

Ethical Issue in Social and Behavioral Studies

โดย:

รองศาสตราจารย์ ดร.จรรยา เศรษฐบุตร

เอกสารประกอบการอบรม

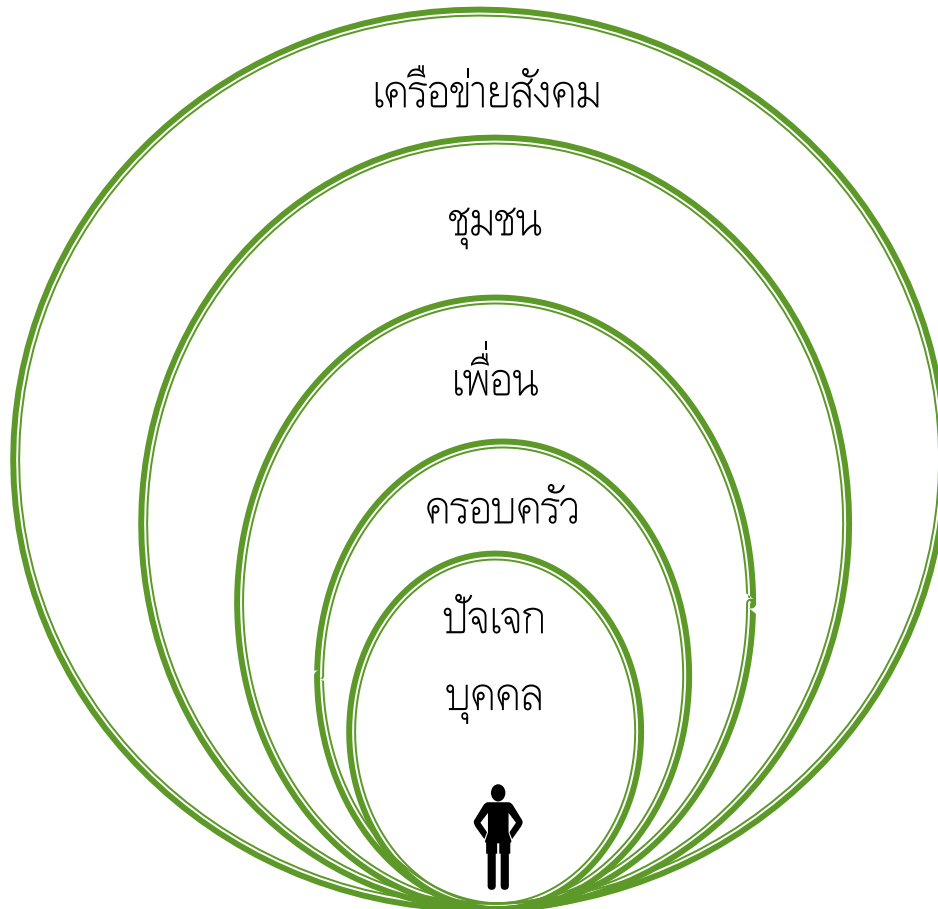
“Human Subject Protection and GCP
Training for IRB Members”

วันศุกร์ที่ 25 พฤศจิกายน 2559

จัดโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

ประชากรเป้าหมายในการวิจัยทางสังคมศาสตร์



* ประชากรเป้าหมายในการวิจัยไม่จำเป็นต้องเป็น
ปัจเจกบุคคลหรือกลุ่มบุคคล
อาจมีผลกระทบต่อประชากรกลุ่มอื่นๆ
(secondary subjects) ได้

