

รายงานผลการเข้าร่วมฝึกอบรม

เรื่อง

“จริยธรรมการวิจัยในคน”

จัดโดย

สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

ณ ห้องประชุม 1608-1608/1 อาคารบริหาร ชั้น 6

มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

วันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2558

ผู้จัดทำรายงาน

รองศาสตราจารย์ทัศนีย์วรรณ ศรีประดิษฐ์

อาจารย์ ดร.แววบุญ แยมแสงสังข์

1. ผู้รายงาน

ชื่อ ทศนีย์วรรณ	นามสกุล ศรีประดิษฐ์	ตำแหน่ง รองศาสตราจารย์
ชื่อ แววบุญ	นามสกุล แยมแสงสังข์	ตำแหน่ง อาจารย์ ดร.

เข้าร่วมฝึกอบรม เรื่อง “จริยธรรมการวิจัยในคน”

วิทยากร ศาสตราจารย์แพทย์หญิงพรรณแข มไหสวริยะ

ผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล

และ รองศาสตราจารย์ ดร.ศิรินันท์ กิตติสุขสถิต

สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล

สถานที่ ห้องประชุม 1608-1608/1 อาคารบริหาร ชั้น 6 มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลบางพูด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

ตั้งแต่ วันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2558 ถึงวันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2558 เวลา 09.00-16.00 น.

รวมระยะเวลา 1 วัน

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมมีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน
2. เพื่อให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน
3. เพื่อให้ผู้เข้ารับการฝึกอบรมสามารถดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนได้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน

3. ผู้เข้าร่วมฝึกอบรม ได้แก่

บุคลากรของมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช ทั้งสายวิชาการและสายสนับสนุนวิชาการ จำนวนประมาณ 50 คน

4. กำหนดการฝึกอบรม

วันพุธที่ 9 กันยายน 2558 เวลา 8.30 - 16.00 น.

เวลา 8.30 – 9.00 น. ลงทะเบียน

เวลา 9.00 – 10.30 น. บรรยายเรื่อง การรับรองทางจริยธรรมโครงการวิจัยในคน
โดย ศาสตราจารย์แพทย์หญิงพรรณแข มไหสวริยะ

เวลา 10.45 – 12.00 น. บรรยายเรื่อง การรับรองทางจริยธรรมโครงการวิจัยในคน (ต่อ)
โดย ศาสตราจารย์แพทย์หญิงพรรณแข มไหสวริยะ

เวลา 13.00 – 14.15 น. บรรยายเรื่อง กระบวนการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน
โดย ศาสตราจารย์แพทย์หญิงพรรณแข มไหสวริยะ

เวลา 14.30 – 16.00 น. บรรยายเรื่อง ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์
โดย รองศาสตราจารย์ ดร.ศิรินันท์ กิตติสุขสถิต

5. สรุปเนื้อหาจากการฝึกอบรม

รองศาสตราจารย์ฐปนรุต พรหมอินทร์ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยสุโขทัย-ธรรมาธิราช กล่าวเปิดการฝึกอบรม

การบรรยาย เรื่อง การรับรองทางจริยธรรมโครงการวิจัยในคน



โดย ศาสตราจารย์แพทย์หญิงพรรณแข มไหสวริยะ

จริยธรรมการวิจัยในคน คือ กติกา กฎ เกณฑ์ ระเบียบปฏิบัติ ที่มีไว้เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ในการทำกิจกรรมที่จะเป็นประโยชน์แก่ส่วนรวม (วิจัย ” โดยผู้ที่มีความเสี่ยงที่จะได้รับผลกระทบ ในทางลบจะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ ซึ่งทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องจะต้องมีความรับผิดชอบ และทำหน้าที่ของตนเองอย่างถูกต้อง ด้วยใจ ไม่ใช่ถูกบังคับ และเป็นหน้าที่ของสถาบันการศึกษาที่จะต้องให้การฝึกอบรมแก่ผู้วิจัย เพื่อให้ทราบกติกา ก่อนเริ่มการวิจัยในคน

ผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการวิจัยในคน ได้แก่ ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ให้ทุน สถาบันวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รวมถึงหน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจในการกำกับดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมาคมวิชาชีพ ฯลฯ

ผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องทราบกติกาในการเข้าร่วมการวิจัยที่ดี ทราบสิทธิของตนเองในการเข้าร่วมวิจัย และตระหนักในการรักษาสิทธิของตนเอง ตัวอย่างของ Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS) 2011 กำหนดว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้อง... ไม่ถูกหลอก มีความถูกต้องทั้งด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม มีความโปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ และชุมชนต้องมีส่วนร่วม

จุดเน้นของ Nuremberg Code (ค.ศ.1947 หลังสงครามโลกครั้งที่ 2) จะเน้นเรื่องความสมัครใจ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย เนื่องจากงานวิจัยในยุคนั้นอยู่ในสถานการณ์สงคราม บุคคลถูกบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่สามารถขัดขืนได้ และเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ทำให้พิการ หรือเสียชีวิต

และเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย จึงควรทำวิจัยกับสัตว์ทดลองก่อนที่จะดำเนินการวิจัยในคน ซึ่งเป็นรากฐานของกระบวนการวิจัยทางชีวการแพทย์ โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ชนิดใหม่

Declaration of Helsinki (ค.ศ.1964) สร้างและประกาศโดยสมาคมแพทย์โลก (World Medical Association: WMA) เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางชีวการแพทย์เป็นหลัก เพื่อให้แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ปฏิบัติตาม แต่สนับสนุนให้นักวิจัยสาขาอื่นนำไปปฏิบัติด้วย โดยมีการปรับปรุงปฏิญญานี้หลายครั้ง ล่าสุดเมื่อตุลาคม 2556 มีทั้งสิ้น 37 ข้อ

จุดเน้นของปฏิญญา Helsinki คือ การบอกขอบเขตของการวิจัยทางชีวการแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อหาสาเหตุของการเกิดโรค พัฒนาการวินิจฉัย การป้องกัน และรักษาโรค และได้กล่าวถึงหน้าที่ของแพทย์และนักวิจัย ซึ่งอาจเป็นบุคคลเดียวกัน คือ แพทย์ทำหน้าที่ทั้งรักษาผู้ป่วยและทำวิจัยไปพร้อมกัน ซึ่งจะต้องตระหนักถึงความรับผิดชอบของตนเอง ไม่ว่าจะอยู่ในสถานะใด ในฐานะแพทย์อาจต้องเป็นผู้ตัดสินใจแทนผู้ป่วยในการเลือกวิธีการรักษาที่คาดว่าจะเกิดผลดีกับผู้ป่วยมากที่สุด แต่ในฐานะนักวิจัย แพทย์จะต้องเป็นผู้ให้ข้อมูล แล้วให้ผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ตัดสินใจ และจะต้องชี้แจงให้ชัดเจนว่า ส่วนใดคือการรักษาตามมาตรฐาน และส่วนใดคือการวิจัย

ความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วย อาจมีผลกระทบต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วย ซึ่งผู้ป่วยอาจเข้าร่วมวิจัยแต่โดยดี เนื่องจากต้องการหายป่วย ดังนั้น จึงต้องมีการวางแผนเชิญชวน และขอความยินยอมโดยให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทนแพทย์ในการทำวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยโดยไม่ต้องลงนามในเอกสารก็ได้

The Belmont Report (ค.ศ.1979) ประกาศโดยคณะกรรมการที่ประกอบด้วย แพทย์ นักวิทยาศาสตร์ นักกฎหมาย และนักจริยศาสตร์ ในเดือนกุมภาพันธ์ ค.ศ.1967 ณ Belmont Conference Center สถาบัน Smithsonian กรุงวอชิงตัน ดี.ซี. ประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งประกอบด้วยหลักการ 3 ประการ คือ 1) หลักความเคารพในบุคคล 2) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย และ 3) หลักความยุติธรรม

1) หลักความเคารพในบุคคล (respect for person)

