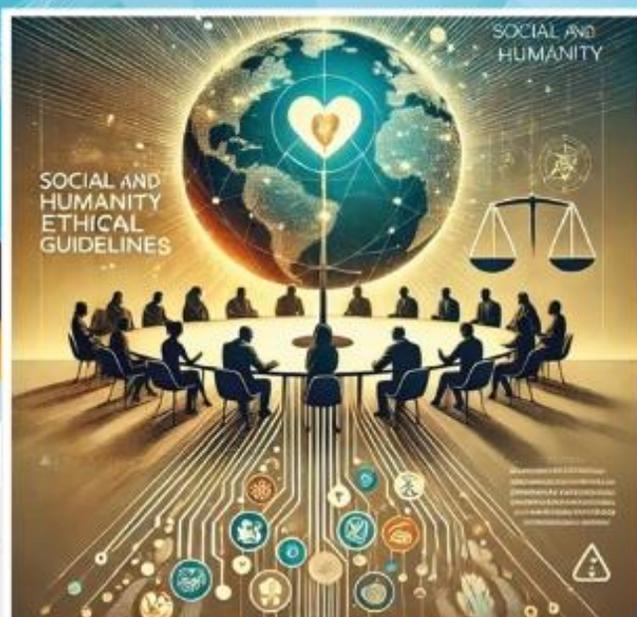




สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์



**Ethical Guidelines for Human Research
in Social Sciences and Humanities**

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์
และมนุษยศาสตร์
(Ethical Guidelines for Human Research
in Social Sciences and Humanities)



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

โครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ในประเทศไทย

พ.ศ 2567

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์
(Ethical Guidelines for Human Research in Social Sciences and Humanities)

ISBN: 978-616-93238-3-9

บรรณาธิการ : นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

พิมพ์ครั้งที่ 2 : พ.ศ. 2567

จำนวน : 1000 เล่ม

พิมพ์ที่ : บริษัท นันทพันธ์พรินติ้ง จำกัด

ที่อยู่: 33/4-5 หมู่ 6 ถ. เชียงใหม่-หางดง ตำบลแม่เหียะ

อำเภอเมืองเชียงใหม่ เชียงใหม่ 50100

โทรศัพท์: 053 804 908

คณะกรรมการจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์.

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ = Ethical guidelines for human research in social sciences and humanities.-- พิมพ์ครั้งที่ 2.-- ปทุมธานี :

มูลนิธิซีดีเคอร์-เฟอร์แคป เพื่อส่งเสริมการพัฒนาจริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์ , 2567.

156 หน้า.

1. วิจัย--แง่ศีลธรรมจรรยา. I. ชื่อเรื่อง.

174.9

ISBN 978-616-93238-3-9

“The ethical justification for undertaking health-related research involving humans is its scientific and social value: the prospect of generating the knowledge and the means necessary to protect and promote people’s health.”

- *CIOMS Guideline 1* -

คณะกรรมการจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

1. นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์	ประธานคณะกรรมการ
2. ศาสตราจารย์กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์	คณะกรรมการ
3. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร. ปราโมทย์ ประสาทกุล	คณะกรรมการ
4. ศาสตราจารย์ ดร.รัศมี ชูทรงเดช	คณะกรรมการ
5. ศาสตราจารย์ ดร.วิสาข่า ภูจินดา	คณะกรรมการ
6. รองศาสตราจารย์ ดร.นวลน้อย ตริรัตน์	คณะกรรมการ
7. รองศาสตราจารย์ ดร.อนุสรณ์ อุณโณ	คณะกรรมการ
8. ดร.สายพิน ศุพุทธมงคล	คณะกรรมการ
9. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วนาวลัย์ ดาดี	คณะกรรมการ
10. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง	คณะกรรมการ
11. ดร.ณัฐธรรมา น้ำฟ้า	คณะกรรมการ
12. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา	คณะกรรมการ และ เลขานุการ

ผู้ประสานงานการจัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

1. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร. พ.ญ. จันทรา กาบวัง เหล่าถาวร
2. รองศาสตราจารย์ ดร.ประทุม สร้อยวงศ์

รายนามผู้ทรงคุณวุฒิ

1. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พีร วงศ์อุปราช
2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำทิพย์ เสมอเชื้อ
3. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.อัมพร หมดแดน
4. รองศาสตราจารย์ ดร.สุณีย์ กัลยะจิตร
5. ศาสตราจารย์ ดร.ปิ่นแก้ว เหลืองอร่ามศรี
6. ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.ยศ สันตสมบัติ
7. ศาสตราจารย์กิตติคุณ ดร.สุวรรณา สถาอานันท์

รายนามผู้ให้ความเห็นประชาพิจารณ์
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันและนักวิจัย

1. ดร.กีร์รัตน์ สงวนไทร
2. รองศาสตราจารย์.ดร. ชญานิศ ลือวานิช
3. ดร.ธีรพร สติธอังกูร
4. อาจารย์นงษา สิงห์วีระธรรม
5. รองศาสตราจารย์ ดร.บุบผา อนันต์สุชาติกุล
6. นายประวิตร แยมพงษ์
7. ดร.ปราโมทย์ เลิศขามป้อม
8. รองศาสตราจารย์ นพ.ปรีดา ทศนประดิษฐ์
9. ดร.พิมพ์ชนก พุฒขาว
10. อาจารย์ภาวณา เมณฑระ
11. อาจารย์ ว่าที่ร้อยตรี ดร.ยุทธนา แยมคาย
12. นายรังสรรค์ ไชยคำ
13. นางสาวสิริกร นามลาบุตร
14. นาวาตรีหญิง สีนีนากู ลิมนิยมธรรม
15. นางสาวสุทธินี รอดปรีชา
16. รองศาสตราจารย์ ดร.สุนันท์ สีพาย
17. แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ
18. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.องอาจ อินทนิเวศ
19. ศาสตราจารย์ นพ.อมร ลีลารัศมี
20. ดร. ภญ.ศรีเพ็ญ ตันติเวสส

คำนำ

นิยามคำว่า “สุขภาพ” ที่ตราไว้ในกฎบัตรขององค์การอนามัยโลก กำหนดว่า “สุขภาพคือ ภาวะที่สมบูรณ์พร้อมทั้งทางร่างกาย จิตใจ และสังคม, ไม่เพียงการปราศจากโรคและความพิการ เท่านั้น” (Health is a complete state of physical, mental, and social well-being, not merely the absence of disease or infirmity.) และทั่วโลกก็ยอมรับว่าปัจจัยที่กำหนดภาวะการ มีสุขภาพดีที่มีความสำคัญไม่น้อยคือ “ปัจจัยทางสังคมที่กำหนดสุขภาพ” (Social determinants of health) นอกจากนี้ การศึกษาหลายชิ้นโดยเฉพาะการศึกษาจากคูแผลจากไซไบเดียว ก็พบว่าปัจจัย ทางพันธุกรรมมีความสำคัญต่อสุขภาพเพียงร้อยละ 25 เท่านั้น ที่เหลือเป็นเรื่องของสภาพแวดล้อม และพฤติกรรม การที่จะพัฒนาสุขภาพของมนุษย์ นอกจากการพัฒนาด้านการแพทย์ แล้ว จึงจำเป็นต้องมีการศึกษาวิจัยและการพัฒนาทางด้านสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์อย่างมา

เพื่อให้การศึกษามีข้อมูลที่เชื่อถือได้ และเป็นที่ยอมรับในนานาอารยประเทศ จำเป็นต้องดำเนินการวิจัยให้ถูกต้องทั้งด้านวิชาการ (scientific merit) และถูกต้องตามหลักจริยธรรม (ethical merit) และในกรณีที่ การวิจัยนั้นจะต้องกระทำในมนุษย์ หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ก็ จำเป็นต้องดำเนินการให้ถูกต้องตามแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ในการวิจัยทางการแพทย์ มีแนวทางสากลที่ได้พัฒนามายาวนานพอสมควร ตั้งแต่กฎูร มเบิร์ก ปฏิญญาเฮลซิงกิ แนวทางจริยธรรมสากลของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) และแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ สภาบรรณานสากล (International Council on Harmonization) หรือ ไอซีเอช จีซีพี (ICH GCP) ส่วนแนวทางการวิจัยด้านสังคมศาสตร์และ มนุษยศาสตร์ มีการพัฒนาขึ้นในหลายประเทศ แต่ยังไม่มีความร่วมมืออย่างกว้างขวางใน ประเทศไทย

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) มีบทบาทหน้าที่ในการสนับสนุนการวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับระบบสาธารณสุข ซึ่งมีโครงการวิจัยจำนวนมาก เป็นการศึกษาทางด้านสังคมศาสตร์ และ มนุษยศาสตร์ จึงเห็นว่า เพื่อให้มีแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และ มนุษยศาสตร์ สำหรับให้นักวิจัยในสาขาดังกล่าวนี้ได้ใช้ จึงได้มีโครงการพัฒนาแนวทางดังกล่าวนี้ขึ้น โดยได้รับความสนับสนุนจากผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยหลายท่าน โดยการนำของศาสตราจารย์แพทย์หญิงจันทรา กาบวัง และทีมงาน ซึ่งมีประสบการณ์ด้านนี้มาอย่าง ยาวนาน ทั้งในองค์การอนามัยโลก และในประเทศไทย มาเป็นแม่ข่าย และได้รับความร่วมมืออย่างดี ยิ่งจากนักวิชาการชั้นนำหลายท่านในด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ แนวทางฉบับนี้เกิดจากการ ทบทวนแนวทางของสากล และในประเทศต่างๆ หลายฉบับ นำมายกร่าง และพิจารณาปรับปรุงแก้ไข โดยนักวิชาการในด้านสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ หลายรอบ จนสำเร็จเป็นที่พอใจของผู้มีส่วน เกี่ยวข้องทุกท่านแล้ว

แนวทางฉบับนี้ จะใช้สำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ โดยเฉพาะกับโครงการที่ได้รับการสนับสนุนจาก สวรส. และหากหน่วยงาน หรือสถาบันใดจะนำไปใช้ สวรส. ก็ยินดีและน้อมรับข้อคิดเห็นต่าง ๆ เพื่อการปรับปรุงแก้ไขให้ดียิ่งขึ้นในโอกาสต่อไป



(นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

คำชี้แจง

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ฉบับนี้ พัฒนาขึ้น โดยคณะกรรมการจัดทำคู่มือปฏิบัติสำหรับโครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ในประเทศไทย การจัดทำมีกระบวนการ ดังต่อไปนี้

1. การทบทวนแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ของ สถาบันการศึกษาและสถาบันวิจัยในประเทศต่าง ๆ อย่างกว้างขวางที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

2. รวบรวมปัญหาในทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เกิดขึ้นในสังคมไทย

3. คณะทำงานร่วมกันพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจัดทำร่าง แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ที่สอดคล้องกับหลักปฏิบัติทาง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นสากล โดยคำนึงถึงบริบทการวิจัย และการคุ้มครองสิทธิในด้านต่าง ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยของสังคมไทย ร่างแนวทางฯได้รับความความคิดเห็น คำแนะนำจากผู้ทรงคุณวุฒิใน สาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ และได้ทำประชาพิจารณ์ และประชุมรับฟังความคิดเห็น และ ข้อเสนอแนะต่าง ๆ หลายครั้งเพื่อแก้ไข ปรับปรุงจนเป็นแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้าน สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ฉบับนี้

คณะทำงานหวังว่าแนวทางฯ ที่จัดทำขึ้นจะเป็น “ฐาน” และเวทีของการพัฒนาแนวทาง จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ที่นักวิชาการและผู้เกี่ยวข้องเข้ามา มี ส่วนร่วมอย่างกว้างขวาง นำไปสู่การพัฒนาและปรับปรุงอย่างต่อเนื่องจนเกิดแนวทางจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ที่สอดคล้องกับบริบทการวิจัยและปัญหาใน สังคมไทยอย่างกลมกลืน ขณะเดียวกันก็เป็นที่ยอมรับของสากล

ทั้งนี้ แนวทางจริยธรรมการวิจัยฯ ฉบับนี้สำเร็จได้ ก็ด้วยความร่วมมือจากผู้วิจัยและผู้รู้ทาง สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ในการยกย่อง และให้ข้อคิดเห็นอย่างรอบด้าน คณะทำงานฯ ขอขอบคุณทุกท่านไว้ ณ ที่นี้ อย่างไรก็ตาม หากมีข้อผิดพลาดประการใด คณะทำงานขอน้อมรับและ จะได้นำไปปรับปรุงแก้ไขให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้นในโอกาสต่อไป

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์
ประธานคณะกรรมการฯ

สารบัญ

บทนำ	1
บทที่ 1 นิยามศัพท์เฉพาะ (Glossary)	3
นิยามศัพท์เฉพาะ (Glossary).....	5
บทที่ 2 หลักจริยธรรมพื้นฐาน (Basic ethical principles)	15
หลักจริยธรรมพื้นฐาน (Basic ethical principles).....	17
บทที่ 3 มิติทางจริยธรรมของระเบียบวิธีวิจัย (Ethical dimension of research methodology)	21
มิติทางจริยธรรมของระเบียบวิธีวิจัย (Ethical dimension of research methodology).....	23
แนวปฏิบัติที่ 1: การวิจัยทางมานุษยวิทยากายภาพ และการวิจัยทางโบราณคดี (Research in physical anthropology and archaeological research).....	25
แนวปฏิบัติที่ 2: การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชน กระทำความผิด และผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก (Criminological research).....	29
แนวปฏิบัติที่ 3: การวิจัยข้ามวัฒนธรรม (Cross-cultural research).....	33
แนวปฏิบัติที่ 4: การวิจัยในเด็ก/เยาวชนในสถานศึกษา/บุคลากรในสถานศึกษา (School-based research).....	37
แนวปฏิบัติที่ 5: การวิจัยแบบมีส่วนร่วมโดยชุมชน (Community-Based Participatory Research [CBPR]).....	43
แนวปฏิบัติที่ 6: การวิจัยชาติพันธุ์วรรณนา (Ethnographic research)	49
แนวปฏิบัติที่ 7: การวิจัยในโรงพยาบาล (Hospital-based research).....	51
แนวปฏิบัติที่ 8: การวิจัยทางจิตวิทยา จิตเวชศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ (Research in psychology, psychiatry, and behavioral science).....	53
แนวปฏิบัติที่ 9: การใช้การหลอกลวงและการวิจัยแบบปกปิด (Deception and covert research)	57

แนวปฏิบัติที่ 10: การวิจัยในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (Internet research).....	61
บทที่ 4 ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (The ethical issues in social sciences and humanities research)	65
ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (The ethical issues in social science and humanities research).....	67
แนวปฏิบัติที่ 11: การวิจัยในบุคคลเปราะบาง (Research in vulnerable participant).....	69
แนวปฏิบัติที่ 12: ความเสี่ยง อันตราย และการประเมินความเสี่ยง (Risks, harms, and Risk Assessment).....	75
แนวปฏิบัติที่ 13: การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Respect for privacy and confidentiality of research participant)	79
แนวปฏิบัติที่ 14: ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (Informed consent).....	83
แนวปฏิบัติที่ 15: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษาและการใช้ข้อมูลในการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ และ มนุษยศาสตร์ (Collection, storage, and use of data in social sciences and humanities research)	91
บทที่ 5 ประเด็นจริยธรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย (Other ethical issues related to research conduct).....	97
ประเด็นจริยธรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย (Other ethical issues related to research conduct).....	99
แนวปฏิบัติที่ 16: สถานที่วิจัย (Research setting).....	101
แนวปฏิบัติที่ 17: ข้อค้นพบนอกกรอบของการวิจัย ข้อค้นพบที่ไม่ตั้งใจ ไม่คาดคิด และ ได้มาโดยบังเอิญ (Unintended, unexpected, and incidental findings).....	105
แนวปฏิบัติที่ 18: การใช้การวิจัยในทางที่ผิด (Misuses of research)	107
แนวปฏิบัติที่ 19: การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ (Protocol deviation and noncompliance)	109
บทที่ 6 ความขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อน และการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicts of interest and management of conflicts of interest).....	111
ความขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อน และการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicts of interest and management of conflicts of interest).....	113

แนวปฏิบัติที่ 20: ความขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อน และการจัดการเรื่อง ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicts of interest and management of conflicts of interest)	115
บทที่ 7 ความรับผิดชอบของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัย (Responsibility of Research stakeholders)	121
ความรับผิดชอบของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัย (Responsibility of Research stakeholders)	123
แนวปฏิบัติที่ 21: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Ethics committee)	125
แนวปฏิบัติที่ 22: ผู้วิจัย (Researcher).....	133
แนวปฏิบัติที่ 23: ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)	139
แนวปฏิบัติที่ 24: สถาบันวิจัย (Research Institute).....	147
เอกสารที่ใช้ประกอบในการเรียบเรียง	151

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

(Ethical guidelines for human research

in social sciences and humanities)

บทนำ

โดยทั่วไป นักสังคมศาสตร์และนักมนุษยศาสตร์ทำงานวิจัยเพื่อสร้างความรู้ใหม่ เพื่อต่อยอดความรู้ และเพื่อประโยชน์ในทางปฏิบัติที่เป็นคุณแก่สังคมโดยรวม ภายใต้การกำกับของจริยธรรม การทำวิจัย และจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อประกันความน่าเชื่อถือ ยอมรับได้ ของงานวิจัย รวมทั้งการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งย่อมนำไปสู่การทำงานร่วมกันโดยตระหนักถึงศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์และสิทธิที่พึงมีในฐานะมนุษย์ของกันและกัน ส่งผลต่อความเชื่อมั่นในการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ในการสร้างความรู้ ความเข้าใจทางสังคม วัฒนธรรม และในผู้วิจัยด้วย

เพื่อให้การทำวิจัยบรรลุเป้าหมายทางสังคมและจริยธรรมดังกล่าว สถาบันวิจัยและสถาบันอุดมศึกษาทั่วโลกจึงมีแนวจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่มีความเป็นสากลและมีความสอดคล้องกับการทำงานวิจัยในสาขาวิชาต่าง ๆ ของสถาบัน ที่ต้องก้าวให้ทันความเปลี่ยนแปลงที่นับวันยิ่งรวดเร็วในทางสังคม การเมือง เศรษฐกิจ ความรู้ เทคโนโลยีและวัฒนธรรม โดยทั่วไปแล้ว แนวทางจริยธรรมที่เป็นที่ยอมรับในหมู่ผู้วิจัยทั้งในทางวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ประกอบด้วยรายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS) ซึ่งแม้จะเน้นการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ แต่เป็นประโยชน์ในแง่ที่ได้ให้แนวทางการนำหลักจริยธรรมที่เสนอในรายงานเบลมอนต์และ CIOMS ไปใช้ในกรณีที่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง¹ ความขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับการจัดการปัญหานี้ รวมทั้งการ

¹ The Belmont Report (1979) จัดทำโดยคณะกรรมการชาติเพื่อพิทักษ์สิทธิมนุษยชนผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ของสหรัฐอเมริกา ซึ่งกำหนดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางด้านสังคมศาสตร์ไว้ อย่างชัดเจน ว่าผู้วิจัยควร (1) เคารพความเป็นบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Respect for Persons) คือ ปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในฐานะผู้กระทำการที่ตัดสินใจได้ด้วยตนเอง และผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่อาจตัดสินใจได้ด้วยตนเองต้องได้รับการคุ้มครองปกป้อง (2) คำนึงถึงคุณประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Beneficence) โดยมีหลักการสองข้อคือ ไม่ทำอันตรายและ/หรือไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตราย (do no harm) และทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ประโยชน์อันจะเกิดจากการวิจัยสูงสุดเท่าที่จะเป็นไปได้ และลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นให้ลดต่ำที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ (maximize possible benefits and minimize possible harms) และ (3) การจัดสรรภาระและประโยชน์อันจะเกิดจากการวิจัยอย่างยุติธรรม (Justice) กล่าวคือ ไม่ควรให้ภาระในการเข้าร่วมการวิจัยไปตกอยู่กับประชากรกลุ่มที่เสียเปรียบของสังคมเท่านั้นหากควรกระจายภาระให้แก่คนทุกกลุ่มที่มีโอกาสที่จะได้ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดจากการวิจัย และจัดสรรประโยชน์ที่เกิดจากการวิจัยแก่ประชากร

มีส่วนร่วมของชุมชนที่เป็นสถานที่วิจัย² และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี³ ซึ่งระบุความรับผิดชอบของผู้วิจัย ผู้ให้ทุน และกรรมการจริยธรรมการวิจัยไว้อย่างรัดกุมและครอบคลุม

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ฉบับนี้ จัดทำขึ้นโดยมีเป้าหมายเดียวกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันวิจัย และสถาบันอุดมศึกษาในต่างประเทศ โดยใช้แนวจริยธรรมสากลข้างต้น พิจารณาประกอบกับแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสาขาต่าง ๆ ทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ของสถาบันต่าง ๆ ในต่างประเทศ⁴ โดยให้ความสำคัญกับบริบทการวิจัย ปัญหาในการวิจัยที่ผ่านและคาดว่าจะเกิดขึ้น และกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้วิจัย สถาบันวิจัย สถาบันอุดมศึกษา และกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ฉบับนี้ประกอบด้วยเนื้อหา 7 บท ในบทแรกว่าด้วยเรื่องนิยามศัพท์เฉพาะ บทที่สองเป็นเรื่องหลักจริยธรรมพื้นฐาน บทที่สามเป็นเรื่องเกี่ยวกับมิติทางจริยธรรมของระเบียบวิธีวิจัย บทที่สี่ว่าด้วยเรื่องประเด็นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ บทที่ห้าเป็นประเด็นจริยธรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย บทที่หกเกี่ยวกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อน และการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และบทที่เจ็ด บทสุดท้ายเป็นเรื่องความรับผิดชอบของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัยอันได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และสถาบันการวิจัย

ทุกกลุ่มอย่างเป็นธรรมที่สุดเท่าที่จะทำได้โดยไม่แบ่งแยก ดูรายละเอียดได้ที่ <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>

² ดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่ International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

³ Good clinical practice (GCP) เป็นแนวทางมาตรฐานในการออกแบบการวิจัย การดำเนินการวิจัย การบันทึกและรายงานผลการศึกษาที่มีมนุษย์เข้าร่วมการวิจัย เพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย แนวปฏิบัตินี้ริเริ่มและร่วมกันพัฒนาและเป็นแนวปฏิบัติในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา ดูรายละเอียดที่ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf

⁴ ตัวอย่างเช่น Ethics in Social Sciences and Humanities และ Research Ethics in Ethnography/Anthropology ของคณะกรรมการวิชาการยุโรป ดูแนวทางจริยธรรมที่ใช้ประกอบการจัดทำแนวทางจริยธรรมฉบับนี้ ใน *บรรณานุกรม*

บทที่ 1

นิยามศัพท์เฉพาะ (Glossary)

นิยามศัพท์เฉพาะ (Glossary)

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ฉบับนี้ให้คำจำกัดความศัพท์เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ดังต่อไปนี้

1. กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

กระบวนการที่ใช้ในการขอความยินยอมจากผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย ประกอบด้วยผู้ขอความยินยอม เวลาที่ขอความยินยอม สถานที่ที่ขอความยินยอม และวิธีการขอความยินยอม ทั้งนี้เพื่อให้ผู้สนใจเข้าร่วมวิจัยมีการตัดสินใจอย่างอิสระในการเข้าร่วมการวิจัย โดยปราศจากการข่มขู่ บังคับ การกดดัน หรือ ภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธจากผู้ขอความยินยอม เวลาที่ขอความยินยอมควรเป็นเวลาที่เหมาะสมโดยผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยไม่อยู่ในภาวะที่ยู่กับกิจกรรมประจำวัน หรืออยู่ในภาวะเครียดหรือกังวล ซึ่งอาจมีผลต่อการตัดสินใจอย่างรอบคอบ ส่วนสถานที่ที่ขอความยินยอมควรเป็นสถานที่ที่เงียบไม่อึกทึก บรรยากาศสบาย ๆ ไม่มีอิ้อัดและมีความเป็นส่วนตัวเหมาะสมกับการสนทนาให้ข้อมูลและการซักถามข้อสงสัยที่อาจจะเป็นความลับที่ผู้สนใจเข้าร่วมไม่ยากให้แพร่พรายในวงกว้าง ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการชี้แจงถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจ และมีเวลาพอเพียงในการตัดสินใจ การให้ความยินยอมอาจทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและวันที่ในเอกสารใบยินยอม หรือด้วยวาจา หรือด้วยการกระทำที่บ่งบอกว่าเป็นการยินยอม

2. การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (Protocol deviation)

การปฏิบัติใด ๆ ที่แตกต่างไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งในส่วนของโครงการวิจัย เอกสารการขอความยินยอม และเครื่องมือทั้งปวง เช่น แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล

3. การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยหลังจากการอนุมัติ (Protocol amendment)

คำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงหรือการชี้แจงอย่างเป็นทางการของโครงการวิจัย

4. การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ (Noncompliance)

การที่ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้อง ไม่ปฏิบัติตามให้ถูกต้องตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

5. การยืนหยัดในจริยธรรมการวิจัย (Research integrity)

การยืนหยัดในจริยธรรมการวิจัย หมายถึงการทำวิจัยในแบบที่ผู้อื่นจะสามารถไว้วางใจและมั่นใจได้ ทั้งในเรื่องของวิธีการวิจัยและข้อค้นพบที่ได้จากการวิจัย การยืนหยัดในจริยธรรมการวิจัยมีองค์ประกอบสำคัญ ได้แก่ (1) ความซื่อสัตย์สุจริตและเป็นธรรมในการนำเสนอโครงการวิจัย การทำวิจัย และการรายงานผลวิจัย (2) การแจ้งหรือประกาศ (declare) การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflicts of interest) (3) ความถูกต้องและเป็นธรรมในการมีส่วนร่วมในข้อเสนอโครงการวิจัย การดำเนินการวิจัย และการรายงานผล (4) การปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (5) การดูแลและปฏิบัติต่อสัตว์อย่างมีมนุษยธรรมตามหลักจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่อ งานทางวิทยาศาสตร์ (6) การมีปฏิสัมพันธ์ที่ดีระหว่างกลุ่มวิจัยในเชิงวิชาการ การสื่อสาร และการแบ่งปันข้อมูลหรือทรัพยากร (7) ความยึดมั่นต่อการรับผิดชอบร่วมกันระหว่างผู้วิจัย ที่ปรึกษาหรือพี่เลี้ยงกับผู้ฝึกปฏิบัติงาน และ (8) ความเชี่ยวชาญและเป็นธรรมในการทบทวนงานวิจัย

6. การรักษาความลับ (Confidentiality)

พันธกรณีที่จะต้องปกป้องคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่เปิดเผยหรือเผยแพร่ แบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยแก่บุคคลหรือองค์กรที่ไม่มีอำนาจหน้าที่ เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตหรือความยินยอมโดยถูกต้องจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือในกรณีที่ต้องกระทำตามกฎหมายกำหนด

7. การละเมิดโครงการวิจัย (Protocol violation)

การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ ที่มีผลกระทบต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งที่กระทบต่อการยืนหยัดในจริยธรรมการวิจัย อย่างมีนัยสำคัญ

8. การวิจัย (Research)

กระบวนการศึกษาอย่างเป็นวิทยาศาสตร์ที่ออกแบบมาเพื่อพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ที่สามารถนำไปใช้ทั่วไป (generalizable knowledge) ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ทั่วไปประกอบด้วย ทฤษฎี หลักการ หรือความสัมพันธ์ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่รวบรวมได้ เป็นความรู้ที่สามารถทดสอบ ยืนยันได้โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกัน (accepted scientific methods) โดยการสังเกต (observation) และการอนุมาน (inference)

9. การวิจัยข้ามวัฒนธรรม (Cross-cultural research)

การวิจัยที่เก็บข้อมูลจากปัจเจกบุคคลที่มาจากสองภูมิภาคหลังทางวัฒนธรรมหรือมากกว่าสองภูมิภาคหลังทางวัฒนธรรม เพื่อนำข้อมูลมาเปรียบเทียบกันทั้งโดยตรงและโดยอ้อม การวิจัยชนิดนี้อาจเป็นการเปรียบเทียบระหว่างวัฒนธรรมที่ผู้วิจัยเป็นส่วนหนึ่งของวัฒนธรรม กับวัฒนธรรมของกลุ่มชาติ

พันธุ์ในประเทศนั้นๆ หรือต่างประเทศ การวิจัยชนิดนี้ผู้วิจัยต้องตระหนักถึงอำนาจทางเศรษฐกิจและการเมืองที่ไม่เท่าเทียมกันระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่เป็นผลมาจากความไม่ยุติธรรมในอดีต และยังมีสืบทอดมาจนถึงปัจจุบัน

10. การวิจัยชาติพันธุ์วรรณนา (Ethnographic research)

การวิจัยเชิงชาติพันธุ์วรรณนาเป็นวิธีการวิจัยเพื่อศึกษาการปฏิบัติของกลุ่มทางสังคม หรือกระทั่งบุคคลหนึ่ง ในเรื่องภาษา วัฒนธรรม ระบบคุณค่า การจัดองค์กรและระบบระเบียบทางสังคม เพื่อค้นหาความหมายของการปฏิบัติการในสถานการณ์ที่เป็นอยู่จริง และเป็นวิธีการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์เพื่ออธิบายวิถีชีวิตและวัฒนธรรมของคนในสังคมใดสังคมหนึ่ง โดยสามารถศึกษาในระดับมหภาคที่เป็นการศึกษาวัฒนธรรมในภาพกว้าง และศึกษาในระดับจุลภาคที่เป็นการศึกษาวัฒนธรรมที่มีจำเพาะในกลุ่มย่อย

11. การวิจัยชุมชน (Community-Based Research [CBR])

การวิจัยที่ขับเคลื่อนด้วยปัญหาที่สำคัญของชุมชนท้องถิ่น การวิจัยเน้นกระบวนการเรียนรู้และการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

12. การวิจัยด้านมนุษยศาสตร์ (Research in humanities)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งที่มีชีวิตและไม่มีชีวิต รวมถึงมรดกวัฒนธรรมที่จับต้องได้ (tangible cultural heritage) และจับต้องไม่ได้ (intangible cultural heritage) และครอบคลุมข้อมูลด้านภาษา วรรณกรรม ประวัติศาสตร์ โบราณคดี วัฒนธรรม ศาสนา ปรัชญา ศิลปะ เป็นต้น

13. การวิจัยด้านสังคมศาสตร์ (Social sciences research)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสังคมมนุษย์ทั้งที่มีชีวิตและไม่มีชีวิต ครอบคลุมข้อมูลทุกมิติของชีวิตมนุษย์ กิจกรรมและพฤติกรรมของมนุษย์ ประชากร สถาบัน ปรัชญาการทางสังคม นอกจากนี้ยังรวมถึงการศึกษาไพรเมท (primatology) ในสาขามานุษยวิทยากายภาพ

14. การวิจัยเด็ก/เยาวชนในสถานศึกษา/บุคลากรในสถานศึกษา (School-based research)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักเรียนและ/หรือครู บุคลากรในสถานศึกษา การวิจัยนี้มุ่งแสวงหาความรู้ ความจริงอย่างเป็นระบบและน่าเชื่อถือ เพื่อค้นหาคำตอบของปัญหาการวิจัยที่เกี่ยวกับตัวแปรทางการศึกษาและผลผลิตที่เกิดขึ้นจากการจัดการการศึกษา ผลการวิจัยที่ได้จะช่วยให้เกิดความรู้ความเข้าใจในปรากฏการณ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา เกิดการจัดการศึกษาที่มีประสิทธิผลและประสิทธิภาพสูงขึ้น และเกิดประดิษฐ์กรรมและนวัตกรรมทางการศึกษา ผู้วิจัยอาจเป็นครู ผู้อำนวยการสถานศึกษา หรือผู้วิจัยจากภายนอกโรงเรียน และผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจเป็นนักเรียน ครู และ/หรือ บุคลากรในสถานศึกษา เป็นต้น

15. การวิจัยโดยชุมชนมีส่วนร่วม (Community-Based Participatory Research [CBPR] หรือ Participatory Action Research [PAR])

การวิจัยชุมชนที่มุ่งให้มีการพัฒนาความสามารถของชุมชนในการแก้ปัญหาของชุมชนเอง โดยชุมชนมีส่วนร่วมตลอดกระบวนการวิจัยทั้งหมด ตั้งแต่การระบุปัญหาที่สำคัญของชุมชน การเขียนข้อเสนอโครงการวิจัยไปจนถึงการวิเคราะห์ผลลัพธ์ และการนำผลการวิจัยไปดำเนินการเพื่อการพัฒนาหรือการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้นในชุมชน บางครั้งเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า การวิจัยปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม

16. การวิจัยทางจิตวิทยา จิตเวชศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ (Research in psychology, psychiatry, and behavioral science)

การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม ความคิด ความรู้สึก การเรียนรู้และการจดจำ และพฤติกรรมของบุคคล รวมถึงผลกระทบของสภาวะจิตใจและสุขภาพจิต มุ่งเน้นการศึกษาและการทดสอบสมมติฐานทางจิตวิทยาที่เกี่ยวข้องกับความรู้สึก การเรียนรู้ ระบบสังคม พฤติกรรมที่แตกต่างกัน และกระบวนการที่ก่อให้เกิดพฤติกรรม และ การปรับปรุงพฤติกรรมที่เป็นเป้าหมาย

17. การวิจัยทางโบราณคดี (Archaeological research)

การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ วัฒนธรรม และสิ่งแวดล้อมในอดีต ซึ่งในสหรัฐอเมริกา ถือเป็นส่วนหนึ่งของสาขามานุษยวิทยา ในยุโรปถือเป็นศาสตร์เฉพาะทาง มีความสัมพันธ์อย่างใกล้ชิดกับมานุษยวิทยา กายภาพ ได้แก่ ชีวโบราณคดี และนิติเวชโบราณคดี ซึ่งเป็นสาขาย่อยของโบราณคดี เนื่องจากมักมีการค้นพบโครงกระดูกมนุษย์จากการขุดค้นทางโบราณคดี

18. การวิจัยทางมานุษยวิทยากายภาพ (Research in physical anthropology)

เป็นแขนงหนึ่งของการวิจัยทางมานุษยวิทยา ซึ่งมีความสัมพันธ์อย่างใกล้ชิดกับสาขาย่อยของโบราณคดี ได้แก่ ชีวโบราณคดี (bioarcheology) และนิติเวชโบราณคดี (forensic archaeology) เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาโครงกระดูก ดีเอ็นเอมนุษย์โบราณ โครงกระดูกมนุษย์ ดีเอ็นเอปัจจุบัน ซากศพที่พิสูจน์ความเกี่ยวข้องกับผู้คน กลุ่มและชาติพันธุ์ปัจจุบัน รวมถึงการศึกษาไพรเมท

19. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติก่อนและเยาวชนกระทำผิด และผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก (Criminological research)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องการกระทำผิดกฎหมายหรือการละเมิดกฎหมาย ปัจจัยที่มีผลต่อการกระทำความผิด พฤติกรรมอาชญากรรม การรับมือกับอาชญากรรม ปัจจัยทางสังคม จิตวิทยา สุขภาพจิต ความผิดและการปรับตัวของผู้กระทำความผิด และผลกระทบที่เกิดขึ้นจากความผิดและการยุติธรรมทางเลือกต่าง ๆ

20. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Research involving human)

กระบวนการศึกษาอย่างเป็นวิทยาศาสตร์ ที่ทำอย่างเป็นระบบ กระทำต่อร่างกาย จิตใจ หรือสังคมของมนุษย์ และหมายรวมถึงการศึกษาข้อมูลบุคคล ข้อมูลร่างกายหรือชิ้นส่วนของมนุษย์ทั้งที่มีชีวิตและที่ได้เสียชีวิตไปแล้วด้วย การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์สามารถจำแนกเป็น 3 ประเภทหลัก ได้แก่ (1) การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research) (2) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ (social science research) ซึ่งนับรวมการวิจัยทางจิตวิทยา เศรษฐศาสตร์ และการวิจัยทางมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับบุคคล และ (3) การวิจัยทางระบาดวิทยา (epidemiological research) โดยมีวิธีการวิจัยที่ครอบคลุมการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยอาศัยการกระทำ หรือการมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง เช่น การสอบถาม การสัมภาษณ์ การประชุมกลุ่มย่อย และการสังเกตพฤติกรรมของบุคคล รวมทั้งประชาชนในชุมชน

21. การวิจัยในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (Internet research)

การวิจัยที่ใช้ข้อมูลในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ข้อมูลที่ได้จากโครงสร้างพื้นฐานทางเทคโนโลยีพื้นฐานของ IP address (Internet Protocol address – ป้ายตัวเลขที่กำหนดให้กับอุปกรณ์แต่ละเครื่องที่เชื่อมต่อกับระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ที่ใช้โปรโตคอลอินเทอร์เน็ตเพื่อการติดต่อสื่อสาร) รวมทั้งระบบเครือข่ายการสื่อสารอื่น เช่น GSM, 4G, ระบบแลนไร้สาย และระบบโทรศัพท์ไร้สายอื่น ระบบบริการเฉพาะพื้นที่ เทคโนโลยีในการระบุยืนยันตัวตนตามลักษณะทางกายภาพ และลักษณะพฤติกรรมที่ไม่ซ้ำหรือเหมือนใครบนร่างกาย (biometrics) ชุดอุปกรณ์ วงจร หรือระบบตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติ หรือลักษณะของสิ่งต่าง ๆ (sensors) โดยรอบวัตถุ เป้าหมาย และคลังข้อมูลดิจิทัล (data storage) เป็นต้น

22. การวิจัยในโรงพยาบาล (Hospital-based research)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคลากรของโรงพยาบาล เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักกายภาพบำบัด นักสังคมสงเคราะห์ นักโภชนาการ เจ้าหน้าที่แผนกต่าง ๆ ผู้ป่วย ญาติผู้ป่วย การวิจัยในโรงพยาบาลยังหมายความรวมถึงการวิจัยทั่วไปเพื่อให้ได้ความรู้ หรือการพัฒนางานประจำสู่การวิจัย (routine to research [R2R]) ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อนำผลการวิจัยไปใช้ในการพัฒนาหรือปรับปรุงคุณภาพงานประจำหรือการบริการให้ดีขึ้น ซึ่งปัญหาการวิจัยจะมาจากงานประจำที่ทำอยู่ และต้องการพัฒนาให้ดีขึ้น ผู้วิจัยต้องเป็นผู้ทำงานประจำหรือทำหน้าที่หลักในเรื่องที่ทำการวิจัย มีการวัดผลจากผู้รับบริการหรือผู้ป่วยโดยตรง

23. การวิจัยแบบปกปิด (Covert research)

การที่ผู้วิจัยไม่ได้แจ้งผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าตนเองกำลังถูกสังเกตการณ์เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจเปลี่ยนพฤติกรรมหากรู้ว่าพฤติกรรมของตนกำลังถูกสังเกต บันทึก

24. การวิจัยหลอกลวง (Deception research)

การที่ผู้วิจัยใช้การโกหกหรือหลอกลวงผู้เข้าร่วมการวิจัยในพื้นที่วิจัยอย่างมีเจตนา เพื่อปกปิดวัตถุประสงค์ที่แท้จริงของการศึกษา

25. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Ethics committee)

คณะบุคคล ที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้น เพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบในการรับประกันการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดย ทบทวน อนุมัติ โครงการวิจัยทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมการวิจัย และจัดให้มีการทบทวน การดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่อง และ ทบทวนการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัยหลังจากการอนุมัติ (amendment) ตลอดจนกระบวนการขอความยินยอมและเอกสารข้อมูลที่จะใช้ในการขอความ ยินยอมจากผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย

26. ความฉับไวต่อวัฒนธรรม และความฉับไวต่อสภาพท้องถิ่น (Cultural sensitivity)

ความตระหนักรู้ ความรู้ การยอมรับความแตกต่างทางวัฒนธรรม ความเชื่อ ค่านิยม ขนบธรรมเนียม และประเพณีต่าง ๆ โดยผู้วิจัยสามารถปรับพฤติกรรมหรือรูปแบบการสื่อสารของตน ให้เหมาะสมเมื่อมีปฏิสัมพันธ์ภายในสภาพแวดล้อมทางวัฒนธรรม เคารพขนบธรรมเนียม ประเพณี ภาษา พฤติกรรม วัฒนธรรม ประวัติศาสตร์ ค่านิยมของชุมชน และบรรทัดฐานทางสังคมภายใน บริบทของท้องถิ่นหรือภูมิภาคที่เฉพาะเจาะจง

27. ความยินยอมร่วม (Assent)

ความยินยอมร่วมของผู้เยาว์หรือบุคคลที่มีความสามารถในการตัดสินใจพร้อมหรือไม่สมบูรณ์ ต้องกระทำควบคู่กับการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง หรือ ผู้แทนโดยชอบธรรม

28. ความเป็นส่วนตัว (Privacy)

สภาพที่บุคคล กลุ่ม หรือองค์กร จะไม่ถูกรบกวน หรือล่วงล้ำโดยบุคคลอื่นและสาธารณะ ทั้งใน ด้านกายภาพและข้อมูลส่วนบุคคล

29. ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ (Valid Informed consent)

การให้ความยินยอมหลังจากได้รับข้อมูลที่สำคัญต่อการตัดสินใจอย่างครบถ้วน (relevant information) มีความเข้าใจข้อมูลอย่างถ่องแท้ (comprehension) มีการตัดสินใจโดยอิสระ (voluntariness) ในการเข้าร่วมวิจัย โดยปราศจากการข่มขู่ บังคับ การล่อลวง การกดดัน หรือภาวะ ที่ยากต่อการปฏิเสธต่อผู้ที่มีอิทธิพลเหนือกว่า

30. ความยินยอมแบบกว้าง (Broad informed consent)

ความยินยอมสำหรับการวิจัยในอนาคตที่ไม่ระบุรายละเอียดของการวิจัยในอนาคต แต่อยู่ภายใต้ขอบเขตและ/หรือกระบวนการ ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถควบคุมการใช้ข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ในระดับหนึ่ง ความยินยอมแบบกว้างมีความเฉพาะเจาะจงน้อยกว่าความยินยอมที่ใช้ความยินยอมแบบเฉพาะสำหรับแต่ละการศึกษา (study-specific consent) แต่จะแคบกว่าการขอความยินยอมแบบปลายเปิดโดยไม่มีข้อจำกัดใด ๆ เช่น ความยินยอมแบบครอบคลุม (blanket consent)

ความยินยอมแบบกว้างเป็นทางเลือกแทนความยินยอมแบบเฉพาะ ไม่ใช่การสละสิทธิความยินยอม ความยินยอมแบบกว้างอาจเป็นตัวเลือกที่มีประโยชน์ เนื่องจากช่วยให้ผู้วิจัยได้ขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาปัจจุบันที่สามารถนำไปใช้ในการวิจัยในอนาคตโดยไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำอีกจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

31. ความเสี่ยง (Risk)

ขนาดและความน่าจะเป็นที่เหตุการณ์หรือผลลัพธ์ไม่พึงประสงค์จะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ภายในช่วงเวลาที่กำหนด โดยอาจเกิดต่อบุคคล ครอบครัว กลุ่มคน ชุมชน องค์กร หรือสังคมที่เกี่ยวข้อง

32. ความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)

โอกาสและความรุนแรงของอันตรายหรือความไม่สะดวกที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย และมีลักษณะไม่มากเกินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินกิจกรรมต่างๆในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ การตรวจสุขภาพทางกายหรือจิตใจตามเวชปฏิบัติทั่วไป

33. โครงการวิจัย (Protocol)

เอกสารซึ่งระบุความเป็นมาและเหตุผลการวิจัย วัตถุประสงค์ รูปแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การพิจารณาทางสถิติ และการบริหารจัดการการวิจัย โครงการวิจัยครอบคลุมการพิจารณาทางจริยธรรม ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับจากโครงการวิจัย รวมทั้งกระบวนการขอความยินยอม

34. บุคคลเปราะบาง (Vulnerable participant)

บุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะบางอย่างหรือหลายอย่างร่วมกัน ที่ส่งผลให้บุคคลหรือกลุ่มบุคคลเหล่านี้ขาดหรือหย่อนความเป็นอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย หรือไม่อาจแสดงความต้องการที่แท้จริงของตนเองได้หรือต้องตัดสินใจภายใต้ภาวะบีบบังคับกดดัน (coercion) หรือภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธต่อสิ่งจูงใจที่ไม่เหมาะสม (undue inducement) หรือ ภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธต่อผู้มีอิทธิพลเหนือกว่า (undue influence) ในการเข้าร่วมการวิจัย ทำให้เพิ่มโอกาสการเกิดอันตรายต่อร่างกาย จิตใจและสังคม รวมทั้งมีโอกาสมเพิ่มสูงขึ้นที่จะถูก

หลอกลวง ถูกลวงละเมิดความเป็นส่วนตัวและความลับถูกเปิดเผย หรืออาจมีความสามารถหรือมีอิสรอย่างจำกัดในการให้ความยินยอมหรือปฏิเสธการให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย

35. ผลประโยชน์ทับซ้อน หรือการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflicts of interest [COI])

ผลประโยชน์ทับซ้อนเกิดขึ้นเมื่อผลประโยชน์ส่วนตนของบุคคลและหรือองค์กรขัดแย้งกับผลประโยชน์สาธารณะ ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจมีอิทธิพลและผลกระทบต่อการศึกษา ตั้งแต่ขั้นตอนการเลือกคำถาม การออกแบบวิธีวิจัย วิธีการคัดเลือกและการคงอยู่ของผู้เข้าร่วมการวิจัย การแปลผลการตีพิมพ์ รวมถึงการพิจารณาบททวนด้านจริยธรรมของการวิจัย

36. ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Research participant)

บุคคลที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย ได้รับข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย และสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย

37. ผู้วิจัยหลัก (Principal investigator)

บุคคลที่มีบทบาทและความรับผิดชอบในการออกแบบการวิจัย การดำเนินการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูลและการสรุปผลการวิจัยและให้ข้อเสนอแนะ รวมทั้งทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงานการเผยแพร่ผลงานทางวิชาการนั้นด้วยก็ได้

38. นายประตู (Gatekeeper)

หน่วยงานหรือบุคคลที่สามารถติดต่อกับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อแจ้งเกี่ยวกับโครงการและขออนุญาตให้ผู้วิจัยติดต่อบุคคลที่คาดว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อไปได้

39. ผู้วิจัย (Researcher/Investigator)

ผู้ที่ดำเนินการค้นคว้าหาความรู้อย่างเป็นระบบ เพื่อตอบประเด็นที่สงสัย โดยมีระเบียบวิธีอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้องซึ่งครอบคลุมทั้งแนวคิด มโนทัศน์ และวิธีการที่ใช้ในการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล การตีความและสรุปผลการวิจัย การอภิปรายผลและจัดทำรายงานวิจัยไม่ว่าจะเป็นรายงานเผยแพร่ต่อสาธารณะ หรือ ส่งเฉพาะแหล่งทุน

40. ผู้ให้ข้อมูลหลัก (Key informant)

บุคคลหรือกลุ่มเป้าหมายที่เป็นผู้ให้ข้อมูลสำคัญในการวิจัย โดยเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตรงตามที่ผู้วิจัยได้กำหนดว่าเป็นผู้ที่มีข้อมูลกว้างขวาง ลึกซึ้ง เกี่ยวข้อง เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การวิจัย

41. มนุษยศาสตร์ (Humanities)

ศาสตร์ว่าด้วยคุณค่าทางจิตใจ และศิลปะวิทยาการ เช่น ศิลปะ วรรณกรรม ศิลปกรรมศาสตร์ ประวัติศาสตร์ โบราณคดี ภาษาศาสตร์ ศาสนา และปรัชญา

42. รูปแบบการวิจัย (Research design)

กรอบวิธีการและเทคนิคการวิจัยที่ผู้วิจัยเลือกใช้ให้เหมาะสมกับการรวบรวมข้อมูลในสาขาวิชา ที่ทำการศึกษา การเลือกรูปแบบการวิจัยที่เหมาะสมจะทำให้การศึกษาได้ข้อมูลที่แม่นยำและเป็นกลาง การวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์มีรูปแบบการวิจัยเชิงปริมาณ (quantitative) การวิจัยเชิงคุณภาพ (qualitative) และการวิจัยแบบผสมวิธี (Mixed method)

43. วิธีวิจัยที่สุ่มเสี่ยงต่อการกระทำผิดจริยธรรมการวิจัย

โดยหลักการจริยธรรม ผู้วิจัยจะต้องคิดอย่างรอบคอบว่าวิธีวิจัยที่ตนใช้จะตอบวัตถุประสงค์การวิจัยได้ ประโยชน์ที่จะเกิดจากการวิจัยมีน้ำหนักมากกว่าอันตรายที่จะเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องชี้แจงวัตถุประสงค์การวิจัย กระบวนการวิจัย ความเสี่ยง ประโยชน์ที่อาจเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือกับชุมชน รวมทั้งสังคมโดยรวม เพื่อให้ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจยินยอมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ แต่ในบางครั้งหากผู้วิจัยประเมินแล้วว่าประโยชน์ที่ชุมชน และ/หรือสังคมจะได้รับจากการวิจัย มีน้ำหนักมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และการขอความยินยอมด้วยความเข้าใจอ่อนแอกว่าจากผู้สนใจเข้าร่วมวิจัยจะไม่นำไปสู่ประโยชน์จากการวิจัยที่พึงได้ ผู้วิจัยต้องแสดงเหตุผลและหลักฐานที่หนักแน่นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิจารณา เมื่อได้รับอนุมัติแล้วจึงเริ่มดำเนินการวิจัยได้ วิธีวิจัยในข้อที่ 23. การวิจัยแบบปกปิด (Covert research) 24. การวิจัยหลอกลวง (Deception research) และ 21. การวิจัยในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (Internet research) ถือได้ว่าเป็นวิธีวิจัยที่สุ่มเสี่ยงต่อการกระทำผิดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

44. สถาบันการวิจัย (Research Institute)

หน่วยงานของรัฐหรือเอกชน สถาบันการศึกษาหรือสถาบันที่ให้การสนับสนุนการทำวิจัยของบุคลากรในหน่วยงาน มีความรับผิดชอบในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบัน หรือดำเนินการโดยบุคลากรของสถาบันภายใต้ขอบเขตความรับผิดชอบ สถาบันการวิจัยที่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างมีคุณภาพ ไม่ถูกแทรกแซงจากฝ่ายบริหารของสถาบันการวิจัย และมีนโยบายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีความโปร่งใส และตรวจสอบได้

45. สังคมศาสตร์ (Social sciences)

ศาสตร์ว่าด้วยความรู้เกี่ยวกับสังคม ภายในศาสตร์นี้สามารถแบ่งเป็นหมวดหมู่ย่อย ๆ ได้อีก เช่น ประวัติศาสตร์ (เกี่ยวกับสังคม) มานุษยวิทยา สังคมวิทยา เศรษฐศาสตร์ จิตวิทยาสังคม รัฐศาสตร์ นิติศาสตร์ กระบวนการยุติธรรม นิเทศศาสตร์ ประชากรศาสตร์ ภูมิศาสตร์

บทที่ 2
หลักจริยธรรมพื้นฐาน
(Basic ethical principles)

หลักจริยธรรมพื้นฐาน (Basic ethical principles)

หลักจริยธรรมพื้นฐานในเอกสารนี้ หมายถึง หลักจริยธรรมที่เกี่ยวกับการวิจัยที่มุ่งปกป้องสิทธิ สวัสดิภาพและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนได้รับการปฏิบัติ อย่างยุติธรรมและด้วยความเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับนี้ได้ประมวลหลักการของจริยธรรมการวิจัยและการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างมีจริยธรรม จากแนวปฏิบัติที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง ได้แก่ กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code 1947) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (The Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) และ แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS]) กฎและแนวทางเหล่านี้ ครอบคลุมหลักการสำคัญที่ใช้กับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังนี้

1. ความเคารพต่อสิทธิมนุษยชนและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human rights and human dignity)

การวิจัยทุกขั้นตอนจะต้องดำเนินไปในวิถีทางที่เคารพต่อสิทธิมนุษยชน เคารพในเกียรติศักดิ์ และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย สถาบันวิจัยควรกำหนดให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ มนุษย์ต้องผ่านการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนการ ดำเนินการวิจัย และกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรม มีอำนาจในการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัย อย่างต่อเนื่องตลอดการวิจัยเพื่อปกป้องสิทธิ ปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. ความซื่อสัตย์และโปร่งใส (Honesty and transparency)

ผู้วิจัยมีความซื่อสัตย์ และความโปร่งใสต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ควรมีกระบวนการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยที่โปร่งใสและจัดการเรื่อง ผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างถูกต้อง สถาบันวิจัยควรกำหนดให้มีช่องทางการร้องเรียนสำหรับผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งมีกระบวนการการสืบสวน ข้อเท็จจริงที่โปร่งใส

3. ความเคารพในความเป็นอิสระของแต่ละบุคคล (Respect individual autonomy)

ผู้วิจัยต้องถือว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยคืออิสระชน (autonomous individual) หมายถึงความเป็นผู้ ที่สามารถใคร่ครวญเกี่ยวกับเป้าหมายของตนเอง และสามารถกระทำการเพื่อบรรลุเป้าหมายนั้น การ เคารพในความเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนจึงหมายถึงการเปิดโอกาสให้บุคคลมีความ

คิดเห็นของตนเอง ตัดสินใจ และกระทำการตามที่บุคคลเห็นสมควร เว้นเสียแต่การกระทำนั้นจะก่อผลเสียต่อบุคคลอื่นอย่างชัดเจน การกระทำของผู้วิจัยต้องแสดงว่ายอมรับและยืนยันความเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตัวอย่างของการไม่เคารพความเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การไม่ยอมรับการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย การปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่จำเป็นต่อการไตร่ตรองเพื่อตัดสินใจโดยไม่มีเหตุผลที่สมควรให้ทำเช่นนั้น

4. การขอความยินยอมโดยมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ (Informed consent)

ผู้วิจัยต้องมีการขอความยินยอมก่อนการเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้จะเข้าร่วมวิจัยต้องมีความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับการวิจัยที่จะเข้าไปเกี่ยวข้องมากพอที่จะสามารถตัดสินใจได้อย่างสมเหตุสมผล ทั้งนี้ ผู้วิจัยมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการให้ข้อมูลเพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย

กระบวนการและข้อมูลที่ให้ควรได้รับการออกแบบเพื่อให้ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยสามารถประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของการเข้าร่วมการวิจัย และเพื่อตัดสินใจโดยมีข้อมูลรอบด้านว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ การออกแบบควรคำนึงถึงแง่มุมที่เกี่ยวข้องของการศึกษาวิจัย รวมทั้งมุมมองของผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และการใช้เทคโนโลยีในกระบวนการขอความยินยอมเพื่อเอื้อให้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ข้อมูลที่ให้ควรมีความชัดเจน กระชับ และรัดกุมเพื่อให้ผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมหรือผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถเข้าใจได้

5. การคุ้มครองเฉพาะสำหรับบุคคลที่เปราะบาง (Specific protection for vulnerable participants)

บุคคลเปราะบางจะไม่ถูกนำมาเข้าร่วมการวิจัยหากผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้ประโยชน์โดยตรง หากการวิจัยมีความจำเป็นที่ต้องดำเนินการในบุคคล/กลุ่มเปราะบางจะต้องมีมาตรการปกป้องเป็นการเฉพาะสำหรับความเปราะบางนั้นๆ การวิจัยกับกลุ่มเปราะบางจะมีความชอบธรรมก็ต่อเมื่อการวิจัยตอบสนองต่อปัญหาของคนกลุ่มนี้ และการวิจัยไม่สามารถดำเนินการในกลุ่มที่ไม่เปราะบางได้ นอกจากนี้ กลุ่มนี้ควรได้รับประโยชน์จากความรู้ การปฏิบัติ หรือการแทรกแซงอันเป็นผลมาจากการวิจัย

6. การคำนึงถึงประโยชน์และสิทธิ (Consideration of benefits and rights)

การวิจัยต้องคำนึงถึงประโยชน์และสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นลำดับแรก แม้ว่าวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยคือการก่อให้เกิดความรู้ใหม่ แต่เป้าหมายนี้ไม่สามารถมีความสำคัญเหนือกว่าสิทธิและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

7. การลดความเสี่ยงและอันตราย (Minimizing risk and harm)

ผู้วิจัยต้องจัดการลดความเสี่ยงและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด (minimizing risk and harm) และเพิ่มประโยชน์ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยให้มากที่สุด (maximizing benefit) ควรมีการติดตามประเมินความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ควรชั่งน้ำหนัก ความเสี่ยงและความไม่สะดวกที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้า กับประโยชน์ที่คาดหวังสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละรายและสังคม การวิจัยควรเริ่มต้นและดำเนินต่อไปเฉพาะเมื่อผลประโยชน์ที่คาดหวังนั้น เป็นเหตุเป็นผลกับความเสี่ยงที่ทราบและที่คาดการณ์ไว้เท่านั้น

8. การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Privacy and confidentiality protection)

ความเป็นส่วนตัวหมายถึงการที่บุคคลเป็นผู้กำหนดเนื้อหา เวลา และสภาวะการณ์ของการแบ่งปันข้อมูลส่วนบุคคล (ด้านร่างกาย พฤติกรรม ความคิด ความรู้สึก) ของตนกับผู้อื่น

ผู้วิจัยต้องไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยการละเว้นการเก็บข้อมูลที่ไม่จำเป็น เช่น อายุ โดยอาจเก็บข้อมูลเป็นช่วงอายุแทน ละเว้นการเก็บข้อมูล (คำพูด การสังเกต พฤติกรรม) โดยไม่ได้รับอนุญาต ละเว้นการสังเกตพฤติกรรม บันทึกภาพ บันทึกเสียง ในช่วงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องการความเป็นส่วนตัว กระบวนการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยการสุ่มตัวอย่างแบบอ้างอิงด้วยบุคคลและผู้เชี่ยวชาญ (snowball sampling) บุคคลและผู้เชี่ยวชาญควรได้รับความยินยอมจากบุคคลนั้นก่อนที่จะให้ชื่อและวิธีการติดต่อแก่ผู้วิจัย

ผู้วิจัยมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการรักษาความลับ คือข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย การรักษาความลับเป็นข้อตกลงที่ผู้วิจัยแจ้งกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในช่วงของการขอความยินยอมในเรื่องต่อไปนี้ คือ บุคคลใดบ้างที่สามารถเข้าถึงข้อมูลการวิจัย วิธีและระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูล การเพิกถอนการอนุญาตใช้ข้อมูล วิธีรายงานผลการวิจัย การนำผลการวิจัยไปใช้ การทำลายข้อมูล หลังการวิจัยสิ้นสุดลง

9. การแบ่งปันประโยชน์กับกลุ่มประชากรที่ด้อยโอกาส (Benefit sharing with disadvantaged populations)

กลุ่มประชากรที่ด้อยโอกาสควรได้รับสิทธิในการเข้าร่วมการวิจัยหากจะเกิดประโยชน์กับคนกลุ่มนั้น รวมทั้งควรได้รับการจัดสรรผลประโยชน์จากกิจกรรมหรือผลการวิจัยด้วย

10. การยึดหลักความยุติธรรมในการกระจายประโยชน์และการแบกรับภาระการวิจัย (Adherence to Justice principle in the distribution of benefits and burdens in research)

ความยุติธรรมในบริบทของการวิจัยในมนุษย์ หมายถึงการกระจายความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยอย่างเป็นธรรม ความเสี่ยงที่อาจเกิด

จากการเข้าร่วมการวิจัยมีตั้งแต่ความไม่สะดวกสบายเล็กน้อย ความไม่สบายกาย ความไม่สบายใจ จนถึงอันตรายต่อร่างกายและจิตใจ และไม่ควรมีบุคคลใด หรือกลุ่มใดที่ต้องแบกรับความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมการวิจัยมากกว่าบุคคลอื่น หรือกลุ่มอื่น โดยไม่ได้รับประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในสัดส่วนที่เป็นธรรม

11. การเคารพและปกป้องสิ่งแวดล้อมและคนรุ่นต่อ ๆ ไป (Respect and protect environment and future generations)

คนรุ่นต่อ ๆ ไป หมายถึงผู้ที่ไม่มีชีวิตอยู่ในปัจจุบัน แต่จะเกิด และมีชีวิตอยู่บนโลกนี้ในอนาคต คนรุ่นต่อ ๆ ไป หมายถึงรวมถึงบุคคล กลุ่ม และประชาชาติต่างๆ ซึ่งผู้วิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และเคารพสิทธิที่จะมี และได้รับการปกป้องสิทธิที่พึงมีพึงได้ในฐานะมนุษย์ อันได้แก่ สิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง สิทธิทางด้านเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม สิทธิที่จะอยู่ในสภาพแวดล้อมที่สะอาด ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และมีความยั่งยืน สิทธิที่จะพัฒนาตนเอง ไม่ถูกกีดกันเหยียดหยาม และมีสิทธิที่จะใช้ชีวิตอย่างสันติ

การวิจัยใด ๆ ที่ผู้วิจัยทำ จึงต้อง

- ไม่ก่อให้เกิด และ/หรือนำไปสู่ความสูญเสีย การทำลาย หรือการใช้ทรัพยากรที่จำเป็นต่อการมีชีวิตอยู่ของมนุษย์อย่างไม่คำนึงถึงผลกระทบในอนาคต
- ไม่ขัดความรับผิดชอบในการจัดการวิกฤตของปัจจุบันไปไว้ที่คนรุ่นต่อ ๆ ไป และ
- ไม่เห็นคุณค่าของชีวิตและสิทธิของคนรุ่นต่อ ๆ ไป น้อยกว่าคุณค่าของชีวิตและสิทธิของคนรุ่นปัจจุบัน

บทที่ 3

มิติทางจริยธรรมของระเบียบวิธีวิจัย

(Ethical dimension of research methodology)

มิติทางจริยธรรมของระเบียบวิธีวิจัย (Ethical dimension of research methodology)

บทที่ 3 นี้ว่าด้วยแนวปฏิบัติจำนวน 10 แนวปฏิบัติซึ่งจำแนกตามการวิจัยที่พบบ่อยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ในประเทศไทย โดยในแต่ละแนวปฏิบัติจะประกอบด้วยรายละเอียดจำเพาะของแต่ละการวิจัย รายละเอียดปลีกย่อยที่เกี่ยวข้องกับองค์กรหรือหน่วยงานอื่น ๆ ข้อควรปฏิบัติของผู้วิจัย และข้อควรพิจารณาสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

- แนวปฏิบัติที่ 1: การวิจัยทางมานุษยวิทยากายภาพและการวิจัยทางโบราณคดี
(Research in physical anthropology and archaeological research)
- แนวปฏิบัติที่ 2: การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชน กระทำความผิด และผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของ
กระบวนการยุติธรรมทางเลือก (Criminological research)
- แนวปฏิบัติที่ 3: การวิจัยข้ามวัฒนธรรม (Cross-cultural research)
- แนวปฏิบัติที่ 4: การวิจัยในเด็ก/เยาวชนในสถานศึกษา/บุคลากรในสถานศึกษา
(School-based research)
- แนวปฏิบัติที่ 5: การวิจัยแบบมีส่วนร่วมโดยชุมชน (Community-Based Participatory Research [CBPR])
- แนวปฏิบัติที่ 6: การวิจัยชาติพันธุ์วรรณนา (Ethnographic research)
- แนวปฏิบัติที่ 7: การวิจัยในโรงพยาบาล (Hospital-based research)
- แนวปฏิบัติที่ 8: การวิจัยทางจิตวิทยา จิตเวชศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์
(Research in psychology, psychiatry, and behavioral science)
- แนวปฏิบัติที่ 9: การใช้การหลอกลวงและการวิจัยแบบปกปิด (Deception and covert research)
- แนวปฏิบัติที่ 10: การวิจัยในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (Internet research)

แนวปฏิบัติที่ 1:

การวิจัยทางมานุษยวิทยากายภาพ และการวิจัยทางโบราณคดี (Research in physical anthropology and archaeological research)

ผู้วิจัยควรทำตามกฎระเบียบที่รัฐกำหนดไว้อย่างเคร่งครัดโดยเฉพาะในประเด็นการขออนุมัติจากองค์กรและบุคคลที่ดูแลรับผิดชอบหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมทั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือสัตว์เมื่อมีการใช้วัตถุชีวภาพจากมนุษย์หรือเกี่ยวข้องกับสัตว์ ผู้วิจัยจักไม่ทำการใดๆ ที่ทำให้อาจมองได้ว่าเป็นการขัดแย้งและไม่เคารพในความเชื่อและวัฒนธรรมของท้องถิ่นหรือกลุ่มชาติพันธุ์ ควรทำการวิจัยโดยการมีส่วนร่วมกับบุคคล หรือกลุ่มชาติพันธุ์ที่จะศึกษา

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 1

การวิจัยทางมานุษยวิทยากายภาพมีแนวทางที่จะควรพิจารณาหลายประเด็น ดังนี้

1. การวิจัยจากโครงกระดูกมนุษย์ ดีเอ็นเอ และกายภาพของมนุษย์

- 1.1 การวิจัยต้องได้รับอนุญาตจากกรมศิลปากร และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในพื้นที่ซึ่งมีการค้นพบโครงกระดูก หรือพื้นที่อาศัยของบุคคล หรือกลุ่มชาติพันธุ์ที่จะศึกษา หรือได้รับคำยินยอมและอนุญาตจากสถาบันที่ผู้วิจัยได้เก็บตัวอย่างของโครงกระดูกมนุษย์
- 1.2 การวิจัยควรเตรียมแผนการดำเนินงานอย่างละเอียด และลดความเสียหายต่อซากศพของมนุษย์ หรือโครงกระดูกมนุษย์ที่ทำการศึกษา
- 1.3 กรณีการเก็บตัวอย่างทางกายภาพของมนุษย์ปัจจุบัน เพื่อใช้ในการศึกษาเปรียบเทียบกับลักษณะทางกายภาพ สำหรับการตีความทางมานุษยวิทยา เช่น อาชีพหรือกิจกรรมที่ปรากฏร่องรอยบนโครงกระดูกคน การวิจัยต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และได้รับความยินยอมจากผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยก่อนเริ่มการดำเนินการใด ๆ
- 1.4 การวิจัยควรมีส่วนร่วมกับบุคคล หรือกลุ่มชาติพันธุ์ที่จะศึกษา ตั้งแต่เริ่มต้นการดำเนินงาน ระหว่างการดำเนินงาน จนเสร็จสิ้นงานวิจัย และควรให้ความเคารพ และอาหารต่อมุมมองของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

- 1.5 กรณีของการศึกษาตีเอ็นเอคนปัจจุบัน ต้องขออนุมัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินการใด ๆ กับบุคคล หรือกลุ่มชาติพันธุ์ที่จะศึกษา

2. การวิจัยไพรเมท

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเพื่อให้เข้าใจพฤติกรรม ความสัมพันธ์ระหว่างมนุษย์กับสัตว์ หรือวิวัฒนาการของมนุษย์ มีข้อพิจารณาหลัก ดังนี้

- 2.1 การวิจัยพึงดำเนินการตามระเบียบข้อบังคับของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในพื้นที่วิจัย เช่น กรมอุทยานแห่งชาติ สัตว์ป่า และพันธุ์พืช และชุมชนท้องถิ่น หากมีการทดลอง ต้องขออนุญาตโดยยึดถือจรรยาบรรณการใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
- 2.2 การรวบรวมข้อมูลจากการสูมตัวอย่างที่ต้องจับสัตว์ การใส่ปลอกคอ การทำเครื่องหมาย จะต้องไม่เป็นอันตรายต่อสัตว์ ควรหลีกเลี่ยงการทำให้สัตว์เกิดความเครียด บาดเจ็บ ตลอดจนรบกวนระบบนิเวศของสัตว์ ควรดำเนินการที่ส่งผลกระทบต่อสัตว์ให้น้อยที่สุด
- 2.3 การวิจัยควรหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับสัตว์โดยตรง เพื่อป้องกันเชื้อโรคและโรคจากสัตว์
- 2.4 กรณีที่วัฒนธรรมท้องถิ่นมีการล่าไพรเมทเพื่อเป็นอาหาร ผู้วิจัยควรเคารพวัฒนธรรมท้องถิ่น แต่ไม่ควรส่งเสริมให้มีการฆ่าและทำร้าย หรือทำให้สัตว์ได้รับการทรมานเพื่อให้ได้ข้อมูลสำหรับการวิจัย

3. การวิจัยทางโบราณคดี

ข้อพิจารณาหลักและแนวทางที่เป็นข้อปฏิบัติสากล สำหรับการวิจัยเกี่ยวกับตีเอ็นเอโบราณ และปัจจุบัน และการศึกษาโครงกระดูก ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มคน/ชาติพันธุ์ปัจจุบันมีดังนี้

- 3.1 ผู้วิจัยต้องขออนุญาต และดำเนินการตามระเบียบข้อบังคับในพื้นที่หรือประเทศที่ทำการวิจัย ซึ่งมีการขุดค้นและค้นพบหลักฐานซากศพหรือโครงกระดูกมนุษย์ หรือได้รับความยินยอมจากสถาบันที่ผู้วิจัยได้ค้นพบและเก็บตัวอย่างของโครงกระดูกมนุษย์
- 3.2 ผู้วิจัยควรมีความระมัดระวังในการควบคุมคุณภาพของกระบวนการวิจัยเพื่อลดความเสียหายต่อซากศพของมนุษย์ หรือโครงกระดูกมนุษย์
- 3.3 ผู้วิจัยควรมีส่วนร่วมกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย ตั้งแต่การเริ่มต้นศึกษาและให้ความเคารพและอาหารต่อมุมมองของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย
- 3.4 ผู้วิจัยควรแจ้งให้ชุมชนท้องถิ่นทราบก่อนการดำเนินงานวิจัยใด ๆ
- 3.5 การวิจัยควรตระหนักและเคารพความเชื่อของท้องถิ่น หรือกลุ่มชาติพันธุ์ต่อแหล่งโบราณคดีและหลักฐานทางโบราณคดี ควรปรึกษาหารือว่ามีข้อปฏิบัติใดของชุมชนที่พึงปฏิบัติก่อนการดำเนินการขุดค้นทางโบราณคดี

- 3.6 การวิจัยแหล่งโบราณคดีร่วมสมัย หรือแหล่งโบราณคดีที่มีความขัดแย้งทางศาสนา/ การเมือง หรือมีผู้สืบทอดวัฒนธรรมดั้งเดิม ควรหารือและได้รับการยินยอมจากผู้ที่เกี่ยวข้องก่อนการดำเนินการวิจัยใด ๆ
- 3.7 ทรัพย์สินทางปัญญาที่เป็นมรดกวัฒนธรรมของชนพื้นเมือง กลุ่มชาติพันธุ์ และมนุษย์ในท้องถิ่น เช่น เพลง อาหาร ศิลปะ หัตถกรรม ดนตรี ที่ถูกนำไปใช้ในการออกแบบ เพื่อสร้างมูลค่าเชิงพาณิชย์ จะต้องอ้างอิงและแจ้งที่มาของเจ้าของมรดกวัฒนธรรมในผลงานนั้น ๆ

แนวปฏิบัติที่ 2:

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชน กระทำความผิด และผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการ ยุติธรรมทางเลือก (Criminological research)

การดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด และผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก ควรมุ่งเป้าเพื่อศึกษาภาวะต่างๆ ที่กระทบต่อผู้ต้องขัง ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด และผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก เท่านั้น

ผู้วิจัยควรแสดงเหตุผลในการเลือกทำวิจัยในประชากรกลุ่มนี้อย่างชัดเจน มีกระบวนการคัดเลือกอย่างเป็นธรรม ควรใช้กระบวนการขอความยินยอมที่เอื้อให้ประชากรกลุ่มนี้มีความเป็นอิสระในการตัดสินใจ ผู้วิจัยควรสื่อสารให้ประชากรกลุ่มนี้เข้าใจชัดเจนในเรื่องวัตถุประสงค์ของการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย เน้นย้ำการมีส่วนร่วมโดยสมัครใจ และมีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการวิจัยได้เมื่อต้องการ

ในการพิจารณาการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ ควรพิจารณาอย่างน้อยหนึ่งคน หรือที่ปรึกษาที่มีพื้นฐานและประสบการณ์เกี่ยวกับผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด และผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก ทั้งนี้การพิจารณาโครงการวิจัยในประชากรกลุ่มนี้ ควรคำนึงถึงเกณฑ์ขั้นต่ำของสหประชาชาติที่ว่าด้วยเรื่องของการกระทำความผิดต่าง ๆ หรือการเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมของบุคคลเหล่านี้ และอาจจะรวมถึงข้อกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำแห่งสหประชาชาติในการปฏิบัติต่อผู้ต้องขัง (ค.ศ.1955 และ 2015) การบริหารงานยุติธรรมเกี่ยวกับคดีเด็กและเยาวชน (ค.ศ. 1984) และข้อกำหนดขององค์การสหประชาชาติว่าด้วยการปฏิบัติต่อผู้ต้องขังหญิงและมาตรการที่มีใช้การคุมขังสำหรับผู้กระทำผิดหญิง (ค.ศ. 2010)

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 2

พระราชบัญญัติราชทัณฑ์ พ.ศ. 2560 นิยามว่า “ผู้ต้องขัง” หมายความว่า รวมถึงนักโทษเด็ดขาด (บุคคลซึ่งถูกขังไว้ตามหมายจำคุกภายหลังคำพิพากษาถึงที่สุด และบุคคลซึ่งถูกขังไว้ตามคำสั่งที่ชอบด้วยกฎหมายให้ลงโทษด้วย) คนต้องขัง (บุคคลซึ่งถูกขังไว้ตามหมายขัง) และคนฝาก (บุคคลซึ่งถูกฝากให้ควบคุมไว้ตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา หรือ กฎหมายอื่นโดยไม่มีหมายอาญา)

ในสถานะนี้ผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด และผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก ก็ย่อมขาดเสียซึ่งอิสรภาพ และเมื่อผนวกกับสภาพเปราะบางของประชากรกลุ่มนี้ ก็อาจทำให้ประชากรกลุ่มนี้มีโอกาสถูกข่มขู่ บังคับ ทั้งจากเจ้าหน้าที่ของทัณฑสถานและผู้ต้องขังด้วยกัน ให้เข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัย การเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของประชากรกลุ่มนี้ เป็นความรับผิดชอบโดยตรงที่สำคัญของผู้วิจัยเมื่อทำการวิจัยในประชากรกลุ่มนี้

หลักจริยธรรมในรายงานเบลมองต์เน้นย้ำเป็นพิเศษถึงหลักการเคารพในบุคคลและหลักความยุติธรรม โดยหลักการเคารพในบุคคลกำหนดว่าประชากรกลุ่มนี้ จะต้องได้รับความคุ้มครองเป็นพิเศษ เพื่อให้การเข้าร่วมการวิจัยเป็นไปโดยอิสระ ปราศจากการกดดัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในบริบทที่สภาพแวดล้อมในทัณฑสถานที่ชีวิตประจำวันของประชากรกลุ่มนี้อาจจะประสบกับภาวะถูกคุกคามอยู่เสมอ ทำให้การถูกข่มขู่ ข่มขู่ คุกคามให้เข้าร่วมการวิจัยอาจเกิดขึ้นได้อย่างง่ายดาย นอกจากนี้การคุ้มครองประชากรกลุ่มนี้ยังมีขอบเขตขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่ประชากรกลุ่มนี้ ควรได้รับจากการวิจัย หากการวิจัยนั้นไม่มีประโยชน์ต่อประชากรกลุ่มนี้โดยตรงหรือโดยอ้อม เช่น ประโยชน์ต่อกลุ่มประชากรด้วยกัน การคุ้มครองประชากรกลุ่มนี้อาจถึงขั้นต้องกีดกันออกจากการศึกษา ทั้งนี้เป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่ต้องให้เหตุผลที่เหมาะสมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการนำประชากรกลุ่มนี้ เข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยควรคำนึงถึงภาระและประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดจากการวิจัย ซึ่งภาระดังกล่าวอาจหมายรวมถึงความรับผิดชอบ ข้อผูกมัด สิ่งที่ต้องปฏิบัติ รวมทั้งความเสี่ยงทุกด้านที่เกิดจากการเข้าร่วมวิจัย ประโยชน์อันได้จากงานวิจัยควรตกอยู่กับบุคคลหรือกลุ่มที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นตัวแทนมากกว่ากลุ่มที่ไม่ได้เข้าร่วมการวิจัย หลักการนี้อาจเป็นไปได้มากขึ้นหากผู้วิจัยใช้หลักรับผิดชอบร่วมกัน (collaborative responsibility) ซึ่งหมายถึงการให้ความสำคัญกับความจำเป็น ความต้องการ และความรับผิดชอบของทุกฝ่ายที่จะมีส่วนเกี่ยวข้องหรือได้รับผลกระทบจากการวิจัย กล่าวคือ หากเป็นไปได้ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัย (เช่น ผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด ผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก เจ้าหน้าที่ดูแลพฤติกรรมผู้ต้องขัง บุคลากรทางการแพทย์ และผู้บริหารทัณฑสถาน) ควรมีส่วนร่วมในงานวิจัยนับตั้งแต่การออกแบบการวิจัย การวางแผน และการดำเนินการวิจัย การดำเนินการเช่นนี้จะช่วยให้การวิจัยสอดคล้องกับความเป็นจริงและลักษณะเฉพาะของทัณฑสถานและประชากรกลุ่มนี้ในทัณฑสถานแต่ละแห่ง ทำให้การวิจัยมีแนวโน้มว่าจะได้รับการยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างถ่องแท้และสมัครใจจากประชากรกลุ่มนี้มากขึ้น สามารถปกป้องความเป็นส่วนตัวของประชากรกลุ่มนี้ ซึ่งต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้ปฏิบัติงานในทัณฑสถานด้วย เพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่แม่นยำ และเกิดประโยชน์ต่อทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องมากขึ้น

ผู้วิจัยพึงคัดเลือกว่าผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด หรือผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นทางการต่อทุกคน โดยไม่มีการแทรกแซงจากเจ้าหน้าที่เรือนจำหรือกลุ่มอื่น ๆ โดยอาจเลือกใช้วิธีสุ่มจากกลุ่มประชากรที่มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดสำหรับโครงการวิจัยนั้น ๆ เว้นแต่ผู้วิจัยจะให้เกิดผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหากต้องการปฏิบัติตามขั้นตอนอื่น การดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จริงเป็นไปโดยอิสระปราศจากการกดดัน ควรดำเนินการขอความยินยอมในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวโดยไม่มีเจ้าหน้าที่หรือกลุ่มคนอื่น ๆ เข้าร่วมในกระบวนการขอความยินยอม

ในกรณีที่ดำเนินการวิจัยในเรือนจำอาจเกิดข้อจำกัดในการวิจัยที่ผู้วิจัยจะไม่มีโอกาสได้เก็บข้อมูลโดยตรงกับผู้ต้องขัง เช่น การเก็บข้อมูลจากแบบสอบถาม การสัมภาษณ์เชิงลึก เนื่องจากในบางเรือนจำมีข้อจำกัดของความปลอดภัยของผู้วิจัย ดังนั้น ผู้วิจัยอาจจะไม่มีอิสระเพียงพอในการที่จะเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่ผู้วิจัยกำหนด ซึ่งเป็นข้อจำกัดของกระบวนการการวิจัยได้ ข้อพึงระวังที่สำคัญที่สุดคือผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัยที่เป็นเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานในเรือนจำ จำเป็นต้องมีความระมัดระวังอย่างยิ่งเกี่ยวกับภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธต่อสิ่งจูงใจเพราะผู้ต้องขังเหล่านี้อาจจะรู้สึกได้ว่าการเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับสิทธิพิเศษบางอย่างในเรือนจำ

ผู้วิจัยควรคำนึงถึงปัญหาที่เกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับซึ่งผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด หรือผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก อาจกลัวผลสืบเนื่องจากเจ้าหน้าที่ราชทัณฑ์หรือเพื่อนในกลุ่มประชากรหากข้อมูลบางอย่างถูกเปิดเผย ดังนั้น ผู้วิจัยควรมีมาตรการเพื่อปกป้องตัวตนและข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม

สำหรับกรณีการทำวิจัยในผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด หรือผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาตรวจสอบอย่างถี่ถ้วน เพื่อให้แน่ใจว่าการวิจัยนั้นๆ ไม่ได้เลือกทำวิจัยในประชากรกลุ่มนี้เพียงเพราะเป็นกลุ่มที่อยู่ในสถานะที่ถูกบังคับ หรือถูกเกลี้ยกล่อมได้ง่าย การวิจัยในลักษณะนี้จะกระทำได้เฉพาะกรณีมุ่งเป้าไปที่กลุ่มประชากรนี้เพื่อศึกษาภาวะต่าง ๆ ที่กระทบกับกลุ่มนี้เท่านั้น ในขณะที่เดียวกันก็ต้องพิจารณากระบวนการคัดเลือกผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชนกระทำความผิด หรือผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก อย่างเป็นทางการต่อทุกคนด้วย

แนวปฏิบัติที่ 3:

การวิจัยข้ามวัฒนธรรม (Cross-cultural research)

การวิจัยข้ามวัฒนธรรมมีประเด็นทางด้านจริยธรรมอันเนื่องมาจากความแตกต่างของวัฒนธรรมที่เกี่ยวข้อง ประเด็นปัญหาอาจมีสาเหตุมาจากอคติทางวัฒนธรรม ความไม่สมดุลของอำนาจ และความจำเป็นในการเคารพค่านิยมและความเชื่อของชุมชนที่กำลังศึกษา ผู้วิจัยควรได้รับการฝึกอบรมให้มีความฉับไวต่อวัฒนธรรมอย่างเข้มข้นและครอบคลุม และควรร่วมมือกับผู้เชี่ยวชาญในท้องถิ่นและสมาชิกในชุมชนนั้นๆ ผู้วิจัยควรศึกษาทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องอย่างละเอียดหรือ ดำเนินการวิจัยนำร่องเพื่อประเมินความท้าทายทางวัฒนธรรมที่อาจเกิดขึ้นเพื่อให้การออกแบบและดำเนินการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องและเหมาะสม ผู้วิจัยควรหลีกเลี่ยงอคติทางวัฒนธรรมและทัศนคติแบบเหมารวม

การขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นข้อกำหนดทางจริยธรรมขั้นพื้นฐานในการวิจัย อย่างไรก็ตามผู้วิจัยควรคำนึงถึงบรรทัดฐานและแนวปฏิบัติทางวัฒนธรรมที่แตกต่างกัน โดยต้องขออนุญาต (permission) จากชุมชนและขอความยินยอม (consent) จากบุคคลแต่ละคนด้วย

กระบวนการวิจัยอาจมีโอกาสกระทบหรือขัดขวางการปฏิบัติทางวัฒนธรรมหรือก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลหรือชุมชนโดยไม่ได้ตั้งใจ ผู้วิจัยจึงควรประเมินและเตรียมมาตรการบรรเทาอันตรายที่อาจเกิดขึ้นอย่างรอบคอบ ครอบคลุมถึงอันตรายด้านจิตใจ สังคม หรือวัฒนธรรมให้รอบด้าน ผู้วิจัยต้องตระหนักถึงความไม่สมดุลของอำนาจที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และดำเนินการเพื่อมิให้เกิดการแสวงหาประโยชน์และการบีบบังคับ

สำหรับการวิจัยข้ามวัฒนธรรมนี้ ควรมีกรรมการที่มีประสบการณ์หรือที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญข้ามวัฒนธรรมเข้าร่วมพิจารณา/ให้ความเห็นแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้การพิจารณาการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรมในวัฒนธรรมต่าง ๆ อย่างเคร่งครัด

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 3

การวิจัยข้ามวัฒนธรรมเป็นการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากปัจเจกบุคคลที่มาจากสองภูมิภาคหลังทางวัฒนธรรมหรือมากกว่าสองภูมิภาคหลังทางวัฒนธรรม เพื่อนำข้อมูลมาเปรียบเทียบกันทั้งโดยตรงและโดยอ้อม ในหลาย ๆ กรณีการวิจัยชนิดนี้อาจเป็นการเปรียบเทียบระหว่างวัฒนธรรมที่ผู้วิจัยเป็นส่วนหนึ่ง

ของวัฒนธรรม กับวัฒนธรรมของกลุ่มชาติพันธุ์ในประเทศนั้นๆ หรือต่างประเทศ หรือประชาชนในประเทศที่มีการพัฒนาทางเศรษฐกิจไม่เท่าเทียมกับประเทศที่ผู้วิจัยสังกัด ซึ่งบางครั้งเรียกว่าชาติพันธุ์นิพนธ์หรือชาติพันธุ์วรรณนา ในกรณีเช่นนี้ ผู้วิจัยต้องตระหนักถึงอำนาจทางเศรษฐกิจและการเมืองที่ไม่เท่าเทียมกันระหว่างผู้วิจัยกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ที่อาจเป็นผลมาจากความไม่ยุติธรรมในอดีต และยิ่งสืบทอดมาจนถึงปัจจุบัน นอกจากนี้ ความไม่เท่าเทียมนี้ยังฝังรากเป็นส่วนหนึ่งของโครงสร้างทางสังคม และโครงสร้างความคิด ระบบคุณค่าของปัจเจกบุคคล ทั้งที่ปรากฏชัดและที่มองไม่เห็น แง่มุมทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ผู้วิจัยพึงคำนึงถึงคือการนิยามกลุ่มทางวัฒนธรรมที่จะนำมาศึกษาเปรียบเทียบ (เช่น การนิยามโดยสัญชาติ ชาติพันธุ์ ศาสนา ค่านิยม ทัศนคติ) ซึ่งไม่เพียงสำคัญต่อคุณค่าทางวิชาการของงานวิจัยแต่ยังมีมิติทางจริยธรรมอีกด้วย การนิยามกลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษา ผู้วิจัยต้องไม่มองข้ามมิติความแตกต่างที่หลากหลายที่ดำรงอยู่ในตัวปัจเจกบุคคลและกลุ่มย่อยของกลุ่มศึกษาเพื่อให้การวิจัยไม่เกิดการผลิตซ้ำจนกระทั่งให้ความชอบธรรมกับภาพจำที่มักแฝงอคติเกี่ยวกับกลุ่มประชกรนั้นๆ ผู้วิจัยพึงตระหนักว่าการวิจัยข้ามวัฒนธรรมในอดีตเคยถูกใช้เพื่อสนับสนุนนโยบายที่กีดกัน และ/หรือให้ความชอบธรรมกับสถานะที่ต่ำกว่าทางเศรษฐกิจ การเมือง สังคม วัฒนธรรม ของประชากรบางกลุ่ม เพื่อให้การวิจัยมีคุณค่าทางวิชาการและไม่ละเมิดจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในเบื้องต้น ผู้วิจัยจึงต้องตั้งคำถามกับสมมุติฐานที่นำไปสู่การนิยามและวิธีการวิจัยกลุ่มประชากรต่างวัฒนธรรมที่เคยทำมาก่อนหน้า เพื่อออกแบบการวิจัยของตนในลักษณะที่จะเอื้อให้มีการตีความที่กว้างขวางและหลากหลายขึ้น ด้วยเหตุนี้การออกแบบการวิจัย การสังเกต บันทึก วิเคราะห์ และสังเคราะห์ จึงต้องให้ความสำคัญกับการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับความแตกต่างทางวัฒนธรรมอย่างระมัดระวัง รวมทั้งการขอความเห็นหรือคำแนะนำจากผู้ที่คุ้นเคยกับกลุ่มชนที่จะศึกษา ดังนั้นการไม่เริ่มต้นการวิจัยจากการจำแนกกลุ่มวัฒนธรรมไว้ก่อนอาจเป็นการดำเนินการวิจัยที่เหมาะสมกว่า

