

**มาตรการทางจริยธรรมในการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
ในการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์**

ศาสตราจารย์ (พิเศษ) ดร.จำเนียร จวงตระกูล¹

กรรมการสภามหาวิทยาลัยผู้ทรงคุณวุฒิ มหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ตระกูล จิตวัฒนากร

คณะศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญกรุงเทพฯ

รองศาสตราจารย์ ดร.วอนชนก ไชยสุนทร

คณะบริหารธุรกิจ สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วรรณภา ลือกิตตินันท์

คณะกรรมการจัดการและการท่องเที่ยว มหาวิทยาลัยบูรพา

วันที่ได้รับต้นฉบับบทความ : 14 กันยายน 2564

วันที่แก้ไขปรับปรุงบทความ : 11 ตุลาคม 2564

วันที่ตอบรับตีพิมพ์บทความ : 14 ตุลาคม 2564

บทคัดย่อ

ในอดีตข้อกำหนดด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีการปฏิบัติอย่างเคร่งครัดเฉพาะในงานวิจัยทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ ซึ่งงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ยังไม่ได้มีข้อกำหนดและมาตรฐานการวิจัยอย่างชัดเจน แต่ปัจจุบันได้มีข้อกำหนดด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้แก่งานวิจัยทุกศาสตร์ โดยนักวิจัยต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมเพื่อเป็นการแสดงให้เห็นถึงมาตรการการป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยต้องมีการขอรับและให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ นักวิจัยรุ่นใหม่และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ อาจยังไม่คำนึงถึงประเด็นนี้เท่าที่ควร บทความวิชาการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอหลักการ ขั้นตอนปัญหาและความท้าทาย รวมถึงแนวปฏิบัติในการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ซึ่งกล่าวโดยสรุปได้ว่าสำหรับโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ทั้งการวิจัยเชิงปริมาณและการวิจัยเชิงคุณภาพที่ในขั้นตอนการวิจัยต้องมีความใกล้ชิดกับกลุ่มตัวอย่าง จำเป็นต้องมีการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เนื่องจากมีความเกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคล ซึ่งหลักการในการขอรับและให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีพื้นฐานมาจากประมวลข้อกำหนดนูเรมเบิร์ก ค.ศ. 1947 รายงานเบลล์มอนท์ ค.ศ. 1979 และปฏิญญาแห่งนครเฮลซิงกิ ค.ศ. 1964 โดยขั้นตอนการขอและให้การยินยอมประกอบด้วย 3 ระยะ คือ (1) ช่วงเตรียมการ (2) ช่วงการให้ข้อมูล และ (3) ช่วงดำเนินการ ในส่วนปัญหาและความท้าทายในการขอรับและให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ การวิจัยกับกลุ่มเปราะบาง การลดหย่อนผ่อนปรนการขอรับและให้การยินยอม การสื่อสาร การนำเทคโนโลยีมาใช้ การประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของสถาบัน และการตรวจสอบประเด็นด้านกฎหมายที่

¹ Corresponding Author E-mail : professordrjj@gmail.com

เกี่ยวข้อง นอกจากนักวิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัยแล้ว ในกระบวนการวิจัยยังมีผู้เกี่ยวข้องอีกหลากหลายกลุ่ม ซึ่งในบทความนี้ได้สรุปแนวทางการปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยสำหรับผู้เกี่ยวข้องในแต่ละกลุ่ม เพื่อเป็นการส่งเสริมให้มีการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัยอย่างเคร่งครัดต่อไป

คำสำคัญ: การขอรับความยินยอม, การวิจัยสังคมศาสตร์, การวิจัยพฤติกรรมศาสตร์

Ethical Protocol for Obtaining and Giving Consent from Research Participants in Social and Behavioral Science Research

Jamnean Joungtrakul, DBA., Ph.D.

Board of Trustees, Kalasin University

Assistant Professor Trakul Chitwattanakorn, Ph.D.

Faculty of Liberal Arts, North Bangkok University

Associate Professor Wornchanok Chaiyasoonthorn, Ph.D.

King Mongkut's Institute of Technology Ladkrabang Business School

Assistant Professor Wannapa Luekitinan, Ph.D.

Faculty of Management and Tourism, Burapha Business School

Received : September 14, 2021

Revised : October 11, 2021

Accepted : October 14, 2021

Abstract

Previously, ethical principles on research related to the human subject have been practiced and applied strictly by researchers in medical and other related science areas. At the same time, while medical and related sciences researchers have precisely exercised research ethics, no specific rules and regulations and standards for ethical issues related to the human subject have been established for social and behavioral sciences research. However, at present, rules, regulations, and standards for ethical requirements in conducting research related to the human subject in social and behavioral sciences have been specifically and prescribed. It is now required that all research proposals in all areas be submitted to the institutional ethical committee for consideration and approval prior to implementing such research projects. This requirement clearly indicated that protection measures are established to protect any adverse effects or harms that might occur to research participants. Obtaining and granting consent from research participants is a mandatory provision in conducting social and behavioral sciences research. Since the rules and regulations and ethical standards for social and behavioral sciences research were recently made compulsory, it is possible that many novice researchers and other groups of people involved in conducting social and behavioral sciences research may not have sufficient knowledge and awareness of these new requirements. Thus, the primary objectives of this academic article are to present principles, processes, problems, and challenges, including guidelines in obtaining and granting consent from research participants in social and behavioral sciences research projects. It is now required that all social and behavioral sciences research applying either qualitative or quantitative research strategies that require researchers to work closely with participants in conducting their research must obtain consent from all research participants. This is because the data to be accepted for the research project is mainly the

private and personal information of participants. The principles for obtaining and granting consent from research participants are rooted in the Nuremberg Code of 1947, the Belmont Report of 1979, and the Declaration of Helsinki of 1964. The process of obtaining and granting consent can be divided into 3 phases as follows: (1) preparation phase; (2) information providing phase; and (3) action phase. Some problems and challenges in obtaining and granting consent from research participants include research in vulnerable groups, waiving and granting consent, communication among involved persons, applying technology in obtaining and granting consent, coordination with the institutional ethical committee, and reviewing related legal issues. In addition to the researchers and research participants, there are several groups of people involved in conducting the research project, and various guidelines for handling ethical issues for each group have been presented in this article. This is to help further promote the application and strict compliance with ethical standards in conducting social and behavioral sciences research in the Thai research community.

Keywords: Informed Consent; Social Science Research; Behavioral Science Research

บทนำ

การวิจัยมีความสำคัญต่อการพัฒนาประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิจัยด้านสุขภาพ เช่น การวิจัยเกี่ยวกับวิธีการรักษาโรค การพัฒนายารักษาหรือป้องกันโรค เป็นต้น ซึ่งจำเป็นต้องมีการทดลองในมนุษย์เพื่อให้แน่ใจว่ามีผลลัพธ์ที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ไม่มีผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายต่อร่างกายและชีวิตมนุษย์ ตัวอย่างที่ชัดเจน อาทิ การผลิตวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ซึ่งจำเป็นต้องมีการทดลองกับมนุษย์จนมั่นใจ จึงจะขออนุญาตหน่วยงานภาครัฐที่รับผิดชอบให้พิจารณาอนุมัติให้นำไปใช้หรือจัดจำหน่ายได้ ซึ่งในการทดลองต่างๆ ต้องมีบุคคลเข้ามาเกี่ยวข้อง เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมทดลองมีความเสี่ยงต่อร่างกายและชีวิต จึงจำเป็นต้องสรรหาบุคคลที่มีความพร้อมและตั้งใจเข้าร่วมในการทดลอง ซึ่งนักวิจัยไม่สามารถบังคับบุคคลใดให้มาเข้าร่วมทดลองในโครงการวิจัยได้ ในปัจจุบันการขอความยินยอม มีได้จำกัดอยู่แต่เพียงการวิจัยทางการแพทย์ เภสัชกรรมหรือวิทยาศาสตร์สุขภาพเท่านั้น แต่ยังสามารถขยายถึงการวิจัยในสาขาสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และสาขาอื่น ๆ อีกด้วย (Ferreira & Serpa, 2018: 13-23) โดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิจัยที่ใช้ยุทธศาสตร์แบบทดลองหรือการวิจัยเชิงคุณภาพทุกรูปแบบ (Miller & Boulton, 2007: 2199-2211; Richards & Schwartz, 2002: 135-139)

การขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีแหล่งที่มาที่สำคัญสองส่วนคือการปฏิบัติของแพทย์ที่ให้การรักษาผู้ป่วย (Medical Care) และการวิจัยในมนุษย์ (Human-Subject Research) (Dankar, Gergely, & Dankar, 2019: 464) โดยการขอรับและการให้ความยินยอมในการปฏิบัติของแพทย์เพื่อรักษาคนไข้ เกิดขึ้นใน ค.ศ. 1655 ตามกฎหมาย Duke of York's ค.ศ. 1655 เนื่องจากมีการฟ้องร้องระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์ผู้รักษาจำนวนมาก ซึ่งนำไปสู่การตรากฎหมายเกี่ยวกับการปฏิบัติของแพทย์เพื่อรักษาผู้ป่วยหลายฉบับ ตลอดจนบทบัญญัติเกี่ยวกับการขอความยินยอมและได้รับความยินยอม ซึ่งเป็นส่วนสำคัญของความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์ผู้ให้การรักษากับผู้ป่วยที่รับการรักษา (Dankar et al., 2019: 464)

ส่วนการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น มีที่มาจากเหตุการณ์สำคัญ 3 กรณี กรณีที่ 1 การทดลองทางการแพทย์ที่เป็นทารุณกรรมของพรรคนาซีในช่วงสงครามโลกครั้งที่สอง โดยเมื่อสงครามโลกครั้งที่สองสิ้นสุดลงใน ค.ศ.1946 ได้มีการนำคดีขึ้นสู่ศาล ผลการพิจารณาคดีนำไปสู่ข้อกำหนดเกี่ยวกับความรับผิดชอบของแพทย์ผู้รับผิดชอบในการรักษาผู้ป่วย และนำไปสู่การกำหนดประมวลข้อกำหนดนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) ที่กำหนดว่าความยินยอมโดยเสรีของบุคคลเป็นสิ่งจำเป็นในการวิจัยเชิงทดลอง ผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอำนาจในการเลือกที่จะเข้าร่วมโครงการ และผู้เข้าร่วมโครงการต้องมีความเข้าใจในสาระสำคัญของโครงการวิจัย (Dankar et al., 2019: 464-465; Ghooi, 2011: 72-76; Tomuschat, 2006: 830-844) ทั้งนี้ประมวลข้อกำหนดนูเรมเบิร์กนี้ เป็นพื้นฐานสำคัญของกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนหลายฉบับและนำไปสู่การกำหนดปฏิญญาแห่งนครเฮลซิงกิ (The Declaration of Helsinki)

กรณีที่ 2 การทดลองกับนักโทษของมหาวิทยาลัยสแตนฟอร์ดใน ค.ศ. 1971 (Stanford Prison Experiment) ที่ส่งผลให้นักโทษเกิดความเสียหายทางด้านจิตวิทยาในระยะยาว กรณีที่ 3 การทดลองที่ไร้จริยธรรมในการทดลองเกี่ยวกับโรคซิฟิลิส (Tuskegee Syphilis Experiment) ระหว่าง ค.ศ.1931-1972 ซึ่งมีได้ให้ความจริงแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อร่างกายและชีวิตของบุคคล ผลลัพธ์จากกรณีที่ 2 และ 3 นำไปสู่การกำหนดนโยบายของรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกา เกี่ยวกับการปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยให้มีหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ดูแลผู้เข้าร่วมโครงการ ซึ่งต่อมาคือคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน (Institutional Review Board) (Dankar et al., 2019: 465; Reverby, 2011: 1646-1647; White, 2003: 430-431) นอกจากนี้ผลของการวิจัยเชิงทดลองที่ไร้จริยธรรมทั้ง 3 กรณี ได้นำไปสู่การจัดทำรายงานเบลล์มอนท์ (Belmont Report) ใน ค.ศ.1979 ที่กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้ 3 ประการ คือ การเคารพในบุคคล (Respect for Person) การมีคุณประโยชน์ (Beneficence) และความเป็นธรรม (Justice) (Adashi, Walters, & Menikoff, 2018: 1345-1348; Brothers, Rivera,

Cadigan, Sharp, & Goldenberg, 2019: 165-172) อันเป็นฐานสำคัญของการขอรับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ทั้งนี้บทความวิชาการเรื่องนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอหลักการ ขั้นตอน ปัญหาและความท้าทาย แนวปฏิบัติในการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ โดยเป็นการวิจัยเอกสารซึ่งผู้เขียนทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับประเด็นจริยธรรมในการวิจัย รวมถึงการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การนำแนวคิดมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์มาใช้ในการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

จากที่มาของการขอรับความยินยอมและให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นำไปสู่ข้อกำหนดทางด้านจริยธรรมการวิจัยและบทบัญญัติของกฎหมาย (Nijhawan et al., 2013: 134-140) สามารถสรุปได้ว่า การขอรับความยินยอมและการให้ความยินยอม หมายถึงกระบวนการสื่อสารระหว่างผู้ให้บริการด้านดูแลสุขภาพ (Healthcare Provider) กับผู้ป่วย หรือนักวิจัยกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่ออนุญาตหรือปฏิเสธที่จะให้ใช้วิธีการอย่างใดอย่างหนึ่ง รวมถึงอนุญาตหรือปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย (Grady, 2015:856) โดยบุคคลต้องทราบข้อเท็จจริงที่สำคัญในการทดลอง ตลอดจนคุณประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในการเข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ ซึ่งการให้ความยินยอมจะมีผลเมื่อผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้มีความสามารถตามกฎหมายและกระทำด้วยความสมัครใจ (Nnebeue, 2010:5)

การขอรับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในประเทศไทยถือเป็นหลักจริยธรรมการวิจัยที่รู้จักคุ้นเคยและถือปฏิบัติในชุมชนวิจัยทางการแพทย์ พยาบาล เกษษกรรม และด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ เนื่องจากเป็นการวิจัยที่ต้องทดลองจนแน่ใจว่าสามารถนำมาใช้กับมนุษย์ได้อย่างปลอดภัย เป็นการศึกษาที่มีผลกระทบต่อร่างกาย ชีวิตและความเป็นอยู่ของผู้เข้าร่วมการทดลองในโครงการวิจัย จึงจำเป็นต้องขอความยินยอมและได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัย ซึ่งปัจจุบันนี้ประเด็นจริยธรรมการวิจัยได้ขยายมาสู่การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ด้วย (Ferreira & Serpa, 2018: 13-23) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการวิจัยเชิงปริมาณที่ใช้ยุทธศาสตร์การวิจัยแบบทดลองและการวิจัยเชิงคุณภาพที่ใช้ยุทธศาสตร์การวิจัยแบบต่าง ๆ (Miller & Boulton, 2007: 2199-2211; Richards & Schwartz, 2002: 135-139) เนื่องจากนักวิจัยจะต้องทำงานอย่างใกล้ชิดกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นเชิงลึกของบุคคล เช่น ข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลด้านความรู้ ข้อมูลด้านประสบการณ์หรือพฤติกรรม ข้อมูลด้านความคิดเห็น ข้อมูลด้านความรู้สึก และข้อมูลด้านประสาทสัมผัส (Patton, 2002: 348-351) ซึ่งข้อมูลเหล่านี้มีทั้งข้อมูลเชิงบวกและข้อมูลเชิงลบ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้ให้ข้อมูลได้ ดังนั้นการดำเนินการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์จึงจำเป็นต้องนำหลักการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาสนับสนุนด้วย ซึ่งนักวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่มจำเป็นต้องมีความรู้ความเข้าใจและสามารถปฏิบัติหน้าที่ในส่วนของตนได้อย่างถูกต้องเหมาะสมและครบถ้วน (จำเนียร จวงตระกูล, 2553: 584)

การนำแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์มาใช้ในการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

การขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีหลักการที่ใช้อ้างอิงหลายแหล่ง ซึ่งในส่วนนี้จะนำเสนอหลักการที่สำคัญของการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากแหล่งที่มา 3 แหล่ง คือ ประมวลข้อกำหนดนูเรมเบอร์ค ค.ศ.1947 (The Nuremberg Code 1947) รายงานเบลล์มอนท์ ค.ศ.1979 (The Belmont Report 1979) และปฏิญญาแห่งนครเฮลซิงกิ ค.ศ.1964 (The Declaration of Helsinki 1964) รวมทั้งฉบับแก้ไขเพิ่มเติมใน ค.ศ.2013 (Ghooi, 2011: 72-76; Tomuschat, 2006: 830-844; Adashi et al., 2018: 1345-1348;

