แนวปฏิบัตินักวิจัยที่ดี
Good Research Practice

จัดทำโดย คณะกรรมการร่าง “แนวปฏิบัตินักวิจัยที่ดี”
ที่ประชุมคณบดีคณะสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ
และผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Dean Consortium)
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

แนวปฏิบัตินักวิจัยที่ดี

Good Research Practice

พิมพ์ครั้งที่ 1 เดือน กันยายน 2548
จำนวน 500 เล่ม
ISBN : 974-656-817-5

จัดทำโดย คณะกรรมการร่าง “แนวปฏิบัตินักวิจัยที่ดี”
ที่ประชุมคณบดีคณะสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพและผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
(Dean Consortium) มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

อนุญาตให้สำเนา ทำซ้ำ เผยแพร่ ดัดแปลงส่วนใดส่วนหนึ่ง
หรือทั้งหมดของหนังสือเล่มนี้ได้ โดยไม่ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการฯ
หากไม่ใช่เพื่อประโยชน์ทางการค้า และได้อ้างอิงว่าได้ข้อมูลจากหนังสือเล่มนี้

Forward

คำนิยม

นับเป็นวิสัยทัศน์ที่น่าชื่นชมยิ่งของสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพที่ได้มีการดำริจัดตั้ง Dean Consortium อันประกอบด้วยคณบดีของคณะต่างๆ ในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ 6 คณะ ได้แก่ คณะแพทยศาสตร์ คณะพยาบาลศาสตร์ คณะทันตแพทยศาสตร์ คณะสัตวแพทยศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ และคณะเทคนิคการแพทย์ กับ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ ขึ้นเพื่อร่วมคิดและ สร้างสรรค์สิ่งที่เป็นประโยชน์ต่อการวิจัย

"แนวปฏิบัตินักวิจัยที่ดี" ซึ่งจัดทำโดยคณะกรรมการร่างฯ ภายใต้นโยบาย ของ Dean Consortium ฉบับนี้ ได้เขียนครอบคลุมถึงการทำวิจัยทั้งอย่างมีคุณภาพ และมีจริยธรรม ดังนั้นเอกสารฉบับนี้จึงมิเพียงแต่จะก่อให้เกิดแนวคิดที่ถูกต้อง และเหมาะควรในการทำวิจัยสำหรับนักวิจัยในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพเท่านั้น หากยังเอื้อประโยชน์แก่นักวิจัยทุกๆ สาขาในมหาวิทยาลัยอีกด้วย

ความก้าวหน้าในการวิจัยเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วและค่อนข้างต่อเนื่องอยู่ตลอดเวลา ผลการวิจัยในยุคปัจจุบันสามารถอำนวยประโยชน์แก่มนุษยชาติอย่างใหญ่หลวง ในขณะเดียวกันก็ยังนำไปสู่ผลประโยชน์ทางด้านธุรกิจได้อย่างมหาศาล นักวิจัยจึงพึงสังวรและตั้งตนอยู่ในคุณธรรม พร้อมทั้งดำเนินการวิจัยตามครรลองที่ถูกต้อง

ในโอกาสนี้ดิฉันขอให้วัตถุประสงค์ของการจัดพิมพ์ "แนวปฏิบัตินักวิจัยที่ดี" บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ทุกประการ

(รองศาสตราจารย์ ดาวรุ่ง กังวานพงศ์)
รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
18 กรกฎาคม 2548

Preface

คำนำ

การวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพมีเป้าหมายเพื่อความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์เป็นที่สุด มีการส่งเสริมการวิจัยอย่างต่อเนื่องทั้งในระดับประเทศ มหาวิทยาลัย คณะ หรือสถาบัน มีการวางเป้าหมายและยุทธศาสตร์ในการผลิตผลงานวิจัยและนักวิจัย ผ่านทางหลักสูตรบัณฑิตศึกษา และมาตรการต่าง ๆ

