

การวิเคราะห์ปัญหาของโครงการที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล

Analysis of problems with application for ethical approval of research projects to
Institutional Review Board, Institute for Population and Social Research Mahidol University

ดวงวิไล ไทยแท้¹

Duangwilai Thaitae¹

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ลักษณะโครงการและปัญหาของโครงการที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล โดยการศึกษาได้ใช้ข้อมูลทุติยภูมิที่เป็นผลการพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งเข้าขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม (คจ.-วปส.) ที่ถูกบันทึกในแบบรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ ระหว่างปี 2561-2562 จำนวนทั้งสิ้น 891 โครงการ ข้อมูลดังกล่าวถูกวิเคราะห์โดยใช้สถิติพรรณนา แบบแจกแจงความถี่และร้อยละ และแสดงผลการวิเคราะห์ในรูปแบบตารางและแผนภูมิ

ผลการศึกษาพบว่า ลักษณะของโครงการที่เสนอขอรับการรับรองโดยนักศึกษา ร้อยละ 59.5 และโครงการที่เสนอโดยนักวิจัยที่เป็นอาจารย์ ร้อยละ 45.5 ไม่ผ่านการรับรองในการเสนอครั้งแรก สำหรับปัญหาของโครงการที่เสนอนั้นมี 2 ประการสำคัญ คือ 1) ปัญหาด้านระเบียบวิธีการวิจัย โดยเฉพาะความไม่ชัดเจนของการออกแบบและการเลือกกลุ่มตัวอย่าง และปัญหาด้านวิธีการที่ใช้ในการเก็บข้อมูล และ 2) ความไม่ชัดเจนในด้านการจัดการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย เช่น เอกสารไม่ครบถ้วน นอกจากนี้ โครงการที่ไม่ผ่านการรับรองอาจเป็นผลมาจากการขาดความเข้าใจในประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย และขาดประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัย ดังนั้น ผลการศึกษานี้จึงสนับสนุนให้หน่วยงานที่จัดอบรมจริยธรรมการวิจัยควรจัดให้เหมาะสมกับระดับความรู้และประสบการณ์ของนักวิจัย มุ่งเน้นการเรียนรู้จากประสบการณ์จริง และในการทำงานของเจ้าหน้าที่ที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ หากนำข้อมูลที่ได้มาใช้ จะสามารถช่วยลดขั้นตอนการทำงานได้ด้วยเช่นกัน

คำสำคัญ: จริยธรรมการวิจัย, การประเมินจริยธรรม, โครงร่างงานวิจัย

¹เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป, สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล

*General Administration Officer, Institute for Population and Social Research, Mahidol University

* E-mail: duangwilai.thai@mahidol.edu

Abstract

This study aimed to analyse characteristics of the research projects that applied for ethical approval from the Institutional Review Board at the Institute for Population and Social Research (IPSR-IRB) and to identify problems during application process. The study conducted secondary analyses of data on ethical evaluation results of 891 research projects that were submitted between 2019 and 2020. The data were analysed using descriptive statistics (frequencies and percentage) and then were presented in tables and charts.

The results showed that 59.5% and 45.5% of the research projects led by university's faculties and graduate students, respectively, failed at their first attempt to obtain the IPSR-IRB approval. Two major problems underlying the failure were: 1) unclear research methodology, particularly with regard to sampling design, sample selection and data collection methods; and 2) poor management to address ethical issues such as lack of or incomplete information in the participant information sheet. In addition, some applicants lacked knowledge over preparation of required documents before submitting to the IPSR-IRB and research experience. Therefore, the findings of this study suggest institutional support for appropriate IRB training workshop for researchers with varied knowledge and experience levels of research practice, through hand-on learning. An IRB support team should use the ethical evaluation results to improve their work.

Keywords: Research Ethics, Ethical Evaluation, Research Proposal

บทนำ

การศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ทั้งทางการแพทย์และสังคมศาสตร์ก่อให้เกิดความเจริญก้าวหน้าและสร้างองค์ความรู้ทางวิชาการ ส่งผลให้ประชาชนมีคุณภาพชีวิตที่ดี และช่วยพัฒนาสังคมให้ดียิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม การได้มาซึ่งองค์ความรู้นั้นต้องดำเนินการภายใต้การเคารพในสิทธิและความปลอดภัยของบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย กฎเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยจึงเป็นส่วนสำคัญในการกำกับให้การศึกษาวิจัยต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบ โดยถือเอาประโยชน์ของผู้ร่วมในการวิจัยเป็นที่ตั้ง (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2562)