ปัจจัยที่ทำให้บุคคลมีความสามารถจำกัดในการตัดสินใจ เนื่องจากความเจ็บป่วย (ทางกาย) ปัญญาอ่อน หรือเจ็บป่วยทางจิต มีภาวะไม่เพียงพอ เช่น เด็ก หรืออยู่ในภาวะการณที่จำกัดอิสรภาพทางความคิด เช่น ผู้ต้องขัง ผู้ที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ผู้ด้อยเศรษฐกิจ แต่มีความจำเป็นต้องเข้าถึงบริการที่มีค่าใช้จ่ายสูง เช่น เจ็บป่วย แต่ไม่มีค่ารักษาพยาบาล หรือผู้ด้อยอำนาจในการต่อรอง เช่น ผู้ได้บังคับบัญชา

กระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย ในการแจ้งข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องไม่มีการข่มขู่ กดดันให้เครียด ให้เกรงกลัว หรือกังวล ไม่ชักจูงหรือหลอกล่อด้วยการโฆษณาชวนเชื่อ ให้สัญญา ให้เงิน หรือสิ่งตอบแทนอื่น ไม่ใช้สถานที่ที่ได้เปรียบเป็นเครื่องโน้มน้าวให้ยอมเข้าร่วมวิจัย และต้องให้ข้อมูลอย่างครบถ้วน โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

การปิดบังข้อมูลบางส่วนของกระบวนการวิจัย ในบางครั้งมีความจำเป็นต้องปิดบัง เพราะหากเปิดเผยแล้วจะไม่สามารถเก็บข้อมูลที่เป็นจริงได้ การปิดบังข้อมูลบางส่วนนี้ ต้องไม่เป็นไปเพื่อล่อลวงหรือชักจูงให้เข้าร่วมวิจัย และจะต้องไม่ทำให้เกิดอันตรายหรือความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย เมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้วจะต้องแจ้งข้อมูลทั้งหมดและผลการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบ

2) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (beneficence)

การประเมินความเสี่ยง โดยคาดคะเนทั้งโอกาสที่จะเกิด และความรุนแรงที่จะเกิดขึ้น ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคลที่เข้าร่วมวิจัย จะต้องคำนึงถึงมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ไม่ว่าประโยชน์ส่วนบุคคลหรือประโยชน์โดยรวม แม้ว่าจะไม่สามารถกำจัดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ แต่ควรคำนึงว่าความเสี่ยงนั้นคุ้มค่างกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับหรือไม่ เช่น การวิจัยยารักษา มะเร็ง จะต้องแจ้งทั้งประโยชน์และความเสี่ยงให้ผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยทราบ โดยไม่ปิดบัง

ประเภทของความเสี่ยง

- ความเสี่ยงต่อร่างกาย (physical harm) ประเมินได้ง่าย
- ความเสี่ยงต่อจิตใจ (psychological harm) ประเมินได้ยาก
- ความเสี่ยงที่มักถูกกลืม ได้แก่
 - ความเสี่ยงต่อกฎหมาย สามารถตกเป็นจำเลยได้ (legal harm)
 - ความเสี่ยงต่อสถานภาพทางสังคม อาจทำให้เสียหน้า (social harm)
 - ความเสี่ยงต่อทรัพย์สิน และผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ (economic harm)

สามารถลดความเสี่ยงได้ โดยการวางแผนการวิจัยอย่างรอบคอบและรัดกุม ให้คิดเสมือนว่า คนที่เราเรียกกำลังจะเข้าร่วมการวิจัย คำนวณขนาดตัวอย่างให้พอเหมาะ เฝ้าระวังและติดตามประเมินผลเป็นระยะ เพื่อยุติการวิจัยได้ก่อนจะเกิดอันตราย รวมทั้งตั้งเกณฑ์การยุติการวิจัย ทั้งเป็นรายบุคคล และการยุติทั้งโครงการ โดยเฉพาะการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง คอยให้ความช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และที่สำคัญคือ ต้องรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

การให้ประโยชน์ตอบแทนผู้เข้าร่วมวิจัย ต้องแจ้งผลการวิจัยให้ทราบ คืนประโยชน์สู่ชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย และให้โอกาสเข้าถึงผลิตผลที่ได้จากการวิจัย

3) หลักความยุติธรรม (justice)