ในขณะที่การส่งเสริมวิจัยและการทำวิจัยมีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว แต่การพัฒนาคุณธรรมจริยธรรมการวิจัยดูเหมือนจะไปอย่างช้าๆ และไม่ค่อยพูดถึงกันมากนักทั้งๆ ที่เรื่องนี้มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งเพราะการวิจัยที่ขาดองค์ประกอบด้านคุณธรรมและจริยธรรมแล้ว อาจทำให้ประชาชนเสื่อมศรัทธาต่อวงการวิจัย บางครั้งการวิจัยที่ให้ข้อมูลไม่ถูกต้อง อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพประชาชนโดยตรงหากนำไปใช้ ดังนั้น การวิจัยที่ดีต้องมีคุณธรรม และจริยธรรมกำกับ

“แนวปฏิบัตินักวิจัยที่ดี” เล่มนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้นักวิจัยในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นอาจารย์หรือนักศึกษา นำไปใช้เป็นแนวทางที่จะทำวิจัยอย่างมีคุณธรรมจริยธรรม อันจะส่งผลดีต่อคุณภาพการวิจัยของ มหาวิทยาลัยต่อไป

ขอขอบคุณผู้ร่วมงานทุกท่านที่อุทิศปัญญา แรงกาย แรงใจ ในการจัดทำหนังสือเล่มนี้ ขอบคุณคณะและสถาบันในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ รวมทั้งมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ที่สนับสนุนงบประมาณ คณะผู้จัดทำหวังเป็น อย่างยิ่งว่าหนังสือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัยและผู้ที่จะเป็น นักวิจัยทุกคน

รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต

มิถุนายน 2548

Contributors

คณะกรรมการร่าง “แนวปฏิบัตินักวิจัยที่ดี”

รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต
ประธานกรรมการ รองคณบดีคณะแพทยศาสตร์

กรรมการ

รองศาสตราจารย์ ดร.รัตนาวดี ชอนตะวัน
รองคณบดีคณะพยาบาลศาสตร์

รองศาสตราจารย์ ดร.จักรพันธ์ ศิริธัญญาลักษณ์
รองคณบดีคณะเภสัชศาสตร์

ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงอัมพิกา มังคละพฤกษ์
รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

อาจารย์ ดร.ยุทธนา หมั่นดี
รองคณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

อาจารย์ ทันตแพทย์ ดร.ปฐวี คงขุนเทียน
รองคณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์