ประเด็นการวิจัยทางสังคมศาสตร์

กลุ่ม A: พฤติกรรมสุขภาพ

1. พฤติกรรมการรับบริการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยไข้เลือดออก
2. พฤติกรรมการแสวงหาบริการสุขภาพของผู้ป่วยโรค
3. ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการป้องกันโรคไข้เลือดออก
4. ปัญหาและอุปสรรคในการเฝ้าระวังและรักษาวัณโรคในกลุ่มประชากร
5. ประสิทธิภาพของการให้ความรู้เพื่อเปลี่ยนพฤติกรรม . . . ของผู้ป่วยเบาหวาน
6. ผลของโปรแกรมการปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตต่อการจัดการน้ำหนักตัว
7. การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในกลุ่มชายรักชาย
8. ความรู้และทัศนคติด้านการวางแผนครอบครัวของแรงงานต่างด้าว
9. การเพิ่มศักยภาพชุมชนในการป้องกันและควบคุมโรคมาลาเรีย

ประเด็นการวิจัยทางสังคมศาสตร์

กลุ่ม B: วิจัย/พัฒนาองค์กร

1. การพัฒนาบุคลากรสายสนับสนุนในโรงพยาบาล
2. คุณภาพชีวิตในการทำงานของบุคลากรทางพยาบาล
3. การรับรู้ของบุคลากรต่อความเป็นองค์กรแห่งการเรียนรู้
4. การพัฒนาการแบ่งปันข้อมูลวิจัย

ประเด็นการวิจัยทางสังคมศาสตร์

กลุ่ม C: การพัฒนาเครื่องมือ/สิ่งประดิษฐ์/ระบบ

1. การพัฒนาระบบสารสนเทศสำหรับการควบคุมโรค
2. การพัฒนาอินโฟกราฟิกเว็บไซต์สำหรับการป้องกันโรค
3. การประเมินผลการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเคลื่อนที่ในการติดตามการฉีดวัคซีน
4. การยอมรับเทคโนโลยีสารสนเทศด้านสุขภาพในบังคลาเทศ
5. การประเมินความต้องการและความเป็นไปได้ในการใช้ระบบเวชระเบียนอิเล็กทรอนิกส์
6. การใช้แบบสอบถามกับเครื่องมือเก็บข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์

หลักการพื้นฐาน จริยธรรมการวิจัยในคน

ประเด็นพิจารณา	
1. หลักการเคารพในบุคคล (Respect for Person)	เคารพสิทธิในการตัดสินใจ เคารพความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับของบุคคล ความสมัครใจเข้าร่วมวิจัย
2. หลักผลประโยชน์ (Beneficence)	คำนึงถึงประโยชน์สูงสุดแก่บุคคล/ชุมชน ป้องกันอันตรายหรือความเสี่ยง(ที่อาจเกิดขึ้น)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)	คัดเลือกผู้ร่วมวิจัยอย่างเหมาะสม ยุติธรรม กระจายประโยชน์/ความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกัน
4. หลักการเคารพในชุมชน (Respect for Community)	เคารพสิทธิในการตัดสินใจของชุมชน การรักษาความลับของชุมชน การยอมรับความแตกต่างทางวัฒนธรรม

สิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย

- สิทธิความเป็นส่วนตัว
- สิทธิในการรับรู้เรื่องราวของการทำวิจัย
- สิทธิในการไม่ร่วมในการวิจัยหรือไม่ร่วมมือ
- สิทธิในการบอกเลิก หรือยุติกลางคัน
- สิทธิในผลประโยชน์ และเครดิตจากโครงการวิจัย

ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

- ค่าตอบแทน/ชดเชย
- สิ่งของตอบแทน
- บริการฟรี ไม่เสียค่าใช้จ่าย
- ความรู้/ทักษะ/ศักยภาพ
- คุณภาพชีวิต
- สุขภาพดี

ความเสี่ยง/ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย

- ทางร่างกาย (เช่น อันตรายจากการใช้ยา/การทดลอง, การถูกทำร้าย)
- ทางจิตใจ (เช่น ทุกข์ใจ, ตราบาป)
- ความไม่สะดวก (เช่น เสียเวลา, ทำในเวลาและ/หรือสถานที่ที่ไม่สะดวก)
- สถานะทางสังคม (เช่น ถูกสังคมรังเกียจ กีดกัน)
- ด้านอาชีพ, รายได้ (เช่น ถูกออกจากงาน, สูญเสียรายได้)
- ด้านกฎหมาย (เช่น ถูกฟ้องร้อง)
- ด้านประเพณี ความเชื่อดั้งเดิม

