

ถาม-ตอบ ประเด็นจริยธรรมเรื่อง

๑. กระบวนการนำประชากรเข้าร่วมโครงการวิจัย  
(process of recruitment)
๒. กระบวนการขอความยินยอม  
(process of informed consent)
๓. การเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ  
(how to write participant information sheet)

คำชี้แจง

เอกสารประกอบการอบรมเรื่องนี้มีความประสงค์ให้ง่ายแก่การทำความเข้าใจ เนื้อหา กระชับตรงประเด็นคงสาระสำคัญตามหลักการของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงรวบรวมคำถามที่ได้จากการบรรยายในรอบห้าปีที่ผ่านมา (๒๕๕๓-๒๕๕๗) มาเขียนตอบโดยมีหลักการทางวิชาการรองรับประกอบกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริงจากผู้เข้าร่วมการอบรม ผู้เขียนหวังว่าจะเกิดประโยชน์แก่นักวิจัยพอสมควร

คำถามที่ ๑

คำว่า กระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการวิจัย (process of recruitment) ต่างจากกระบวนการขอความยินยอม (process of informed consent) อย่างไร

แต่เดิมในระยะเริ่มแรกของการใช้หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คำว่า กระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการวิจัย จะหมายถึงขั้นตอนที่ผู้วิจัยจะต้องระบุว่า จะได้ตัวประชากรที่จะเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) ได้อย่างไร เช่น ใช้วิธีปิดประกาศเชิญชวนหรือการไปพบและเชิญชวนด้วยตัวนักวิจัยหรือทีมงาน เช่น ผู้วิจัยไปพบผู้ป่วย นักเรียน ฯลฯ เพื่ออธิบายโครงการวิจัยฯ เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย สภาก่อการสภาสถาบันวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) แนะนำไว้ในภาคผนวกในปี ๒๐๐๖ ว่าตัวโครงการวิจัยจะต้องมีหัวข้อกระบวนการนำ ประชากรเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย

ระยะหลังได้มีการใช้คำว่า กระบวนการขอความยินยอมซึ่งหมายถึง ขั้นตอนที่ผู้วิจัย จะต้องเขียนอธิบายว่า ดำเนินการอย่างไร เริ่มจากใครเป็นผู้ไปพบประชากรที่จะเชิญเข้าร่วมการวิจัยให้คำอธิบายรายละเอียดโครงการวิจัย พร้อมทั้งแจกเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย เปิดโอกาสให้ซักถาม ให้เวลาในการตัดสินใจและขอให้ลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรเมื่อมีผู้สมัครใจยินยอมเข้าร่วมโครงการ จวบความหมายของกระบวนการขอความยินยอมจะเห็นว่าได้รวมขั้นตอนของ recruitment ไว้ด้วย โครงการวิจัยในมนุษย์ปัจจุบันจึงใช้คำว่า กระบวนการขอความยินยอม แทน

เนื่องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบันมีความเป็นอิสระ และอาจมีความเห็นต่างกัน นักวิจัย ควรศึกษารูปแบบโครงสร้างการวิจัยของสถาบันที่จะเสนอขอการรับรองและเขียนตามข้อกำหนดโดยระบุเนื้อหาตามที่อธิบาย (จัดไปตามที่ EC. ขอมมา)

#### คำถามที่ ๒

ทำไมจึงต้องใช้คำว่า กระบวนการ

คำว่า กระบวนการหมายถึงมีการปฏิบัติไปแต่ละขั้นตอน เช่น กระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการ เริ่มจากการไปพบ การอธิบายโครงการและการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ (ควรจบเพียงแค่นี้เพื่อไม่ให้ซ้ำซ้อนกับกระบวนการขอความยินยอม)

ส่วนกระบวนการขอความยินยอมมีขั้นตอนรายละเอียดมากกว่า (โปรดดูข้างบนตามที่อธิบายมาแล้ว) และจบด้วยการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

#### คำถามที่ ๓

จะเขียนกระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการ และกระบวนการขอความยินยอมไว้ส่วนไหนของโครงการวิจัย