อาจารย์ นายสัตวแพทย์ ดร.อนุชา ศิริมาลัยสุวรรณ
รองคณบดีคณะสัตวแพทยศาสตร์

นางสาวอริยา สิงหประเสริฐ
เลขานุการ

นางสาววีนัส แก้วอยู่
ผู้ช่วยเลขานุการ

Contents
สารบัญ

บทที่ 1 บทนำ (Introduction and scope) 1

บทที่ 2 หลักการ (Principles) 5

บทที่ 3 การวางแผนการวิจัย (Planning the research) 11

บทที่ 4 การดำเนินการวิจัย (Conducting the research) 19

บทที่ 5 การจัดการข้อมูล (Data management) 25

บทที่ 6 การรายงานผลการวิจัย (Reporting the results) 33

บทที่ 7 การจัดการผลประโยชน์จากการวิจัย (Applying and exploiting the results) 39

บทที่ 8 ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) 41

บทที่ 9 ความรับผิดชอบของอาจารย์ที่ปรึกษา (Mentorship) 45

ภาคผนวก 47

บรรณานุกรม 57

Introduction and scope

บทที่ 1 บทนำ

แนวปฏิบัตินักวิจัยที่ดี (Good Research Practice) เป็นศีลของนักวิจัย ศีล คือ ข้อบัญญัติที่กำหนดทางปฏิบัติกายและวาจา ในศาสนาต่างๆ เช่น ศีล 5 ในพระพุทธศาสนา เป็นต้น ในพระพุทธศาสนาบุคคลทั่วไป ถือศีล เพียง 5 ข้อ แต่พระภิกษุสงฆ์ต้องถือศีล 227 ข้อ เหตุผลข้อหนึ่งคือ สังคมคาดหมายว่าพระภิกษุสงฆ์ต้องมีการปฏิบัติทางกายและวาจา ที่มีมาตรฐานสูงกว่าบุคคลทั่วไป หน้าที่ในการที่ต้องรักษาศีลมากถึง 227 ข้อ ได้รับการตอบแทนด้วย “สิทธิ” ต่างๆ เช่น สังคม(โดยรวม) โดยเฉพาะอย่างยิ่งรัฐบาล ใช้เงินภาษีอากรทำนุบำรุงวัดวาอาราม จัดการศึกษาจนถึงขั้นมหาวิทยาลัยสงฆ์ พุทธศาสนิกชนทำบุญตักบาตรและกราบไหว้พระภิกษุสงฆ์ด้วยความเคารพ เราจะเห็นปู่ย่าตายาย ผู้สูงอายุ กราบไหว้พระภิกษุสงฆ์ที่อายุยังไม่มาก เป็นสิ่งปกติธรรมดาจนไม่ได้นำมาตั้งเป็นข้อสังเกต

นักวิจัยก็เช่นกัน สังคมให้เกียรติว่าเป็นผู้รู้ คาดหวังว่าจะค้นคว้าหาความรู้ ข้อเท็จจริงของธรรมชาติ มาแก้ไขปัญหาของสังคมและประเทศชาติ นักวิจัยเป็นผู้มีสติปัญญาดี มีการศึกษาสูงกว่าบุคคลทั่วไปโดยเฉลี่ย ทั้งนี้สถานศึกษาของประเทศไทยเกือบทั้งหมดได้รับการสนับสนุนงบประมาณจากเงินภาษีอากร การที่นักวิจัยมีการศึกษาสูงก็เพราะเงินภาษีอากร นักวิจัยได้รับค่าจ้างค่าตอบแทนพอควร และในอนาคตสังคมและประเทศชาติ ก็จะเพิ่มค่าจ้าง

ค่าตอบแทนดังกล่าว ดังที่จะเห็นได้จากนโยบายสนับสนุนการวิจัยของมหาวิทยาลัย และของรัฐบาล

ดังนั้น นอกจากการรักษาศีล 5 หรือการปฏิบัติตามบัญญัติพื้นฐานในศาสนาที่นักวิจัยแต่ละคนนับถือแล้ว นักวิจัยยังต้องถือ "ศีล" เพิ่มขึ้นตามที่ปรากฏในหนังสือเล่มนี้ ในการวางแผนและดำเนินการวิจัยในการบันทึกผลการวิจัย และการนำผลการวิจัยไปใช้ให้เกิดประโยชน์ "แนวปฏิบัตินักวิจัยที่ดี" ที่ปรากฏในหนังสือเล่มนี้ เป็นข้อกำหนดสิ่งที่ควรปฏิบัติในการทำงานวิจัยทุกเรื่อง และในหลายกรณี ผู้ให้ทุนวิจัยรายใหญ่ของโลก เช่น National Institutes of Health ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ Medical Research Council สหราชอาณาจักร จะกำหนดให้นักวิจัยต้องปฏิบัติตาม "แนวปฏิบัตินักวิจัยที่ดี" อย่างเคร่งครัด