โดยมากการวิจัยข้ามวัฒนธรรมจะใช้เวลาในการเก็บข้อมูลค่อนข้างยาวนาน ผู้วิจัยมักต้องอยู่ในชุมชนและพื้นที่วิจัยในฐานะแขกของชุมชน ผู้วิจัยจึงต้องได้รับอนุญาตให้อยู่ในชุมชนก่อนจึงจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ การวิจัยข้ามวัฒนธรรมมักมีโอกาสดำเนินไปได้ที่จะก่อผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนได้อย่างกว้างขวาง หลากหลาย ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว เช่น ความเครียดที่เพิ่มขึ้นจากการมีบุคคลภายนอกเข้ามาอยู่ในพื้นที่ และพยายามมีส่วนร่วมกับชุมชนในเรื่องต่างๆ ที่บุคคลและ/หรือชุมชนไม่ประสงค์จะเปิดเผยแก่คนภายนอก การประพฤติปฏิบัติตัวของผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยที่อาจละเมิดกฎ กติกา มารยาทของชุมชน ทั้งโดยตั้งใจและไม่ตั้งใจ ความรู้สึกถูกตีตรา ไร้หรือด้อยอำนาจจากการดำรงอยู่ ความคิด และการปฏิบัติของผู้วิจัยและทีมวิจัย การต้องปรับ/เปลี่ยนการใช้เวลาในชีวิตประจำวันและการปฏิบัติตนเมื่อเข้าร่วมการวิจัย ด้วยเหตุนี้ ขณะอยู่ในพื้นที่วิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีความตระหนักและเว้นจากการละเมิดระบบคิด คุณค่า และการปฏิบัติของชุมชน ไม่เร่งรัดผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนเพื่อให้งานวิจัยของตนสำเร็จลุล่วงโดยเร็ว เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนเองก็มีเรื่องราวหรือโครงการที่พวกเขาให้ความสำคัญอย่างยิ่งเช่นกัน

ผู้วิจัยต้องไม่เอาเวลาและโครงการของตนเป็นที่ตั้งเพียงฝ่ายเดียว แต่ต้องให้ความเคารพกับเวลา ความสนใจ และทรัพยากรด้านอื่นของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนด้วย ในการทำวิจัยข้ามวัฒนธรรม ผู้วิจัยจึงจำเป็นต้องมีความอดทนและยืดหยุ่นค่อนข้างมาก ด้วยเหตุที่ผู้วิจัยต้องใช้ชีวิตในพื้นที่วิจัย ร่วมกับผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นระยะเวลาค่อนข้างยาวนาน ผู้วิจัยจึงพึงเรียนรู้ปฏิบัติตนให้เป็นแขกที่ชุมชนยินดีต้อนรับ และเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของชุมชนโดยสร้างผลกระทบทางลบต่อปัจเจกบุคคลและชุมชนให้น้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยพึงระวังที่จะไม่เข้าไปข้องเกี่ยวกับชุมชนมากเกินไปจนผู้วิจัยถูกชุมชนมองว่าเป็นที่พึ่งทางการเงินหรือการสนับสนุนด้านวัตถุอื่น ๆ รวมถึงการพึ่งพาความเชี่ยวชาญในการจัดการชีวิตด้านต่างๆ ของชุมชน ทำให้ชุมชนเกิดความคาดหวังที่สูงเกินไปกับผู้วิจัย อันจะส่งผลกระทบต่อเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นลง ผู้วิจัยจึงต้องคำนึงถึงการสร้างสมดุลระหว่างการทำประโยชน์ให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน กับความเสี่ยงที่จะสร้างความสัมพันธ์แบบพึ่งพากันมากเกินไป เนื่องจากผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยมักจำเป็นต้องพึ่งพาสมาชิกชุมชนในการดำเนินการวิจัย เช่น ในฐานะผู้ให้ข้อมูลหลัก (key informant) ที่จะนำไปสู่การทำความรู้จักกับผู้ให้ข้อมูลอื่น เป็นล่ามแปลภาษาในกรณีที่ผู้วิจัยไม่สามารถสื่อสารภาษาที่ชุมชนใช้ได้ ดังนั้นการเลือกผู้ให้ข้อมูลและล่ามแปลภาษาจึงต้องกระทำอย่างรอบคอบระมัดระวัง เพื่อไม่ให้สมาชิกชุมชนเกิดความรู้สึกว่ามีการเล่นพรรคเล่นพวก (favoritism) เกิดขึ้น

เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยและคณะผู้วิจัยพึงหลีกเลี่ยงการมีความสัมพันธ์เชิงรักใคร่ไม่ว่าในรูปแบบใด ๆ ก็ตามกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และสมาชิกในชุมชน ผู้วิจัยพึงตระหนักว่าความไม่เท่าเทียมเชิงอำนาจระหว่างผู้วิจัย คณะผู้วิจัย กับสมาชิกชุมชน อาจนำไปสู่การเอารัดเอาเปรียบทางเพศ หากต้องการสร้างความสัมพันธ์ที่ยั่งยืน ผู้วิจัยจะต้องรอให้การวิจัยสิ้นสุดลงก่อนเท่านั้น

นอกจากนี้แล้ว การขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงเป็นกระบวนการที่จำเป็นต่อการวิจัยข้ามวัฒนธรรม ผู้วิจัยจะต้องตรวจสอบอย่างเข้มงวดว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างถ่องแท้และตกลงเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ ทั้งนี้แนวคิดเรื่องความเข้าใจอย่างแท้จริงและยินยอมอาจแตกต่างกันไปตามวัฒนธรรม ในบางวัฒนธรรมนั้น ความยินยอมของชุมชนหรือชนเผ่าอาจมีความสำคัญมากกว่าความยินยอมส่วนบุคคล หรือการลงนามในใบยินยอมอาจไม่ใช่วัฒนธรรมที่เป็นวิถีปฏิบัติในชุมชน ผู้วิจัยควรเข้าใจและเคารพกระบวนการตัดสินใจระดับชุมชนด้วย ทั้งนี้ความยินยอมของชุมชนไม่สามารถทดแทนความยินยอมของบุคคลได้

แนวปฏิบัติที่ 4:

การวิจัยในเด็ก/เยาวชนในสถานศึกษา/บุคลากรในสถานศึกษา (School-based research)

ผู้วิจัยควรแสดงเหตุผลที่จำเป็นในการทำวิจัยในเด็ก/เยาวชนในสถานศึกษา ผู้วิจัยควรเคารพขั้นตอนของการขอความยินยอมจากโรงเรียน/สถานศึกษาและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกคนที่เกี่ยวข้อง (เช่น ครู ผู้อำนวยการโรงเรียน) รวมทั้งความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองของเด็กและความยินยอมร่วมของเด็กแต่ละคน ผู้วิจัยควรใช้กระบวนการขอความยินยอมที่เอื้อต่อระดับความสามารถในการทำความเข้าใจของเด็ก/เยาวชน หากเด็ก/เยาวชนปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยควรเคารพในการตัดสินใจของเด็ก/เยาวชน

ผู้วิจัยควรประเมินสถานการณ์หรือลักษณะเฉพาะที่ทำให้เด็ก/เยาวชนมีความเปราะบางและให้การปกป้องคุ้มครองเด็ก/เยาวชนอย่างเหมาะสม เช่น ความเปราะบางจากความสัมพันธ์ที่ต้องพึ่งพาครู (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 11)

ผู้วิจัยควรเป็นผู้มีประสบการณ์หรือได้รับการฝึกฝนอย่างเพียงพอในการทำงานกับเด็ก/เยาวชน และการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก/เยาวชน และควรผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงเรียนควรมีนโยบายในการสนับสนุนให้ผู้วิจัยสามารถทำวิจัยได้ตามมาตรฐานการทำวิจัยในมนุษย์ และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรมีกรรมการที่มีประสบการณ์ หรือที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญเกี่ยวกับเด็ก/เยาวชน เช่น นักจิตวิทยาพัฒนาการในวัยเด็ก/เยาวชน ผู้เชี่ยวชาญการออกแบบหลักสูตร ผู้เชี่ยวชาญการวางแผนการเรียนการสอน นักจิตวิทยาการศึกษา ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเรื่องการดูแลและการศึกษาของเด็ก/เยาวชนพิเศษ หรือ ผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายเข้าร่วมพิจารณาโครงการวิจัยเหล่านี้ตามความเหมาะสม

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 4

ตามความในพระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ.2546 มาตรา 4 “เด็ก” หมายความว่า “บุคคลซึ่งอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ แต่ไม่รวมถึงผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส” “นักเรียน” หมายความว่า “เด็กซึ่งกำลังรับการศึกษาขั้นพื้นฐานระดับประถมศึกษาและมัธยมศึกษาทั้งประเภทสามัญศึกษาและอาชีวศึกษา หรือเทียบเท่าอยู่ในสถานศึกษาของรัฐหรือเอกชน” ในการวิจัยนั้น เด็ก/

เยาวชนถือเป็นหนึ่งในกลุ่มประชากรที่มีโอกาสมีส่วนร่วมในการตัดสินใจในการวิจัยค่อนข้างน้อย หากพิจารณาในแง่หนึ่ง การไม่เปิดโอกาสให้เด็ก/เยาวชนได้แสดงความรู้สึก ความคิดเห็น ก็อาจถือเป็นการละเมิดสิทธิในการแสดงออกของเด็ก/เยาวชนได้ โดยทั่วไปแล้วประชาคมวิจัยจัดเด็ก/เยาวชนไว้ในกลุ่มประชากรที่เปราะบาง แต่โดยเนื้อแท้แล้วสภาพความเป็นเด็ก/เยาวชนไม่ใช่สาเหตุเดียวที่ทำให้เด็ก/เยาวชนเป็นบุคคลเปราะบาง แต่อาจเกิดจากสถานการณ์ที่เด็ก/เยาวชนควรเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย ด้วยเหตุนี้ ผู้วิจัยจึงควรพิจารณาอย่างรอบคอบว่าสถานการณ์ที่เกิดจากการวิจัยจะทำให้เด็ก/เยาวชนมีสภาวะเปราะบางเพิ่มขึ้นหรือไม่ โดยทั่วไปเด็กอาจมีขีดจำกัดทางวุฒิภาวะและประสบการณ์ในการทำความเข้าใจโครงการวิจัยเมื่อเทียบกับผู้ใหญ่ จึงควรมีกระบวนการที่ช่วยให้เด็กได้เข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้วิจัยควรพิจารณาใช้กลวิธีหรือกระบวนการที่เปิดโอกาสให้เด็ก/เยาวชนมีส่วนร่วมในการทำความเข้าใจวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย รายละเอียดของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับตัวเด็ก/เยาวชน และกระบวนการวิจัย ตามระดับความสามารถของเด็กในแต่ละช่วงอายุ กระบวนการขอความยินยอมร่วมจากเด็ก ควรให้เด็กได้มีส่วนร่วมอย่างแท้จริงเหมือนกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในผู้ใหญ่ เพื่อให้กระบวนการขอความยินยอมร่วมสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัย อย่างไรก็ตามเนื่องจากเด็กยังไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตัวเองตามกฎหมายจึงจำเป็นต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองด้วย

1. แนวทางจริยธรรมการวิจัยพื้นฐานในการทำวิจัยในเด็ก/เยาวชนในโรงเรียน

ผู้วิจัยควรให้ความสำคัญกับความไว้วางใจที่เด็ก/เยาวชนมีให้กับบิดามารดา ผู้ปกครอง รวมทั้งครู และผู้อำนวยการโรงเรียนซึ่งถือเป็นผู้ปกครองของเด็ก/เยาวชนขณะอยู่ในโรงเรียน ผู้วิจัยไม่ควรกระทำการใด ๆ ที่จะบ่อนทำลายความไว้วางใจนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากสถานที่วิจัยคือโรงเรียน สถานอนุบาลเด็ก สถานศึกษา หรือชมรมกิจกรรมและกีฬาที่ผู้ปกครองไม่ได้อยู่กับเด็ก/เยาวชน การสื่อสารกับผู้ปกครองให้รับรู้ถึงการวิจัยในช่วงเวลาที่ทำเนิการวิจัยเป็นวิธีหนึ่งที่จะธำรงความไว้วางใจนี้ไว้ได้ ผู้วิจัยควรสื่อสารให้ผู้ปกครองของเด็ก/เยาวชนรับรู้ถึงการวิจัยของเด็ก/เยาวชนที่เกิดขึ้นในโรงเรียน สถานอนุบาล สถานศึกษาและชมรมที่เด็ก/เยาวชนทำกิจกรรมร่วมกัน ไม่ว่าเด็ก/เยาวชนจะมีส่วนร่วมในการวิจัยโดยตรงหรือไม่ หรือลักษณะของการวิจัยนั้นต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือเด็ก/เยาวชนหรือไม่ก็ตาม ผู้วิจัยอาจหารือกับผู้อนุญาตให้ทำการวิจัยว่าการสื่อสารนี้จะทำด้วยวิธีใดและเมื่อใดจึงจะเหมาะสมที่สุด

การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก/เยาวชนในโรงเรียน มีข้อพึงตระหนักดังต่อไปนี้

- 1.1 ผู้วิจัยมีเหตุผลที่หนักแน่นทางวิชาการว่าต้องทำวิจัยในประชากรกลุ่มนี้ เนื่องจากไม่มีวิธีวิจัยอื่นที่จะหลีกเลี่ยงการนำเด็ก/เยาวชนเข้าสู่การวิจัย หรือเนื่องจากเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับวิชาที่เด็ก/เยาวชนกำลังเรียน หรือผลสัมฤทธิ์ในการเรียนรู้ของเด็ก/เยาวชน

- 1.2 ผู้วิจัยควรผ่านการอบรมทั้งจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นผู้ที่มีประสบการณ์หรือได้รับการฝึกฝนที่เหมาะสมและอย่างเพียงพอสำหรับการทำงานกับเด็ก/เยาวชนและการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก/เยาวชน
- 1.3 ผู้วิจัยมีกระบวนการให้คำปรึกษา คำแนะนำ และดูแล ความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยกับเด็ก/เยาวชน ผู้วิจัยกับผู้ปกครอง ผู้วิจัยกับครูและผู้อำนวยการสถานศึกษา รวมทั้งความสัมพันธ์ระหว่างเด็ก/เยาวชนกับผู้ปกครอง กับครูและโรงเรียน และระหว่างผู้ปกครองกับครูและโรงเรียน
- 1.4 ผู้วิจัยควรได้รับการยินยอมให้ทำวิจัยจากผู้อำนวยการสถานศึกษา ครูผู้สอนหรือที่ปรึกษาของชมรมที่ต้องการทำการศึกษาคิดหรือการตลาด หรือผู้ปกครองของเด็ก/เยาวชน
- 1.5 การวิจัยที่ให้เด็ก/เยาวชนทำสิ่งที่ต่างจากที่เคยทำในสภาวะการณ์ “ปกติ” เป็นการวิจัยที่มีแนวโน้มจะทำให้เด็ก/เยาวชนมีความเสี่ยงมากขึ้น ผู้วิจัยจึงควรออกแบบการวิจัยที่คำนึงถึง “ความปกติ” ของสถานการณ์หรือสภาวะการณ์ของเด็ก/เยาวชนให้มากที่สุด สถานการณ์หรือสภาวะการณ์ดังกล่าว หมายถึง 1) เป็นการกระทำที่เกิดขึ้น “ตามปกติ” ในสถานที่และบริบทของโรงเรียน 2) ความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยกับเด็ก/เยาวชนที่เข้าร่วมการวิจัยถือว่าเป็นความสัมพันธ์ “ปกติ” ระหว่างเด็ก/เยาวชนกับผู้ใหญ่ที่เกิดขึ้นในโรงเรียน และ 3) กิจกรรมที่เด็ก/เยาวชนจะมีส่วนร่วมเป็นกิจกรรมที่เด็ก/เยาวชนทำ “เป็นปกติ” อยู่แล้ว ตัวอย่างเช่น การสังเกตการณ์ทำงานร่วมกันของเด็ก/เยาวชนในชั้นเรียนเป็น “เรื่องปกติ” ที่เด็ก/เยาวชนคาดเดาได้ แต่การสัมภาษณ์เด็ก/เยาวชนในห้องที่แยกออกมาต่างหากถือว่าเป็นการพาเด็ก/เยาวชนเข้าสู่บริบทใหม่ ความสัมพันธ์ชุดใหม่ และกิจกรรมใหม่ ซึ่งไม่ตรงกับความคิดหวัง “ปกติ” ของเด็ก/เยาวชน ในกรณีนี้ ผู้วิจัยควรเป็นผู้ที่มีประสบการณ์และการฝึกฝนทักษะที่จำเป็นต่อกิจกรรมที่กระทำ และมีกระบวนการดูแล ให้คำปรึกษา ระหว่างการทำงานวิจัย
- 1.6 ในกรณีที่เด็ก/เยาวชนเป็นผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย “โดยอ้อม” เช่น ในกรณีที่การวิจัยมุ่งศึกษาครูและการถ่ายทอดความรู้ของกลุ่มดังกล่าว ซึ่งต้องอาศัยการมีส่วนร่วมของเด็ก/เยาวชนเพื่อให้การวิจัยดำเนินไปได้ นอกจากผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจของครู ผู้วิจัยยังต้องได้รับความยินยอมให้เด็ก/เยาวชนอยู่ร่วมในสถานที่วิจัยจากผู้อำนวยการสถานศึกษาซึ่งทำหน้าที่เป็นผู้ปกครองของเด็ก/เยาวชนแทนบิดามารดาด้วย
- 1.7 การวิจัยในโรงเรียนควรได้รับการทบทวนและพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อความถูกต้องตามหลักวิชาการ จริยธรรมการวิจัย และความเหมาะสมของกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง หากโรงเรียนใดไม่อยู่ในสถานะที่

สามารถจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในสถานศึกษาของตน
ควรพิจารณาใช้บริการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสถาบันอื่นที่มีความพร้อม
ในการพิจารณาทบทวน เพื่อสนับสนุนคุณภาพของการวิจัยที่มีผลต่อการพัฒนาการเรียน
การสอนในโรงเรียน และปกป้องความเป็นอยู่ที่ดีของเด็กที่เข้าร่วมการวิจัย

2. กรณีผู้วิจัยที่มีบทบาทเป็นทั้งผู้วิจัยและครูในโรงเรียน

ครูที่ทำการวิจัยในเด็กนักเรียนในโรงเรียน ควรตระหนักในสถานการณ์ที่อาจก่อให้เกิดประเด็น
ดังต่อไปนี้

- 2.1 ประเด็นผลประโยชน์ทับซ้อนอันอาจเกิดจากครู/ผู้วิจัยไม่สามารถสร้างดุลยภาพระหว่าง
เป้าหมายทางการเรียนรู้ของนักเรียนกับแรงจูงใจที่จะให้ได้ผลการวิจัยที่จะเป็น
ประโยชน์ต่อความก้าวหน้าทางวิชาชีพของผู้วิจัยเอง การที่ครูรู้จักแง่มุมต่างๆ ของ
นักเรียนที่ตนสอนอาจส่งผลทั้งต่อเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย การวัดผลวิจัย
รวมทั้งผลการวิจัยที่ได้ อาจส่งผลต่อความสัมพันธ์ทั้งในด้านการเรียนการสอน และ
ทัศนคติของครูกับนักเรียนที่มีต่อกันได้ ผู้วิจัยควรตระหนักและวิเคราะห์ถึงผลกระทบของ
ความเป็นไปได้ของผลประโยชน์ทับซ้อน และ เปิดเผยความเป็นไปได้ของผลประโยชน์ทับ
ซ้อนนี้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนได้อย่าง
เหมาะสม
- 2.2 อคติ ของครู/ผู้วิจัยอันเกิดจากความสัมพันธ์ที่มีกับนักเรียน ความเชี่ยวชาญ หรือความเชื่อ
เกี่ยวกับวิธีการเรียนการสอนที่เหมาะสม อาจเป็นอุปสรรคต่อการทำวิจัยและวัด
ผลการวิจัยอย่างที่เป็นกลาง เช่น ต้องการผลในด้านบวกที่สนับสนุนวิธีการสอนหรือ
หลักการการเรียนรู้ที่ตนเชื่อ เพื่อชื่อเสียงของโรงเรียนที่ตนสังกัด เพื่อความก้าวหน้าใน
อาชีพ เช่น การเลื่อนตำแหน่งหน้าที่ เป็นต้น ครู/ผู้วิจัยควรดำเนินการให้เป็นไปตาม
มาตรฐานจริยธรรมการวิจัย โดยการรายงานข้อค้นพบทั้งหมดตามความเป็นจริง ไม่ว่าจะข้อ
ค้นพบเหล่านั้นจะเป็นไปตามสมมติฐานที่ตั้งไว้หรือไม่
- 2.3 เด็ก/เยาวชนพิเศษ หรือนักเรียนที่อยู่อาศัยในหอพักภายใต้การดูแลของครู อาจตกอยู่ใน
สภาวะเปราะบางยิ่งขึ้น ครู/ผู้วิจัยควรใช้ความรอบคอบและระมัดระวังไม่ให้นักเรียนที่เข้า
ร่วมการวิจัยต้องรับภาระมากกว่านักเรียนอื่นเกินความจำเป็น และควรมีมาตรการ
สนับสนุนและประคับประคองไม่ให้นักเรียนได้รับผลกระทบทั้งในเรื่องความปลอดภัยทาง
ร่างกาย จิตใจ ความเครียด รวมทั้งความก้าวหน้าในด้านการเรียนรู้และการวัดประเมินผล
ทางการศึกษา
- 2.4 ความไม่เสมอภาคในเชิงอำนาจระหว่างครู/ผู้วิจัยและนักเรียน หรือความสัมพันธ์แบบ
พึ่งพาระหว่างนักเรียนและผู้วิจัย อาจกระทบต่อความสมัครใจของการเข้าร่วมการวิจัย

ผู้ปกครองและนักเรียนอาจลังเลที่จะปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยที่ครูเป็นผู้ดำเนินการ เนื่องจากนักเรียนต้องพึ่งพาครู/ผู้วิจัย ในการประเมินผลการเรียนรู้ของนักเรียน เป็นผู้ที่อาจส่งผลกระทบต่อความเป็นอยู่ที่ดี พฤติกรรมและความประพฤติของนักเรียน โดยหลักการผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยวิจัยที่ไม่มีความสัมพันธ์แบบพึ่งพา และมีคุณสมบัติเหมาะสมควรเป็นผู้ดำเนินการขอความยินยอมจากผู้ปกครองและความยินยอมร่วมจากนักเรียน

- 2.5 การรายงานหรือการเผยแพร่ผลการวิจัยมีความเสี่ยงเรื่องการเปิดเผยข้อมูลเฉพาะของโรงเรียนซึ่งอาจเป็นการละเมิดความเป็นส่วนตัวของนักเรียนที่เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะหากโรงเรียนนั้น ๆ ตั้งอยู่ในชุมชนขนาดเล็ก ผู้วิจัยควรระมัดระวังไม่ให้ความเชื่อมโยงไปถึงตัวเด็ก/เยาวชน รวมทั้งสถานศึกษานั้น ๆ โดยผู้วิจัยอาจใช้นามแฝง หรือละข้อมูลที่อาจบ่งชี้ข้อมูลทางภูมิศาสตร์ เลขที่หรือรหัสประจำตัวของเด็ก/เยาวชน หรือข้อมูลที่บ่งชี้ถึงโรงเรียนนั้น ๆ เพื่อป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

3. กรณีผู้วิจัยจากภายนอกโรงเรียน

กรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคคลอื่นจากหน่วยงานหรือองค์กรภายนอกสถานศึกษา ผู้วิจัยควรเคารพวัฒนธรรมและกฎระเบียบของโรงเรียนนั้น ๆ ควรได้รับการอนุญาตทำการวิจัยจากผู้อำนวยการ ควรสร้างความไว้วางใจกับทุกฝ่ายรวมทั้งผู้ปกครองนักเรียนและตัวนักเรียนเอง ควรออกแบบการวิจัยที่สอดคล้องกับเงื่อนไขและกฎระเบียบของโรงเรียนที่ทำวิจัย รวมถึงการวิเคราะห์ การตีความข้อมูลที่ได้มา โดยให้ความสำคัญกับลักษณะเฉพาะตัวของโรงเรียนและบุคลากรตามที่กล่าวมาข้างต้น

การเป็นผู้วิจัยภายนอกทำให้มีข้อจำกัดหลายประการดังนี้

- 3.1 ข้อจำกัดเรื่องเวลาที่ใช้ในการวิจัย การมีส่วนร่วมในกิจกรรมที่จำเป็นต่อการวิจัยอาจทำได้ไม่เต็มที่ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อความกว้างและความลึกซึ้งของข้อค้นพบ
- 3.2 การวิจัยอาจรบกวนการเรียนการสอน ชีวิตประจำวันในโรงเรียนซึ่งมีแบบแผนที่เด็ก/เยาวชนคุ้นเคยอยู่ก่อน รวมทั้งความสัมพันธ์ระหว่างนักเรียนด้วยกันเอง กับครู ผู้ปกครอง และควรมีมาตรการเพื่อลดความเสี่ยงในเรื่องนี้

4. การพิจารณาการวิจัยเด็ก/เยาวชน ในสถานศึกษา/โรงเรียน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่พิจารณาการวิจัยเด็ก/เยาวชนในโรงเรียน ควรมีกรรมการที่มีประสบการณ์หรือที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องการออกแบบหลักสูตร การวางแผนการเรียนการสอน นักจิตวิทยาการศึกษา นักจิตวิทยาพัฒนาการในวัยเด็ก/เยาวชน การดูแลและการศึกษาของเด็ก/เยาวชนพิเศษ รวมทั้งมีที่ปรึกษาทางกฎหมาย ร่วมพิจารณาด้วยตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากอายุ กลุ่มเด็ก/เยาวชนที่จะเข้าร่วมการวิจัย ความจำเป็นและความเปราะบางที่อาจจะแตกต่างกันของนักเรียน ซึ่งรวมถึงนักเรียนที่เป็นเด็ก/เยาวชนพิเศษรูปแบบต่าง ๆ

เงื่อนไขที่จำเป็นทางการศึกษา หรือสถานการณ์เฉพาะของเด็ก/เยาวชนกลุ่มต่าง ๆ และหากการวิจัยเป็นการศึกษาข้ามวัฒนธรรม ก็ควรมีนักภาษาศาสตร์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านวัฒนธรรมร่วมอยู่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาให้ความใส่ใจและเพิ่มความระมัดระวังเป็นพิเศษในเรื่องต่อไปนี้

- 4.1 พิจารณาความเหมาะสมของวิธีเก็บรวบรวมข้อมูล โดยเฉพาะเมื่อข้อมูลที่ต้องการเป็นเรื่องอ่อนไหวหรือต้องเก็บข้อมูลด้วยการมีปฏิสัมพันธ์กับนักเรียนโดยตรง
- 4.2 พิจารณาความเหมาะสมของเรื่องที่ทำกรวิจัยกับช่วงวัยของเด็ก/เยาวชน
- 4.3 พิจารณาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนหรือความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของผู้วิจัย ครู และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มอื่น
- 4.4 พิจารณากระบวนการขอความยินยอม เอกสารชี้แจงโครงการซึ่งต้องใช้ภาษาที่เหมาะสมกับวัย วัฒนธรรม ชาติพันธุ์ของเด็ก/เยาวชน โดยประโยคต้องไม่ซับซ้อน กระชับ เข้าใจง่าย หากเป็นไปได้ ผู้วิจัยอาจใช้ภาพประกอบหรือใช้สื่ออื่น ๆ เพื่อให้เด็ก/เยาวชนเข้าถึงได้ และเข้าใจง่ายขึ้น
- 4.5 พิจารณาความเหมาะสมของทางเลือกอื่น หากนักเรียนไม่ยินยอมเข้าร่วม
- 4.6 พิจารณาทบทวนกระบวนการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ เนื่องจากสถานศึกษาเป็นพื้นที่วิจัยที่มีจังหวะเวลาเฉพาะหรือกำหนดการทำกิจกรรมในหรือนอกหลักสูตรของตนเอง การปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยจึงอาจเกิดขึ้นได้

แนวปฏิบัติที่ 5: การวิจัยแบบมีส่วนร่วมโดยชุมชน (Community-Based Participatory Research [CBPR])

ผู้วิจัยต้องสร้างการมีส่วนร่วมอย่างแท้จริงกับชุมชนตั้งแต่เริ่มต้นและดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เริ่มจากการระบุปัญหาที่สำคัญของชุมชน การเขียนข้อเสนอโครงการวิจัย การออกแบบการวิจัย การออกแบบกระบวนการขอความยินยอมไปจนถึงการวิเคราะห์ผลลัพธ์และการนำผลการวิจัยไปเผยแพร่ รวมทั้งการนำผลการวิจัยไปดำเนินการเพื่อการเปลี่ยนแปลงที่ดีขึ้นในชุมชน

ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยร่วมกับชุมชนและผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเน้นกระบวนการเรียนรู้และการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย มุ่งให้เกิดการพัฒนาความสามารถของชุมชนท้องถิ่นในการแก้ปัญหาของชุมชน โดยคาดหวังให้ชุมชนสามารถระบุปัญหาและแก้ปัญหาได้ด้วยตัวเอง

ผู้วิจัยควรมีสมรรถนะทางวัฒนธรรมที่เหมาะสมตามบริบทวิจัยและมีความฉับไวต่อความต้องการ ค่านิยม และความเชื่อเฉพาะของชุมชนท้องถิ่นที่ทำการวิจัย

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 5

การวิจัยแบบมีส่วนร่วมโดยชุมชน เป็นวิธีการวิจัยที่นำมาใช้ในทางสังคมศาสตร์ เพื่อแก้ไข ปัญหาที่ซับซ้อนของสังคมและเพื่อปรับปรุงความเป็นอยู่ที่ดีของชุมชน เป็นแนวทางการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทำงานร่วมกันระหว่างผู้วิจัยกับสมาชิกในชุมชน โดยเน้นหลักการสำคัญคือความร่วมมือของทุกภาคส่วนที่มีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัย ความเสมอภาคในการทำงานร่วมกัน การมีส่วนร่วมของชุมชนในทุกขั้นตอนของการวิจัยและการมีส่วนร่วมอย่างต่อเนื่อง การมีคุณสมบัติความฉับไวต่อวัฒนธรรม การเสริมสร้างศักยภาพของชุมชนให้สามารถระบุปัญหาและแก้ปัญหาได้ด้วยตัวเอง อย่างไรก็ตาม แม้ว่าการวิจัยแบบมีส่วนร่วมโดยชุมชนนั้นมีศักยภาพที่จะเป็นวิธีการวิจัยที่ทรงพลังและมีจริยธรรม สามารถแก้ปัญหาได้ตรงจุด แต่ก็ยังอาจมีประเด็นจริยธรรมในเชิงปฏิบัติที่ผู้วิจัยควรพิจารณาและดำเนินการให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรม ดังต่อไปนี้

1. การมีส่วนร่วมอย่างแท้จริง

การวิจัยควรเปิดกว้างให้ชุมชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัยได้เข้ามามีส่วนร่วมอย่างแท้จริงในทุกขั้นตอนตั้งแต่การเตรียมการและวางแผนการวิจัย ผู้วิจัยควรขอความคิดเห็นจากชุมชน โดยอาจจัดการประชุมชุมชน การอภิปรายกลุ่ม หรือการปรึกษาหารือเพื่อทำความเข้าใจกับความต้องการ ข้อกังวล และลำดับความสำคัญของชุมชน ควรอภิปรายถึงความเชื่อมโยงของการวิจัยกับ

ชุมชน ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น วิธีป้องกันและการจัดการความเสี่ยง ความคาดหวังจาก การทำวิจัยของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัย ซึ่งรวมถึงคณะกรรมการปรึกษาชุมชน ผู้แทนชุมชน สมาชิกชุมชนจากกลุ่มประชากรที่อาจมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย การปรึกษาหารือควรมีลักษณะเปิดต่อ สาธารณะ ทั้งนี้ผู้วิจัยอาจกำหนดให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและสมาชิกชุมชนเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน สิ่งสำคัญคือต้องจัดให้กระบวนการปรึกษาหารือประกอบด้วยมุมมองที่หลากหลาย นอกจากนี้ผู้วิจัย อาจขอคำปรึกษาจากบุคคลที่เคยเข้าร่วมในการวิจัยในลักษณะเดียวกันก่อนหน้านี้ด้วยเพื่อเพิ่มมุมมอง ให้หลากหลายมากขึ้น

ในส่วนการเก็บรวบรวมข้อมูลในชุมชน ผู้วิจัยควรขออนุญาตจากหัวหน้ากลุ่มหรือตัวแทนของ คนในท้องถิ่น เพื่อให้บุคคลดังกล่าวช่วยประชาสัมพันธ์หรือสื่อสารให้คนในชุมชนรับรู้เกี่ยวกับสถานะ และวัตถุประสงค์ของผู้วิจัย ตลอดจนวิธีการศึกษาวิจัย อย่างไรก็ตาม ควรหลีกเลี่ยงกรณีที่เกิด การประชาสัมพันธ์หรือสื่อสารชุมชนอาจทำให้สมาชิกชุมชนรู้สึกกดดันที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ผู้วิจัยเป็นแพทย์ พยาบาล อาจารย์ เจ้าหน้าที่ของรัฐ เป็นต้น เนื่องจากมีภาพลักษณ์ผูกพันกับสถานะ ทางสังคมที่สูงกว่าหรือชุมชนให้ความเกรงใจ

การมีส่วนร่วมเชิงรุกของชุมชนจะทำให้เกิดความเชื่อถือว่าโครงการวิจัยที่เสนอไปนั้น ตอบสนองต่อปัญหาสำคัญของชุมชน และเกิดการยอมรับของชุมชน นอกจากนี้แล้วกระบวนการมี ส่วนร่วมอย่างแท้จริงของชุมชนจะทำให้ผู้วิจัยเกิดความเข้าใจในวัฒนธรรมและแนวคิดของชุมชน เห็นคุณค่าของบริบทของการวิจัยโดยเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ ชนกลุ่มน้อยหรือกลุ่มชายขอบ เพราะ สามารถช่วยแก้ปัญหาการเลือกปฏิบัติที่อาจเกิดขึ้นได้ ส่วนชุมชนก็จะได้เรียนรู้กระบวนการวิจัยจาก แนวคิดสำคัญของการวิจัย ซึ่งช่วยให้ชุมชนสามารถเข้าใจถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยและ วิธีการ ดำเนินงานของการวิจัย ทำให้คลายกังวลในประเด็นต่าง ๆ ของการวิจัยได้ นำไปสู่ความไว้วางใจ เชื่อใจ กันระหว่างผู้วิจัยกับชุมชน ซึ่งจะส่งผลดีต่อการดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่าง ๆ ของ กระบวนการวิจัยในที่สุด

การมีส่วนร่วมของชุมชนควรเป็นกระบวนการต่อเนื่อง โดยผู้วิจัยต้องคำนึงถึงความยั่งยืนของ ความสัมพันธ์เหล่านี้นอกเหนือจากโครงการวิจัย รวมถึงคำถามเกี่ยวกับการบริหารจัดการให้การมีส่วน ร่วมคงอยู่ รวมทั้งการสนับสนุนเมื่อการศึกษาเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรจัดให้มีเวทีเพื่อการสื่อสาร ระหว่างผู้วิจัยกับสมาชิกของชุมชน เพื่อเอื้อให้เกิดการเรียนรู้ร่วมกันสูงสุด โดยมุ่งเน้นเรื่องเสริมสร้าง พลังของชุมชน (empowerment) และการพัฒนาความสามารถของชุมชนท้องถิ่นในการแก้ปัญหา ของชุมชนเอง โดยคาดหวังให้ชุมชนสามารถระบุปัญหาและแก้ปัญหาได้ด้วยตัวเอง การจัดให้มีเวที การสื่อสารจะเป็นการเปิดกว้างให้ชุมชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้มีบทบาทในการร่วมแก้ปัญหา การวิจัยที่อาจเกิดขึ้นร่วมกับผู้วิจัย และในขณะเดียวกันเป็นเวทีแห่งการเรียนรู้ของชุมชนไปด้วย เมื่อ ชุมชนเห็นว่าการมีส่วนร่วมของชุมชนนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงเชิงบวก ชุมชนจะเกิดความมั่นใจและเกิด

ความเชื่อมั่นในความสามารถของตนเองในการสร้างการเปลี่ยนแปลง ซึ่งจะช่วยเสริมศักยภาพให้ชุมชนมากขึ้น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องประเมินการมีส่วนร่วมของชุมชนจากข้อเสนอโครงการ ในกระบวนการวิจัยตั้งแต่ต้น ควรทบทวนแผนการการมีส่วนร่วมของชุมชนและทรัพยากรที่จัดสรร สำหรับกิจกรรมในโครงการวิจัยที่นำเสนอ รวมทั้งบทบาทหน้าที่ของชุมชนที่ถูกกำหนดโดยผู้วิจัย ชุมชนควรมีส่วนร่วมในการอภิปรายและมีส่วนร่วมในการกำหนดคำถามการวิจัย การออกแบบการวิจัย และการวางแผนวิธีการรวบรวมข้อมูล การวิจัยควรมีความฉับไวต่อวัฒนธรรมและตอบสนองต่อความต้องการ ค่านิยม และประเพณีของชุมชน นอกจากนี้เป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ควรทบทวนกระบวนการการเสริมสร้างขีดความสามารถของชุมชน เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นว่า สมาชิกในชุมชนมีทักษะและทรัพยากรที่จำเป็นในการมีส่วนร่วมในกระบวนการวิจัยอย่างแท้จริง รวมทั้งพิจารณาผลกระทบระยะยาวที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยเกี่ยวกับความเป็นอยู่ที่ดีของชุมชนและความสามารถในการแก้ไขปัญหาของชุมชน โดยตรวจสอบแผนการส่งเสริมศักยภาพและการมีส่วนร่วมของชุมชนอย่างยั่งยืนนอกเหนือจากโครงการวิจัย

ในโครงการวิจัยที่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยต้องเขียนให้ชัดเจนถึงกระบวนการเหล่านี้้อย่างละเอียดถึงกิจกรรมและมาตรการต่าง ๆ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สามารถพิจารณาประเมินการมีส่วนร่วมของชุมชนในโครงการวิจัย

2. ความสมดุลของอำนาจ

วิธีการวิจัยแบบมีส่วนร่วมโดยชุมชน มุ่งหวังให้สมาชิกชุมชนมีส่วนร่วมในฐานะหุ้นส่วนที่เท่าเทียมกันในกระบวนการวิจัย อย่างไรก็ตามความไม่สมดุลของอำนาจยังคงมีอยู่ระหว่างผู้วิจัยกับสมาชิกในชุมชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากผู้วิจัยมีทรัพยากร ความรู้ หรืออำนาจของสถาบันมากกว่าชุมชน ในบริบทที่ชุมชนที่เป็นกลุ่มด้อยการศึกษา หรือมีฐานะยากจน ผู้วิจัยไม่ควรเอาเปรียบ หรือใช้ประโยชน์จากกลุ่มคนเหล่านั้นเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ต้องการ

ผู้วิจัยจำเป็นต้องหามาตรการในการบรรเทาความไม่สมดุลเหล่านี้ และมีวิธีการเน้นให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกรายมีสิทธิ์เท่าเทียมกันในการตัดสินใจด้านการวิจัย การเสริมอำนาจให้สมาชิกชุมชนเป็นวิธีหนึ่งที่จะช่วยในการจัดการความไม่สมดุลเหล่านี้ โดยผู้วิจัยจะต้องเต็มใจยินดีที่จะแบ่งปันอำนาจและทรัพยากรกับชุมชนและทำงานร่วมกัน มากกว่าการใช้อำนาจที่เหนือกว่า (hierarchical)

ในกรณีที่มีความขัดแย้งกันที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีกระบวนการที่เปิดกว้างและเปิดโอกาสให้เสียงของชุมชนได้มีการรับฟังและให้มีคุณค่าอย่างเท่าเทียมกันควบคู่ไปกับเสียงของผู้วิจัย

3. การขอความยินยอม

การได้รับความยินยอมจากชุมชนที่เข้าร่วมวิจัยอาจเป็นเรื่องที่ท้าทาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อทำการวิจัยกับประชากรชายขอบหรือกลุ่มเสี่ยง ผู้วิจัยต้องแน่ใจว่าสมาชิกในชุมชนเข้าใจวัตถุประสงค์ การวิจัย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และการใช้ข้อมูลการวิจัย ทั้งนี้การเข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นไปโดยความสมัครใจอย่างอิสระ ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลกับสมาชิกชุมชนแต่ละรายเพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมทั้งต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนด้วย ถึงแม้ว่าบางรายอาจได้รับความยินยอมจากนายประตู (gatekeeper) มาก่อนหน้านี้แล้วก็ตาม หากผู้วิจัยต้องการเก็บข้อมูลไว้ใช้หรือแบ่งปันให้ผู้อื่นใช้ในอนาคต การขอความยินยอมแบบกว้าง (Broad informed consent) อาจจำเป็น (*โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 15*)

ผู้วิจัยอาจขอให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการพัฒนากระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงและมีการตัดสินใจอย่างอิสระ ซึ่งรวมถึงกระบวนการขอความยินยอม และการช่วยสร้างแบบเอกสารข้อมูลและการยินยอมที่เหมาะสมกับวัฒนธรรมและบริบทท้องถิ่น ใช้ภาษาที่เข้าใจได้ง่ายไม่มีภาษาที่บีบบังคับ กัดดันหรือจูงใจจนเกินควร ผู้วิจัยต้องสร้างความเชื่อมั่นว่าผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยเข้าใจถึงกระบวนการวิจัยและมีสิทธิในการเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัยได้อย่างอิสระ

อย่างไรก็ดี ทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาว่าการมีส่วนร่วมการวิจัยของชุมชนนำไปสู่แรงกดดันให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

4. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

การรักษาความเป็นส่วนตัวและความลับของสมาชิกชุมชนอาจมีความซับซ้อน เนื่องจากความสัมพันธ์ของผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยมักจะเกี่ยวข้องกับเรื่องส่วนตัวและกินระยะเวลายาวนาน ผู้วิจัยจะต้องสร้างระเบียบปฏิบัติที่ชัดเจนสำหรับการจัดการและการจัดเก็บข้อมูลเพื่อปกป้องข้อมูลที่ละเอียดอ่อน อาจแยกเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนออกจากข้อมูลส่วนบุคคลอื่น ๆ ที่เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย เช่น บทสัมภาษณ์หรือแบบสอบถาม คลิปเสียง เพื่อลดความเสี่ยงของการรั่วไหลของข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้

ในกรณีที่ผู้วิจัยทำการวิจัยในชุมชน ซึ่งประชาชนในชุมชนนั้น อาจจะเป็นผู้พันโท ผู้ถูกคุมประพฤติ หรือเป็นเด็กเยาวชนที่เคยกระทำความผิด ผู้วิจัยควรมีมาตรการในการคุ้มครอง ปกป้องสิทธิเพื่อไม่ให้ถูกตีตราในชุมชน

5. ความฉับไวต่อวัฒนธรรม

วิธีการของการมีส่วนร่วมของชุมชนมักเกี่ยวข้องกับการทำงานร่วมกับชุมชนที่หลากหลายซึ่งมีบรรทัดฐาน ค่านิยม ความเชื่อ และแนวปฏิบัติทางวัฒนธรรมที่แตกต่างกัน ผู้วิจัยจะต้องมีความฉับไวต่อวัฒนธรรมและให้ความเคารพ เพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายหรือความเข้าใจผิด ชุมชนอาจมีส่วนร่วมใน

การให้ข้อมูลเชิงลึกที่มีคุณค่าเกี่ยวกับวิธีการดำเนินการวิจัยด้วยความเคารพและในลักษณะที่ลดการขัดขวางหรือต่อต้านให้เหลือน้อยที่สุด

6. ความเป็นเจ้าของและการควบคุมข้อมูลการวิจัย

การพิจารณาว่าใครเป็นเจ้าของและควบคุมข้อมูลจากการวิจัยอาจเป็นปัญหาที่ซับซ้อน ผู้วิจัยควรหารือและตกลงกับชุมชนเกี่ยวกับการเป็นเจ้าของข้อมูล การเข้าถึง และการแบ่งปัน เพื่อให้ข้อค้นพบและผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากวิจัยได้เกิดการแบ่งปันร่วมกับชุมชนอย่างแท้จริง และพิจารณามุมมองของชุมชนในการเผยแพร่งานวิจัย