แบบฟอร์มการเขียนโครงการวิจัยของแต่ละสถาบันมีความแตกต่างกัน (แต่สาระสำคัญควรสอดคล้องกับมาตรฐานสากล) บางสถาบันจะกำหนดหัวข้อทั้ง ๒ หัวข้อไว้ให้นักวิจัยเขียนอธิบาย แต่บางสถาบันก็อาจไม่กำหนด เป็นหน้าที่ของนักวิจัยที่จะต้องเขียนอธิบาย โดยเขียนหัวข้อกระบวนการนำประชากร (หรือเชิญ) เข้าร่วมโครงการไว้หลังหัวข้อ ประชากรเป้าหมาย (target population) ต่อด้วยกระบวนการขอความยินยอม หรือจะเขียนกระบวนการขอความยินยอมไว้ตอนต้นของหัวข้อวิธีดำเนินการวิจัยก็ได้

#### คำถามที่ ๔

- หัวข้อทั้ง ๒ หัวข้อตามที่อธิบายมามีความสำคัญอย่างไร

การอธิบายกระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการวิจัยและกระบวนการขอความยินยอม เป็นการแสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการวิจัย คือ การเคารพ

ในความเป็นบุคคล การได้รับความยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง หลังจากได้รับรู้รายละเอียดของโครงการวิจัยอย่างไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

#### คำถามที่ ๕

เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (participant information sheet) มีความสำคัญอย่างไร

เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยฯ เป็นหลักฐานที่เป็นรูปธรรมแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการอธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน ชัดเจนก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (และอาจเป็นหลักฐานสำคัญถ้าเกิดคดีความ)

#### คำถามที่ ๖

จะต้องเขียนเอกสารคำอธิบายฯ อย่างไร

ผู้วิจัยพึงศึกษาแบบฟอร์มหรือรูปแบบของเอกสารตามที่สถาบัน (ที่จะไปยื่นขอการรับรอง) กำหนด

สิ่งสำคัญประการแรกคือการเขียนชื่อเอกสารให้ครบถ้วน เช่น เอกสารคำอธิบายโครงการแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (ควรระบุว่าเป็นใคร ผู้ป่วย นักเรียน ผู้ใช้แรงงาน ฯลฯ ส่วนจะใช้คำว่า เอกสารคำอธิบาย เอกสารคำชี้แจง เอกสารแนะนำ ก็ถือว่าเป็นการอนุโลม แต่ควรเขียนให้เต็ม ประโยคตามที่อธิบายเบื้องต้น

โดยทั่วไปหัวข้อสำคัญที่จะต้องเขียนในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยมีดังต่อไปนี้

- ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ชื่อผู้วิจัย
- ข้อความเกริ่นนำ ว่าโครงการนี้จะศึกษาอะไร เนื้อหาไม่ควรยาวมาก ไม่ต้องมีการอ้างอิงแบบวิชาการ
- วัตถุประสงค์ ระยะเวลาของการวิจัย
- เหตุผลที่เชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย (เป็นข้อกำหนดสากล แต่นักวิจัยส่วนหนึ่งไม่เขียนอธิบาย)
- วิธีดำเนินการวิจัย เขียนอธิบายด้วยภาษาธรรมดาไม่ควรลอกมาจากตัวโครงการ จะทำให้เข้าใจยากสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ
- ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นแก่ตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยและเกิดต่อผู้อื่น (สังคม) คำว่า ประโยชน์ที่จะเกิดแก่ตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หมายถึง ประโยชน์ที่เป็นผลจากการวิจัย ไม่ได้หมายถึง เงิน หรือผลประโยชน์อื่น ควรเขียนว่า ตัวท่านอาจไม่ได้รับ

ผลประโยชน์โดยตรง แต่มีส่วนร่วมทางวิชาการ ... ประโยชน์ต่อผู้อื่นหมายถึงผลของการวิจัยจะนำไปทำอะไร เช่น วางแผนการดูแลรักษาผู้ป่วยโรค ... ในอนาคต

