครองตามกฎหมายเท่านั้นที่สามารถให้*ความยินยอม*  
(*consent*) เข้าร่วมการวิจัยได้โดยถูกต้องตามกฎหมาย. แบบใบยินยอม  
อาจลงนามได้เฉพาะโดยผู้ใหญ่ที่บรรลุนิติภาวะในประเทศที่ทำการ  
ศึกษาวิจัย, หรือผู้เยาว์ที่มีอำนาจที่จะให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง  
ตามกฎหมายของท้องถิ่น (เช่น ถูกถือปฏิบัติเช่นผู้ใหญ่). โดยที่ผู้เยาว์  
ไม่อาจให้ความยินยอมในการเข้าร่วมได้ตามกฎหมาย, คณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัยกำหนดให้ต้องได้รับ “การอนุญาตจากพ่อแม่”  
(Parental Permission) จากพ่อแม่ทางสายเลือด (biological parent)  
หรือผู้ปกครอง (legal guardian) ที่จะอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมในการ  
ศึกษาวิจัย. “ความยินยอมตาม” (“Assent”) คือ ข้อตกลง (agreement)  
โดยผู้เยาว์, โดยทั่วไปใช้กับเด็กอายุ 6 ขวบ และที่มากกว่า, ที่จะเข้าร่วม

ในการศึกษาวิจัย; การศึกษาวิจัยส่วนมากที่ทำในเด็กต้องได้รับความยินยอมตาม. กระบวนการขอความยินยอมตามเป็นการให้โอกาสแก่ผู้เยาว์ที่จะมีการตัดสินใจอย่างอิสระด้วยตนเองเกี่ยวกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย. สำหรับเด็กที่เล็กกว่า, อาจหมายถึง “ความร่วมมือ” (“cooperation”) ซึ่งตรงข้ามกับการให้ความตกลงอย่างชัดเจน (explicit agreement). การยินยอมตามอาจให้ได้โดยให้เด็กลงชื่อในเอกสารด้วยหรือไม่ก็ได้. อาจมีแบบไบยินยอมตามหลายแบบในการศึกษาวิจัยหนึ่งๆ, ขึ้นอยู่กับอายุของเด็กที่คัดเลือกเข้ามา. ให้ศึกษาจากนโยบายและวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในรายละเอียดต่างๆ เกี่ยวกับเรื่องความยินยอมตาม, ความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้, และแบบไบอนุญาตของพ่อแม่.

*การจูงใจโดยไม่สมควร, การบังคับ และการชำระเงิน (Undue Influence, Coercion and Payment)*

คำถามคือ ผู้เข้าร่วมวิจัยตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยเสรีหรือไม่. เป็นความจริงที่อาจมีความเสี่ยงจากการจูงใจโดยไม่สมควรหรือการบังคับจากสมาชิกในครอบครัว, เพื่อนๆ, อาจารย์ที่ปรึกษา, ศาสตราจารย์ และผู้ให้บริการสุขภาพ. “การจูงใจโดยไม่สมควร” เกี่ยวข้องกับการกดดันให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหรือคำสัญญาที่จะให้ประโยชน์ก้อนโต; “การบังคับ” เกี่ยวข้องกับการคุกคามว่าจะได้รับผลไม่พึงประสงค์หากไม่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย. การชำระเงินให้สูงเกินสมควรอาจชักจูงให้บุคคลเข้าร่วมการศึกษาวิจัยและรับความเสี่ยงที่เขาไม่ควรจะเข้ารับ. การชำระเงินให้ผู้เข้าร่วมวิจัยควรมีความเหมาะสม, โดยพิจารณาจากเวลาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเกี่ยวข้อง

และความไม่สะดวกสบายที่เกิดขึ้น เช่นเดียวกับประโยชน์ที่มีใช้  
ตัวเงินที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ. การชำระเงินมีใช้ “ค่าสินไหมทดแทน”  
 (“compensation”) ในความหมายที่ว่า ไม่มีใครจะสามารถคำนวณ  
ค่าของเวลาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสละให้แก่การศึกษาวินิจฉัย; คำนี้ใกล้เคียงกับ  
“เครื่องหมายตอบแทนการมีน้ำใจ” (“token of appreciation”).

#### *การใช้แบบใบยินยอมผิดฉบับ (Using the Wrong Consent Form Template)*

เพราะความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้มีความสำคัญยิ่ง, และ  
เราได้ใช้เวลาไปมากมายในการพัฒนากระบวนการและการปรับ  
แต่งเอกสารขอความยินยอม, การใช้แบบใบยินยอมผิดฉบับย่อม  
เป็นภัยคุกคามต่อความถูกต้องสมบูรณ์ของความยินยอม (integrity  
of the consent). จึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องมียุทธศาสตร์การเขียน  
ไว้เพื่อประกันว่า ได้มีการใช้แบบฟอร์มใบยินยอมโดยความเข้าใจ  
ถ่องแท้ฉบับที่ได้รับการอนุมัติล่าสุด. เจ้าหน้าที่ประจำโครงการวิจัย  
ควรได้รับการฝึกอบรมให้ต้องมีการตรวจสอบก่อนเริ่มกระบวนการ  
ขอความยินยอมว่า พวกเขากำลังใช้เอกสารความยินยอมฉบับ  
ปัจจุบัน; เรื่องนี้มีความสำคัญเป็นพิเศษในการศึกษาวินิจฉัยที่มีการ  
เปลี่ยนแปลง/แก้ไขให้เป็นปัจจุบันของเอกสารความยินยอมเกิด  
ขึ้นระหว่างช่วงของการศึกษาวินิจฉัย. การกำหนดให้มีหมายเลขฉบับ  
และวันที่ของเอกสารความยินยอมสามารถช่วยให้มีการใช้เอกสารฉบับ  
ที่ถูกต้องในภาคสนาม.

*แผนสำหรับกรณีผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัย (Plan for participant drop-out)*

ให้เตรียมแผนไว้สำหรับกรณีผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัยหรือขาดการติดตาม. ท่านจำเป็นต้องคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยรายอื่นเข้ามาทดแทนคนที่ออกไปหรือไม่? จะจัดการกับข้อมูลของพวกเขาอย่างไร? ข้อมูลข่าวสารเหล่านี้ควรเขียนไว้ในเอกสารโครงร่างการวิจัย.



**บทที่ 6**  
**ความเป็นส่วนตัว**  
**และการรักษาความลับ**  
**(Privacy and Confidentiality)**

# บทที่ 6

## ความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality)

---

### ความเป็นส่วนตัวคืออะไร (What is Privacy?)

ความเป็นส่วนตัวอาจนิยามว่า หมายถึงสิทธิของบุคคลที่จะควบคุม ข้อมูลข่าวสารของพวกเขาเอง. ในบริบทของการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม, ความเป็นส่วนตัวอาจหมายถึง ข้อมูลข่าวสารทางกาย, ชีววิทยา, พฤติกรรมและจิตสังคม (psychosocial information) อื่นๆ. องค์ประกอบ (elements) บางอย่างของความเป็นส่วนตัวอาจแตกต่างกันหลากหลายจากวัฒนธรรมหนึ่งกับอีวัฒนธรรมหนึ่ง. การนำข้อพิจารณาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับวัฒนธรรมเหล่านี้มาคำนึง, ท่านต้องเข้าใจประชากรที่ท่านเกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยอย่างเต็มที่ตั้งแต่การออกแบบและการดำเนินการตามวิธีการต่างๆ ของการศึกษาวิจัย.

ต่อไปนี้เป็นตัวอย่างบางตัวอย่างที่ต้องให้ความสนใจเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัว:

- (1) ข้อห่วงใย (concerns) เรื่องความเป็นส่วนตัวด้านสิ่งแวดล้อม เกิดขึ้นเมื่อมีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่



- ก. ถ้าท่านทำการตรวจร่างกายผู้เข้าร่วมวิจัย, ต้องดูว่ามีมันหรือประตูปิดกั้นมิให้ผู้อื่นมองเห็นหรือไม่?
  - ข. การสัมภาษณ์กระทำในบริเวณที่ป้องกันมิให้ผู้อื่นได้ยินหรือไม่? ถ้าไม่, ท่านจำเป็นต้องขอให้สมาชิกในครอบครัวหรือบุคคลอื่นออกไปจากบริเวณนั้นหรือไม่, หรืออาจสร้าง “เสียงสีขาว” (“white noise”) เพื่อป้องกันการสนทนาของท่านหรือไม่?
  - ค. การศึกษาวิจัยนั้นดำเนินการในสถานที่ที่โดยตัวของมันเองจะทำให้เกิดการเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวบางอย่างของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไปทีนั้น หรือไม่?
- (2) ถ้าท่านพูดกับผู้เยาว์ ท่านได้บอกพ่อแม่หรือผู้ปกครองของเด็กอย่างชัดเจนว่า ท่านจะไม่บอกพวกเขาว่า เด็กพูดอะไรกับท่าน?
  - (3) ถ้าท่านวางแผนที่จะสื่อสารโดยเอกสาร (text), สื่อสังคม, อีเมล, หรือวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ ท่านจะสร้างความมั่นใจได้อย่างไรว่าไม่มีบุคคลอื่นนอกจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะเห็นการสื่อสารเหล่านั้น?

---

\* “เสียงสีขาว” คือ เสียงที่ประกอบด้วยความถี่หลายหลายมาก แต่มีความแรงเท่ากัน [a heterogeneous mixture of sound waves extending over a wide frequency range: Merriam Webster’s Collegiate Dictionary] กรณีนี้เสียงสีขาวทำหน้าที่กลบเสียงสนทนามิให้คนอื่นได้ยิน

## การรักษาความลับคืออะไร (What is Confidentiality?)

การรักษาความลับเป็นส่วนหนึ่งของความเป็นส่วนตัว. หมายถึงว่า ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลจะมีการเก็บรักษาอย่างไร, ใครสามารถเห็น ข้อมูลนั้น, ใครเป็นผู้ดูแลรักษาข้อมูล, และข้อมูลนั้นจะส่งต่อ (transferred), เก็บรักษา (stored), แบ่งปัน (shared) – และปกป้อง คัดกรองตลอดทุกระยะเหล่านี้. ข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ คือ ข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล, หรือสามารถเชื่อมโยงกับข้อมูลข่าวสารที่มีการ คัดกรอง (protected information) ของผู้เข้าร่วมวิจัย. การธำรงรักษา ความลับ (Maintaining confidentiality) รวมถึงการสร้างความมั่นใจ ในความปลอดภัยของข้อมูลการศึกษาวิจัยในขณะที่มีการเคลื่อนย้าย จากจุดที่ทำการเก็บรวบรวม, ไปยังจุดที่ทำการเก็บรักษา (storage) และการวิเคราะห์, ไปยังจุดที่ทำการแบ่งปัน (ถ้าได้รับอนุญาต). ต้อง พิจารณาว่าท่านจะธำรงรักษาความลับขณะทำการส่งต่อ (transferring) ข้อมูลข่าวสารจากภายนอกสถานที่ (offsite location) กลับเข้าสู่ สำนักงานได้อย่างไร. ขอให้ใช้เวลาศึกษานโยบายต่างๆ ในเรื่องนี้ของ หน่วยงานของท่าน และเขียนบันทึกไว้ในคู่มือการศึกษาวิจัย.

## กลยุทธ์การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality Protection Strategies)

กลยุทธ์ในการธำรงรักษาความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ จะต้องมีการเขียนไว้ที่ดีที่สุดตั้งแต่ตอนระยะเริ่มต้นของการออกแบบ การศึกษาวิจัย แต่ควรจดจำรำลึกไว้ตลอดชีวิตของการศึกษาวิจัยนั้น.

### *การคัดเลือกและปฏิสัมพันธ์อื่นๆ กับผู้เข้าร่วมวิจัย (Recruitment and other Participant Interactions)*

ในช่วงระยะการคัดเลือก, จำเป็นต้องผูกพันผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยในทางที่จะช่วยรักษาความเป็นส่วนตัวของพวกเขา. ให้วางแผนล่วงหน้าและหาบริเวณหรือห้องส่วนตัวเพื่ออภิปรายเรื่องการศึกษาวิจัยนั้น. ถ้าท่านใช้โทรศัพท์, ต้องพิจารณาว่า มีคนอื่นอยู่ในห้องนั้นบ้างและใครอาจจะเป็นคนรับโทรศัพท์.

### *การเลือกสถานที่ (Site Selection)*

การเลือกสถานที่ที่จะมีปฏิสัมพันธ์เป็นจุดสำคัญในแง่ของเรื่องความเป็นส่วนตัว. บางครั้ง เพียงการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยก็อาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตกอยู่ในความเสี่ยง, ขึ้นกับสถานที่ที่ทำการศึกษาวิจัย. ตัวอย่างเช่น การศึกษาวิจัยที่มีการตรวจสอบกิจกรรมของกลุ่มแก๊งก็อาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตกอยู่ในอันตรายอย่างยิ่งถ้าเป็นที่ซัดเจ๋งว่าเขากำลังเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย. นักวิจัยต้องเลือกสถานที่ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสภาพแวดล้อมที่ปลอดภัย.

