

ทำอย่างไรให้งานวิจัยผ่านการรับรอง จริยธรรมวิจัยในมนุษย์

Dr Parinya Chamnan
นายแพทย์ปริญญา ชำนาญ
Essential Course for Medical Research

ศูนย์แพทยศาสตรศึกษาชั้นคลินิก
โรงพยาบาลสุราษฎร์ธานี

Essential Course for Medical Research

วัตถุประสงค์

1. เข้าใจความสำคัญของกระบวนการรับรองจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
2. เข้าใจประเด็นที่คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์มองหา
3. แลกเปลี่ยนประเด็นด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยของตนเองได้

จริยธรรมงานวิจัย...

...สำคัญอย่างไร?

Patient safety



Essential Course for Medical Research

จริยธรรมงานวิจัย...

...สำคัญอย่างไร?

Unscientific = Unethical

Essential Course for Medical Research

จริยธรรมวิจัยในมนุษย์ คืออะไร



จริยธรรม หมายถึง

หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้
ยึดถือปฏิบัติ สอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม
ประเพณีของท้องถิ่น

Essential Course for Medical Research

จริยธรรมวิจัยในมนุษย์ คืออะไร



การทำวิจัยในคน หมายถึง

กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ
หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของ
อาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วน ประกอบของ
เซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน
หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความ
รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และ
มนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

Essential Course for Medical Research

จริยธรรมวิจัยในมนุษย์ คืออะไร



แนวทางจริยธรรมการวิจัยและการทดลองในคน หมายถึง

แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น คำประกาศกรุงเฮลซิงกิ หรือปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) กฎหมาย ข้อมบังคับ ข้อกำหนดและแนวทางที่องค์กรกำกับดูแลระดับประเทศ (National Regulatory Authorities, NRA) และสถาบันกำหนด

Essential Course for Medical Research

แนวทางจริยธรรมวิจัยในมนุษย์



- Belmont Report
- Declaration of Helsinki
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS)
- International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS and WHO)
- ICH GCP Guidelines

หลักการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ทั่วไป



1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence & non-maleficence)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)

Good clinical practice

International ethical and scientific quality standard for

- Designing
- Conducting
- Recording
- Reporting

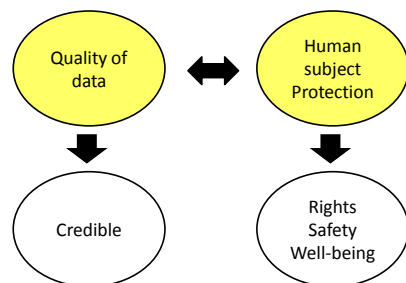
clinical studies that involve human subjects

Good clinical practice

To assure that participant's right, safety and well-being are protected

According to the Declaration of Helsinki

Why Good Clinical Practice?



หลักการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ทั่วไป



1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

หลักความเคารพในบุคคล คือการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity)

1.1 เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล

1.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy)

การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

หลักการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ทั่วไป



1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

หลักความเคารพในบุคคล คือการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity)

1.3 เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality)

การรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีชื่อจากัด ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มิดิอุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password)

หลักการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ทั่วไป



1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

หลักความเคารพในบุคคล คือการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity)

1.4 เคารพในเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons) ความหมายของ ผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ

การทำวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย

หลักการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ทั่วไป



2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

ซึ่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ และความเสี่ยง

- 1) ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
- 2) เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

หลักการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ทั่วไป



2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

- 1) อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)
- 2) อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
- 3) อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
- 4) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

หลักการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ทั่วไป



2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)

- 1) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- 2) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- 3) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ หรือสังคม
- 4) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

หลักการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ทั่วไป



2. หลักความยุติธรรม (Justice)

การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

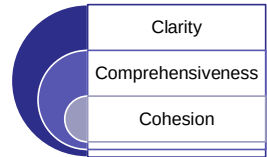
1 การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)

- ☐ มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน
 - ☐ ไม่มีอคติ (selection bias)
 - ☐ ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่ง่าย ง่าย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา
2. การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา
- ☐ มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)

ประเด็นสำคัญที่ คกก. จริยธรรมมองหา



1. ชื่อโครงการ/หัวข้อวิจัย
2. หลักการและเหตุผล
3. วัตถุประสงค์
4. ตัวชี้วัด
5. รูปแบบการวิจัย
6. วิธีดำเนินงาน
7. ประเด็นด้านจริยธรรม
8. งบประมาณ
9. ผลที่คาดว่าจะได้รับ