ให้ความยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

- **ระดับบุคคล** ไม่เลือกที่รักมักที่ชัง คัดเลือกตามเกณฑ์ คัดแยกเข้ากลุ่มแบบสุ่ม
- **ระดับสังคม** ไม่คัดเลือกเฉพาะกลุ่มผู้ด้อยโอกาส เพราะไม่มีอำนาจต่อรอง (เช่น ผู้ต้องขัง ผู้ที่อยู่ในสถานสงเคราะห์) ในทางตรงกันข้ามก็ไม่ตัดคนกลุ่มนี้ออก เพียงเพราะต้องเพิ่มความระมัดระวังมากขึ้น หากการวิจัยนั้นจะให้ประโยชน์ต่อคนกลุ่มนี้

หากจะทำการวิจัยโดยใช้ (vulnerable subject) ให้ทบทวนดูว่าจะทำการวิจัยกับคนกลุ่มอื่นแทนได้หรือไม่ และเพิ่มกระบวนการปกป้องดูแล เมื่อจำเป็นต้องทำวิจัยกับคนกลุ่มนี้จริง ๆ

กลุ่มที่ได้รับการปฏิบัติที่ดีกว่าระหว่างการศึกษา ควรได้รับประโยชน์เท่าเทียมกับอีกกลุ่มเมื่อสิ้นสุดการวิจัย เช่น กลุ่มที่ได้รับ placebo ควรมีโอกาสเข้าถึงการรักษาพยาบาลเช่นเดียวกับที่อีกกลุ่มได้รับ

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- ข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2549
- กฎหมายแพ่ง และกฎหมายอาญา
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- พระราชบัญญัติสุขภาพจิต
- ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์

ตัวอย่างข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

หมวด การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม หมวด 4 โดยอนุโลม

ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดปกติของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการ หรือร่วมทำการศึกษวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการ หรือร่วมทำการศึกษวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย

การบรรยายเรื่อง ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์



โดย รองศาสตราจารย์ ดร.ศรินันท์ กิตติสุขสถิต

จริยธรรม เป็นศาสตร์ทางปรัชญา หมายถึง หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติสอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรมประเพณีของท้องถิ่น เป็นคำนิยามจากคู่มือการประเมินผลข้อเสนอการวิจัยของหน่วยงานภาครัฐที่เสนอของบประมาณประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ตามมติคณะรัฐมนตรีจริยธรรม

ข้อกำหนดกฎเกณฑ์จรรยาบรรณ หมายถึง หลักความประพฤติอันเหมาะสม แสดงถึงคุณธรรมและจริยธรรมในการประกอบอาชีพที่กลุ่มบุคคลแต่ละสาขาอาชีพ ประมวลขึ้นไว้เป็นหลักเพื่อให้สมาชิกในสาขาวิชาชีพนั้น ยึดถือปฏิบัติเพื่อรักษาชื่อเสียงและส่งเสริมเกียรติคุณของสาขาวิชาชีพของตน

จรรยาบรรณนักวิจัย หมายถึง หลักเกณฑ์ควรประพฤติปฏิบัติของนักวิจัยทั่วไป เพื่อให้การดำเนินงานวิจัยตั้งอยู่บนพื้นฐานของจริยธรรมและหลักวิชาการที่เหมาะสม ตลอดจนประกันมาตรฐานของการศึกษาค้นคว้าให้เป็นไปอย่างสมเกียรติและเกียรติภูมิของนักวิจัย

ความแตกต่างระหว่างการวิจัยเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ การวิจัยเชิงปริมาณจะเน้นทดสอบสมมติฐานที่นักวิจัยจัดเตรียมไว้และศึกษาแนวคิดอยู่ในรูปตัวแปรต่างๆ โดยใช้แบบสอบถามมีมาตรวัดที่เป็นระบบ ก่อนการเก็บข้อมูลและเป็นมาตรฐาน ข้อมูลที่ได้จะอยู่ในรูปจำนวนจากการวัดที่แน่นอน กรณีการวิจัยเชิงคุณภาพจะเน้นค้นหาความหมายที่อยู่ในข้อมูล และศึกษาแนวความคิดในรูปแนวเรื่องประเด็นเฉพาะการสรุปอ้างอิง การเก็บข้อมูลแบบคลุกคลีตีโมง มาตรวัด เกิดขึ้นเฉพาะการณ์และมักเจาะจงเฉพาะแต่ละบุคคลหรือแต่ละนักวิจัย ข้อมูลที่ได้อยู่ในรูปของคำพูดและการถอดความสัมพันธ์จากการสังเกตจะเน้นข้อมูลความสัมพันธ์ของคนในเชิงสัญลักษณ์