"แนวปฏิบัตินักวิจัยที่ดี" นี้ เมื่อพิจารณาดูครั้งแรก ผู้อ่านอาจจะมีความรู้สึกว่าเป็นเรื่องเฉพาะเจาะจง เป็นเรื่องทางเทคนิค แต่หากพิจารณาดูโดยละเอียดแล้วจะเห็นว่า เป็นแนวทางปฏิบัติที่เกิดขึ้นบนพื้นฐานว่านักวิจัยเป็นผู้รู้ เป็นปราชญ์ เป็นผู้นำของสังคมและเป็นผู้มีศีลธรรม หากจะสรุปหลักการใหญ่ของ "แนวปฏิบัตินักวิจัยที่ดี" ในหนังสือเล่มนี้ จะได้ว่านักวิจัยต้องเคารพสิทธิและศักดิ์ศรีของบุคคลทุกคน นักวิจัยต้องเห็นแก่ประโยชน์ส่วนรวม และนักวิจัยต้องมีความเป็นธรรม

อนึ่ง ในเอกสารของกระทรวงสาธารณสุข ประเทศสหรัฐอเมริกาได้กำหนดหลักการในการดำเนินชีวิต (Values) ของนักวิจัยไว้ 4 ข้อ ซึ่งจะได้นำมาบันทึกไว้ โดยไม่แปลเป็นภาษาไทย ดังต่อไปนี้

- **HONESTY** - conveying information truthfully and honoring commitments,
- **ACCURACY** - reporting findings precisely and taking care to avoid errors,
- **EFFICIENCY** - using resources wisely and avoiding waste, and
- **OBJECTIVITY**- letting the facts speak for themselves and avoiding improper bias

ศาสตราจารย์ธีระ ศิริสันธนะ

มิถุนายน 2548

Principles
บทที่ 2 หลักการ

หลักการของแนวปฏิบัติสำหรับการวิจัยที่ดี

หลักการโดยทั่วไป

การทำวิจัยที่ดีนั้น นักวิจัยควรจะต้องมีจิตสำนึกที่ดีโดยยึดถือแนวปฏิบัติตั้งแต่เริ่มวางแผนการวิจัย ดำเนินการวิจัย การบันทึกผล การรายงานผลการวิจัย การเผยแพร่ผลการวิจัยสู่สาธารณชน และการนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ เมื่อปฏิบัติตามแนวปฏิบัติสำหรับการวิจัยที่ดี จะทำให้การวิจัยนั้นมีความพร้อมที่จะรับการตรวจสอบคุณภาพ ความครบถ้วนสมบูรณ์ และการวิจัยจะมีความโปร่งใสตรวจสอบได้ ง่ายต่อการตรวจหาการประพฤติไม่เหมาะสมในการวิจัย ความผิดพลาดและฉ้อฉล (misconduct) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปรับปรุงให้ดีขึ้นต่อไป ทั้งนี้นักวิจัยจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีความซื่อสัตย์ ความรับผิดชอบตามหลักวิชาการ โดยมีสถาบันที่สังกัด แหล่งสนับสนุนทุนวิจัย และประชาคมวิจัยโดยรวมร่วมกันรับผิดชอบในการส่งเสริม ตรวจสอบให้นักวิจัยดำเนินการวิจัยตามแนวปฏิบัติสำหรับการวิจัยที่ดี โดยการจัดให้มีการฝึกอบรม (training) การนิเทศ (supervision) และบรรทัดฐาน (ethos) ที่กำหนดขึ้น

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องปกป้องสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องคำนึงถึงหลักจริยธรรมพื้นฐาน

คือ (1) หลักการเคารพในบุคคล (respect for person) (2) หลักการให้คุณประโยชน์ (beneficence) และ (3) หลักความยุติธรรม (justice) ทั้งนี้ โครงการวิจัยจะต้องได้รับการอนุมัติจากกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือกรรมการที่มีหน้าที่ดังกล่าว ก่อนดำเนินการวิจัย นักวิจัยควรดำเนินการวิจัยให้สอดคล้องกับแนวปฏิบัติของชาติหรือแนวทางสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human, Guideline for Good Clinical Practice และ แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ

นักวิจัยที่ทำการวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่หวังผลในเชิงพาณิชย์ เช่น ยา เครื่องสำอางค์ และอาหารเสริม ที่มีภาคอุตสาหกรรมและพาณิชยการ หรือแหล่งทุนอื่นๆ ให้การสนับสนุน จำเป็นจะต้องปฏิบัติตาม “แนวปฏิบัติการปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice; GLP)” อย่างเคร่งครัด เนื่องจากผลการวิจัยที่ได้ ถ้าไม่ถูกต้องตามความเป็นจริง อาจจะมีผลกระทบโดยตรงต่อสังคมในวงกว้าง การดำเนินการวิจัยแบบนี้จะต้องได้รับการตรวจสอบและควบคุม จะต้องมีแหล่งให้ความรู้ และมีบุคคลที่จะให้คำปรึกษาแนะนำที่ดีอย่างเพียงพอ ผู้ตรวจสอบจะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในเรื่องนั้นๆ และที่เป็นที่เชื่อถือในวงสังคมอย่างกว้างขวาง

นักวิจัยที่ทำการวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาโรค กระบวนการผลิต การควบคุม และการจัดเก็บ ผลิตภัณฑ์นั้นๆ จะต้องปฏิบัติตาม “แนวปฏิบัติการผลิตที่ดี” (Good Manufacturing Practice; GMP) และต้องยึดถือตามแนวปฏิบัติ (guideline) ที่เหมาะสม โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่เป็นยารักษาโรค

นักวิจัยที่ต้องใช้สัตว์ต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับจรรยาบรรณการ

ใช้สัตว์ โดยคำนึงถึง (1) การใช้วิธีศึกษาวิจัยอื่นแทนการทดลองในสัตว์ (replacement) (2) การลดจำนวนสัตว์ที่ใช้ให้น้อยที่สุด (reduction) และ (3) กระทำกับสัตว์ที่ใช้ทดลองอย่างประณีตเพื่อลดความทุกข์ทรมานลงให้มากที่สุด (refinement)

"แนวปฏิบัติสำหรับการวิจัยที่ดี" จะได้รับการปฏิบัติตามเมื่อบุคลากรทุกระดับ ได้รับการฝึกอบรม และ/หรือ การนิเทศอย่างเหมาะสม เพื่อสร้างวัฒนธรรมการวิจัยที่เปิดกว้างจากการวิพากย์วิจารณ์ และโต้แย้งตามหลักวิชาการ หัวหน้าโครงการวิจัยหรือหัวหน้ากลุ่มวิจัย มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการสร้างบรรยากาศทางวิชาการที่สร้างสรรค์ สร้างหลักประกันว่านักวิจัยในกลุ่ม โดยเฉพาะนักวิจัยใหม่ ได้รับการฝึกอบรมและเพิ่มพูนประสบการณ์ อย่างเพียงพอที่รับภาระกิจการวิจัยในส่วนของตนได้อย่างเหมาะสม และมีประสิทธิภาพ

เพื่อความมั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยมีคุณภาพ จำเป็นจะต้องมีการนิเทศและการตรวจสอบ (checking) อยู่ในกระบวนการวิจัยอย่างต่อเนื่อง แนวทางที่น่าจะใช้ในการตรวจสอบ ได้แก่ การติดตามการฝึกอบรมและการนิเทศนักวิจัยใหม่ การพัฒนาเพิ่มพูนความรู้ความสามารถอย่างต่อเนื่อง การตรวจสอบการได้มาและการจัดเก็บข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะสมุดบันทึกการปฏิบัติการวิจัยและการทดลองรายวัน การตรวจสอบอาจทำได้ทุกวัน ทุกสัปดาห์ ทุกเดือน หรือสุ่มตรวจสอบโดยไม่ให้รู้ตัว การปฏิบัติการวิจัยและการทดลองทุกครั้งจะต้องบันทึกขั้นตอนการปฏิบัติอย่างละเอียด สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้ ไม่ว่าจะเป็นการเก็บข้อมูลในเอกสารหรือในหน่วยความจำแบบอิเล็กทรอนิกส์ และจะต้องมีระบบประกันความปลอดภัยของข้อมูลนั้นๆ ที่จะพร้อมให้ตรวจสอบได้ตลอดเวลา โดยมีนักวิจัยอาวุโสของแต่ละกลุ่มวิจัย รับผิดชอบในการทำหน้าที่นี้