### *กลุ่มสนทนา (Focus groups)*

กลุ่มสนทนามีลักษณะไม่เป็นส่วนตัว ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับการแจ้งเตือนให้ทราบถึงลักษณะดังกล่าวนี้. ทุกคนในห้องสามารถได้ยินข้อมูลข่าวสารที่ได้มีการอภิปรายกัน, และนักวิจัยย่อมไม่สามารถประกันการรักษาความลับได้. ผู้วิจัยควรแจ้งเตือนผู้เข้าร่วมวิจัยให้เคารพในกลุ่มสนทนาและจะไม่นำข้อความใดๆ ที่ได้ยินจากกลุ่มสนทนาไปกล่าวแก่บุคคลภายนอก.

เช่นเดียวกัน ถ้ามีการบันทึกการสนทนาเป็นลายลักษณ์อักษร, ข้อมูลทั้งหมดที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลผู้เข้าร่วมวิจัยควรลบออก. โปรดจำว่า ต้องคอยแจ้งเตือนกลุ่มบ่อยๆ ว่า, สิ่งใดๆ ที่เกิดขึ้นในกลุ่มสนทนา, จะต้องอยู่แต่ในกลุ่มสนทนาเท่านั้น. ถ้าหัวข้อที่สนทนาดังกล่าวเป็นเรื่องอ่อนไหว, ท่านอาจเชิญขอให้ผู้เข้าร่วมวิจัยใช้ชื่อเล่นเพื่อป้องกันมิให้ระบุตัวบุคคลได้ในเทปบันทึกเสียงหรือเอกสารที่สร้างขึ้นจากการถอดเทป.

#### *วิธีการที่กระทำกับกลุ่ม (Group interventions)*

วิธีการที่กระทำกับกลุ่มเป็นวิธีการที่ใช้บ่อย (common method) ในการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม. ข้อห่วงใยจำนวนมากที่ต้องระวังในกลุ่มสนทนาจะมีเช่นเดียวกันในวิธีการที่กระทำกับกลุ่ม, เนื่องจากกลุ่มต่างๆ ไม่มีความเป็นส่วนตัวและไม่สามารถประกันการรักษาความลับได้เต็มที่. ต้องทำให้มั่นใจว่า จะต้องดึงแหล่งอ้างอิง (references) ที่จะเชื่อมโยงกับข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้ออกทั้งหมด และต้องย้ำเตือน (reiterate) ถึงความสำคัญของการรักษาสิ่งที่พูดกันในกลุ่มให้อยู่แต่เฉพาะในกลุ่มเท่านั้น.

#### *การเยี่ยมบ้าน (Home visitation)*

การเยี่ยมบ้านอาจต้องการการมีปฏิสัมพันธ์กับสมาชิกในครัวเรือนซึ่งมิได้เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย. ให้พิจารณาล่วงหน้าว่าท่านจะจัดการกับปฏิสัมพันธ์เหล่านั้นอย่างไร. ตัวอย่างเช่น การไปเยี่ยมบ้านผู้เข้าร่วมวิจัยอาจจำเป็นที่ท่านต้องขอร้องผู้ที่มีได้เข้าร่วมวิจัยคนอื่น – เช่น คู่สมรส, พ่อแม่, หรือเพื่อน – ให้ออกไปจากห้องในระหว่างการอภิปรายการศึกษาวิจัย. บางครั้ง ท่านอาจจำเป็นต้องอ่านภาษากายของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อดูว่าเขารู้สึกสบายใจกับสถานที่นี้หรือไม่.

### *ข้อจำกัดในการบันทึก (Recording restrictions)*

การบันทึกวีดิทัศน์และเสียงอาจมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อการศึกษาวิจัย. อย่างไรก็ตาม ต้องมีการอธิบายเรื่องแผนการใช้และการเก็บรักษาข้อมูลที่บันทึกไว้ในโครงร่างการวิจัยและเอกสารการขอความยินยอมที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องตระหนักอย่างเต็มที่ว่าเขากำลังถูกบันทึก, และมีความเข้าใจอย่างเต็มที่ว่าวีดิทัศน์และเทปบันทึกเสียงจะมีการเก็บรักษาไว้แล้วในที่สุดจะถูกทำลายทิ้ง. ต้องแน่ใจว่าข้อมูลข่าวสารที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ถูกทำลายออกไปจากการถอดรหัส (transcription).

### *การสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic communication)*

ที่วิจัยสามารถใช้วิธีการเก็บรวบรวมทางอิเล็กทรอนิกส์ได้จำนวนมาก เช่น การสำรวจผ่านเว็บไซต์ (Web-based surveys), สื่อสังคม (social media), การสนทนาทางวิดีโอ (video chat), และแอปพลิเคชันทางโทรศัพท์มือถือ (mobile device applications: “apps”), แต่การใช้สิ่งเหล่านี้อาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตกอยู่ในความเสี่ยง. ที่อยู่ทางโปรโตคอลอินเทอร์เน็ต (Internet Protocol: IP addresses) อาจเปิดเผยอัตลักษณ์ของบุคคลบางคน และการเก็บรวบรวมข้อมูลทางดิจิทัลมักเกี่ยวข้องกับการส่งผ่าน (transmission) ข้อมูลผ่านทางเครือข่าย ซึ่งอาจไม่ปลอดภัย. อาจจำเป็นต้องใช้วิธีการเข้ารหัส (encryption) และการปกป้องคุ้มครองอย่างอื่นๆ. ถ้าท่านทำการเก็บรวบรวมข้อมูลผ่านอุปกรณ์ดิจิทัลที่นำติดตัวได้ (portable digital devices) โดยการใช้แอปพลิเคชัน (apps), เทกซ์ (texts), หรือการสื่อสารแบบอื่น, ต้องมีการตรวจสอบอย่างเข้มงวด (scrutiny) ในเรื่องความปลอดภัยของข้อมูล. ให้อภิปรายปัญหาใดๆ เรื่องความปลอดภัยหรือมาตรการป้องกันต่างๆ เกี่ยวกับการเก็บรวบรวมข้อมูลดิจิทัลกับแผนกไอทีของท่าน.

รัฐบัญญัติคุ้มครองสิทธิติดตัวและภาระรับผิดชอบของประกันสุขภาพ (ค.ศ. 1996) (*Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996: HIPAA*), สำหรับการศึกษาริชัยในสหรัฐที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่ได้รับการคุ้มครอง (*for U.S. based studies involving Protected Health Information: PHI*)

จงระลึกไว้เสมอว่า ข้อมูลข่าวสารสุขภาพบางอย่างจัดเป็นข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคลได้, และต้องได้รับการคุ้มครองในระหว่างการเคลื่อนย้ายข้อมูล โดยต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายและข้อกำหนดของหน่วยงาน. ถ้าต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับกฎระเบียบ (Rule) ที่อาจมีผลกระทบการวิจัยของท่าน, โปรดดู NIH booklet *Protecting Personal Health Information in Research: Understanding the HIPAA Privacy Rule.*

#### *การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection)*

ผู้เข้าร่วมวิจัยจำเป็นต้องรับรู้อย่างเต็มที่ถึงวิธีและเวลาที่จะมีการเก็บรวบรวมข้อมูล. อย่างไรก็ดี เว้นเสียแต่ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะยกเว้นให้ไม่ต้องขอความยินยอม, จะไม่สามารถเก็บรวบรวมข้อมูลได้ก่อนได้รับความยินยอม. การเก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัยคนหนึ่งคนใดที่ยังมิได้ให้ความยินยอมถือเป็นการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวอย่างรุนแรง (*severe invasion of privacy*) และเข้าลักษณะของการไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายของรัฐบาลกลางและมลรัฐรวมทั้งนโยบายของหน่วยงานอย่างร้ายแรง (*serious non-compliance with federal and state law and institutional policies*).

## ความปลอดภัยของข้อมูล (Data Security)

ความปลอดภัยของข้อมูลเป็นสิ่งสำคัญในการธำรงรักษาความลับ. การใช้อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่นำติดตัวได้สำหรับการเก็บรวบรวมและการเก็บรักษาข้อมูลควรได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและโดยทั่วไป (typically) ต้องมีการเข้ารหัส. ท่านอาจตรวจสอบกับแผนกไอทีของท่านเพื่อพิจารณาว่า จะเลือกวิธีใดในการเก็บรวบรวมและเก็บรักษาข้อมูล [ซึ่งอาจรวมถึงอุปกรณ์ที่นำติดตัวได้, แลปท็อป/เดสก์ท็อป, เซิร์ฟเวอร์ [ซึ่งอาจเป็นอุปกรณ์เครื่องกล (physical), เสมือน (virtual), เว็บ/คลาวด์ (web/cloud based) หรืออื่นๆ] โดยพิจารณาว่าวิธีใดปลอดภัยที่สุด. นอกจากนี้, ต้องแน่ใจว่าได้เก็บแฟ้มเอกสารในตู้ที่ล็อกกุญแจและเก็บแฟ้มอิเล็กทรอนิกส์ที่เข้ารหัสในคอมพิวเตอร์ที่มีการคุ้มครองรหัสผ่าน. ต้องทำตามนโยบายของหน่วยงานของท่านโดยการเก็บรักษาข้อมูลให้ถูกต้อง (proper) และปลอดภัย (secure). ให้คุ้มครองความปลอดภัยโดยการเก็บรักษาเอกสารที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้แยกต่างหากจากข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย. อาจจะมีความโน้มเอียงที่จะเก็บรักษาข้อมูลที่เชื่อมโยงบุคคลได้ในอุปกรณ์แบ็คอัพ, แต่ท่านต้องไม่ใช้วิธีการเก็บรักษาข้อมูลที่ไม่ปลอดภัย (ตัวอย่างเช่น อุปกรณ์แลปท็อป/แฟลช ที่ไม่เข้ารหัส) ในการเก็บรักษาแฟ้มข้อมูลของท่าน.

### *การเข้าถึงของทีมวิจัย (Study Team Access)*

บุคคลที่มีรายชื่อในโครงการการวิจัยที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเท่านั้นที่ได้รับอนุญาตให้ดูและเข้าถึงข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้. โดยทั่วไปบุคคลเหล่านี้ ได้แก่ ผู้วิจัยหลัก, ผู้วิจัยร่วม, ผู้ประสานงาน, และผู้ช่วยวิจัย (research assistants). ข้อมูลข่าวสารนี้ควรจัดการบนหลักการจำเป็น-ต้อง-รู้ (need-to-know basis). ต้องมั่นใจว่ามีการทำบัญชีรายชื่อเหล่านี้ให้ทันสมัยและสัมพันธ์กับการอนุญาตทุกกรณีที่มีการเข้าหรือออกจากทีมวิจัย.

### *การแบ่งปันข้อมูล (Data Sharing)*

การออกแบบการวิจัยที่ดีจะกำหนดชัดเจนว่า ใครในทีมวิจัยที่สามารถเข้าถึงข้อมูล. ถ้าท่านทำการวิจัยแบบพหุศูนย์, ให้พิจารณาข้อตกลงเรื่องการใช้ข้อมูล, จัดทำแผนว่าท่านจะแบ่งปันข้อมูลอย่างไรและเสนอแผนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติ.

### *เอกสารถอดรหัส (Transcripts)*

เอกสารที่ถอดรหัสจะต้องลบชื่อออกทั้งหมดและควรใช้เลขรหัสเพื่อระบุตัวผู้เข้าร่วมวิจัย. เป็นเรื่องสำคัญที่ต้องลบตัวบ่งชี้บุคคลโดยตรง (direct identifiers) ทั้งหมดและเก็บรักษาบัญชีรหัสและเพิ่มข้อมูลในสถานที่ที่ปลอดภัยแยกต่างหาก. ถ้าข้อมูลมาจากหน่วยงานลับ (covered entity) ของสหรัฐและเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่ได้รับการคุ้มครอง (PHI), ต้องทำให้แน่ใจว่าบริการการถอดรหัสปฏิบัติตามข้อกำหนดเรื่องความปลอดภัยของ HIPAA โดยถูกต้อง.

### *ใบรับรองการรักษาความลับ (ออกให้โดยสถาบันสุขภาพแห่งชาติ) [Certificates of Confidentiality (Issued by NIH)]*

ใบรับรองการรักษาความลับ (Certificates of Confidentiality) ชื่อย่อคือ ซีไอซี (CoC) อาจยื่นขอต่อและออกให้โดยสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (National Institutes of Health) ชื่อย่อคือ เอนไอเอช (NIH), กระทรวงยุติธรรม, และหน่วยงานรัฐบาลกลางอีกสองสามแห่ง เพื่อคุ้มครองข้อมูลข่าวสารการวิจัยที่เชื่อมโยงบุคคลได้มิให้ถูกบังคับให้เปิดเผยโดยศาลหรือหน่วยงานอื่นด้านกฎหมาย. ข้อมูลข่าวสารที่อาจได้รับคุ้มครองโดยหนังสือรับรองการรักษาความลับครอบคลุมถึง,



แต่ไม่จำกัดแค่นั้น, ข้อมูลการใช้สารต้องห้าม (illicit substances) หรือพฤติกรรมที่ผิดกฎหมายอื่นๆ (other illegal behaviors), ทักษะทางเพศ (sexual attitudes), ตำแหน่งแห่งหน (orientation), หรือการปฏิบัติ (practices), ข้อมูลพันธุกรรม (genetic information), และสุขภาพทางจิตใจ (genetic information).