การวิจัยเชิงคุณภาพ คือ การวิจัยที่เกิดขึ้นในสถานการณ์ธรรมชาติ เพื่อเข้าถึงความหมายในบริบทที่ศึกษา ทำการศึกษาโดยใช้มนุษย์ คือตัวนักวิจัยเองเป็นเครื่องมือสำคัญในการเก็บข้อมูล ไม่ยึดติดโครงสร้างไม่ยึดรูปแบบที่ตายตัวในการดำเนินการวิจัย ศึกษาเกี่ยวกับความรู้สึกความนึกคิดจิตใจและความหมายโดยวัฒนธรรมของสังคมนั้นๆ ซึ่งเป็นตัวแปรที่กำหนด ปรากฏการณ์พฤติกรรมของมนุษย์ศึกษาแบบเจาะลึกและยาวนานจนเกิดความเข้าใจในปรากฏการณ์ของสังคมอย่างต่อเนื่องและลึกซึ้ง

การวิจัยเชิงคุณภาพมีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับผู้ร่วมวิจัย เนื่องจากเป็นการทำสถานการณ์การเก็บข้อมูลให้มีลักษณะเป็นกระบวนการทางสังคม ที่ผู้ร่วมวิจัยและนักวิจัยเชิงคุณภาพมีปฏิสัมพันธ์กันตลอดเวลา และติดต่อกันนานพอสมควรจนเกิดความไว้วางใจ และผู้ร่วมวิจัยแสดงพฤติกรรมอย่างเป็นธรรมชาติ การวิจัยเชิงคุณภาพมีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับผู้ร่วมวิจัยกล่าวคือ เน้นให้ความสำคัญกับความหมายในทัศนะของผู้ร่วมวิจัยหรือผู้ที่ถูกศึกษา ไม่ใช่ทัศนะของนักวิจัย อีกทั้งการตีความของนักวิจัยเชิงคุณภาพเป็นสิ่งที่ต้องระมัดระวังอย่างยิ่ง ว่าผลของความผลของการตีความนั้นกระทบหรือละเมิดสิทธิของผู้ถูกวิจัยหรือไม่ และเพียงพอและส่งผลกระทบต่อหลักจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ด้านการวิจัยเชิงคุณภาพหรือไม่อย่างไร

หลักจริยธรรมทั่วไปกับการวิจัยเชิงคุณภาพ

ประการที่ 1 หลักความเคารพในบุคคล เน้นประเด็นศักดิ์ศรีการตีตรา

ประการที่ 2 หลักผลประโยชน์เน้นประเด็นการมีส่วนได้ส่วนเสียความเสี่ยงน้อยประโยชน์สูงสุด