การเป็นเจ้าของข้อมูลในบริบทนี้อาจหมายถึงการมีสิทธิในการใช้ข้อมูลหรือส่งต่อให้ผู้อื่นใช้หากเป็นเจ้าของร่วมกัน ก็ควรจะตัดสินใจร่วมกันว่าใครมีสิทธิ์ที่จะใช้ข้อมูลได้และจะกำหนดหรือไม่ว่าต้องขออนุญาตผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่ายก่อนนำไปใช้ ทั้งนี้ผู้ให้ทุนอาจเป็นผู้กำกับดูแลการใช้ข้อมูลและสิ่งที่ค้นพบได้และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่ายต้องชัดเจนเกี่ยวกับผลกระทบนี้ตั้งแต่เริ่มต้นการวิจัย

7. การให้สิ่งตอบแทนแก่ผู้ให้ข้อมูล

การให้เงิน หรือของขวัญ หรือบริการบางอย่างแก่ผู้ให้ข้อมูล/ชุมชน เพื่อทดแทนเวลาที่มาเข้าร่วมการวิจัย หรืออาจเพื่อให้ผู้ให้ข้อมูลยินยอมกระทำตามขั้นตอนการวิจัย ผู้วิจัยควรตระหนักว่าการให้สิ่งตอบแทนไม่ใช่ค่าจ้างเพื่อให้บอกข้อมูล แต่เป็นค่าชดเชยที่เสียเวลามาเข้าร่วมการวิจัย เช่น ค่าเดินทาง ค่าแรงรายชั่วโมง หรือรายวัน ไม่ควรอ้างถึงสิ่งตอบแทนที่จะให้ในระหว่างการลงชุมชน เพื่อติดต่อขอข้อมูล เพราะจะมีผลต่อข้อมูลและการเลือกกลุ่มตัวอย่าง การตอบแทนไม่จำเป็นต้องเป็นเงิน แต่อาจจะทำให้ความรู้ คำแนะนำเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ การประสานกับหน่วยงาน หรือสิ่งของที่เป็นประโยชน์ต่อชุมชนมากกว่าตัวบุคคล

8. ความเสี่ยงของผู้วิจัยต่อการผิดกฎหมาย

ในการวิจัยที่มีการสังเกตอย่างมีส่วนร่วม หากมีการจับกุมและอยู่ร่วมเหตุการณ์ ผู้วิจัยอาจเสี่ยงต่อการผิดกฎหมาย ผู้วิจัยจึงควรมีการวางแผนการวิจัยเป็นอย่างดีเพื่อป้องกันเหตุการณ์เหล่านี้ ก่อนเริ่มการวิจัยในชุมชน ผู้วิจัยควรแจ้งให้เจ้าหน้าที่รัฐทราบเกี่ยวกับโครงการวิจัย

ในการพิจารณาการวิจัยแบบมีส่วนร่วมโดยชุมชน กระบวนการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความน่าเชื่อถือว่าการวิจัยจะดำเนินการในลักษณะที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม โดยคำนึงถึงผลประโยชน์สูงสุดของชุมชนเป็นอันดับแรก โครงการวิจัยแบบมีส่วนร่วมโดยชุมชนจะเกี่ยวข้องกับบริบทและมีความเฉพาะเจาะจงกับชุมชนสูง ดังนั้นกระบวนการตรวจสอบควรมีความยืดหยุ่นและปรับให้เหมาะสมกับความต้องการและลักษณะเฉพาะของแต่ละชุมชนที่เกี่ยวข้องคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรมีความรู้เกี่ยวกับหลักการและวิธีการวิจัยประเภทนี้ และประเด็นจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

แนวปฏิบัติที่ 6:

การวิจัยชาติพันธุ์วรรณนา (Ethnographic research)

นักชาติพันธุ์วิทยามักจะรวบรวมข้อมูลที่ละเอียดอ่อนและเป็นส่วนตัวเกี่ยวกับบุคคลและชุมชน ผู้วิจัยต้องมีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึง การลบข้อมูลส่วนที่ระบุชื่อ การใช้นามแฝง การยกเว้นการลงนามในการขอความยินยอม เป็นต้น การรายงานการวิจัย ต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่ระบุตัวบุคคล ผู้วิจัยต้องพิจารณาวิธีการเผยแพร่ข้อมูลการวิจัยที่เหมาะสมเพื่อลดโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชน

ผู้วิจัยต้องมีความฉับไวทางวัฒนธรรมและให้ความเคารพต่อชุมชนที่ศึกษา โดยทำความเข้าใจและเคารพขนบธรรมเนียม ความเชื่อ และประเพณีท้องถิ่น ผู้วิจัยควรหลีกเลี่ยงการกำหนดคุณค่าและการตัดสินของตนเองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยควรได้รับอนุญาตจากชุมชนและผู้เข้าร่วมการวิจัย ก่อนการดำเนินการวิจัย และต้องดำเนินการบนพื้นฐานที่การวิจัยไม่เป็นอันตรายหรือไม่เป็นการแสวงหาประโยชน์จากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเคร่งครัด

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 6

การวิจัยชาติพันธุ์วรรณนาเป็นวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพที่มุ่งเน้นในการอธิบายและทำความเข้าใจพฤติกรรมทางวัฒนธรรมและปฏิสัมพันธ์ทางสังคมหรือกระทั่งบุคคลหนึ่ง นักชาติพันธุ์วิทยา ดำเนินการภาคสนาม ซึ่งมักเกี่ยวข้องกับวิธีการรวบรวมข้อมูลหลายวิธี การสำรวจ การบันทึกวิดีโอ/เสียง การถ่ายภาพ การวิเคราะห์เอกสาร และการสื่อสารออนไลน์/ดิจิทัล รวมถึงการสังเกตแบบมีส่วนร่วม การสัมภาษณ์ทั้งอย่างเป็นทางการ/มีโครงสร้าง และไม่เป็นการและเกิดขึ้นเองจากการพูดคุยอย่างเป็นธรรมชาติ ในเรื่องภาษา วัฒนธรรม ระบบคุณค่า การจัดองค์กรและระเบียบทางสังคม เพื่อค้นหาความหมายของการปฏิบัติการณ์ในสภาวะการณ์ที่เป็นอยู่จริง

การวิจัยแบบนี้ ผู้วิจัยจะมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชน ซึ่งจะทำให้ได้ด้วยการใช้ชีวิตในชุมชนยาวนานระยะหนึ่ง ตั้งแต่สองสามเดือนจนถึงหนึ่งปีหรือมากกว่านั้น ผู้วิจัยจึงต้องสร้างความไว้วางใจกับผู้ให้ข้อมูลหลัก ซึ่งจะนำไปสู่การทำความรู้จักและพูดคุยสัมภาษณ์บุคคลที่เกี่ยวข้องในชุมชนต่อไป ด้วยการปรับทัศนคติและพฤติกรรมของตน ไม่วางตนเหนือกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่ละเมิดจารีตสังคม วัฒนธรรม และศีลธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนของผู้เข้าร่วมการวิจัย หากมีความขัดแย้งระหว่างคนกลุ่มต่างๆในชุมชน ผู้วิจัยจะต้องไม่เป็นส่วนหนึ่งของความขัดแย้ง รวมถึงผู้วิจัยต้องไม่กลายเป็นสาเหตุของความขัดแย้งของผู้คนในกลุ่มหรือชุมชนที่เข้าไปศึกษาเสียเอง

ผู้วิจัยต้องเคารพขอบเขตของความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล ไม่สร้างความสัมพันธ์แบบพึ่งพาหรืออุปถัมภ์ และความสัมพันธ์เชิงรักใคร่ระหว่างการวิจัยดำเนินการอยู่

การรายงานผลการวิจัยภาคสนามมักเป็นการบรรยายและการวิเคราะห์เชิงคุณภาพ เนื่องจากวิธีวิจัยนี้ใช้ได้ทั้งกับการศึกษากลุ่มชน การศึกษาเปรียบเทียบข้ามกลุ่ม หรือข้ามวัฒนธรรม และการศึกษาบุคคลเดี่ยวอย่างลงลึก จำนวนของผู้เข้าร่วมการวิจัยจึงผันแปรไปตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย แต่โดยทั่วไปผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีจำนวนน้อยกว่าการวิจัยเชิงคุณภาพวิธีอื่น เพราะเป้าหมายหลักของวิธีวิจัยนี้คือการรอให้ข้อมูลปรากฏขึ้นอย่างเป็นธรรมชาติ ผู้ให้ข้อมูลไม่ควรถูกกดดันด้วยวิธีใดๆ ผู้วิจัยต้องไม่ใช้วิธีการติดสินบน การหลอกลวง ผู้วิจัยควรเริ่มต้นด้วยการชี้แจงวัตถุประสงค์การวิจัย ให้คำอธิบายจนผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจอย่างถ่องแท้ การขอความยินยอมอาจทำโดยไม่มีกรลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ต้องคำนึงถึงในการวิจัยภาคสนาม คือ การสร้างประโยชน์ และหลีกเลี่ยงการสร้างผลกระทบในทางที่เกิดอันตรายต่อผู้ให้ข้อมูล รวมทั้งการปกป้องความมีอิสระในการตัดสินใจ ความเป็นอยู่ที่ดีทั้งทางร่างกายและจิตใจ ความปลอดภัย และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคน ผู้วิจัยพึงตระหนักและเคารพขอบเขตความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ใช้การหลอกลวงหรือสร้างความเข้าใจผิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย การรายงานผลการวิจัยควรใช้นามสมมุติที่จะไม่สามารถสืบย้อนกลับไปถึงชุมชน กลุ่มบุคคล และผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เพื่อรักษาความเป็นส่วนตัวและข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้แล้วการเปิดเผยผลการวิจัยควรดำเนินไปบนพื้นฐานการคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยง อันอาจเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น หลีกเลี่ยงการตอกย้ำ การสร้างลักษณะเหมารวม (stereotype) อคติ หรือการหยามหมิ่น การตีตรา (stigmatization) รวมทั้งผู้วิจัยต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในกรณีที่เป็นการวิจัยในกิจกรรมผิดกฎหมายของบุคคล กลุ่มบุคคล หรือชุมชน

แนวปฏิบัติที่ 7:

การวิจัยในโรงพยาบาล (Hospital-based research)

การทำวิจัยในโรงพยาบาลโดยบุคลากรของโรงพยาบาล เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร นักกายภาพบำบัด นักสังคมสงเคราะห์ นักโภชนาการ เจ้าหน้าที่แผนกต่าง ๆ และ ทำการวิจัยในผู้ป่วยและ/หรือญาติผู้ป่วย หรือบุคลากรในโรงพยาบาล ผู้วิจัยควรพิจารณาความเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัยและให้การปกป้องคุ้มครองตามลักษณะความเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยควรมีมาตรการที่เหมาะสมในการเข้าถึงข้อมูลส่วนตัวและความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นบุคลากร หรือ ผู้ป่วยในโรงพยาบาล

การพัฒนางานประจำสู่การวิจัย (Routine to Research [R2R]) ต้องมีการเสนอโครงการเพื่อรับการพิจารณารับรองหรือยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม ถึงแม้ปัญหาการวิจัยจะมาจากงานประจำที่ทำอยู่และต้องการพัฒนาให้ดีขึ้น แต่เป็นกระบวนการที่ไม่ใช่การปฏิบัติตามปกติซึ่งยังไม่ทราบว่าจะมีประสิทธิผลและประสิทธิภาพหรือไม่

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 7

การวิจัยในโรงพยาบาลมีข้อพึงพิจารณา ดังต่อไปนี้

1. กรณีผู้วิจัยเป็นบุคลากรของโรงพยาบาล

- 1.1 ผู้วิจัยควรพิจารณาว่าผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยมีลักษณะเป็นกลุ่มเปราะบางหรือไม่ หากเข้าข่ายของกลุ่มเปราะบางประเภทใดประเภทหนึ่ง หรือเป็นกลุ่มเปราะบางที่ทับซ้อน ผู้วิจัยควรแสดงแนวทางการปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยตามลักษณะของความเปราะบางนั้น (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 11)
- 1.2 ผู้วิจัยที่เป็นผู้บริหารโรงพยาบาล หรือ หัวหน้าของหน่วยงานในโรงพยาบาล ควรหลีกเลี่ยงการทำงานวิจัยในหน่วยงาน หรือ หากดำเนินการวิจัยควรแสดงมาตรการที่แสดงว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัย และควรแสดงการดำเนินการที่ไม่ทำให้เกิดผลกระทบต่อสิทธิที่พึงมีพึงได้ รวมทั้งการประเมินผลการปฏิบัติงาน (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 11)
- 1.3 ผู้วิจัยที่เป็นบุคลากรในหน่วยงานที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นบุคลากรของโรงพยาบาลหรือผู้ป่วย ควรมีความระมัดระวังไม่รุกรานความเป็นส่วนตัว

ส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยการนำข้อมูลมาใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 13)

1.4 การวิจัยในโรงพยาบาลที่มีหัวข้อการวิจัยที่ละเอียดอ่อนทางด้านจิตวิทยา เช่น ความบอบช้ำทางจิตใจ การใช้สารเสพติด การฆ่าตัวตาย หรือ การวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์ เช่น พฤติกรรมความร่วมมือในการรักษาด้วยยาของผู้ป่วยเรื้อรัง หรือพฤติกรรมบริการของบุคลากรโรงพยาบาล ผู้วิจัยควรวางแผนการสนับสนุนอย่างต่อเนื่องและติดตามผลเมื่อจำเป็นในกรณีที่เป็นผลกระทบด้านจิตใจระยะยาวที่อาจเกิดขึ้นต่อสุขภาพจิตและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรมีทักษะในการดำเนินการสัมภาษณ์ ให้คำปรึกษา ช่วยเหลือผู้ร่วมวิจัยที่ถูกระงับการดำเนินงานมีการประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีพื้นฐานความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 8)

1.5 การพัฒนางานประจำสู่การวิจัย ผู้วิจัยควรดำเนินการวิจัยตามหลักวิทยาศาสตร์ของการวิจัยประเภทนี้ และประยุกต์แนวทางจริยธรรมการวิจัยในการทำวิจัย ควรมีการเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณารับรองหรือยกเว้นการทบทวนด้านจริยธรรม และขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง และ/หรือ ความยินยอมร่วม เช่นเดียวกับการวิจัยประเภทอื่น

2. กรณีที่ผู้วิจัยจากภายนอกที่ไม่ได้เป็นบุคลากรของโรงพยาบาล

2.1 โครงการวิจัยควรแสดงประโยชน์ที่จะเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเป็นประโยชน์ทางตรงหรือทางอ้อมกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

2.2 ผู้วิจัยควรได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนการเก็บรวบรวมข้อมูล ในกรณีที่โรงพยาบาลที่เป็นสถานที่วิจัยไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยควรได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากสถาบันอื่นที่ได้มาตรฐาน และได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการของโรงพยาบาลที่เป็นสถานที่วิจัยให้ทำการเก็บข้อมูลได้

2.3 ผู้วิจัยควรระมัดระวังเกี่ยวกับการรวบรวมข้อมูลที่จะรุกร้าความเป็นส่วนตัว เช่น การสังเกตพฤติกรรม หรือการสัมภาษณ์ และการรักษาความลับหากสิ่งที่สังเกต หรือการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการเจ็บป่วยหรือการวินิจฉัยโรค หากรั่วไหลจะก่อให้เกิดการเปิดเผยความลับ และเกิดความเสียหายกับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

แนวปฏิบัติที่ 8:

การวิจัยทางจิตวิทยา จิตเวชศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ (Research in psychology, psychiatry, and behavioral science)

ผู้วิจัยควรพิจารณาความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยคำนึงถึงระดับความเปราะบาง และความเจ็บป่วยทางกายและทางจิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยควรมีมาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเฉพาะการวิจัยที่มีประเด็นอ่อนไหวหรือเสี่ยงต่อการถูกตีตรา (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 11 และ 13)

ผู้วิจัยควรลดการใช้วิธีการหลอกลวงและใช้เมื่อจำเป็นตามวัตถุประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น.

การวิจัยที่ใช้กระบวนการทางศิลปะเพื่อบำบัดแบบมีส่วนร่วม ควรคำนึงถึงการวิจัยในหัวข้อที่อ่อนไหว เช่น ความบอบช้ำทางจิตใจ การใช้สารเสพติด การฆ่าตัวตาย จำเป็นต้องพิจารณาอย่างรอบคอบถึงผลกระทบระยะยาวที่อาจเกิดขึ้นต่อสุขภาพจิตและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยที่ทำการวิจัยประเภทนี้โดยเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประเด็นอ่อนไหว ควรมีทักษะในการสัมภาษณ์ ให้คำปรึกษา ช่วยเหลือผู้ร่วมวิจัยที่ถูกกระทำรุนแรง มีการประสานงานกับหน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมายที่พร้อมจะให้ความช่วยเหลือ และมีประสบการณ์เกี่ยวกับปัญหาความรุนแรงในครอบครัว รวมทั้งมีพื้นฐานความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 8

การวิจัยทางจิตวิทยา จิตเวชศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ เป็นการศึกษาพฤติกรรมของมนุษย์ซึ่งผสมผสานมาจากอารมณ์ ความคิดและตามมาด้วยพฤติกรรมที่แสดงทั้งในด้านปกติและผิดปกติ ดังนั้นข้อพิจารณาปัญหาจริยธรรมการวิจัย (ethical concern) ที่พบได้บ่อย ขึ้นอยู่กับรูปแบบวิธีการวิจัย และภาวะเปราะบางของผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มเติมจากปกติ (additional safeguard) โดยเฉพาะการศึกษาที่มีประเด็นอ่อนไหวหรือเสี่ยงต่อการถูกตีตรา

1. การพิจารณาขีดความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ป่วยจิตเวช/ผู้ป่วยจิตเวชคดี

เนื่องจากผู้ป่วยจิตเวชมีลักษณะความหลากหลายของอาการและความรุนแรงของโรคที่แตกต่างกัน ซึ่งส่งผลต่อกระบวนการคิดหรือการรับรู้ข้อมูลได้แตกต่างกัน การพิจารณาว่าผู้ป่วยมีขีด

ความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการได้โดยอิสระหรือไม่ ขึ้นอยู่กับอาการของโรค เช่น ผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม ที่มีข้อจำกัดในกระบวนการคิดและความจำอย่างชัดเจน ผู้ป่วยโรคจิตเภท (schizophrenia) ที่ได้รับการรักษาแล้วแต่ระดับอาการยังไม่คงที่ อาจมีความผิดปกติในการรับรู้ หรือการรับรู้ที่บิดเบือนอยู่ การขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (legally acceptable representative) และขอความยินยอมร่วมจากผู้ป่วย

ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษาและอาการสงบคงที่ในระดับที่สามารถใช้ชีวิตประจำวันได้ และแพทย์ได้ประเมินว่าผู้ป่วยมีกระบวนการคิด ความจำ สามารถเข้าร่วมการวิจัยได้จนเสร็จสิ้นการวิจัย ผู้วิจัยสามารถขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยจากผู้ป่วย ในกรณีที่แพทย์ประเมินว่าผู้ป่วยอาจมีอาการของโรคเปลี่ยนแปลงแย่งได้ หากไม่ได้รับประทานยาอย่างต่อเนื่องหรือมีปัจจัยอื่นกระตุ้นให้อาการของโรคเปลี่ยนแปลงในระหว่างการดำเนินการวิจัยยังไม่แล้วเสร็จ ผู้วิจัยควรขอความยินยอมร่วมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยจากผู้ป่วยร่วมกับการขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยจากผู้แทนโดยชอบธรรม สำหรับผู้ป่วยโรคทางจิตเวชอื่น ๆ ที่สามารถรักษาให้หายขาดได้และผู้ป่วยได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยนอก เช่นผู้ป่วยโรควิตกกังวล โรคอารมณ์แปรปรวน เช่นโรคซึมเศร้า การพิจารณาว่าผู้ป่วยมีขีดความสามารถในการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ขึ้นอยู่กับการวินิจฉัยของแพทย์หรือการใช้แบบประเมินมาตรฐานที่พัฒนาขึ้นเพื่อประเมินขีดความสามารถในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย หรือแบบประเมินมาตรฐานด้านอื่น ๆ ที่ใช้ในประเทศไทย

2. การวิจัยโดยการสังเกตแบบมีส่วนร่วม

ในการศึกษาทางจิตวิทยา จิตเวชศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ อาจมีประเด็นการศึกษาที่ผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยมีปฏิสัมพันธ์กัน เช่นการสนทนา การสังเกตแบบมีส่วนร่วมจึงไม่ใช้การสังเกตพฤติกรรมสาธารณะที่ผู้วิจัยสามารถยกเว้นกระบวนการขอความยินยอมได้ แต่ในการศึกษาโดยการสังเกตแบบมีส่วนร่วม หากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัยว่าจะทำการศึกษาพฤติกรรมใด อาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม ทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น การศึกษาที่ปิดบังข้อมูลของการดำเนินการวิจัยในบางส่วนเพื่อสังเกตพฤติกรรม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาความเหมาะสมก่อน และต้องมีกระบวนการเปิดเผยรายละเอียดโครงการวิจัยให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบโดยไม่มีข้อมูลที่ถูกลบปิดบังหรือซ่อนเร้น รวมทั้งการขออนุญาตใช้ข้อมูลที่ได้สังเกตหรือบันทึกไว้จากผู้เข้าร่วมการวิจัย หากผู้ป่วยไม่อนุญาตก็ไม่สามารถใช้ข้อมูลได้ (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 9)

3. การวิจัยที่ใช้กระบวนการทางศิลปะแบบมีส่วนร่วมของกลุ่มเปราะบาง

งานวิจัยใช้รูปแบบกิจกรรมทางศิลปะที่หลากหลาย เช่น ภาพถ่าย ภาพวาด งานออกแบบ การละคร บทเพลง บทกวี เพื่อการบำบัดทางอารมณ์และจิตใจแบบมีส่วนร่วมของกลุ่มเปราะบาง เช่น ผู้

อพยพย้ายถิ่นกลายเป็นผู้ลี้ภัยในประเทศอื่น โดยเฉพาะการอพยพที่เกิดจากความรุนแรง หรือสงคราม กลุ่มเด็กและเยาวชน กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยแล้ว

การวิจัยประเภทนี้ ผู้วิจัยพึงตระหนักถึงผลกระทบทางจิตใจที่ฝังลึก บริบททางภาษา ศาสนา และวัฒนธรรม รวมทั้งประเด็นความเชื่อใจและการสื่อสารซึ่งเป็นเรื่องที่สำคัญ ศิลปะที่เลือกใช้บำบัด อาจกระตุ้นผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เกิดอารมณ์ที่อ่อนไหว หรือมีปฏิกิริยาตอบสนองที่รุนแรงได้ ผู้วิจัยควรมีการติดตามเฝ้าระวังการเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยและให้การดูแลรักษาอย่างทันทั่วทั้งรวมทั้งมีกระบวนการส่งต่อเพื่อขอความช่วยเหลือในการรักษาเพิ่มเติมหากจำเป็น การวิจัยควรได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้วิจัยต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนดำเนินการวิจัย ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นเด็กต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมและความยินยอมร่วมจากเด็ก

นอกจากนี้ ผู้วิจัยต้องปกป้องความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างรอบคอบว่าข้อมูลส่วนบุคคลและงานศิลปะทั้งหมดที่สร้างขึ้นระหว่างการวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับโดยไม่เปิดเผยตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย เว้นเสียแต่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้เปิดเผยได้และได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เมื่องานวิจัยเสร็จสิ้น ควรมีข้อตกลงร่วมกันว่าผลงานศิลปะควรจะเป็นสิทธิ์ของผู้ใด การนำผลงานศิลปะของผู้เข้าร่วมการวิจัยเสนอสู่สาธารณะ เป็นเรื่องที่มีความอ่อนไหวมาก เพราะอาจเป็นการแสดงภาพของความเลวร้ายของเหตุการณ์ เช่น ภาพของสงครามที่ถูกถ่ายทอดออกมาจากความรู้สึกและความทรงจำ มีความเสี่ยงทางด้านจิตใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย และอาจจะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ ผู้วิจัยควรทำงานร่วมกับผู้เชี่ยวชาญทางจิตวิทยา ในการจัดลำดับความสำคัญของกระบวนการทำงานอย่างชัดเจนเพื่อให้เห็นภาพการถ่ายทอดเรื่องราวจนออกมาเป็นผลงานวิจัยทางศิลปะ ควรชี้แจงให้ทราบว่าอะไรคือความจริง การตีความ หรือภาพตัวแทนความจริง ผู้วิจัยควรได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนการแสดงผลงานศิลปะในที่สาธารณะหรือตีพิมพ์เผยแพร่ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองและการตกลงร่วมของเด็กด้วย

4. จริยธรรมการวิจัยที่มีประเด็นอ่อนไหวหรือเสี่ยงต่อการถูกตีตรา

ผู้วิจัยต้องคำนึงถึงประเด็นการรักษาข้อมูลความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นพิเศษ เช่น การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมการใช้สารเสพติด พฤติกรรมที่กระทำผิดกฎหมายอื่น ๆ หรือการกระทำที่สังคมตีตรา เช่น การศึกษาพฤติกรรมการใช้สารเสพติด การทำแท้ง การค้าประเวณี ผู้วิจัยจะต้องเก็บรักษาข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับ โดยไม่มีข้อมูลใด ๆ ที่สามารถเชื่อมโยงไปถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ หากเอกสารหรือข้อมูลจากการสัมภาษณ์รั่วไหลไปถึงบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ก็อาจนำไปสู่ความเสี่ยงทางกฎหมาย ความเสี่ยงทางจิตใจหรือเกิดความเสียหายอื่น ๆ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ แนวทางการป้องกันความเสี่ยงดังกล่าว ได้แก่ การให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยแสดง

ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยวาจา แทนการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร หรือในขั้นตอนการบันทึกข้อมูลมีการใช้เทคโนโลยีในการแปลงเสียงจากการสัมภาษณ์ เป็นต้น

นอกจากนั้นยังมีการศึกษาในกลุ่มเปราะบางพิเศษในเรื่องที่อ่อนไหว เช่น การศึกษาในประเด็น ประสิทธิภาพเลวร้ายในวัยเด็ก/เยาวชน หรือการถูกละเมิดสิทธิในเด็ก/เยาวชน ข้อคำถามในแบบสอบถามอาจจะกระตุ้นให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความรู้สึกที่ไม่ดี หรือเกิดความเสียหายทางจิตใจได้ เนื่องจากเป็นการถามย้อนไปถึงประสิทธิภาพเลวร้ายในวัยเด็ก/เยาวชน การหวนคิดถึงบาดแผลทางใจ จึงจำเป็นต้องมีมาตรการในการป้องกันและจัดการความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นได้ อย่างชัดเจน รวมทั้งมี มาตรการในการให้ความช่วยเหลือเด็ก/เยาวชนจากหน่วยงานของรัฐหากพบว่าเด็ก/เยาวชนถูกละเมิด กรรมอย่างทันทีทันใด ในระหว่างการเก็บข้อมูลหากผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความทุกข์ใจ สะเทือนใจอย่างหนัก ผู้วิจัยต้องมีการประสานงานกับผู้เชี่ยวชาญทางด้านจิตเวชศาสตร์เพื่อการส่งต่อให้ความช่วยเหลือ ผู้เข้าร่วมการวิจัยทันที

หากการวิจัยใช้วิธีการลงเยี่ยมบ้าน ผู้วิจัยมีโอกาที่จะพบเห็นผู้กระทำผิด หรือได้ประวัติการ กระทำผิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หากผู้กระทำทารุณกรรมเป็นผู้ปกครองหรือคนในชุมชนใกล้เคียง ผู้วิจัยควรมีมาตรการการประสานงานกับหน่วยงานที่พร้อมจะให้ความช่วยเหลือในทุกพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะ เก็บข้อมูล และผู้มีหน้าที่พิทักษ์สิทธิเด็ก/เยาวชนตามกฎหมายควรรับรู้เกี่ยวกับโครงการนี้ด้วย เพราะ ผู้วิจัยไม่มีอำนาจในการแยกเด็ก/เยาวชนที่สงสัยว่าถูกละเมิดออกจากครอบครัวได้ ต้องให้ผู้ที่มี อำนาจตามกฎหมายเท่านั้นในการช่วยเหลือเด็ก/เยาวชน ผู้วิจัยควรต้องขอความยินยอมในการดำเนิน โครงการวิจัยจากผู้น่าชุมชน และขออนุญาตจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำนักงาน พัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์ประจำจังหวัด ที่มีหน้าที่โดยตรงในการคุ้มครองเด็ก/เยาวชนที่ ถูกกระทำด้วยความรุนแรง

5. การพิจารณาการแจ้งผลการประเมินหรือการทดสอบทางจิตวิทยาให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ

ส่วนใหญ่ผู้วิจัยจะไม่แจ้งผลการสัมภาษณ์และการประเมินทางจิตวิทยา หรือการตรวจสอบ อื่น ๆ ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบโดยไม่จำเป็นเนื่องจากเป็นการวิจัยไม่ใช่การรักษา ดังนั้นการพิจารณา ว่าผู้วิจัยจะแจ้งผลการประเมินดังกล่าวให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหรือไม่ ควรพิจารณาจากความเสียหาย และประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ในกรณีที่ประเมินพบว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจมี ภาวะสุขภาพจิต ที่ผู้เชี่ยวชาญทางจิตวิทยาสามารถดูแลรักษาให้หายขาดได้ และผู้เข้าร่วมการวิจัยมี ความประสงค์ต้องการความช่วยเหลือการดูแลรักษา การแจ้งผลการประเมินดังกล่าวจะเป็นการเพิ่ม ประโยชน์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยประเมินพบประเด็นที่เกี่ยวข้องทางจิตเวชอื่น ๆ ที่ไม่สามารถรักษาและป้องกันได้ เช่น พันธุกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเกิดโรคทางจิตเวช การแจ้งผล ดังกล่าวอาจจะสร้างความเสียหายทางจิตใจให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ผู้วิจัยควรมีแนวทางในการนำผล การศึกษาไปใช้ประโยชน์ในการติดตามให้การช่วยเหลือต่อไป

แนวปฏิบัติที่ 9: การใช้การหลอกลวงและการวิจัยแบบปกปิด (Deception and covert research)

การใช้การหลอกลวงหรือการปกปิดข้อมูลบางส่วน of โครงการวิจัยต่อผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย จะกระทำได้ในกรณีที่การวิจัยนั้นมีประโยชน์ต่อสังคมอย่างมาก และมีความจำเป็นต้องปิดบังหรือปกปิดข้อมูลบางส่วนเพื่อความสมบูรณ์ของงานวิจัย ทั้งนี้การวิจัยต้องมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยตามการมีส่วนร่วมเพื่อสามารถเข้าใจโดยถ่องแท้ ถึงแม้จะละเว้นข้อมูลบางส่วนที่จำเป็นต้องปกปิด

หลังจากเสร็จสิ้นการเก็บข้อมูลและก่อนการวิเคราะห์ข้อมูลผู้วิจัยต้องขอความยินยอมอีกครั้ง (re-consent) โดยแจ้งและเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยทั้งหมด รวมทั้งข้อมูลที่ละเว้นไว้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจอีกครั้งหนึ่งว่าจะยังคงยินยอมให้ใช้ หรือให้ถอนข้อมูลที่ถูกลบไปแล้วหลังจากได้รับรู้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งหมด (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 14)

กรณีการวิจัยแบบปกปิด (covert research) ผู้วิจัยต้องไม่รู้จักล้าความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากผู้เข้าร่วมการวิจัยทันทีที่เป็นไปได้ และหากไม่ได้รับความยินยอมผู้วิจัยจะต้องไม่นำข้อมูลที่ได้อีกก่อนหน้านี้นี้มาเป็นส่วนหนึ่งในการศึกษา

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 9

โดยทั่วไป ผู้วิจัยต้องพิจารณาใช้ระเบียบวิธีวิจัยที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย คาดการณ์ว่าประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัยมีมากกว่าอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้ที่คาดว่าจะเข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับรู้และเข้าใจข้อมูลของวัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยที่เกี่ยวข้องอย่างพอเพียงต่อการตัดสินใจ และมีกระบวนการขอความยินยอมที่ส่งเสริมความมีอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยโดยปราศจากการกดดันหรือโน้มน้าวจนเกินควร อย่างไรก็ตาม อาจมีการวิจัยบางประเภทโดยเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่อาจมีความจำเป็นที่ต้องใช้ระเบียบวิธีวิจัยนี้ เพื่อความสมบูรณ์ของงานวิจัยด้านหลักการทางวิชาการ แต่ขัดกับหลักการจริยธรรมในการเคารพในบุคคล

1. การใช้การหลอกลวง (deception)

ผู้วิจัยเลือกใช้วิธีนี้ ในกรณีที่การเปิดเผยวัตถุประสงค์การวิจัยที่แท้จริงอาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเปลี่ยนพฤติกรรม และทำให้วัตถุประสงค์การวิจัยถูกบิดเบือน อย่างไรก็ตามผู้วิจัยไม่ควรปกปิด

ข้อมูลหรือกระบวนการวิจัยที่มีแนวโน้มว่าจะก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจ ทั้งนี้ แม้จะใช้ การหลอกลวง ผู้วิจัยจะต้องมีวิธีการที่รัดกุมว่าจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกลดทอนศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ไม่ถูกลดทอนความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเองของผู้เข้าร่วมการวิจัย เมื่อ กระบวนการวิจัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนสิ้นสุดลง ผู้วิจัยต้องเปิดเผยวัตถุประสงค์ที่แท้จริงแก่ ผู้เข้าร่วมการวิจัยทันที หรือช้าที่สุดเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น ด้วยวิธีการที่เหมาะสมเพื่อคงความยินยอมที่ ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ให้ไว้ก่อนหน้านี้ ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องแจ้งผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงสิทธิในการเพิกถอนข้อมูล โดยไม่มีผลกระทบด้านลบใด ๆ หากผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนความยินยอมหลังจากที่ได้รับรู้ถึงข้อมูลที่ ปกปิดก่อนหน้านี้ ผู้วิจัยจะไม่สามารถใช้ข้อมูลนั้นได้ (โปรดดูแนวปฏิบัติ ที่ 14)

การหลอกลวงเป็นวิธีวิจัยที่ละเมิดหลักการให้ความยินยอมโดยมีความเข้าใจอย่างแท้จริงโดยตรง และอาจก่อผลเสียแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัย วิชาชีพสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ รวมไปถึงสังคม โดยรวม หากผู้วิจัยพิจารณาแล้วว่าไม่มีวิธีวิจัยอื่นที่จะตอบโจทย์ หรือจะได้ข้อค้นพบที่มีความสำคัญ ยิ่งในทางสังคมและวิชาการ ผู้วิจัยจะต้องนำเสนอเหตุผลที่หนักแน่นจนเชื่อได้ว่าเป็นวิธีวิจัยเดียวที่ จะกระทำได้เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย ผู้วิจัยต้องไม่ปกปิดข้อมูลและใช้วิธีการหลอกลวง หากการวิจัยจะก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ และ/หรือความเสี่ยงด้านอื่น ๆ ของผู้เข้าร่วมการ วิจัย รวมทั้งต้องมีมาตรการลดความเสี่ยงและอันตรายที่เหมาะสมเพื่อให้ความเสี่ยงไม่มากไปกว่า ความเสี่ยงต่ำ (minimal risk)

2. การวิจัยแบบปกปิด (covert research)

ในกรณีที่ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยโดยใช้รูปแบบการวิจัยแบบปกปิด ผู้วิจัยต้องมั่นใจว่าการปกปิด ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงที่เกินความเสี่ยงต่ำ เนื่องจากวิธีวิจัยนี้ละเมิดข้อกำหนดเรื่องการให้ความ ยินยอมโดยมีความเข้าใจอย่างแท้จริง รวมทั้งยังอาจละเมิดความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย ผู้วิจัยจึงต้องมีคำอธิบายที่ชัดเจนและหนักแน่นตามหลักวิชาการและกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ ว่าเหตุใดจึงจำเป็นต้องใช้วิธีวิจัยนี้ ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องไม่เก็บข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่เก็บข้อมูลในลักษณะที่จะละเมิดคุณค่าของผู้เข้าร่วมการวิจัยในพื้นที่วิจัย และไม่รุกรานความเป็น ส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมการ วิจัยทันทีที่เป็นไปได้ (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 14) และหากไม่ได้รับความยินยอม ผู้วิจัยจะต้องไม่นำข้อมูลที่ ได้ก่อนหน้านี้มาเป็นส่วนหนึ่งในการศึกษา

หากผู้วิจัยใช้วิธีปกปิดในการศึกษากิจการรรมที่ผิดกฎหมาย พึงตระหนักว่ากิจกรรมดังกล่าวอาจ กำลังถูกตรวจสอบ สืบสวน โดยเจ้าหน้าที่รัฐที่เกี่ยวข้อง และผู้วิจัยอาจตกอยู่ในสถานะพยานอาจถูก กล่าวหาว่าเป็นผู้สมรู้ร่วมคิดในการกระทำผิดกฎหมาย หรือมีความผิดเนื่องจากไม่ได้รายงานการ กระทำผิดกฎหมายแก่เจ้าหน้าที่รัฐที่รับผิดชอบ ดังนั้น ผู้วิจัยควรปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย เกี่ยวกับข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้วิจัย

เทียบกับประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย ดำเนินการจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง และ
ชี้แจงข้อมูลที่จำเป็นแก่เจ้าหน้าที่รัฐที่เกี่ยวข้อง ก่อนดำเนินการวิจัย (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 16)

แนวปฏิบัติที่ 10: การวิจัยในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (Internet research)

ข้อมูลในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตมีหลายประเภท แต่ละประเภทมีระดับความเป็นสาธารณะไม่เท่ากัน และมีความเป็นส่วนตัวไม่เท่ากัน ผู้วิจัยต้องประเมินความเป็นสาธารณะของข้อมูล เพื่อป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวของผู้เผยแพร่ข้อมูลบนระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ในกรณีที่ผู้วิจัยใช้ข้อมูลจากเว็บไซต์สาธารณะโดยไม่มี การติดต่อโดยตรงกับบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือผู้เผยแพร่ข้อมูล ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดการใช้งานเว็บไซต์ที่เผยแพร่อย่างเคร่งครัดและควรขออนุญาตจากเจ้าของเว็บไซต์ รวมถึงลงข้อความประกาศเจตนารมณ์ในการวิจัย

ผู้วิจัยควรประเมินความเสี่ยงด้านความเป็นส่วนตัวของบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือผู้เผยแพร่ข้อมูล และลดความเสี่ยงเหล่านี้ให้เหลือน้อยกว่าความเสี่ยงต่ำ ควรใช้มาตรการป้องกันความเป็นส่วนตัว เพื่อปกป้องการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลทั้งทางตรงและทางอ้อมอันอาจเกิดการอนุมานจากการเผยแพร่ข้อมูลหรือการเชื่อมโยงข้อมูล

ผู้วิจัยควรมีการขอความยินยอม โดยแจ้งให้บุคคลที่เผยแพร่ข้อมูลทราบถึงวัตถุประสงค์และบริบทของการนำข้อมูลข่าวสารไปใช้ในงานวิจัย รวมทั้งมาตรการและข้อจำกัดของการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยของข้อมูล ผู้วิจัยต้องไม่ใช้ข้อมูลหากได้รับการปฏิเสธจากบุคคลผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือผู้เผยแพร่ข้อมูล

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 10

ข้อมูลที่เผยแพร่แก่สาธารณชนในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตไม่จำเป็นต้องเป็นข้อมูลสาธารณะเสมอไป ในบางครั้งสื่อสังคมออนไลน์ในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตอาจเป็นการสื่อสารข้อมูลระหว่างกลุ่ม ซึ่งผู้เผยแพร่ข้อมูลในครั้งแรกอาจไม่ได้มีเจตนาให้เผยแพร่ในวงกว้าง การนำข้อมูลไปใช้หรือเผยแพร่ต่ออาจก่อให้เกิดประเด็นทางจริยธรรมและอาจเกี่ยวข้องกับเด็ก/เยาวชน หรือบุคคลเปราะบางได้

ก่อนนำข้อมูลในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตมาใช้ ผู้วิจัยมีข้อต้องพิจารณา ดังนี้

1. การพิจารณาแยกแยะในการวิจัย

การพิจารณาแยกแยะการเข้าถึงข้อมูลในพื้นที่สาธารณะโดยยึดหลักความอ่อนไหวของข้อมูล ถือเป็นปัจจัยสำคัญ กล่าวคือ บุคคลอาจจะกล่าวถึงเรื่องใดเรื่องหนึ่งในพื้นที่สาธารณะหรือพื้นที่ส่วนตัว แต่เนื้อความหรือข้อมูลในสารอาจมีความเป็นส่วนตัวแฝงอยู่ ผู้วิจัยจึงต้องใช้วิจารณญาณในการพิจารณาว่าบุคคลที่เผยแพร่เนื้อความหรือข้อมูล มีความเข้าใจ หรือคาดหวังว่าสารที่ตนสื่อในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตนั้นมีความเป็นสาธารณะหรือไม่ ปัญหาในทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะเกิดขึ้น ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่สามารถชี้ชัดได้ว่าผู้ส่งสารเข้าใจความเป็นสาธารณะของเนื้อความหรือข้อมูลในสารของตนหรือไม่ ในกรณีเช่นนี้ ผู้วิจัยจะต้องระบุมุมมองในการประเมินความเข้าใจความเป็นสาธารณะ และความคาดหวังความเป็นสาธารณะของการสื่อสารข้อมูลของผู้ให้ข่าวสารอย่างเหมาะสมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อพิจารณา

2. การพิจารณาบริบทของการสื่อสาร/เผยแพร่ข้อมูลในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต

บริบทในกรณีนี้ หมายถึงรูปแบบการสื่อสาร และการออกแบบเทคโนโลยีเพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้บล็อก (blogs) และสื่อสังคมออนไลน์ (social media) ต่าง ๆ ซึ่งมีพื้นที่สื่อเช่นนี้ ผู้วิจัยควรมีความเข้าใจเรื่องความเป็นสาธารณะของข่าวสารข้อมูล ความเป็นส่วนตัวของผู้สื่อสาร และการระบุที่ตั้งของผู้สื่อสารที่แตกต่างกัน ผู้ใช้สื่อเหล่านี้อาจมีความเข้าใจและคาดหวังไม่ตรงกัน ผู้วิจัยจึงจำเป็นต้องพิจารณาบริบทของการสื่อสารอย่างละเอียดถึงความเปิดกว้างในการเข้าถึงบริการ รูปแบบของเทคโนโลยี การกำหนดหรือไม่กำหนดอายุผู้ใช้บริการ จำนวนผู้ใช้งานที่สามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารได้ และลักษณะของบริการนี้ว่าจัดเป็นสื่อสิ่งพิมพ์ออนไลน์ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารแก่สาธารณชนหรือไม่ จากนั้นจึงพิจารณาว่าจะต้องมีการขอความยินยอมโดยมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้จากผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือผู้เผยแพร่ข้อมูลหรือไม่ เช่น สื่อสังคมออนไลน์แบบปิดที่ต้องใช้รหัสผ่านในการเข้าใช้งานและเป็นกลุ่มอภิปรายปิด การนำข้อมูลมาใช้ในการวิจัยต้องผ่านกระบวนการขอความยินยอมโดยมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ในกรณีที่ผู้วิจัยจะใช้วิธีวิจัยแบบปกปิดผู้วิจัยก็ยังคงมีความรับผิดชอบที่ต้องขอความยินยอมโดยมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้จากผู้เป็นเจ้าของข้อมูล ผู้เผยแพร่ข้อมูลหรือผู้ควบคุมข้อมูล แม้ว่าการวิจัยนั้นจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อสังคมก็ตาม

3. การพิจารณากรณีที่ผู้เผยแพร่ข่าวสารในเครือข่ายอินเทอร์เน็ตเป็นบุคคลในกลุ่มเปราะบาง

ผู้วิจัยต้องยึดแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่จะต้องขอความยินยอมตามมาตรฐานสากล และดำเนินการวิจัยโดยเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของผู้เป็นเจ้าของข้อมูล หรือผู้เผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร รวมทั้งไม่ละเมิดระบบคุณค่าของชุมชนของผู้เปราะบางกลุ่มต่างๆด้วย เช่น หากผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือผู้เผยแพร่ข่าวสารข้อมูลเป็นเยาวชน หรือ