ความเสี่ยง/ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย

- ภาพลักษณ์ชุมชน (เสียหาย)
- ชีวิตความเป็นอยู่ ประเพณี ความเชื่อถูกเปลี่ยนแปลง
- สภาพเศรษฐกิจเปลี่ยนแปลง
- ความเป็นส่วนตัวของชุมชนลดลง

ตัวอย่าง : โครงการวิจัยเรื่อง “ประชากรร่วมใจป้องกันภัยมาลาเรีย: การวิจัยในพื้นที่สูง”

การออกแบบงานวิจัยเป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม

(Participatory action research) แบ่งออกเป็น 3 ระยะ (phase)

Phase I: Situation Analysis

Data Required	Data Source	Data Collection
1. สภาพแวดล้อมชุมชน	• ภาพถ่ายทางอากาศ →	• รวบรวมภาพถ่ายเพื่อวิเคราะห์
2. สภาพแวดล้อมครัวเรือน	• แผนที่เดินดิน →	• ทำแผนที่เดินดิน
	• ภาพถ่ายสภาพครัวเรือน →	• สังเกตแบบไม่มีส่วนร่วม
3. สถานะสุขภาพของสมาชิกครัวเรือน	• เวชระเบียน รพ. สต. →	• รวบรวมและวิเคราะห์เอกสาร
	• หัวหน้าครัวเรือน →	• สัมภาษณ์เดี่ยวด้วยแบบ สัมภาษณ์มีโครงสร้าง

ตัวอย่าง : โครงการวิจัยเรื่อง “ประชากรร่วมใจป้องกันภัยมาลาเรีย: การวิจัยในพื้นที่สูง” (ต่อ)

Data Required	Data Source	Data Collection
4. ความร่วมมือของชุมชน	• อบต. , รพ. สต. → • ผู้นำชาวบ้านทุกภาคส่วน → • ชาวบ้าน →	• สันทนากลุ่ม • สันทนากลุ่ม • เวทีสาธารณะ
5. ความคิดเห็นต่อโรค มาลาเรียและการป้องกัน	• อสม. → • ผู้ป่วย/ผู้เคยป่วย → • ผู้ไม่เคยป่วย →	• สัมภาษณ์เชิงลึก • การเล่าเรื่อง (narrative) • สัมภาษณ์กลุ่มแบบมีโครงสร้าง

Phase II: ร่างแผนปฏิบัติการป้องกันและควบคุมโรคมาลาเรีย

Phase III: ลงมือปฏิบัติการตามแผน → ทบทวนแผน

Phase IV: ประเมินผลการปฏิบัติการ → ประชาพิจารณ์ ฯลฯ

ประเด็นหลักในการพิจารณาโครงการวิจัย/วิทยานิพนธ์

ด้านสังคมศาสตร์สุขภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- ประเด็นด้านนโยบาย
 - คุณค่าแก่สังคม, สาธารณสุข
 - คุณค่าแก่แวดวงวิชาการ
- ประเด็นด้านวิชาการ
 - ความเชื่อถือได้ของกระบวนการทำวิจัย
 - คำถามวิจัย วัตถุประสงค์ วิธีการเก็บข้อมูล ฯลฯ
- ประเด็นด้านจริยธรรม
 - ให้ความยุติธรรมแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
 - ชั่งน้ำหนักผลประโยชน์และความเสี่ยง
 - ขอความยินยอมโดยบอกกล่าว
 - เคารพในสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย
 - การรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