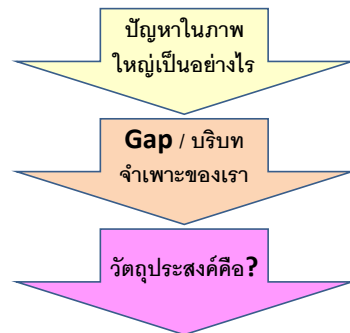
Essential Course for Medical Research

ขั้นตอนการเขียนโครงร่างงานวิจัย

หลักการและเหตุผล (Introduction)

- ต้องตอบคำถามว่ามีความจำเป็นอย่างไรที่ต้องทำการศึกษา
 - หลักการง่าย ๆ คือ มีปัญหาอะไรอยู่ จึงต้องค้นหาความรู้เพิ่มเติมหรือใส่กิจกรรมแก้ไข (ต้องสัมพันธ์กับบริบทงาน)
- a) ปัจจุบันสภาพปัญหาเป็นอย่างไร
 - b) มีช่องว่างขององค์ความรู้คืออะไร
 - c) ดังนั้นเราจึงทำการศึกษา

หลักการและเหตุผล



วัตถุประสงค์และคำถามวิจัยที่ชัดเจน



หลักการและเหตุผล

- c) ... ดังนั้นเราจึงทำการศึกษาผลของกิจกรรมการเสริมแรงในสมาชิกครอบครัวต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่หนึ่งในเด็ก**

วัตถุประสงค์

- ศึกษาผลของกิจกรรมการเสริมแรงในสมาชิกครอบครัวต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่หนึ่งในเด็ก (วัตถุประสงค์หลัก)
- ... ผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย etc.

Essential Course for Medical Research

รูปแบบการวิจัยเหมาะสมไหม



วัตถุประสงค์

- Objective 1 ศึกษา **X** และ **Y₁** ในประชากร **Z**
Objective 2 ศึกษา **X** และ **Y₂** ในประชากร **Z**

รูปแบบการวิจัย

เลือกที่เหมาะสม ช่วยตอบคำถามวิจัย และดูว่าเป็นไปได้ (case-control, cross-sectional, RCT, etc)

Essential Course for Medical Research

วิธีการวิจัยที่รัดกุม ตอบหลักพื้นฐานจริยธรรม

วิธีดำเนินงาน

- 1) กลุ่มประชากรที่ศึกษา
- 2) ประเมิน X และ Y อย่างไร
- 3) รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล ด้วยวิธีใด



Essential Course for Medical Research

เลือกกลุ่มตัวอย่าง อย่างเคารพสิทธิ เกิดประโยชน์ และเท่าเทียมกัน

Study population (clear definition!!)

- a) กรอบประชากรเป้าหมาย
- b) การคำนวณขนาดตัวอย่าง
- c) การเลือกกลุ่มตัวอย่าง
- d) การเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง และ การขอ informed consent

ทำให้องเห็นภาพว่า กลุ่มตัวอย่างที่จะศึกษาได้มาอย่างไร
หน้าตาเป็นอย่างไร

Essential Course for Medical Research

กำหนดประชากรศึกษา กับจริยธรรม



(a) กรอบประชากรเป้าหมาย

- ✓ อธิบายให้เห็นภาพว่า ใครคือผู้ป่วย หรือประชากรที่เราจะศึกษา
- ✓ กรอบประชากรคืออะไร (ภาพใหญ่ตามคำถามวิจัย Z)
- ✓ เกณฑ์การคัดเลือก คัดออก

“ความสัมพันธ์ระหว่าง X และ Y ในประชากร Z”



Essential Course for Medical Research

กำหนดประชากรศึกษา กับจริยธรรม



(a) Study population

ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่หนึ่งในเด็กที่รักษาที่แผนกเด็ก สปส.

Inclusion criteria

- อายุระหว่าง 5-15 ปี
- มีการวินิจฉัยโดยแพทย์ปรากฏในเวชระเบียน
- ได้รับการรักษาด้วย อินซูลิน

Exclusion criteria

- เด็กที่มีอุปกรณ์ฝังไม่สามารถอ่านออกเขียนได้
- เด็กที่มีภาวะทุพโภชนาการรุนแรง etc.