ผู้ใหญ่ที่หย่อนความสามารถในการตัดสินใจ ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครอง/ผู้ดูแลโดยชอบธรรมและการขอการยินยอมร่วม หรือ ในกรณีที่ผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือผู้เผยแพร่ข้อมูลเป็นนักการเมืองฝ่ายค้านที่มีปัญหาเกี่ยวกับฝ่ายรัฐบาล อาจพิจารณาขอความยินยอมด้วยวาจา

4. การรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เผยแพร่ข่าวสารในเครือข่ายอินเทอร์เน็ต

การรักษาความเป็นส่วนตัวเป็นเรื่องที่ทำได้ยากเนื่องจากความเป็นสาธารณะของเครือข่ายอินเทอร์เน็ตในบางกรณี การรักษาความเป็นส่วนตัวอาจทำได้ด้วยการสร้างตัวตนใหม่แก่ผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือผู้เผยแพร่ข่าวสาร กระนั้นก็ดีการใช้นามสมมติหรือตัวตนใหม่นี้ก็ไม่ได้ประกันความเป็นส่วนตัวของผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือผู้เผยแพร่ข่าวสารข้อมูลได้เสมอไป ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง ผู้วิจัยจึงต้องแจ้งข้อจำกัดนี้อย่างละเอียดที่สุดเท่าที่จะทำได้แก่ผู้ที่คาดว่าจะเข้าร่วมการวิจัย

5. การแบ่งปันข้อค้นพบจากการวิจัย

การเปิดเผยงานวิจัยและชุดข้อมูลขนาดใหญ่ (big data) ที่มีการจัดระบบแล้วมีความสำคัญต่อการตรวจสอบงานวิจัยและการนำข้อมูลจากการวิจัยไปใช้ประโยชน์ต่อไปในอนาคต การแบ่งปันข้อมูลนี้ในทางหนึ่งก็ทำให้สังคมเกิดความมั่นใจในการวิจัยและชุมชนวิชาการมากขึ้น แต่ในอีกทางหนึ่งก็นำไปสู่คำถามเรื่องการปกป้องข้อมูล ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย การเผยแพร่ข้อมูลบนระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตและสิ่งพิมพ์ทางวิชาการ สำนักพิมพ์หรือวารสารวิชาการอาจกำหนดให้ผู้วิจัยเปิดเผยชุดข้อมูลวิจัยต่อสาธารณะ ซึ่งอาจจะอยู่ในรูปแบบข้อมูลเปิด การเปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณะในรูปแบบดังกล่าว อาจนำไปสู่การระบุตัวตนของคุณค่าได้โดยการเชื่อมโยงกับชุดข้อมูลเสริมอื่น ๆ ดังนั้นในกรณีของการวิจัยในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต นอกจากประเด็นที่ผู้วิจัยต้องพิจารณาเงื่อนไขการนำข้อมูลไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคตแล้ว ยังต้องพิจารณาเรื่องความเป็นสาธารณะของงานวิจัย ความอ่อนไหวของข้อมูลข่าวสาร ความเปราะบางของผู้เป็นเจ้าของข้อมูลหรือผู้เผยแพร่ข่าวสาร รวมทั้งเรื่องที่จะอาจจำเป็นต้องทบทวนอื่น ๆ ผู้วิจัยควรมีมาตรการการลดความเสี่ยงของการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับที่อาจเกิดขึ้นทั้งในกระบวนการเก็บข้อมูล วิเคราะห์และเผยแพร่ข้อมูล เช่น การคัดแยกข้อมูลส่วนบุคคลจากชุดข้อมูล

6. ข้อควรพิจารณาเพิ่มเติมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

ในมาตรา 6 ของพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 กำหนดผู้ที่เกี่ยวข้องกับการเก็บรักษาข้อมูล เช่น เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล (data subject) ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล (data controller) บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล และผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล (data processor) บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งดำเนินการเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามคำสั่งหรือในนามของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งดำเนินการดังกล่าวไม่เป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

บุคคล นอกจากนี้แล้วเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลยังมีสิทธิตามมาตรา 23 และ มาตรา 30-35 กล่าวคือ สิทธิได้รับการแจ้งให้ทราบ (right to be informed) สิทธิขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคล (right of access) สิทธิขอให้โอนข้อมูลส่วนบุคคล (right to data portability) สิทธิคัดค้านการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล (right to object) สิทธิขอให้ลบหรือทำลาย หรือทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ (right to erasure / right to be forgotten) สิทธิขอให้ระงับการใช้ข้อมูลส่วนบุคคล (right to restrict processing) และสิทธิขอให้แก้ไขข้อมูลส่วนบุคคล (right to rectification) ดังนั้นในการรวบรวมใช้ข้อมูล ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมก่อนหรือขณะเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ต้องกระทำโดยชัดแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ ต้องแจ้งวัตถุประสงค์ในการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผย ต้องแยกส่วน เข้าใจง่าย ไม่หลอกลวง มีอิสระในการให้ความยินยอม และเจ้าของข้อมูลสามารถถอนความยินยอมได้ เว้นแต่มีข้อจำกัดด้านสิทธิ ทั้งนี้ผู้วิจัยจะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลด้วย

บทที่ 4

ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

(The ethical issues in social sciences and
humanities research)

ประเด็นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (The ethical issues in social science and humanities research)

บทที่ 4 เป็นประเด็นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เป็นข้อพึงพิจารณาในการพัฒนาและปฏิบัติวิธีการวิจัยสำหรับผู้วิจัย และเป็นข้อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแนวปฏิบัติในบทนี้ประกอบด้วย

- แนวปฏิบัติที่ 11: การวิจัยในบุคคลเปราะบาง (Research in vulnerable participant)
- แนวปฏิบัติที่ 12: ความเสี่ยง อันตราย และการประเมินความเสี่ยง (Risks, harms, and Risk Assessment)
- แนวปฏิบัติที่ 13: การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Respect for privacy and confidentiality)
- แนวปฏิบัติที่ 14: ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (Informed consent)
- แนวปฏิบัติที่ 15: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษาและการใช้ข้อมูลในการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (Collection, storage, and use of data in social sciences and humanities research)

แนวปฏิบัติที่ 11: การวิจัยในบุคคลเปราะบาง (Research in vulnerable participant)

การวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบางต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองตามลักษณะเฉพาะของความเปราะบางอย่างเหมาะสม ผู้วิจัยควรให้เหตุผลในการนำบุคคลเปราะบางเข้าร่วมหรือคัดออกจากการวิจัยโดยคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องพิจารณาความเหมาะสมของการปกป้องคุ้มครองผู้สนใจเข้าร่วมวิจัยที่เปราะบาง รวมทั้งแนะแนวการเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยให้ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบาง อย่างไรก็ตามในบางกรณีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจป้องกันไม่ไห้บุคคลเปราะบางเข้าร่วมโครงการวิจัยหากมีเหตุผลทางวิชาการที่เพียงพอ

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 11

ผู้วิจัยมีหน้าที่ในการปฏิบัติต่อบุคคลเปราะบางอย่างมีจริยธรรม ต้องมีมาตรการปกป้องสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลเปราะบางที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรจะต้องพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ต่อไปนี้

1. ต้องระบุความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย ด้านร่างกาย อารมณ์ จิตใจ ชื่อเสียง สังคม เศรษฐกิจ
2. หากการวิจัยมีความเสี่ยงที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกละเมิดทางร่างกายหรือจิตใจ หรือเกิดการตีตรา ต้องมีขั้นตอนการลดความเสี่ยงเหล่านั้นให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้
3. ผู้วิจัยต้องสื่อสารอย่างชัดเจน ปราศจากความคลุมเครือ ในเรื่องประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ หรือ การเสียประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย เพื่อป้องกันไม่ไห้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความคาดหวังหรือความตระหนกจนเกินควร

เพื่อช่วยให้การปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีความเปราะบางได้อย่างเหมาะสมความเปราะบางอาจแบ่งตามสาเหตุหรือลักษณะของความเปราะบาง ดังนี้

1. ความเปราะบางจากการด้อยความสามารถในการรับรู้และเข้าใจ (cognitive vulnerability) หรือ ความเปราะบางจากการด้อยความสามารถในการสื่อสาร (communicative vulnerability)

1.1 ลักษณะความเปราะบาง

- (1) บุคคลที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือหย่อนความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม หรือ ผู้ป่วยจิตเวชที่ไม่สามารถควบคุมอาการของโรคได้ หรือระยะที่อาการกำเริบ
- (2) ผู้ที่อยู่ในสถานการณ์บางอย่างที่ทำให้ความสามารถในการตัดสินใจลดลง เช่น บุคคลทุพพลภาพ หรือ ผู้พิการ หรือสถานการณ์ที่ความสามารถในการตัดสินใจเสียไป เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์ ผู้ป่วยที่ไม่รู้สึกตัวหรือผู้ป่วยที่มีความเจ็บปวดทุกข์ทรมาน
- (3) เด็ก/เยาวชน (children in research) ที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์
- (4) ผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจได้ เช่น ผู้ที่มีปัญหาเรื่องการได้ยิน การมองเห็น อ่านไม่ออก เขียนไม่ได้
- (5) ผู้ที่ไม่สามารถเข้าใจภาษาที่ใช้ในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เช่น แรงงานต่างด้าว หรือ ผู้ย้ายถิ่น (migrants)

1.2 แนวทางการปกป้องคุ้มครอง

แนวทางการปกป้องคุ้มครอง ในกลุ่มผู้เปราะบางใน 1.1(1), 1.1(2) และ 1.1(3)

- (1) ควรมีผู้แทนโดยชอบธรรมทำหน้าที่ตัดสินใจแทน
- (2) กรณีที่บุคคลมีความสามารถในการตัดสินใจพร้อมหรือไม่สมบูรณ์ ควรมีการขอความยินยอมร่วม และความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม
- (3) การขอความยินยอมอีกครั้งเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยกลับมาอยู่ในสถานะที่สามารถตัดสินใจได้ (re-consent)

แนวทางการปกป้องคุ้มครองในเด็ก/เยาวชน ใน 1.1(4)

- (1) ผู้วิจัยต้องมีเหตุผลที่เพียงพอในการที่จะนำเด็ก/เยาวชนเข้าร่วมการวิจัย
- (2) ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมร่วมจากเด็ก/เยาวชน และต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจ ถ่องแท้ จากบิดาหรือมารดา หรือผู้ปกครองของเด็ก/เยาวชน ในกรณีเด็ก/เยาวชน ผู้วิจัยจะต้องสังเกตความยินยอมร่วม ทั้งที่เป็นคำพูดและมีใช่คำพูด ที่บ่งบอกว่าแท้จริงแล้วเด็ก/

เยาวชนยินยอมหรือไม่ยินยอม หรือประสงค์จะหยุดการเข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้หากเด็ก/เยาวชน ไม่สมัครใจเข้าร่วมจะไม่สามารถนำเด็ก/เยาวชนเข้าร่วมวิจัยได้

- (3) การทำวิจัยในโรงเรียนอนุบาล หรือ ในโรงเรียน อาจต้องขออนุญาตจากองค์กรปกครอง ท้องถิ่น หรือคณะกรรมการการศึกษา หรือหน่วยงานอื่นที่คล้ายคลึงกันที่มีอำนาจในการ ให้อนุญาต
- (4) การทำวิจัยในเด็กและเยาวชนที่กระทำความผิดที่อยู่ในการดูแลของศูนย์ฝึกและอบรมเด็ก และเยาวชน กรมพินิจคุ้มครองเด็กและเยาวชน กระทรวงยุติธรรม ต้องขออนุญาต หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

แนวทางการปกป้องคุ้มครองผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจได้ใน 1.1(5)

กลุ่มนี้คือผู้ที่ไม่สามารถเข้าใจภาษาที่ใช้ในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยเช่น แรงงาน ต่างด้าว หรือ ผู้ย้ายถิ่น ควรแปลเอกสารข้อมูลการขอความยินยอมเป็นภาษาที่ผู้สนใจเข้าร่วม การวิจัยจะเข้าใจได้ สำหรับผู้ที่มีปัญหาเรื่องการได้ยิน หรือการมองเห็น หรืออ่านไม่ออกเขียน ไม่ได้ควรมีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (impartial witness) เข้าร่วมกระบวนการขอความ ยินยอม (โปรดดูแนวทางที่ 14)

2. ความเปราะบางจากการอยู่ในสถานที่ที่ถูกควบคุม (institutional vulnerability)

2.1 ลักษณะความเปราะบาง

ผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ ผู้ป่วยจิตเวชคดี ทหารเกณฑ์ ผู้สูงอายุในสถานดูแลคนชรา เด็ก/ เยาวชนในสถานเลี้ยงเด็ก/เยาวชนกำพร้า ลูกจ้างที่ต้องอยู่ปฏิบัติตามคำสั่งของบริษัท เป็นต้น กลุ่มนี้ อาศัยอยู่ในสถานที่ที่มีกฎระเบียบของแต่ละแห่ง ส่งผลให้การตัดสินใจอาจถูกแทรกแซงได้ง่ายจากผู้มี อำนาจหรือผู้ดูแล/ผู้ควบคุม ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจถูกปฏิเสธเสรีภาพบางอย่างที่บุคคลอื่นมี และอาจมี ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงกับผู้ดูแลหรือผู้ควบคุม

2.2 แนวทางการปกป้องคุ้มครอง

การส่งเสริมให้ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย ได้มีการตัดสินใจอย่างอิสระ โดยต้องปราศจากอิทธิพล ของผู้ที่มีอำนาจควบคุมผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย เช่น ไม่ควรให้ผู้มีอำนาจ ผู้คุม หรือผู้ดูแล อยู่ร่วมใน กระบวนการขอความยินยอม ควรทำความเข้าใจกับผู้ที่มีอำนาจในสถานที่ที่ควบคุมถึงความสำคัญของ การมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของบุคคลเปราะบางชนิดนี้

3. ความเปราะบางจากการอยู่ในสถานะพึ่งพิงหรือคล้อยตามผู้อื่นได้ง่าย (deferential vulnerability) หรือ ต้องอยู่ภายใต้อำนาจ ทำให้ไม่สามารถปกป้องความต้องการที่แท้จริงของตนเองได้

3.1 ลักษณะความเปราะบาง

- (1) ผู้ที่อยู่ในสถานะพึ่งพิงที่อาจเชื่อหรือคล้อยตามผู้อื่นได้ง่าย เช่น ผู้ป่วยบางกลุ่มโรคที่ต้องพึ่งพิงการดูแลจากผู้วิจัยที่เป็นแพทย์หรือพยาบาล ผู้ป่วยในสถานดูแลระยะยาว หรือบุคคลที่ต้องพึ่งพิงผู้วิจัยหรือทีมวิจัย เช่น นักเรียน นักศึกษาที่เรียนกับผู้วิจัยซึ่งเป็นครูผู้สอน เป็นต้น
- (2) ผู้ที่อยู่ในสถานะที่มีอำนาจน้อยกว่า เช่น เด็ก/เยาวชนที่เข้าบำบัดในสถาบันบำบัดยาเสพติด เยาวชนในสถานพินิจ พนักงานในบริษัท ครูในโรงเรียน ผู้ต้องขัง เป็นต้น

3.2 แนวทางการปกป้องคุ้มครอง

การดำเนินการขอความยินยอมโดยปราศจากอิทธิพลของผู้ที่มีผลต่อการตัดสินใจอย่างอิสระของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย

- (1) ในกรณีการวิจัยในนักเรียน นักศึกษา ต้องสร้างความเชื่อมั่นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเลือกที่จะเข้าหรือออกจากกรวิจัยได้โดยอิสระ การเชิญชวนและการขอความยินยอมของนักเรียนนักศึกษาให้เข้าร่วมโครงการวิจัยควรดำเนินการโดยผู้วิจัยร่วมที่ไม่ได้มีอำนาจในการให้คำแนะนำให้โทษต่อนักเรียน ควรมีมาตรการในการส่งข้อมูลวิจัยจากนักเรียนนักศึกษากลับให้แก่ผู้วิจัยโดยผู้วิจัยไม่ทราบว่าเป็นข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใด เช่น การส่งคืนแบบสอบถามในกล่องปิดผนึก ถ้าการเข้าร่วมการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของกิจกรรมในหลักสูตร ผู้วิจัยจะต้องให้ทางเลือกอื่นแก่นักเรียน นักศึกษา หากไม่เลือกที่จะเข้าร่วมการวิจัย หรือขอยุติการเข้าร่วมการวิจัย โดยที่นักเรียนนักศึกษาไม่เสียประโยชน์อันพึงมีพึงได้ และไม่ต้องทำกิจกรรมอื่นเป็นการชดเชย
- (2) ผู้วิจัยไม่ควรดำเนินการวิจัยในหน่วยงานของตนเองที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องพึ่งพิงผู้วิจัยหรือทีมวิจัย เช่น ผู้วิจัยเป็นหัวหน้าสถานสงเคราะห์คนชรา ผู้วิจัยเป็นผู้อำนวยการพัฒนาสถาน หรือผู้วิจัยที่เป็นรองคณบดีฝ่ายการศึกษา โดยอาจมีนโยบายของสถาบันไม่ให้มีการดำเนินการวิจัยโดยผู้มีอำนาจ หรือเป็นบุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องพึ่งพิง หากประสงค์จะทำงานวิจัยควรดำเนินการวิจัยในสถานที่วิจัยอื่นที่มีลักษณะเดียวกันที่ผู้วิจัยไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องในการบริหารงานหรือการตัดสินใจในการให้ความดีความชอบ หรือสิทธิประโยชน์

4. ความเปราะบางจากภาวะความเจ็บป่วย (medical vulnerabilities)

4.1 ลักษณะความเปราะบาง

ผู้ป่วยที่มีภาวะเจ็บป่วยร้ายแรง รักษายากหรือไม่มีการรักษาที่ได้ผล เช่น ผู้ป่วยมะเร็งที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา ผู้ป่วยกลุ่มโรคหายาก หรือผู้ป่วยหนักที่ไม่มีทางเลือกอื่น

4.2 แนวทางการปกป้องคุ้มครอง

- (1) ให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน และอธิบายให้ผู้สนใจเข้าร่วมวิจัยเข้าใจเนื้อหาของงานวิจัยโดยเฉพาะความเสี่ยงที่อาจเพิ่มขึ้น ต้องระมัดระวังไม่ให้เข้าใจผิดว่าการเข้าร่วมการวิจัยจะทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรือ ได้รับการเป็นอยู่ที่ดีขึ้น ควรใช้เวลาผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยในการตัดสินใจอย่างเพียงพอ โดยแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้รักษา หรือปรึกษาญาติก่อนตัดสินใจ
- (2) ในกรณีที่การวิจัยมีการออกแบบการวิจัยที่ยุ่งยากและมีการดำเนินการวิจัยที่ซับซ้อน ผู้วิจัยอาจทดสอบความเข้าใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยว่าเข้าใจอย่างแท้จริงหรือไม่

5. ความเปราะบางจากภาวะทางเศรษฐกิจ (economic vulnerabilities)

5.1 ลักษณะความเปราะบาง

ผู้ที่อยู่ในสภาพที่ยากจน หรือขาดสวัสดิการต่าง ๆ เช่น คนไร้บ้าน ผู้ป่วยที่ไม่มีสิทธิการรักษาพยาบาล ลูกหนี้

5.2 แนวทางการปกป้องคุ้มครอง

ให้ข้อมูลกับผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้องสมบูรณ์และเป็นจริง โดยไม่มีการชักจูงที่ทำให้ยากต่อการปฏิเสธ คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยควรพิจารณาอย่างระมัดระวังถึงวิธีการและจำนวนเงินค่าตอบแทนในการเข้าร่วมการวิจัย การได้รับสิทธิพิเศษในการรักษาพยาบาลหรือการบริการของโรงพยาบาล เพื่อไม่ให้เป็นการจูงใจเกินควร

6. ความเปราะบางทางสังคม (social vulnerabilities)

6.1 ลักษณะความเปราะบาง

ผู้ที่อยู่ในสภาพต่ำต้อยในสังคม เช่น ผู้อพยพ กลุ่มชาติพันธุ์ คนชายขอบ ชนกลุ่มน้อย ผู้ลี้ภัย ผู้อพยพ (refugees) ผู้ย้ายถิ่น (migrants) กลุ่มอาชีพพิเศษที่ไม่เป็นที่ยอมรับในสังคม ผู้ให้บริการทางเพศ เพศสภาพที่ไม่เป็นที่ยอมรับ คนที่เห็นต่างทางการเมือง/ฝ่ายค้าน (dissidents) กลุ่มคนที่สถานะไม่เป็นที่ยอมรับในสังคม ประชากรในพื้นที่ที่มีความขัดแย้ง เหยื่ออาชญากรรม และ/หรือผู้ที่

ได้รับผลกระทบจากความรุนแรงทุกประเภท โดยในกลุ่มนี้อาจเผชิญกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นจากการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรมหรือการตีตรา

6.2 แนวทางการปกป้องคุ้มครอง

ผู้วิจัยต้องออกแบบกระบวนการขอความยินยอมให้ส่งเสริมการตัดสินใจด้วยความสมัครใจ จำกัดโอกาสการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการรั่วไหลของข้อมูล รวมทั้งมีมาตรการอื่น ๆ ในการปกป้องผลประโยชน์ของผู้ที่เสี่ยงต่อการเกิดอันตรายเพิ่มขึ้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีความละเอียดอ่อนในการทบทวนที่จะไม่กีดกันมากเกินไปและเปิดโอกาสให้บุคคลเปราะบางกลุ่มนี้เข้าร่วมการวิจัยหากคาดว่าจะมีประโยชน์โดยตรงต่อกลุ่มนี้ โดยกำหนดให้มีการคุ้มครองเป็นพิเศษ ดังนี้

- (1) ข้อมูลที่ให้กับผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยต้องไม่เป็นการจูงใจให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมากเกินไป
- (2) อาจเสริมการตกลงใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยโดยขออนุญาตจากสมาชิกในครอบครัว ผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือตัวแทนที่เหมาะสมอื่น ๆ
- (3) จำกัดความเสี่ยงของการวิจัยให้ไม่เกินความเสี่ยงต่ำ สำหรับการวิจัยที่มีได้ให้ผลประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (4) จำกัดการทำวิจัยในกลุ่มเปราะบางทางสังคมเฉพาะในกรณีที่มีเป้าหมายเพื่อศึกษาภาวะต่างๆ ที่กระทบต่อกลุ่มบุคคลเหล่านี้เท่านั้น
- (5) พิจารณาปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความยินยอม เพื่อลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย เช่นการยกเว้นการลงนาม หรือ การให้ความยินยอมด้วยวาจา

แนวปฏิบัติที่ 12: ความเสี่ยง อันตราย และการประเมินความเสี่ยง (Risks, harms, and Risk Assessment)

ระหว่างการวางแผนการวิจัย ผู้วิจัยต้องดำเนินการประเมินความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย และสังคมโดยรวม และมีการประเมินอย่างต่อเนื่องตลอดการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณาถึงสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 12

ลักษณะเฉพาะของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ คือ ระเบียบวิธีวิจัยมีพลวัต และมีการพัฒนาตลอดเวลา ลักษณะเหล่านี้ทำให้การคาดการณ์ความเสี่ยงทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการในการวิจัยในขั้นตอนการเตรียมโครงการวิจัยเป็นเรื่องท้าทาย อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยจำเป็นต้องทุ่มเทเวลาในการคำนึงถึงประเด็นนี้ผ่านการออกแบบการวิจัย และประเมินความเสี่ยง จากมุมมองของทั้งปัจเจกบุคคล และสังคม การประเมินความเสี่ยงเป็นกิจกรรมต่อเนื่อง โดยเอกสารการประเมินความเสี่ยงต้องตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ในระเบียบวิธีวิจัย และยิ่งไปกว่านั้น คือการเปลี่ยนแปลงในสภาพแวดล้อมของสถานที่วิจัย โดยทั่วไปการวิจัยทางสังคมศาสตร์ มักถูกจัดอยู่ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) แต่การวิจัยบางอย่างอาจมีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงต่ำได้

1. ความเสี่ยงต่ออันตราย

ความเสี่ยงต่ออันตราย แบ่งได้เป็น 5 รูปแบบ ดังนี้

- 1.1 อันตรายต่อร่างกาย (physical harm) ระดับแค่ทำให้รำคาญจนถึงขั้นเสียชีวิต
- 1.2 อันตรายต่อจิตใจ (psychological harm) ได้แก่ ความเครียด อารมณ์เปลี่ยนแปลง เกิดภาพหลอน ความรู้สึกผิดเมื่อสัมภาษณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมในอดีต ความอับอาย ความกังวลและอาการซึมเศร้า ข้อมูลที่อ่อนไหวถูกเปิดเผย
- 1.3 อันตรายต่อสถานะทางสังคม (social harms) เป็นผลลบท่อการปฏิสัมพันธ์กับผู้อื่น เช่น การเข้าร่วมวิจัยทำให้เกิดการตีตรา (stigmatization) และกีดกันในสังคม เนื่องจากผู้อื่นทราบว่าป่วยเป็นโรคหรือมีอาชีพที่สังคมรังเกียจ

- 1.4 อันตรายต่อฐานะทางเศรษฐกิจ (economic harms) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย การเข้าร่วมโครงการวิจัยทำให้ต้องเสียเงินเพิ่มขึ้นมากเกินไป เช่น ค่าเดินทางไปตามที่ผู้วิจัยนัดหมาย เสียเวลาโดยไม่มีค่าชดเชย
- 1.5 อันตรายทางกฎหมาย (legal harm) มักเกิดกับการวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรมผิดกฎหมาย เช่น ข้อมูลรั่วไหล ทำให้ถูกจับกุมระหว่างเข้าร่วมวิจัย

2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Events [SAE]) สำหรับการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events [AE]) หมายถึง เหตุการณ์ผิดปกติ ที่เกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอาจจะสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับกระบวนการดำเนินการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นถึงความเป็นไปได้ของอันตรายทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และ กฎหมาย ซึ่งอาจส่งผลเสียต่อสิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์บางอย่างอาจจัดได้ว่าเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและ/หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ได้แก่

- 2.1 อันตรายถึงชีวิต เช่น ฆ่าตัวตายสำเร็จ เกิดเหตุความขัดแย้งทะเลาะวิวาทจนเสียชีวิต
- 2.2 อันตรายที่คุกคามชีวิต เช่น พยายามฆ่าตัวตาย
- 2.3 อันตรายที่คุกคามความเป็นอยู่ทางสังคม เช่น ถูกตีตรา ถูกแบ่งแยก ถูกล่วงละเมิดหรือถูกคุกคามทางเพศ ถูกให้ออกจากโรงเรียนหรือที่ทำงาน เสื่อมเสียชื่อเสียง หรือเกิดเรื่องอื้อฉาวที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัย เกิดความแตกแยกของคนในชุมชน ไม่สามารถอยู่ร่วมกันในชุมชนได้ ในกรณีเด็กเช่นการถูกล้อเลียน/ระราน/กลั่นแกล้งข่มเหง การถูกบูลลี่ ถูกแยกจากเพื่อน เพื่อนไม่เล่นด้วย หรือเพื่อนไม่คบ
- 2.4 อันตรายจากการสูญเสียทรัพย์สินที่ส่งผลต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การถูกล่วงละเมิดสิทธิ การถูกตัดเครือข่ายที่ให้การช่วยเหลือ
- 2.5 อันตรายจากการเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรม เช่น มีพฤติกรรมก้าวร้าว ทำร้ายผู้อื่น พฤติกรรมฆ่าตัวตาย พฤติกรรมฆาตกรรม
- 2.6 อันตรายทางกฎหมาย เช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยถูกกล่าวหา ถูกจับกุม ถูกจองจำ ถูกฟ้องร้อง
- 2.7 มีการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เช่น มีปัญหาทางกายจากการทะเลาะวิวาท มีปัญหาทางจิตใจจากการกระตุ้นให้นึกถึงสิ่งเลวร้ายในอดีต มีอาการซึมเศร้าที่ต้องการการบำบัดทางจิต

3. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิดใด ๆ ที่ไม่ร้ายแรง ที่เกิดขึ้นในการดำเนินการวิจัยพฤติกรรมทางสังคมที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้วิจัยต้องระบุในรายงานความก้าวหน้าการวิจัยและเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นระยะๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด เพื่อพิจารณาความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้น แต่หากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและ/หรือไม่คาดคิดมาก่อนเกิดขึ้น ผู้วิจัยต้องรายงานไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย **ภายใน 5 วันทำการหลังจากทราบเหตุการณ์** โดยรายงานทางจดหมาย โทรศัพท์ หรือทางอีเมล โดยอธิบายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น และทำการประเมินอย่างรวดเร็วว่าเหตุการณ์นั้นมีความสัมพันธ์กับการดำเนินการวิจัยหรือไม่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำการพิจารณาและแจ้งผลการพิจารณาภายหลังได้รับเรื่อง**ภายใน 5 วันทำการ**

แนวปฏิบัติที่ 13: การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Respect for privacy and confidentiality of research participant)

การละเมิดความเป็นส่วนตัวและการที่ความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยรั่วไหลเป็นความเสี่ยงที่สำคัญของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ผู้วิจัยควรพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่ที่ใช้ในการเชิญชวนผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และ กระบวนการเก็บข้อมูล รวมทั้งการเผยแพร่ข้อมูลโดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อการละเมิดความเป็นส่วนตัวของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรเก็บรวบรวมข้อมูลเท่าที่จำเป็น และเก็บรักษาข้อมูลให้ปลอดภัยจากการรั่วไหล โดยใช้มาตรการรักษาความปลอดภัยข้อมูลที่เข้มงวดสำหรับการจัดเก็บและจัดการข้อมูล

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินความเหมาะสมของการเชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัย กระบวนการเก็บข้อมูล การเก็บรักษาและการใช้หรือการเผยแพร่ข้อมูล รวมทั้งการระบุระยะเวลาที่เก็บข้อมูลไว้ก่อนการทำลาย และวิธีการทำลายข้อมูล เพื่อสร้างความเชื่อมั่นในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยและความปลอดภัยของข้อมูล

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 13

การล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยการสังเกตหรือการสัมภาษณ์อาจทำให้เกิดความรู้สึกอึดอัด ความไม่สบายใจ เกิดความเครียด ความวิตกกังวลหรือ รบกวนชีวิต และการทำงานตามปกติของผู้เข้าร่วมการวิจัย ส่วนการเปิดเผยความลับอาจก่อให้เกิดความเสี่ยง เช่น ความเสี่ยงทางด้านจิตใจจากการที่ผู้อื่นรับทราบข้อมูลที่อาจจะเป็นพฤติกรรมที่เบี่ยงเบนจากปกติ เกิดความอับอาย เสื่อมเสียชื่อเสียงหรือสถานะทางสังคม ความเสี่ยงทางด้านสังคม เช่น เกิดความรู้สึกถูกแบ่งแยก หรือ ถูกตีตราจากบุคคลอื่น หรือ กรณีที่เป็นเด็ก/เยาวชนอาจจะทำให้ถูกเพื่อนล้อเลียน ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจ กรณีที่มีปัญหาสุขภาพอาจทำให้สูญเสียงาน สูญเสียรายได้ กรณีที่เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ผิดกฎหมาย อาจทำให้เกิดความเสี่ยงทางด้านกฎหมาย เช่น ถูกจับ ถูกดำเนินคดี หรือถูกจองจำได้ ดังนั้น ผู้วิจัยต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในการป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการรั่วไหลของความลับของข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะข้อมูลที่สามารัระบุตัวบุคคล เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัยมี

สิทธิในความเป็นส่วนตัว (right to privacy) ที่เป็นสิทธิตามหลักขั้นพื้นฐานของกฎหมายที่จะอยู่ตามลำพังโดยปราศจากการรบกวนหรือสอดแทรกจากผู้อื่นที่ทำให้เกิดความเดือดร้อน รำคาญใจ เสียหาย อับอาย หรือการแสวงหาประโยชน์โดยมิชอบ ทุกคนมีสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครองทางกฎหมายต่อการแทรกแซงสิทธิหรือการลบลู่ดังกล่าว

ในการทำวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ผู้วิจัยต้องออกแบบการวิจัยที่มีการระมัดระวังการล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยมีการดำเนินการ ดังนี้

1. การขอเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย

โครงการวิจัยที่เป็นเรื่องที่น่าสนใจ สถานที่ควรเป็นห้องที่เงียบสงบและเป็นส่วนตัว อาจติดต่อหน่วยงานหรือบุคคลที่สามารถติดต่อกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ นายประตุ เพื่อแจ้งเกี่ยวกับโครงการและขออนุญาตให้ผู้วิจัยติดต่อบุคคล หรือ หากบุคคลใดมีความสนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยให้ติดต่อไปยังผู้วิจัยโดยตรง อาจใช้การประชาสัมพันธ์โครงการโดยการติดโปสเตอร์ หรือมอบนามบัตรที่แสดงข้อมูลติดต่อผู้วิจัย หรือผ่านอีเมลของหน่วยงานหรือกลุ่มของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. ขั้นตอนของการเก็บรวบรวมข้อมูล

สถานที่เก็บรวบรวมข้อมูลควรเงียบและเป็นส่วนตัว ควรเก็บรวบรวมข้อมูลที่จำเป็นกับงานวิจัยเท่านั้น การสังเกตพฤติกรรมหรือการปฏิบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตเท่านั้น แต่หากเป็นการสังเกตพฤติกรรมในสถานที่สาธารณะอาจไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม ทั้งนี้ควรได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลจากผู้ที่มีอำนาจให้เข้าถึงข้อมูล การวิจัยบางเรื่องหากมีภาพหรือเสียงรั่วไหลออกไปจะก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านกฎหมาย หรือการถูกทำร้าย ควรใช้วิธีการบันทึกโดยการเขียน แทนการบันทึกภาพหรือเสียง

- 2.1 การไปพบผู้เข้าร่วมการวิจัยที่บ้าน หรือที่ทำงาน ควรระบุว่าจะสังเกตกิจกรรมอะไร และหากมีการถ่ายภาพ หรือ บันทึกภาพเคลื่อนไหว ให้ทำได้เท่าที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น
- 2.2 การติดต่อกับผู้เข้าร่วมการวิจัยทางโทรศัพท์ แอปพลิเคชันไลน์ แอปพลิเคชันวีแชท ทางวิดีโอคอล หรือแอปพลิเคชันอื่น ๆ ควรดำเนินการในสถานที่ที่เป็นส่วนตัว กรณีที่มีการส่งข้อความไม่ว่าจะเป็นภาพหรือเสียง ควรพิจารณาไม่ให้ข้อความสามารถเชื่อมโยงถึงประเด็นที่อ่อนไหวเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องเชื่อมโยงถึงตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยได้
- 2.3 การรวบรวมข้อมูลผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต หรือ ออนไลน์ที่ระบุข้อมูลเชื่อมโยงถึงตัวผู้ตอบที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีมาตรการในการป้องกันข้อมูลจากผู้ที่ไม่

เกี่ยวข้องกับการวิจัย และควรหลีกเลี่ยงการให้กรอกข้อมูลที่สามารถยืนยันตัวผู้ให้ข้อมูลได้ เช่น อีเมล หรือหมายเลขโทรศัพท์ หรือเลขประจำตัวประชาชน หรือเลขที่ใบขับขี่

- 2.4 การสัมภาษณ์ การอภิปรายกลุ่ม ควรกระทำโดยผู้วิจัยเท่านั้น การเก็บข้อมูลที่ให้ตอบแบบสอบถามที่มีเป็นเรื่องเกี่ยวกับพฤติกรรมที่ไม่ควรให้บุคคลอื่นล่วงรู้ หากเป็นเรื่องที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยควรมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดบุคคลภายนอกเข้ามาร่วมระหว่างกรเก็บข้อมูล
- 2.5 การเก็บข้อมูลที่เป็นเอกสาร หรือวีดิทัศน์ หรือเทปเสียง ควรเก็บในตู้ที่มีกุญแจล็อกและควรเป็นสถานที่เป็นส่วนตัว กรณีเก็บข้อมูลในระบบคลาวด์ควรมีการป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเข้าถึงได้ ควรมีมาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัสเก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการเข้ารหัส (encrypted) และจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้

3. การนำเสนอผลการวิจัย

การนำเสนอผลการวิจัยอาจเป็นการสะท้อนความเป็นจริงที่เกิดขึ้นหรือความเชื่ออย่างลุ่มลึกจึงอาจเป็นการเปิดเผยสถานะของผู้ให้ข้อมูลได้ ดังนั้นในการนำเสนอผลการวิจัยและ/หรือการตีพิมพ์เผยแพร่งานวิจัยจึงมีข้อควรคำนึงเพื่อรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

- 3.1 พิจารณากลยุทธ์ในการปกปิดข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วม เช่น การใช้รหัสผู้เข้าร่วมหรือนามแฝงแทนชื่อในบันทึกการวิจัย การไม่ระบุสถานที่ที่ทำการศึกษและผู้ให้ข้อมูลอย่างเจาะจงชัดเจน เช่น ชื่อหมู่บ้าน หรือชื่อผู้ให้ข้อมูล
- 3.2 การวิเคราะห์ข้อมูล ควรทำในภาพรวม ไม่เฉพาะเจาะจงว่าเป็นข้อมูลจากผู้ให้ข้อมูลคนใด ทั้งนี้หากทำเป็นกรณีศึกษา หรือยกตัวอย่างก็สามารถใช้นามสมมติแทน หรือหากชื่อสมมตินั้นอาจจะเชื่อมโยงถึงผู้ให้ข้อมูลที่มีชื่อเช่นเดียวกับนามสมมติ ก็ควรใช้รหัสแทน
- 3.3 การยกถ้อยคำหรือข้อความของผู้ให้ข้อมูลเพื่อมาอ้างอิง หรือสนับสนุนผู้วิจัยควรระบุเพียงลักษณะของผู้ให้ข้อมูลเท่านั้นเพื่อให้ผู้อ่านพอมองเห็นภาพเจ้าของข้อมูล เช่น เพศหญิง อายุ 25 ปี อาชีพรับจ้าง เป็นต้น
- 3.4 หากมีการนำเสนอแผนที่ของชุมชน ผู้วิจัยควรระมัดระวัง ไม่ควรมีข้อมูลที่ชี้เป้า เช่น ชื่อถนน ชื่อชุมชน หรือ ชื่อหมู่บ้านใกล้เคียง ที่จะทำให้ผู้อ่านสามารถระบุที่ตั้งและเข้าถึงพื้นที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องประเมินกระบวนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับและพิจารณาหนทางเลือกในการลดความเสี่ยงให้มากที่สุด โดย

พิจารณารายละเอียดของการเก็บรวบรวมข้อมูล ได้แก่ วิธีการเชิญผู้เข้าร่วมการวิจัย สถานที่ในการเก็บรวบรวมข้อมูล วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล และรายละเอียดของเอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเน้นพิจารณาวิธีการเก็บบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวผู้ให้ข้อมูล มีมาตรการในการป้องกันข้อมูลรั่วไหล ระบุผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูล ระบุระยะเวลาในการเก็บข้อมูลและการทำลายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย และควรให้คำแนะนำเกี่ยวกับการนำเสนอผลการวิจัยที่อาจเปิดเผยสถานะของผู้ให้ข้อมูล และ สถานที่วิจัย

แนวปฏิบัติที่ 14: ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (Informed consent)

ผู้วิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วนและเพียงพอต่อการตัดสินใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย และผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยควรมีความเข้าใจที่ถ่องแท้ก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นอิสระ ผู้วิจัยต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบถึงสิทธิที่จะถอนตัวหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่จำเป็นต้องให้เหตุผลและไม่มีผลกระทบในทางลบใดๆ ผู้วิจัยต้องมีมาตรการป้องกันการเชิญชวนหรือการจูงใจที่ไม่เหมาะสม และต้องเลือกวิธีที่ดีที่สุดในการขอความยินยอม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องทบทวนและอนุมัติทั้งกระบวนการขอความยินยอม และความครบถ้วนของข้อมูลที่ให้แก่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาอนุมัติการยกเว้นการขอความยินยอม หรือ การตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมได้ตามที่เห็นว่าเหมาะสม

เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัยหรือเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่สำคัญต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรพิจารณาถึงความจำเป็นในการปรับเปลี่ยนข้อมูลในเอกสารขอความยินยอม และยื่นเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณาอนุมัติเอกสารขอความยินยอมและพิจารณาถึงความจำเป็นในการขอความยินยอมอีกครั้ง (re-consent) เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ตัดสินใจในการอยู่ต่อหรือถอนตัวจากการวิจัย

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 14

ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้วเป็นรากฐานจริยธรรมที่สำคัญของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หลักการพื้นฐานทางปรัชญาของการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้วนั้นอยู่ในแนวคิดของความเป็นอิสระของบุคคลและหลักการเคารพต่อบุคคล รายงานเบลมองต์ได้กล่าวถึงหลักการเคารพในบุคคล บนพื้นฐานที่ว่าบุคคลทุกคนควรได้รับการปฏิบัติอย่างบุคคลอิสระ และบุคคลที่ขาดความเป็นอิสระต้องได้รับการคุ้มครอง โดยแบ่งข้อกำหนดทางจริยธรรมออกเป็น 2 ส่วน คือ 1) ข้อกำหนดที่ต้องเคารพในความเป็นอิสระของบุคคล และ 2) ข้อกำหนดที่ต้องมีการคุ้มครองบุคคลที่ขาดความเป็นอิสระ

กระบวนการขอความยินยอมที่ถูกต้องสมบูรณ์ (valid consent) ต้องประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ 1) ความครบถ้วนของข้อมูล ที่สำคัญ (completeness) ต่อการตัดสินใจของผู้ที่สนใจเข้าร่วมวิจัย 2) ความเข้าใจ (comprehension) ข้อเท็จจริงที่เป็นสาระสำคัญอย่างเพียงพอของผู้สนใจเข้าร่วมวิจัย และ 3) ความเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วม (voluntariness) ของผู้สนใจเข้าร่วมวิจัยในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธที่จะเข้าร่วม โดยไม่มีการถูกบีบบังคับ หรือ ชักจูงเกินสมควร หรือ ใช้การหลอกลวง

ผู้วิจัยมีความรับผิดชอบในวิธีการและกระบวนการขอความยินยอมตลอดโครงการวิจัย โดยกระบวนการนี้ไม่ได้สิ้นสุดลงเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย การขอความยินยอมครั้งแรกตอนเริ่มโครงการอาจไม่เพียงพอโดยเฉพาะในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัยหรือเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการอยู่ต่อหรือถอนตัวจากการวิจัย ผู้วิจัยต้องพิจารณาว่ามีความจำเป็นหรือไม่ และเมื่อใด เพื่อปรับเปลี่ยนความยินยอม หรือการขอความยินยอมอีกครั้ง (re-consent) ในระหว่างดำเนินโครงการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องนำเสนอคณะกรรมการจริยธรรมเพื่อพิจารณานุมัติก่อนนำไปใช้ในการขอความยินยอมอีกครั้งสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในโครงการวิจัยแล้ว และ ใช้ขอความยินยอมจากผู้สนใจเข้าร่วมวิจัยใหม่

1. การขอความยินยอมในผู้ใหญ่

มาตรฐานการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง คือ ผู้วิจัยดำเนินการขอความยินยอมหลังจากให้ข้อมูลที่ชัดเจนครบถ้วนแก่ผู้สนใจเข้าร่วมวิจัยแต่ละคน ความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยอาจระบุได้หลายวิธี รวมถึง การลงนามในแบบฟอร์มยินยอม การยินยอมด้วยวาจา (verbal consent) หรือ การยินยอมโดยพฤตินัย (implied consent) ตามกฎทั่วไป ผู้เข้าร่วมวิจัยควรลงนามในแบบฟอร์มยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรและลงวันที่ให้การยินยอมไว้เพื่อเป็นหลักฐาน หรือในกรณีที่บุคคลไม่มีความสามารถในการตัดสินใจ ผู้แทนโดยชอบธรรมจะต้องลงนามแทน

1.1 การยกเว้นการขอความยินยอม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาให้ยกเว้นการขอความยินยอมหากเชื่อว่า

- (1) การขอความยินยอมไม่สามารถกระทำได้ในทางปฏิบัติ และ
- (2) การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมที่สำคัญ และ
- (3) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ และ
- (4) มีมาตรการปกป้องความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม

1.2 การยกเว้นการลงนามในกระบวนการขอความยินยอม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาขกเว้นการลงนามหากผู้วิจัยแสดงเหตุผลเชิงวิชาการที่เหมาะสมถึงความจำเป็นในการขอยกเว้นการลงนามในกรณีต่อไปนี้

- (1) ในบางสถานการณ์การขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้เป็นลายลักษณ์อักษรไม่เหมาะสมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งในเชิงบริบทและในทางวัฒนธรรม ในกรณีดังกล่าวผู้วิจัยต้องอธิบายว่าจะมีแผนในการขอความยินยอมและหลักฐานแสดงความยินยอมโดยวิธีการอื่นอย่างไร ไม่ว่าจะเป็นโดยวาจา (verbal consent) หรือโดยการยินยอมโดยพฤตินัย (implied consent)
- (2) ในบางกรณีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้เป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสี่ยงต่ออันตรายในบริบททางสังคม ให้ผู้วิจัยพิจารณาหาวิธีการอื่นในการแสดงว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ตกลงที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยอาจหารือกับผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย ในกรณีดังกล่าว ผู้วิจัยต้องแสดงเหตุผลการตัดสินใจใช้กระบวนการทางเลือกของการขอความยินยอมในการเสนอขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

1.3 การตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมโดยจงใจหลอกลวง

การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์อาจมีการจงใจหลอกลวงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อทำการศึกษาทัศนคติและพฤติกรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาให้มีการจงใจหลอกลวงได้หากเชื่อว่า

- (1) การหลอกลวงเป็นสิ่งจำเป็น โดยไม่มีวิธีอื่นๆ อีกแล้วที่จะให้ผลการวิจัยถูกต้องและเชื่อถือได้ และ
- (2) การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมที่สำคัญ และ
- (3) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ และ
- (4) การหลอกลวงไม่ทำให้วิญญูชนปฏิเสธเข้าร่วมเมื่อได้รับข้อเท็จจริงในภายหลัง

เมื่อการเก็บรวบรวมข้อมูลวิจัยเสร็จสิ้น และก่อนการวิเคราะห์ผล ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับรู้ถึงข้อมูลที่ตนเว้นไป โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยมีโอกาสดอนข้อมูลที่ถูกรื้อเก็บไปแล้วได้หากต้องการหลังได้รับรู้ข้อเท็จจริง (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 9)

1.4 การขอความยินยอมโดยมีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (impartial witness)

กรณีที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือ ตาบอด หรือ มีปัญหาในการได้ยิน ในกรณีนี้ผู้วิจัยต้องระบุการมีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness) เพื่อยืนยันว่าผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยและยืนยันว่าได้เข้าร่วมในกระบวนการขอความ

ยินยอม ซึ่งโดยทั่วไปการมีพยานจะทำให้เกิดความเสียหายจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและความลับของอาสาสมัครได้ ในกรณีนี้จึงถือว่าเป็นกรณียกเว้น

2. การขอความยินยอมร่วม (assent) ในผู้ใหญ่

ผู้ใหญ่ที่มีข้อจำกัดในการตัดสินใจในบางส่วน เช่น ผู้ที่เป็นโรคความจำเสื่อมในระยะแรก หรือมีอาการหลง ๆ ลืม ๆ แต่ยังคงมีความสามารถในการรับรู้ต่อเหตุการณ์รอบตัวอยู่บ้าง จำเป็นต้องให้ความเคารพในการตัดสินใจที่จำกัดนั้น โดยการขอความยินยอมร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัยควบคู่กับการขอความยินยอมจากผู้ดูแลโดยชอบธรรม (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 11)

3. การขอความยินยอมร่วมในเด็ก

เด็กไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้ แต่สามารถให้ความยินยอมร่วมได้ ทั้งนี้การขอความยินยอมร่วมจำเป็นที่จะต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองก่อน กระบวนการขอความยินยอมร่วม ต้องให้เด็กได้มีส่วนร่วมอย่างแท้จริงเหมือนกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ในผู้ใหญ่ การขอความยินยอมร่วมหลังจากให้ข้อมูลที่ชัดเจนครบถ้วนแก่เด็กแต่ละคน โดยควรลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรและลงวันที่ให้การยินยอมเพื่อเป็นหลักฐาน เมื่อเด็กบรรลุนิติภาวะ 18 ปีบริบูรณ์ในขณะที่ยังอยู่ในการวิจัย ผู้วิจัยต้องขอความยินยอม (consent) เพื่อคงอยู่ในการวิจัยต่อไป และควรลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรและวันที่ให้การยินยอมอีกครั้งเพื่อเป็นหลักฐาน

โดยทั่วไปในประเทศไทย กรณีเด็กเล็ก (0-6 ปี) ให้ขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง กรณีเด็กอายุ 7-12 ปี ให้ขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองและขอความยินยอมร่วมจากเด็ก โดยคำอธิบายสำหรับเด็กต้องใช้ภาษาง่ายต่อการทำความเข้าใจของเด็ก อาจมีภาพหรือสื่อประกอบเพื่อให้เด็กเข้าใจได้ดีขึ้น กรณีเยาวชนอายุ 13-17 ปี ให้ขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง และขอความยินยอมร่วมจากเด็ก/เยาวชน โดยเอกสารอธิบายหรือข้อมูลอาจใช้ฉบับเดียวกับที่ใช้กับบิดามารดาหรือผู้ปกครอง

3.1 กรณีเด็ก/เยาวชนปฏิเสธการให้ความยินยอมร่วม

หากเด็ก/เยาวชนปฏิเสธการให้ความยินยอมร่วม ต้องเคารพการตัดสินใจของเด็ก/เยาวชนและไม่สามารถนำเด็ก/เยาวชนเข้าสู่การวิจัยได้ ยกเว้นในกรณีที่การวิจัยให้ประโยชน์โดยตรงกับเด็ก/เยาวชนอย่างมีนัยสำคัญต่อชีวิตและความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก/เยาวชนและประโยชน์นั้นมีเฉพาะในบริบทของการวิจัยเท่านั้น

3.2 กรณีที่อาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ปกครอง

การวิจัยบางประเภทอาจนำไปสู่ผลกระทบต่อเด็ก/เยาวชนภายหลัง เช่น การถูกลงโทษ เกิดปัญหาในครอบครัวในภายหลัง ผู้วิจัยอาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ปกครองได้ ทั้งนี้ ควรเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนดำเนินการวิจัย

- (1) การวิจัยในเด็ก/เยาวชนที่ถือว่าเป็นผู้ใหญ่ เช่น โดยการสมรสตามกฎหมาย
- (2) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเชื่อและพฤติกรรมทางเพศ
- (3) การวิจัยเกี่ยวกับความรุนแรงในครอบครัว หรือการล่วงละเมิดเด็ก/เยาวชน
- (4) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ การตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์ การทำแท้ง การวางแผนครอบครัว หรือการใช้ยาเสพติด
- (5) การวิจัยในเด็กและเยาวชนที่กระทำความผิด และถูกควบคุมให้อยู่ในศูนย์ฝึกและอบรม เด็กและเยาวชน ในกรณีนี้ให้ขอความยินยอมจากผู้ที่มีอำนาจให้ความยินยอมตามกฎหมาย

4. เอกสารข้อมูลเพื่อขอความยินยอม (informed consent form)

การเขียนเอกสารข้อมูลเป็นหน้าที่ของผู้วิจัยแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่ต้อง ทบทวนความครบถ้วนและถูกต้องของข้อมูล รวมทั้งความเหมาะสมของการใช้ภาษาสำหรับผู้สนใจ เข้าร่วมการวิจัย โดยคำนึงถึงความจำเป็นทางจริยธรรมและกฎระเบียบที่บังคับใช้ (โปรดดูข้อ 5 ด้านล่าง) ซึ่งเป็นข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจของอาสาสมัครวิจัย เน้นข้อมูลสำคัญต่อการ ตัดสินใจเพื่อผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยจะสามารถระบุเหตุผลได้ว่าทำไมถึงอยากเข้าร่วมหรือไม่อยาก เข้าร่วมการวิจัย การนำเสนอข้อมูลต้องกระชับด้วยภาษาและรูปแบบที่ส่งเสริมความเข้าใจ ต้อง เหมาะสมกับระดับความรู้และวัยของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย เนื้อหาของข้อมูลจะต้องไม่ยาวจนเกินไป ไม่ควรเกิน 6 หน้า การนำเสนอควรเป็นประโยคสั้น ๆ เป็นภาษาที่ง่าย ชัดเจน และควรเป็นภาษาหรือ ศัพท์ที่ใช้ในท้องถิ่น

5. การเขียนเอกสารชี้แจงและเอกสารขอความยินยอม

องค์ประกอบที่ต้องรวมอยู่ในเอกสารข้อมูล ประกอบด้วยรายละเอียดของข้อมูลที่จำเป็น ทาง จริยธรรมและกฎระเบียบที่บังคับใช้ ซึ่งไม่จำกัดเพียงข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเท่านั้น แต่รวมถึงข้อมูลที่ บ่งบอกถึงความมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลที่ สำคัญต่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- 5.1 อธิบายให้ชัดเจนว่าการเข้าร่วมวิจัยเป็นความสมัครใจ และไม่มี การอาศัยตำแหน่งหน้าที่มี อิทธิพลเหนือการตัดสินใจเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5.2 แจ้งผู้เข้าร่วมการวิจัยว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อ โดยไม่มี ผลกระทบในแง่ลบติดตามมา

- 5.3 อธิบายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างชัดเจนถึงเหตุผล วัตถุประสงค์ วิธีการศึกษา ขอบเขต แผนการเก็บรวบรวมข้อมูล จัดเก็บ ใช้ และแบ่งปันข้อมูล และผลของการเข้าร่วมการวิจัย และการคาดหวังหรือข้อเรียกร้องต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5.4 ระบุการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant selection)
- 5.5 ระบุเรื่องประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ และความไม่สะดวกสบาย ที่จะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย
- 5.6 แจ้งประมาณการ เวลาและสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยต้องปฏิบัติในการเข้าร่วมการวิจัย
- 5.7 อธิบายมาตรการรักษาความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย พร้อมให้ข้อมูลเรื่องการประกันภัย (ถ้ามี)
- 5.8 ระบุเรื่องค่าชดเชยสำหรับเวลาและความไม่สะดวกสบาย รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย
- 5.9 ระบุผู้รับผิดชอบเรื่องค่าชดเชยสำหรับอันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย
- 5.10 แจ้งถึงทางเลือกอื่นถ้าไม่เข้าร่วมการวิจัย
- 5.11 แจ้งถึงการเปิดเผยหากมีข้อค้นพบนอกกรอบของการวิจัยที่ไม่คาดคิดและที่อุบัติขึ้น (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 17)
- 5.12 อธิบายอย่างชัดเจนว่าข้อมูลใดอาจมีการนำไปใช้ในอนาคต กรณีที่ข้อมูลสามารถระบุตัวตนบุคคลที่ใช้ในโครงการวิจัยจะไม่สามารถนำไปใช้ในโครงการอื่นได้โดยไม่มี การขอความยินยอม (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 15)
- 5.13 ชี้แจงว่าสถาบันหรือบุคคลใดเป็นผู้ให้ทุนวิจัยและเพื่อวัตถุประสงค์ใด
- 5.14 เปิดเผยว่าใคร และ/หรือองค์กรใดจะได้ประโยชน์จากการวิจัย
- 5.15 ให้คำนึงถึงผลที่อาจเกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจ ไม่คาดคิด และโดยบังเอิญ และอธิบายว่าจะจัดการกับผลเหล่านั้นอย่างไร
- 5.16 อธิบายเรื่องลิขสิทธิ์ของข้อมูลและวัสดุอื่นที่ใช้ในการวิจัย และยืนยันว่าข้อมูลนั้นจะไม่ถูกใช้เพื่อการค้าหรือวัตถุประสงค์อื่นนอกจากในเชิงวิชาการ
- 5.17 อธิบายถึงการรักษาความลับและข้อจำกัดของการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลที่อ่อนไหวของผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรระบุเงื่อนไขหรือข้อจำกัดในการรักษาความลับและการไม่เปิดเผยชื่อและความเป็นส่วนตัวและชีวิตครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 5.18 ระบุชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ และ/หรือช่องทางติดต่อของบุคคล ที่สามารถติดต่อในกรณีที่มีคำถามเกี่ยวกับการวิจัย (ผู้วิจัย)
- 5.19 ระบุชื่อ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ/หรือช่องทางติดต่อของบุคคล ที่สามารถติดต่อในกรณีที่มีคำถามเรื่องสิทธิหรือเมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย (คณะกรรมการจริยธรรมวิจัย)

กรณีเฉพาะ

- 5.20 กรณีที่มีกลุ่มเปรียบเทียบต้องมีการอธิบายการออกแบบการวิจัย เช่น การสุ่มเลือกเข้าสู่กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม เป็นต้น ผู้วิจัยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่สามารถเลือกได้เอง และหากเป็นแบบปกปิด ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับการบอกกล่าวให้ทราบว่าจะอยู่ในกลุ่มใดจนกว่าการศึกษาจะเสร็จสิ้น
- 5.21 ในกรณีที่ใช้การหลอกลวงหรือปกปิดข้อมูลบางส่วน อาจจำเป็นต้องร้องขอให้ตกลงที่จะรับข้อมูลที่ไม่สมบูรณ์ และจะมีการให้ข้อมูลที่ครบถ้วนก่อนที่จะวิเคราะห์ผลการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องแจ้งผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงสิทธิในการเพิกถอนข้อมูล หลังจากที่รับรู้ถึงข้อมูลที่ปกปิดก่อนหน้านี้ (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 9)
- 5.22 กรณีทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ประสบภัยพิบัติ ซึ่งส่วนใหญ่บุคคลเหล่านี้อยู่ในภาวะหมดหนทางหรืออยู่ภายใต้ภัยคุกคาม ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลที่แยกแยะให้เห็นชัดเจนระหว่างการวิจัยกับการช่วยเหลือด้านมนุษยธรรม
- 5.23 เมื่อทำการวิจัยในสภาพแวดล้อมออนไลน์และใช้เครื่องมือออนไลน์หรือดิจิทัลที่อาจเกี่ยวข้องกับบุคคลเปราะบาง ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับการควบคุมความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยที่จะใช้เพื่อปกป้องข้อมูล และข้อจำกัดของมาตรการที่ใช้และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแม้จะมีมาตรการป้องกันแล้วก็ตาม (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 10)

แนวปฏิบัติที่ 15:

การเก็บรวบรวม การเก็บรักษาและการใช้ข้อมูลในการวิจัยทางด้าน สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (Collection, storage, and use of data in social sciences and humanities research)

การจัดเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยในอนาคตจำเป็นต้องขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่จากเจ้าของข้อมูล ซึ่งอาจเป็นความยินยอมแบบเฉพาะ (Specific consent) ที่ระบุการใช้เจาะจง หรือความยินยอมแบบกว้าง (Broad informed consent)

ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่แบบกว้างเป็นที่ยอมรับทางจริยธรรมได้เมื่อมีการอภิบาล (Governance) ที่เหมาะสม และวัตถุประสงค์ของการวิจัยในอนาคตให้ประโยชน์ต่อสังคมโดยเฉพาะ ความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถควบคุมการใช้ข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ในระดับหนึ่ง

การจัดเก็บรักษาและการใช้ในการวิจัยในอนาคตของข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ ไม่จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลอีก ยกเว้นในกรณีที่ขอบเขตของโครงการวิจัยไม่ตรงกับที่ได้เคยขอความยินยอมแบบกว้างไว้ล่วงหน้า ทั้งนี้การวิจัยในอนาคตต้องผ่านการทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน

ผู้ควบคุมข้อมูลจะต้องมีการปกป้องรักษาความลับของข้อมูลที่เชื่อมโยงกับข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยการแบ่งปันเฉพาะข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อหรือเข้ารหัสแก่ผู้วิจัยและจำกัดการเข้าถึงเนื้อหาของบุคคลที่สาม กฎหมายจะต้องเก็บไว้กับผู้ควบคุมข้อมูล

ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการใช้ข้อมูลที่จัดเก็บรวบรวมจากการวิจัยในอดีตหรือที่เก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นโดยไม่ได้มีการขอความยินยอมเพื่อใช้ในการวิจัยในอนาคต คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยอาจพิจารณาว่าการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ ในกรณีดังต่อไปนี้

1. การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินไปได้หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอม และ
2. การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ
3. การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และ

4. มีมาตรการปกป้องความลับของข้อมูลอย่างเหมาะสม ตามประกาศคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลเรื่องมาตรการที่เหมาะสมสำหรับการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล ที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 6 มกราคม 2567

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องพิจารณาทบทวนและรับรองเอกสารขอความยินยอมแบบกว้าง ทั้งกระบวนการและเนื้อหาที่ครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ตามมาตรฐานสากล เช่น วิธีการเก็บข้อมูล ระยะเวลาที่จะเก็บไว้ และเหตุผลของการเก็บข้อมูลไว้ในอนาคต

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 15

การรวบรวมจัดเก็บข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนไว้ใช้ในการวิจัยในอนาคต จะต้องเป็นไปตามความสมัครใจของเจ้าของข้อมูลและต้องแจ้งข้อมูลเพื่อความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ก่อนการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้สถาบันวิจัย/ผู้วิจัยที่ทำการจัดเก็บข้อมูลต้องมีระบบการอภิบาลที่เหมาะสม

1. การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนเพื่อใช้ในการวิจัยในอนาคต

ผู้วิจัยต้องอธิบายในโครงการวิจัยปัจจุบันและเอกสารการขอความยินยอมเกี่ยวกับการขอเก็บข้อมูลและเก็บรักษาเพื่อใช้ในอนาคต ในขณะเดียวกันจะต้องมีเอกสารการขอความยินยอมแบบกว้างเพื่อขอเก็บข้อมูลสำหรับการใช้ข้อมูลในอนาคตอีกฉบับที่แยกกับการขอความยินยอมในการเข้าร่วมในการวิจัยปัจจุบัน เพื่อชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการเก็บข้อมูล การเก็บรักษาและการนำข้อมูลไปใช้ในการวิจัยในอนาคต ผู้เข้าร่วมการวิจัยในการวิจัยในปัจจุบันอาจปฏิเสธการให้เก็บข้อมูลไว้ในอนาคตได้โดยไม่มีผลกระทบกับการเข้าร่วมการวิจัยในปัจจุบัน คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยควรพิจารณาและรับรองกระบวนการและความครบถ้วนของเนื้อหาของเอกสารขอความยินยอม ตามองค์ประกอบที่กำหนดตามมาตรฐานสากล

2. เอกสารข้อมูลเพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยแบบกว้าง ควรมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้

- 2.1 ระบุการเข้าร่วมการวิจัยเป็นความสมัครใจโดยอิสระ ชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจ เข้าร่วมการวิจัยหรือยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูล การปฏิเสธการยินยอมแบบกว้างจะไม่มีผลต่อการเข้าร่วมการวิจัยในปัจจุบัน และ หากยินยอมให้จัดเก็บข้อมูลไว้ในอนาคต ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังสามารถเปลี่ยนใจถอนข้อมูลออกจากการจัดเก็บได้ทุกเมื่อ อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยต้องแจ้งถึงข้อจำกัดในการถอนข้อมูล เช่น ในกรณีที่ผู้วิจัยได้ใช้ข้อมูลไปแล้ว
- 2.2 ระบุสิทธิในการได้รับแจ้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์จากเดิม
- 2.3 ระบุข้อมูลที่ประสงค์จะขอเก็บไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต เช่น ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์เชิงลึก ข้อมูลผลการเรียน ข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลที่ใช้แบบสอบถาม

- 2.4 ระบุขอบเขตของการวิจัยในอนาคตที่จะมีการนำข้อมูลที่เก็บรักษาไว้ไปใช้ โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยซ้ำอีก ทั้งประเภทของการวิจัยและประเภทของข้อมูล เช่น การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมก้าวร้าวในเด็กวัยรุ่น หรือ การวิจัยเพื่อพัฒนารูปแบบการดูแลสำหรับผู้ที่เป็นโรครจิตเภทในชุมชน
- 2.5 ระบุสถานที่และกระบวนการเก็บรักษาข้อมูล (ระบบการจัดเก็บ ใช้) รวมทั้งกฎระเบียบ การเข้าถึงข้อมูล และผู้ที่จะสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ระบุลักษณะของสถาบันวิจัยหรือผู้วิจัยที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลเพื่อนำไปใช้ในการวิจัย
- 2.6 ระบุการรักษาความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น มีผู้ทำรหัส (ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย) แยกข้อมูลที่ระบุตัวตน ออกจากข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้ โดยผู้ทำรหัสจะไม่ให้รหัสเพื่อเชื่อมโยงข้อมูล 2 จำพวกนี้แก่ผู้วิจัยที่ขอใช้ข้อมูล ยกเว้นในกรณีจำเป็นบางประการ หรือ มีผู้ทำรหัส (ผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย) แปลงชื่อ/ข้อมูลที่ระบุตัวตนของเจ้าของตัวอย่าง เป็นรหัส บาร์โค้ด คิวอาร์โค้ด ไว้กับฐานข้อมูลโดยผู้ทำรหัสจะไม่ให้รหัสแก่ผู้วิจัยที่ขอใช้ข้อมูล
- 2.7 ระบุระยะเวลาที่จัดเก็บข้อมูล ควรระบุช่วงระยะเวลาที่คาดว่าจะเก็บไว้ ระบุเดือน/ปีที่สิ้นสุดการเก็บรักษาข้อมูล หรือหากไม่มีกำหนดให้ระบุว่าเก็บไว้โดยไม่มีกำหนด
- 2.8 ชี้แจงความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลเพื่อการวิจัยในอนาคต ที่เกิดจากการล่วงรู้ข้อมูลส่วนบุคคล หรือมีการรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคลออกไปสู่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย โดยผู้วิจัยควรระบุนโยบายในการรักษาความลับในการเก็บรักษาข้อมูลและแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัยในอนาคตอย่างเคร่งครัด
- 2.9 อธิบายความเสี่ยงหรือความไม่สบายใจที่คาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผล
- 2.10 อธิบายถึงประโยชน์ใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้อื่นที่อาจคาดหวังตามสมควรจากการวิจัย เช่น ผลการวิจัยจะเป็นประโยชน์ทางวิชาการหรือเพื่อประโยชน์โดยรวมของสังคม โดยเจ้าของข้อมูลอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการอนุญาตให้นำข้อมูลไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต
- 2.11 ชี้แจงถึงการแบ่งปันผลประโยชน์หากมีผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตจากการใช้ข้อมูล อธิบายถึงประโยชน์ใด ๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้อื่นที่อาจคาดหวังตามสมควรจากการวิจัย
- 2.12 ระบุถึงแนวการแจ้งหรือไม่แจ้งผลการวิจัยในอนาคต
- 2.13 ระบุถึงแนวทางการแจ้งผลการวิจัยที่ไม่ได้คาดคิดให้เจ้าของข้อมูล

2.14 ระบุข้อมูลเกี่ยวกับผู้ควบคุมข้อมูล สถานที่ติดต่อและวิธีการติดต่อ ในกรณีที่มีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับการจัดเก็บรักษา หรือการนำข้อมูลไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต หรือมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิในการจัดเก็บรักษา หรือการนำข้อมูลไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต หรือในกรณีขอถอนออกจากการวิจัย

3. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ข้อมูลบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้เพื่อใช้ในการวิจัยขั้นทุติยภูมิ (secondary use)

3.1 ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยที่จะใช้ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้ ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้เก็บข้อมูลโดยใช้ความยินยอมแบบกว้าง ผู้วิจัยต้องแนบเอกสารข้อมูลขอความยินยอมแบบกว้างที่ประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยพิจารณาด้วย

3.2 กรณีที่ผู้วิจัยขอใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลอื่นหรือธนาคารข้อมูล (data bank)

ในกรณีที่ผู้วิจัยขอใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลอื่น หรือธนาคารข้อมูล (data bank) ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแก่ผู้ควบคุมฐานข้อมูลเพื่อพิจารณาอนุมัติการเข้าถึงและใช้ข้อมูล

4. การอภิบาล (governance)

การใช้ข้อมูลภายใต้ความยินยอมแบบกว้าง จำเป็นที่จะต้องมีการอภิบาลที่เหมาะสม โดยผู้ควบคุมข้อมูลที่มีคุณสมบัติที่สามารถรับประกันการปฏิบัติตามการอภิบาลที่เหมาะสม ซึ่งจะต้องมีองค์ประกอบดังต่อไปนี้

- 4.1 วัตถุประสงค์ของการจัดเก็บหรือการสร้างฐานข้อมูล
- 4.2 ลักษณะของข้อมูลที่จัดเก็บ
- 4.3 การบริหารจัดการการจัดเก็บข้อมูลตามระยะเวลาที่กำหนด
- 4.4 การเตรียมการสำหรับภาวะเปียบในการกำจัดและทำลายข้อมูล
- 4.5 การจัดเตรียมวิธีการจัดทำเอกสารและตรวจสอบติดตามข้อมูลตามความยินยอมจากผู้ให้ความยินยอม
- 4.6 วิธีจัดการข้อมูลในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงความเป็นเจ้าของของฐานข้อมูลหรือเมื่อมีการปิดฐานข้อมูล

- 4.7 การเตรียมการขอความยินยอมเพื่อการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลที่เหมาะสมตามกฎหมาย
ข้อบังคับหรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคล
- 4.8 การเตรียมการสำหรับการปกป้องศักดิ์ศรี ความเป็นอิสระ ความเป็นส่วนตัว และการ
ป้องกันการเลือกปฏิบัติ
- 4.9 หลักเกณฑ์และขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงและแบ่งปันข้อมูล ผู้ควบคุมข้อมูลมีสิทธิ
อนุญาตให้ใช้หรือไม่ให้ใช้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้
- 4.10 ผู้ควบคุมข้อมูลเป็นบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่รับผิดชอบในการอภิบาลข้อมูลที่เหมาะสม
- 4.11 มาตรการรักษาความปลอดภัยเพื่อป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือการแบ่งปัน
ที่ไม่เหมาะสม
- 4.12 มาตรการการรักษาความลับของการเชื่อมโยงระหว่างข้อมูลที่รวบรวมและข้อมูลส่วน
บุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 4.13 ช่องทางการติดต่อหากต้องการถอนข้อมูลออกจากฐานข้อมูล
- 4.14 ขั้นตอนในการติดต่อผู้เข้าร่วมอีกครั้งตามที่เกี่ยวข้อง
- 4.15 ขั้นตอนการรับและตอบข้อซักถามและข้อร้องเรียน

บทที่ 5

ประเด็นจริยธรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย

(Other ethical issues related to research conduct)

ประเด็นจริยธรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย (Other ethical issues related to research conduct)

บทนี้ประกอบด้วยแนวปฏิบัติจำนวน 4 แนวปฏิบัติเกี่ยวกับประเด็นจริยธรรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย สำหรับใช้ประกอบการวางแผน การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งในส่วนของผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังต่อไปนี้

- แนวปฏิบัติที่ 16: สถานที่วิจัย (Research setting)
- แนวปฏิบัติที่ 17: ข้อค้นพบนอกกรอบของการวิจัย ข้อค้นพบที่ไม่ตั้งใจ ไม่คาดคิดและได้มาโดยบังเอิญ (Unintended, unexpected, and incidental findings)
- แนวปฏิบัติที่ 18: การใช้การวิจัยในทางที่ผิด (Misuses of research)
- แนวปฏิบัติที่ 19: การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ (Protocol deviation and noncompliance)

แนวปฏิบัติที่ 16: สถานที่วิจัย (Research setting)

การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มักมีความจำเป็นและดำเนินการในบริบทและพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ที่มีความเหลื่อมล้ำทางทรัพยากร หรือ มีความแตกต่างของวัฒนธรรม หรือ สภาพแวดล้อมที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้วิจัย

เมื่อเลือกสถานที่วิจัยที่เป็นชุมชนที่ทรัพยากรขาดแคลน ผู้วิจัยต้องคำนึงถึงมาตรการการแบ่งปันผลประโยชน์ เช่น การตอบสนองต่อความต้องการด้านการวิจัยในท้องถิ่นและขั้นตอนต่าง ๆ เพื่ออำนวยความสะดวกในการพัฒนาท้องถิ่นนั้นๆ นอกจากนี้ผู้วิจัยต้องมีความฉับไวต่อสภาพท้องถิ่นและให้ความมั่นใจว่าการวิจัยมีความสอดคล้องกับประเพณีท้องถิ่นและวิถีปฏิบัติของพื้นที่

หากสถานที่วิจัยตั้งอยู่ในพื้นที่ที่มีความเสี่ยงค่อนข้างสูงต่อผู้วิจัยหรือผู้ที่จะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยจำเป็นต้องจัดเตรียมกลยุทธ์ที่ชัดเจนในการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย (ผู้ให้ข้อมูล) และผู้วิจัยหรือทีมผู้วิจัยเองให้ปลอดภัย ต้องมีการประเมินความเสี่ยงโดยควรระบุรายละเอียดของมาตรการด้านความปลอดภัยที่จะดำเนินการ รวมถึงการฝึกอบรมทีมวิจัยและการประกันภัย

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 16

การวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ก่อให้เกิดความรู้และความเข้าใจจากทั้งในชุมชนที่หลากหลายภายในประเทศและนอกประเทศ เป็นเครื่องมือในการจัดการกับปัญหาทางสังคมที่ซับซ้อนและช่วยปรับปรุงความเป็นอยู่ที่ดีของแต่ละบุคคล การวิจัยเหล่านี้จึงมีความจำเป็นและมักดำเนินการในบริบทและพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ที่มีความเหลื่อมล้ำทางทรัพยากร ความแตกต่างของวัฒนธรรม ผู้คน และวิถีชีวิตในด้านต่าง ๆ รวมทั้งอันตรายและ/หรือความเสี่ยงในรูปแบบต่าง ๆ ที่อยู่ในสถานที่/พื้นที่วิจัย หรือ เงื่อนไขในการวิจัยที่มีความเสี่ยงในเรื่องความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมและผู้วิจัยเอง

1. ประเด็นการเข้าถึงสถานที่วิจัย

- 1.1 สถานที่วิจัยที่มีบุคคลควบคุมการเข้าถึงประชากรเป้าหมายของการวิจัย หรือ นายประตู ผู้วิจัยควรได้รับความยินยอมจากนายประตูก่อนจะเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง และขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนอีกครั้ง กระบวนการขอความยินยอมควรเอื้อให้ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยให้ความยินยอมโดยอิสระ

- 1.2 สถานที่วิจัยเป็นชุมชนที่ผู้วิจัยต้องการเข้าไปคลุกคลีเพื่อมีประสบการณ์ตรง ผู้วิจัยต้องได้รับการยินยอมจากชุมชนให้เข้าไปศึกษาในชุมชนก่อน โดยผู้วิจัยต้องแสดงตนต่อผู้นำชุมชนและแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 5 และ 6)
- 1.3 สถานที่วิจัยที่อยู่ในพื้นที่เมืองโบราณ หรือแหล่งโบราณคดี หรือมีการนำโบราณวัตถุ/ชิ้นส่วนไปวิเคราะห์ด้วยวิธีทางวิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการต่างประเทศ ต้องขออนุญาตจากกรมศิลปากรก่อน (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 1)
- 1.4 สถานที่วิจัยที่เป็นพื้นที่ป่าไม้ที่ไม่ได้รับการคุ้มครองถูกต้องตามกฎหมาย/หรือนำวัตถุออกจากพื้นที่ ผู้วิจัยต้องขออนุญาตจากกรมอุทยานแห่งชาติ สัตว์ป่า และพันธุ์พืช หรือกรมป่าไม้ก่อน
- 1.5 สถานที่วิจัยที่เป็นสถานศึกษา ผู้วิจัยต้องได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจอนุมัติของสถานศึกษานั้น ๆ หรือหน่วยงานที่มีอำนาจอนุมัติก่อน (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 4)
- 1.6 สถานที่วิจัยที่สังกัดกรมราชทัณฑ์ ศูนย์ฝึกอบรมเด็กและเยาวชน ผู้วิจัยต้องได้รับการอนุญาตจากหน่วยงานก่อน

2. การดำเนินการวิจัยในพื้นที่ที่มีความเหลื่อมล้ำทางเศรษฐกิจ

สถานที่วิจัยในชุมชนที่มีสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมที่แตกต่าง ผู้วิจัยต้องใช้ความรอบคอบในการพิจารณาด้านจริยธรรม เพื่อสร้างความเชื่อมั่นว่าการวิจัยจะดำเนินไปด้วยความละเอียดอ่อนและด้วยความเคารพต่อผู้เข้าร่วมและชุมชนในวงกว้าง ผู้วิจัยควรพิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

- 2.1 การวิจัยควรเป็นปัญหาที่พบในสถานที่วิจัยนั้น ๆ หรือจะเป็นประโยชน์กับสถานที่วิจัยนั้น ๆ และควรพิจารณาร่วมกันกับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียของสถานที่นั้น ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการมีส่วนร่วมเชิงบวกต่อสังคม มีความโปร่งใสเกี่ยวกับเป้าหมายการวิจัยและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น และสร้างความเชื่อมั่นว่าการวิจัยได้รับการดำเนินการเพื่อสิ่งที่ดีกว่า
- 2.2 ผู้วิจัยไม่ควรเอาเปรียบหรือแสวงหาประโยชน์ จากชุมชนที่เป็นกลุ่มคนด้อยการศึกษาหรือฐานะยากจน
- 2.3 ผู้วิจัยต้องมีความฉิวต่อสภาพท้องถิ่นและสร้างความเชื่อมั่นว่าการวิจัยมีความสอดคล้องกับประเพณีท้องถิ่นและวิถีปฏิบัติของพื้นที่ เคารพคุณค่าและบรรทัดฐานทางวัฒนธรรมของชุมชนที่กำลังศึกษา
- 2.4 ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลกับผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละรายเพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย แม้จะมีการประกาศให้สาธารณชนรับรู้ถึงเรื่องการวิจัยในชุมชนแล้วก็ตาม ผู้วิจัยต้องตรวจสอบอย่างรอบคอบว่าผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยเข้าใจวัตถุประสงค์การวิจัย

ขั้นตอน ตลอดจนความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นอย่างถ่องแท้ ในสถานการณ์ที่มีความเหลื่อมล้ำทางเศรษฐกิจ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีความเปราะบางทางเศรษฐกิจอาจมีความเสี่ยงที่จะถูกโน้มน้าวให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องตรวจสอบกระบวนการขอความยินยอมเพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างอิสระ

- 2.5 ผู้วิจัยควรปฏิบัติต่อสถานที่ศึกษาโดยการให้ความเคารพในความเป็นอิสระ และสิทธิในการปกครองตนเองของชุมชน (community autonomy) พึงระมัดระวังไม่ล่วงละเมิดวัฒนธรรม ความเชื่อ และข้อปฏิบัติของสถานที่ที่เข้าไปศึกษา ไม่ก่อให้เกิดผลเสียต่อสถานศึกษา เช่น การถูกตีตราจากสังคม การเสื่อมเสียชื่อเสียง ควรส่งเสริมให้เกิดผลดีต่อสถานที่ศึกษา เช่น การมีสุขภาพและการเป็นอยู่ที่ดี หรือ การพัฒนาศักยภาพของประชากรในสถานที่ศึกษา
- 2.6 การวิจัยในชุมชนหรือท้องถิ่นใด ควรให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่อยู่ในสถานที่นั้นเข้ามามีส่วนร่วมตลอดกระบวนการวิจัยตั้งแต่การวางแผน การให้ข้อเสนอแนะ ไปจนถึงการประเมินผลหลังการวิจัย เพื่อให้เกิดการผนวกลมุมมองจากผู้ที่อยู่ในชุมชนนั้นหรือท้องถิ่นนั้น และเป็นมุมมองที่เป็นธรรมกับสถานที่นั้น (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 5)
- 2.7 ผู้วิจัยควรส่งมอบข้อเสนอแนะเกี่ยวกับข้อค้นพบของการวิจัย ให้กับชุมชนหรือท้องถิ่นและผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยการนำเสนอในรูปแบบที่เหมาะสม ที่ชุมชนสามารถเข้าใจได้ (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 5)
- 2.8 ผู้วิจัยควรแสดงให้เห็นถึงผลการวิจัยที่จะสามารถนำไปประยุกต์ใช้ทั้งประเทศ/พื้นที่ที่มีฐานะทางเศรษฐกิจระดับที่ดีและไม่ดี
- 2.9 ผู้วิจัยควรนำเสนอผลการวิจัยต่อชุมชนที่เกี่ยวข้องถึงข้อมูลที่จะมีการนำเสนอเพื่อตีพิมพ์ ควรขอความเห็นชอบก่อนตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัย การเขียนรายงานจะต้องระมัดระวังข้อมูลที่อาจทำให้เกิดความเดือดร้อน หากการวิจัยนั้นจะกระทบต่อชื่อเสียงหรือเสี่ยงต่อการเกิดการตีตราต่อผู้ที่อาศัยอยู่ในชุมชน ไม่ควรระบุชื่อชุมชนในชื่อเรื่องและสถานที่ดำเนินการวิจัย
- 2.10 ปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อสนทนาเกี่ยวกับประเด็นทางเศรษฐกิจและสังคมที่มีความอ่อนไหว มีการตรวจสอบอย่างถี่ถ้วนว่าข้อมูลไม่ได้นำไปสู่การเปิดเผยตัวตนและเก็บรักษาไว้อย่างปลอดภัย เพื่อป้องกันอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 13)

3. การดำเนินการวิจัยในสถานที่วิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย

สถานที่ทำการวิจัยอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้วิจัยเองได้ ตัวอย่างเช่น ประเทศหรือพื้นที่ที่สภาพเศรษฐกิจ การเมือง สิ่งแวดล้อม อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและคณะผู้วิจัย พื้นที่ที่มีความขัดแย้ง พื้นที่ที่ปกครองโดยระบบที่ไม่เป็นประชาธิปไตย หากผู้วิจัยจะทำการวิจัยในสถานที่เหล่านี้ ผู้วิจัยควรปฏิบัติ ดังนี้

- 3.1 การวิจัยในต่างประเทศหรือพื้นที่ที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยง ควรมีผู้วิจัย/ผู้ประสานงานของประเทศนั้น หรือได้รับอนุญาตก่อนทำการวิจัย และควรแสดงกลยุทธ์ที่จะรักษาความปลอดภัยสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้วิจัยเอง
- 3.2 การวิจัยในพื้นที่เสี่ยง ผู้วิจัยควรตรวจสอบให้กระจ่างก่อนว่าการวิจัยจะตอบสนองความต้องการของพื้นที่ที่จะไปทำการวิจัย หรือ เป็นปัญหาสำคัญที่ควรได้รับการพัฒนาด้วยโครงการวิจัย เช่น การวิจัยจะมีคุณค่าต่อสวัสดิภาพของผู้ร่วมวิจัยที่อยู่ในพื้นที่นั้น
- 3.3 การทำวิจัยในสถานที่ที่มีความขัดแย้ง ผู้วิจัยจะต้องวางตัวเป็นกลาง ไม่ควรเข้าข้างฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด และควรมีมาตรการในการรักษาความปลอดภัยให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยและตัวผู้วิจัยเอง
- 3.4 ในกรณีที่มีการวิจัยอาจเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงด้านสุขภาพ ความปลอดภัย หรือความมั่นคงของผู้วิจัย หรือทำให้ผู้วิจัยต้องเผชิญกับความขัดแย้งทางมโนธรรมหรือจิตใจได้สำนึก ควรมีการตกลงแผนการจัดการความเสี่ยงระหว่างคณะผู้วิจัยและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในพื้นที่ หรือสถาบันที่ผู้วิจัยสังกัดไว้ล่วงหน้าก่อนดำเนินการวิจัย
- 3.5 ในกรณีที่มีการมีส่วนร่วมในการวิจัยอาจนำไปสู่การตีตรา (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์) การกล่าวหา (เช่น การทำงานบริการทางเพศ เป็นต้น) การเลือกปฏิบัติ หรือความเสี่ยงส่วนบุคคลที่ไม่แน่ชัด (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับความเชื่อทางการเมือง) ควรมีมาตรการพิเศษที่พิจารณาร่วมกับตัวแทนของชุมชนหรือท้องถิ่น เพื่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3.6 การทำวิจัยในสถานที่ที่มีความเสี่ยงสูงต่อผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องวางแผนแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาความปลอดภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และคณะผู้วิจัย ต้องมีการฝึกอบรมคณะผู้วิจัย และมีการคุ้มครองโดยการประกันภัย

การพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับ สถานที่วิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตระหนักว่าสถานที่วิจัยไม่ได้หมายถึงพื้นที่ทางกายภาพเท่านั้น แต่ยังหมายถึงผู้คน วิถีชีวิตในด้านต่าง ๆ รวมทั้งอันตรายและ/หรือความเสี่ยงในรูปแบบต่างๆ ที่อยู่ในสถานที่/พื้นที่นั้นด้วย ข้อพิจารณาในเชิงจริยธรรมการวิจัยในคนจึงเกี่ยวข้องกับความรู้อุบายที่วิจัยอย่างพอเพียงของผู้วิจัย

แนวปฏิบัติที่ 17:

ข้อค้นพบนอกกรอบของการวิจัย ข้อค้นพบที่ไม่ตั้งใจ ไม่คาดคิด และ ได้มาโดยบังเอิญ (Unintended, unexpected, and incidental findings)

ข้อค้นพบที่ไม่ตั้งใจ ไม่คาดคิด และ ได้มาโดยบังเอิญจากการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ทำให้เกิดความท้าทายทางจริยธรรมและการปฏิบัติ ผู้วิจัยจะต้องจัดการกับข้อค้นพบเหล่านี้ด้วยความรับผิดชอบและมีจริยธรรม โดยคำนึงถึงความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยและการมีส่วนร่วมช่วยให้เพิ่มพูนความรู้ในสาขานั้น สถาบันวิจัยควรกำหนดนโยบายและแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมในสถานการณ์เหล่านี้ ผู้วิจัย ควรปฏิบัติตามนโยบายของสถาบันวิจัยอย่างเคร่งครัด

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 17

วิธีการวิจัยทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เช่น การเก็บข้อมูลภาคสนาม การสังเกต และการสัมภาษณ์ อาจทำให้เกิดผลการศึกษานอกเหนือจากกรอบของคำถามการวิจัยที่ตั้งไว้ ผู้วิจัยจึงต้องตัดสินใจว่าจะยังคงรักษาความลับ หรือเปิดเผยข้อมูลข่าวสารแก่ผู้มีอำนาจหรือผู้ให้บริการ

ข้อค้นพบที่ไม่ตั้งใจ ไม่คาดหวัง และได้มาโดยบังเอิญ ตัวอย่างเช่น หากได้เบาะแสของอาชญากรรม การค้ามนุษย์ การกระทำมิชอบ ความรุนแรง หรือการกลั่นแกล้ง การใช้ความรุนแรงในครอบครัว โรงเรียน และชุมชน ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้รับผิดชอบคนอื่นทราบถึงความตั้งใจและเหตุผลของผู้วิจัยที่อาจจะต้องเปิดเผยข้อมูล โดยมีเงื่อนไขว่าการเปิดเผยข้อมูลนั้นจะไม่สร้างความเสียหายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยถือว่าข้อค้นพบที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจทำให้ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการนอกเหนือจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรม และแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ

บางประเทศมีกฎหมายกำหนดว่าในการดำเนินการวิจัย หากผู้วิจัยพบสาเหตุของการก่ออาชญากรรม จะต้องแจ้งเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง แม้จะเป็นการละเมิดข้อตกลงที่ผู้วิจัยมีต่อผู้เข้าร่วมวิจัยในการรักษาความลับ และความเป็นนิรนาม เช่น การวิจัยในผู้อพยพ อาจเป็นการเหมาะสมที่จะติดต่อองค์กรพัฒนาเอกชน หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีความเชี่ยวชาญที่เหมาะสมมากกว่าการติดต่อกับผู้มีอำนาจหน้าที่ ดังนั้น ผู้วิจัยควรแจ้งให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ทราบว่าจะมีการดำเนินการเช่นนี้ตั้งแต่แรก ในขั้นตอนของการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