ประการที่ 3 หลักความยุติธรรมเน้นประเด็นการเลือกปฏิบัติ

ประการที่ 1 จากความเคารพในบุคคลเป็นหัวใจหลักของจริยธรรม

จุดนี้มีไว้เพื่อปกป้องความรู้สึกหลากหลายของบุคคลทั้งทางร่างกายจิตใจและความมั่นคงทางวัฒนธรรม หลักการนี้เป็นพื้นฐานของการปกป้องศักดิ์ศรีของผู้ถูกวิจัย นักวิจัยเชิงคุณภาพต้องตระหนักและพึงระลึกว่า นักวิจัยเชิงคุณภาพต้องปกป้องศักดิ์ศรีของผู้ถูกในใจอยู่เสมอโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ผู้ถูกวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง หรือเป็นผู้ถูกกล่าวหาในทางกฎหมาย หลักความเคารพในศักดิ์ศรีการเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอเข้ามาซึ่งข้อกำหนดทางจริยธรรมสำหรับกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ ซึ่งด้วยความสามารถทางร่างกาย หรือได้ความสามารถในการตัดสินใจ เช่นเด็กผู้ถูกคุมขัง เป็นต้น กลุ่มเหล่านี้ต้องได้รับการปกป้องจากการถูกใช้ในทางที่ผิด การนำไปหาผลประโยชน์และการแบ่งชนชั้น ในทางปฏิบัติจะออกมาในรูปแบบของการดำเนินการพิเศษ เพื่อปกป้องสิทธิประโยชน์ของคนกลุ่มนี้ หลักความเคารพในศักดิ์ศรีการเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ เป็นจุดเริ่มต้นของการเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคนในหลายหลายวัฒนธรรมและจะช่วยป้องกันความมั่นคงทางจิตใจได้ดังนั้นมาตรฐานของการเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับจะป้องกันการเข้าถึงข้อมูลการควบคุมและการจัดการข้อมูลส่วนบุคคล หลักความเคารพในศักดิ์ศรีการเคารพในการให้คำยินยอมโดยบอกกล่าวและความเป็นอิสระในการตัดสินใจหมายถึงการขอรับความยินยอมของบุคคลโดยบอกกล่าวในทางปฏิบัติอยู่ในรูปของการสนทนาเกี่ยวกับกระบวนการสิทธิหน้าที่และกำหนดให้มีคำยินยอมและความเป็นอิสระในการที่จะตัดสินใจ เคารพผู้เข้าร่วมวิจัยเชิงคุณภาพ

การเคารพผู้เข้าร่วมวิจัยเชิงคุณภาพทำได้โดย

1. การวิจัยยึดมั่นในสิทธิมนุษยชน
2. กระบวนการวิจัยมีความโปร่งใสและรับผิดชอบ
3. การตัดสินใจของอาสาสมัครได้รับการยอมรับและปกป้องตลอดเวลา
4. การตอบแทนการเสียสละและการมีส่วนร่วมของอาสาสมัครกระทำอย่างเหมาะสม
5. วิธีการวิจัยสถานที่ที่จะต้องเอื้อต่อสภาวะของอาสาสมัครเข้ารับสิทธิส่วนบุคคลและรักษาความลับ
6. มีการจัดเตรียมการรักษาและเข้าถึงบริการแก่อาสาสมัครในระหว่างการวิจัยและหลังจากการวิจัยโดยเท่าเทียม
7. การให้ข้อมูลต้องเป็นไปอย่างรอบด้านทันต่อเหตุการณ์ในภาษาและวิธีการที่เหมาะสม

ประการที่ 2 หลักผลประโยชน์หรือไม่ก้ำกัฏรย ประกอบด้วย

1. การชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและผลประโยชน์ กล่าวคือจริยธรรมการทำวิจัยในคนต้องสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตรายและผลประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นรวมทั้งต้องมีการวิเคราะห์ ความเสี่ยงและประโยชน์ ที่มีผลต่อสวัสดิภาพและสิทธิของอาสาสมัคร รวมทั้งบางครั้งในการวิจัยไม่สามารถคาดการณ์อันตรายหรือประโยชน์ได้ ดังนั้นหลักสำคัญคือต้องเคารพในศักดิ์ศรีของคน ต้องอาศัยกระบวนการวิจัยที่ออกแบบถูกต้องเชื่อถือได้
2. การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด เป็นหน้าที่ของนักวิจัยที่ต้องหลีกเลี่ยงป้องกันให้เกิดขึ้นน้อยที่สุด ควรพยายามใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุด
3. การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด หลักการเกี่ยวกับผลประโยชน์ทางการวิจัยคือความมีเมตตาซึ่งจะกำหนดให้บุคคลคำนึงถึงการให้ประโยชน์สูงสุดแก่ผู้อื่น เน้นประโยชน์ของผู้ถูกวิจัยโดยตรงเพื่อบุคคลอื่นหรือสังคมโดยรวม และความก้าวหน้าทางวิชาการ

แนวทางการดูแลผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยเชิงคุณภาพกับจริยธรรม ทำได้โดยศึกษาสัดส่วนของประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับมีมากกว่าผลเสียที่อาจเกิดขึ้น และมีมาตรการที่จะปกป้องหรือลดผลกระทบให้น้อยที่สุด และต้องคำนึงถึงผลประโยชน์ต่อชุมชนและศึกษาว่ามีการทดลองอื่นทำมาก่อนแล้วหรือไม่ โดยศึกษาผลกระทบผลการทดลองบทเรียนประสบการณ์ที่ผ่านการเพิ่มพูนความรู้ การแก้ปัญหาและแนวทางแก้ไข