Brothers et al., 2019:165-172; Carlson, Boyd, & Webb, 2004:695-713; Shrestha, 2012: 254-257; Husain, 2020: Online; WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2021: Online) ซึ่งมีสาระสังเขป ดังนี้

1. ประมวลข้อกำหนดนูเรมเบิร์ก ค.ศ.1947 (The Nuremberg Code 1947) มีการกำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อันเป็นผลมาจากการพิจารณาคดีการวิจัยที่มีการทดลองจนกลายเป็นการสังหารเชลยศึกของนาซี ในระหว่างสงครามโลกครั้งที่สอง โดยมีข้อกำหนดจริยธรรมในการวิจัย คือ (1) การวิจัยต้องได้รับความยินยอมโดยเสรีจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (2) งานวิจัยต้องมีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ (3) คุณประโยชน์ของการวิจัยต้องมากกว่าความเสี่ยง และ (4) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องสามารถยกเลิกการเข้าร่วมในการวิจัยเมื่อใดก็ได้

2. รายงานเบลล์มอนท์ ค.ศ.1979 (The Belmont Report 1979) มีข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับประชากรที่มีความเสี่ยง เช่น ทารกในครรภ์ เด็ก นักโทษ ผู้ป่วยทางจิตเวช เป็นต้น การทำศัลยกรรมทางสมอง คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน กฎเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์และหลักการเคารพในบุคคล (Respect for Person) คุณประโยชน์ (Beneficence) และความเป็นธรรม (Justice) ทั้งนี้ในประเด็นของการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะอยู่ในหลักการเคารพในบุคคล ซึ่งมีข้อกำหนดจริยธรรมในการวิจัย คือ (1) ผู้ที่เข้าร่วมโครงการต้องมีข้อมูลอย่างเพียงพอ เพื่อให้ตัดสินใจได้ว่าจะเข้าร่วมโครงการหรือไม่ (Reasonable Volunteer) (2) นักวิจัยต้องพิจารณาอย่างถี่ถ้วนว่าผู้ที่เข้าร่วมโครงการมีความเข้าใจในข้อมูลสาระสำคัญของโครงการวิจัยที่สื่อสาร (3) การเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีผลเมื่อมีการให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปด้วยความสมัครใจเท่านั้น และ (4) ต้องไม่มีการใช้อิทธิพลบังคับเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3. ปฏิญญาแห่งนครเฮลซิงกิ ค.ศ.1964 (The Declaration of Helsinki 1964) และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมใน ค.ศ. 2013 เป็นปฏิญญาว่าด้วยหลักการจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่เป็นการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects) จัดทำโดยสมาคมการแพทย์โลก (The World Medical Association) ซึ่งมีบทบัญญัติเกี่ยวกับการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยปรากฏอยู่ในข้อ 25-32 โดยมีข้อกำหนดจริยธรรมในการวิจัย คือ (1) ผู้มีความสามารถตามกฎหมายต้องให้ความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ ซึ่งผู้มีความสามารถนั้นจะต้องดำเนินการด้วยตนเอง สมาชิกครอบครัวและผู้นำชุมชนไม่สามารถดำเนินการแทนได้ (2) ห้ามแพทย์หรือผู้วิจัยนำผู้ที่มีความสามารถตามกฎหมายเข้าร่วมโครงการวิจัย ก่อนที่บุคคลนั้นจะตกลงยินยอมอย่างเสรี ไม่มีการบีบบังคับข่มขู่

แม้ว่าข้อกำหนดจริยธรรมในการวิจัยจะมีพื้นฐานมาจากการทดลองวิจัยทางการแพทย์ แต่อย่างไรก็ตามข้อกำหนดเหล่านี้สามารถนำมาใช้กับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ได้ (Ferreira & Serpa, 2018:13-23) ซึ่งในประเทศไทยได้มีการนำมาใช้เพื่อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์แล้ว (สุธีพานิชกุล, 2562: Online; สีวลี ศิริไล, 2555: Online; สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2559: 41; สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2559: 15-16)

ขั้นตอนการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ส่วนประกอบพื้นฐานของแบบฟอร์มการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การจัดทำแบบฟอร์มเพื่อขอรับและให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น หน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ควรกำหนดประเด็นเพื่อใช้สื่อสารระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดย Koonrungsomboon, Laothavorn, & Karbwang (2015:118-122) ได้เสนอข้อกำหนดสำคัญ 8 ประการ คือ (1) บุคคลผู้มีอำนาจที่สามารถเข้าถึงข้อมูล (2) ค่าตอบแทนตามสัดส่วนของการเข้าร่วมโครงการวิจัย

(3) ค่าตอบแทนในกรณีที่เกิดบาดเจ็บในระหว่างการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (4) สิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการถอนตัวออกจากโครงการวิจัย (5) การเก็บรักษาความลับของข้อมูล (6) สิทธิในการปฏิเสธการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (7) บุคคลที่สามารถติดต่อได้เมื่อต้องการข้อมูลเพิ่มเติม (8) ข้อมูลที่แสดงว่าการศึกษานี้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

ในขณะที่ Nijhawan et al. (2013: 134-140) นำเสนอส่วนประกอบสำคัญ 11 ประการ คือ (1) ข้อมูลที่แสดงว่าการศึกษานี้เป็นการวิจัย (2) คำอธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัยและระยะเวลาที่คาดว่าจะใช้สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (3) คำอธิบายกระบวนการในการวิจัยและระบุถึงกระบวนการที่เป็นการทดลอง (4) คำอธิบายความเสี่ยงที่มองเห็นได้หรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น โดยมีการประเมินโอกาสที่จะเกิดขึ้นของความเสี่ยงเหล่านั้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และคำอธิบายขั้นตอนที่ใช้ในการป้องกันหรือลดความเสี่ยง (5) คำอธิบายถึงคุณประโยชน์ที่มีต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือต่อผู้อื่น ซึ่งเป็นสิ่งที่คาดหวังได้อย่างเป็นเหตุเป็นผลจากโครงการวิจัย ทั้งนี้เงินค่าตอบแทนไม่ถือว่าเป็นคุณประโยชน์ของการวิจัย (6) การเปิดเผยทางเลือกที่เหมาะสมหรือขั้นตอนในการรักษาที่อาจมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (7) ข้อความแสดงคำอธิบายว่าจะมีการเก็บรักษาบันทึกหลักฐานต่าง ๆ ไว้เป็นความลับ และคำอธิบายว่าผู้ใดที่สามารถเข้าถึงบันทึกหลักฐานเหล่านั้นได้ (8) สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงขั้นต่ำเล็กน้อย (Minimal Risk) ต้องมีคำอธิบายและการบรรยายเกี่ยวกับค่าชดเชยและการรักษาพยาบาลที่จัดเตรียมไว้ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับบาดเจ็บและจะหาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ใด บุคคลที่ต้องติดต่อกรณีได้รับบาดเจ็บ (9) ข้อมูลเกี่ยวกับค่าชดเชยหรือค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับ (10) คำอธิบายเกี่ยวกับบุคคลที่สามารถติดต่อได้ ในกรณีที่มีคำถามเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (11) ข้อความที่แสดงให้เห็นว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นไปด้วยความสมัครใจ และข้อความที่ระบุถึงสิทธิในการปฏิเสธเข้าร่วมหรือการยุติที่จะเข้าร่วมต่อไปได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลกระทบที่เป็นโทษหรือการสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับ

ตารางที่ 1: ส่วนประกอบของแบบฟอร์มการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ส่วนประกอบของแบบฟอร์ม	อ้างอิงจาก	
	Koonrunsesomboon, Laothavorn, & Karbwang (2015:118-122)	Nijhawan et al. (2013: 134-140)
ข้อมูลที่แสดงว่าการศึกษานี้เป็นการวิจัย	x	x
คำอธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัยและระยะเวลาที่คาดว่าจะใช้สำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	-	x
คำอธิบายกระบวนการวิจัยและการระบุถึงกระบวนการที่เป็นการทดลอง	-	x
คำอธิบายความเสี่ยงที่มองเห็นได้ / ความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น / การประเมินโอกาสที่จะเกิดขึ้นของสิ่งเหล่านั้นต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และคำอธิบายขั้นตอนที่ใช้ป้องกันหรือลดความเสี่ยง	-	x
คำอธิบายถึงคุณประโยชน์ที่มีต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือต่อผู้อื่น อย่างเป็นเหตุเป็นผลจากโครงการวิจัย	-	x
การเปิดเผยทางเลือกที่เหมาะสมหรือขั้นตอนการรักษาที่อาจมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	-	x
ข้อความแสดงว่าจะมีการเก็บรักษาบันทึกหลักฐานต่าง ๆ ไว้เป็นความลับ	x	x
คำอธิบายถึงบุคคลผู้มีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลที่ได้บันทึกไว้	x	x
คำอธิบายและการบรรยายเกี่ยวกับค่าชดเชยและการรักษาพยาบาลที่จัดเตรียมไว้ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับบาดเจ็บ	x	x
ค่าตอบแทนตามสัดส่วนของการเข้าร่วมโครงการวิจัย	x	x
บุคคลที่สามารถติดต่อได้ ในกรณีที่มีคำถามเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	x	x
สิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการถอนตัวออกจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย	x	x
สิทธิในการปฏิเสธการเข้าร่วมในโครงการวิจัย	x	x

ที่มา: Koonrunsesomboon et al., 2015: 118-122; Nijhawan et al., 2013: 134-140.

ทั้งนี้จากการศึกษาของ Klitzman, Albala, Siragusa, Nelson, & Appelbaum (2007: 63) พบว่า มีโครงการวิจัยร้อยละ 13.50 จากการรวบรวมเอกสารงานวิจัย จำนวน 403 เรื่อง ที่ระบุเรื่องการจ่ายค่าตอบแทนหรือค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ เพื่อเป็นค่าเสียเวลา ชดเชยค่าจ้างที่ขาดไป เนื่องจากการที่กลุ่มตัวอย่างมาเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึงค่าอาหาร ค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ดังนั้นในโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงที่อาจมองเห็นได้ นักวิจัยจำเป็นต้องจัดสรรงบประมาณส่วนหนึ่งสำรองไว้ หรือมีการทำประกันความเสี่ยงหรือความเสียหายไว้ด้วย เช่น การประกันอุบัติเหตุ การประกันสุขภาพ หรือการประกันชีวิต เป็นต้น (Pandya & Desai, 2013: 70-74; Williams & Walter, 2015: 1120)

กระบวนการและขั้นตอนของการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

จากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการขอและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย พบว่า การขอคำยินยอมและการแสดงความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นกิจกรรมที่ต่อเนื่อง โดยเริ่มจากการติดต่ออย่างไม่เป็นทางการไปสู่การติดต่อประสานงานอย่างเป็นทางการ ซึ่งจุดเริ่มต้นที่สำคัญคือการติดต่อทบทวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและดำเนินการวิจัยตามกระบวนการวิจัยไปถึงขั้นตอนการปิดโครงการวิจัย หรือจนกระทั่งการนำผลการวิจัยสู่การปฏิบัติ (Nijhawan et al., 2013: 134-140) รวมถึงการแจ้งความเสี่ยงและผลที่จะได้รับจากโครงการวิจัย (Nusbaum et al., 2017:1-13) ทั้งนี้ผู้เขียนได้สังเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการและขั้นตอนการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งสามารถจำแนกกระบวนการการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ออกเป็น 3 ระยะ คือ (1) ช่วงเตรียมการ (2) ช่วงการให้ข้อมูล และ (3) ช่วงดำเนินการ โดยแต่ละระยะ มีขั้นตอนการดำเนินการ ดังนี้ (Nusbaum et al. 2017:1-13; Nijhawan et al. 2013:134-140; Lentz et al. 2016:65-69; Meade, 1999:124-137; Ferreira & Serpa, 2018:13-23; Corti, Day & Backhouse, 2000: Online; สุธี พานิชกุล, 2562: Online; สิวลี ศิริไล, 2555: Online; สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2559: 41; สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2559: 15-16)

ระยะที่ 1 ช่วงเตรียมการ

1. ติดต่อทบทวนให้ข้อมูลเบื้องต้น
2. จัดทำเอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง
3. จัดทำประกันความเสี่ยงกับบริษัทประกันภัย
4. นัดหมายเพื่อพบและให้ข้อมูล

ระยะที่ 2 ช่วงการให้ข้อมูล

5. แจ้งว่าการศึกษาโครงการนี้เป็นงานวิจัย
6. แจ้งวัตถุประสงค์ ขอบเขตและรายละเอียดของโครงการ
7. แจ้งถึงความเสี่ยงและคุณประโยชน์ของโครงการวิจัย
8. แจ้งว่าการเข้าร่วมโครงการเป็นไปโดยสมัครใจ
9. แจ้งว่ามีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการได้
10. แจ้งว่ามีสิทธิ์ถอนตัวจากโครงการได้ตลอดเวลา
11. แจ้งอัตราค่าตอบแทนการเข้าร่วมโครงการ
12. แจ้งอัตราค่าชดเชยกรณีบาดเจ็บหรือเสียชีวิตจากการวิจัย
13. แจ้งว่าบุคคลใดที่มีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลที่ได้นั้นบ้าง
14. แจ้งว่าวิธีการเก็บรักษาความลับของข้อมูล

ระยะที่ 3 ช่วงดำเนินการ

15. ให้เวลาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารหรืออ่านให้ฟังอย่างครบถ้วน
16. ให้ลงนามหรือประทับลายนิ้วมือพร้อมพยานลงนามรับรอง
17. มอบสำเนาเอกสารแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ
18. จ่ายค่าตอบแทนการเข้าร่วมโครงการ
19. จัดเก็บเอกสารไว้เป็นความลับในระบบการตรวจสอบโครงการ
20. แจ้งข่าวสารความก้าวหน้าโครงการเป็นระยะ ๆ
21. ขอความยินยอมใหม่เมื่อมีความจำเป็น

22. ประธานผู้เกี่ยวข้องและดูแลเอาใจใส่กรณีบาดเจ็บหรือเสียชีวิต
23. จ่ายค่ารักษาพยาบาลค่าทำขวัญหรือค่าชดเชยกรณีบาดเจ็บหรือเสียชีวิต
24. แจ้งการปิดโครงการและมอบรายงานการวิจัย

ปัญหาและความท้าทายของการนำมาตรฐานการวิจัยในคนมาใช้ในการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

การขอรับและให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น มีปัญหาและความท้าทายที่ควรตระหนักหลายประการ ในที่นี้จะได้นำเสนอไว้ 6 ประการ

1. การขอรับความยินยอมจากบุคคลกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยประชากรกลุ่มเปราะบาง ได้แก่ เด็ก ผู้เยาว์ บุคคลผู้ไร้ความสามารถ รวมทั้งผู้ที่อยู่ภายใต้การควบคุมที่อาจไม่มีอิสระหรือไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองโดยอิสระได้ เช่น นักโทษ หรือทหาร ซึ่งจำเป็นต้องมีวิธีการพิเศษเพิ่มเติม (Heerman, White, & Barkin, 2015: 562-564; Schrems, 2014: 829-843)

2. การลดหย่อนผ่อนปรนในการขอรับคำยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้บางกรณีอาจต้องมีการขอลดหย่อนผ่อนปรนในการขอรับคำยินยอม เช่น ปัญหาด้านความเที่ยงตรงและด้านคุณภาพของข้อมูล ปัญหาข้อขัดข้องขนาดใหญ่ในทางปฏิบัติ ความขัดข้องหรือความสับสนของผู้เข้าร่วมโครงการ การแพร่ระบาดของโควิด-19 เป็นต้น (Rebers, Aaronson, van Leeuwen, & Schmidt, 2016: Online; Largent, Halpern & Lynch, 2021: Online; Morgans, 2010: Online)