ถึงแม้ว่าในประเทศไทยไม่มีกฎหมายที่กำหนดให้ผู้วิจัยต้องแจ้งต่อผู้มีอำนาจหน้าที่ สถาบันวิจัย ควรกำหนดนโยบายและแนวปฏิบัติในสถานการณ์เหล่านี้ และผู้วิจัยควรปฏิบัติตามนโยบายของ สถาบันวิจัยอย่างเคร่งครัด

ข้อค้นพบที่ได้มาโดยบังเอิญ (incidental findings) ให้ดำเนินการ ดังนี้

1. วางแผนล่วงหน้า โดยร่างนโยบายในการจัดการกับข้อค้นพบที่ไม่ตั้งใจ ไม่คาดคิด และได้มาโดยบังเอิญ ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยง หรือมีศักยภาพที่จะก่อให้เกิดความเสี่ยง หรืออันตราย แม้ว่าจะไม่ได้ตั้งใจก็ตาม
2. แจ้งผู้เข้าร่วมการวิจัยเกี่ยวกับข้อจำกัดของการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดย เอกสารคำอธิบายผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรระบุนโยบายเรื่องนี้ไว้อย่างชัดเจน
3. ระมัดระวังในเรื่องบริบททางกฎหมายในการดำเนินการวิจัย โดยควรปรึกษารื้อ หรือหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบ เพื่อเป็นการประกันว่าการวิจัยนั้นอยู่ในขอบเขตของ กฎหมาย
4. แผนการทำงานจะต้องกำหนดโครงสร้างในการอภิปรายเรื่องนี้ภายในองค์กรที่มาร่วมการ ทำวิจัย

แนวปฏิบัติที่ 18:

การใช้การวิจัยในทางที่ผิด (Misuses of research)

การใช้การวิจัยในทางที่ผิด หมายถึง การใช้ผลการวิจัย ข้อมูล หรือวิธีการอย่างผิดจรรยาบรรณ เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ของการวิจัย ผู้วิจัยต้องตระหนักในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการใช้การวิจัยในทางที่ผิดและจัดการเรื่องนี้อย่างเหมาะสม ผู้วิจัยมีหน้าที่ในการป้องกันหรือลดความเสี่ยงและความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลการวิจัยในทางที่ผิดให้มากที่สุด สิ่งสำคัญในการออกแบบการวิจัยคือต้องคำนึงถึงการวิจัยที่สามารถมีวัตถุประสงค์อื่นที่ผิดจริยธรรมได้ ผู้วิจัยควรประเมินศักยภาพการใช้ผลของการวิจัยไปในทางที่ผิด และหากมีโอกาสเกิดขึ้นผู้วิจัยต้องรายงานต่อสถาบันวิจัยที่ตนสังกัดและผู้ให้ทุนวิจัย

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 18

การวิจัยบางเรื่องมีการใช้วัสดุ วิธีการ หรือเทคโนโลยี หรือสร้างความรู้ที่อาจถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ที่ผิดจริยธรรม แม้การวิจัยนั้นอาจเริ่มต้นด้วยความตั้งใจที่ไม่เป็นอันตรายและมีเจตนาบริสุทธิ์ก็ตาม แต่ก็อาจทำอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ สิ่งแวดล้อม หรือสังคมได้ แม้ว่าความเสี่ยงของการใช้การวิจัยในทางที่ผิดจะไม่สามารถจัดให้หมดไปได้ แต่อาจลดลงให้เหลือน้อยที่สุดได้ โดยระบุความเสี่ยงให้ถูกเวลาและระมัดระวังอย่างถูกต้อง เมื่อทำการออกแบบการศึกษาริชัย ผู้วิจัยจะต้องพิจารณาไม่เพียงเฉพาะเป้าหมายของการวิจัยที่เกิดขึ้นทันที (immediate aim) และการทำกิจกรรมต่าง ๆ ที่ตั้งใจเพื่อบรรลุเป้าหมายเหล่านั้น แต่ต้องพิจารณาด้วยว่าการวิจัยนั้นอาจมีโอกาสจะถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ที่ผิดจริยธรรมหรือไม่ ตัวอย่างเช่น การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือกลุ่มเปราะบาง หรือการวิจัยที่จะพัฒนาเทคโนโลยี การรวบรวมประวัติทางสังคม พฤติกรรม หรือพันธุกรรม อาจถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดเพื่อตีตรา สร้างความเกลียดชัง การคุกคาม หรือข่มขู่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เป็นต้น

1. การออกแบบการวิจัย

คำถามที่ผู้วิจัยควรถามตนเองระหว่างออกแบบการวิจัยเพื่อตรวจสอบว่าการวิจัยหรือผลของการวิจัยมีโอกาสจะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดได้หรือไม่ ได้แก่

- 1.1 วัสดุ/วิธีการ/เทคโนโลยี และความรู้ต่าง ๆ เหล่านี้ หากมีการนำไปดัดแปลง หรือต่อเติม สามารถก่ออันตรายต่อผู้คน สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อมหรือไม่
- 1.2 จะเกิดอะไรขึ้นถ้าสิ่งเหล่านี้ตกอยู่ในมือของคนที่มีความทุจริต เช่น อาชญากร หรือผู้ก่อการร้าย หรือถูกนำไปใช้ลดทอนสิทธิมนุษยชน หรือสิทธิของบุคคล (civil liberties)

- 1.3 สิ่งเหล่านี้อาจถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นใด นอกเหนือจากที่ตั้งไว้หรือไม่ ถ้ามีสิ่งเหล่านี้มีดีจริยธรรมหรือไม่
- 1.4 การวิจัยที่อาจกระทบต่อสิทธิมนุษยชน ได้แก่ การวิจัยเรื่องการเฝ้าระวังเทคโนโลยี (surveillance technologies) เทคโนโลยีใหม่ในการรวบรวมข้อมูลและการควบรวมข้อมูล (data merging) เช่น ในกรณีของข้อมูลขนาดใหญ่ (big data) ทั้งนี้การวิจัยทางสังคมที่อาจนำไปสู่การรังเกียจเหยียดฉันท์หรือการตีตราที่เข้าข่ายเช่นกัน

2. มาตรการในการบรรเทาความเสี่ยง

- 2.1 วิธีประเมินผลกระทบต่อสิทธิมนุษยชนวิธีหนึ่งคือ ให้มีกรรมการ หรือ ที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญด้านสิทธิมนุษยชนร่วมอยู่ในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยที่มีโอกาสในการใช้การวิจัยในทางที่ผิด
- 2.2 ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ และ/หรือ จัดให้มีการปกป้องเทคโนโลยี มีมาตรการป้องกันด้านเทคนิค (technical safeguard) จัดให้มีเทคโนโลยีและนโยบายและขั้นตอนการทำงานเพื่อปกป้องและควบคุมการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลอย่างเหมาะสม
- 2.3 ระมัดระวังในการตีพิมพ์ เผยแพร่ข้อมูล ควรมีการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตั้งแต่กระบวนการออกแบบ (Privacy by Design - PbD) มุ่งเน้นเชิงป้องกัน ไม่ปล่อยให้เกิดปัญหาแล้วค่อยแก้ไข เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์หรือความเสี่ยงที่จะเกิดการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคลขึ้นได้ (before-the-fact, not after) เช่น โปรแกรมเว็บเบราว์เซอร์ Google chrome จะมีข้อความแจ้งเตือนเสมอเมื่อผู้ใช้งานจะเข้าเว็บไซต์ที่มีความเสี่ยงสูง เพื่อให้ผู้ใช้มีข้อมูลประกอบการตัดสินใจว่าจะเข้าหรือไม่เข้าเว็บไซต์ดังกล่าว
- 2.4 ปรับเปลี่ยน (adapting) การออกแบบการวิจัย เช่น กรณีที่ข้อมูลเป็นความลับ ต้องขออนุญาตใช้ข้อมูลก่อนจึงจะนำมาใช้งานได้ อาจจำเป็นต้องหาวิธีสร้างชุดข้อมูลหุ่น (dummy data) ขึ้นมาเพื่อทดสอบระบบในเบื้องต้น

3. การวางแผนการวิจัยที่มีข้อกังวลว่าอาจจะมี การนำไปใช้ในทางที่ผิด

ในการวางแผนการวิจัยที่มีข้อกังวลว่าอาจจะมี การนำไปใช้ในทางที่ผิด ให้ดำเนินการดังนี้

- 3.1 ประเมินความเสี่ยง โดยมีรายละเอียดความเสี่ยงในเรื่องต่าง ๆ และระบุวิธีบรรเทาความเสี่ยง หรือป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ผิด
- 3.2 แสดงกลวิธีการบรรเทาความเสี่ยง
- 3.3 เสนอโครงการเพื่อขอรับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

แนวปฏิบัติที่ 19: การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ (Protocol deviation and noncompliance)

ผู้วิจัยต้องรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย และการไม่ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติสากลหรือระเบียบข้อบังคับของหน่วยงาน หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 19

การวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์อาจเกิดประเด็นของการเบี่ยงเบน หรือการฝ่าฝืนโครงการวิจัย โดยมีความหมายดังนี้

1. การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (protocol deviation)

การไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่น รายละเอียดในโครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงความยินยอม เอกสารรับสมัคร แบบสอบถาม และข้อมูลอื่น ๆ ในโครงการวิจัย เป็นต้น โดยอาจแบ่งเป็นการเบี่ยงเบนเล็กน้อย ที่ไม่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย (deviation) หรือ การเบี่ยงเบนที่มีผลต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย (violation)

2. การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ (non compliance to regulations)

การกระทำใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตาม กฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อบังคับและข้อกำหนดของประเทศ / หน่วยงาน / สถาบัน หรือข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่น การไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่กำหนดโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การไม่ส่งรายงานการเบี่ยงเบนเมื่อมีการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือ ทำการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและดำเนินการไปก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นต้น

3. การรายงาน

เมื่อผู้วิจัยพบเห็นการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือ การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการหลังรับรู้เหตุการณ์ สำหรับการไม่

ปฏิบัติตามที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ 10 วันทำการหลังรับรู้เหตุการณ์ สำหรับกรณีอื่นๆ ที่ไม่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

หากเป็นเหตุการณ์ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับการร้องเรียนหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พบเห็นเหตุการณ์การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรนำเข้าพิจารณาในการประชุม หากมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ อาจระงับการอนุมัติชั่วคราว (suspension of approval) หรือเพิกถอนการอนุมัติ (withdrawal of approval) หรือไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอจากผู้วิจัยคนนั้น

บทที่ 6

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อน
และการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน

(Conflicts of interest and management of
conflicts of interest)

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อน
และการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน
(Conflicts of interest and management of conflicts
of interest)

ในบทนี้มีแนวปฏิบัติเพียง 1 เรื่อง คือ แนวปฏิบัติที่ 20: ความขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อนและการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicts of interest and management of conflicts of interest) ซึ่งถือเป็นแนวปฏิบัติที่สำคัญอย่างยิ่งต่อการจัดการการดำเนินการวิจัย โดยแนวปฏิบัตินี้ครอบคลุมทั้งผู้วิจัย สถาบันวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

แนวปฏิบัติที่ 20:

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อน และการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน

(Conflicts of interest and management of conflicts of interest)

ผู้วิจัย สถาบันวิจัย หรือ กรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในการวิจัยและมีผลกระทบต่อทางเลือกคำถามและวิธีการวิจัย การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย การตีความและการเผยแพร่ข้อมูล ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการระบุความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของผู้วิจัย สถาบันวิจัย หรือ กรรมการจริยธรรมการวิจัย และ มีการบริหารจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่ระบุไว้ได้อย่างถูกต้องเพื่อคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์และความน่าเชื่อถือของข้อค้นพบทางวิทยาศาสตร์จากการวิจัย

ผู้วิจัย สถาบัน และกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นทางการเงินหรือไม่ใช่ทางการเงิน ในการนำเสนอโครงการวิจัย การสมัครขอรับทุน การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งการตีพิมพ์งานวิจัย การเปิดเผยความขัดแย้งอย่างครบถ้วนจะช่วยให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถประเมินอคติที่อาจเกิดขึ้นได้และทำให้มีการจัดการกับความขัดแย้งของผลประโยชน์ได้อย่างเหมาะสม

สถาบันวิจัยและหน่วยงานกำกับดูแลต้องทำงานร่วมกันเพื่อกำหนดและบังคับใช้นโยบายและแนวปฏิบัติที่ส่งเสริมความโปร่งใส การเปิดเผยข้อมูล และการดำเนินการตามหลักจริยธรรมในการวิจัย และให้การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ของสถาบันวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ตระหนักถึงความสำคัญและผลกระทบของความขัดแย้งทางผลประโยชน์ต่อความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 20

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์เกิดขึ้นเมื่อผลประโยชน์ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตั้งแต่หนึ่งรายขึ้นไปในการวิจัย มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจอย่างไม่เหมาะสม และมีผลกระทบต่อเป้าหมายหลักของการวิจัย การจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ถือเป็นสิ่งสำคัญในการปกป้องความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัย และการปกป้องสิทธิและผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

1. ผู้วิจัย

ผู้วิจัยควรพัฒนาและปฏิบัติตามแผนบรรเทาผลกระทบที่ระบุขั้นตอนเพื่อลดผลกระทบของความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่มีต่อการยื่นขอในจริยธรรมการวิจัย และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

1.1 ผลประโยชน์ทับซ้อน

ผู้วิจัยอาจมีส่วนได้ส่วนเสียทางการเงินจากผลของการวิจัยทำให้มีผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงิน ซึ่งเป็นประเภทที่อาจพบได้บ่อยในการวิจัย เช่น การเป็นเจ้าของหุ้น ค่าที่ปรึกษา หรือเงินทุนจากบริษัทหรือองค์กรอิสระต่าง ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อกระบวนการหรือผลการวิจัย

ผลประโยชน์ทับซ้อนที่ไม่ใช่ทางการเงินอาจมีนัยสำคัญเช่นกัน ซึ่งรวมถึงความสนใจหรือความเชื่อส่วนบุคคล วิชาชีพ หรือทางวิชาการที่อาจนำไปสู่อคติในการวิจัย ตัวอย่างเช่น ความเชื่อที่หนักแน่นหรือความร่วมมือกับกลุ่มหรืออุดมการณ์กลุ่มใดกลุ่มหนึ่งอาจส่งผลกระทบต่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย อีกตัวอย่างคือครูที่ทำการวิจัยในเด็ก/เยาวชนที่เป็นนักเรียนในชั้นเรียนของตนเอง อาจทำให้เกิดการขัดแย้งทางผลประโยชน์ระหว่างเป้าหมายการเรียนรู้ของนักเรียนกับความต้องการผลการวิจัยที่ให้ผลเชิงบวกต่อความก้าวหน้าทางวิชาชีพของผู้วิจัย (*โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 4*) นอกจากนี้ยังมีสภาพการแข่งขันสูงของวงการวิจัยและวงการวิชาการ โดยทั่วไปเกณฑ์ที่ใช้ในการแต่งตั้ง ประเมินและส่งเสริมคณาจารย์ เน้นย้ำผลการตีพิมพ์ ผู้วิจัยจึงประสบความสำเร็จมาก นอกจากนี้ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจเกิดจากความปรารถนาที่จะได้รับการยอมรับหรือความก้าวหน้าพอๆ กับค่าตอบแทนที่ตามมา

1.2 ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

- (1) เปิดเผยเรื่องผลประโยชน์และปฏิบัติตามนโยบายของสถาบัน ในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน การมีผลประโยชน์ทับซ้อนไม่ได้หมายถึงแรงจูงใจที่ไม่เหมาะสมหรือการกระทำผิดส่วนบุคคล สิ่งสำคัญคือผู้วิจัยต้องมีการระบุและจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างเหมาะสม ผู้วิจัยจะต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อประเมินและจัดการความขัดแย้งดังกล่าวอย่างถูกต้อง
- (2) เข้ารับการอบรมเกี่ยวกับนโยบายและกระบวนการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันที่ผู้วิจัยสังกัด และปฏิบัติให้ถูกต้อง

2. สถาบันวิจัย (มหาวิทยาลัย ศูนย์วิจัย)

สถาบันวิจัยควรพัฒนาและดำเนินการตามนโยบายและขั้นตอนเพื่อลดความขัดแย้งทางผลประโยชน์ และให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ของตนเกี่ยวกับความขัดแย้งดังกล่าว

2.1 ผลประโยชน์ทับซ้อน/ความขัดแย้งทางผลประโยชน์

สถาบันวิจัยอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งด้านชื่อเสียงและทางการเงิน ตัวอย่างเช่น มหาวิทยาลัยอาจซื้อเสียงของการวิจัยเพื่อดึงดูดคณาจารย์ นักศึกษา หรือเงินทุนภายนอก มหาวิทยาลัยบางแห่งยังจัดสิทธิบัตรการค้นพบของบุคลากร ผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันอาจเกิดขึ้นเมื่อศูนย์วิจัยได้รับการสนับสนุนจำนวนมากจากผู้สนับสนุนรายเดียวหรือผู้สนับสนุนเพียงไม่กี่ราย

2.2 ความรับผิดชอบของสถาบัน

(1) กำหนดและส่งเสริมนโยบายสถาบัน

สถาบันที่ทำการวิจัยจะต้องมีนโยบายการเปิดเผยและการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นลายลักษณ์อักษรและเข้าถึงได้ง่ายสำหรับเจ้าหน้าที่ ผู้วิจัย และผู้มีส่วนได้เสียอื่น ๆ รวมทั้งประชาชนทั่วไป นโยบายควรให้รายละเอียดแก่ฝ่ายที่รับผิดชอบแต่ละองค์ประกอบของกระบวนการ นโยบายควรได้รับการทบทวนอย่างสม่ำเสมอโดยคำนึงถึงมาตรฐานทางวิชาชีพที่ปรับเปลี่ยนหรือการพัฒนาด้านกฎระเบียบ ดังนี้

- 1) กำหนดให้ผู้วิจัยเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวข้องทั้งหมดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเมื่อเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณา
- 2) แนะนำปฏิบัติแก่ผู้วิจัยในการเปิดเผยผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องอย่างเหมาะสมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ฝ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และสาธารณชน
- 3) อธิบายกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการระบุและการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน รวมถึงผู้รับผิดชอบต่อกระบวนการเหล่านี้
- 4) กำหนดให้มีการเก็บรักษาบันทึกผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวข้องกับทุนวิจัยในปัจจุบัน
- 5) กำหนดให้มีการเก็บบันทึกการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนแต่ละชนิดโดยคำนึงถึงข้อกำหนดการรักษาความลับอย่างเหมาะสม
- 6) ระบุความคาดหวังว่าผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่จะปฏิบัติตามนโยบายการเปิดเผย และขั้นตอนการปฏิบัติงานของหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง

(2) จัดการอบรมสำหรับผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สถาบันวิจัยจะต้องจัดให้มีการฝึกอบรมและการศึกษาอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความตระหนักรู้ถึงผลประโยชน์ทับซ้อนและความสำคัญของการจัดการความขัดแย้งดังกล่าวซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการทำให้กระบวนการและนโยบายมีประสิทธิภาพ ส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบและช่วยเหลือผู้วิจัยและผู้ที่อยู่ในบทบาทอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทำความเข้าใจและปฏิบัติตามนโยบายการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันวิจัย

2.3 การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันวิจัย

การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันวิจัยที่อาจส่งผลต่อการออกแบบ การทบทวน การดำเนินการ และการเผยแพร่งานวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันวิจัยนั้นๆ ถือเป็นแนวปฏิบัติที่ดี ตัวอย่างของผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบัน ได้แก่ สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาหรือรายได้จากใบอนุญาต (ที่มีอยู่หรือมีโอกาสเป็นไปได้ในอนาคต) เงินทุนรัฐบาลสำหรับโครงการวิจัย โครงการ หรือโครงสร้างพื้นฐานส่วนบุคคล หากมีการระบุผลประโยชน์ทับซ้อนระดับสถาบันจะต้องตัดสินใจเกี่ยวกับมาตรการที่เหมาะสมที่สุดในการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนนั้น ตามหลักการของความโปร่งใส สถาบันต่างๆ ได้รับการส่งเสริมให้ตอบสนองต่อคำร้องขอที่สมเหตุสมผลเกี่ยวกับการสนับสนุนการวิจัย และวิธีการจัดการผลประโยชน์ที่ขัดแย้งกันหรือผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวข้อง

3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีบทบาทสำคัญในการรับประกันการยื่นหยัดในจริยธรรมการวิจัย โดยการประเมินความขัดแย้งทางผลประโยชน์อย่างรอบคอบ โดยพิจารณาทั้งโอกาสและขนาดของผลกระทบของความขัดแย้ง และให้ข้อเสนอแนะการดำเนินการที่เหมาะสม กระบวนการนี้ช่วยรักษาความไว้วางใจในองค์กรการวิจัยและช่วยให้มั่นใจได้ว่าการใช้วิธีที่เหมาะสมในการลดผลกระทบของความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่มีต่อการยื่นหยัดในจริยธรรมการวิจัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

3.1 ผลประโยชน์ทับซ้อน

ผู้วิจัยที่ทำหน้าที่เป็นกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนได้ในบทบาทนี้เมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการทบทวนและพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือ เมื่อทบทวนงานวิจัยของสมาชิกใกล้ชิดในครอบครัวหรือเพื่อนร่วมงานที่รู้จักเป็นการส่วนตัว หรือ ทบทวนโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยคิดว่ามีความสำคัญต่อความสำเร็จของสถาบันวิจัยที่ผู้วิจัยสังกัด

3.2 ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- (1) กำหนดให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนถอนตนเองออกจากการทบทวนงานวิจัยนั้น ๆ
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องประเมินความร้ายแรงของผลประโยชน์ทับซ้อน โดยมีเป้าหมายหลักคือการพิจารณาว่าความขัดแย้งดังกล่าวมีผลกระทบต่อการทำงานทางจริยธรรมหรือหลักวิชาการของการศึกษาวิจัยหรือไม่ กระบวนการนี้ต้องใช้ดุลยพินิจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยต้องประเมินรายละเอียดของความขัดแย้งทางผลประโยชน์อย่างรอบคอบ

- (3) คณะกรรมการจะต้องประเมินความเป็นไปได้ที่ผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น ผลประโยชน์ทางการเงินหรือความก้าวหน้าทางวิชาการอาจกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดี หรือสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัย
- 1) พิจารณาขนาดหรือความสำคัญของผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกี่ยวข้องกับ สถานการณ์ส่วนบุคคลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยที่มีความสัมพันธ์ทางการเงินจำนวนมากกับผู้ให้ทุนอาจมีระดับความขัดแย้งที่สูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทางการเงินเพียงเล็กน้อย
 - 2) ความร้ายแรงของความขัดแย้งทางผลประโยชน์อาจแตกต่างกันอย่างมากในแต่ละบุคคล คณะกรรมการจึงควรคำนึงถึงสถานการณ์ส่วนบุคคลด้วย ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยวัยทำงานที่มีเงินเดือนน้อยกว่าเสี่ยงต่อความขัดแย้งทางผลประโยชน์มากกว่าผู้วิจัยอาวุโสที่มีอาชีพที่มั่นคง
- (4) คณะกรรมการจะต้องสร้างสมดุลระหว่างข้อกังวลที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาด้านจริยธรรม (สวัสดิการของผู้เข้าร่วม) และความถูกต้องทางวิชาการเมื่อประเมินผลประโยชน์ทับซ้อน การคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมและความถูกต้องของผลการวิจัยถือเป็นสิ่งสำคัญ
- (5) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจแนะนำหรือกำหนดให้ใช้มาตรการต่าง ๆ เพื่อจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการประเมินความร้ายแรงของผลประโยชน์ทับซ้อน มาตรการเหล่านี้อาจรวมถึงการเปิดเผย การเพิกถอนจากความรับผิดชอบบางอย่าง หรือการดำเนินการอื่น ๆ เพื่อลดอคติหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น โดยหลักการแล้ว ผลประโยชน์ทับซ้อนในระดับร้ายแรงมีโอกาสสูงที่จะอาจเกิดขึ้นได้เมื่อการดำเนินงานของผู้วิจัยที่มีปัจจัยด้านผลประโยชน์ทางวิชาชีพ วิชาการ หรือทางการเงิน ซึ่งนำไปสู่ผลการวิจัยที่มีอคติหรือก่อให้เกิดอันตรายหรือกระทำผิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (6) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้มีการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องอาจเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในกระบวนการขอความยินยอม เช่น ความเชื่อส่วนบุคคล การเปิดเผยข้อมูลจะต้องทำให้ผู้ที่อาจจะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถตัดสินใจความร้ายแรงของผลประโยชน์ทับซ้อนได้ ในกรณีที่เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างร้ายแรง ผู้ขอความยินยอมควรเป็นสมาชิกในทีมวิจัยที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นผู้ให้ข้อมูล และผู้ที่เกี่ยวข้องการวิจัยควรมีเวลาในการไตร่ตรองอย่างเหมาะสม
- (7) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณามาตรการอื่น ๆ เพื่อบรรเทาหรือจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน นอกเหนือจากการเปิดเผยความขัดแย้งเหล่านี้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องวิจัย โดยกำหนดให้ผู้วิจัยต้องจำกัดการมีส่วนร่วมในการดำเนินการวิจัยเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างร้ายแรง เช่น อาจจำกัดให้มีส่วนร่วมในฐานะผู้ทำงานร่วมกันหรือที่ปรึกษา

สำหรับงานเฉพาะที่ต้องการความเชี่ยวชาญเช่นนั้นเท่านั้น แต่ไม่ใช่ในฐานะผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม หรือหากจำเป็นต้องมีผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างร้ายแรงเข้าร่วมดำเนินการวิจัยอย่างเต็มตัวด้วยเหตุผลที่ต้องใช้ความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย อาจกำหนดให้มีการติดตามและทบทวนการวิจัยโดยบุคคลอิสระ หรือ อาจตัดสินใจไม่อนุมัติการศึกษาวินิจฉัยนั้น

- (8) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องใช้มาตรการที่คล้ายกันเพื่อระบุ บรรเทา และจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการจริยธรรมโดยกำหนดให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงถอนตัวจากการพิจารณาและการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

บทที่ 7

ความรับผิดชอบของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัย
(Responsibility of Research stakeholders)

ความรับผิดชอบของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัย (Responsibility of Research stakeholders)

บทนี้ให้แนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับองค์คณาพพในการวิจัยในมนุษย์อันได้แก่ ผู้วิจัย ผู้ให้
ทุน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยแยกออกเป็น 3 แนวปฏิบัติดังต่อไปนี้

แนวปฏิบัติที่ 21: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Ethics Committee)

แนวปฏิบัติที่ 22: ผู้วิจัย (Researcher)

แนวปฏิบัติที่ 23: ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

แนวปฏิบัติที่ 24: สถาบันวิจัย (Research Institute)

แนวปฏิบัติที่ 21:

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Ethics committee)

ผู้วิจัยที่ทำการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องยื่นโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อประเมินความถูกต้องทางวิชาการและจริยธรรมการวิจัย เว้นแต่การวิจัยบางชนิดที่มีลักษณะได้รับการยกเว้นจากการทบทวนทางจริยธรรม โดยโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องได้รับการอนุมัติหรือยกเว้นการทบทวนจากคณะกรรมการดังกล่าวก่อนเริ่มการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการดำเนินการทบทวนก่อนเริ่มการวิจัยและต่อเนื่องตลอดการดำเนินการวิจัย โดยมีวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (Standard operating procedures : SOPs) ที่สอดคล้องกับแนวปฏิบัติสากล กฎระเบียบของประเทศและสถาบันวิจัย ในการดำเนินการทบทวนโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องถูกจัดตั้งขึ้นอย่างเป็นทางการ มีการดำเนินงานและการตัดสินใจอย่างเป็นอิสระ และได้รับมอบหมายอำนาจและการสนับสนุนที่เพียงพอจากสถาบันวิจัย เพื่อให้มีความเชื่อมั่นและความเชื่อถือว่ามีการทบทวนโครงการวิจัยอย่างทันเวลาและมีคุณภาพตามขั้นตอนที่ชัดเจนและโปร่งใส คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องประกอบด้วยสมาชิกจากหลากหลายสาขาวิชาและภาคส่วน องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีความสมดุลระหว่างเพศ สะท้อนถึงความหลากหลายทางสังคมและวัฒนธรรมของชุมชน เพื่อทบทวนการวิจัยที่น่าเสนออย่างมีคุณภาพ กรรมการจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กำหนดตามมาตรฐานสากล และได้รับการอบรมความรู้ด้านจริยธรรมและการปฏิบัติกรวิจัยที่ดีของการวิจัยในมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีขั้นตอนที่ชัดเจนสำหรับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนในการอุทธรณ์อย่างเป็นทางการต่อผลการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 21

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีบทบาทสำคัญในการพิจารณาโครงการวิจัย ดังนั้นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย องค์ประกอบ หน้าที่และการปฏิบัติงาน วิธีดำเนินการ การบันทึกข้อมูล เพื่อคงไว้ซึ่งสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งการจัดตั้งและแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การพัฒนาการดำเนินงาน การพัฒนามาตรฐานตั้งรายละเอียดต่อไป

1. หน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- 1.1 ปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีหรือสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคน ควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง
- 1.2 ดำเนินการทบทวนจริยธรรมของการวิจัยที่ผู้วิจัยเสนอตามมาตรฐานสากล อย่างเป็นอิสระและรอบรู้ในเรื่องที่พิจารณา โดยทบทวนเอกสารต่างๆจากผู้วิจัยดังต่อไปนี้ โครงการวิจัย และส่วนแก้ไขเพิ่มเติม เอกสารแจ้งข้อมูลขอความยินยอมและเอกสารแสดงความยินยอมฉบับล่าสุดซึ่งผู้วิจัยเสนอเพื่อใช้ในการวิจัย วิธีดำเนินการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น เอกสารโฆษณา) เอกสารอื่นที่จะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารเกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย รายละเอียดค่าตอบแทนและค่าชดเชยที่จะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ประวัติการศึกษา ผลงานและประสบการณ์ของผู้วิจัย (curriculum vitae) ฉบับล่าสุด หลักฐานการฝึกอบรมเรื่องจริยธรรมการวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยที่ดี และ/หรือ เอกสารแสดงคุณสมบัติของผู้วิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการดำเนินการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 1.3 พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอภายในระยะเวลาอันสมควร (timely) และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุชื่อโครงการวิจัย และเอกสารที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาทบทวน รวมทั้งวันที่ทำการทบทวนอย่างชัดเจน
โดยความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจสรุปได้เป็นอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้
 - อนุมัติ/รับรอง/เห็นชอบ (approve)
 - ขอให้ปรับแก้โครงการวิจัยเพื่อรับรอง (minor revision)
 - ขอให้ปรับแก้โครงการวิจัยเพื่อพิจารณาในที่ประชุม (major revision)
 - ไม่อนุมัติ/มีความเห็นในทางปฏิเสธ (disapprove or reject)
- 1.4 พิจารณาคุณสมบัติของผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยที่เสนอ จากประวัติการศึกษา ผลงาน และประสบการณ์ การอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และการปฏิบัติการวิจัยที่ดี และ/หรือ เอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด
- 1.5 พิจารณาทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง (continuing review) เป็นระยะๆ ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้การทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัยควรทำอย่างน้อยปีละครั้ง นอกจากนี้ ควรมีการทบทวนรายงานการปฏิบัติเบี่ยงเบน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย และรายงานปิดโครงการ

โดยความเห็นของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ออาจสรุปได้ตามประเภทการรายงานดังนี้

(1) รายงานความก้าวหน้า รายงานปิดโครงการ

- อนุมัติ/รับรอง/เห็นชอบ
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request for information)
- แนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action)

(2) รายงานการเบี่ยงเบน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- รับทราบและไม่ต้องดำเนินการใด ๆ เพิ่มเติม (no further action required)
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม
- แนะนำการดำเนินการเพิ่มเติม

(3) การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย (protocol amendment)

- อนุมัติ/รับรอง/เห็นชอบ
- ขอให้ปรับแก้เพื่อรับรอง (minor revision)
- ขอให้ปรับแก้เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (major revision)
- ไม่อนุมัติ

1.6 ควรพิจารณาทบทวนจำนวนเงินที่จะจ่ายและวิธีการจ่ายเงินให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือของที่ระลึก เพื่อเป็นการประกันว่าไม่เป็นการกดดันหรือเป็นการจูงใจผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไม่เหมาะสม ควรแบ่งจ่ายเงินให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายครั้ง และไม่ควรถายเป็นก้อนเดียวเมื่อการวิจัยเสร็จสมบูรณ์

1.7 ควรตรวจสอบอย่างถี่ถ้วนว่าในเอกสารข้อมูลขอความยินยอมได้กำหนดรายละเอียดการจ่ายเงินให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงวิธีการจ่าย จำนวนเงินและกำหนดเวลาการจ่ายเงิน และเอกสารอื่นที่จะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย และควรระบุวิธีการแบ่งจ่ายเงินให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายครั้งด้วย

1.8 ทบทวนความครบถ้วนของข้อมูลในเอกสารข้อมูลและมีความสอดคล้องกับโครงการวิจัย รวมทั้งความเหมาะสมของภาษาที่ใช้ ไม่มีภาษาที่บีบคั้น บังคับ หรือจูงใจเกินควร ไม่มีภาษาที่สื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยสละสิทธิที่พึงมี

2. องค์ประกอบ หน้าที่และการปฏิบัติงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดขั้นตอนที่ชัดเจนในการคัดเลือกผู้ที่จะเป็นกรรมการ ควรระบุข้อกำหนดสำหรับการคัดเลือกกรรมการซึ่งรวมถึงหน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการจริยธรรมการวิจัย และระบุขั้นตอนการคัดเลือกกรรมการรวมทั้งวิธีการแต่งตั้งกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรเก็บรักษาบัญชีรายชื่อและคุณสมบัติของกรรมการไว้

2.1 คณะกรรมการ ควรประกอบด้วยกรรมการจำนวนตามสมควร มีทั้งเพศหญิงและชาย ซึ่งรวมแล้วมีคุณสมบัติและประสบการณ์เพียงพอ (adequate) สำหรับพิจารณาทบทวนและประเมินงานวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการ ทั้งด้านสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และด้านจริยธรรม คณะกรรมการควรประกอบด้วย

- (1) กรรมการอย่างน้อย 9 คน
- (2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาสังคมศาสตร์ หรือมนุษยศาสตร์
- (3) กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาที่นอกเหนือจากสังคมศาสตร์ หรือมนุษยศาสตร์
- (4) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือองค์กรที่แต่งตั้งคณะกรรมการ
- (5) กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลธรรมดา ที่ถือเป็นตัวแทนของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรปฏิบัติหน้าที่ตามวิธีดำเนินงานมาตรฐานที่กำหนดไว้ เป็นลายลักษณ์อักษร ควรเก็บรักษาบันทึกกิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และรายงานการประชุม และควรปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การวิจัยที่ดี (Good Research Practice [GRP]) และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2.3 การพิจารณาการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ ควรตัดสินใจลงมติในระบียบวาระการประชุมที่มีการประกาศนิตยหมายล่วงหน้าโดยมีองค์ประชุมครบตามจำนวน และองค์ประกอบตามที่ระบุในวิธีดำเนินงานมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีจำนวนเกินกึ่งหนึ่งของกรรมการประจำ แต่ไม่น้อยกว่า 5 คน

2.4 เฉพาะกรรมการผู้เข้าร่วมการพิจารณาทบทวนและการอภิปรายของโครงการที่พิจารณาเท่านั้น ควรมีสิทธิ์ลงคะแนนเสียง/ให้ความเห็น/หรือคำแนะนำ

2.5 เฉพาะกรรมการที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนเท่านั้นมีสิทธิ์ลงคะแนนเสียงและให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่พิจารณา (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 20)

2.6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจเชิญให้ผู้วิจัยเสนอข้อมูลด้านต่าง ๆ เกี่ยวกับการวิจัยเพิ่มเติม แต่ผู้วิจัยไม่ควรเข้าร่วมการตัดสินใจหรือร่วมลงคะแนนเสียงของกรรมการ

- 2.7 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจเชิญบุคคลอื่นที่มีความชำนาญในด้านนั้น ๆ มาช่วยเหลือในการพิจารณาได้ (independent consultant)

3. วิธีดำเนินการ

คณะกรรมการควรกำหนดวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นลายลักษณ์อักษร และปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานซึ่งควรประกอบด้วย

- 3.1 กำหนดองค์ประกอบ (ชื่อและคุณสมบัติของกรรมการ) และขอบเขตอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ
- 3.2 การนัดหมายประชุม เชิญประชุมและการเขียนรายงานการประชุม (minutes of the meeting)
- 3.3 การดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยครั้งแรก (initial review) กำหนดให้มีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้น (exemption) แบบเร่งด่วน (expedited) และแบบเต็มคณะ (full board) ตามระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัย โดยมีรายละเอียดดังนี้
 - (1) การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบยกเว้นการพิจารณาตามปกติ (exemption review)

1) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาตามปกติ คือโครงการวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้

- การวิจัยที่เก็บข้อมูลเกี่ยวกับมนุษย์โดยข้อมูลที่เก็บนั้นต้องไม่สามารถเชื่อมโยงถึงกลุ่มตัวอย่าง/ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้
- ความเสี่ยงในการเข้าร่วมการวิจัยเป็นเพียงแค่ความไม่สะดวก หรือเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย

และ

2) โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่สามารถยกเว้นการพิจารณาตามปกติ ต้องไม่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- เป็นการวิจัยในกลุ่มเปราะบางที่ต้องการความคุ้มครองเป็นพิเศษ
- การวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อจิตใจ หรือเรื่องส่วนตัวที่มีความอ่อนไหวต่อการจะเกิดความเสีงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- เรื่องที่ทำการศึกษามีความเกี่ยวข้องกับคดีความ หรือผิดกฎหมาย เบียดเบียน ทิอาจส่งผลทางสังคมหรือทางกฎหมายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหากข้อมูลรั่วไหล

- ความเป็นไปได้ที่ข้อมูลนั้นเกี่ยวข้องกับการเสียประโยชน์ การเสื่อมเสีย ชื่อเสียง การกล่าวโทษ การเสียสิทธิต่าง ๆ

หรือ

- มีความเกี่ยวข้องเกี่ยวเนื่องกับหลายสาขาวิชาชีพที่จำเป็นต้องใช้กลุ่มผู้เชี่ยวชาญหลากหลายร่วมพิจารณา

(2) การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (expedited review)

โครงการวิจัยที่จะได้รับการพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วน ได้แก่ โครงการวิจัยที่กระบวนการวิจัยหรือขั้นตอนการวิจัยมีความเสี่ยงระดับไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ กล่าวคือ ความเสี่ยงไม่มากเกินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินการต่างๆ ในชีวิตประจำวันของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ การตรวจสุขภาพทางกายหรือจิตใจตามเวชปฏิบัติทั่วไป รวมทั้งมีมาตรการและวิธีการป้องกันความเสี่ยงนั้นอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ ต้องไม่เป็นการวิจัยในประเด็นอ่อนไหว หรือการศึกษาวิจัยในกลุ่มเปราะบางที่ต้องมีแนวทางการคุ้มครองเป็นพิเศษ

(3) การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ (full board)

โครงการวิจัยที่จะได้รับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยแบบเต็มคณะ เป็นโครงการวิจัยที่อาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงระดับมากกว่าความเสี่ยงต่ำ หรือการวิจัยในประเด็นอ่อนไหว หรือการศึกษาวิจัยในคนที่เปราะบางที่ต้องมีแนวทางการคุ้มครองเป็นพิเศษ โดยโครงการวิจัยนั้นอาจเป็นการวิจัยเชิงปริมาณ การวิจัยเชิงคุณภาพ หรือการวิจัยแบบผสมวิธี

3.4 การพิจารณาทบทวนต่อเนื่อง (continuing review) ควรประกอบด้วยการพิจารณา ทบทวนรายงานจากผู้วิจัยดังนี้

- (1) การพิจารณาทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- (2) การพิจารณาทบทวนการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย
- (3) การพิจารณาทบทวนรายงานการปฏิบัติเบี่ยงเบน
- (4) การพิจารณาทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- (5) การพิจารณาทบทวนรายงานปิดโครงการ

3.5 องค์ประชุม (quorum) ขั้นตอนการพิจารณา และการลงมติ

องค์ประชุมต้องมีจำนวนเกินกึ่งหนึ่งของกรรมการประจำและต้องไม่น้อยกว่า 5 คน โดยมีองค์ประกอบตามที่ระบุในวิธีดำเนินงานมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร โดยต้องมีกรรมการที่เป็นบุคคลธรรมดาอย่างน้อย 1 คน และ กรรมการจากภายนอกสถาบัน 1 คน

3.6 การกำหนดให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

- (1) กำหนดให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และกฎระเบียบที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดไว้
- (2) กำหนดอย่างชัดเจนว่าผู้วิจัยไม่ควรรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัยก่อนที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะให้คำอนุมัติ/ความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษร
- (3) กำหนดอย่างชัดเจนว่าผู้วิจัยไม่ควรดำเนินการวิจัยเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือไม่ควรดำเนินการตามการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยก่อนได้รับคำอนุมัติ/ความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรจากคณะกรรมการ ยกเว้นในกรณีจำเป็นเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเมื่อการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยนั้นเกี่ยวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเท่านั้น (เช่น การเปลี่ยนแปลงผู้กำกับดูแลการวิจัย การเปลี่ยนแปลงหมายเลขโทรศัพท์)
- (4) การกำหนดอย่างชัดเจนว่าผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ เมื่อ
 - 1) มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - 2) มีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยในทางที่เพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือกระทบต่อการดำเนินการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ
 - 3) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ขุ่นร้ายแรง (serious) และ/หรือไม่คาดคิด (unexpected) มาก่อน
 - 4) มีข้อมูลใหม่ซึ่งอาจกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยในทางไม่พึงประสงค์ หรือ ต่อการดำเนินการวิจัย

3.7 การแจ้งให้ผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัยทราบเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 10 วันทำการ หลังการประชุม หรือการพิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน (expedited review)

- (1) การตัดสินใจ และ/หรือความเห็นของคณะกรรมการเกี่ยวกับการวิจัย

(2) เหตุผลประกอบการตัดสินใจ และ/หรือความเห็นนั้น

(3) วิธีดำเนินการขออุทธรณ์การตัดสินใจ และ/หรือความเห็นของคณะกรรมการ

3.8 การกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยที่ได้อนุมัติแล้ว

3.9 การตรวจสอบคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

3.10 กระบวนการอุทธรณ์/ร้องเรียน สำหรับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุน หรือ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัย

4. การบันทึกข้อมูล

คณะกรรมการควรเก็บรักษาบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (เช่น วิธีดำเนินการมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร รายชื่อกรรมการ รายละเอียดอาชีพ/หรือสถาบันต้นสังกัดของกรรมการ เอกสารที่ยื่นเสนอ รายงานการประชุม และจดหมายติดต่อ) เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์และพร้อมสรรพเมื่อหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายต้องการตรวจสอบ คณะกรรมการอาจถูกร้องขอจากผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยหรือหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายให้ส่งวิธีดำเนินการมาตรฐานเป็นลายลักษณ์อักษรและรายชื่อกรรมการแก่ผู้ขอ

5. การจัดตั้งและแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ควรพิจารณาดำเนินการตามแนวทางการดำเนินงานสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ขององค์การอนามัยโลก (Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) WHO ค.ศ.2000

6. การพัฒนาการดำเนินงาน

ควรพิจารณาการดำเนินการตามการสำรวจและตรวจประเมินการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก: ภาคเสริมของแนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Surveying and Evaluating Ethical Review Practices : A Complementary Guideline to the Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research) ขององค์การอนามัยโลก

7. การพัฒนามาตรฐาน

ควรพิจารณาดำเนินการตามมาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants 2011) ขององค์การอนามัยโลก และ WHO Global Benchmarking Tools ค.ศ. 2023

แนวปฏิบัติที่ 22: ผู้วิจัย (Researcher)