สถาบันสุขภาพแห่งชาติจะมอบหนังสือรับรองให้โดยอัตโนมัติในช่วงระยะเวลาและเงื่อนไขตามมาตรฐานแก่โครงการวิจัยใหม่และไม่มีการแข่งขันที่สถาบันสุขภาพแห่งชาติให้ทุนสนับสนุน (new and non-competing NIH-funded research) ที่ต้องมีการเก็บรวบรวมและใช้ข้อมูลข่าวสารที่มีความอ่อนไหว (sensitive information). สำหรับโครงการวิจัยที่มีที่สถาบันสุขภาพแห่งชาติให้ทุนสนับสนุน, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้ต้องมีใบรับรองการรักษาความลับเป็นเงื่อนไขหนึ่งของการอนุมัติของคณะกรรมการ. ข้อกำหนดนี้, พร้อมข้อเสนอแนะวิธีการยื่นเสนอขอรับใบรับรองการรักษาความลับ, จะถูกสื่อสารไปยังผู้วิจัยหลักในจดหมายแจ้งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

*กลยุทธ์การรายงาน: การสูญหายของข้อมูลข่าวสารหรือข้อมูลการวิจัย (Reporting Strategies: Loss of study information or data)*

แม้แต่ในโครงการวิจัยขนาดใหญ่ส่วนมาก, อุบัติเหตุอาจเกิดขึ้นได้และการละเมิดความเป็นส่วนตัว หรือเรื่องการรักษาความลับอาจจำเป็นต้องกล่าวถึง. ฉากทัศน์ที่พบทั่วไปในเรื่องการละเมิดการรักษาความลับคือ การสูญหายของข้อมูลข่าวสารที่เชื่อมโยงตัวบุคคล

(แม้ไม่ได้เชื่อมโยงกับข้อมูล). การสูญเสียดังกล่าวอาจเกิดขึ้น, ขอยกเพียงตัวอย่างเดียว, ระหว่างการเคลื่อนย้ายหรือการขนส่งวัสดุอุปกรณ์การวิจัยในยานพาหนะหรือในกระเป๋า; รถเสียหรือกระเป๋าหาย.

ท่านจะคาดการณ์ล่วงหน้าและวางแผนสำหรับเหตุการณ์ดังกล่าวได้อย่างไร? เช่นที่เกิดขึ้นเสมอ, ท่านต้องเริ่มต้นด้วยแผนละเอียดที่ได้มีการสื่อสารกับสมาชิกในทีมแต่ละคนเพื่อให้ทุกคนสามารถตรวจพบและตอบสนองต่อการละเมิดได้. ต้องมั่นใจว่าได้เขียนวิธีการสื่อสารและรายงานการละเมิดต่างๆ ไว้แล้วในโครงร่างการวิจัยทางคลินิกฉบับที่ยื่นเสนอและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

ถ้าเกิดการละเมิดความเป็นส่วนตัวหรือการรักษาความลับขึ้น, ท่านต้องรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ถึงลักษณะที่เกิดขึ้น, ตรวจพบได้อย่างไร, และขนาดของการละเมิด. ปริมาณหรือชนิดของข้อมูลที่มีความหยาบเนียน (compromised data) จะเป็นตัวกำหนดความรุนแรงของการละเมิด, และจะเป็นตัวกำหนดว่า จะต้องขยายขอบเขตของกระบวนการรายงานไปยังหน่วยงานต่างๆ ภายนอกหน่วยงานของท่านหรือไม่.

การละเมิดการรักษาความลับหรือความเป็นส่วนตัวใดๆ จะถูกพิจารณาว่าเป็นเหตุการณ์ (event) หรืออุบัติการณ์ (occurrence) ที่ต้องรายงานโดยรวดเร็ว. ไม่ว่าจะเรียกชื่อว่าอะไร หน่วยงานของท่านจะต้องมีแนวทางของกลไกการรายงาน. ให้เวลาเข้าไปดูเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของท่าน และบันทึกว่าจะค้นหาวิธีดำเนินการที่นำมาใช้ได้เหล่านี้ได้ที่ไหนในคู่มือการวิจัยของท่าน.

## บทที่ 7

ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย  
และการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์  
(Participant Safety and  
Adverse Event Reporting)

## บทที่ 7

# ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย และการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Participant Safety and Adverse Event Reporting)

.....

เป็นเรื่องสำคัญที่สมาชิกในทีมวิจัยทุกคนจะต้องเข้าใจความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยและวิธีลดความเสี่ยงเหล่านั้นให้เหลือน้อยที่สุด. ทุกโครงการศึกษาวิจัยล้วนเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย, และอาจเกิดขึ้นตั้งแต่กับร่างกายถึงจิตใจ และแม้ว่าการทดลองทางสังคมและพฤติกรรม จะทำให้เกิดความเสี่ยงทางร่างกายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยต่ำกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับ การทดสอบยาหรือเครื่องมือ, แผนการศึกษาวิจัยก็จำเป็นต้องคาดหมายล่วงหน้า และกล่าวถึงความเสี่ยงต่อการทำให้เกิดความกดดันทางอารมณ์และจิตใจ ในระหว่างการศึกษาวิจัย เช่นเดียวกับการที่อาจทำให้เกิดประสบการณ์ของ ภาวะซึมเศร้าและวิตกกังวลตามมาได้.

**“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” คืออะไร? (What is an “Adverse Event”?)**

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, หรือเออี, คือ “เหตุการณ์ไม่ดีทางการแพทย์” (“untoward medical occurrence”) ใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่าง

เส้นทางของการศึกษาวิจัยหนึ่งๆ, แต่อาจเกิดขึ้นจากวิธีการที่ทำการ  
ศึกษาวิจัย (study intervention) หรืออาจมีสาเหตุดังกล่าว  
ก็ได้. เหตุการณ์เหล่านี้อาจคาดล่วงหน้า (expected) หรือไม่อาจ  
คาดล่วงหน้าก็ได้. ตัวอย่างเช่น เมื่อประชากรที่ศึกษาวิจัยที่มีการนำ  
ประชากรที่มีอาการเวียนเรื้อรัง (chronic dizziness) เข้ามาเป็น  
ผู้เข้าร่วมวิจัย, ก็ไม่คาดว่าจะมีผู้เข้าร่วมวิจัยคนใดคนหนึ่งล้มตลอด  
เส้นทางของการวิจัย. เหตุการณ์ดังกล่าวนี้เป็นสิ่งที่ไม่ดี (untoward),  
แต่ไม่คาดว่าจะเกิดขึ้น (unexpected), และอาจไม่จำเป็นต้องเข้าข่าย  
เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ต้องรายงาน (might not necessarily  
qualify as a reportable adverse event), ขึ้นกับว่าโครงร่างการวิจัย  
ฉบับที่ยื่นเสนอและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
เขียนไว้ว่าอย่างไร.

ภายในเอกสารโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ  
จริยธรรมการวิจัย, ควรมีบทหนึ่งที่มีรายการของความเสียหายใดๆ ที่อาจ  
เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างเช่น โครงการศึกษาวิจัยหนึ่งต้องมีการ  
ทดสอบการออกกำลังกายในประชากรหนุ่มสาว ซึ่งอาจมีผลให้  
ผู้เข้าร่วมวิจัยคนใดคนหนึ่งรู้สึกหายใจไม่ออก (feeling out of breath);  
ในประชากรสูงอายุ, นอกจากความรู้สึกหายใจไม่ออก, อาจมีอาการ  
ข้างเคียง (side effects) อื่น, เช่น เวียนศีรษะ (dizziness), หน้ามืด  
(lightheadedness), เจ็บหน้าอก (angina) หรือความดันโลหิตสูงขึ้น.  
ผู้วิจัยหลักที่เตรียมตัวมาดีจะต้องนิยามคำว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไว้  
ตั้งแต่ตอนเริ่มต้นของการศึกษาวิจัยและใช้คำนิยามนั้นในการช่วย  
แยกแยะเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาระหว่างการศึกษาระหว่างการวิจัยเพื่อให้เจ้าหน้าที่  
ในโครงการวิจัยทราบว่าเป็นเหตุการณ์นั้นเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ที่ต้องรายงานหรือไม่. นิยามนี้จะต้องคงเส้นคงวากับแนวทาง (guidelines) ของหน่วยงาน, และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วย.

## “ปัญหาที่มีได้คาดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้น” คืออะไร (What is an “Unanticipated Problem”?)

ไม่เหมือน “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” ที่เกี่ยวกับเหตุการณ์ทางการแพทย์, ปัญหาที่มีได้คาดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้นครอบคลุมเหตุการณ์ใดๆ อื่นๆ ที่สัมพันธ์ (associate) กับการศึกษาวิจัยนั้น ที่อาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือผู้อื่นๆ ตกอยู่ในความเสี่ยง, หรืออาจทำให้เกิดผลทางลบต่อความถูกต้องสมบูรณ์ (integrity) ของการศึกษาวิจัย. การสูญเสียข้อมูล การศึกษาวิจัย, การที่ผลิตภัณฑ์ที่วิจัยมีการปนเปื้อน, เกิดรัฐประหารขึ้นในประเทศที่ไปทำการศึกษาวิจัย, เกิดพายุเฮอริเคน, หรือผลิตภัณฑ์ที่ทำการวิจัยเกิดขาดคราว ล้วนเข้าข่ายเป็น “ปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้น” ซึ่งจำเป็นต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

## การรายงานปัญหาหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีได้คาดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้น (Reporting Unanticipated Adverse Events or Problems)

*แนวทางวิธีการในการนิยามเหตุการณ์/ปัญหาที่ต้องรายงาน (Methodical\* approach to defining reportable events/problems)*

\* Methodical = performed with method or order (ดำเนินการตามวิธีหรือระเบียบ)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดให้ต้องรายงานบางสิ่งบางอย่าง (some thing); ผู้ให้ทุนวิจัยอาจมีข้อกำหนดเรื่องการวิจัยที่แตกต่างออกไป. ให้มั่นใจว่าท่านเข้าใจว่าอะไรที่ต้องรายงานบ้าง. ขอให้ดูวิธีการอย่างเป็นระบบ (systematic approach) ในการกำหนดนิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการพิจารณาว่าจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือไม่. มี 3 สิ่งที่ต้องพิจารณา ได้แก่

1. เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นสิ่งที่มิได้คาดหมายล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้น (unanticipated) หรือไม่?
2. สิ่งที่เกิดขึ้นเกี่ยวข้อง (related) หรือเป็นไปได้ว่าจะเกี่ยวข้อง (possibly related) กับการวิจัยนั้นที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้เข้าไปร่วมหรือไม่?
3. เหตุการณ์นั้นทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้อื่นเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตราย (greater risk of harm) หรือไม่?

โดยการตอบคำถามเหล่านี้ โดยทั่วไปท่านย่อมสามารถพิจารณาว่าเหตุการณ์หนึ่งๆ เข้าตามนิยามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ต้องรายงานหรือปัญหาที่มีได้คาดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้นหรือไม่, เช่นเดียวกับสิ่งเหล่านี้ ควรถูกรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างไร [โดยทั่วไปควรรายงาน “โดยรวดเร็ว” (“promptly”)]. ถ้าคำตอบต่อคำถามเหล่านี้ข้อใดข้อหนึ่ง คือ “ไม่”, เหตุการณ์นั้นก็ไม่จำเป็นต้องรายงานโดยรวดเร็ว, แต่อาจถูกรวมไว้ในรายงานความก้าวหน้า. ถ้าคำตอบต่อคำถามเหล่านี้ คือ “ใช่”, เหตุการณ์นั้นควรถูกรายงานเป็นปัญหาที่มีได้คาดคิดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้น.

*การแยกประเภท “ความเกี่ยวข้อง” ของเหตุการณ์/ปัญหาต่อกิจกรรม  
ของการศึกษาวิจัย (Classifying “relatedness” of the event/  
problem to study activities)*

สมาชิกในทีมวิจัยทุกคนควรรู้ว่า จะระบุ (identify) และบันทึกเหตุการณ์  
ต่างๆ (incidents) ที่เข้าข่ายเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, แต่  
ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รับผิดชอบในการแยกประเภท (classifying)  
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความร้ายแรง (seriousness), ความเกี่ยวข้อง  
(relatedness) และการคาดคิด (expectedness). “เหตุผลไม่พึงประสงค์”  
ชนิดร้ายแรง ตามคำนิยามของสำนักงานอาหารและยา หมายถึง  
ผลที่ทำให้เกิดการเสียชีวิต, การคุกคามต่อชีวิต หรือทำให้ต้องนอน  
โรงพยาบาลนาน (long term) หรือเกิดความพิการ. สำหรับการวิจัย  
ทางสังคมหรือพฤติกรรม, “ความเกี่ยวข้อง” หมายถึง ความเป็นไปได้  
ที่เหตุการณ์หนึ่งๆ มีความเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยของ  
ผู้เข้าร่วมวิจัย. “ความเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย” หมายถึง  
ความเกี่ยวข้อง “กับกิจกรรมต่างๆ ของการวิจัย”, ไม่ใช่กิจกรรม  
รอบนอกออกไป (peripheral activities) อย่างเช่นการบาดเจ็บจาก  
อุบัติเหตุในรถยนต์ระหว่างเดินทางไปตามการนัดหมายในโครงการ  
วิจัย. “การคาดคิด”, หรือเหตุการณ์นั้นคาดหมายล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้น  
หรือไม่, อาจนิยามว่าเป็นเหตุการณ์ที่ได้สังเกตเห็นมาก่อนหรือไม่  
หรือตามที่ระบุไว้ว่าเป็นความเสี่ยงอย่างหนึ่งในโครงร่างการวิจัย  
และเอกสารความยินยอมที่ได้รับอนุมัติแล้ว.