เกณฑ์จริยธรรมการวิจัยเกิดขึ้นหลังจากสงครามโลกครั้งที่ 2 สิ้นสุดลงได้ไม่นาน (ค.ศ. 1947) สืบเนื่องจากการพิจารณาคดีอาชญากรรมทางสงคราม ณ กรุงนูเรมเบิร์ก ประเทศเยอรมนี ภายหลังเป็นที่รู้จักกันในนาม กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Codes) มีสาระสำคัญ คือ การเข้าร่วมการทดลองทางชีวเวชศาสตร์ต้องเป็นไปโดยสมัครใจ มิใช่การบังคับทั้งทางตรงหรือทางอ้อม การดำเนินการทดลองต้องถูกต้องตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ และผู้วิจัยต้องคำนึงถึงประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการทดลองเป็นสำคัญ (ชาย โพธิ์สิตา, 2562; วิชัย โชควิวัฒน์, 2560;

Dhai, 2014; วิชัย โชควิวัฒน์, 2552; Lincoln, 2005) กฎูระเบิร์กส่งผลสำคัญต่อการเกิดขึ้นของปัญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน ใน ค.ศ. 1948 ตลอดจนการกำหนดหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางมากที่สุด คือ ปฏิญญาเฮลซิงกิ ซึ่งประกาศเป็นครั้งแรกเมื่อ ค.ศ. 1964 (วิชัย โชควิวัฒน์, 2560; Dhai, 2014) ขณะที่ในสหรัฐอเมริกาเกิดการตื่นตัวด้านจริยธรรมการวิจัยเป็นผลเกี่ยวเนื่องจากการศึกษาวิจัยหลายโครงการที่รัฐบาลกลางให้การสนับสนุน จนกระทั่งใน ค.ศ. 1974 มีรายงานของคณะกรรมการที่ตั้งขึ้นตามกฎหมายการวิจัยแห่งชาติของสหรัฐอเมริกาว่าด้วยการจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติ เพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ซึ่งเป็นที่รู้จักกันในนาม รายงานเบลมอนด์ (Belmont Report) (ชาย โพธิสตา, 2561; วิชัย โชควิวัฒน์, 2560) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรมในรายงานเบลมอนด์ได้ถูกนำมาใช้ในทุก ๆ สาขาวิชา และนำไปสู่การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันอุดมศึกษาและองค์การการวิจัย (Lincoln, 2005)

ประเทศไทยมีกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ และประกาศ ที่ใช้อ้างอิงเพื่อประกอบการวิจัยในเรื่องที่เกี่ยวข้องได้ แม้ไม่มีกฎหมายเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แต่ก็ยังต้องอิงแนวทางจริยธรรมสากล ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เริ่มดำเนินงานระบบการรับรองคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันของประเทศไทย (NECAST) เมื่อปี 2555 เพื่อพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้สามารถดำเนินการตามมาตรฐานสากล (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2562)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสถาบันต่าง ๆ จึงมีหน้าที่สำคัญในการกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีพิจารณารับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ ดำเนินการพิจารณาให้ความเห็นแก่ผู้วิจัยเพื่อปรับปรุงโครงการวิจัย ให้ความรู้ความเข้าใจ และสร้างความตระหนักด้านจริยธรรมการวิจัยให้เกิดขึ้นกับผู้วิจัย ดังนั้นโครงการวิจัยใด ๆ จึงต้องผ่านรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการวิจัยเสมอ

กระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยดำเนินการพิจารณารับรองโดยคณะกรรมการ เริ่มตั้งแต่การส่งเอกสารจนกระทั่งแจ้งผลการพิจารณา โดยทั่วไปหน่วยงานที่พิจารณาจริยธรรมทั้งในและต่างประเทศจะใช้เวลาในกระบวนการประมาณ 15-60 วัน (CUHS, 2020; Oxford Research Services, 2020; คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง, 2563; ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2563)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม (คจ.-วปส.) เริ่มรับพิจารณาโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ จากหน่วยงานต่าง ๆ ในมหาวิทยาลัยมหิดล ตั้งแต่ปี 2558 (คจ.-วปส., 2562) โดยจะทราบผลเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 4 สัปดาห์ หากโครงร่างวิจัยที่ไม่ผ่านการรับรองตั้งแต่รอบแรก ผู้วิจัยต้องแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ และรอรับการพิจารณาหลังการแก้ไขอีกครั้ง เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนงานของคณะกรรมการฯ ต้องใช้เวลาในการจัดทำเอกสารแต่ละโครงการมากขึ้น ส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการดำเนินการวิจัยซึ่งอาจไม่ทันต่อสถานการณ์ที่เกิดขึ้นในขณะที่ต้องการทำการวิจัย