ขั้นตอนการทำวิจัย กับประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรม



1. ชื่อเรื่อง

2. หลักการและเหตุผล

3. วัตถุประสงค์การวิจัย



- เหมาะสมหรือไม่
- มีความจำเป็นต้องทำวิจัยเรื่องนี้
 มากน้อยเพียงใด
- งานวิจัยจะเป็นประโยชน์ทางวิชาการ/สังคม
 มากน้อยเพียงใด
- เหมาะสม สอดคล้องกับปัญหาวิจัยหรือไม่

ขั้นตอนการทำวิจัย กับประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรม (ต่อ)



4. การทบทวนวรรณกรรม

5. ประเภทของการวิจัย *

เช่น วิจัยเอกสาร,

วิจัยเชิงปริมาณ,

วิจัยเชิงคุณภาพ,

วิจัยเชิงปฏิบัติการ



- แสดงความรู้รอบ รู้ลึกของนักวิจัยหรือไม่
- เหมาะสมสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัยหรือไม่

* งานวิจัยแต่ละประเภทมีวิธีการออกแบบ วิธีการเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล ฯลฯ แตกต่างกัน ประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรมย่อมแตกต่างกัน

ขั้นตอนการทำวิจัย กับประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรม (ต่อ)



6. การออกแบบงานวิจัย

- เหมาะสมสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัยหรือไม่

7. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

- ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นใคร
(เป็นผู้อ่อนด้อยความสามารถในการตัดสินใจหรือไม่)

การวิจัยเชิงปริมาณ

- มีการคำนวณตัวอย่างที่เหมาะสมหรือไม่

การวิจัยเชิงคุณภาพ

- การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยมีความชอบธรรมหรือไม่
ใช้วิธีการคัดเลือกอย่างไร

- เกณฑ์การคัดออกเป็นอย่างไร

- เกณฑ์การถอนตัว/ยุติการเข้าร่วมวิจัยเป็นอย่างไร

- การใช้กลุ่มเปรียบเทียบ มีเหตุผลสมควรหรือไม่

ขั้นตอนการทำวิจัย กับประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรม (ต่อ)



8. วิธีการเก็บข้อมูล

เช่น การตอบแบบสอบถาม

การสัมภาษณ์เชิงลึก

การสนทนากลุ่ม



- เหมาะสมสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัยหรือไม่ มีผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูลหรือไม่
- ทำให้เกิดความเสียหายหรือความไม่สบายใจแก่ผู้ร่วมวิจัยหรือไม่
- มีวิธีการแก้ไขความเสียหาย/ความไม่สบายใจอย่างไร
- การรักษาความลับระหว่างการเก็บข้อมูลในกลุ่มใช้วิธีการอย่างไร

ฯลฯ

ขั้นตอนการทำวิจัย กับประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรม (ต่อ)

9. เครื่องมือที่ใช้

- ถ้าเป็นเครื่องมือของผู้อื่นที่นักวิจัยนำมาใช้ทั้งชุด ได้รับการอนุญาตหรือไม่
- เนื้อหาในแบบสอบถาม/แนวคำถาม จะมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย/ชุมชนหรือไม่
- มีการทดสอบเครื่องมือที่ใช้หรือไม่

10. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมวิจัย

- กระบวนการเชิญชวนทำอย่างไรเหมาะสมหรือไม่
- มีการบีบบังคับ/หลอกลวง/จูงใจให้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่

ขั้นตอนการทำวิจัย กับประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรม (ต่อ)



11. กระบวนการขอความ ยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย

- มีเอกสารชี้แจงข้อมูล ชัดเจน ครบถ้วน สมบูรณ์หรือไม่
- มีเอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าว และเต็มใจหรือไม่
- ในเอกสารระบุการรักษาความลับของผู้ให้ข้อมูลหรือไม่ อย่างไร

