

# แบบฟอร์มการเขียนแบบถอดประสบการณ์การเรียนรู้ ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

## ประเด็นความรู้ : เทคนิคการขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

1. ชื่อ-สกุล ผู้เล่าเรื่อง ดร.สุมาลย์ ปานคำ วิทยาลัยนวัตกรรมการผลิตและเทคโนโลยีสารสนเทศ

2. ชื่อ-สกุล ผู้บันทึก คณะกรรมการจัดการความรู้ วิทยาลัยนวัตกรรมการผลิตและเทคโนโลยีสารสนเทศ

### 3. บทบาท หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้เล่าเรื่อง

อาจารย์ประจำหลักสูตรสารสนเทศศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิชาเทคโนโลยีสื่อสังคม วิทยาลัยนวัตกรรมการผลิตและเทคโนโลยีสารสนเทศ ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบดูแลงานวิจัยและการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยของนักศึกษา และยังผลักดันให้นักศึกษาในหลักสูตรฯ ขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อใช้ในการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยต่อไป

### 4. เรื่องที่เล่า

เทคนิคการเขียนขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics) เพื่อใช้ในการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

### 5. ความเป็นมาของเรื่อง

มหาวิทยาลัยรังสิตมีนโยบายในการส่งเสริมให้อาจารย์และนักวิจัยมุ่งสู่ความเป็นเลิศด้านการวิจัย มีการกำหนดแผนยุทธศาสตร์ด้านการวิจัยอย่างชัดเจน ประกอบกับการวิจัยในปัจจุบันมีความจำเป็นต้องได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนเพิ่มมากขึ้น เนื่องจากเป็นเงื่อนไขของแหล่งทุน การตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน และการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งขั้นตอนและเอกสารที่ใช้ในการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนนั้นค่อนข้างมาก ซึ่งการแบ่งปันเทคนิคการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อใช้ในการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ในครั้งนี้จะเป็นแนวทางในการให้อาจารย์และนักวิจัยสามารถเขียนเสนอเพื่อขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

### 6. วิธีการ/ขั้นตอน หรือกระบวนการที่ทำให้งานนั้นประสบความสำเร็จ เทคนิคหรือกลยุทธ์ที่ใช้ ผู้มีส่วนร่วม อุปสรรคหรือปัญหาในการทำงาน และแนวทางการแก้ไข

เทคนิคในการเขียนขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อใช้ในการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1) พิจารณาว่าการวิจัยที่จะขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นแบบใด

- แบบได้รับการขออนุญาตพิจารณา (Exemption Review) คำนวณโหลดเอกสารเลขที่ RSU-ERB.001-1

แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการวิจัย ประเภทได้รับการขออนุญาตพิจารณา

- แบบเร่งด่วน (Expedited Review) คำนวณโหลดเอกสารเลขที่ RSU-ERB.001-2 แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการวิจัย ประเภทเร่งด่วน

- แบบประชุมแบบเต็มคณะ (Full Board Review) คำนวณโหลดเอกสารเลขที่ RSU-ERB.001-3 แบบฟอร์มคัดกรองการพิจารณาโครงการวิจัย ประเภทประชุมแบบเต็มคณะ