3. การสื่อสารในการขอรับคำยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยปัจจัยที่มีผลกระทบต่อสื่อสาร เช่น ภาษา วัฒนธรรม ความเชื่อ วิธีการสื่อสาร ความสามารถและเครื่องมือที่ใช้ในการสื่อสาร เป็นต้น โดยนักวิจัยจำเป็นต้องระงับการสื่อสาร เพื่อให้กระบวนการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ (Nijhawan et al., 2013:134-140; Nathe & Krakow, 2019: Online; Grady, 2015: 858)

4. การใช้เทคโนโลยีเพื่อขอรับคำยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ปัจจุบันมีการนำเทคโนโลยีมาใช้ในการวิจัยหลายรูปแบบ นักวิจัยต้องพิจารณาถึงผลกระทบของเทคโนโลยีที่มีต่อจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งประเด็นการขอความยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์นับเป็นสิ่งที่จะต้องคำนึงถึงและถือปฏิบัติอย่างระมัดระวัง (Gesualdo, Daverio, Palazzani, Dimitriou, Diez-Domingo, Fons-Martinez, Jackson, Vignally, Rizzo & Tozzi, 2021: Online; De Sutter, Zaçe, Boccia, Di Pietro, Geerts, Borry & Huys, 2020: Online)

5. การประสานงานกับหน่วยงานคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน โดยคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันมีบทบาทสูง ในการพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยและประเด็นที่เกี่ยวกับการขอรับและการให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนั้นนักวิจัยควรพิจารณาถึงประเด็นจริยธรรมการวิจัยในโครงการวิจัยอย่างถี่ถ้วนตั้งแต่เริ่มต้นคิดโครงการ (Nijhawan et al., 2013:134-140; Enfield & Truwit, 2008: 1330-1336; Balon et al., 2019: 285-289)

6. การตรวจสอบประเด็นด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วน เนื่องจากกฎหมายและจริยธรรมในประเทศไทยเป็นสิ่งที่ไม่สามารถแยกออกจากกันได้ ดังนั้นนักวิจัยจำเป็นต้องพิจารณาประเด็นกฎหมายให้รอบด้าน แม้จะยังไม่มียกเว้นเฉพาะที่ใช้บังคับ แต่มีปรากฏอยู่ในมาตรา 9 แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ความว่า “มาตรา 9 ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเมื่อใดก็ได้” (สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา, 2553. Online) นอกจากนี้ ญัฐพล จารัตน์ (2020. Online) อธิบายว่า พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 มีบทบัญญัติหลายมาตราที่อาจเข้าข่ายการต้องขอความยินยอมและได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในขณะที่ นันทน อิน

ทนนท์ (2551: 1-4) อธิบายว่านอกจากนี้ยังมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องอีกหลายฉบับ เช่น รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 มาตรา 32 และ 35 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420, 425, 426 และ 428 ประมวลกฎหมายอาญา ที่ระบุถึงลักษณะความผิดต่อชีวิต ร่างกาย เสรีภาพ และพระราชบัญญัติความรับผิดชอบทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539 มาตรา 8 เป็นต้น ดังนั้นนักวิจัยต้องศึกษาและทำความเข้าใจอย่างชัดเจน เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามกฎหมายได้ถูกต้องและครบถ้วน เพราะหากมีการกระทำความผิด จะมีโทษตามกฎหมาย ซึ่งมีทั้งโทษทางแพ่งคือการปรับและการชดเชยค่าเสียหายและโทษทางอาญาคือการถูกจำคุก ซึ่งพิจารณาบทลงโทษตามสถานการณ์ ผลกระทบและความเสียหายที่เกิดขึ้นต่อบุคคล ชุมชนและสังคม

จากที่กล่าวข้างต้น ประเด็นที่นักวิจัยต้องระมัดระวังมีอยู่หลายประการ นักวิจัยต้องพิจารณาโครงการวิจัยอย่างรอบคอบและดำเนินการให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมในการวิจัย นักวิจัยควรทบทวนวิธีการดำเนินการวิจัยอยู่ตลอดเวลา เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมทางสังคม อาจมีผลต่อการขอรับและการให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้ให้นักวิจัยสามารถประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึงการหาแนวทางการป้องกันปัญหาและวิธีการรับมืออย่างทันท่วงที โดยในกระบวนการขอและการได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย นอกจากนักวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ยังมีผู้เกี่ยวข้องในการวิจัย และพิจารณาจริยธรรมการวิจัยอีกหลายกลุ่ม ทั้งนี้เพื่อเป็นการส่งเสริมให้มีการปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัยอย่างเคร่งครัด ผู้เขียนจึงสรุปแนวทางการปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัย จำแนกตามผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ดังนี้

1. นักวิจัย หมายถึง นักวิจัย นักศึกษาทุกระดับที่ต้องทำวิจัยเพื่อสำเร็จการศึกษา นักศึกษาที่ฝึกภาคปฏิบัติในการเรียนวิชาวิจัย

1.1 นักวิจัยในสถาบันวิจัยและสถาบันการศึกษาต่าง ๆ ที่ทำวิจัยในทางสังคมศาสตร์ โดยเฉพาะการวิจัยเชิงคุณภาพที่มีความจำเป็นต้องทำงานร่วมกับผู้เข้าร่วมโครงการอย่างใกล้ชิด จำเป็นต้องศึกษาและทำความเข้าใจในประเด็นจริยธรรมการวิจัยประเด็นอย่างลึกซึ้งและถือปฏิบัติให้ถูกต้องและครบถ้วน

1.2 นักวิจัยควรระบุประเด็นจริยธรรมประเด็น พร้อมนำเสนอมาตรการทางจริยธรรมเพื่อใช้ในการขอเสนอโครงการวิจัยและระบุงการปฏิบัติจริง ในรายงานผลการวิจัยให้ถูกต้องและครบถ้วน

1.3 นักวิจัยต้องหลีกเลี่ยงการบังคับขู่เข็ญ ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม เพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกิดภาวะจำใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

1.4 นักวิจัยไม่ควรเสนอสิ่งตอบแทนแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการในระดับที่สูงเกินความจำเป็น อันจะทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะสิ่งตอบแทน ซึ่งเป็นการเบี่ยงเบนไปจากการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการโดยสมัครใจ

1.5 นักวิจัยต้องมีกระบวนการที่ให้แน่ใจว่าได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย รวมทั้งผลที่จะได้รับ ความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น แผนการป้องกันและแก้ไข วิธีการดูแลและชดเชยความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นอย่างชัดเจนจนเป็นที่พอใจ แล้วจึงลงนามในแบบฟอร์มให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

1.6 นักวิจัยต้องดำเนินการด้วยความระมัดระวังในทุกขั้นตอนของการวิจัย มีการตระหนักถึงสิทธิ์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การละเว้นหรือหลีกเลี่ยงการประพฤติปฏิบัติในทางที่จะเป็นการละเมิดสิทธิ์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.7 นักวิจัยควรจัดทำระบบการตรวจสอบข้อมูลการวิจัย (Audit Trail) เพื่อเก็บเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ไว้เป็นความลับ และพร้อมรับการตรวจสอบโดยผู้มีสิทธิหรือมีอำนาจทำการตรวจสอบตามความจำเป็น

2. อาจารย์ผู้สอน

2.1 ต้องบรรจุประเด็นจริยธรรมไว้เป็นหัวข้อหนึ่งในคำอธิบายรายวิชาที่ทำการสอน

2.2 ต้องเน้นย้ำถึงความสำคัญและความจำเป็นในการปฏิบัติตามมาตรการทางจริยธรรม เพื่อให้ผู้เรียนได้ตระหนักถึงความสำคัญในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของจริยธรรมอย่างถูกต้องและครบถ้วน

2.3 ปฏิบัติตนให้เป็นตัวอย่างที่ดีแก่ผู้เรียนในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของจริยธรรมการวิจัยอย่างถูกต้องและครบถ้วน

3. สถาบันการศึกษา

3.1 ต้องมีวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ว่ามีนโยบายเกี่ยวกับประเด็นจริยธรรมในการขอคำยินยอมที่ชัดเจน เพื่อเป็นแนวปฏิบัติที่ถูกต้อง แก่นักศึกษา อาจารย์ นักวิจัยและบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องได้รับทราบและปฏิบัติตามอย่างถูกต้องและเคร่งครัด

3.2 ควรจัดการฝึกอบรมอย่างสม่ำเสมอ ให้แก่นักศึกษา อาจารย์ นักวิจัย และบุคลากรทุกฝ่ายทุกระดับที่เกี่ยวข้องได้รับทราบและปฏิบัติตามอย่างถูกต้องและเคร่งครัด