12. การวิเคราะห์ข้อมูล

เชิงปริมาณ

เชิงคุณภาพ

- สถิติที่ใช้เหมาะสมหรือไม่
- วิธีการวิเคราะห์ที่เหมาะสมหรือไม่

ขั้นตอนการทำวิจัย กับประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรม (ต่อ)

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

- เป็นประโยชน์ต่อใคร (ผู้เข้าร่วมวิจัย, รายบุคคล, กลุ่มบุคคล, แวดวงวิชาการ, ชุมชน ฯลฯ)

14. ความเสี่ยงหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย/ชุมชน

- มีโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงหรือผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากน้อยเพียงใด
- เป็นความเสี่ยงด้านใด (ร่างกาย, จิตใจ, เศรษฐกิจ, สถานะทางสังคม ฯลฯ)
- มีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบ/ความเสียหายต่อศาสนา ความเชื่อ วัฒนธรรมท้องถิ่นของชุมชนที่ทำวิจัยมากน้อยเพียงใด

ขั้นตอนการทำวิจัย กับประเด็นพิจารณาด้านจริยธรรม (ต่อ)



15. ประวัติผู้วิจัยและทีมงาน
(เอกสารแนบ)

- มีศักยภาพในการทำวิจัยเรื่องนี้หรือไม่
- มีศักยภาพในการปกป้องสิทธิประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่

16. การเผยแพร่ผลงาน

- มีข้อระมัดระวังในการเผยแพร่ผลการวิจัยอย่างไร

วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย

1. การรักษาความลับแบบนิรนาม (anonymity)

เสนอผลการวิจัยในภาพรวมไม่แสดงข้อมูลรายบุคคล

2. การรักษาความลับแบบปกปิด (confidentiality)

1. ปกปิดชื่อและตัวบ่งชี้บุคคล (ID) ไม่ให้ทราบว่าใครเป็นผู้ให้ข้อมูล
2. จัดแยกแฟ้ม โยงชื่อ-ข้อมูลส่วนบุคคล
3. ป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยบุคคลอื่นที่ไม่มีหน้าที่เกี่ยวข้อง
4. ระบุระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล
5. ระบุวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย

การรักษาความลับแบบนิรนาม (anonymity)

- I. การวิจัยเชิงสำรวจแบบตัดขวาง (cross-sectional survey)
 - เสนอผลการวิจัยในภาพรวม ไม่แสดงข้อมูลรายบุคคล

วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย (ต่อ)

การรักษาความลับแบบปกปิด (confidentiality)

- II. การวิจัยเชิงสำรวจ
ระยะยาว
(longitudinal
survey)
1. ปกปิดชื่อและตัวบ่งชี้บุคคล (ID) ไม่ให้ทราบว่าใครเป็นผู้ให้ข้อมูล
 2. จัดแยกแฟ้ม โยงชื่อ-ข้อมูลส่วนบุคคล
 3. ป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยบุคคลอื่นที่ไม่มีหน้าที่เกี่ยวข้อง
 4. ระบุระยะเวลาในการเก็บรักษาข้อมูล
 5. ระบุวิธีการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย (ต่อ)

III. การสำรวจออนไลน์ (online survey)

- ใช้วิธีการข้อ 1 - 5

IV. การวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative research)

- การรักษาความลับแบบปกปิด
(confidentiality)



- การสังเกตแบบมีส่วนร่วม
(participant
observation)

- ปกปิดชื่อ และตัวบ่งชี้บุคคล/สถานที่/
ชุมชน เช่นภาพถ่าย, เสียง
โดยใช้นามสมมุติ หรือรหัสแทน
ตามวิธีการข้อ 1 - 5

วิธีการปกป้องความลับหรือข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย (ต่อ)