- 2) พิจารณากลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย เป็นใคร (ถ้ามี 2 กลุ่มให้ใช้เอกสารของทั้ง 2 กลุ่ม)
  - เด็กอายุต่ำกว่า 7 – 12 ปี คาวาน์โหลดเอกสารเลขที่ RSU-ERB.012 หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุต่ำกว่า 7 – 12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง) และเอกสารเลขที่ RSU-ERB.006 เอกสารชี้แจงสำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุต่ำกว่า 7 – 12 ปี (สำหรับผู้ปกครอง)
  - เด็กอายุ 13 – 17 ปี คาวาน์โหลดเอกสารเลขที่ RSU-ERB.011 หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ สำหรับผู้ปกครองของเด็กอายุ 13 – 17 ปี (ผู้ปกครอง + เด็กลงนามร่วมกัน) และเอกสารเลขที่ RSU-ERB.005 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็กอายุ 13 – 17 ปี (ผู้ปกครอง + เด็กลงนามร่วมกัน)
  - อายุ 18 ปีขึ้นไป คาวาน์โหลดเอกสารเลขที่ RSU-ERB.010 หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ 18 ปีขึ้นไป และเอกสารเลขที่ RSU-ERB.004 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุ 18 ปีขึ้นไป
- 5) คาวาน์โหลดฟอร์ม RSU-ERB.002 แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ส่วนนี้สำคัญมากต้องเขียนให้สอดคล้องกับโครงร่างวิจัย (RSU-ERB.003) ให้ผู้บังคับบัญชาลงนาม
- 6) คาวาน์โหลดฟอร์ม RSU-ERB.003 โครงร่างวิจัย (Protocol/Proposal) ส่วนนี้สำคัญมาก นักวิจัยต้องเขียนในทุกหัวข้อให้ละเอียด และถูกต้องตามหลักระเบียบวิธีวิจัย
- 7) เขียนประวัติส่วนตัว ตำแหน่ง สถานที่ทำงาน และผลงานของ หัวหน้าโครงการวิจัย (ไม่มีฟอร์ม)
- 8) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเช่น แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แนวทางการสัมภาษณ์หรือสังเกต แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย (Case record form/ Case report form) หรือแบบสอบถาม
- 9) คาวาน์โหลดฟอร์ม RSU-ERB.001 บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัย (ส่งครั้งแรก) กรอกรายละเอียดให้เรียบร้อยและให้ผู้บังคับบัญชาลงนามและคณบดีลงนาม
- 10) คาวาน์โหลดฟอร์ม “เอกสารที่แนบมาพร้อมแบบเสนอโครงการวิจัย” ทำเครื่องหมายถูกว่าเอกสารมีอะไรบ้าง
- 11) นำส่งเอกสารกระดาษ ทั้งหมด 3 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด และสำเนา 2 ชุด) พร้อมส่งไฟล์ word และ pdf ให้สถาบันจริยธรรมการวิจัยทาง e-mail : rsuethics@rsu.ac.th
- 12) สถาบันจริยธรรมการวิจัยในคนจะลงรับเอกสารและแจ้งเลข โครงการ และรอผลการพิจารณา 1 เดือน
- 13) ผลการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
  - ไม่มีแก้ไข จะได้รับเอกสารยืนยันการรับรองแต่ละแบบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
  - มีแก้ไข ดำเนินการดังนี้
    - คาวาน์โหลดฟอร์ม RSU-ERB.013 บันทึกข้อความนำส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขแล้ว กรอกข้อมูลให้เรียบร้อย เกิดจาก 1) พิมพ์ผิด 2) ความเป็นมาไม่ชัดเจน 3) เก็บรวบรวมข้อมูลในช่วงเดือนใด 4) อ้างอิงตามมาตรฐานสากล หรืออ้างอิงไม่ครบ
    - คาวาน์โหลดฟอร์ม RSU-ERB.014 แบบฟอร์มการปรับแก้ไขโครงการวิจัย –ไทย กรอกข้อมูลว่าได้แก้ไขหน้าอะไร อย่างไร พร้อมส่งเอกสารที่แก้ไขแล้ว 2 ชุด (ทำไฮไลต์ในส่วนที่แก้ไข 1 ชุด และไม่ทำไฮไลต์ 1 ชุด)
- 14) เมื่อดำเนินการตามขั้นตอนทั้งหมดแล้วทางสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคนจะดำเนินการจัดทำเอกสารยืนยันการรับรองแต่ละแบบให้นักวิจัย

## 7. ผลลัพธ์หรือความสำเร็จที่เกิดขึ้น และสิ่งที่ผู้เล่าเรื่องที่ได้เรียนรู้จากประสบการณ์ดังกล่าว

ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น คือ ได้ส่งขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ทั้งหมด 16 โครงการ ได้ออกสารยืนยันการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยรังสิต จำนวน 12 ฉบับ

สิ่งที่ผู้เล่าเรื่องที่ได้เรียนรู้จากการขอจริยธรรมการวิจัยในคน มีดังนี้

1. พิจารณาว่าจะขอจริยธรรมการวิจัยในคนแบบใด ได้แก่ 1) แบบยกเว้น (Exemption Review) 2) แบบเร่งด่วน (Expedited Review) 3) แบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)

3. คำนวณโหลด แบบฟอร์มสำหรับโครงการใหม่ที่ยื่นขอรับการพิจารณาจากสถาบันจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยรังสิต เพื่อกอกรายละเอียดลงในแบบฟอร์มให้ถูกต้อง ครบถ้วน เช่น การเขียนอ้างอิงตามหลักสากล และครบทุกรายการที่มีอ้างอิงในโครงร่างวิจัย

4. การเขียนเอกสารเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนนั้นต้องเขียนในแต่ละหัวข้อให้ละเอียดและชัดเจน เพื่อให้คณะกรรมการสามารถอ่านเอกสารแล้วเข้าใจได้อย่างรวดเร็ว