เพื่อลดความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย การศึกษานี้จึงนำข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นในการยื่นขอรับการพิจารณาจาก คจ.-วปส. ในปี 2561 และ 2562 มาวิเคราะห์ ผู้วิจัยคาดว่าผลการวิเคราะห์นี้จะสามารถระบุปัญหาและข้อบกพร่องที่พบในกระบวนการยื่นเรื่องขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย ซึ่งจะช่วยให้โครงการได้รับการรับรองจริยธรรมจากการยื่นครั้งแรก เป็นการประหยัดเวลาทั้งของนักวิจัย คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนงานของคณะกรรมการฯ ในการบริหารจัดการโครงการวิจัย รวมทั้งจะเป็นแนวทางที่นำไปสู่การให้ความรู้แก่นักวิจัยได้อย่างตรงประเด็นต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อวิเคราะห์ลักษณะโครงการและปัญหาของโครงการที่ขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล

วิธีการวิจัย

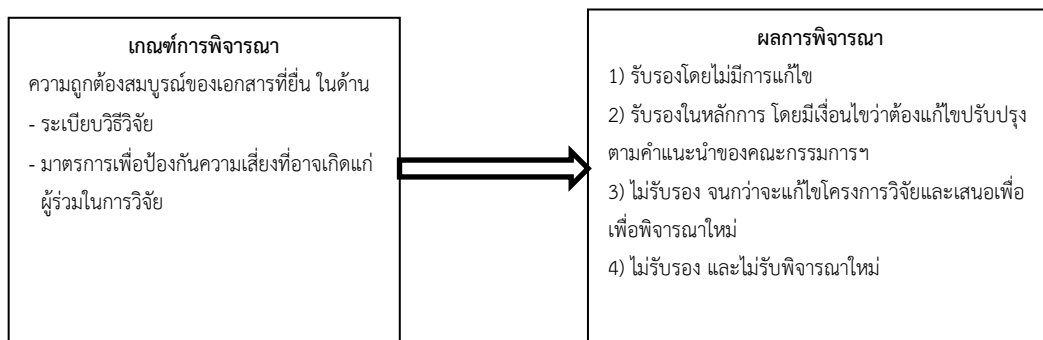
การวิจัยนี้เป็นการวิจัยในลักษณะการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย (Routine to Research: R2R) โดยใช้การวิจัยเอกสาร (Documentary research) โดยการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative analysis) ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ข้อมูลและแหล่งข้อมูล

ข้อมูลในการศึกษานี้เป็นข้อมูลทุติยภูมิ คือ แบบรายงานผลการประเมินจริยธรรมการวิจัย ที่ คจ.-วปส. ออกให้นักวิจัยที่เสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณา ฯ ระหว่างวันที่ 1 มกราคม 2561 - 31 ธันวาคม 2562 จำนวนทั้งสิ้น 891 โครงการ

แบบรายงานผลการประเมินจริยธรรมการวิจัย มีข้อมูลสำคัญ 3 ส่วน คือ 1) ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้วิจัย ประกอบด้วย ชื่อนักวิจัยหลัก สถานภาพ สังกัด ชื่อโครงการวิจัย และประเภทงานของการพิจารณา 2) การประเมินโครงร่างงานวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย หัวข้อการวิจัย วัตถุประสงค์ การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง วิธีการเก็บข้อมูล มาตรการป้องกันความเสี่ยง การรักษาความลับของข้อมูล และเอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานวิจัย และ 3) สรุปผลการประเมินจากคณะกรรมการฯ

ทั้งนี้ จากแบบรายงานผลดังกล่าว คณะกรรมการฯ จะนำมาพิจารณาโดยใช้เกณฑ์ 2 ด้านคือ 1) เกณฑ์เกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัย (Research methodology) ได้แก่ การออกแบบกลุ่มตัวอย่างการวิจัย รวมถึงการเลือกกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งเป็นสิ่งแรกที่จะบอกให้ทราบว่างานวิจัยนั้นมีความถูกต้องตามระเบียบวิธีหรือไม่ และมีความเสี่ยงต่อการละเมิดจริยธรรมการวิจัยหรือไม่ และ 2) เกณฑ์เกี่ยวกับความเสี่ยงซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการทำวิจัย มาตรการที่นักวิจัยเสนอว่าจะใช้เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมในการวิจัยเป็นที่ยอมรับได้มากน้อยเพียงใด ซึ่งเกณฑ์สำคัญในการพิจารณาทั้ง 2 นี้ สอดคล้องกับมาตรฐานสากล



ภาพที่ 1 เกณฑ์และผลการพิจารณาการรับรองจริยธรรมการวิจัย

เมื่อคณะกรรมการฯ พิจารณาแล้ว จึงสรุปผลการพิจารณาโดยแบ่งออกเป็น 4 รูปแบบ ได้แก่ 1) รับรองโดยไม่มีการแก้ไข 2) รับรองในหลักการ โดยมีเงื่อนไขว่าต้องแก้ไขปรับปรุงตามคำแนะนำของคณะกรรมการฯ 3) ไม่รับรอง จนกว่าจะแก้ไขโครงการวิจัยและเสนอเพื่อพิจารณาใหม่ และ 4) ไม่รับรอง และไม่รับพิจารณาใหม่