4. อาจารย์ที่ปรึกษาการค้นคว้าอิสระ วิทยานิพนธ์และดุษฎีนิพนธ์

4.1 ตระหนักถึงนโยบายจริยธรรมของสถาบันและปฏิบัติตามอย่างครบถ้วนและเคร่งครัด

4.2 ให้คำปรึกษาแนะนำแก่นักศึกษาที่อยู่ภายใต้การควบคุมดูแล เพื่อให้ นักศึกษาปฏิบัติตามข้อเสนอแนะในข้อที่ 1 อย่างครบถ้วนและเคร่งครัด

4.3 ต้องมีวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ว่าข้อเสนอโครงการวิจัยและรายงานการวิจัย ได้บรรจุประเด็นจริยธรรมและการปฏิบัติตามมาตรการทางจริยธรรมการวิจัยอย่างชัดเจน

5. กรรมการสอบปกป้องข้อเสนอโครงการวิจัยและรายงานการวิจัยในสถาบันการศึกษา

5.1 ต้องตระหนักถึงนโยบายจริยธรรมของสถาบันและปฏิบัติตามอย่างครบถ้วนและเคร่งครัด

5.2 ต้องศึกษารายละเอียดของโครงการวิจัยอย่างละเอียด

5.3 ต้องเตรียมให้ข้อเสนอแนะแก่โครงการวิจัย ทั้งจุดเด่นและประเด็นที่ควรแก้ไข พร้อมแนะนำแหล่งข้อมูลอ้างอิงประกอบ

5.4 ต้องมีวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ว่าข้อเสนอโครงการวิจัยและรายงานการวิจัยบรรจุประเด็นจริยธรรมและการปฏิบัติตามมาตรการทางจริยธรรมการวิจัยอย่างชัดเจน

5.5 ต้องไม่รับเป็นกรรมการในงานวิจัยที่ตนเองไม่มีความรู้ ความเข้าใจในเนื้อหาและระเบียบวิธีการวิจัยอย่างเพียงพอ

6. เจ้าหน้าที่ของหลักสูตร ผู้ประสานงานในโครงการวิจัย ผู้ตรวจเล่มรายงานวิจัยขั้นสุดท้าย

6.1 ต้องตระหนักถึงนโยบายจริยธรรมของสถาบันและปฏิบัติตามอย่างครบถ้วนและเคร่งครัด

6.2 ต้องมีวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ว่าข้อเสนอโครงการวิจัยและรายงานการวิจัย ได้บรรจุประเด็นจริยธรรมและการปฏิบัติตามมาตรการทางจริยธรรมการวิจัยอย่างชัดเจน

6.3 ต้องมีวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ นักวิจัยหรือนักศึกษาได้ดำเนินการแก้ไขอย่างถูกต้องครบถ้วน ก่อนนำเสนอผู้มีอำนาจต่อไป

7. สถาบันวิจัย ที่เป็นผู้รับดำเนินการวิจัยให้แก่องค์กรหรือหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน

7.1 ต้องมีวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ว่ามีนโยบายเกี่ยวกับประเด็นจริยธรรมในการขอคำยินยอมที่ชัดเจน เพื่อเป็นแนวปฏิบัติที่ถูกต้องแก่คณะนักวิจัยและบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องได้รับทราบและปฏิบัติตามอย่างถูกต้องและเคร่งครัด

7.2 ควรจัดการฝึกอบรมอย่างสม่ำเสมอ ให้แก่คณะนักวิจัยและบุคลากรที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้รับทราบและปฏิบัติตามอย่างถูกต้องและเคร่งครัด

8. หน่วยงานผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย

8.1 ต้องมีวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ว่ามีนโยบายเกี่ยวกับประเด็นจริยธรรมในการขอคำยินยอมที่ชัดเจน เพื่อเป็นแนวปฏิบัติที่ถูกต้องแก่คณะนักวิจัยและบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องได้รับทราบและปฏิบัติตามอย่างถูกต้องและเคร่งครัด

8.2 ควรจัดการฝึกอบรมอย่างสม่ำเสมอแก่คณะนักวิจัยและบุคลากรทุกฝ่ายทุกระดับที่เกี่ยวข้องได้รับทราบและปฏิบัติตามอย่างถูกต้องและเคร่งครัด

8.3 ต้องมีวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ว่าข้อเสนอโครงการวิจัยและรายงานการวิจัย ได้บรรจุประเด็นจริยธรรมและการปฏิบัติตามมาตรการทางจริยธรรมการวิจัยอย่างชัดเจน

9. คณะกรรมการจัดซื้อจัดจ้างและคณะกรรมการตรวจรับงาน

9.1 ต้องตระหนักถึงนโยบายจริยธรรมของสถาบันและปฏิบัติตามอย่างครบถ้วนและเคร่งครัด

9.2 ต้องมีวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ว่าข้อเสนอโครงการวิจัยและรายงานการวิจัยบรรจุประเด็นจริยธรรมและการปฏิบัติตามมาตรการทางจริยธรรมการวิจัยอย่างชัดเจน

9.3 ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดการจัดซื้อจัดจ้าง (Terms of References: TOR) อย่างถูกต้อง

10. คณะกรรมการกำกับการดำเนินการวิจัย

10.1 ต้องตระหนักถึงนโยบายจริยธรรมของสถาบันและปฏิบัติตามอย่างครบถ้วนและเคร่งครัด

10.2 ต้องกำกับดูแลให้นักวิจัยและทีมงานวิจัย ปฏิบัติตามนโยบาย ระเบียบวิธีปฏิบัติขององค์การที่เกี่ยวข้องกับประเด็นจริยธรรมการวิจัยอย่างถูกต้องครบถ้วนและเคร่งครัด

10.3 ต้องมีวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ว่าข้อเสนอโครงการวิจัยและรายงานการวิจัย ได้บรรจุประเด็นจริยธรรมและการปฏิบัติตามมาตรการทางจริยธรรมการวิจัยอย่างชัดเจน

11. คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน

11.1 ต้องมีวิธีการที่ทำให้มั่นใจได้ว่าได้มีการกำหนดนโยบาย ระเบียบวิธีปฏิบัติในประเด็นจริยธรรมอย่างชัดเจน

11.2 ต้องเผยแพร่ความรู้ หลักการและวิธีการในการปฏิบัติตามนโยบายและระเบียบวิธีปฏิบัติในประเด็นจริยธรรมอย่างทั่วถึง

11.3 ให้คำปรึกษาแนะนำแก่ผู้ขอคำปรึกษาในหลักการและวิธีการปฏิบัติตามนโยบาย ระเบียบวิธีปฏิบัติในประเด็นจริยธรรมอย่างชัดเจน

11.4 พิจารณากลับกรองเพื่อให้แน่ใจว่าข้อเสนอโครงการวิจัยและรายงานการวิจัยบรรจุประเด็นจริยธรรมและการปฏิบัติตามมาตรการทางจริยธรรมการวิจัยอย่างชัดเจนก่อนการอนุมัติ

11.5 ต้องกำกับดูแลให้นักวิจัยและทีมงานวิจัย ปฏิบัติตามนโยบาย ระเบียบวิธีปฏิบัติขององค์การที่เกี่ยวข้องกับประเด็นจริยธรรมการวิจัยอย่างถูกต้องครบถ้วนและเคร่งครัด

11.6 ในกรณีที่ข้อเสนอโครงการวิจัยใดมีความไม่เหมาะสม ไม่เข้าข่ายที่จะอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้ ให้ส่งการเพื่อแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องเหมาะสม หรือไม่อนุมัติให้ดำเนินการ หรือสั่งพักการดำเนินการ หรือเพิกถอนการอนุมัติตามแต่กรณี โดยต้องพิจารณาอย่างรอบคอบและอธิบายให้เหตุผลประกอบอย่างชัดเจน

11.7 ทบทวนนโยบายและระเบียบวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับประเด็นจริยธรรมให้เป็นปัจจุบันเหมาะสมกับสถานการณ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงเสมอ และแจ้งข่าวสารแก่ผู้เกี่ยวข้องอย่างทั่วถึงและครบถ้วน

