

แบบรายงานการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน
หน่วยงาน วิทยาลัยโลจิสติกส์และซัพพลายเชน มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

๑. ข้อมูลส่วนบุคคล

ชื่อ-สกุล ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิริยา บุญมาเลิศ ตำแหน่ง อาจารย์ประจำสาขาวิชา
กลุ่มบุคลากร สายวิชาการ สายสนับสนุนวิชาการ

๒. หลักสูตรหรือเรื่องที่เกี่ยวข้องประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน
อบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๓. วิทยากรในการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

รศ.ดร.ประสิทธิ์ ลีระพันธ์

หัวข้อ “หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

ศ.ดร.อรรถพล ควรเลี้ยง

หัวข้อ “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ : บทเรียนจากสหรัฐอเมริกา”

ผศ.ดร.สุพัตรา แผนวิจิต

หัวข้อ “กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

ศ.ดร.นรินทร์ สังข์รักษา

หัวข้อ “ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

๔. สถาบันหรือหน่วยงานที่จัดประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สภาคมนิติศาสตร์และรัฐศาสตร์ (ALPS-IRB) และบริษัท ที่ปรึกษากฎหมาย ธุรกิจ และการวิจัย ไวท์ ไทเกอร์ จำกัด

๕. ระยะเวลาที่เข้ารับการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

วันที่ ๙ เมษายน ๒๕๖๗

๖. งบประมาณที่ใช้ในการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

๒๐๐ บาท

๗. วัตถุประสงค์ของการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

- เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมได้มีความรู้ ความเข้าใจหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถนำไปปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้อย่างถูกต้องหลักจริยธรรมการวิจัย และมีประสิทธิภาพ

- เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมได้มีความรู้ซึ่งเป็นแนวทางหรือหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สามารถนำไปใช้ในเพื่อปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร

- เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมได้เข้าใจบทบาทและหน้าที่ของผู้วิจัย และปฏิบัติตามบทบาทหน้าที่ของนักวิจัยอย่างเคร่งครัด

- เพื่อให้ผู้เข้าร่วมอบรมเข้าใจวิธีปฏิบัติในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ได้อย่างถูกต้อง

- เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมการอบรมได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ ประสบการณ์ในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่หลากหลายรูปแบบ และสามารถนำไปปรับใช้กับในแต่ละโครงการได้อย่างเหมาะสม

๘. สรุปเนื้อหาสาระของการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethics in Human Research) เป็นหลักจริยธรรมทั่วไป (Ethical Principles) ที่ถูกกำหนดขึ้นเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย ซึ่งประกอบด้วยหลักการสำคัญสามประการ คือ หลักการเคารพในความเป็นมนุษย์ (Respect for Person) หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-Maleficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) โดยหลักการดังกล่าวมีผลให้การวิจัยในสาขาต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นการวิจัยทางการแพทย์และทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Health Science Research) การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี (Scientific Research) และการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ (Social Science Research) ที่ดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์จะต้องได้รับการรับรองจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์จากสถาบันที่ให้การรับรอง นักวิจัยด้านสังคมศาสตร์จึงต้องตระหนักและให้ความเคารพในเรื่องของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นอย่างดี เพื่อที่นักวิจัยจะได้นำหลักการดังกล่าวมาใช้เป็นแนวทางดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม และเป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน (Ethical Principles) ซึ่งในท้ายที่สุดนักวิจัยจะได้เสนอโครงการวิจัย (Research Protocol) เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้อย่างถูกต้อง ขอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรม มีความถูกต้องตามหลักวิชาการ อันจะส่งผลให้งานวิจัยนั้นมีความน่าเชื่อถือ และผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีตลอดโครงการวิจัย

ปัจจุบัน แนวทางของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้รับการยอมรับและถูกนำมากำหนดเป็นเงื่อนไขในทางวิชาการด้านต่างๆ ได้แก่ การนำผลการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มากำหนดเป็นเงื่อนไขสำหรับตอบรับการตีพิมพ์บทความวิจัยในวารสารวิชาการ หรือการขอตำแหน่งทางวิชาการตามประกาศ ก.พ.อ. เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. 2560 กำหนดว่า งานวิจัยในคนหรือสัตว์ทดลองจะต้องยื่นหลักฐานการรับรองจากกรรมการจริยธรรมของสถาบัน และยังปรากฏกรณีผู้ให้ทุนอุดหนุนการวิจัยได้นำเงื่อนไขการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาเป็นหลักเกณฑ์พิจารณาให้ทุนสนับสนุนการวิจัยด้วยเช่นกัน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงเป็นเรื่องสำคัญที่นักวิจัยจะต้องตระหนักและให้ความสำคัญต่อจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

