



แบบรายงานการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

หน่วยงาน กองพัฒนานักศึกษา สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

๑. ข้อมูลส่วนบุคคล

ชื่อ นายธนฉัตร เอกฉัตร

ตำแหน่ง นักวิชาการโสตทัศนศึกษา

กลุ่มบุคลากร สายวิชาการ

สายสนับสนุนวิชาการ

๒. หัวข้อหรือเรื่องที่เกี่ยวข้องประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

หลักจริยธรรมในมนุษย์เบื้องต้น

๓. วิทยากรในการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

รศ.ดร.ภญ.พิชราภรณ์ สุดชาภา คณะเภสัชกร มหาวิทยาลัยนเรศวร

๔. สถาบันหรือหน่วยงานที่จัดประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

มหาวิทยาลัยนเรศวร

๕. ระยะเวลาที่เข้ารับการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

วันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๖๘

๖. งบประมาณที่ใช้ในการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

งบประมาณ – บาท

๗. วัตถุประสงค์ของการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

๑. ผู้เรียนสามารถอธิบายหลักจริยธรรมพื้นฐาน และวิเคราะห์วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

๒. ผู้เรียนสามารถอธิบายหลักการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของโครงการวิจัย และนำหลักการไปประยุกต์ใช้ได้

๓. ผู้เรียนสามารถระบุและอภิปราย ประเด็นจริยธรรมของการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง อ่อนแอ ประเด็นความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และการขัดแย้งทางผลประโยชน์ได้

๔. ผู้เรียนสามารถบรรยายละเอียดที่จำเป็นในเอกสารการให้ข้อมูลและขอความยินยอม และอธิบายกระบวนการขอความยินยอมได้

๕. ผู้เรียนสามารถอธิบายแนวทางการพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และการพิจารณาภายหลังการรับรองได้

๘. สรุปเนื้อหาสาระของการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป หรือ Belmont Report ประกอบด้วย หลัก ๓ ประการ ได้แก่

๑. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
๒. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
๓. หลักความยุติธรรม (Justice)

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๑

หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

หลักความเคารพในบุคคล คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

๑.๑ เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจ อย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent was Respect to autonomy of decision making)

๑.๒ เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy) ความหมายของ Privacy คือ ตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรม ส่วนตัวพฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น "คลินิกโรคเอดส์" "คลินิกยาเสพติด"

๑.๓ เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality) ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูล ส่วนตัวของอาสาสมัครโดยมีข้อจำกัด ข้อมูลเหล่านั้น ได้แก่ แบบบบบที่กข้อมูล (case report form) ในยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

๑.๔ เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons) ความหมายหมาย ของผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือ บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ กลุ่มเปราะบางทางสังคม (socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (drug addicts) CIOMS Guideline ๑๓ และ ๑๔ ระบุว่า การทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ขอด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย การทำวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ยกเว้นอาสาสมัครเด็กกำพร้าอาจจะได้รับประโยชน์โดยตรง หรือผลการวิจัยอาจจะเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่น ๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนดเช่นกัน

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล เป็นกระบวนการ (Informed Consent process) เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัย ประกอบด้วย ๓ องค์ประกอบ (elements) ได้แก่

- Information ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
- Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากการศึกษา) โดยปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure)

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent Form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ต้องประกอบด้วย ๒ ส่วน ได้แก่

- ๑) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (participant information sheet)
- ๒) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๒

หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

- ๑) อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)
- ๒) อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
- ๓) อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
- ๔) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)

- ๑) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- ๒) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- ๓) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ หรือสังคม
- ๔) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

การให้คุณประโยชน์ (Benefit)อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

- ๑) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefit's) เช่น อาการของโรคดีขึ้น (Improvement of disease)
- ๒) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน (Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future?)
- ๓) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจฐานะ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย

(Financial benefits related to research participation.)