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คือ แบบรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการต่อโครงการประเภท การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full board) และการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited) ซึ่งกรรมการผู้พิจารณา (Reviewer) ได้พิจารณาโครงร่างงานวิจัยในแต่ละประเด็นว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ และให้หรือไม่ให้การรับรองโครงร่างงานวิจัย (คจ.-วปส., 2562)

แบบรายงานผลการประเมินจริยธรรมการวิจัย มีข้อมูลสำคัญ 3 ส่วน คือ 1) ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้วิจัย ประกอบด้วย ชื่อนักวิจัยหลัก สถานภาพ สังกัด ชื่อโครงการวิจัย และประเภทงานของการพิจารณา 2) การประเมินโครงร่างงานวิจัยโดยคณะกรรมการฯ ประกอบด้วย หัวข้อการวิจัย วัตถุประสงค์ การกำหนดประชากร และกลุ่มตัวอย่าง วิธีการเก็บข้อมูล มาตรการป้องกันความเสี่ยง การรักษาความลับของข้อมูล และเอกสารสำคัญที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานวิจัย ผลการประเมินในแต่ละหัวข้อมีสองรูปแบบ คือ “ไม่มีปัญหา” หมายถึง ในหัวข้อนั้น ๆ มีความถูกต้องเหมาะสมแล้ว ไม่ต้องปรับแก้ไข ส่วนผลการพิจารณา “ไม่ระบุ/ไม่ชัดเจน /ไม่สมเหตุผล” หมายถึง หัวข้อนั้น ๆ ยังไม่ถูกต้องสมบูรณ์ จำเป็นต้องปรับแก้และส่งกลับมาเพื่อให้คณะกรรมการฯ พิจารณาอีกครั้ง และ 3) สรุปผลการประเมินจากคณะกรรมการฯ ซึ่งมี 4 รูปแบบ ดังที่กล่าวแล้วข้างต้น ข้อมูลในแบบรายงานผลการประเมินจริยธรรมการวิจัยทั้ง 3 ส่วน จัดให้เป็นข้อมูลประเภทนามบัญญัติ (Nominal Scale) ทั้งหมด

การเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยได้ขออนุญาต คจ.-วปส. เพื่อใช้ข้อมูล “แบบรายงานผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ” ในการวิเคราะห์นี้ ซึ่งได้รับอนุญาตให้ใช้ข้อมูล โดยมีเงื่อนไขว่า การวิเคราะห์และการรายงานผลต้องไม่ระบุตัวตนและหน่วยงานสังกัดของนักวิจัยที่ปรากฏในแบบรายงานที่นำมาใช้ ผลการวิเคราะห์ต้องเสนอเป็นภาพรวม (Aggregate) เท่านั้น

การวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา ด้วยวิธีวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative) และเป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective study) โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป Statistical Package for Social Science (SPSS) และ Microsoft Excel เป็นเครื่องมือในการจัดการข้อมูล

สถิติที่ใช้และการนำเสนอข้อมูล

ทำการวิเคราะห์ด้วยการแจกแจงความถี่เป็นอัตราส่วนร้อยละ และแสดงผลการวิเคราะห์ด้วยตารางและแผนภูมิ

ผลการวิจัย

ผลการวิเคราะห์ที่เสนอต่อไปนี้มี 2 ส่วน ส่วนแรกเป็นข้อมูลทั่วไปของโครงร่างงานวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัย ส่วนที่สองนำเสนอปัญหาที่ทำให้โครงร่างงานวิจัยเหล่านั้นไม่ผ่านการรับรองในรอบแรก โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับการพิจารณา

ระหว่างปี 2561-2562 มีจำนวนโครงร่างงานวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรม รวมทั้งสิ้น 891 โครงการ ประกอบด้วยโครงการที่มีการพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited) มากที่สุด คือ 775 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 87 รองลงมา คือ โครงการที่คณะกรรมการยกเว้นการพิจารณา (Exempted) จำนวน 105 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 11.8 และโครงการที่มีการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full board) มีจำนวนน้อยที่สุด คือ 11 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 1.2 ทั้งนี้ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาเป็นโครงการที่เสนอโดยนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา มากที่สุด ร้อยละ 72.1 รองลงมาคือ โครงการที่เสนอโดยอาจารย์ (ร้อยละ 25.4) ที่เหลือเป็นโครงการที่เสนอโดยบุคลากรสายสนับสนุน (ร้อยละ 1.2) นักวิจัย (ร้อยละ 1.0) และบุคลากรของหน่วยงานอื่น ๆ นอกมหาวิทยาลัยที่มีโครงการวิจัยร่วมกับบุคลากรของมหาวิทยาลัยมหิดล (ร้อยละ 0.3)