Really an ethical issue

“ความสัมพันธ์ระหว่าง X และ Y ในประชากร Z”

Essential Course for Medical Research

กำหนดประชากรศึกษา กับจริยธรรม



(b) Sample size calculation

- ✓ ขาชมสำหรับแพทย์ผู้วิจัย
- ✓ มักจะเป็นคำถามแรกๆที่ถาม (??? จริงๆ แล้วก็ไม่ใช่ว่าสิ่งที่สำคัญที่สุด)
- ✓ แสดงวิธีการได้มาซึ่งขนาดตัวอย่าง (อธิบายวิธีการคำนวณ)
- ✓ ช่วยให้เราทราบว่าควรเก็บข้อมูลในผู้ป่วย/ประชากรกี่คน จึงจะตอบคำถามวิจัยได้อย่างมั่นใจ และถูกต้อง

Really an ethical issue

- ✓ ไม่ใช้ทรัพยากรเกินจำเป็น
- ✓ ไม่ harms ผู้ป่วยโดยไม่จำเป็น

Essential Course for Medical Research

กำหนดประชากรศึกษา กับจริยธรรม



(c) Sampling

- ✓ อธิบายว่า เลือกกลุ่มตัวอย่างจากกลุ่มประชากรเป้าหมายอย่างไร
- ✓ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นตัวแทน (Representativeness)
- ✓ ช่วยให้เห็นใจว่า ผลการศึกษาจากกลุ่มตัวอย่าง น่าจะเป็นผลที่ได้จากกลุ่มประชากร
- ✓ กรณี ขนาดตัวอย่าง น้อยกว่า จำนวนประชากรเป้าหมายทั้งหมด
- ✓ Random sampling, etc.

Really an ethical issue

- ✓ ผู้ป่วยทุกคนมีสิทธิได้รับเลือกให้เข้ารับการศึกษ / มีสิทธิได้รับประโยชน์จากการรักษาใหม่เท่าๆ กัน

Essential Course for Medical Research

Clarity

Comprehensiveness

Cohesion

กำหนดประชากรศึกษา กับจริยธรรม

(d) การเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง และ **informed consent**

- ✓ อธิบายว่า จะประชาสัมพันธ์ หรือค้นหา พูดคุยกับกลุ่มที่อาจเป็นกลุ่มตัวอย่างผ่านทางช่องทางไหน เช่น แพทย์ผู้ดูแลพูดคุยเกี่ยวกับโครงการ จัดให้มีป้ายประชาสัมพันธ์ หรือมีการทบทวนเวชระเบียนเพื่อค้นหาผู้ที่อาจเป็นกลุ่มตัวอย่าง
- ✓ โดยเฉพาะกลุ่มเปราะบาง อธิบายเหตุผลว่าทำไมถึงใช้กลุ่มนี้

Essential Course for Medical Research

Clarity

Comprehensiveness

Cohesion

กำหนดประชากรศึกษา กับจริยธรรม

(d) การเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง และ **informed consent**

- ✓ แสดงแบบให้ข้อมูลอาสาสมัคร (Information sheet) ที่อธิบายครอบคลุมวัตถุประสงค์ กระบวนการในการวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิด สิทธิของอาสาสมัคร ไม่สั้น ไม่ยาว ภาษาเหมาะสม
- ✓ การลงนามยินยอม (Informed consent) ที่ชัดเจนพร้อมพยาน และแพทย์ผู้วิจัย
 - ✓ ขกเว้น บางกรณี
 - ✓ Assent ในเด็ก

Essential Course for Medical Research

Informed consent and assent

Circumstances:

- Sufficient opportunity to consider (time & place)
- No coercion or undue influence (person)

Information:

- Comprehensive
- Understandable language

Clarity

Comprehensiveness

Cohesion

การเขียนโครงร่าง (ตัวอย่าง)

(b) Sample size calculation

(c) Sampling

“ขนาดกลุ่มตัวอย่างสำหรับการศึกษานี้ได้มาจากคำนวณวิจัยว่า ถ้ามีมวลกายมีความสัมพันธ์กับการกลับเป็นซ้ำของโรคหัวใจขาดเลือด ข้อมูลจากการศึกษาก่อนหน้านี้พบความสัมพันธ์ระหว่างดัชนีมวลกาย...กับการเกิดโรคหัวใจขาดเลือด ค่าความเสี่ยง **odds ratio** เท่ากับ **1.69....** จากข้อมูลการศึกษาในไทยพบว่า **2.13%** ของประชากรที่มีค่าดัชนีมวลกาย....เลือก ขนาดตัวอย่าง **6,678** คน จะเพียงพอในการตรวจสอบความสัมพันธ์ดังกล่าวเบื้องต้น ด้วยระดับความเชื่อมั่น **95%** และที่ **power 90%** เราสุ่มเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยใช้วิธี **stratified random sampling** โดยสุ่มจากทุกหมู่บ้าน จำนวนตามสัดส่วนประชากรในแต่ละหมู่บ้าน”