๔) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ / สังคม (Benefit to science/society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไป
ไปได้ (Generalizable knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพใช้ในอนาคต (Effective interventions in
the future) เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการและลดอัตราการตาย (Change in practice
standards decreasing morbidity and mortality) ซึ่งนำหน้าระหว่างประโยชน์ และความเสี่ยง

๑) ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด

๒) เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ ๓

หลักความยุติธรรม (Justice)

การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

๓.๑ การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)

- มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน
- ไม่มีอคติ (selection bias)
- ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สบาย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา

๓.๒ การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา

- มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)

สรุปแนวทางปฏิบัติ

๑. ผู้วิจัยต้องเขียนข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ถูกต้อง (Scientific validity)

๒. ในระเบียบวิธีวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัย ก่อนจะดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัคร เช่น การตรวจคัด
กรอง (Screening) ผู้วิจัยต้องเขียนขั้นตอนกระบวนการขอความยินยอมก่อน ได้แก่ ผู้ที่จะทำหน้าที่ขอความ
ยินยอมสถานที่ที่จะขอความยินยอม การให้ข้อมูลคำอธิบาย ฯลฯ ตอบข้อสงสัย ให้ความชัดเจนโดยอิสระ
ก่อนลงนามให้ความยินยอม

๓. เพื่อแสดงว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical principles) ผู้วิจัยจะต้อง
เขียนหัวข้อ "ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)" โดยวิเคราะห์ตามหลักจริยธรรม
การวิจัยในคน ๓ ข้อ แต่ละข้อผู้วิจัยทำอย่างไรตามที่ได้กล่าวไว้ไปแนวทางปฏิบัติข้างต้น ได้มา

- หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) โดยการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็กลุ่ม
ประชากรเป้าหมายของการวิจัย ให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย

- หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence) โดยระบุว่า
อาสาสมัครจะได้รับประโยชน์หรือไม่ ประโยชน์อะไร หรือประโยชน์อื่นๆ อาจเกิดความเสี่ยงอะไรต่อตัว
อาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัครโดยในแบบบที่ข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุ
ถึงตัวอาสาสมัคร

- หลักความยุติธรรม (Justice) คือ มีเกณฑ์การตัดเข้าและออกชัดเจน ไม่มีอคติ มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม

๔. ผู้วิจัยเสนอตารางแผนการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ ขั้นตอนการทดลองกับอาสาสมัคร การเก็บข้อมูล จะต้องดำเนินการหลังจากข้อเสนอโครงร่างการวิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติหรือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเสมอ

๙. ปัญหาอุปสรรคในการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

ไม่มี

๑๐. ประโยชน์ที่ได้รับจากการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

:-ต่อตนเอง

นำความรู้ไปปรับใช้ในการดำเนินการวิจัย

: - ต่อหน่วยงาน/มหาวิทยาลัย

มีมาตรฐานในการทำวิจัย

๑๑. เอกสารหรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับจากการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

มี

๑๒. สำเนาประกาศนียบัตร/วุฒิบัตรฯ ที่ได้รับจากการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

มี

๑๓. ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ อื่น ๆ

ไม่มี

(ผู้รายงาน).....*d. S.*.....

(นายธนฉัตร เอกฉัตร)

วันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๖๘

ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชาชั้นต้น

.....
.....

(ลงชื่อ).....*Benya W.*.....

(อาจารย์เบญญา หวังมหาพร)

วันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๖๘



CERTIFICATE OF COMPLETION THAI MOOC

Thailand Massive Open Online Course

THIS CERTIFICATE IS AWARDED TO

ธนฉัตร เอกฉัตร

ได้ผ่านเกณฑ์หลักสูตรออนไลน์จนได้รับประกาศนียบัตรในรายวิชา

จรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์เบื้องต้น (5 ชั่วโมง)

โดย มหาวิทยาลัยนเรศวร ให้ไว้ ณ วันที่ 23 มกราคม 2568

Assoc.Prof.Dr. Thapanee Thammeter

Director of Thailand Cyber University Project (TCU)



d9705eb6