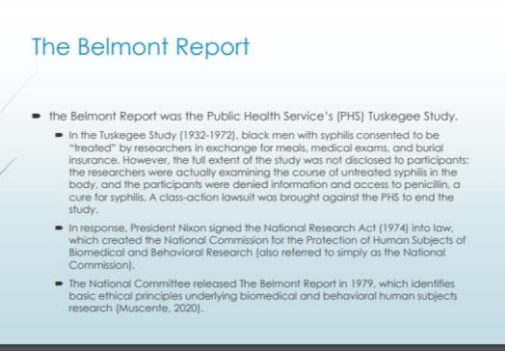
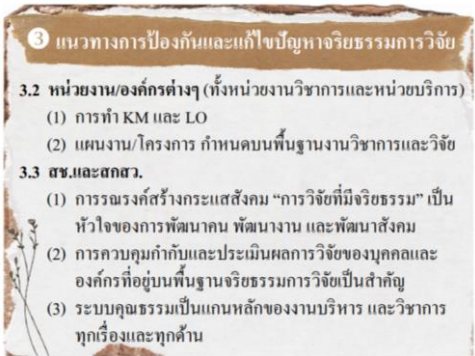
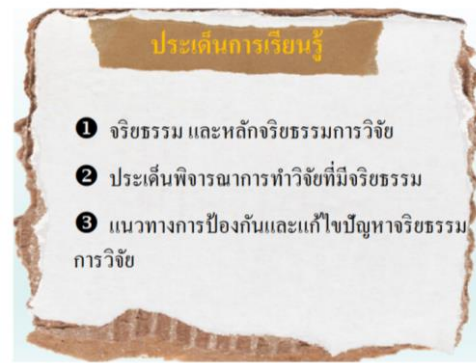
การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การสังเกตสิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่างๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่เกี่ยวข้องกับคนหรือกระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยทางเวชระเบียน การทำวิจัยในมนุษย์สามารถจำแนกออกเป็น ๓ ประเภทใหญ่ๆ ได้แก่ (๑) การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การทดลองทางการแพทย์และทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) (๒) การวิจัยทางสังคมศาสตร์ ซึ่งรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมมนุษย์ การวิจัยด้านสังคม จิตวิทยา และเศรษฐศาสตร์ (Social Science Research) และ (๓) การวิจัยทางระบาดวิทยา ซึ่งครอบคลุมทั้งการศึกษาวิจัยที่จะต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรง รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยและอาสาสมัคร (Epidemiological Research)

สาระสำคัญที่ปรากฏใน Belmont Report คือ การกำหนดจริยธรรมพื้นฐานสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ๓ ประการ ประกอบด้วย

๑. หลักการเคารพในความเป็นมนุษย์ (Respect for Person) โดยหลักการนี้มีรายละเอียด คือ การเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และการยอมรับในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Autonomy) ซึ่งการตัดสินใจย่อมเป็นเจตจำนงอิสระของแต่ละบุคคล แต่อาจมีบางคนที่มีความสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเองลดลง (Diminished Autonomy) เช่น เด็ก หรือผู้ป่วยที่หมดสติ ซึ่งในกรณีของบุคคลเหล่านี้ต้องได้รับการปกป้องดูแลเป็นพิเศษ ทั้งนี้ การที่ผู้วิจัยจะแสดงออกถึงการเคารพต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น สามารถกระทำได้โดยการขอความยินยอม ซึ่งการขอความยินยอมนั้น ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงข้อมูลการวิจัยที่ครบถ้วนเพียงพอให้แก่อาสาสมัคร ทั้งนี้ การปิดบังข้อมูลอาจกระทำได้เท่าที่จำเป็นเพื่อให้ได้คำตอบที่ถูกต้องและเป็นประโยชน์ต่อการวิจัย แต่ห้ามผู้วิจัยปิดบังข้อมูลที่เป็นความเสี่ยงซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงจากการวิจัยหรือการทดลอง อย่างไรก็ตาม การให้ข้อมูลการวิจัยแก่อาสาสมัครนั้น จะต้องนำเสนอในรูปแบบและใช้ภาษาที่ง่ายต่อความเข้าใจ และต้องให้ข้อมูลตามสถานภาพของอาสาสมัคร ซึ่งมีความสามารถในการรับรู้ข้อมูลที่แตกต่างกัน และในบางกรณีอาจต้องขอความยินยอมจากบุคคลที่สามด้วย