ผลประโยชน์ทับซ้อน (conflicts of interest)

ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจเกิดขึ้นได้ตลอดเวลาในชีวิตจริง ไม่ว่าจะในวงการใด รวมทั้งในวงการวิจัยทางการแพทย์ด้วย ผลประโยชน์ทับซ้อนเกิดขึ้นเมื่อการตัดสินใจของบุคคลเกี่ยวกับประโยชน์ที่หนึ่ง เช่น องค์ความรู้เบี่ยงเบนไปจากเดิมเนื่องจากอิทธิพลของประโยชน์ที่สอง เช่น เงินที่ได้รับ หรือตำแหน่งที่ก้าวหน้า เนื่องจากการพิจารณาและตัดสินใจของคนมักจะสนใจหรือลำเอียง เข้าข้างฝ่ายที่ตนสนใจหรือมีผลประโยชน์เกี่ยวข้องอยู่ เช่น เป็นความชอบหรือ ความสนใจส่วนตัว เป็นเรื่องที่ตนมีผลประโยชน์อยู่ด้วย ได้รับเงินสนับสนุน หรือผลประโยชน์อย่างอื่นจากฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง ซึ่งเหตุการณ์ทำนองนี้จะพบเห็นได้บ่อยๆ ในชีวิตจริง ดังนั้นจึงไม่แปลกที่จะมีได้ในวงการแพทย์และการวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่มีมูลค่าในเชิงพาณิชย์สูง เช่น ยารักษาโรค เครื่องสำอาง และอาหารเสริม เป็นต้น แนวทางที่ดีที่สุดคือการยอมรับว่าผลประโยชน์ทับซ้อนนั้นมีอยู่จริง และจะต้องประกาศให้สังคมรับรู้ด้วยเช่นกัน เพื่อเป็นการป้องปรามไม่ให้ผลประโยชน์ที่ได้รับมานั้น ส่งผลต่อการตัดสินใจ หรือเหนี่ยวนำให้ผลการวิจัยออกมาในทางที่จะก่อประโยชน์ให้กับผู้ให้การสนับสนุนนั้นๆ ได้ หรือมีผลต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจเกิดได้ในทุกขั้นตอนของการวิจัย ตั้งแต่การวางแผน การดำเนินการ การรายงานผล การเผยแพร่ผลการวิจัย และการใช้ผลการวิจัยที่ไม่ครบถ้วน ประกอบกับการโฆษณาประชาสัมพันธ์ในรูปแบบต่างๆ ที่จะไปเอื้อประโยชน์แก่บางกลุ่ม บางพวก บางองค์กร บางสถาบัน หรือบางบริษัท เป็นต้น ผลประโยชน์ทับซ้อนไม่ได้หมายถึงเฉพาะผลประโยชน์ที่เป็นเงินเท่านั้น ยังมีผลประโยชน์อื่นๆ อีกมากมาย เช่น ความมีชื่อเสียง

ทั้งที่เป็น ส่วนบุคคล สถาบันการศึกษา สถาบันวิจัย บริษัท พรรคการเมือง ฯลฯ ดังนั้น นักวิจัยทุกคนจะต้องตระหนักและให้ความสำคัญอย่างยิ่ง ที่จะต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทุกรูปแบบที่ตนได้รับมา ทั้งในอดีต ปัจจุบันและในอนาคต ให้สังคมโดยรวมได้รับรู้ เพื่อใช้เป็นมาตรการทางสังคมที่ตัดสินใจเองได้ว่าจะเชื่อถือผลการวิจัยนั้นๆ หรือไม่ เป็นการป้องกันการใช้ผลการวิจัยที่ไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการมาแสวงหาผลประโยชน์และเบียดเบียนสังคม เพื่อปกป้องเกียรติยศ ศักดิ์ศรีและความน่าเชื่อถือของวงการวิจัยโดยรวม ให้เป็นแหล่งพึ่งพิงทางวิชาการที่มั่นคงให้กับสังคมได้อย่างยั่งยืน

