

กรณีศึกษา

สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Panel 2

จากเอกสารการบรรยายของ ดร.นพ.มโน เลาหวิช วิทยากรจากชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย



กรณีศึกษาที่ 1

งานวิจัยเปรียบเทียบการแปรงฟันสองวิธีของนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 1-4 จำนวน 40 คนของโรงเรียนแห่งหนึ่ง โดยวิธีแรกเป็นวิธีที่นักเรียนแปรงฟันในจังหวะปรกติไม่มีดนตรีประกอบ (กลุ่มควบคุม) ส่วนวิธีที่สองเป็นการแปรงฟันประกอบดนตรีจังหวะก้านมสไตล์ (กลุ่มทดลอง) โดยผู้วิจัยทำวีดีโอคลิป ฉายให้นักเรียนกลุ่มนี้ดูแล้วให้จำเป็นท่าเข้าจังหวะการแปรงฟัน โดยให้อาสาสมัครกลับไปปฏิบัติเองที่บ้าน ซึ่งผู้วิจัยเชื่อว่าเป็นจังหวะที่เหมาะสมที่จะดัดแปลงสู่การเคลื่อนไหวของแปรงสีฟันในปากได้มากและถึยิ่งขึ้น ทำให้การแปรงฟันมีประสิทธิภาพสูงขึ้น ทั้งยังเป็นการจูงใจให้เยาวชนขยันแปรงฟันมากขึ้นอันเป็นผลโดยตรงจากความเป็นที่นิยมของการเต้นจังหวะนี้ โดยอาสาสมัครแต่ละคนจะได้รับแปรงสีฟันและยาสีฟันคนละหนึ่งชุด พร้อมเอกสารอธิบายรายละเอียดโครงการและวิธีการแปรงฟันที่ถูกวิธี

พร้อมเอกสารยินยอมร่วมโครงการของผู้ปกครอง อาสาสมัครแต่ละคน ในทั้งสองกลุ่มจะได้รับการประเมินความสะอาดของฟันโดยการถ่ายรูป เฉพาะช่องปากของอาสาสมัคร (ไม่เห็นใบหน้า) สัปดาห์ละหนึ่งครั้ง ติดต่อกันสามสัปดาห์ พร้อมการกรอกแบบสอบถามความพึงพอใจในการแปรงฟันเมื่อสิ้นสุดสัปดาห์ที่สาม ผู้วิจัยได้รับการสนับสนุนจาก บริษัทที่ขายทั้งยาสีฟันและแปรงสีฟันยี่ห้อหนึ่ง อาสาสมัครแต่ละคน ไม่ได้รับค่าตอบแทนใด ๆ จากผู้วิจัย และอาสาสมัครแต่ละคนจะได้รับการปกปิดชื่อนามสกุลตลอดการวิจัย

คำถาม

1. หากท่านเป็นนักวิจัยหลักของโครงการวิจัยนี้ ท่านจะยื่นข้อเสนอเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบใด?

ก. Exemption

ข. Expedited review

ค. Full board review

2. ท่านเห็นว่าโครงการวิจัยนี้ท่านจะส่งเอกสารเพิ่มเติมอะไรบ้าง เพื่อประกอบการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ก. คลิปการเต้นแบบกังนัมสไตล์ของผู้วิจัยที่จะแสดงให้เห็นอาสาสมัครกลุ่มทดลองได้ดู พร้อมแบบสอบถาม

ข. เอกสารยืนยันการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (**conflict of interest**) ระหว่างผู้วิจัยและบริษัทที่สนับสนุนงานวิจัย

ค. เหตุผลหรือการคำนวณที่มาของจำนวนของอาสาสมัคร

ง. เอกสารยินยอมของผู้อำนวยการโรงเรียนให้เข้าไปทำวิจัยในโรงเรียนนี้ได้

3. หากท่านเป็นนักวิจัยหลักของโครงการนี้ ท่านจะขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างไร

ก. **consent form** ของผู้ปกครองของอาสาสมัคร

ข. ต้องมี **Information sheet** และ **Assent form** ของเด็กอายุ 7 ปี

ค. ต้องมี **consent form** ของผู้แทนโดยชอบธรรม กรณีที่เด็กอาศัยอยู่กับญาติ เช่น ปู่ย่า ตายาย เป็นต้น