๒. หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-Maleficence) เป็นหลักการปกป้องบุคคลจากอันตรายและการดูแลสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยการชั่งน้ำหนัก (Balancing) ระหว่างประโยชน์หรือผลดีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือชุมชนจะได้รับจากการวิจัย (Benefit) กับความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Harm) ซึ่งผู้วิจัยจะต้องประเมินความเสี่ยงกับผลประโยชน์ โดยความเสี่ยงกับประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยต้องอยู่ในสัดส่วนที่พอดี หลักการข้อนี้เป็นข้อกำหนดให้ผู้วิจัยต้องดูแลความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องคำนึงถึงประโยชน์ที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือคำนึงถึงประโยชน์โดยอ้อมที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือชุมชนจะได้รับ และการทำวิจัยนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายหากมีความเสี่ยงหรืออันตรายผู้วิจัยก็ต้องหาวิธีการในการลดความเสี่ยงของอันตรายให้เหลือน้อยที่สุด

๓. หลักความยุติธรรม (Justice) คือ หลักการกระจายความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเป็นธรรม ซึ่งหลักการนี้จะกล่าวถึงความยุติธรรมในการวิจัย โดยผู้วิจัยจะต้องเลือกกลุ่มตัวอย่างหรืออาสาสมัครด้วยความเป็นธรรม ไม่ใช่ความรู้สึกรอคติในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ หลักความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีกระบวนการที่สำคัญ คือ ผู้วิจัยควรต้องพิจารณาว่าจะนำผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมาจากกลุ่มใด มีการกำหนดเกณฑ์ในการคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก (Inclusion and Exclusion Criteria) ที่ไม่นำเอาคนที่เสียเปรียบหรือด้อยโอกาสมาเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่มีประโยชน์จากการวิจัยสะท้อนกลับไปยังบุคคลเหล่านั้น นอกจากนี้ผู้วิจัยต้องไม่จัดให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งได้รับความเสี่ยงต่ออันตรายหรือข้อเสียใดๆ โดยตั้งใจ และต้องคัดเลือกบุคคลที่สามารถรับภาระได้ดีกว่าก่อนคนที่มีภาระอยู่แล้ว เช่น เลือกอาสาสมัครที่เป็นผู้ใหญ่ก่อนอาสาสมัครที่เป็นเด็ก รวมทั้งผู้วิจัยต้องใช้ความระมัดระวังในการคัดเลือกอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Subjects)



๙. ปัญหาอุปสรรคในการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

๑๐. ประโยชน์ที่ได้รับจากการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

:-ต่อตนเอง

- ผู้เข้าร่วมอบรมได้มีความรู้ ความเข้าใจหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถนำไปปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้อย่างถูกหลักจริยธรรมการวิจัยและมีประสิทธิภาพ รวมถึงแนวทางหรือหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในมนุษย์สามารถนำไปใช้ในเพื่อปกป้องสิทธิ และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร

- ผู้เข้าร่วมอบรมได้เข้าใจบทบาทและหน้าที่ของผู้วิจัย และปฏิบัติตามบทบาทหน้าที่ของนักวิจัยได้อย่างถูกต้อง

- ผู้เข้าร่วมอบรมเข้าใจวิธีปฏิบัติในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ได้อย่างถูกต้อง

- ผู้เข้าร่วมอบรมเข้าใจในหลักเกณฑ์ เงื่อนไข ของการวิจัยที่เพื่อการยื่นขอตำแหน่งทางวิชาการ

:- ต่อหน่วยงาน/มหาวิทยาลัย การอบรมทำให้หน่วยงานหรือมหาวิทยาลัยมีบุคลากรที่เข้าใจในกระบวนการหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ส่งผลต่อการดำเนินการวิจัย หรือการยื่นขอตำแหน่งทางวิชาการที่ถูกต้อง

๑๑. เอกสารหรืออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องที่ได้รับจากการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน

๑๒. สำเนาประกาศนียบัตร/วุฒิบัตรฯ ที่ได้รับจากการประชุม/ฝึกอบรม/สัมมนา/ศึกษาดูงาน



๑๓. ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ อื่น ๆ

-



ลงชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิริยา บุญมาเลิศ)

วันที่ ๑๐ เมษายน ๒๕๖๗

ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชาชั้นต้น

.....
.....
.....

ลงชื่อ.....

(อาจารย์วทัญญู ชูภักตร์)

วันที่