ผลการพิจารณาที่เสนอต่อไปนี้เป็นผลการพิจารณาสำหรับโครงการวิจัยที่มีการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full board) และแบบเร่งด่วน (Expedited) เท่านั้น ไม่รวมโครงการที่ได้รับการยกเว้น (Exempted) เนื่องจากเป็นโครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเบื้องต้นแล้วว่าไม่มีความเสี่ยงด้านจริยธรรมการวิจัย ด้วยไม่ได้ดำเนินงานวิจัยในมนุษย์โดยตรง หรือเป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ จำนวนทั้งสิ้น 786 โครงการ ตารางที่ 1 แสดงผลการพิจารณาของคณะกรรมการฯ สำหรับโครงการวิจัยที่มีการพิจารณาทั้ง 2 แบบดังกล่าว

ตารางที่ 1 ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ พ.ศ. 2561-2562

ผลการพิจารณา	จำนวนโครงการ	ร้อยละ
แบบที่ 1 รับรองโดยไม่มีการแก้ไข	350	44.5
แบบที่ 2 รับรองในหลักการ โดยมีเงื่อนไขต้องปรับปรุงอีกเล็กน้อย	426	54.2
แบบที่ 3 ไม่รับรอง จนกว่าจะแก้ไขโครงการและเสนอเพื่อพิจารณาใหม่	10	1.3
แบบที่ 4 ไม่รับรอง และไม่รับพิจารณาใหม่	0	0.0
รวม	786	100

หมายเหตุ : เป็นโครงการที่มีการพิจารณาแบบเต็มคณะ และแบบเร่งด่วนเท่านั้น

เมื่อพิจารณาผลการพิจารณาทั้ง 4 แบบ จำแนกตามสถานภาพของผู้ส่งโครงการวิจัย พบว่า โครงการฯ ที่ผู้เสนอมีสถานะเป็นอาจารย์มีส่วนการได้รับผลการพิจารณาแบบที่ 1 สูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 54.5 ของโครงการวิจัยของอาจารย์ รองลงมาคือผลการพิจารณาแบบที่ 2 คิดเป็นร้อยละ 44.4 ขณะที่กลุ่มนักวิจัยและบุคลากรสายสนับสนุนมีส่วนการได้รับผลการพิจารณาแบบที่ 1 ร้อยละ 75 ของโครงร่างงานวิจัยในกลุ่มนั้น ๆ และมีสัดส่วนผลการพิจารณาแบบที่ 2 อยู่ที่ร้อยละ 25 ส่วนกลุ่มนักศึกษามีสัดส่วนผลการพิจารณาแบบที่ 2 มากกว่าครึ่งหนึ่งของโครงร่างงานวิจัยของนักศึกษา และมีสัดส่วนผลการพิจารณาแบบที่ 1 อยู่ที่ร้อยละ 40.5 ส่วนผลการพิจารณาแบบที่ 3 มีสัดส่วนเล็กน้อย คือ ร้อยละ 1.4

ตารางที่ 2 ผลการพิจารณาโครงร่างงานวิจัยจำแนกตามสถานภาพผู้วิจัย

สถานภาพ	จำนวนผลการพิจารณา (ร้อยละ)				รวม
	แบบที่ 1	แบบที่ 2	แบบที่ 3	แบบที่ 4	
อาจารย์	103 (54.5%)	84 (44.4%)	2 (1.1%)	0 (0%)	189 (100%)
นักวิจัย	6 (75%)	2 (25%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (100%)
บุคลากรสายสนับสนุน	6 (75%)	2 (25%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (100%)
นักศึกษา	235 (40.5%)	337 (58.1%)	8 (1.4%)	0 (0%)	580 (100%)
อื่น ๆ	0 (0%)	1 (100%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (100%)

2. ปัญหาของโครงการที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัย

เมื่อพิจารณาสาเหตุที่ทำให้โครงการที่เสนอไม่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการฯ ในการเสนอครั้งแรก ซึ่งมีทั้งหมด 436 โครงการ พบสาเหตุสำคัญ 3 ประการ ได้แก่ 1) วิธีเลือกกลุ่มตัวอย่าง 2) วิธีการเก็บข้อมูล และ 3) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังแสดงไว้ในตารางที่ 3