*กำหนดเวลาของการรายงาน (Timeline to reporting)*

โปรดจำไว้ว่า, กำหนดเวลาการรายงานเหตุการณ์หนึ่งๆ จะแตกต่างกัน.



“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง” และ “ปัญหาที่มีได้คาดคิดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้นที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือแก่บุคคลอื่น” ที่คุกคามต่อความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัยจะต้องรายงาน **อย่างรวดเร็ว**. ที่วิทยาลัยสาธารณสุขบรู๊คลินแห่งมหาวิทยาลัยจอห์นส์ฮอปกินส์, หมายถึง ภายใน 10 วันทำการเพื่อหาข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์หรือปัญหาที่เกิดขึ้น. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ที่มีได้คาดคิดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้นอื่นๆ อาจารย์พร้อมกับรายงานความก้าวหน้า.

*การพัฒนาคู่มือการรายงานที่ชัดเจนสำหรับสมาชิกทีมวิจัย (Develop a clear reporting guide for study team members)*

ให้สร้างความแน่ใจว่า สมาชิกทีมวิจัยทั้งหมดสามารถเข้าถึงแผนที่ชัดเจนของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และปัญหาที่มีได้คาดคิดว่า จะเกิดขึ้น เพื่อช่วยนำทางของพวกเขาตลอดทางในกระบวนการรายงาน. คู่มือนี้ควรมีเรื่องชนิดของเหตุการณ์ที่ได้เกิดขึ้นแล้วและกรอบเวลาที่สอดคล้องกันสำหรับประเด็นเรื่องการรายงาน. ลำดับเวลานี้ควรวางไว้ตามเงื่อนไขของเหตุการณ์ตามข้อพิจารณา 3 ข้อ เรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ คือ ความร้ายแรง, ความเกี่ยวข้อง, และความคาดหวัง. ให้จัดให้มีวิธีดำเนินการที่ชัดเจนสำหรับการตัดสินใจของทีมวิจัยแต่ละคนว่า จะเพียงแต่บันทึกเหตุการณ์ไว้ในสมุดบันทึกการวิจัย (study log book) หรือเป็นเหตุการณ์ที่เข้าข่ายเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ปัญหาที่มีได้คาดคิดว่า จะเกิดขึ้นที่ต้องรายงานและแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

## กลยุทธ์ที่เป็นระบบในการค้นพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และปัญหาที่มีได้คาดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้น (Systematic Strategies to Uncover Events and Problems)

ทีมวิจัยมักบกพร่อง (fall short) ในการตรวจพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการศึกษารวิจัย. มิใช่เพราะพวกเขาแยกแยะเหตุการณ์ไม่ถูกต้องเมื่อมันเกิดขึ้น, แต่เพราะพวกเขาไม่ทราบว่าเหตุการณ์ได้เกิดขึ้น. เพื่อป้องกันปัญหานี้, ให้สร้างกลยุทธ์อย่างเป็นระบบที่สามารถใช้ได้โดยทีมวิจัยทั้งหมด.

เพื่อสร้างความมั่นใจว่าท่านรู้ถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้นได้เกิดขึ้นแล้วกับผู้เข้าร่วมวิจัย, ให้วางแผนเพื่อเปิดโอกาสต่างๆ ในการสอบถามคำถามเพื่อการสืบค้น. ให้สอบถามคำถามสั้นๆ (Phrase them) เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการกระตุ้นให้ตอบคำถามมากกว่าแค่ตอบว่าใช่หรือไม่ใช่. ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยตอบคำถามแบบคำเดียว, ให้เตรียมคำถามต่อไปไว้ให้พร้อม. คำถามต่างๆ ที่ดีที่ใช้ถามอาจได้แก่: คุณสามารถบอกฉันเกี่ยวกับความทุกข์ใดๆ (any distress), ความเจ็บป่วย (illnesses), หรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นหลังเราพบคุณครั้งสุดท้าย ได้ไหม? คุณได้รับการรักษาด้วยวิธีทางการแพทย์ใดๆ หรือมีอุบัติเหตุอะไรหรือไม่? คุณสังเกตเห็นอะไรที่ไม่ปกติเกิดขึ้นบ้างหรือไม่? ถ้ามี, เกิดอะไรขึ้น? เพื่อความมั่นใจว่าจะดำเนินการอย่างคงเส้นคงวา, ให้ถามผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดด้วยชุดคำถามเดียวกัน และเขียนบันทึกการตอบสนองของพวกเขาเพื่อให้สามารถนำมาทบทวนได้ถ้าจำเป็น. นอกเหนือจากการถามคำถามตามช่วงเวลาอย่างสม่ำเสมอ (regular intervals), ให้พิจารณาขอให้

ผู้เข้าร่วมวิจัยเก็บรักษารับบันทึกประจำวันการศึกษาวิจัย (study diary) เอาไว้เพื่อให้พวกเขาจดบันทึกสิ่งต่างๆ ที่ไม่ปกติเอาไว้. สิ่งต่างๆ จะจดจำได้ง่ายกว่ามากถ้าบันทึกในขณะที่มันเกิดขึ้น, แทนที่จะทำเมื่อสองเดือนต่อมา หลังการนัดหมาย.

## การรายงานต่อบุคคลที่ถูกต้อง (Reporting to the Right People)

ถ้ามีกรณีที่น่าสงสัยว่าจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้ที่ทำงานอยู่ “แถวหน้า” (“front lines”) ซึ่งปกติจะเป็นบุคคลที่เริ่มเรื่องที่เกิดขึ้น. ข้อมูลข่าวสารนั้นจำเป็นต้องถูกส่งไปยังบุคคลที่ถูกต้อง ขึ้นกับผู้วิจัยหลักที่จะต้องเป็นคนตัดสินใจสุดท้ายว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่ และต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยหรือไม่.

การสื่อสารอย่างเปิดเผยก็เป็นหัวใจสำคัญของกระบวนการรายงาน. การสนทนาระหว่างผู้ร่วมวิจัยกับผู้ประสานงานวิจัยจะปลูกทิววิจัยให้ตื่นตัวกับประเด็นที่อาจเป็นไปได้. การติดต่อระหว่างผู้ประสานงานวิจัย. ผู้ช่วยวิจัยและผู้วิจัยหลักจะสร้างความมั่นใจว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าจะเกิดขึ้นได้รับความเอาใจใส่ตามที่ควร.

## แนวทางวิธีการรายงานของหน่วยงาน (Institution guidelines on how to report)

วิถีทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีความหลากหลายขึ้นกับข้อกำหนดของหน่วยงาน. โดยทั่วไปต้องแน่ใจว่าต้องบันทึกวันที่ที่เกิดเหตุการณ์, สิ่งที่เกิดขึ้นเป็นเรื่องที่

คาดว่าจะเกิดขึ้นหรือไม่, มีความเกี่ยวข้อง (relationship) กับการศึกษาวิจัยอย่างไร, รายละเอียดของสิ่งที่เกิดขึ้น, และได้ทำอะไรบ้างเพื่อแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น. ให้มีแผนการดำเนินการแก้ไขไว้แล้วทั้งเพื่อแก้ไขกรณีการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ (noncompliance) และป้องกันมิให้เกิดซ้ำในอนาคต.

โปรดจำไว้ว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยควรถูกระบุในรายงานเหล่านี้ โดยหมายเลขประจำตัว (ID number) มากกว่าโดยใส่ชื่อเต็ม เพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัว. สุดท้ายต้องมั่นใจที่จะต้องบันทึกว่าประเด็นที่เกิดขึ้นได้มีการแก้ไขอย่างไร. ทางออกอาจเป็นไปได้ตั้งแต่การส่งผู้เข้าร่วมวิจัยไปรับบริการทางการแพทย์, เตรียมหาเวชระเบียนของผู้เข้าร่วมวิจัย, หรือเพียงแค่หาข้อมูลเพิ่มเติม. บางครั้งบางครั้ง, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, เช่น การปวดเกร็งกล้ามเนื้อ, อาจหายไปได้เองเมื่อเวลาผ่านไป. สุดท้ายถ้าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่ไม่คาดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้นกำลังเกิดขึ้นในแบบเดียวกันซ้ำๆ ในการศึกษาวิจัย, มีความเป็นไปได้ 2 อย่าง คือ (1) โครงร่างการวิจัยจำเป็นต้องมีการปรับปรุงแก้ไข หรือ (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจตั้งคำถามว่าการศึกษาวินิจฉัยนั้นควรดำเนินต่อไปหรือไม่.

## การไม่ปฏิบัติให้ถูกต้องตามโครงร่างการวิจัย (Protocol Non-Compliance)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และปัญหาที่มีได้คาดล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้นอาจรบกวนความก้าวหน้าของการศึกษาวินิจฉัย, และอาจเข้าข่ายเป็นการปฏิบัติไม่ถูกต้องในส่วนของทีมวิจัย. มีการปฏิบัติไม่ถูกต้องหลายชนิด,

และเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องแยกประเภทให้ถูกต้อง ได้แก่

- (1) การตัดสินใจต่างๆ ที่รู้ (informed decision) [โดยรู้อยู่แล้ว (knowing), หรือตั้งใจ (intentional)] ที่จะปฏิบัติผิดไปจาก (departure from) โครงร่างการวิจัยเพื่อคุ้มครองสุขภาพและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยยังมีได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- (2) ไม่ตั้งใจ (Inadvertent) [หรือไม่รู้ (unknowing)] ปฏิบัติผิดไปจากโครงร่างการวิจัย
- (3) รู้ (knowing) [หรือตั้งใจ (intentional)] ที่จะปฏิบัติให้ผิดไปจากโครงร่างการวิจัย โดยมีได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และไม่มีเหตุผลเพื่อความปลอดภัยหรือสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

ชนิดแรกของการปฏิบัติผิดไปจากโครงร่างการวิจัย เช่น การจงใจปฏิบัติผิดไปจากโครงร่างการวิจัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย, เป็นสิ่งที่อนุญาตให้กระทำได้เสมอ (always permitted); เพราะการคุ้มครองสุขภาพและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นวัตถุประสงค์สำคัญที่สุดของทีมวิจัย. ผู้วิจัยหลักต้องรายงานสถานการณ์เช่นนี้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยรวดเร็ว. การปฏิบัติผิดไปจากโครงร่างการวิจัยชนิดที่สองเป็นประเภท “ความผิดพลาดของมนุษย์” (“human error”). คนเราย่อมทำสิ่งผิดพลาด (mistakes) และการป้องกันที่ดีที่สุดสำหรับสถานการณ์เช่นนี้ คือ การฝึกอบรม, การตามรอย (tracking) และการกำกับดูแล (monitoring) กิจกรรมต่างๆ, และการนิเทศ (supervision). ผู้วิจัยหลักต้องรายงานเหตุการณ์ (incidents) ของการปฏิบัติผิดพลาดโดยไม่ตั้งใจ (inadvertent noncompliance). กำหนด

เวลาในการรายงานขึ้นกับว่าสิ่งที่ปฏิบัติผิดไปจากโครงร่างการวิจัยเป็น “การปฏิบัติผิดไปจากโครงร่างการวิจัย” เล็กน้อย (minor “protocol deviation”) ซึ่งอาจรายงานพร้อมการรายงานความก้าวหน้า, หรือถ้า เป็นเรื่องที่ร้ายแรงกว่า (more serious), ซึ่งต้องรายงานต่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย “ทันที” (“immediate”). ถ้าพบว่ามี การปฏิบัติผิดไปจากโครงร่างการวิจัยเล็กน้อยในลักษณะ “ซ้ำๆ” (a pattern), คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมองการผิดพลาดต่อ เรื่องนี้ว่าเป็น “การปฏิบัติผิดจากโครงร่างการวิจัยแบบต่อเนื่อง” (“continuing non-compliance”); ซึ่ง “การปฏิบัติผิดจากโครงร่าง การวิจัยแบบต่อเนื่อง” เป็นเรื่องร้ายแรง (serious) โดยตัวของมันเอง เพราะมันสะท้อนว่าเป็นลักษณะของการไม่เคร่งครัดต่อโครงร่าง การวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมาแล้ว (generally poor adherence to the IRB approved protocol). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีการรายงานเรื่องของผู้วิจัยต่อ เจ้าหน้าที่ควบคุมภาวะเป็ียบของรัฐบาลกลาง. การปฏิบัติผิดไปจาก โครงร่างการวิจัยชนิดที่สามอาจมีผลสะท้อนที่ร้ายแรงตามมา (serious repercussions), เช่น การถูกรายงานต่อผู้มีอำนาจหน้าที่ในรัฐบาล กลาง, การระงับหรือยุติโครงการด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย, เป็นต้น. ผลที่ตามมาต่อผู้วิจัยหลักและผู้บริหารอาจแตกต่างกัน ถ้าทีม วิจัยเป็นผู้รายงานการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยด้วยตนเอง. การ รายงานด้วยตนเอง (self-report) แสดงว่าผู้วิจัยหลักสนใจกระทำสิ่งที่ ถูกต้องและต้องการทำงานร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อแก้ปัญหาความบกพร่อง.

## การกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring)

การวิจัยทางคลินิกส่วนมากมีแผนกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย เพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยและความถูกต้องสมบูรณ์ (integrity) ของข้อมูล. บางโครงการที่มีความซับซ้อนและความเสี่ยงสูงอาจมีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board) ชื่อย่อ คือ ดีเอสเอ็มบี (DSMB). คณะกรรมการชุดนี้เป็นกลุ่มของบุคคลที่ได้รับคัดเลือกให้มากำกับดูแลข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ (on a regular basis) เพื่อดูสัญญาณใดๆ ว่าโครงการวิจัยควรยุติ. สมาชิกของคณะกรรมการคณะนี้เป็นผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้เรื่องสถิติของการศึกษาวิจัยและเข้าใจวิชาการที่เป็นภูมิหลังของการศึกษาวิจัยนั้น. พวกเขาได้รับการคัดเลือกให้มาทำงานโดยผู้วิจัยหลักหรือผู้ให้ทุนวิจัยและเป็นอิสระจากการศึกษาวิจัย.

ดีเอสเอ็มบีจะกำกับดูแลการศึกษาวิจัยโดยการดูแนวโน้ม (trends), การละเมิดกฎเกณฑ์กติกา (violations), และหลักไมล์ของการศึกษาวิจัย (study milestones). หากพิจารณาว่า โครงการวิจัยนั้นไม่สามารถคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยได้ตามจำนวนที่กำหนด. จะเป็นหน้าที่ของดีเอสเอ็มบีที่จะพิจารณาว่าการวิจัยนั้นควรดำเนินต่อไปหรือไม่, เพราะหากไม่สามารถคัดเลือกขนาดตัวอย่างได้เพียงพอ ย่อมหมายความว่าผู้วิจัยไม่สามารถตอบคำถามการวิจัยได้. ในทางตรงข้าม ดีเอสเอ็มบีอาจอนุมัติให้ยุติการวิจัยได้ก่อนกำหนดถ้าข้อมูล (data)/ข้อมูลข่าวสาร (information) ที่ได้มาในขณะที่ทำการวิเคราะห์ระหว่างทาง (interim analyses) บ่งชี้ว่าการศึกษาวิจัยนั้นได้แสดงให้เห็น

ประโยชน์ของวิธีการ (intervention) ที่ทำการศึกษา (นั่นคือ “การยุติ เพราะเห็นประสิทธิศัภัย” แล้ว) (“stopping for efficacy”) หรือ การเก็บรวบรวมข้อมูลต่อไปจะเป็นการเปล่าประโยชน์ (futile) (นั่นคือ “การยุติเพื่อมิให้เกิดการเปล่าประโยชน์”) (“stopping for futility”). นอกจากนี้ ถ้าการศึกษาวิจัยนั้นได้แสดงแนวโน้มของ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือการเบี่ยงเบน (deviations), ดีเอสเอ็มบี อาจสนับสนุน (advocate) ให้มีการแก้ไขปรับปรุงโครงสร้างการวิจัย เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย.





## บทที่ 8

### การปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัย (Research Misconduct)

# บทที่ 8

## การปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัย (Research Misconduct)

---

### การปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัยคืออะไร (What is Research Misconduct?)

การปฏิบัติผิดจริยธรรมเป็นหัวข้อสำคัญที่นักวิจัยทุกคนจำเป็นต้องเข้าใจ (understand) และเชื่อมั่นในคุณค่า (appreciate) เพื่อจะได้ปกป้องตนเองและความถูกต้องสมบูรณ์ (integrity) ของการศึกษาวิจัยของพวกเขา. เช่นเดียวกับการดำรงรักษาภาพรวมของคุณภาพของการวิจัยหนึ่งๆ, สมาชิกที่มิวิจัยทุกคนมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบและถ่วงดุล (checks and balances) เพื่อให้สามารถป้องกันมิให้เกิดการปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัย. ตามหลักที่เป็นทางการ (Formally) สถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐอเมริกาว่าการปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัยว่าหมายถึง “การสร้างข้อมูลเท็จ (fabrication), การปรับแต่งข้อมูล (falsification), หรือการลอกเลียน (plagiarism) ในการยื่นเสนอ (proposing), ดำเนินการ (performing), หรือการทบทวน (reviewing) การวิจัย, หรือการรายงานผลการวิจัย (reporting research results) ใดๆ”. การปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัยไม่รวมถึงกรณีความผิดพลาด (error) ที่เกิดขึ้นจริง (real) และเป็นของจริง

(genuine) หรือในกรณีของความเห็นที่แตกต่างกัน. ตัวอย่างเช่น ถ้าข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยคนหนึ่งตอนนัดครั้งแรกถูกกรอกริดที่จากความผิดพลาด, ไม่ถือว่าสมาชิกในทีมทำผิดจริยธรรมการวิจัย. นอกจากนี้ ถ้าผู้วิจัยหลักและผู้ช่วยวิจัย (Research Assistant) พบว่าพวกเขาแปลผลพฤติกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็น 2 ทางแตกต่างกัน, ไม่ถือว่ามีการทำผิดจริยธรรมการวิจัย. แต่ขณะที่สถานการณ์เหล่านี้ ไม่ถือว่าเป็นการทำผิดจริยธรรมการวิจัย, พวกเขายังคงจำเป็นต้องได้รับการแก้ไข, แต่ในเรื่องภายใต้หัวข้อการควบคุมและการประกันคุณภาพ. ในกรณีต่างๆ ของการปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัย จะมีขั้นตอนต่างๆ ที่จำเพาะที่ต้องกระทำซึ่งจะได้อภิปรายในบทนี้.

การปฏิบัติผิดจริยธรรมอาจเกิดขึ้นได้ทุกขั้นตอนตลอดวงจรชีวิตของการศึกษาวิจัย. พฤติกรรมบางอย่างอาจก่อให้เกิดผลกระทบจริงและโดยตรงต่อสุขภาพและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย, ขณะที่กรณีอื่นๆ อาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลง (alteration) ของข้อมูลหลังจากผู้เข้าร่วมวิจัยได้เสร็จสิ้นบทบาทหน้าที่ในการศึกษาวิจัยนั้นแล้ว.

## นิยามของการสร้างข้อมูลเท็จ, การปรับแต่งข้อมูล และการลอกเลียน (Fabrication, Falsification, Plagiarism Definitions)

- (1) **การสร้างข้อมูลเท็จ** หมายถึง การสร้างผลการศึกษา (results) และ/หรือข้อมูล (data) จากความว่างเปล่า (out of thin air) – หรือกล่าวอีกอย่างหนึ่งคือ “การสร้าง” (“making up”) ข้อมูลหรือผลการศึกษา. บางทีผู้ประสานงานวิจัยอาจถูกกดดันให้คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย 15 คน ในช่วงเวลาที่กำหนดเพื่อให้บรรลุเป้าหมายของการศึกษาวิจัย,

แต่สามารถคัดเลือกเข้ามาได้เพียง 13 คน ในช่วงระยะเวลาดังกล่าว. ถ้าผู้ประสานงานวิจัยเลือกสร้างข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย 2 คน ขึ้นมา เพื่อให้บรรลุเป้าหมาย 15 คน, นี่เป็นการละเมิดจริยธรรมการวิจัย. เขาได้สร้างข้อมูลเท็จของผู้เข้าร่วมวิจัยขึ้นมาแล้ว. ตัวอย่างอื่นของการสร้างข้อมูลเท็จเช่น กรอกข้อมูลหรือคำตอบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้ตอบ.

(2) **การปรับแต่งข้อมูล** หมายถึง การปรับแต่ง (manipulation) วัสดุอุปกรณ์ (materials) เครื่องมือ (equipment) หรือกระบวนการ (processes) ของการศึกษาวิจัยเพื่อให้ได้ผลตามที่ต้องการ. การปรับแต่งข้อมูลยังครอบคลุมถึงกรณีการตัดทิ้ง (omission) ที่อาจมีผลให้เกิดความต่างแย้ง\* (discrepancy) ระหว่างข้อมูลที่บันทึกไว้ (recorded) กับข้อมูลที่รายงาน (reported) เมื่อสิ้นสุดการศึกษา. การลบ (removing) ข้อมูลที่ไม่สนับสนุนสมมติฐานของตน – ตัวอย่างเช่น เพื่อให้ผลของการศึกษาดูดีขึ้น – เป็นตัวอย่างหนึ่งของการปรับแต่งข้อมูล. การเปลี่ยนแปลงข้อมูล, การปรับแต่งกราฟหรือแผนภูมิ, หรือจงใจชี้ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยให้ตอบตามที่ท่านต้องการให้ตอบ ล้วนเป็นการปรับแต่งข้อมูล.

(3) **การลอกเลียน** เกิดขึ้นเมื่อนักวิจัยหยิบยืม (borrows) หรือขโมย (steals) ความคิด (ideas), วิธีการ (methods) และผล (results) ของบุคคลอื่น, โดยมิได้รับการอนุญาตอย่างเหมาะสม (appropriate permission) หรือการแสดงความขอบคุณอย่างถูกต้อง (properly acknowledging) ต่อแหล่งต้นตอ (source) ของข้อมูล. การหลงลืม (forgetting) ไม่อ้างอิง (cite) งานของตนเองที่ตีพิมพ์ก็ถือเป็นรูปแบบหนึ่งของการ

---

\* ตามพจนานุกรมศัพท์วิทยาศาสตร์ ฉบับราชบัณฑิตยสถาน

ลอกเลียน. การลอกเลียนอาจเกิดขึ้นโดยไม่อ้างอิงงานวิจัยของผู้อื่นอย่างเหมาะสม, หรือโดยการลอกงานหรือถ้อยคำ (wording) ของผู้อื่น.

## ความสำคัญของเจตนา (Importance of Intent)

ขอให้คิดย้อนกลับไปถึงตัวอย่างที่กล่าวถึงแล้วเรื่องการกรอกข้อมูล ผู้เข้าร่วมวิจัยผิดที่ในระหว่างการศึกษาวิจัย. ถ้าสิ่งนี้เกิดขึ้นจากความผิดพลาดบกพร่องอย่างแท้จริง (genuine error) ก็ไม่ถือว่าเป็นการผิดจริยธรรม. แต่ถือเป็นเหตุการณ์ของการปฏิบัติไม่ถูกต้องตามโครงสร้างการวิจัยที่ต้องมีการพิจารณาเพื่อการรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. อย่างไรก็ตาม สมมติว่าผู้เข้าร่วมวิจัยคนหนึ่งไม่ตอบสนองต่อวิธีการที่ศึกษาวิจัย (intervention) ตามที่คาด, และการรวบรวมข้อมูลนี้เข้าไปในผลการศึกษาจะส่งผลให้ข้อมูลสุดท้ายเบ้ (skew) ไป. ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยรายนี้ถูกตัดออกไปจากการวิจัยในลักษณะจงใจ (specifically left out) เพื่อให้ผลการวิจัยออกมาดูดีขึ้น, สถานการณ์นี้ย่อมเป็นการขยับจากความบกพร่องโดยสุจริต (an honest mistake) ไปเป็นการปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัย.

เจตนาที่จะสร้างสิ่งที่เป็นเท็จ (falsify), ปรักแต่ง (fabricate) หรือลอกเลียน (plagiarize) เป็นสิ่งสำคัญมาก (pivotal) ในการพิจารณาว่า บุคคลนั้นกระทำผิดจริยธรรมการวิจัยหรือไม่. สำหรับการปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นทางการ, การกระทำนั้นต้องกระทำโดยตั้งใจ (intentionally), รู้ดี (knowingly), หรือโดยประมาทเลินเล่อ (recklessly).

ขณะที่บางครั้งสิ่งที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจอาจมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูล, แต่เจตนาหลอกลวงคือสิ่งสำคัญ (matter) ที่จะตัดสินว่าการกระทำนั้นเป็นการปฏิบัติผิดจริยธรรมหรือไม่.

## ผลที่ตามมาของการปฏิบัติผิดจริยธรรม (Consequences of Misconduct)

การวิจัยที่มีการสร้างข้อมูลเท็จ (falsified research) มีไข่สิ่งที่เกิดขึ้นในอวกาศ. ผลการวิจัยนั้นมีโอกาสที่จะเป็นที่รับรู้อย่างกว้างขวางและอาจมีผลต่อสาธารณะจริง (real) และวัดได้ (tangible). ขอให้พิจารณาผลที่ต่อเนื่อง (ramifications) ของการศึกษาวิจัยของแอนดรูว์ เวคฟิลด์ (Andrew Wakefield) เมื่อปี พ.ศ. 2541 ที่มีการเชื่อมโยงวัคซีนคางทูม-หัด-หัดเยอรมัน (MMR vaccine) เข้ากับความเสี่ยงของโรคออทิสติกอย่างผิดๆ (falsely). แม้ทำงานศึกษาวิจัยนี้จะถูกพิสูจน์แล้วว่าไม่จริง (debunk) และบทความวิชาการที่ตีพิมพ์จะถูกถอนออกไปแล้วก็ตาม, ประชาชนจำนวนมากยังคงเชื่อว่าการวิจัยนั้นถูกต้อง (valid) และมีการเชื่อมโยงกันจริง. ผลที่ตามมาคือ พ่อแม่บางคนเลือกที่จะไม่ให้ลูกของตนฉีดวัคซีน ซึ่งทำให้สาธารณสุขชนตกอยู่ในความเสี่ยงเพิ่มขึ้น, ผลคือเกิดการระบาดของโรคที่เคยพบน้อยมากแล้ว เช่น หัดและคางทูม.

นอกเหนือจากผลกระทบของการปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัยใน ส่วนที่นอกห้องปฏิบัติการวิจัย, มีผลที่ตามมาจริงที่เกิดกับทีมวิจัย. ความก้าวหน้าในอาชีพและความน่าเชื่อถืออาจถูกทำลาย. สมาชิกบางคนอาจถูกมอบหมายให้เข้าไปร่วมทีมวิจัยใหม่, ถูกไล่ออกหรือ

แม้แต่ถูกห้ามทำวิจัยทุกกรณี. นอกจากนี้ ถ้านักวิจัยได้รับทุนหรือการยกย่องสรรเสริญ (accolades) ใน “ความสำเร็จ” (achievement), สิ่งเหล่านี้อาจถูกเพิกถอน (rescind) ได้. บ่อยครั้งหน่วยงานผู้ให้ทุนจะเรียกให้คืนทุนถ้าพบว่าการวิจัยที่รับทุนไปนั้นเป็นการหลอกลวง (fraudulent).

สุดท้าย และอาจเป็นเรื่องน่าอัปยศที่สุด, ชื่อของนักวิชาการที่ถูกสอบสวนแล้วว่าผิดจริงเรื่องจริยธรรมการวิจัยอาจถูกประกาศชื่อในเว็บไซต์ที่สาธารณชนเข้าถึงได้มากของสำนักงานเกียรติศักดิ์การวิจัย (Office of Research Integrity) ชื่อย่อ คือ โออาร์ไอ (ORI). ทุกคนสามารถเข้าเยี่ยมชมและอ่านปัญหาที่พบ (findings) และผลกระทบที่ตามมาตามที่โออาร์ไอตรา (enact) ไว้.

## หน้าที่รับผิดชอบของการรายงาน (Responsibility of Reporting)

ทุกคน ตั้งแต่ผู้วิจัยหลักจนถึงผู้ช่วยวิจัยแบบทำงานบางเวลา (part-time) ต้องรับผิดชอบ (accountable) เมื่อถูกรายงานว่า ต้องสงสัยว่ากระทำผิดจริยธรรม (suspected misconduct). ถ้าท่านพบเห็นบางสิ่งบางอย่าง, ให้พูดบางสิ่งบางอย่าง (If you seesomething, say something). “อาจไม่ใช่การศึกษาวิจัยของฉัน” หรือ “คนอื่นบางคนอาจเห็นปัญหาและรายงานมัน” มิใช่คำแก้ตัว (excuses) ที่ถูกต้อง (valid) ในการละเลย (ignoring) เรื่องผิดจริยธรรม. แม้จะกลัวการถูกแก้แค้น (retaliation) ก็ต้องไม่หยุดรายงานการละเมิดจริยธรรมที่เกิดขึ้นจริง (valid), เพราะมีมาตรฐานคุ้มครองคนที่ออกเป่านกหวีด (whistleblowers).

โปรดจำไว้ว่า, เป็นหน้าที่ของท่านในฐานะสมาชิกในทีมวิจัยที่จะต้องรายงานกรณีที่น่าจะเป็นการผิดจริยธรรม. แม้จะไม่ใช่งานง่าย – โดยเฉพาะถ้าการผิดจริยธรรมนั้นเกิดขึ้นในทีมของท่านเอง – ท่านก็ต้องรายงานมัน. เพราะสุดท้ายแล้ว ผลที่ตามมาจากการผิดจริยธรรมใดๆ จะตกอยู่กับผู้กระทำการที่ผิด, มิใช่ผู้ที่รายงาน.

ถ้าท่านกลัวที่จะกล่าวถึงการปฏิบัติผิดจริยธรรมโดยตรงกับบุคคลที่ท่านสงสัยว่ากระทำผิด, หรือแม้กับบุคคลอื่นที่ท่านเชื่อถือไว้วางใจ, หน่วยงานจำนวนมากมีกลไกการรายงานกรณีสงสัยว่ากระทำผิดจริยธรรมแบบนิรนาม.

## กระบวนการการรายงาน (Reporting Process)

เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ท่านได้ทำสิ่งที่ดีที่สุดเพื่อประเมินความจริงของสถานการณ์, มีขั้นตอนการค้นหาความจริง 3 ขั้นตอน และกระบวนการรายงานที่ขอแนะนำ ดังนี้

### ขั้นตอนที่ 1

ความเข้าใจสถานการณ์.

สิ่งที่น่าจะเป็นความผิดจริยธรรมทุกอย่าง ควรดำเนินการด้วยใจที่เปิดกว้าง, ตั้งใจค้นหาความจริง. เป็นไปได้ทั้งสิ้น, และน่าจะเป็นมาก, ที่ท่านอาจเข้าใจผิด, หรือสถานการณ์นั้นๆ เป็นผลจากความบกพร่องโดยสุจริต (honest error). ให้เริ่มต้นโดยการถามคำถาม ให้พยายามและเข้าใจว่าเพื่อนสมาชิกในทีมของท่านกำลังทำบางสิ่งบางอย่างเพื่อเหตุผลทางวิชาการที่สมเหตุสมผล



(a scientifically valid reason) ใช่หรือไม่. กรณีความผิดจริยธรรมส่วนใหญ่ตรวจพบเพราะบางคนกำลังทำบางสิ่งบางอย่างที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ (not scientifically sound).

### ขั้นตอนที่ 2

ถ้า, หลังจากประเมินสถานการณ์และถามคำถามบางคำถามแล้ว, ท่านยังคงมั่นใจว่ามีการปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้น, ลองแบ่งปันข้อมูลนี้แก่บางคนที่ท่านเชื่อถือไว้วางใจ – เช่น ครู (mentor), เพื่อนร่วมงานที่มีประสบการณ์, หรือคนอื่นบางคนที่มีประสบการณ์ที่เหมาะสมด้านการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม. อภิปรายสถานการณ์และขอความเห็นจากพวกเขา. ถ้าการรายงานการปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่ของท่าน, ต้องแน่ใจว่าความเห็นดังกล่าวของท่านถูกต้อง. การหาความเห็นที่สองที่น่าเชื่อถือ (trusted second opinion) เป็นเรื่องสำคัญเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ข้อห้วงโยของท่านชอบด้วยเหตุผล (legitimate), และอาจช่วยกระตุ้นให้ท่านลงมือดำเนินการ (motivate you to action), ถ้าจำเป็น.

### ขั้นตอนที่ 3

เมื่อมีการตรวจพบสิ่งนี้อาจเป็นการปฏิบัติผิดจริยธรรมแล้ว, มีความเข้าใจ (understood), และตรวจสอบยืนยัน (confirmed) กับเพื่อนร่วมงานที่เชื่อถือไว้วางใจได้แล้ว, ก็ถึงเวลาที่ต้องรายงานขึ้นไปตามลำดับขั้น. โดยอาจมีการแจ้ง (notifying) ผู้วิจัยหลัก, ผู้ซึ่งสามารถรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. หรือ, หากผู้วิจัยหลักเป็นผู้ต้องสงสัยว่าปฏิบัติผิดจริยธรรม, ควรแจ้ง

(notify) ต่อหัวหน้าของผู้วิจัยหลัก (the PIs supervisor) – ซึ่งมักจะได้แก่ หัวหน้าแผนก.

ถ้าท่านมีความกังวลเกี่ยวกับที่จะขอเป็นบุคคลนิรนาม, ทางเลือกที่อาจดีที่สุด คือ รายงานทางสายด่วนที่เป็นความลับ (confidential hotline). อย่างไรก็ตาม ถ้าผู้รับผิดชอบตามลำดับชั้นไม่รายงานเหตุการณ์ดังกล่าว, สมาชิกในทีมคนหนึ่งจะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ถ้าท่านรู้สถานการณ์ของการปฏิบัติผิดจริยธรรมและมีการปกปิด ณ จุดใดก็ตาม, ท่านอาจต้องเป็นผู้รับผิดชอบ.

## การป้องกันการปฏิบัติผิดจริยธรรม (Misconduct Prevention)

ถึงตอนนี้ คุณทราบกระบวนการการรายงานการปฏิบัติผิดจริยธรรมแล้ว, ขอให้มองย้อนกลับ, และดูที่สิ่งที่คุณสามารถทำเพื่อป้องกันการกระทำผิดจริยธรรม.

การจัดทำระบบที่เหมาะสมและการเขียนวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับการเก็บรวบรวมและการวิเคราะห์ข้อมูล จะช่วยให้สมาชิกในทีมวิจัยเข้าใจว่า การศึกษาวิจัยนั้นจะดำเนินการอย่างไรและจะนำเข้าสู่ข้อมูลอย่างไร. วิธีดำเนินการทางสถิติที่ดี (sound statistical procedures) และวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) จะต้องมีคำแนะนำใช้ด้วยสำหรับข้อมูลที่สูญหาย (missing data) และส่วนที่อยู่นอกขอบ (outliers).

ในการประชุมทีมวิจัย, ให้อภิปรายประเด็นเหล่านี้อย่างเปิดเผย, เช่นเดียวกับกลยุทธ์ในการแก้ปัญหาใดๆ. การประชุมทีมวิจัยหรือการนำเสนอ

ผลทางห้องปฏิบัติการที่จำเป็นประจำควรนำเสนอข้อมูลดิบอย่างเปิดเผย. ทีมที่มีวัฒนธรรมการสื่อสารที่วางไว้ดีโดยให้สมาชิกในทีมมีความรับผิดชอบ (accountable) มักมีเรื่องการปฏิบัติผิดจริยธรรมน้อยกว่า.

ต้องแน่ใจที่จะบันทึกตำแหน่งเซิร์ฟเวอร์ที่กำหนด (designated server location) ของแฟ้มข้อมูลการวิจัย. หากสามารถสร้างหรือปรับปรุงระบบการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ, เช่น มีการนำเข้าข้อมูลคู่ (double data entry) หรือการทบทวนข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data review), เพื่อกำกับดูแลและตรวจจับความผิดพลาด (catch errors) ที่อาจนำไปสู่การปฏิบัติผิดจริยธรรม. การควบคุมดูแลข้อมูลข่าวสารมีความสำคัญ. ข้อมูลต้นตอควรมีการทบทวน, คู่ขนานกับภาพสุดท้าย (final figures) และข้อมูลรวม (aggregate data).

การปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นน้อยมาก (rare) แต่ก็เกิดขึ้นได้. ต้องทำให้มั่นใจว่าสมาชิกในทีมวิจัยทุกคนเข้าใจว่าอะไรที่เป็นสิ่งที่คาดหวังและจะต้องทำอะไรถ้าพวกเขาเห็นบางสิ่งบางอย่างที่อาจเป็นการปฏิบัติผิดจริยธรรม. ต้องยืนยันว่าความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย (the study integrity) เป็นหน้าที่รับผิดชอบของทีมงานทั้งหมด. ใช้สามัญสำนึกและดำเนินการตามขั้นตอน 3 ขั้นตอนในการอภิปรายเพื่อประเมินและรายงานสิ่งที่อาจเป็นการปฏิบัติผิดจริยธรรม.

โปรดจำไว้ว่า, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของท่านสามารถเป็นแหล่งทรัพยากรที่สำคัญแหล่งหนึ่ง (a great resource). นอกเหนือจากการประเมินและอนุมัติการดำเนินการวิจัย, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถให้คำแนะนำว่าจะแก้สถานการณ์ที่ยากเกี่ยวกับความถูกต้องสมบูรณ์และจริยธรรมการวิจัยได้อย่างไร.



# บทที่ 9

## การควบคุมและการประกันคุณภาพ (Quality Control and Assurance)

# บทที่ 9

## การควบคุมและการประกันคุณภาพ (Quality Control and Assurance)

---

### ภาพรวมของการควบคุมและการประกันคุณภาพ (Overview of Quality Control and Assurance)

นิยามของ “การประกันคุณภาพ” คือ “แผนและกิจกรรมที่ดำเนินการอย่างเป็นระบบทั้งหมด ที่มีการวางไว้เพื่อสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยได้ดำเนินการและข้อมูลที่เกิดขึ้น, มีการบันทึกและรายงานอย่างถูกต้องตามหลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดีและข้อกำหนดตามกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง” (“All those planned and systematic actions that are established to ensure that the trial is performed and the data are generated, documented and reported in compliance with Good Clinical Practice and the applicable regulatory requirements.”) ดังนั้น สิ่งนี้หมายความว่าอย่างไร โดยทั่วไป การประกันคุณภาพ หมายถึง วิธีดำเนินการต่างๆ ที่วางแผนไว้ (the planned procedures) เช่น วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ที่ท่านเขียนไว้, เพื่อตัดสินใจล่วงหน้าโดยแผนประกันคุณภาพของท่าน, ซึ่งประกัน (ensure) ว่าท่านกำลังทำสิ่งที่ถูกต้องในหนทางที่ถูกต้อง (doing the right things in the right way).