- การสัมภาษณ์เชิงลึก
(indepth interview)
- การสนทนากลุ่ม
(focus group)
- รักษาความลับระหว่างผู้สัมภาษณ์และผู้ให้ข้อมูลตามวิธีการข้อ 1- 5
- ใช้วิธีการข้อ 1- 5 + การรักษาความลับระหว่างผู้เข้าร่วมสนทนากลุ่มด้วยกันเอง โดยทำข้อตกลงก่อนเริ่มการสนทนากลุ่ม

การพิจารณาจริยธรรมในการวิจัยเชิงปฏิบัติการ(แบบมีส่วนร่วม)

โดยรวมใช้หลักการพื้นฐานของจริยธรรมการวิจัยในคนด้านสังคมศาสตร์ แต่มีความซับซ้อนมากกว่าการวิจัยทั่วไป

- ผู้ประเมิน(**reviewer**)จึงควรมีความเข้าใจทั้งแนวคิดและกระบวนการทำวิจัยเชิงปฏิบัติการ ซึ่งมีลักษณะเป็นวงจร(วางแผน ปฏิบัติ และประเมินผล)
- ผู้ประเมินควรพิจารณาทั้งเป้าหมายรวม และวัตถุประสงค์เฉพาะ รวมทั้งวิธีการเก็บข้อมูลที่หลากหลาย (เชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ) ซึ่งเชื่อมโยงกับการรักษาความลับที่แตกต่างกัน
- การรักษาความลับระหว่างนักวิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย(ซึ่งอาจสวมบทบาทเป็นนักวิจัยในการวิจัยแบบมีส่วนร่วม)เป็นสิ่งที่ทำได้ยากอาจต้องทำข้อตกลงในแต่ละระยะเวลาของการทำวิจัย(**phase**) ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยมีใช้คนกลุ่มเดิมตั้งแต่ต้นจนจบ
- ผู้ประเมิน ควรมีส่วนชี้แนะ แนวทางที่เหมาะสมของกระบวนการทำวิจัยเชิงปฏิบัติการ⁷

ตัวอย่าง

ประเด็น(ที่ยังคง)ถกเถียงสำหรับการวิจัยด้านสังคมศาสตร์

- งานวิจัยด้านสังคมศาสตร์มักทำในกลุ่มประชากรด้อยโอกาสทางสังคม (เช่น คนยากจน, เด็กติดยา, แรงงานข้ามชาติ ฯลฯ) ข้อดี VS ข้อเสีย ?
- การพิจารณาโครงการวิจัยตามหลักการพื้นฐานการวิจัยในคน ไม่เอื้อต่อการทำวิจัยเชิงคุณภาพที่ต้องติดต่อกับผู้ให้ข้อมูลโดยตรง และใช้เวลานาน ?
- การลงนามขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นอุปสรรคต่อการเชื่อมสายสัมพันธ์ระหว่างนักวิจัยกับผู้ให้ข้อมูลเชิงคุณภาพ ?
- การแก้ไขข้อขัดแย้งด้านจริยธรรมในการทำวิจัยในคนควรใช้วิธีชั่งน้ำหนักระหว่าง ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย (ได้ความรู้ใหม่, ได้แนวทางแก้ปัญหา) กับประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย

ตัวอย่าง ประเด็น(ที่ยังคง)ถกเถียงสำหรับการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ (ต่อ)

■ ความยืดหยุ่นในการพิจารณาประเด็นจริยธรรม **ขึ้นอยู่กับความเข้าใจ**
ในวิธีการวิจัย (ที่หลากหลาย) แต่ละวิธี ซึ่งมีลักษณะการเก็บข้อมูล เครื่องมือ
ที่ใช้เก็บข้อมูลที่แตกต่าง และเปลี่ยนแปลงไปตามยุคสมัย

ตัวอย่างเช่น

- Internet research (มีทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ)
→ วิธีการรักษาความลับ?
- Participatory action research (มีหลาย phase
และใช้ mixed methods) → ต้องขอความยินยอมกี่ครั้ง?
- Social media ทำให้การรักษาความลับของผู้ร่วมวิจัยเป็นไปได้ยาก