ด้านวิธีเลือกกลุ่มตัวอย่าง พบว่า โครงร่างงานวิจัยที่ไม่ระบุวิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างหรือระบุไว้แต่ยังไม่ชัดเจนหรือระบุอย่างไม่สมเหตุผลมีสัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ 66.1 ของโครงร่างงานวิจัย ส่วนโครงการที่ไม่มีปัญหาในการเลือกกลุ่มตัวอย่างมีสัดส่วนร้อยละ 33.9

ด้านวิธีการเก็บข้อมูล พบว่า โครงร่างงานวิจัยที่ไม่ระบุวิธีการเก็บข้อมูลหรือระบุไว้แต่ยังไม่ชัดเจน หรือระบุอย่างไม่สมเหตุผลมีสัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ 56.2 ของโครงร่างงานวิจัยทั้งสิ้น 436 โครงการ และเป็นโครงร่างงานวิจัยที่ไม่มีปัญหาเรื่องวิธีการเก็บข้อมูลร้อยละ 43.8

ด้านเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย พบว่า เนื้อหาไม่เหมาะสมมีสัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ 35.1 ของโครงร่างงานวิจัยทั้งสิ้น 436 โครงการ ไม่ได้แนบเอกสารหรือเอกสารไม่ครบถ้วน มีสัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ 17.4 ส่วนโครงร่างงานวิจัยที่ไม่มีปัญหาเกี่ยวกับเอกสารชี้แจง มีสัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ 47.5

ตารางที่ 3 สาเหตุที่ทำให้โครงร่างงานวิจัยไม่ผ่านการรับรองจริยธรรมในรอบแรก

สาเหตุ	จำนวนผลการรับรองแบบที่ 2 และ 3	ร้อยละ
วิธีการเก็บข้อมูล		
ไม่มีปัญหา	191	43.8
ไม่ระบุ/ไม่ชัดเจน /ไม่สมเหตุผล	245	56.2
รวม	436	100
เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย		
ไม่มีปัญหา	207	47.5
ไม่ได้แนบเอกสาร/แนบเอกสารไม่ครบถ้วน	76	17.4
เนื้อหาในเอกสารไม่เหมาะสม	153	35.1
รวม	436	100

สรุปผลการวิจัย

จำนวนโครงร่างงานวิจัยที่ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจาก คจ.-วปส. ระหว่างปี 2561-2562 มีทั้งสิ้น 891 โครงการ เป็นโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน 775 โครงการ (ร้อยละ 87) โครงการที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องพิจารณา จำนวน 105 โครงการ (ร้อยละ 11.8) ที่เหลือเป็นโครงการที่มีการพิจารณาแบบเต็มคณะ จำนวน 11 โครงการ (ร้อยละ 1.2) ผู้เสนอโครงการส่วนใหญ่เป็นนักศึกษา (ร้อยละ 72.1) รองลงมาคืออาจารย์ (ร้อยละ 25.4) ส่วนบุคลากรสายสนับสนุน นักวิจัย และบุคลากรของหน่วยงานอื่น ๆ มีสัดส่วนรวมกันเพียงเล็กน้อย (ร้อยละ 1.2 ร้อยละ 1 และร้อยละ 0.3 ตามลำดับ)

จากผลการพิจารณา พบว่าโครงการที่ได้รับการรับรองในการเสนอครั้งแรกคิดเป็นร้อยละ 44.5 ของโครงการที่มีการพิจารณาแบบเต็มคณะและแบบเร่งด่วนทั้งหมด โครงการที่ได้รับการรับรอง โดยมีเงื่อนไขว่า นักวิจัยต้องทำการแก้ไขตามที่คณะกรรมการแนะนำก่อน มีสัดส่วนมากที่สุด คือ ร้อยละ 55.5 ในจำนวนนี้ส่วนใหญ่เป็นโครงการที่ต้องแก้ไขเล็กน้อย (ผลการพิจารณาแบบที่ 2 = 54.2%) ที่เหลือเป็นโครงการที่ต้องแก้ไขมาก และต้องยื่นเรื่องเสนอใหม่ (ผลการพิจารณาแบบที่ 3 = 1.3%) ไม่มีโครงร่างงานวิจัยใดเลยที่ได้รับการพิจารณาในแบบที่ 4

เมื่อพิจารณาแยกตามสถานภาพผู้ส่งโครงร่างงานวิจัย พบว่า กลุ่มนักศึกษามีสัดส่วนผลการพิจารณาแบบที่ 2 มากกว่าครึ่งหนึ่งของโครงร่างงานวิจัยของนักศึกษา และผลการพิจารณาแบบที่ 3 มีสัดส่วนเล็กน้อย คือ ร้อยละ 1.4 ขณะที่เกือบครึ่งหนึ่งของโครงร่างงานวิจัยของอาจารย์ที่ไม่ผ่านการรับรองในรอบแรก คิดเป็นร้อยละ 45.5 ส่วนกลุ่มนักวิจัยและบุคลากรสายสนับสนุนไม่ผ่านการรับรองในรอบแรกอยู่ที่ร้อยละ 25