นิยามของ “การควบคุมคุณภาพ” คือ “เทคนิคและกิจกรรมการปฏิบัติภายในระบบประกันคุณภาพ, เพื่อทวนสอบว่าข้อกำหนดเรื่องคุณภาพของกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยได้ปฏิบัติโดยถูกต้องแล้ว.” (“The operational techniques and activities undertaken within the quality assurance system, to verify that the requirement for quality of the trial-related activities have been fulfilled.”) การควบคุมคุณภาพครอบคลุมถึงการกำกับดูแล (monitoring) และการตรวจสอบ (audits) การวิจัยว่า การกระทำต่างๆ ของเจ้าหน้าที่วิจัยสอดคล้อง (consistent), กับโครงร่างการวิจัย, และว่าการเบี่ยงเบนต่างๆ ถูกบันทึกและอธิบาย, และโครงร่างการวิจัยมีการแก้ไขปรับปรุง (amended), ตามที่ควร (if appropriate).

การสร้าง (developing) และการยึดมั่น (sticking) กับคู่มือการดำเนินงาน (procedures manual) และโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว (approved protocol) ของท่าน คือ กุญแจสำคัญ. สิ่งนี้ช่วยประกัน (ensure) ว่า บุคคลที่ถูกต้องกำลังทำงานแต่ละอย่างตามที่พวกเขาได้รับการฝึกอบรมให้ทำ. เมื่อมีการทวนวิธีดำเนินการเรื่องคุณภาพไว้แล้ว, ความรับผิดชอบ (accountability) คือหัวใจสำคัญ (vital). สมาชิกในทีมวิจัยทุกคนจะต้องยึดตามมาตรฐานที่สูง.

## งานของทุกๆ คน (Everyone's Job)

ถึงที่สุดแล้ว, คุณภาพของข้อมูล คือ หน้าที่รับผิดชอบของทุกๆ คน. มันเป็นเรื่องที่สมาชิกในทีมวิจัยของท่านทุกคนจะต้องกระตือรือร้น (proactive). ให้พิจารณากฎทองของการวิจัย (Golden Rule of Research) นี้: **ทุกๆ คนมีหน้าที่ของตนเอง, แต่ทุกๆ คนมีหน้าที่รับผิดชอบในการในการสร้างความมั่นใจเรื่องคุณภาพ (everyone has their own duties, but everyone is responsible for ensuring quality).** โดยทั่วไป ผู้วิจัยหลักและหัวหน้าทีมทุกคน (team leaders) มีหน้าที่ในการทำให้มั่นใจว่า มีการกำหนดขอบเขต (outlined) วิธีดำเนินการที่ถูกต้อง (proper procedures) ไว้ใน โครงร่างการวิจัยทางคลินิกและคู่มือวิธีดำเนินงาน, และทุกคนในทีมวิจัย สามารถเข้าถึงสิ่งเหล่านี้. ถ้าทีมวิจัยมีผู้ประสานงานวิจัย, บทบาทนี้ มักตกเป็นของเขา. นอกจากนี้ สมาชิกทีมวิจัยสามารถดำเนินการต่างๆ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลวิจัยที่เก็บรวบรวมมีคุณภาพ. บ่อยครั้ง ผู้ช่วยวิจัยจะเก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัยและสมาชิกทีมวิจัย ที่รับผิดชอบการป้อนข้อมูลจะเป็นผู้ทำหน้าที่ในบทบาทนี้โดยการ ตรวจสอบเช็ค ว่า ข้อมูลที่เก็บรวบรวมและป้อนเข้าไปมีความแม่นยำ (accurate) และครบถ้วน (complete). บางครั้งบทบาทหน้าที่เหล่านี้ กระทำโดยบุคคลคนเดียวกัน.

## ความสำคัญของการควบคุมอย่างเป็นระบบ (Importance of Systematic Controls)

การควบคุมอย่างเป็นระบบเป็นหนทางที่สำคัญ (a great way) ในการตรวจตราเป็นระยะๆ (periodically take stock) ว่าข้อมูล

และกระบวนการต่างๆ ได้ธำรงรักษา (maintain) ไว้ได้ดีเพียงไร. ต่อไปนี้เป็นตัวอย่างของการวางแผนวิจัยและกลยุทธ์การควบคุมดูแล (oversight strategies) บางประการที่จะช่วยสนับสนุนการบริหารคุณภาพข้อมูลที่ดี (good quality data management).

*การสร้างเชื่อมั่นใจว่าการเก็บรวบรวมข้อมูลมีความแม่นยำ (Ensuring Accurate Data Collection)*

เพื่อสร้างเชื่อมั่นใจว่า การเก็บรวบรวมข้อมูลและการบริหารข้อมูล มีความถูกต้อง, ควรมีวิธีดำเนินการที่ชัดเจนเขียนไว้ว่า แต่ละขั้นตอน ในกระบวนการและการกำกับดูแลควรมีการดำเนินการตามช่วง ความถี่สม่ำเสมอ (frequent, regular intervals) โดยมีการปรับและ สื่อสาร (adjustments made and communicated) ตามความ จำเป็น. ข้อมูลที่มีการเก็บรวบรวมหรือจัดการอย่างไม่คงเส้นคงวา (inconsistently collected or handled) อาจส่งผลให้ผลการศึกษา วิจัยไม่ถูกต้อง (invalidating a study's results) หรือทำให้การแปล ผลความสัมพันธ์เชิงสาเหตุผิดพลาดไป (misrepresenting the causal associations), ทำให้เกิดการบ่อนเซาะคุณค่าของการศึกษาวิจัย (undermining the value of the study), และทำให้อัตราส่วนระหว่าง ประโยชน์กับภาระที่เกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัยเปลี่ยนแปลงไป (shifting the benefit/burden relationship for participants), ซึ่งเป็นข้อกังวล ที่นัยสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

แม้เทคโนโลยีสามารถลดทั้งความคลาดเคลื่อนจากการสุ่มและเชิงระบบ (random and systematic errors), จำเป็นต้องมีการทบทวนข้อมูล ที่เก็บรวบรวมได้อย่างสม่ำเสมอเพื่อสร้างเชื่อมั่นใจว่าข้อมูล



มีความครบถ้วนตามขอบเขตที่คาดไว้. ความแปลกประหลาด (oddities) ใดๆ ในข้อมูลควรมีการบันทึกไว้ด้วยตามคู่มือวิธีดำเนินการ (Procedures Manual) และมีการติดตามถ้ามีปัญหาเชิงระบบ (systematic problem). ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งที่พบบ่อย. ตัวอย่างเช่น ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยรายหนึ่งมีสภาพร่างกายทำให้ไม่สามารถทำการทดสอบความแข็งแรง (a strength test) ระหว่างที่มาตามนัด, ข้อมูลภาคสนามส่วนนั้นที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบดังกล่าวไม่ควรปล่อยว่างไว้, แต่ควรจะบันทึกไว้อย่างเหมาะสมถึงเหตุผลว่า เหตุใดจึงไม่มีข้อมูล. โดยอาจเขียนว่า “ไม่สามารถนำมาใช้ได้” (Not Applicable) หรือ “ไม่ถูกต้อง” (Not Valid) เพื่อช่วยอธิบายว่าทำไมข้อมูลจึงหายไป (missing) หรืออยู่นอกช่วง (out of range).

#### *ความคลาดเคลื่อนจากการสุ่มและเชิงระบบ (Random and Systematic Error)*

ความคลาดเคลื่อนอาจเป็นแบบสุ่มหรือเชิงระบบ. ความคลาดเคลื่อนแบบสุ่มเกิดกับการศึกษาวิจัยและการวัด (measurements) ทั้งหมด, และเกิดขึ้นจากการแปรผันโดยปริยายและไม่อาจทำนายได้ (implicit and unpredictable variations) ในกระบวนการของตัวอย่างและการวัด (in the sample and measurement process). ในการออกแบบการศึกษาวินิจฉัยและจัดทำโครงร่างการวิจัย, ควรพยายามลดความคลาดเคลื่อนแบบสุ่มลงให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะกระทำได้ โดยการฝึกอบรมและโดยการทำตามวิธีดำเนินการอย่างคงเส้นคงวาเป็นต้น. อย่างไรก็ตาม การออกแบบการวิจัยที่ดีสามารถช่วยแก้ปัญหาความคลาดเคลื่อนแบบสุ่มชนิดต่างๆ ได้เป็นส่วนใหญ่.

อย่างไรก็ดี ความคลาดเคลื่อนเชิงระบบเกิดขึ้นเมื่อข้อมูลการศึกษาวิจัยทุกจุด (every data point) สัมผัส (exposed) กับสภาพแวดล้อมของความผิดพลาดคลาดเคลื่อน (errant circumstances) ชุดเดียวกัน. ความคลาดเคลื่อนชนิดนี้ปกติจะเกี่ยวข้องกับการเทียบมาตรฐานที่ไม่เที่ยง (imprecise calibration) ของเครื่องมือวิจัย (study equipment), หรือความแตกต่างในการสังเกต (observations) และการวัด (measurement) ของเจ้าหน้าที่วิจัยหรือผู้เข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างที่ดีของกรณีเช่นนี้ คือ กรณีเครื่องชั่งที่ไม่ได้มีการเทียบมาตรฐาน (uncalibrated scale) ซึ่งมีผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดในลักษณะเดียวกันและเหมือนกัน (the same, consistent way). ผลของความคลาดเคลื่อนชนิดนี้, ผู้เข้าร่วมวิจัยจะปรากฏว่ามีน้ำหนักมากกว่าน้ำหนักจริง 5 ปอนด์ทุกคน. ความคลาดเคลื่อนชนิดนี้สามารถบรรเทาได้โดยมีกระบวนการสอบเทียบมาตรฐานที่ถูกต้องและขยันขันแข็ง ร่วมกับการให้การศึกษาแก่เจ้าหน้าที่วิจัย.

ต้นเหตุร่วมของความคลาดเคลื่อนเชิงระบบ คือ กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยคัดเลือกตนเอง (self-selection) เข้าโครงการศึกษาวิจัย. แม้ประชาชนจะตัดสินใจว่าจะเรียนรู้เกี่ยวกับการวิจัยนั้นหรือไม่, เจ้าหน้าที่วิจัยจำเป็นต้องตื่นตัว (vigilant) ที่จะสร้างความมั่นใจว่า พวกเขาจะไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษาอย่างเป็นระบบของผู้เข้าร่วมวิจัยบางกลุ่ม (certain types of participants).

ความคลาดเคลื่อนเชิงระบบอาจก่อผลให้กลุ่มตัวอย่างของการศึกษามีไม่ตัวแทนของประชากร (misrepresenting the population) ที่ทีมวิจัยต้องการให้ผลการวิจัยของพวกเขาสามารถเป็นตัวแทนประชากร

ทั่วไปได้. แม้จะเป็นการยากที่จะขจัดความคลาดเคลื่อนทั้งหมด, เพื่อลดให้เหลือน้อยที่สุด, ควรมีการเขียนโครงสร้างการวิจัยและวิธีดำเนินการที่ถูกต้อง (proper protocols and procedures) ไว้ก่อนที่จะเริ่มต้นทำการศึกษาวิจัย.

#### *ความคลาดเคลื่อนในการวัด (Measurement Error)*

ความคลาดเคลื่อนชนิดหนึ่งที่บางครั้งอาจลดให้เหลือน้อยที่สุด คือ ความคลาดเคลื่อนในการวัด. ความคลาดเคลื่อนในการวัดสามารถมีผลต่อคุณภาพของข้อมูล. ตัวอย่างเช่น คำถามในการสำรวจคำถามหนึ่งขอให้ผู้เข้าร่วมวิจัยประเมินความรุนแรงของความเจ็บปวดของพวกเขา. ความเจ็บปวดนี้ หมายถึง ความเจ็บปวด ณ ขณะนี้หรือความเจ็บปวดตลอดหนึ่งวันหรือหนึ่งสัปดาห์? เป็นความเจ็บปวดโดยรวมหรือความเจ็บปวด ณ ตำแหน่งเฉพาะของร่างกาย? วิธีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยแปลความคำถามนี้จะนำไปสู่อคติ ถ้าไม่ได้มีการสร้างความชัดเจนเพื่อป้องกันไว้ก่อน.

#### *อิทธิพลของเวลา (Influence of Time)*

ส่วนมาก กรณีต่างๆ ของอคติมักเป็นความไม่ตั้งใจและมักเกิดจากความพยายามที่กระทำ (practical efforts) เพื่อบริหารจัดการทรัพยากรและลอจิสติกส์ของการวิจัย. ความพยายามดังกล่าวต้องได้รับการพิจารณาเชื่อมโยงกับการออกแบบและวิธีดำเนินการวิจัย โดยรวมว่า ต้องกระทำเพื่อตอบคำถามทางวิชาการ, หรืออาจนำไปสู่อคติ. ระหว่างที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมาพบตามนัดหมาย สิ่งที่ต้องจัดไว้ในลำดับสำคัญสูงสุด คือ ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย, ตัวอย่างเช่น ถ้าผู้เก็บรวบรวมข้อมูลต้องการปรับเปลี่ยนลำดับกิจกรรมที่

วางแผนไว้ ซึ่งจะทำให้กระบวนการทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น, จะไม่เป็นเรื่องน่าแปลกใจที่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกขอร้องให้ทำการทดสอบการออกกำลังกายที่ต้องใช้แรงมาก (to complete a strenuous exercise test) แล้วจึงตอบคำถามเรื่องความอ่อนล้าจะตอบสนองคำร้องขอนี้ในอัตราสูงกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยคนอื่นที่ทำกิจกรรมต่างๆ เหมือนกัน, แต่ต่างลำดับกัน.