กรณีศึกษาที่ 2

เป็นการศึกษารูปแบบการหลีกเลี่ยงกฎหมายของกระบวนการค้าไม้นอกกฎหมายในเขตพื้นที่จังหวัดหนึ่งของภาคเหนือ โดยมีการสัมภาษณ์เชิงลึกในกลุ่มอาสาสมัคร ดังนี้คือ หัวหน้าฝ่ายป้องกันรักษาป่า หัวหน้าศูนย์ประสานงานป่าไม้ เจ้าหน้าที่สำรวจป่าไม้ในพื้นที่ กำนันผู้ใหญ่บ้าน และผู้ประกอบการธุรกิจค้าไม้เถื่อน โดยมีประเด็นในการสัมภาษณ์คือ ความเป็นมาในการริเริ่มประกอบอาชีพค้าไม้นอกกฎหมาย ปัญหาอุปสรรคในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ในด้านการบุกรุกป่าไม้ในจังหวัดนอกกฎหมาย การหลีกเลี่ยงข้อบังคับทางกฎหมายของกระบวนการค้าไม้นอกกฎหมาย หรือผู้ทำธุรกิจค้าไม้นอกกฎหมาย แนวทางในการแก้ไขปัญหาของกลุ่มกระทำ ความผิดกฎหมายการลักลอบตัดไม้ของกระบวนการค้าไม้เถื่อน

คำถาม

1. หากท่านเป็นนักวิจัยหลักของโครงการวิจัยนี้ ท่านจะยื่นข้อเสนอเพื่อพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แบบใด?

- ก. Expedited Review
- ข. Exemption Review
- ค. Full board Review

2. ท่านคิดว่าโครงการวิจัยนี้มีความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับใครบ้าง?
อย่างไร?

3. ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้ค้าไม้เถื่อนไม่ต้องการเซ็นต์ไบยินยอม
(**consent form**) แต่ยินดีให้สัมภาษณ์และเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยควร
ทำเช่นไร

ก. ตัดอาสาสมัครคนนี้ออกจากการวิจัย

ข. ใช้วิธีการยินยอมด้วยวาจา (**verbal consent**)

ค. ให้ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้เซ็นต์แทน

ง. ใช้วิธีการประทับตรานิ้วมือแทน

กรณีศึกษาที่ 3

โครงการวิจัยเรื่อง “มโนธรรมและการสำนึกบาปของวัยรุ่นชายในทัณฑสถานชายแห่งหนึ่ง ซึ่งมีประวัติล่วงเกินทางเพศต่อสตรี” มีการเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์เชิงลึก โดยมีการบันทึกเสียงของอาสาสมัครแต่ละคน โดยระยะเวลาที่จะสัมภาษณ์อาสาสมัครตามลำพังสองครั้ง ๆ ละ **1** ชั่วโมง ผู้วิจัยเตรียมเอกสารข้อมูลที่จะให้แก่อาสาสมัคร โดยมีใบยินยอมการเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร โดยที่ผู้วิจัยได้รับการอนุญาตจากผู้อำนวยการของทัณฑสถานสำหรับวัยรุ่นชายแห่งนั้นแล้ว

ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครได้อธิบายรายละเอียดและขั้นตอนการวิจัยแก่อาสาสมัครอย่างครบถ้วน พร้อมทั้งเอกสารที่แสดงความยินยอมของอาสาสมัครในการร่วมวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยเป็นนักศึกษาหญิงอายุ **22** ปี และไม่มีประสบการณ์ในการสัมภาษณ์เชิงลึกในลักษณะเช่นนี้มาก่อน

คำถาม

1. ท่านคิดว่าโครงการวิจัยนี้มีความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับใครบ้าง?
อย่างไร?

2. การประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของงานวิจัยนี้อยู่ในข้อใดต่อไปนี
- ก. **Research involving not greater than minimal risk.** (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย)
 - ข. **Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects** (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต)
 - ค. **Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition** (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้)
 - ง. **Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children** (การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพหรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก)

4. เพื่อปกป้องอาสาสมัครในโครงการนี้ หากท่านเป็นนักวิจัย ท่านจะดำเนินดังข้อใดต่อไปนี

ก. ยกเว้นเอกสารการยินยอมสำหรับอาสาสมัครในร่วมโครงการวิจัย เพื่อป้องกันการเป็น “ตราบาป” ทางสังคมของอาสาสมัครซึ่งอาจเกิดขึ้นได้เมื่อเอกสารเหล่านี้รั่วไหลออกไปสู่มือของผู้ไม่ปรารถนาดีในอนาคต

ข. ระบุให้มีการทำลายเทปเสียง ไฟล์เสียงของอาสาสมัครทันทีที่โครงการวิจัยสิ้นสุดลง