สาเหตุสำคัญที่ส่งผลให้โครงการที่ไม่ผ่านการรับรองในรอบแรก มี 2 ด้าน คือ 1) การออกแบบงานวิจัย โดยโครงร่างงานวิจัยที่ไม่ระบุวิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างหรือระบุไว้แต่ยังไม่ชัดเจนหรือระบุอย่างไม่สมเหตุผลมีสัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ 66.1 ส่วนโครงร่างงานวิจัยที่ไม่ระบุวิธีการเก็บข้อมูลหรือระบุไว้แต่ยังไม่ชัดเจนหรือระบุอย่างไม่สมเหตุผลมีสัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ 56.2 และ 2) ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย โดยเป็นความเหมาะสมของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ประกอบด้วย เนื้อหาไม่เหมาะสมมีสัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ 35.1 และไม่ได้ส่งหรือส่งไม่ครบถ้วน เช่น ขาดเอกสารสำหรับเด็ก/ผู้เยาว์ เนื่องจากในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างในการวิจัย คือ เด็ก หรือผู้ที่ต้องมีผู้ปกครอง ผู้วิจัยจะต้องมี เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กและผู้ปกครอง ส่วนข้อผิดพลาดด้านการขาดเอกสารภาษาอื่น ๆ มีสัดส่วนอยู่ที่ร้อยละ 17.4 ในกรณีที่ต้องเก็บข้อมูลกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นชาวต่างชาติ จะต้องมียกเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นภาษาต่างชาตินั้น ๆ ด้วย

อภิปรายผล

การดำเนินงานวิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้วิจัยจะต้องคำนึงถึงประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญและเคารพในสิทธิมนุษยชน (วิชัย โชควิวัฒน์, 2560; Dhairi, 2014; วิชัย โชควิวัฒน์, 2552; Lincoln, 2005) ก่อนดำเนินการวิจัยใด ๆ ผู้วิจัยจำเป็นต้องขอการรับรองจริยธรรม จากคณะกรรมการที่มีการดำเนินการที่ได้มาตรฐานสากล (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2562) กระบวนการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยนั้นมีขั้นตอนและใช้เวลาในการพิจารณาโดยคณะกรรมการ (CUHS, 2020; Oxford Research Services, 2020; คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง, 2563; ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล, 2563; ศจ.-วปส., 2562) หากโครงการวิจัยไม่ผ่านการพิจารณาในการเสนอครั้งแรก จะทำให้เสียเวลาแก้ไขและรอรับผลการพิจารณาอีกครั้ง ซึ่งอาจเป็นเหตุที่ทำให้ต้องเลื่อนการดำเนินการวิจัยออกไป

ผลจากการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่า ครึ่งหนึ่งของโครงร่างงานวิจัยของนักศึกษาและเกือบครึ่งหนึ่งของโครงร่างงานวิจัยของอาจารย์ ไม่ผ่านการรับรองในรอบแรก สาเหตุสำคัญคือการออกแบบการวิจัย โดยเฉพาะความ

บกพร่องของวิธีเลือกกลุ่มตัวอย่างและการเก็บข้อมูล สาเหตุสำคัญอีกประการหนึ่งคือปัญหาด้านเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้อบกพร่องทั้งสองด้านเป็นสาเหตุที่พบบ่อยในกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (อนุสร ต๊ะพรหม และคณะ, 2559; สุทธิศา ล่ามช้าง และคณะ, 2558) โครงร่างงานวิจัยของนักศึกษาที่ไม่ผ่านการรับรองในรอบแรกอาจเป็นผลมาจากการขาดความเข้าใจในประเด็นทางจริยธรรมการวิจัย (ธัญธัช วิภัติภูมิประเทศ, 2557) และขาดประสบการณ์ในการดำเนินงานวิจัย แม้นักศึกษาจะได้รับการอบรมจริยธรรมการวิจัยแล้ว แต่ยังไม่ได้นำความรู้ไปใช้งานจริง (เบญจวรรณ มิ่งมนต์ชัยกุล และคณะ, 2560)

ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่า ประเด็นปัญหาที่ทำให้โครงร่างการวิจัยไม่ผ่านการพิจารณาในรอบแรก คือ ข้อผิดพลาดในวิธีการวิจัยและเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยพบมากที่สุดในกลุ่มนักศึกษา แม้กลุ่มอื่น ๆ จะมีประสบการณ์ในการวิจัยมากกว่ากลุ่มนักศึกษา แต่ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่ายังคงมีข้อผิดพลาดในการขอการรับรองจริยธรรมการวิจัย แนวทางปฏิบัติสำหรับสถาบันที่ให้การรับรองจริยธรรมการวิจัยหนึ่งที่สำคัญ คือ การจัดอบรมด้านจริยธรรมวิจัยให้เหมาะสมกับระดับความรู้และประสบการณ์ของนักวิจัย โดยเนื้อหาการอบรมควรเน้นไปในด้านวิธีวิจัยและเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องมีความเหมาะสมกับผู้เข้าร่วมวิจัย นอกจากนี้ การอบรมยังต้องมุ่งเน้นฝึกปฏิบัติให้ผู้วิจัยได้เรียนรู้จากประสบการณ์จริง และในกระบวนการทำงานของเจ้าหน้าที่ที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ หากนำข้อมูลที่ได้มาช่วยในการปฏิบัติงาน ด้านการถามตอบที่มีประสิทธิภาพผ่านช่องทางที่หลากหลาย เช่น เว็บไซต์ อีเมล โทรศัพท์ และสื่อสังคมออนไลน์ จะสามารถช่วยลดขั้นตอนการทำงานได้ด้วยเช่นกัน

เอกสารอ้างอิง

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล (คจ.-วปส). (2562). *วิธีการดำเนินงานมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล (คจ.-วปส.) ฉบับปรับปรุง กรกฎาคม 2562*. นครปฐม : สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล.
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง. (2562). *การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา Management of Protocols Submission*. [สืบค้นเมื่อ 12 พฤศจิกายน 2563]. เข้าถึงได้จาก <https://ethic.mfu.ac.th/ethic-committee/human/human-operations/human-sops.html>
- ชาย โพธิ์สีดา. (2562). *ศาสตร์และศิลป์การวิจัยเชิงคุณภาพ*. กรุงเทพฯ : อมรินทร์พริ้นติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง.
- ธัญธัช วิภัติภูมิประเทศ. (2557). ความตระหนักในจริยธรรมการวิจัยของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาคณะศึกษาศาสตร์/ครุศาสตร์. *วารสารศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์* 16(4), 46-54.

- เบญจวรรณ มิ่งมนต์ชัยกุล, กิตติวัชรณ นิมิตชัย, และสิทธิพร ชูสิทธิ์ธรรม. (2560). การประเมินความต้องการจำเป็นเกี่ยวกับกิจกรรมการส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพด้านจริยธรรมการวิจัยของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา คณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล. *วารสารสังคมศาสตร์บูรณาการ* 4(2), 108-132.
- วิชัย โชควิวัฒน์. (2560). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์*. กรุงเทพฯ : บริษัท สามดี พรีนติ้ง อีควิปเมนต์ จำกัด.
- วิชัย โชควิวัฒน์. (2552). *กฎหมายเบอร์ก Nuremberg Code (1947)*. นนทบุรี : สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์;
- ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล. (2562). *ระยะเวลาดำเนินการ การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการแรกรับเข้าพิจารณา*. [สืบค้นเมื่อ 12 พฤศจิกายน 2563]. เข้าถึงได้จาก <https://sp.mahidol.ac.th/th/ethics-human/process.html>
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2562). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1*. กรุงเทพมหานคร : สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ.
- สุทธิดา ล่ามช้าง, ขวพรวรรณ จันทรประสิทธิ์, อนุสรณ์ ต๊ะพรหม, และวิจิตร ศรีสุพรรณ. (2558). การวิเคราะห์โครงการวิจัยที่ขอรับรองจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในปี พ.ศ. 2557. *พยาบาลสาร* 42 (ฉบับพิเศษ), 82-93.
- อนุสรณ์ ต๊ะพรหม, ขวพรวรรณ จันทรประสิทธิ์, สุทธิดา ล่ามช้าง, และประทุม สร้อยวงศ์. (2559). กระบวนการและผลลัพธ์การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. *พยาบาลสาร* 43(3), 81-89.
- Committee on the Use of Human Subjects Harvard University (CUHS). (2020). *CUHS Committee Application Deadlines and Meeting Dates*. [Retrieved 13 November 2020]. from <https://cuhs.harvard.edu/cuhs-committee-deadline-and-meeting-dates>.
- Dhai, A. (2014). The research ethics evolution: From Nuremberg to Helsinki. *South African Medical Journal*, 104(3), 178-180.
- Lincoln, Y. (2005). Institutional review boards and methodological conservatism: The challenges to and from phenomenological paradigms. In N.K. Denzin, & Y.S. Lincoln (eds.), *The SAGE handbook of qualitative research* (3rd ed., pp. 165-181). Thousand Oaks, CA: Sage Publications.
- Oxford Research Services. (2020). *Research ethics FAQs*. [Retrieved 13 November 2020]. from <https://researchsupport.admin.ox.ac.uk/governance/ethics/faqs-glossary/faqs#collapse410896>