สถานการณ์ใดๆ ก็ตามที่มีการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย – แม้จะเป็นการปฏิบัติผิดเพียงเล็กน้อยก็ตาม – ควรจะต้องมีการบันทึกเป็นหลักฐานไว้, และแล้วแต่ข้อกำหนดเรื่องการรายงานระบุไว้ – ให้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในฐานะการปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) หรือการไม่ปฏิบัติตามให้ถูกต้องตามโครงร่างการวิจัย (protocol non-compliance). นอกจากนี้ เวลาของวันหรือปีระหว่างการเก็บรวบรวมข้อมูลสามารถมีผลต่อคำตอบต่างๆ ที่ให้โดยผู้เข้าร่วมวิจัย และควรได้รับการพิจารณาขณะที่วางแผนการศึกษาวิจัย.

#### *ความคลาดเคลื่อนจากการคัดลอก (Transcription Errors)*

ความคลาดเคลื่อนจากการพิมพ์หรือการคัดลอกพบได้บ่อย. นอกเหนือจากการกำกับดูแลคุณภาพข้อมูลเชิงรุก, เป็นความคิดที่ดีที่จะเก็บรักษาเอกสารข้อมูลต้นฉบับจากการศึกษาวิจัยเอาไว้, เพื่อในกรณีที่มีความจำเป็นที่จะต้องทวนสอบความคลาดเคลื่อนจากการคัดลอกที่อาจเกิดขึ้นได้. แผนการจัดการข้อมูลของท่านควรเขียนกลยุทธ์ต่างๆ ในการตรวจเช็คข้อมูลดูความไม่คงเส้นคงวาของการพิมพ์, ข้อมูลที่

อยู่นอกช่วง, และล่อจิกต่างๆ (typos, out-of-range data, and logical inconsistencies).

### *การหลีกเลี่ยงอคติ (Avoiding Bias)*

ในบทเรื่องโครงสร้างการวิจัยของหลักสูตรนี้, เราได้อภิปรายเรื่องความสำคัญของความซื่อสัตย์ของการรักษา/การศึกษา (treatment/study fidelity). โปรดจำไว้ว่า, ความซื่อสัตย์ของการศึกษาวิจัยเป็นเรื่องของการสร้างความมั่นใจว่า วิธีการที่กำลังทดสอบในการศึกษาหนึ่ง (the actual intervention of a study) ได้ดำเนินการตามที่โครงสร้างการวิจัยทางคลินิกกำหนดไว้ และวิธีการทดสอบนั้น (the intervention) ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับตามเจตจำนงของการวิจัย. ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของความพยายามนี้, คู่มือวิธีดำเนินการจะถูกเขียนเพื่อช่วยลดอคติให้เหลือน้อยที่สุด โดยอธิบายตัวอย่างจำเพาะเจาะจงว่า จะทำงานต่างๆ ให้สำเร็จลุล่วงได้อย่างไร. ดังนั้นจึงขึ้นอยู่กับเหตุผลว่า ถ้าท่านปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย, ท่านก็กำลังเปิดประตูของท่านสู่อคติและประเด็นต่างๆ ที่อาจเป็นปัญหาเมื่อทำการแปลผลข้อมูล.

เพื่อลดความเสี่ยงเหล่านี้ให้เหลือน้อยที่สุด, ให้จัดการอบรมและการสื่อสารแก่สมาชิกในทีมวิจัยอย่างต่อเนื่อง เพื่อช่วยป้องกันการปฏิบัติเบี่ยงเบนและสร้างความมั่นใจว่าทุกคนเข้าใจความสำคัญของความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูล (data integrity). เช่นเดียวกัน, ถ้ามีการเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัยทางคลินิกเกิดขึ้นบ่อยครั้ง, เช่นมีการผัดวันชู้ๆ หรือการประเมินต่างๆ ไม่ครบถ้วน (incomplete assessments), อาจเป็นข้อบ่งชี้ว่า มีปัญหาต่างๆ กับโครงสร้างการวิจัย

ที่อาจจำเป็นต้องขอแก้ไขปรับปรุง. ทั้งหมดในทุกเรื่อง, การธำรงรักษาความซื่อสัตย์ตลอดเส้นทางการวิจัยจะช่วยลดความเสี่ยงทั้งที่เป็นผลจากความคลาดเคลื่อนเชิงระบบและแบบสุ่มให้เหลือน้อยที่สุด.

## กลยุทธ์การควบคุมและการประกันคุณภาพ (Quality Control and Assurance Strategies)

เป็นเรื่องยากมากที่โครงการวิจัยหนึ่งๆ จะเดินหน้าไปโดยไม่มีการสะดุด (hitch). สิ่งที่ดีที่สุดที่ทีมวิจัยทำได้ คือ ต้องทำงานเชิงรุกและดำเนินมาตรการควบคุมต่างๆ เพื่อป้องกันและคาดล่วงหน้าถึงประเด็นปัญหาต่างๆ ก่อนที่ปัญหาจะเกิดขึ้น และเรียนรู้จากปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้น. ต่อไปนี้เป็นกลยุทธ์ที่ดีบางอย่างที่จะประกันมาตรฐานสูงของคุณภาพในการศึกษาวิจัยของท่าน.

*สร้างคู่มือวิธีดำเนินการแบบมีโครงสร้าง (Create structured procedures manuals)*

เริ่มด้วยการสร้างคู่มือวิธีดำเนินการแบบมีโครงสร้างที่วางเค้าโครง (outline) กิจกรรมต่างๆ ของการศึกษาวิจัย. ในเอกสารนี้, พยายามคาดล่วงหน้าถึงสภาพแวดล้อมที่ไม่คาดคิดใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นและบอกวิธีแก้ไข.

*พัฒนาแผนจัดการข้อมูลเพื่อสร้างความมั่นใจในความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูล (Develop a data management plan, ensuring data integrity)*

แผนการจัดการข้อมูลเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัย. เอกสารนี้ควรมีให้พร้อมสำหรับสมาชิกในทีมวิจัยทุกคนและทำความเข้าใจว่า ข้อมูลจะมีการคัดเลือก (selected), เก็บรวบรวม (collected), วิเคราะห์ (analyzed), จัดการ (handled) และตีพิมพ์ (published) อย่างไม่. ทีมงานควรมีวิธีดำเนินการทางสถิติที่พร้อมจัดการ (handled) กรณีข้อมูลสูญหายหรือข้อมูลนอกกลุ่ม. การป้อนข้อมูลคู่ (double data entry) สามารถช่วยลดอัตราความคลาดเคลื่อน (error rate) ในชุดข้อมูลอย่างมีนัยสำคัญ, แต่ไม่เป็นการเพียงพอที่จะป้อนข้อมูลสองครั้งโดยไม่มีการเปรียบเทียบชุดข้อมูลทั้งสองชุด. แนะนำให้มีการตรวจสอบ (audit) ข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ.

#### *พัฒนามาตรฐานสำหรับการบันทึกข้อมูล (Develop standard rules for recording data)*

ภายในคู่มือวิธีดำเนินการ, ควรมีเค้าโครง (outline) สำหรับมาตรฐานสำหรับการบันทึกข้อมูล. สิ่งนี้จะช่วยให้สมาชิกในทีมวิจัยเข้าใจข้อมูลที่พวกเขากำลังจะตรวจนับและจะบันทึกข้อมูลนั้นอย่างไร. ตัวอย่างเช่น เอกสารนั้นควรทำความเข้าใจไว้ว่าจะใช้ตัวเลขหลังทศนิยมกี่หลักสำหรับค่าต่างๆ ที่ควรบันทึก, จะใช้หน่วยวัดใด, ควรจะบันทึกการไม่ตอบสนอง (non-response) อย่างไร. กฎเหล่านี้ควรมีเค้าโครงกำหนดว่า จะเก็บรักษาข้อมูลไว้ที่ใด. โดยทั่วไปสถานที่ที่ดีที่สุด คือ เซิร์ฟเวอร์ที่ได้รับมอบหมายที่มีระบบรักษาความปลอดภัย (a secure, designated server).

*กำหนดให้ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลและเจ้าหน้าที่ทำการตรวจเช็คงานของพวกเขา (Have data collectors and staff check their work)*

สร้างรายการตรวจเช็คเพื่อให้มั่นใจว่า วิธีการที่ทำการทดสอบ (interventions) ได้รับการปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในเอกสารโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และมีการปฏิบัติตามเส้นคงวาที่สุดเท่าที่จะกระทำได้. เจ้าหน้าที่วิจัยควรใช้รายการตรวจเช็คเหล่านี้ในการตรวจเช็คข้อมูลที่เก็บรวบรวม และทำความเข้าใจว่าทุกคำถามและคำตอบได้รับจากผู้เข้าร่วมวิจัยแล้ว ก่อนที่พวกเขาจะกลับไป.

*กำหนดให้ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลและเจ้าหน้าที่ลงนามรับรองงานของพวกเขา (Have data collectors and staff sign their work)*

ลดข้อมูลที่เป็นปัญหาให้เหลือน้อยที่สุดโดยให้สมาชิกในทีมวิจัยที่ทำหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูลเขียนชื่อพวกเขาพร้อมลงชื่อย่อลงบนเอกสารต้นฉบับทุกฉบับ เพื่อพวกเขาจะได้ตอบคำถามบางอย่างได้ในภายหลัง. คล้ายคลึงกัน, เป็นเรื่องสำคัญมากที่ข้อมูลที่ป้อนเข้าไปทั้งหมดมีการลงวันที่ในเอกสารต้นฉบับ (text) หรือบนแบบฟอร์ม.

*ตรวจสอบผู้เก็บรวบรวมข้อมูล (Audit data collectors)*

ให้มีแผน, และปฏิบัติตามแผน, ตรวจเช็คเป็นระยะเรื่องการถือปฏิบัติตามวิธีดำเนินการ (procedure adherence) และคุณภาพข้อมูล เพื่อให้มั่นใจว่าสมาชิกในทีมวิจัยทุกคนทำตามโครงร่างการวิจัยและธำรงรักษาความซื่อสัตย์ของการปฏิบัติ (maintaining treatment fidelity).

*ตรวจสอบแฟ้มผู้เข้าร่วมวิจัย (Audit participant files)*

เป็นเรื่องดีเสมอ (always a good idea) ที่จะทำการตรวจเช็คแฟ้มผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นกิจวัตร (routine checks) เพื่อดูความครบถ้วนสมบูรณ์ (completeness), และความแม่นยำ (accuracy).



### *ตัดสินใจ (Make Decisions)*

โดยที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการป้อนข้อมูลสองครั้ง จึงอาจพบความแตกต่าง. ในสถานการณ์เช่นนี้ ใครคือผู้ตัดสินใจอะไร “ถูกต้อง”? การตัดสินใจนี้ควรกระทำโดยบางคนที่ไม่ใช่คนป้อนข้อมูล – ปกติจะเป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้จัดการข้อมูล (data manager). เมื่อมีการตัดสินใจแล้ว, ควรมีการบันทึกไว้ในที่ที่ทุกคนในทีมวิจัยสามารถเข้าถึงได้.

### *สื่อสารแบบเป็นทีม (Communicate as a Team)*

การสื่อสารเป็นกุญแจสำคัญ. เมื่อมีการสื่อสารแบบเปิดระหว่างสมาชิกทีมวิจัยและกับผู้เข้าร่วมวิจัย, ทุกคนอยู่บนหน้ากระดาษเดียวกัน (everyone is on the same page) และจะสามารถเก็บรวบรวมข้อมูลที่ดีกว่า. เวลาที่ดี (a great time) สำหรับการสื่อสารในลักษณะเป็นทีมเกี่ยวกับปัญหาคุณภาพที่อาจเกิดขึ้น คือ ระหว่างการประชุมเป็นประจำ (regular meeting) ของทีม. เวลาดังกล่าวเป็นเวลาที่ดีที่จะแบ่งปันข้อมูลดิบกับทีมวิจัย.

### *เรียนรู้จากทุกการศึกษาวิจัยและจากทุกคน (Learn from every study and from everyone)*

ท่านดำเนินการตามกลยุทธ์เหล่านี้อย่างไร ตั้งแต่ตอนนี้เป็นต้นไป? การควบคุมและการประกันคุณภาพเป็นทักษะที่ต้องเรียนรู้และปรับปรุงตลอดเวลา. สมาชิกในทีมวิจัยทุกคนควรให้ความสำคัญกับมาตรการต่างๆ ในการควบคุมคุณภาพ, และสมาชิกในทีมวิจัยทั้งหมดควรเรียนรู้จากความผิดพลาดและปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง. ตลอดเส้นทางของการวิจัย, ให้เขียนบันทึกบทเรียนที่ได้เรียนรู้และวิธีที่ควรทำในการทำงานให้ดีขึ้นอย่างชัดเจน (do things

differently). ให้ใช้ประโยชน์จากผู้ที่เดินมาก่อนด้วย. ครู (mentors) และเพื่อนร่วมงาน (colleagues) คือ ทรัพยากรที่ทรงคุณค่า (great resource!) คุณทำงานในหน่วยงานกับผู้คนที่จะเผชิญปัญหาในสถานการณ์เดียวกัน. ถามคำถามพวกเขา! สมองสองหรือสามก่อน ย่อมดีกว่าสมองคนเดียว.