Essential Course for Medical Research

Clarity

Comprehensiveness

Cohesion

การเก็บข้อมูลกับจริยธรรมวิจัย

การเก็บข้อมูล (ประเมิน **X** และ **Y** อย่างไร)

- ✓ อธิบายให้เห็นว่า จะเก็บข้อมูลตัวแปรต่างๆอย่างไร (เก็บข้อมูลที่เป็นเท่านั้น ไม่มากไป น้อยไป)
- ✓ นิยามเชิงปฏิบัติการ (Operational definition)
- ✓ เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล
 - ✓ แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์
 - ✓ แบบเก็บข้อมูล (e.g. กรณีต้องการดึงข้อมูล)
 - ✓ Interventions
 - ✓ ทดสอบ **validity/reliability**

Essential Course for Medical Research

Clarity

Comprehensiveness

Cohesion

การเก็บข้อมูลกับจริยธรรมวิจัย

การเก็บข้อมูล (ประเมิน **X** และ **Y** อย่างไร)

- กิจกรรมการเสริมแรงในครอบครัว (**X**)
 - สมาชิกครอบครัว บิดา มารดา หรือผู้ปกครองหลัก
 - การให้คำปรึกษารายบุคคล **1** ครั้งโดยพยาบาล **1** ชั่วโมง
 - การเข้าถึงกลุ่มเพื่อนช่วยเพื่อน **2** ครั้งในเดือนที่ **2** และ **3**
 - โทรศัพท์ติดตามเสริมแรง **3** ครั้งในเดือนที่ **4, 5** และ **6**
- ประเมินการควบคุมระดับน้ำตาล วัดโดย HbA_{1c} ที่ **0, 3, 6** และ **12** เดือน (**Y1**)
- วิเคราะห์ความแตกต่างค่าเฉลี่ย HbA_{1c} ก่อนและ **6** เดือน หลังสิ้นสุดกิจกรรม

Essential Course for Medical Research

ขั้นตอนการเขียนโครงร่างงานวิจัย

2 การเก็บข้อมูล (ประเมิน X และ Y อย่างไร)

➢ นิยามและการวัดตัวแปรต้นและตัวแปรตาม (ผลลัพธ์)

- นิยามตัวแปรต้นและตัวแปรตาม
- เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล หรือเครื่องมือวัด

“ระดับดัชนีมวลกายคำนวณจากน้ำหนักเป็นกิโลกรัมหารด้วยส่วนสูงเป็น...”

“น้ำหนักวัดโดยใช้เครื่องชั่ง Tanita มีการสอบเทียบ...”

“ส่วนการเกิดโรคไตวายนั้น ประเมินจากการตอบแบบสอบถามของผู้ป่วย และการทบทวนเวชระเบียนพบการวินิจฉัย ICD-10 code”

“แบบสอบถามนั้นพัฒนาขึ้นใหม่และทำการทดสอบความตรงและ...”

การเขียนโครงร่างงานวิจัย

...
วิธีดำเนินการ

- ประเมิน X อย่างไร
- ประเมิน Y อย่างไร
- รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล ด้วยวิธีใด

ประเด็นด้านจริยธรรม

Essential Course for Medical Research

การเขียนโครงร่างงานวิจัย

ประเด็นด้านจริยธรรม

- ✓ แสดงให้เห็นว่า งานวิจัยนี้มีประเด็นความเสี่ยงอะไรบ้าง (ไม่
ว่าจะเป็นกาย จิตใจ หรือเศรษฐกิจสังคม)
- ✓ แสดงให้เห็นว่า เราในฐานะผู้วิจัย ได้วางมาตรการในการ
ป้องกันหรือลดความเสี่ยงอย่างไร

Non-scientific = unethical

Essential Course for Medical Research

การเขียนโครงร่าง (ตัวอย่าง)

7. ประเด็นด้านจริยธรรม

“การศึกษานี้เกี่ยวข้องกับการวิจัยโดยใช้ข้อมูลที่มีอยู่เดิมจากข้อมูลโครงการ
ตรวจสอบสุขภาพประชาชนทั่วไปจังหวัดอุบลราชธานี และข้อมูลการเสียชีวิตและ
สาเหตุการเสียชีวิตจากกระทรวงมหาดไทย ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ไม่มีการ
สัมภาษณ์, ตรวจสอบกาย, ตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมจากที่มีใน
ฐานข้อมูลทั้งสองส่วนที่กล่าวข้างต้น ดังนั้นผู้วิจัยไม่คาดหวังการมีผลกระทบ
ใดๆ ต่อร่างกายมนุษย์จากการศึกษานี้ในครั้งนี้”