ประการที่ 3 หลักยุติธรรม

หลักยุติธรรมหมาย รวมทั้งความเที่ยงธรรมและความเสมอภาค คือ ต้องกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอ สะท้อนโดยไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกกลุ่มคนที่อ่านได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย

กระบวนการวิจัยเชิงคุณภาพกับจริยธรรม

- ในขั้นตอนการออกแบบวิจัย ต้องศึกษาคุณค่าทางวิจัยเชิงคุณภาพเหตุผลทางวิจัยเชิงคุณภาพการใช้ข้อมูลแบบปฐมภูมิและทุติยภูมิ ในขั้นตอนการสุ่มตัวอย่างต้องไม่มีอคติในการเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย การพิจารณาส่วนได้ส่วนเสียของผู้มีส่วนในการวิจัย จำนวนตัวอย่างที่กำหนดไว้กับการเก็บได้จริง

- การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเชิงคุณภาพ เกณฑ์ในการคัดเลือกเกณฑ์ในการคัดออกต้องสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ สถานการณ์และกลุ่มเป้าหมายและกระบวนการคัดเลือกไม่นำไปสู่ผลกระทบทางสังคมทำให้เกิดการกล่าวโทษหรือการเลือกปฏิบัติ
- วิธีการเลือกมีความเป็นธรรมไม่ลำเอียงเคารพสิทธิและการตัดสินใจของผู้ต้องการเป็นอาสาสมัคร
- การเก็บข้อมูลจะต้องเข้าถึงผู้ถูกวิจัยมีวิธีการเก็บข้อมูลที่เหมาะสมและเคารพผู้เข้าร่วมวิจัยอีกครั้งต้องปรึกษาหารือกับชุมชนด้วย
- การวิเคราะห์ข้อมูลเนื่องจากข้อมูลมีหลายระดับจึงต้องซักถามอย่างลึกซึ้งที่สุดข้อมูลที่ได้
- การตีความข้อมูล จะเน้นกรอบจริยธรรมและจรรยาบรรณนักวิจัยเชิงคุณภาพ และพิจารณาส่วนได้ส่วนเสียของผู้มีส่วนในการวิจัยประกอบด้วย
- การนำเสนอข้อมูลจะต้องไตร่ตรองและตระหนักถึงการนำเสนอข้อมูลที่มีผลกระทบต่อโทวิจัย การนำประโยคหรือคำพูดของผู้ถูกวิจัยมาอ้างอิงต้องทำให้เหมาะสมต้องคำนึงถึงผู้ใช้ประโยชน์จากการนำเสนอข้อมูลด้วย การใส่ภาพประกอบของผู้ถูกวิจัยในการนำเสนอข้อมูลต้องคิดอย่างรอบคอบ

ประเด็นด้านจริยธรรมกับการวิจัยเชิงคุณภาพ

งานวิจัยเชิงคุณภาพอาศัยการรวบรวมข้อมูล ด้วยการสืบค้นเอกสารการสังเกตสัมภาษณ์รวมทั้งการบันทึกภาพและเสียง ดังนั้นจึงเป็นสิ่งที่ผู้วิจัยต้องมีปฏิสัมพันธ์กับกลุ่มตัวอย่าง การทำงานดังกล่าวต้องมีความซื่อสัตย์และตระหนักถึงจริยธรรมทางการวิจัย

ประเด็นด้านจริยธรรมกับการวิจัยเชิงคุณภาพ

1. ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
2. การคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยจากความกระทบกระเทือนใจและอันตรายทางกายการป้องกันการหลอกลวงการคุ้มครองความเป็นส่วนตัว
3. คำยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่ต้องรับรู้เป้าหมายของการวิจัยการนำข้อมูลไปใช้งานและต้องไม่เปิดเผยข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยไปสู่สาธารณะ
4. การสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับเรื่องละเอียดอ่อนโดยเฉพาะอย่างยิ่งการ
5. การเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพเกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศในเรื่องเพศสัมพันธ์ด้วยคำถามที่เจาะลึกต้องทำอย่างเหมาะสม