- ความเสี่ยงและวิธีการแก้ไข ความเสี่ยงในที่นี้มีความหมายครอบคลุมทั้งความเสี่ยงทางด้านร่างกายและความเสี่ยงทางด้านจิตใจ ความรู้สึกทุกข โศก อับอาย ฯลฯ (ตาม พ.ร.บ. สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๕๐) เช่น การเขียนอธิบายว่า โครงการนี้ไม่มีการปฏิบัติใด ๆ ต่อร่างกายของท่านเป็นเพียงการสัมภาษณ์ ซึ่งท่านอาจต้องเสียเวลา รู้สึกเบื่อหน่าย กังวล ท่านสามารถยุติการตอบได้ตลอดเวลา (ควรขึ้นหัวข้อเรื่องสิทธิที่จะถอนตัวจากโครงการ) รอยแดงซ้ำจากการเจาะเลือดจะหายได้เอง ถ้ามีการติดเชื้อ ผู้วิจัยจะรับผิดชอบในเรื่องการดูแลรักษาตามมาตรฐานจนกว่าอาการจะหายเป็นปกติ ... ฯลฯ
- ค่าตอบแทน ท่านจะได้รับเงินจำนวน ... เป็นค่าพาหนะ ค่าเสียเวลา (ไม่ควรเขียนว่าค่าตอบแทนสอบถามการเจาะเลือด เพราะจะทำให้มีลักษณะของการจ้าง) บางกรณีอาจมีการให้สิ่งของ ควรเขียนว่า ให้เพื่อเป็นการขอบคุณ เพื่อเป็นที่ระลึก ควรเลี่ยงการเขียนว่า ให้เป็นของขวัญในการเข้าร่วมโครงการ (เพราะจะมีลักษณะของการจูงใจ)
- การรักษาความลับ ผู้วิจัยควรเขียนว่า จะมีวิธีการรักษาความลับอย่างไร การไม่เปิดเผยชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขประจำตัวประชาชน แบบสอบถาม เทปการสัมภาษณ์จะทำลายทิ้งเมื่อไหร่ ใครบ้างที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ โดยทั่วไปแล้วผู้ที่เข้าถึงข้อมูลโดยภาพรวมได้ก็จะเป็น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน สถาบันที่ให้ทุน องค์กรสถาบันอื่น ๆ ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลการวิจัยได้ถ้าไม่มีความเกี่ยวข้อง (เว้นแต่เป็นกระบวนการทางศาล)
- รายชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ของบุคคลที่จะติดต่อได้เมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีข้อสงสัย
- ชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่จะติดต่อเมื่อเกิดข้อร้องเรียนหรือการปฏิบัติที่ไม่ได้เป็นไปตามเอกสารคำอธิบายโครงการ

(สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก อาจมีหัวข้อเพิ่มเช่นทางเลือกอื่น)

ข้อควรคำนึงประการหนึ่ง คือ รูปแบบเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยฯ และการเรียงลำดับหัวข้อ อาจมีความแตกต่างกันระหว่างสถาบันต่าง ๆ ผู้วิจัยพึงทบทวนว่าตนเองจะต้องเสนอผ่านที่สถาบัน โดยการปฏิบัติถึงแม้คณะกรรมการจริยธรรมแต่ละสถาบันจะมีความเป็นอิสระ แต่

ก็จะต้องยึดถือหลักการสำคัญเดียวกัน และจะพิจารณาว่าผ่านจากสถาบันต้นทางมาแล้วหรือไม่ อาจมีการขอให้เพิ่มเติมบ้างแล้วแต่กรณีไป

คำถามที่ ๗

วิธีการเขียนและการใช้ภาษาในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยมีหลักการอย่างไร