12. เจ้าหน้าที่ประจำหน่วยงานจริยธรรมประจำสถาบัน

12.1 จัดระบบงานธุรการ ระบบเอกสารเกี่ยวกับการดำเนินการตามกระบวนการพิจารณาและอนุมัติ การขออนุมัติด้านจริยธรรมการวิจัยให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

12.2 ติดต่อประสานงานกับนักวิจัยในกระบวนการขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยอย่างเป็นมิตร มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล

12.3 นำเสนอข้อมูลการขออนุมัติจริยธรรมการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ที่จำเป็นแก่การวินิจฉัยของคณะกรรมการอย่างครบถ้วน

12.4 หากมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงนโยบายและระเบียบวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย ต้องแจ้งข้อมูลข่าวสารแก่ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องอย่างรวดเร็ว ทัวถึงและครบถ้วน

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

การขอรับและให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นประเด็นสำคัญในการวิจัย ซึ่งแต่เดิมมีการดำเนินการในงานวิจัยทางการแพทย์ พยาบาล เกษษกรรม การวิจัยทางด้านสุขภาพและงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ต่อมาได้ขยายมาดำเนินการในการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ เนื่องจากการทำงานวิจัยในศาสตร์นี้ มีส่วนเกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคล ซึ่งการดำเนินงานบางอย่างอาจส่งผลกระทบต่อภาวะทางจิตใจและการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แม้ว่าแนวคิดการขอรับและให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีพื้นฐานมาจากประมวลข้อกำหนดอนุกรมเบอร์ก ค.ศ. 1947 รายงานเบลล์มอนท์ ค.ศ. 1979 และปฏิญญาแห่งนครเฮลซิงกิ ค.ศ.1964 ซึ่งได้รับอิทธิพลมาจากการวิจัยทางด้าน การแพทย์ แต่สามารถนำหลักการสำคัญมาใช้เป็นแนวทางในงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ได้ เช่น การวิจัยต้องได้รับความยินยอมโดยสมัครใจจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น บุคคลอื่นจะตัดสินใจกระทำการแทนไม่ได้ ผู้เข้าร่วมโครงการต้องมีข้อมูลอย่างเพียงพอ เพื่อให้สามารถตัดสินใจได้ว่าจะเข้าร่วมโครงการหรือไม่ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถยกเลิกการเข้าร่วมในการวิจัยเมื่อใดก็ได้ ต้องไม่มีการใช้อิทธิพลบังคับเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น โดยประเด็นเหล่านี้สามารถนำไปพัฒนาเป็นแบบฟอร์มการขอรับและให้ความยินยอมของผู้ร่วมโครงการวิจัย

สำหรับขั้นตอนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เริ่มจากการสรรหาผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น การติดต่อหาบทาม การประสานงานเบื้องต้น จนถึงขั้นตอนการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องลงนามในแบบฟอร์มให้ความยินยอม หลังจากได้รับฟังคำชี้แจงถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ผลที่จะได้รับ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น การดูแลและความรับผิดชอบในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์หรือเกิดอันตรายขึ้นทั้งทางตรงและทางอ้อม รวมทั้งการชี้แจงถึงสิทธิอันชอบธรรมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่จะปฏิเสธไม่ตอบคำถามหรือให้ข้อมูลบางประการที่ไม่ประสงค์จะเปิดเผย สิทธิการถอนตัวออกจากการเข้าร่วมโครงการเมื่อใดก็ได้

อย่างไรก็ตามในชุมชนวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ในประเทศไทย นักวิจัยรุ่นใหม่และผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำวิจัยบางส่วนอาจยังไม่ถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด แม้ว่าจะมีข้อกำหนดให้มีการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของหน่วยงานหรือสถาบัน เช่น ในการเก็บรวบรวมข้อมูลวิจัยโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่ม การสังเกตในการวิจัยเชิงคุณภาพ อาจมีการละเลย ไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยในประเด็นนี้ เป็นต้น นอกจากนี้มีปัญหาและความท้าทายในการขอรับและให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ การวิจัยกับกลุ่มเปราะบาง การลดหย่อนผ่อนปรนการขอรับและให้การยินยอม การสื่อสาร การนำเทคโนโลยีมาใช้ การประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของสถาบัน และการตรวจสอบประเด็นด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ในการดำเนินวิจัยตามจริยธรรมในการทำวิจัย มิได้มีเพียงแต่นักวิจัยและผู้ร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น แต่ยังมีผู้ที่เกี่ยวข้องหลายฝ่ายที่มีบทบาทส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยผู้เขียนมีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัย จำแนกตามผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เช่น นักวิจัยต้องไม่บังคับขู่เข็ญให้มีการเข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องไม่จูงใจให้เข้าร่วมโครงการด้วยการเสนอค่าตอบแทน และต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน สถาบันวิจัยที่เป็นผู้รับดำเนินการวิจัยให้แก่องค์กรหรือหน่วยงานต่าง ๆ ต้องทำความเข้าใจประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับการขอคำยินยอมที่ชัดเจน

เพื่อเป็นแนวปฏิบัติที่ถูกต้อง ส่วนสถาบันการศึกษาควรมีการกำหนดนโยบายเกี่ยวกับการขอคำยินยอมที่ชัดเจน เพื่อเป็นแนวปฏิบัติที่ถูกต้องแก่นักศึกษา อาจารย์ นักวิจัยและบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องได้รับทราบและปฏิบัติตามอย่างถูกต้องและเคร่งครัด ตลอดจนควรจัดการฝึกอบรมอย่างสม่ำเสมอแก่นักศึกษา อาจารย์ นักวิจัย และบุคลากรเกี่ยวข้องทุกคน เป็นต้น

ท้ายสุดนี้ผู้เขียนเห็นว่าประเด็นจริยธรรมในการวิจัย การขอรับและให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ในประเทศไทย ยังเป็นประเด็นที่น่าศึกษาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการศึกษาด้านการนำหลักการขอรับและให้การยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไปประยุกต์ใช้ ตลอดจนกระบวนการทำวิจัย ตั้งแต่การออกแบบการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล และการนำเสนอผลการวิจัยของผู้ดำเนินการวิจัย

รายการอ้างอิง

- กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม มหาวิทยาลัยบูรพา. (2564). เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form). Online available at: shorturl.asia/SZoRk; retrieved 19 April 2021.
- จริยธรรมการวิจัยในคน, (มปป.). Online available at: shorturl.asia/sjkbo; retrieved 9 May 2021.
- จำเนียร จวงตระกูล. (2553). การวิจัยเชิงคุณภาพ: เครื่องมือสร้างองค์ความรู้เพื่อการพัฒนาประเทศ. กรุงเทพมหานคร: บริษัท ศูนย์กฎหมายธุรกิจอินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล จำกัด.
- ณัฐพล จารัตน์. (2020). การเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลในวิทยานิพนธ์: ข้อพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยในคนกับ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล. Online available at: shorturl.asia/JXioz; retrieved 5 May 2021.
- นันทน อินทนนท์. (2551). กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์. สารชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย. 8(4), 1-4.
- สิวลี ศิริไล. (2555). กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและการเขียนเอกสารการอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (ฉบับแก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2555). Online available at: shorturl.asia/WMORr; retrieved 9 May 2021.
- สุธี พานิชกุล. (2562). กระบวนการขอความยินยอม. Forum for Ethical Review Committee in Thailand. Online available at: <https://pcmc.swu.ac.th/document/Research/docs/ethical/3.pdf>; retrieved 9 May 2021.
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2559). นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2562). แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ.
- สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (2553). พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550. Online available at: shorturl.asia/Rfidg; retrieved 5 May 2021.
- Adashi, E. Y., Walters, L. B., & Menikoff, J. A. (2018). The Belmont Report at 40: Reckoning With Time. *American Journal of Public Health, 108*(10), 1345-1348. doi:10.2105/AJPH.2018.304580
- Balon, R., Guerrero, A. P. S., Coverdale, J. H., Brenner, A. M., Louie, A. K., Beresin, U. V., & Roberts, L. W. (2019). Institutional Review Board Approval as an Educational Tool. *Academic Psychiatry, 43*, 285-289. doi:10.1007/s40596-019-01027-9
- Brothers, K. B., Rivera, S. M., Cadigan, R. J., Sharp, R. R., & Goldenberg, A. J. (2019). A Belmont Reboot: Building a Normative Foundation for Human Research in the 21st Century. *The Journal of Law, Medicine & Ethics, 47*(1), 165-172. doi:10.1177/1073110519840497