ผู้วิจัยควรเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์ที่เหมาะสมกับการดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้องและมีเวลาเพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยอย่างมีคุณภาพและเสร็จสิ้นตามเวลาที่กำหนด ผู้วิจัยที่ดีควรปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยก่อนดำเนินการวิจัย รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามกำหนด ดำเนินการขออนุมัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยและ/หรือ เอกสารข้อมูลเพื่อขอความยินยอม (informed consent form) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนดำเนินการตามการเปลี่ยนแปลง และส่งรายงานการปิดโครงการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นลง

ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเมื่อการดำเนินงานวิจัยมีการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย (*โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 18*) หรือ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (*โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 12*) หรือ เมื่อมีการไม่ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติสากล เช่น ไม่ส่งรายงานความก้าวหน้า (*โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 18*) หรือเมื่อมีการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 22

ผู้วิจัยควรมีคุณสมบัติที่เหมาะสม มีความรับผิดชอบต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ดำเนินการวิจัยตามมาตรฐานการวิจัยที่ดีและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

1. คุณสมบัติของผู้วิจัยและข้อตกลง

- 1.1 ผู้วิจัยควรมีคุณสมบัติที่เหมาะสมโดยผ่านการการศึกษา การฝึกอบรม และมีประสบการณ์ที่สามารถดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง และควรมีคุณสมบัติครบถ้วนตามข้อกำหนดของระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และควรแสดงหลักฐานคุณสมบัติเหล่านั้นโดยมีเอกสารแสดงประวัติการศึกษา ผลงานและประสบการณ์การทำงานฉบับล่าสุด หลักฐานการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยและการปฏิบัติการวิจัยที่ดี และ/หรือเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ/หรือหน่วยงานควบคุมระเบียบและกฎหมายกำหนด
- 1.2 ผู้วิจัยควรตระหนักและพร้อมปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหลักเกณฑ์การวิจัยที่ดีและข้อกำหนดของระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- (1) ผู้วิจัย/สถาบันวิจัยควรให้ความร่วมมือกับการกำกับดูแลและการตรวจสอบการวิจัย โดยผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งการตรวจตราการวิจัยโดยหน่วยงานควบคุมระเบียบและกฎหมาย
- (2) ผู้วิจัยควรเก็บรักษาบัญชีรายชื่อบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ที่ผู้วิจัยมอบหมายงานสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น ผู้ขอความยินยอม

2. ทรัพยากรที่เพียงพอในการวิจัย

- 2.1 ผู้วิจัยควรมีเวลาเพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง และดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัย
- 2.2 ผู้วิจัยควรมีผู้ช่วยวิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและมีสิ่งสนับสนุนการวิจัยอย่างเพียงพอตลอดระยะเวลาดำเนินการวิจัย เพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องและปลอดภัย
- 2.3 ผู้วิจัยควรจัดให้ผู้ร่วมวิจัยทุกคนมีความกระจ่างในข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย และภาระหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของแต่ละคนโดยละเอียด

3. การขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- 3.1 ก่อนเริ่มการวิจัยโดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยควรได้รับการอนุมัติหรือความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรและลงวันที่ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สำหรับเอกสารที่ยื่นเสนอ ได้แก่ โครงการวิจัย เอกสารขออนุญาต วิธีดำเนินการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น เอกสารโฆษณา) และเอกสารอื่น ๆ ที่จะมอบให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3.2 ในการยื่นขออนุมัติต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยควรยื่นเอกสารเกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น คำถามในการสัมภาษณ์ หรือ แบบสอบถาม หรือ แนวคำถามในการสัมภาษณ์เชิงลึก (ถ้ามี) อย่างครบถ้วน
- 3.3 ระหว่างดำเนินการวิจัย ผู้วิจัย/สถาบันวิจัยควรส่งเอกสารทั้งหมดที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณาทบทวนต่อเนืองให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

4. การขอความยินยอม

ผู้วิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลแก่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยและให้โอกาสในการตัดสินใจอย่างอิสระเพื่อเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 14 และ 15) เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติให้มีการยกเว้น ข้อมูลที่ให้ควรเกี่ยวข้องกับการวิจัยและได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว การนำเสนอข้อมูลต้องเอื้อต่อการเข้าใจ ภาษาที่ใช้ต้องชัดเจน เรียบง่าย กระชับ และเข้าใจได้สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วม

การวิจัย และในกรณีที่อาสาสมัคร ตาบอด หรืออ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ ผู้วิจัยต้องระบุพยานที่เป็นกลาง ให้เข้าร่วมกระบวนการขอความยินยอม (โปรดดูแนวปฏิบัติที่ 11 และ ที่ 14)

5. การดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัย

- 5.1 ในระหว่างการวิจัยและการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัย/สถาบันวิจัย ควรให้ความมั่นใจว่าจะให้การดูแลแก้ปัญหาให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเต็มที่ นอกจากนี้ ผู้วิจัย/สถาบันวิจัยควรแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบด้วยว่าจะได้รับการดูแลแก้ปัญหา อันเนื่องมาจากการวิจัย
- 5.2 ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวจากการวิจัยก่อนสิ้นสุดการวิจัย แม้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลการถอนตัว แต่ผู้วิจัยควรพยายามหาเหตุผลการถอนตัวของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยยังคงเคารพในสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเต็มที่ เพราะอาจมี กรณีที่เกิดปัญหาจากการวิจัยที่ควรได้รับการช่วยเหลือ

6. การปฏิบัติตามโครงการวิจัย

- 6.1 ผู้วิจัยควรดำเนินการวิจัยตามข้อกำหนดในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ/ความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและตามที่ตกลงกับผู้ให้ทุนวิจัยผู้วิจัย/สถาบันวิจัยรวมทั้ง ผู้ให้ทุนวิจัยควรลงนามร่วมกันในโครงการวิจัยหรือในสัญญาอื่นเพื่อยืนยันเห็นชอบ ข้อตกลงร่วมกันนี้
- 6.2 ผู้วิจัยไม่ควรดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรือเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย โดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากผู้ให้ทุนวิจัย รวมทั้งไม่ได้ผ่านการพิจารณาทบทวนและ ไม่ได้รับคำอนุมัติ/ความเห็นชอบในส่วนแก้ไขเพิ่มเติมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ก่อน ยกเว้นในกรณีจำเป็นเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือเมื่อการเปลี่ยนแปลงนั้นเกี่ยวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยเท่านั้น (เช่น การ เปลี่ยนแปลงผู้กำกับดูแลการวิจัย การเปลี่ยนแปลงหมายเลขโทรศัพท์)
- 6.3 ผู้วิจัยหรือบุคคลที่ผู้วิจัยมอบหมายควรบันทึกเป็นหลักฐานและอธิบายการดำเนินการวิจัย ที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ
- 6.4 ผู้วิจัยอาจดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย หรืออาจเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ได้ ในกรณีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยไม่ต้องได้รับคำ อนุมัติ/ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน แต่หลังจากนั้นผู้วิจัยควร รายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย รวมทั้งเหตุผลของการกระทำดังกล่าวและส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โครงการวิจัยที่เสนอต่อ หน่วยงานดังต่อไปนี้โดยเร็วที่สุด

- (1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อพิจารณาทบทวนและให้คำอนุมัติ/ความเห็นชอบ **และ**
- (2) ผู้ให้ทุนวิจัยเพื่อทำความเข้าใจ **และ**
- (3) หน่วยงานควบคุมระเบียบและกฎหมาย ในกรณีมีข้อกำหนด

7. รายงานความก้าวหน้าการวิจัย

- 7.1 ผู้วิจัยควรยื่นบทสรุปสถานภาพการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประเมินและกำหนดไว้โดยอย่างน้อยปีละครั้ง
- 7.2 ผู้วิจัยควรส่งรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ซึ่งมีผลกระทบต่อสำคัญต่อการดำเนินการวิจัยและ/หรือเพิ่มความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ผู้ให้ทุนวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

8. การรายงานความปลอดภัย

- 8.1 ควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นลายลักษณ์อักษร ต่อผู้ให้ทุนวิจัย/คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายใน 5 วันหลังจากเกิดเหตุหรือเมื่อทราบเหตุการณ์ ยกเว้นเป็นเหตุการณ์ซึ่งโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่น ๆ ระบุว่าไม่จำเป็น โดยในรายงานควรระบุผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยใช้เลขรหัสของผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่ควรใช้ชื่อ เลขประจำตัวประชาชน และ/หรือที่อยู่ของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 8.2 ควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ให้ผู้ให้ทุนวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบตามข้อกำหนดของการรายงานและภายในระยะเวลาที่ ผู้ให้ทุนวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด
- 8.3 สำหรับรายงานการเสียชีวิต ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ผู้ให้ทุนวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องการ (เช่น รายงานผลการตรวจศพ รายงานทางการแพทย์ขั้นสุดท้าย)

9. การยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

หากการวิจัยถูกยุติก่อนกำหนดหรือถูกระงับไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใด ผู้วิจัย/สถาบันวิจัยควรแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบโดยทันทีอย่างเหมาะสม

- 9.1 ในกรณีที่ผู้วิจัยยุติหรือระงับการวิจัยโดยมิได้ขอความเห็นชอบจากผู้ให้ทุนวิจัยก่อน ผู้วิจัยควรแจ้งให้สถาบันวิจัยทราบ หากเกี่ยวข้อง และผู้วิจัย/สถาบันวิจัยควรแจ้งให้ผู้ให้ทุนวิจัย

และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ โดยทันทีเช่นกัน พร้อมคำอธิบายที่เป็นลาย
ลักษณะอักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย

- 9.2 ถ้าผู้ให้ทุนวิจัยยุติหรือระงับการวิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งให้สถาบันวิจัยทราบโดยทันที และ
ผู้วิจัย/สถาบันวิจัยควรแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบโดยทันทีเช่นกัน
พร้อมคำอธิบายที่เป็นลายลักษณะอักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการ
วิจัย
- 9.3 ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยุติหรือถอนคำอนุมัติ/ความเห็นชอบในการดำเนินการ
วิจัย ผู้วิจัยควรแจ้งให้ผู้ให้ทุนวิจัยและสถาบันวิจัยทราบโดยทันทีเช่นกันพร้อมคำอธิบายที่
เป็นลายลักษณะอักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย

10. การรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยโดยผู้วิจัย

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรแจ้งให้สถาบันวิจัยทราบ ผู้วิจัย/สถาบันวิจัยควรส่ง
บทสรุปผลลัพธ์การวิจัยและ/หรือรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
และส่งรายงานอื่น ๆ ตามที่หน่วยงานควบคุมระเบียบและกฎหมายกำหนด

แนวปฏิบัติที่ 23: ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

ผู้สนับสนุนหรือผู้ให้ทุนการวิจัยไม่ว่าจะมาจากหน่วยงานภาครัฐ เอกชน บริษัท หรือองค์กรไม่แสวงหากำไร ล้วนมีความรับผิดชอบที่สำคัญตลอดกระบวนการวิจัย โดยมีหน้าที่ในการจัดระบบประกันคุณภาพของการวิจัยตลอดทั้งการออกแบบ การดำเนินการวิจัย การบันทึก การประเมิน การรายงาน และการเก็บเอกสารการวิจัย ผู้ให้ทุนการวิจัยควรมุ่งเน้นไปที่กิจกรรมการวิจัยที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ามีการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยและความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย การจัดการคุณภาพรวมถึงการออกแบบระเบียบวิธีการวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ เครื่องมือและขั้นตอนการรวบรวมข้อมูล และการรวบรวมข้อมูลที่จำเป็นต่อการตอบคำถามการวิจัย วิธีการที่ใช้ในการประกันและควบคุมคุณภาพของการศึกษาวิจัยควรตอบสนองและลดความเสี่ยงที่อาจพบในการวิจัยและความสำคัญของข้อมูลที่รวบรวม ควรหลีกเลี่ยงขั้นตอนที่มีความซับซ้อน และขั้นตอนที่ไม่จำเป็น การเก็บรวบรวมข้อมูล ระเบียบปฏิบัติ แบบฟอร์มรายงาน และเอกสารการปฏิบัติงานอื่นๆ ควรมีความชัดเจน กระชับ และคงเส้นคงวา

บทบาทหลักของผู้ให้ทุนคือการสนับสนุนทางการเงิน การกำกับดูแลคุณภาพของข้อมูลการวิจัย และ ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยการคัดเลือกผู้วิจัยที่เหมาะสม การออกแบบการวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิชาการและจริยธรรมการวิจัย การบริหารจัดการคุณภาพงานวิจัย การจัดการข้อมูล และการเก็บบันทึกข้อมูล

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 23

ในการวิจัยในมนุษย์ ผู้สนับสนุนการวิจัยมีบทบาทสำคัญในการริเริ่มดำเนินการ การบริหารจัดการ การประกันคุณภาพ และ ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย โดย มีความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

1. การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ (quality assurance and quality control)

- 1.1 ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการและจัดให้มีระบบประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อสร้างความมั่นใจว่าการวิจัยได้ดำเนินการ และข้อมูลได้รับการเก็บบันทึก และรายงาน โดยปฏิบัติตามโครงการวิจัย ตามหลักเกณฑ์การวิจัยที่ดี และตามข้อกำหนดของระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- 1.2 ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบรักษาข้อตกลงของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความมั่นใจว่าทุกฝ่ายสามารถเข้าถึงข้อมูลโดยตรงของสถานีวิจัยทุกแห่ง รวมทั้งเอกสาร/หรือข้อมูลต้นฉบับและรายงานต่างๆ ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการกำกับดูแลและการตรวจสอบการวิจัยโดยผู้ให้ทุนวิจัย รวมทั้งการตรวจตราการวิจัยโดยหน่วยงานควบคุมระเบียบและกฎหมายทั้งภายในและภายนอกประเทศ
- 1.3 ผู้ให้ทุนวิจัยควรมีการควบคุมคุณภาพของการดำเนินการในทุกขั้นตอนของการจัดการข้อมูลวิจัย (data management) เพื่อสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลทั้งหมดเชื่อถือได้ และได้รับการประมวลผลอย่างถูกต้อง
- 1.4 ข้อตกลงซึ่งทำขึ้นโดยผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัย รวมทั้งกลุ่มบุคคลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษรและถือเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยหรือทำเป็นข้อตกลงแยกต่างหาก

2. การวางรูปแบบการวิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย ตั้งแต่วางรูปแบบโครงการวิจัยและแบบบันทึกข้อมูล การวางแผนการวิเคราะห์ข้อมูล ตลอดจนการวิเคราะห์และเตรียมรายงานผลระหว่างการวิจัยและรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

3. การบริหารจัดการงานวิจัย การจัดการข้อมูล และการเก็บบันทึกข้อมูล

- 3.1 ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อกำกับดูแลการดำเนินงานวิจัยทั้งหมด การจัดการข้อมูล การตรวจสอบข้อมูล การดำเนินการวิเคราะห์ทางสถิติและการจัดเตรียมรายงานผลการวิจัย
- 3.2 ผู้ให้ทุนวิจัยอาจพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยอิสระ (Data and Safety Monitoring Board – DSMB) เพื่อทำหน้าที่ ประเมินผล ความก้าวหน้าของการวิจัยและความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นระยะๆ และให้ข้อเสนอแนะต่อผู้ให้ทุนวิจัยว่าควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือเปลี่ยนแปลง หรือยุติการวิจัย คณะกรรมการ DSMB ควรมีวิธีปฏิบัติงานที่เขียนเป็นลายลักษณ์อักษร บันทึก รายงานการประชุมทุกครั้งและเก็บรักษาไว้
- 3.3 เมื่อใช้ระบบการจัดการข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือระบบข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ระยะไกล (remote electronic data systems) ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจและบันทึกหลักฐานว่า ระบบประมวลผลข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัยว่าด้วยความสมบูรณ์ ความถูกต้อง ความน่าเชื่อถือและสามารถดำเนินการได้อย่างคงที่สม่ำเสมอ รวมทั้งมีการตรวจสอบความถูกต้อง (validation)

4. การคัดเลือกผู้วิจัย

- 4.1 ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบคัดเลือกผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัย ผู้วิจัยแต่ละท่าน ควรมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยผ่านการฝึกอบรมและมีประสบการณ์ รวมทั้งมีทรัพยากรสนับสนุนเพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง ผู้ให้ทุนวิจัยยังมีหน้าที่รับผิดชอบแต่งตั้งคณะกรรมการประสานงาน และ/หรือ คัดเลือกผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานวิจัยในกรณีเป็นการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง
- 4.2 ผู้ให้ทุนวิจัยควรได้รับข้อตกลงจากผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัยในเรื่องต่างๆ ต่อไปนี้
 - (1) จะดำเนินการวิจัยโดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การวิจัยที่ดี และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งตามโครงการวิจัยซึ่งตกลงกับผู้ให้ทุนวิจัยไว้ และได้รับอนุมัติ/ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว
 - (2) จะปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานในการบันทึก และ/หรือรายงานข้อมูล
 - (3) จะอนุญาตให้มีการกำกับดูแล การตรวจสอบ และการตรวจตราการวิจัย
 - (4) จะเก็บรักษาเอกสารสำคัญเกี่ยวกับการวิจัย จนกระทั่งผู้ให้ทุนวิจัย แจ้งให้ทราบว่าจะจำเป็นต้องเก็บรักษาเอกสารเหล่านี้อีกต่อไป ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัยควรลงนามร่วมกันในโครงการวิจัย หรือเอกสารอื่นเพื่อยืนยันตามข้อตกลงนี้

5. การมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบ

ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนด แต่งตั้ง และมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับการวิจัยให้ชัดเจน

6. การจ่ายค่าชดเชยผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้วิจัย

- 6.1 ในกรณีเป็นข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้ทุนวิจัยควรทำประกันหรือยอมรับที่จะชดเชยค่าเสียหาย ซึ่งครอบคลุมทั้งด้านกฎหมายและด้านการเงิน ในกรณีผู้วิจัย/สถาบันวิจัยถูกฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายที่เกิดจากการวิจัย ยกเว้นการเรียกร้องความเสียหายอันเกิดจากการละเมิดจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพ (malpractice) และ/หรือ เกิดจากความประมาทเลินเล่อ (negligence)
- 6.2 นโยบายและวิธีดำเนินงานของผู้ให้ทุนวิจัย ควรระบุค่าใช้จ่ายในการดูแลแก้ปัญหาแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับความเสียหายจากการเข้าร่วมวิจัย
- 6.3 เมื่อมีการจ่ายค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีและลักษณะการจ่ายค่าชดเชยควรเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

7. การสนับสนุนด้านการเงิน

ควรบันทึกการสนับสนุนทางการเงินในการวิจัยเป็นหลักฐานในข้อตกลงระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัย

8. การยืนยันการพิจารณาทบทวนการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

8.1 ผู้ให้ทุนวิจัยควรได้รับรายละเอียดต่อไปนี้จากผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัย

- (1) ชื่อและที่อยู่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัย
- (2) คำรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้จัดตั้งและปฏิบัติหน้าที่ตามหลักเกณฑ์การวิจัยที่ดี และตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- (3) คำอนุมัติ/ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

8.2 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดเงื่อนไขการอนุมัติ/ความเห็นชอบต่อการเปลี่ยนแปลงในด้านต่างๆ ของการวิจัย เช่น การปรับปรุงแก้ไข (amendment) โครงการวิจัย การปรับปรุงแก้ไขเอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นที่จะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือการปรับปรุงแก้ไขวิธีดำเนินการต่างๆ ผู้ให้ทุนวิจัยควรได้รับสำเนาเอกสารที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วจากผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัย รวมทั้งทราบวันที่ที่ได้รับคำอนุมัติและ/หรือความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่อเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น

8.3 ผู้ให้ทุนวิจัย ควรได้รับเอกสารคำอนุมัติ/ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยฉบับใหม่จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพร้อมระบุวันที่ที่อนุมัติ รวมทั้งเอกสารให้ยุติหรือระงับเป็นการชั่วคราวของคำอนุมัติ/ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย

9. การเข้าถึงบันทึกข้อมูล

9.1 ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า โครงการวิจัยหรือข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่นได้ระบุว่า ผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัยอนุญาตให้เข้าถึงเอกสาร/ข้อมูลต้นฉบับโดยตรง เพื่อการกำกับดูแลและการตรวจสอบการวิจัย การพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการตรวจตราโดยหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย

9.2 ผู้ให้ทุนวิจัยควรตรวจสอบว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร อนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลโดยตรงของผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อการกำกับดูแลและการตรวจสอบการวิจัย การพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการตรวจตราโดยหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย

10. การกำกับดูแลการวิจัย (monitoring)

- 10.1 จุดมุ่งหมายของการกำกับดูแลการวิจัย คือ การยืนยันว่าสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครองและข้อมูลที่ได้จากการวิจัยถูกต้อง สมบูรณ์ และสามารถตรวจสอบจากเอกสารต้นฉบับได้ การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัย/ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมฉบับล่าสุดที่ได้รับอนุมัติ รวมทั้งเป็นไปตามหลักเกณฑ์การวิจัยที่ดี และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 10.2 ผู้ให้ทุนวิจัยเป็นผู้กำหนดคุณสมบัติและคัดเลือกผู้กำกับดูแลการวิจัย และแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม และควรมีความรู้ความสามารถอย่างเพียงพอในการกำกับดูแลการวิจัย โดยมีหลักฐานยืนยันคุณสมบัติของผู้กำกับดูแลการวิจัย
- 10.3 ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรมีความรู้ความเข้าใจอย่างถ่องแท้เกี่ยวกับโครงการวิจัยเอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นที่จะให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐานของผู้ให้ทุนวิจัย หลักเกณฑ์การวิจัยที่ดี และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 10.4 ผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนดขอบเขตและลักษณะการกำกับดูแลการวิจัยที่เหมาะสม โดยทั่วไปมีความจำเป็นในการกำกับดูแลการวิจัย ณ สถานที่วิจัย ทั้งก่อนเริ่มการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
- 10.5 หน้าที่รับผิดชอบของผู้กำกับดูแลการวิจัย คือ การกำกับดูแลการวิจัยให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยได้ดำเนินการ และมีการบันทึกอย่างถูกต้องโดยปฏิบัติตามกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและจำเป็นต่อการวิจัยและต่อสถานที่วิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรปฏิบัติตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งวิธีดำเนินการต่างๆ ที่กำหนดขึ้นโดยผู้ให้ทุนวิจัย (ถ้ามี) เพื่อใช้กำกับดูแลการวิจัยเฉพาะนั้นๆ

ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรส่งมอบรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ให้ทุนวิจัย ภายหลังจากการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย หรือหลังจากการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทุกครั้ง ในรายงานควรระบุวันที่ สถานที่วิจัย ชื่อผู้กำกับดูแลการวิจัย และชื่อผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นๆที่ติดต่อด้วย รายงานการกำกับดูแลการวิจัยควรประกอบด้วยบทสรุป (summary) ของสิ่งที่ผู้กำกับดูแลการวิจัยพิจารณา และบันทึกของผู้กำกับดูแลการวิจัยเกี่ยวกับสิ่งตรวจพบ/ข้อเท็จจริงที่สำคัญ การปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและข้อบกพร่องต่าง ๆ ข้อสรุปมาตรการที่ดำเนินการแล้ว หรือที่จะดำเนินการ และ/หรือ มาตรการที่แนะนำให้ดำเนินการเพื่อให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ ได้อย่างถูกต้องต่อไป

11. การจัดตั้งและพัฒนาคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and safety monitoring board)

ควรพิจารณาดำเนินการตามแนวทางดำเนินการ การจัดตั้งและการทำหน้าที่ของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยหรือ DSMB (Operational Guidelines for the Establishment and Functioning of Data and Safety Monitoring Boards) ขององค์การอนามัยโลก

12. การตรวจสอบการวิจัย (Auditing)

ในกรณีผู้ให้ทุนดำเนินการตรวจสอบการวิจัยซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ ผู้ให้ทุนวิจัยควรพิจารณาสิ่งต่าง ๆ ต่อไปนี้

12.1 จุดมุ่งหมายของการตรวจสอบการวิจัยของผู้ให้ทุนวิจัย ที่ดำเนินการเป็นเอกเทศและแยกออกจากการกำกับดูแลการวิจัย หรือหน้าที่การควบคุมคุณภาพที่ทำเป็นประจำ คือ เพื่อประเมินผลการดำเนินการวิจัยและประเมินผลการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ ทั้งในโครงการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน หลักเกณฑ์การวิจัยที่ดี และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

12.2 การคัดเลือกและคุณสมบัติของผู้ตรวจสอบการวิจัย (auditor)

- (1) ผู้ให้ทุนวิจัยควรแต่งตั้งบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและ/หรือระบบงานวิจัยเพื่อตรวจสอบการวิจัย
- (2) ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่าผู้ตรวจสอบการวิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสม โดยผ่านการอบรมและมีประสบการณ์ที่จะปฏิบัติงานการตรวจสอบการวิจัยอย่างถูกต้อง ควรบันทึกคุณสมบัติของผู้ตรวจสอบการวิจัยที่เป็นหลักฐาน การตรวจสอบดำเนินการโดยสอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษรของผู้ให้ทุนวิจัยว่า จะตรวจสอบอะไร ตรวจสอบอย่างไร ตรวจสอบบ่อยเพียงใด รูปแบบการตรวจสอบรวมทั้งเนื้อหาของรายงานการตรวจสอบเป็นอย่างไร

13. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

13.1 หากผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัย หรือสมาชิกในทีมงานของผู้ให้ทุนวิจัย ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน หลักเกณฑ์การวิจัยที่ดี และ/หรือข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้ทุนวิจัยควรดำเนินการโดยทันทีเพื่อให้เกิดการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ อย่างถูกต้องต่อไป

13.2 ในกรณีการกำกับดูแลการวิจัยและ/หรือการตรวจสอบการวิจัยระบุว่ามีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ อย่างร้ายแรง และ/หรืออย่างต่อเนื่องโดยผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัย ผู้ให้ทุน

วิจัยควรยุติการเข้าร่วมการวิจัยของผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัยนั้นๆ และผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้สถาบันวิจัยและหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายทราบโดยทันที

14. การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว

ถ้าการวิจัยถูกยุติก่อนกำหนดหรือถูกระงับไว้ชั่วคราว ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งการยุติหรือการระงับโครงการวิจัยให้ผู้วิจัย/สถาบันวิจัย รวมทั้งหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายทราบโดยทันที พร้อมให้เหตุผลประกอบด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรได้รับแจ้งทันทีเช่นกันพร้อมทั้งเหตุผลจากผู้ให้ทุนวิจัยหรือจากผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัย ตามที่ระบุในข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

15. การวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง

สำหรับการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า

15.1 ผู้วิจัยทุกคนดำเนินการวิจัยโดยปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดโครงการวิจัยที่ตกลงร่วมกับผู้ให้ทุนวิจัย และกับหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย (หากจำเป็น) รวมทั้งตามการอนุมัติและ/หรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

15.2 แบบบันทึกข้อมูลถูกออกแบบมาเพื่อเก็บข้อมูลที่ต้องการจากสถานที่วิจัยทุกแห่ง สำหรับผู้วิจัยที่กำลังรวบรวมข้อมูลอื่นเพิ่มเติมจะได้รับแบบบันทึกข้อมูลเสริมซึ่งออกแบบมาเพื่อเก็บข้อมูลเพิ่มเติมนั้น ๆ

15.3 มีการบันทึกหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานและผู้ร่วมวิจัยอื่น ๆ เป็นหลักฐานก่อนเริ่มการวิจัย

15.4 ผู้วิจัยทุกคนได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการปฏิบัติตามโครงการวิจัย การปฏิบัติตามมาตรฐานเดียวกันในการเก็บรวบรวมข้อมูล รวมทั้งกรอกข้อมูลให้สมบูรณ์ในแบบบันทึกข้อมูล

15.5 การติดต่อสื่อสารระหว่างผู้วิจัยทุกคนเป็นไปโดยสะดวก

แนวปฏิบัติที่ 24: สถาบันวิจัย (Research Institute)

สถาบันวิจัยควรมีความมุ่งมั่นในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันภายใต้ขอบเขตความรับผิดชอบเพื่อให้แน่ใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ปฏิบัติตามหลักการทางจริยธรรมตามมาตรฐานสากล กฎหมายและนโยบายระดับประเทศ

สถาบันวิจัยที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วยทรัพยากรที่เพียงพอ รวมถึงบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก และทรัพยากรทางการเงิน เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพและทันเวลา

สถาบันวิจัยควรมีกลไกเพื่อให้แน่ใจว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีความเป็นอิสระในการพิจารณาโครงการวิจัย ไม่ถูกแทรกแซงจากฝ่ายบริหารของสถาบันการวิจัย

สถาบันวิจัยควรมีนโยบายให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีความโปร่งใส ตรวจสอบได้ อย่างสม่ำเสมอ และมีคุณภาพในการดำเนินงาน ตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานและมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยสากล

ข้อพึงพิจารณาเกี่ยวกับแนวปฏิบัติที่ 24

สถาบันวิจัยควรมีบทบาทในการปกป้องศักดิ์ศรี คุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ภายใต้ขอบเขตความรับผิดชอบของสถาบันวิจัย โดยกำหนดนโยบายในการกำกับดูแลจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังนี้

1. การปฏิบัติตามมาตรฐานสากล กฎหมายและกฎระเบียบของประเทศ

- 1.1 สถาบันวิจัยกำหนดให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านการพิจารณาทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และควรมีมาตรการในการตรวจสอบว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมดได้รับการพิจารณาทบทวน และรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 1.2 สถาบันวิจัยกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยนำเสนอ ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

- 1.3 สถาบันวิจัยกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจในการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่องตลอดการวิจัย รวมทั้งการยุติการวิจัยชั่วคราวหรือถาวรเพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - 1.4 สถาบันวิจัยกำหนดให้ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน รวมทั้งมีนโยบายและกระบวนการบริหารจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย และกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน
 - 1.5 สถาบันวิจัยกำหนดให้กรรมการจริยธรรมการวิจัย (รวมถึงประธาน) ถอนตนเองออกจากการทบทวนงานวิจัยใด ๆ ที่กรรมการหรือสมาชิกในครอบครัวที่ใกล้ชิด มีผลประโยชน์ทับซ้อน
 - 1.6 สถาบันวิจัยกำหนดให้ผู้วิจัยทุกคนต้องได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้วิจัยเพื่อให้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และกำหนดให้ผู้วิจัยแสดงหลักฐานการฝึกอบรมต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เมื่อเสนอขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัย
 - 1.7 สถาบันวิจัยกำหนดให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกคนได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยก่อนการปฏิบัติงานการทบทวนโครงการวิจัย และมีการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งกฎหมาย ระเบียบและข้อบังคับต่างๆ ของประเทศตามความเหมาะสมกับโครงการวิจัยที่เสนอรับการพิจารณา
 - 1.8 สถาบันวิจัยกำหนดให้มีมาตรการในการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณี que ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย
 - 1.9 สถาบันวิจัยควรให้การสนับสนุนทางกฎหมายอย่างเพียงพอแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อดำเนินกิจกรรมต่างๆ รวมถึงการสนับสนุนทางกฎหมายในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
2. การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (สำหรับสถาบันที่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย)
- 2.1 สถาบันวิจัยจัดให้มีจำนวนเจ้าหน้าที่ที่สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างเพียงพอ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถปฏิบัติหน้าที่ในการพิจารณาทางด้านเทคนิคและการบริหารคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อย่างมีคุณภาพ

- 2.2 สถาบันวิจัยจัดให้มีทรัพยากรที่เพียงพอสำหรับเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย รวมถึงอุปกรณ์และวัสดุสิ้นเปลือง (เช่น คอมพิวเตอร์ โปรแกรมซอฟต์แวร์ เครื่องเขียน โทรศัพท์ เครื่องถ่ายเอกสาร เครื่องทำลายเอกสาร แหล่งเก็บข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ อินเทอร์เน็ต เซิร์ฟเวอร์ หรือ คลาวด์) เพื่อดำเนินงานทางธุรการ จัดเก็บแฟ้มของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเพื่อเก็บรักษาเอกสารให้ปลอดภัยและเป็นความลับ
- 2.3 สถาบันวิจัยจัดให้มีพื้นที่สำนักงานที่เหมาะสมเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประชุมและมีช่องทางเพียงพอให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถสื่อสารระหว่างการประชุมได้ตามต้องการ และเพื่อเก็บรักษาเอกสารให้ปลอดภัยและเป็นความลับ
- 2.4 สถาบันวิจัยจัดให้มีทรัพยากรทางการเงินที่เพียงพอเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีความสามารถในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างมีคุณภาพสูงได้ และมีกระบวนการตรวจสอบให้แน่ใจว่าทรัพยากรเหล่านี้ได้รับการจัดหาให้เพียงพอเพียง
- 2.5 สถาบันวิจัยกำหนดมาตรฐานสำหรับการเก็บเอกสารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รวมถึงระยะเวลาที่ต้องเก็บรักษาและข้อกำหนดในการรักษาความปลอดภัยและการรักษาความลับของข้อมูล

3. ความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สถาบันวิจัยควรมั่นใจว่าการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยปราศจากอิทธิพลของฝ่ายบริหารของสถาบันวิจัย

- 3.1 สถาบันวิจัยกำหนดให้มีกรรมการจริยธรรมวิจัยอย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลจากนอกสถาบัน
- 3.2 สถาบันวิจัยกำหนดไม่ให้ผู้บริหารอาวุโสของสถาบัน ทำหน้าที่เป็นประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 3.3 สถาบันวิจัยกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจในการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างอิสระ ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมตัดสินไม่รับรองหรือไม่อนุมัติโครงการวิจัย สถาบันจะไม่สามารถอนุมัติให้ดำเนินโครงการได้ ยกเว้นในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยมีการใช้อำนาจโดยมิชอบตามที่ตัดสินโดยหน่วยงานกำกับดูแล
- 3.4 สถาบันกำหนดไม่ให้ถอดถอนกรรมการและประธานกรรมการจริยธรรมออกก่อนที่ จะหมดวาระ เว้นแต่จะพบว่าได้ฝ่าฝืนหน้าที่อย่างมีนัยสำคัญ

4. ความโปร่งใสและคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- 4.1 สถาบันวิจัยกำหนดให้ มีการเปิดเผยแพร่แหล่งเงินทุนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นข้อมูลปัจจุบันหรือล่าสุด ผ่านเว็บไซต์ หรือ ในรายงานประจำปี หรือ เอกสารสาธารณะอื่น ๆ
- 4.2 สถาบันวิจัยกำหนดให้รายชื่อของกรรมการจริยธรรมการวิจัย เปิดเผยต่อสาธารณะ ผ่านกลไกต่าง ๆ เช่น เว็บไซต์
- 4.3 สถาบันวิจัยกำหนดให้การตัดสินใจของกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่น โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ยกเว้นข้อมูลที่เป็นความลับ เปิดเผยต่อสาธารณะ ผ่านกลไกต่าง ๆ เช่น เว็บไซต์ จดหมายข่าว หรือ กระดานข่าว
- 4.4 สถาบันวิจัยกำหนดให้มีการประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั้งจากภายใน และ ภายนอกสถาบัน และ ฝ่ายบริหารสถาบันวิจัยควรมีความมุ่งมั่นที่จะติดตามผลข้อเสนอแนะของการประเมินผลเพื่อการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
- 4.5 สถาบันวิจัยจัดตั้งระบบการร้องเรียนในสถาบัน เพื่ออำนวยความสะดวกในการยื่นข้อร้องเรียนของผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเกี่ยวกับการวิจัยที่ดำเนินการในขอบเขตความรับผิดชอบของสถาบันวิจัย
- 4.6 สถาบันวิจัยกำหนดให้มีกระบวนการตรวจสอบ สืบสวน และตอบสนองต่อข้อร้องเรียน ทั้งปัญหาเกี่ยวกับการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ หรือปัญหาเกี่ยวกับกระบวนการทบทวนจริยธรรมการวิจัย การสืบสวนใด ๆ ที่ดำเนินการ ควรให้ความคุ้มครองแก่ผู้วิจัยหรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ถูกกล่าวหาด้วยกระบวนการอันชอบธรรม รวมถึงการแจ้งให้ผู้ถูกกล่าวหาทราบถึงข้อกล่าวหาอย่างพอเพียงและให้โอกาสในการอธิบายแก้ข้อกล่าวหา ก่อนที่จะมีการตัดสินใจ
- 4.7 สถาบันวิจัยกำหนดให้มีมาตรการในการดำเนินการกับผู้วิจัย ในกรณีที่ผู้วิจัยในสถาบันมีการปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ เพื่อป้องกันการผิดจรรยาบรรณวิชาชีพ จรรยาบรรณของนักวิชาการ และจริยธรรมการวิจัย

เอกสารที่ใช้ประกอบในการเรียบเรียง

ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2566 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 141

ตอนพิเศษ 7 ง หน้า 21 (8 มกราคม 2567)

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562. (2562).

https://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/069/T_0052.PDF

Alpaslan-Roodenberg, S., Anthony, D., Babiker, H., Bánffy, E., Booth, T., Capone, P.,
Deshpande-Mukherjee, A., Eisenmann, S., Fehren-Schmitz, L., Frachetti, M.,
Fujita, R., Frieman, C., J., Fu, Q., Gibbon, V., Haak, W., Hajdinjak, M.,
Hofmann, K. P., Holguin, B., Inomata, T... Zahir, M. (2021). Ethics of DNA
research on human remains Five globally applicable guidelines.
Nature, 599, 41-46.

American Psychological Association. (2017). *Ethical principles of psychologists and code of conduct*. <https://www.apa.org/ethics/code>

Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs. (n.d.). *Tip sheet 26: Reviewing research involving adult participants with diminished functional abilities related to capacity to consent*. https://www.nwh.org/media/file/Research%20Investigator%20Forms/Tip_Sheet_26_Reviewing_Research_Involving_Adult_Participants_with_Diminished_Functional_Abilities.pdf

Australian Research Council and Universities Australia. (2019). *Disclosure of Interests and management of conflicts of interest: A guide supporting the Australian Code for the Responsible Conduct of Research*. National Health and Medical Research Council.

Bruno, D., Pope-Caldwell, S., Haberl, K., Hanus, D., Haun, D., Leisterer-Peoples, S., Mauritz, S., Neldner, K., Sibilsky, A., & Stengelin, R. (2022). *Ethical guidelines for*

- good practice in cross-cultural research*. Department of Comparative Cultural Psychology Max Planck Institute for Evolutionary Anthropology.
- Carnegie School of Education, Leeds Beckett University. (2020). *Research with children and in schools: Some ethical considerations and relevant guidance*. <https://www.leedsbeckett.ac.uk/-/media/files/student-hub/research-ethics/carnegie-guidance--working-with-children-2020.pdf>
- Code of Ethics for research in the social and behavioral sciences involving human Participants. (2018). <https://www.utwente.nl/en/bms/research/forms-and-downloads/code-of-ethics-for-research-in-the-social-and-behavioural-sciences-dsw.pdf>
- Council for International Organizations of Medical Sciences in Collaboration with World Health Organization. (2016). *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans* (4th ed.). Geneva.
- 45 CFR 46.117 (c)(1)(iii) *Documentation of informed consent*.
<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/revised-common-rule-regulatory-text/index.html#46.117>
- European Commission DG Research & Innovation. (2021). *Ethics in Social Science and Humanities. Research Ethics and Integrity Sector*. European Commission DG Research & Innovation.
https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-in-social-science-and-humanities_he_en.pdf
- Gostin, L., O., Vanchieri, C., & Pope, A., (2007). *Ethical considerations for research involving prisoners*. National Academies Press.
- Institute of Medicine (IOM). (2000). Protecting Data Privacy in Health Services Research. Committee on the Role of Institutional Review Boards in Health Services Research Data Privacy Protection Division of Health Care Services Institute of Medicine. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK222808/>
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals For Human Use (ICH). (2017). *Integrated Addendum to E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice*.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf

International Primatological Society, American Society of Primatologists. (2014). *Code of best practice for field primatology 2014*.

https://www.asp.org/resources/docs/Code%20of_Best_Practices%20Oct%202014.pdf

Iphofen, R. (2013). *Research Ethics in Ethnography/Anthropology*. European Commission.

National Bioethics Advisory Commission. (2001). *Chapter 5. Ensuring Voluntary Informed Consent and Protecting Privacy and Confidentiality*. In: *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*. Volume I Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission Bethesda, Maryland August.

Liebenberg, S. (2023). The Maastricht principles: Safeguarding the human rights of future Generations.

<https://www.openglobalrights.org/maastricht-principles-safeguarding-human-rights-future-generations/#:~:text=The%20Maastricht%20Principles%20recognize%20that%20states%20must%20impose%20reasonable%20restrictions,their%20obligations%20to%20future%20generations.>

Scarre, C., & Scarre, G. (2006). *The ethics of archaeology: Philosophical perspectives on archaeological Practice*. Cambridge.

Social Research Association. (2021). *Research Ethics Guidance*. <https://www.the-sra.org.uk/common/Uploaded%20files/Resources/SRA%20Ethics%20guidance%202021.pdf>

The National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities (NESH). (2022). *Guidelines for research ethics in the social sciences and the humanities* (5th ed.).

<https://www.forskningsetikk.no/en/guidelines/social-sciences-humanities-law-and-theology/guidelines-for-research-ethics-in-the-social-sciences-humanities-law-and-theology/>

The Flemish Interuniversity council. (2017). *Guidelines for researchers on dual use and*

misuse of research. https://biosecuritycentral.org/static/66ac61d8321543d1eb966201151a81e2/2017VLIR003_FolderOnderzoek_EN_DEF_20180212..pdf

The Norwegian National Research Ethics Committees. (2021). *Guidelines for research ethics in the social science and the humanities*. Shutterstock.

Triliva, S., Kontopodis, M., Dafermakis, M., & Varvantakis, C. (Eds.) (2013).

Cross-cultural/Transnational Field Research Ethics Guide for Social Sciences.

Athens, Greece: DIGIT-G-ED (open access online publication:

<http://digitmed.wowrdpress.com/outcomesresults/ethical-guide/>)

TRUST Equitable Research Partnerships. *Global Code of Conduct for Research in*

Resource-Poor Settings. https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/global-code-of-conduct-for-research-in-resource-poor-settings_he_en.pdf

United Nations General Assembly (1955). United Nations Standard Minimum Rules for the Treatment of Prisoners (the Mandela Rules). https://www.unodc.org/pdf/criminal_justice/UN_Standard_Minimum_Rules_for_the_Treatment_of_Prisoners.pdf

United Nations General Assembly (1984). United Nations Standard Minimum Rules for the Administration of Juvenile Justice (The Beijing Rules). <https://www.ohchr.org/Documents/ProfessionalInterest/beijingrules.pdf>

United Nations General Assembly (2010). United Nations Rules for the Treatment of Women Prisoners and Non-custodial Measures for Women Offenders (the Bangkok Rules). https://www.unodc.org/documents/justice-and-prison-reform/Bangkok_Rules_ENG_22032015.pdf

United Nations General Assembly (2015). United Nations Standard Minimum Rules for the Treatment of Prisoners (the Mandela Rules). <https://undocs.org/A/RES/70/175>

University of Southern California. *Chapter 10: Privacy, Confidentiality and HIPAA*.

<https://hrpp.usc.edu/policies/privacy-confidentiality-and-hipaa/>

- Well Cornell Medicine Research Integrity Human Research Compliance. (2021). *Assessing capacity to consent in adults: Guidance for researchers*.
https://research.weill.cornell.edu/sites/default/files/pi_guidance_assessing_capacity_to_consent_guide.pdf
- World Health Organization. (2000). *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*. <https://tdr.who.int/publications/m/item/2000-01-01-operational-guidelines-for-ethics-committees-that-review-biomedical-research>
- World Health Organization. (2011). *Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants*. WHO Press.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948>
- World Health Organization. (2023). *WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants: User guide*.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240080713>
- World Medical Association. (2013). WMA Declaration of Helsinki-Ethical principles for medical research involving human subjects.
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- World Medical Association. (2016). WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks.
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

หากมีข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

กรุณาส่ง ศาสตราจารย์ ดร.จันทรา กาบวัง เหล่าถาวร

อีเมล: karbwangj@sidcer-fercap.org, jkarbwang@gmail.com

เพื่อจะได้นำไปปรับปรุงแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ในฉบับต่อไป



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research