วิธีการเขียนและการใช้ภาษาในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย มีหลักการสำคัญที่สถาบันชั้นนำของการวิจัยในมนุษย์ให้คำแนะนำไว้ คือ พึงใช้ภาษาธรรมดาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าใจได้ง่าย หลีกเลี่ยงการเขียนแบบภาษาวิชาการ ศัพท์เทคนิค ภาษาอังกฤษควรอธิบายด้วยภาษาธรรมดาง่าย ๆ โดยเฉพาะภาษาอังกฤษเขียนเป็นภาษาไทยแล้ววงเล็บภาษาอังกฤษ (ยกเว้นกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ในวิชาชีพเดียวกันกับนักวิจัยก็อาจใช้ภาษาเฉพาะของกลุ่มตนได้ เช่น นักวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นพยาบาลด้วยกัน)

นอกจากนี้ ผู้วิจัยพึงหลีกเลี่ยงข้อความที่มีลักษณะของการบีบบังคับ (coercion) การจูงใจ (inducement) การกดดัน (undue) การโน้มน้าว (persuasion) การหลอกให้เชื่อ (deception) และภาษาที่แสดงถึงการปิดความรับผิดชอบ (exculpatory language)

ตัวอย่าง

ท่านจะต้องอยู่ร่วมโครงการตลอดจนสิ้นสุด

(บีบบังคับ)

การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านจะได้รับการดูแลเป็นพิเศษ

(จูงใจ)

โครงการวิจัยเรื่องนี้มีความสำคัญอย่างมาก รัฐบาลให้เงินทุนสนับสนุน

(กดดัน)

การเข้าร่วมโครงการของท่านทำให้โครงการนี้ประสบความสำเร็จอย่างยิ่ง

(โน้มน้าว)

อาการของท่านจะดีขึ้นหลังจากการเข้าร่วมโครงการ

(หลอกให้เชื่อ)

ท่านย่อมรู้ดีว่าคณะผู้วิจัยได้ระมัดระวังอย่างดีแล้ว

(ปิดความรับผิดชอบ)

กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นชนกลุ่มน้อยหรือเป็นผู้ที่ใช้ภาษาถิ่น การจัดทำเอกสารคำอธิบายเป็นภาษาถิ่นเป็นเรื่องที่จำเป็น

การใช้สรรพนามในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยควรใช้คำว่า “ท่าน” ตลอดทั้งโครงการเพราะภาษาที่ใช้การอ่านเป็นที่เข้าใจว่าหมายถึงตัวผู้อ่าน ไม่ควรใช้หลายคำปนกัน เช่น

อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะทำให้ผู้อ่านเกิดความสับสนได้ ถ้าเป็นเด็กก็อาจใช้คำว่า หนู หรือ น้อง

กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็กเล็กตั้งแต่แรกเกิดจนถึง ๗ ปีบริบูรณ์ การเขียนเอกสาร คำอธิบายโครงการวิจัยเป็นการเขียนให้ผู้ปกครองอ่าน สรรพนามจึงควรใช้ เด็กของท่านไม่ควรเขียน เหมือนตัวผู้ปกครองเป็นผู้เข้าร่วมโครงการ

คำถามที่ ๘

การแปลข้อความจากภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทยและการแปลกลับ (translate back) เป็นภาษาอังกฤษมีหลักการอย่างไร

โดยหลักของการแปลภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทยที่ใช้ในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย ในคน ไม่ควรใช้วิธีแปลแบบคำต่อคำ ประโยคต่อประโยค หรือการแปลตามตัวอักษร (literal translation) เพราะรูปแบบของภาษา วิธีการใช้ภาษาของแต่ละภาษามีความแตกต่างกัน การแปลคำต่อคำ ประโยคต่อประโยค หรือแปลตามตัวอักษรเป็นวิธีการแปลที่นิยมใช้ในการแปลคัมภีร์ทางศาสนาที่ต้องคงความถูกต้องของคำ ความขลังความศักดิ์สิทธิ์ แต่ถ้านำมาใช้ในภาษาธรรมดาอาจเกิดความผิดพลาดของเนื้อหาสำคัญได้ เช่น

Yau will be asked

ท่านจะถูกร้องขอให้

ถ้าแปลอย่างนี้ภาษาไทยจะกระทบต่อความเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัย ภาษาไทยควรเป็น ท่านได้รับเชิญ หรือคณะผู้วิจัยขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการ จะเข้าใจได้ง่ายและรู้สึกเป็นอิสระกว่า

Why I have been chosen?