- Carlson, R. V., Boyd, K. M., & Webb, D. J. (2004). The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 57(6), 695-713. doi:10.1111/j.1365-2125.2004.02103.x
- Center for Disease Control and Prevention. (2020). The Tuskegee Timeline. Online available at: <https://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm>: retrieved 23 April 2021.
- Corti, L., Day, A. & Backhouse, G. (2000). Confidentiality and Informed Consent: Issues for Consideration in the Preservation of and Provision of Access to Qualitative Data Archives [46 paragraphs]. *Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research*, 1(3), Art. 7, shorturl.asia/57Z4q: retrieved 10 May 2021.
- Dankar, F. K., Gergely, M., & Dankar, S. K. (2019). Informed Consent in Biomedical Research. *Computational and Structural Biotechnology Journal*, 17(2019), 463-473. doi:10.1016/j.csbj.2019.03.010
- De Sutter E, Zaçe D, Boccia S, Di Pietro ML, Geerts D, Borry P, Huys I. (2020). Implementation of Electronic Informed Consent in Biomedical Research and Stakeholders' Perspectives: Systematic Review. *J Med Internet Res* 2020;22(10):e19129: doi: 10.2196/19129: Online available at: shorturl.asia/FSsVw: retrieved 10 May 2021.
- Enfield, K. B., & Truwit, J. D. (2008). The Purpose, Composition, and Function of an Institutional Review Board: Balancing Priorities. *Respiratory Care*, 53(10), 1330-1336.
- Ferreira, C. M., & Serpa, S. (2018). Informed Consent in Social Sciences Research: Ethics Challenges. *International Journal of Social Science Studies*, 6(5), 13-23. doi:10.11114/ijsss.v6i5.3106
- Gesualdo, F., Daverio, M., Palazzani, L., Dimitriou, D., Diez-Domingo, J., Fons-Martinez, J., Jackson, S., Vignally, P., Rizzo, C. & Tozzi, A. E. (2021) Digital tools in the informed consent process: a systematic review. *BMC Med Ethics* (2021) 22:18: <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00585-8>: Online available at: shorturl.asia/lueY3: retrieved 10 May 2021.
- Ghooi, R. B. (2011). The Nuremberg Code—A critique. *Perspective in Clinical Research*, 2 (2), 72–76. doi: 10.4103/2229-3485.80371
- Grady, C. (2015). Enduring and Emerging Challenges of Informed Consent. *The New England Journal of Medicine*, 372;9. 855-862. Online available at: nejm.org: retrieved 23 April 2021.
- Heerman, W. J., White, R. O., & Barkin, S. L. (2015). Advancing Informed Consent for Vulnerable Populations. *Pediatrics*, 135(3), 562-564. doi:10.1542/peds.2014-3041
- Husain, Z. S. (2020). Research Ethics: Informed Consent. Online available at: shorturl.asia/CtToR: retrieved 9 May 2021.
- Klitzman, R., Albala, I., Siragusa, J., Nelson, K. N., & Appelbaum, P. S. (2007). The Reporting of Monetary Compensation in Research Articles. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 2007, 63-69. doi:10.1525/JERHRE.2007.2.4.63
- Koonrunsesomboon, N., Laothavorn, J., & Karbwang, J. (2015). Understanding of Essential Elements Required in Informed Consent Form among Researchers and Institutional Review Board Members. *Tropical Medicine and Health*, 43(2), 177-122. doi:10.2149/tmh.2014-36

- Largent, E. A., Halpern, S. D. & Lynch, H. F.. (2021) Waivers and Alterations of Research Informed Consent During the COVID-19 Pandemic | *Annals of Internal Medicine*. Online available at: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M20-6993>: retrieved 10 May 2021.
- Lentz, J., Kennett, M., Perlmutter, J., & Forrest, A. (2016). Paving the way to a more effective informed consent process: Recommendations from the Clinical Trials Transformation Initiative. *Contemporary Clinical Trials*, 49(2016), 65-69. doi:10.1016/j.cct.2016.06.005
- Meade, C. D. (1999). Improving understanding of the informed consent process and document. *Seminars in Oncology Nursing*, 15(2), 124-137. doi:10.1016/S0749-2081(99)80070-9
- Miller, T., & Boulton, M. (2007). Changing constructions of informed consent: Qualitative research and complex social worlds. *Social Science & Medicine*, 65(2007), 2199-2211.
- Morgans, A. (2010). 'Waiver of informed consent in prehospital emergency health research in Australia'. *Monash Bioethics Review* 29(1): pp. 7.1 to 7.16.001: 10.21 04/mberl 007. Online available at: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/BF03351323.pdf>: retrieved 10 May 2021.
- Nathe, J. M. & Krakow, E. F. (2019). The Challenges of Informed Consent in High-Stakes, Randomized Oncology Trials: A Systematic Review. *MDM Policy & Practice*. DOI: 10.1177/2381468319840322 Online available at: journals.sagepub.com/home/mdm: retrieved 22 April 2021.
- Nijhawan, L. P., Janodia, M. D., Muddukrishna, B. S., Bhat, K. M., Bairy, K. L., Udupa, N., & Musmade, P. B. (2013). Informed Consent: Issues and Challenges. *Journal of Advanced Pharmaceutical Technology & Research*, 4(3), 134-140. doi:10.4103/2231-4040.116779
- Nnebue, C. C. (2010). Informed Consent in Research. *Afrimedical Journal*, 1(1), 5-10.
- Nusbaum, L., Douglas, B., Damus, K., Paasche-Orlow, M., & Estrella-Luna, N. (2017). Communicating Risks and Benefits in informed Consent for Research: A Qualitative Study. *Global Qualitative Nursing Research*, 4, 1-13. doi:<https://doi.org/10.1177/2333393617732017>
- Office for Science and Society - McGill University. (2019). 40 Years of Human Experimentation in America: The Tuskegee Study. Office for Science and Society - McGill University. Online available at: shorturl.asia/0ERCY: retrieved 23 April 2021.
- Pandya, M., & Desai, C. (2013). Compensation in clinical research: The debate continues. *Perspective in Clinical Research*, 4(1), 70-74. doi:10.4103/2229-3485.106394
- Patton, M., Q. (2002). *Qualitative Research and Evaluation Methods* (3 ed.). Thousand Oaks: Sage Publications.
- Rebers, S., Aaronson, N. K., van Leeuwen, F. E., & Schmidt, M. K. (2016). Exceptions to the rule of informed consent for research with an intervention *BMC Medical Ethics*, 17(9). doi:10.1186/s12910-016-0092-6. Online available at: shorturl.asia/pltYw: retrieved 10 May 2021.
- Reverby, S. M. (2011). Listening to narratives from the Tuskegee syphilis study. *The Art of Medicine*, 377(978), 1646-1647. doi:10.1016/S0140-6736(11)60663-6
- Richards, H. M., & Schwartz, L. J. (2002). Ethics of qualitative research: are there special issues for health services research? *Family Practice*, 19(2), 135-139.

- Schrems, B. M. (2014). Informed consent, vulnerability and the risks of group-specific attribution. *Nursing Ethics, 2*(7), 829-843. doi:10.1177/0969733013518448
- Shrestha, B. M. (2012). The Declaration of Helsingki in relation to Medical Research: Historical and Current Perspectives. *Journal of Nepal Health Research Council, 10*(3), 254-257.
- Tomuschat, C. (2006). The Legacy of Nuremberg. *Journal of International Criminal Justice, 4*(4), 830-844. doi:<https://doi.org/10.1093/jicj/mql051>
- White, R. M. (2003). The Tuskegee syphilis study and informed consent. *Annals of Emergency Medicine, 42*(3), 430-431. doi:[https://doi.org/10.1016/S0196-0644\(03\)00518-3](https://doi.org/10.1016/S0196-0644(03)00518-3)
- Williams, E. P., & Walter, J. K. (2015). When Does the Amount We Pay Research Participants Become "Undue Influence"? *American Medical Association Journal of Ethics, 17*(12), 1116-1121.
- World Medical Association. (2021). WMA Declaration of Helsingki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects – WMA – The World Medical Association. Online available at: shorturl.asia/Hzte0: retrieved 10 May 2021.