ข้อพึงปฏิบัติของนักวิจัย

1. เขียนโครงร่างวิจัยอย่างถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัย
2. คำนึงถึงผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเตรียมการอย่างเหมาะสมสำหรับการคัดเลือก การขอความยินยอมการรักษาความลับ และการรับผิดชอบไม่ให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
3. มีวิธีการจัดการต่อกระบวนการวิจัยที่ไม่กระทบต่อผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเหมาะสม
4. ทราบกติกาในการเข้าร่วมการวิจัยที่ดี

5. ทราบสิทธิของตนเองในการเข้าร่วมวิจัย
6. ตระหนักในการรักษาสิทธิของตนเอง

หลักการขอจริยธรรมในการวิจัยเชิงคุณภาพ

1. ส่งผ่านคณะกรรมการทางสังคมศาสตร์
2. แสดงเหตุผลทางสังคมศาสตร์วิธีการวิจัยการเข้าถึงผู้ถูกวิจัย
3. นำเสนอกระบวนการพิจารณาต้องมีตัวแทนชุมชนอยู่ในกรรมการทางสังคมศาสตร์ และมีข้อคิดเห็นข้อเสนอแนะจากตัวแทนหลากหลายสาขาวิชาชีพ
4. มีกลไกบังคับตรวจสอบติดตามที่เหมาะสม ที่ประกอบด้วยตัวแทนชุมชนและมีกระบวนการทำงานที่สอดคล้องกับภาระหน้าที่
5. กระบวนการขอความยินยอมที่ต่อเนื่องมีการใช้ภาษาวิธีการสื่อสารที่เหมาะสม
6. เข้าใจและขอความยินยอมที่หลากหลาย
7. เคารพสิทธิและอิสระในการตัดสินใจและเปิดโอกาสให้เปลี่ยนใจได้
8. มีมาตรการรับรองสิทธิของอาสาสมัครที่ตัดสินใจไม่เข้าร่วมต่อไปในอนาคต

จริยธรรมหรือจรรยาบรรณพื้นฐาน 10 ประการ ของนักวิจัยทางการวิจัยเชิงคุณภาพและการวิจัยเชิงปริมาณ

1. ต้องได้รับการยินยอมจากประชากรตัวอย่างในการวิจัย
2. ต้องเคารพประชากรตัวอย่างเสมือนอาจารย์ของตน
3. ต้องเก็บความลับของข้อมูลที่ได้จากประชากรตัวอย่างอย่างเคร่งครัด
4. ต้องไม่ทำให้ประชากรตัวอย่างเกิดความบิบบั่นทั้งกายและใจ
5. ต้องให้เกียรติผู้ร่วมวิจัยและผู้มีส่วนช่วยเหลือในการวิจัย
6. ต้องให้เกียรติในการอ้างอิงข้อมูล
7. ต้องซื่อสัตย์ต่อวิชาชีพไม่หลอกลวงผลการวิจัยต่อผู้อื่น
8. ต้องเอื้อเฟื้อเผื่อแผ่ความรู้ที่ได้จากการวิจัยให้เป็นสาธารณะประโยชน์
9. ต้องหลีกเลี่ยงประเด็นหรือหัวข้อวิจัยที่ไม่เป็นวิทยาศาสตร์
10. ต้องให้ผู้ใช้อ้างอิงเข้าถึงข้อมูลหรือผลการวิจัยโดยง่าย

ขอขอบคุณที่ท่านให้ความสนใจศึกษาเอกสารเผยแพร่ความรู้ (KM) ของสาขาวิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มสธ. ซึ่งจัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่ให้เกิดประโยชน์เชิงวิชาการในวงกว้าง ทั้งนี้ หากท่านนำข้อมูลจากเอกสารนี้ไปใช้ประโยชน์ ขอให้อ้างอิงแหล่งที่มาของเราด้วย พร้อมทั้งแจ้งให้เราทราบถึงแหล่งที่ท่านนำไปใช้อ้างอิง โดยแจ้งมาทางอีเมล stoffice@stou.ac.th เพื่อประโยชน์ในการบูรณาการข้อมูลร่วมกัน