ทำไมข้าพเจ้าจึงถูกเลือก

ประโยคนี้อาจทำให้ผู้อ่านเกิดความสับสนกับคำว่า ข้าพเจ้า และเข้าใจว่าปฏิเสธไม่ได้ ภาษาไทยควรเป็น เหตุผลที่เชิญท่านเข้าร่วมโครงการ จะเหมาะสมและตรงสาระสำคัญมากกว่า เพราะการเข้าร่วมโครงการเกิดจากการตัดสินใจของตัวผู้เข้าร่วมโครงการไม่ใช่เกิดจากการถูกเลือก

... with the aim of blending the advantages of experience with those of fresh perspectives

... เพื่อให้มีการผสมผสานประสบการณ์จากทัศนะที่ใหม่ ๆ สด ๆ

การแปลข้อความนี้เป็นภาษาไทยไม่ผิด แต่ตามรูปแบบของภาษาไทยควรเป็น ... เพื่อให้มีการผสมผสานประสบการณ์จากทัศนะที่ใหม่และเป็นปัจจุบัน (ทันสมัย)

ผู้มีความรู้ทางภาษาและการแปลให้หลักการไว้ว่า “การแปลเป็นการถ่ายทอดข้อความจากภาษาหนึ่งไปยังอีกภาษาหนึ่งโดยรักษารูปแบบ คุณค่า และความหมายในข้อความเดิมไว้อย่างครบถ้วน รวมทั้งความหมายแฝง ซึ่งได้แก่ ความหมายทางวัฒนธรรม ประชญา ความคิด ความรู้สึก ฯลฯ” (สิทธา พินิจกุล ๒๕๕๓ : ๑๓)

ผู้วิจัยพึงใช้การพิจารณาข้อความภาษาอังกฤษที่แปลโดยจับสาระสำคัญให้ได้ว่าต้องการบอกอะไร แล้วเขียนให้เป็นสำนวนภาษาไทย ที่พบได้เสมอคือ การแปลแบบสอกลามซึ่งเนื้อหาใช้ในบริบทของสังคมตะวันตก ตัวอย่างเช่น “ท่านไม่เห็นดวงอาทิตย์มาแล้วกี่วันในอาทิตย์นี้” ภาษาไทยน่าจะเป็นเรื่องของ “การมีแดดจัด” มากกว่าจะเป็นเรื่องของการเห็นดวงอาทิตย์ใช่หรือไม่ ผู้วิจัยพึงพิจารณา หรือคำถามที่ว่า “แต่ละวันท่านเดินออกกำลังกายก็ช่วงดึก” ก็ต้องแน่ใจว่าผู้ตอบแบบสอกลามอาศัยอยู่ในบริเวณที่มีดึกเป็นแนวที่จะตอบ

ด้วยเหตุนี้การที่ผู้วิจัยยืนยันที่จะใช้การแปลแบบคำต่อคำหรือประโยคต่อประโยคโดยที่จับความสำคัญไม่ได้ และเป็นภาษาไทยที่สื่อความหมายไม่ชัดเจน ก็เป็นหน้าที่ของกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ที่จะต้องช่วยดูและท้วงติงขอให้ปรับแก้ไข เพราะกระทบต่อความเข้าใจและการตัดสินใจที่บริสุทธิ์

คำถามที่ ๙

การขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนมีความจำเป็นและสำคัญมากน้อยเพียงไร

การทำวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในชุมชนหรือหมู่บ้านมีคำแนะนำจากสถาบันหลักของการทำวิจัยในมนุษย์ว่า ควรจะต้องขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนก่อนที่จะเข้าไปพบประชากรที่จะเชิญเป็นผู้เข้าร่วมโครงการ การขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนอาจไม่ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร แต่เป็นการพบพูดคุยขออนุญาตเข้าไปในชุมชนอธิบายรายละเอียดโครงการ แต่การขอความยินยอมรายบุคคลยังคงจำเป็นและสำคัญ มีข้อพึงพิจารณาว่า วิถีชีวิตวัฒนธรรมของสังคมแต่ละแห่งมีความแตกต่างกัน บางชุมชนบุคคลแต่ละคนไม่ยอมลงนามด้วยตนเองแต่เป็นการลงนามของผู้นำชุมชนแทน ผู้วิจัยพึงพิจารณาความเหมาะสมตามข้อเท็จจริงและเขียนคำอธิบายไว้ในตัวโครงการ