Essential Course for Medical Research

การเขียนโครงร่าง (ตัวอย่าง)

7. ประเด็นด้านจริยธรรม

“ผู้วิจัยไม่คาดว่าจะเกิดความเสียหายอันตรายต่อร่างกายและจิตใจของอาสาสมัคร
อย่างไรก็ตามก็อาจมีความเสี่ยงที่รุนแรงดังนี้
ภาวะเฉื่อยเฉื่อย อาจทำให้มีเลือดออก บวม หรือช้า ในตำแหน่งการแทงเข็มที่แขน มีโอกาส
น้อยมากที่อาจเป็นลมหรือมีการคิดเชิงเกิดขึ้นได้ แต่การเจาะเลือดจะกระทำโดยเจ้าหน้าที่
ที่มีประสบการณ์โดยใช้เทคนิคปลอดเชื้อ
ความเสี่ยงที่ได้รับจากการทำกิจกรรมทางกายเพิ่มขึ้นหรือการปรับเปลี่ยนการบริโภค
อาหาร มีความเป็นไปได้น้อยที่อาสาสมัครจะได้รับการบาดเจ็บ หรือมีความผิดปกติจากการ
ปรับเปลี่ยนการบริโภคอาหาร เพราะการให้คำแนะนำการปรับเปลี่ยนอาสาสมัครเป็นผู้
เลือกตัดสินใจในการปรับเปลี่ยนการทางกายหรืออาหารที่เข้ากับตนเอง โดยไม่มีการกำหนด
หรือบังคับให้ทำกิจกรรมทาง

Essential Course for Medical Research

การเขียนโครงร่าง (ตัวอย่าง)

7. ประเด็นด้านจริยธรรม

ความเสี่ยงจากการตรวจพบว่าตนเองมีค่าผลตรวจต่ำลงคือปกติ อาสาสมัครอาจเกิด
ความเครียดจากการทราบว่าตนเองมีความผิดปกติของค่าการตรวจต่างๆ หากแต่การตรวจ
ในการศึกษานี้ก็เป็นการตรวจมาตรฐานที่จำเป็น จึงไม่คาดหวังว่าจะเกิดความเครียดที่
รุนแรงต่างจากการดูแลตรวจภาวะสุขภาพที่ดำเนินการในเวชปฏิบัติปกติ
ความเสี่ยงต่อการสูญเสียเวลา และโอกาสทางเศรษฐกิจและสังคม อาจเป็นไปได้ที่การเข้า
ร่วมโครงการวิจัยและเข้ารับการตรวจอย่างละเอียด ทำให้ผู้ป่วยสูญเสียเวลา และโอกาสทาง
เศรษฐกิจและสังคม แต่การใช้เวลาในการเข้าร่วมการวิจัยดังกล่าวจะได้รับประโยชน์อย่าง
ชัดเจนก่อนที่ผู้ป่วยจะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ และผู้ป่วยมีสิทธิที่จะปฏิเสธที่จะเข้าร่วม
โครงการวิจัยตั้งแต่ต้น หรือ ณ เวลาใดขณะที่ยังไม่ตัดสินใจดำเนินการอยู่ก็ได้”

Essential Course for Medical Research

Clarity

Comprehensiveness

Cohesion

งวิจัย เกี่ยวกับการวิจัยใหม่

วิธีดำเนินงาน

➢ ประเมิน **X** อย่างไร

➢ ประเมิน **Y** อย่างไร

➢ รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล ด้วยวิธีใด

ประเด็นด้านจริยธรรม

....

งบประมาณ

▪ คิดให้ครบถ้วน ตามกิจกรรมที่จะดำเนินการทั้งหมด

▪ แยกแยะหมวดค่าใช้จ่ายได้ก็จะดีมาก

Essential Course for Medical Research

Clarity

Comprehensiveness

Cohesion

การเขียนโครงการ สปส.

...

งบประมาณ

...

คุณสมบัติของผู้วิจัย

ต้องมั่นใจว่าผู้วิจัยมีคุณสมบัติพอที่จะดำเนินการวิจัยให้สำเร็จได้ >>> CV

Essential Course for Medical Research

Thank you very much

Investigating the causes and prevention of diabetes and obesity