คำถามที่ ๑๐

การขอยกเว้นการขอความยินยอมทำอย่างไร กรณีของการวิจัยที่มีความจำเป็นไม่อาจขอความยินยอมจากตัวบุคคลได้จะด้วยเหตุผลที่ไม่อาจติดตามตัวได้หรือมีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการจำนวนมาก เช่น การศึกษาจากเวชระเบียนผู้ป่วย (medical record) หรือกรณีของบุคคลเปราะบางที่ต้องระวังเป็นพิเศษ (vulnerable groups) ซึ่งถ้าขอความยินยอมอาจเกิดผลกระทบต่อบุคคลผู้นั้นหรือต่อความเที่ยงตรงของข้อมูลที่จะได้รับ กรณีเช่นนี้ผู้วิจัยจะต้องเขียนอธิบายเหตุผลสำคัญที่มี



น้ำหนักมากพอที่จะขอยกเว้นการขอความยินยอม (to waive consent) มาในตัวโครงการเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาว่าจะเห็นชอบและรับรองให้ ยกเว้นการขอความยินยอมหรือไม่

คำถามที่ ๑๑

คำสรรพนามเรียกผู้เข้าร่วมการวิจัยควรใช้คำไหน

ปัจจุบันสรรพนามที่ใช้เรียกผู้เข้าร่วมการวิจัย (participants) มีหลายคำ ได้แก่ อาสาสมัคร ผู้ถูกทดลอง ผู้เข้าร่วมการวิจัย การจะใช้คำใดคำหนึ่งควรใช้คำเดียวตลอดทั้งโครงการ ไม่ควรใช้หลายคำปนกันอาจทำให้สับสน คำที่เป็นกลางและนิยมใช้คือคำว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ส่วนคำที่ไม่ควรใช้คือคำว่า ผู้ถูกวิจัย เพราะมีผู้ท้วงติงว่าความหมายออกไปในเชิงลบ คือ เป็นผู้ถูกกระทำ

สรุป

หลักจริยธรรมและคำแนะนำสำหรับการทำวิจัยในมนุษย์มีจุดมุ่งหมายที่สำคัญ คือ “การปกป้องคุ้มครองตัวมนุษย์ที่เข้าร่วมการวิจัย” ให้ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้องปลอดภัยและเคารพต่อความเป็นคน ขณะเดียวกันก็เป็นการช่วยคุ้มครองผู้วิจัย ผู้ให้ทุน รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้ปลอดภัยจากการเป็นคดีความและการรับโทษทางกฎหมาย การมุ่งให้ความสำคัญต่อประโยชน์จากการวิจัยด้านเดียวย่อมเป็นการเสี่ยงต่อผลเสียหลายประการที่จะเกิดขึ้นตามมา

เอกสารประกอบการตอบคำถาม

๑. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ขมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

๒. The ethics of research related to healthcare in developing countries. Nuffield Council on Bioethics, 2002.

๓. International Guidelines on Research Ethics. IHRP สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ๒๕๕๐

ขอสงวนลิขสิทธิ์ในเอกสารฉบับนี้ไว้เป็นของตนเอง ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่โดยไม่ได้รับอนุญาต  
จากนางสาวสุภาวดี อ. สิริวิมลภักดิ์ อ. สิริวิมลภักดิ์ อ. สิริวิมลภักดิ์ อ. สิริวิมลภักดิ์ อ. สิริวิมลภักดิ์  
อ. สิริวิมลภักดิ์ อ. สิริวิมลภักดิ์ อ. สิริวิมลภักดิ์ อ. สิริวิมลภักดิ์ อ. สิริวิมลภักดิ์