Planning the research

บทที่ 3 การวางแผนการวิจัย

การวางแผนการวิจัย

ในการวางแผนการวิจัยมีส่วนประกอบหลัก 3 ส่วนที่จำเป็นจะต้องคำนึงถึงเพื่อให้การวิจัยบรรลุมาตรฐานทางการวิจัยในระดับสากล กล่าวคือ

1. การจัดเตรียมเอกสารที่จำเป็นในการวิจัย ได้แก่ ข้อเสนอโครงการวิจัย (research proposal) เอกสารเพื่อบันทึกข้อมูลในการวิจัยและการเก็บรักษา (data documentation and data storage)
2. การเตรียมการเบื้องต้นเพื่อทำการวิจัย
3. การจัดทำข้อตกลงเบื้องต้นระหว่างนักวิจัยด้วยกัน ระหว่างนักวิจัยกับแหล่งทุน (sponsors) และข้อตกลงในเรื่องของผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย

แนวทางในการเตรียมเอกสาร

1. หลักการและเหตุผลในการทำวิจัยควรชัดเจนไม่กำกวมและมีการอ้างอิงอย่างเพียงพอเพื่อที่จะดำเนินการวิจัยนั้นๆ
2. เอกสารควรระบุผู้ที่จะรับผิดชอบโครงการวิจัยโดยตรง
3. การวางแผนการวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัยควรจะเป็นที่รับรู้และเข้าใจอย่างชัดเจนสำหรับทุกคนในคณะผู้ทำวิจัย
4. กระบวนการวิจัยต้องอยู่ในกรอบของกฎหมายจริยธรรมการวิจัย

จรรยาบรรณนักวิจัย จรรยาบรรณการใช้สัตว์ และระเบียบหรือข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ที่เกี่ยวข้อง

5. ในการทำวิจัยทางคลินิกข้อเสนอของโครงการวิจัยต้องมีเหตุผลเพียงพอในการทำวิจัยนั้นๆ โดยมีผลดี ผลเสีย ความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือผู้ป่วย ตลอดจนข้อคำนึงอื่นประกอบการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6. การทำวิจัยทางคลินิกจะต้องชี้ชัดว่าบุคลากรทางการแพทย์ผู้ใดจะเป็นผู้รับผิดชอบโดยรวมต่ออาสาสมัครสุขภาพดีและผู้ป่วยทั้งในแง่ของการดูแลสุขภาพและเป็นที่แน่ใจว่าสิทธิและความปลอดภัยของบุคคลดังกล่าวได้ถูกปกป้องไว้อย่างเหมาะสม (ดูจากการขอยินยอมในการเข้าร่วมโครงการและการรักษาความลับ)

7. ในการวิจัยทางคลินิกควรระบุบุคคลหรือคณะบุคคลที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลวิจัยนั้นทั้งในแง่จริยธรรมและแง่วิชาการ ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญโดยเฉพาะโครงการวิจัยที่อาจก่อภยันตรายต่ออาสาสมัครสุขภาพดีหรือผู้ป่วยและโครงการวิจัยที่ร่วมกันหลายสถาบัน (collaborative program)

8. กระบวนการทำวิจัยควรมีมาตรฐานเพียงพอ ชัดเจน มีแหล่งอ้างอิง ควรปรึกษานักชีวสถิติเพื่อประเมินกำลังทดสอบทางสถิติ (statistic power-power of test) โดยเฉพาะโครงการที่ทำในทางคลินิกหรือในสัตว์ทดลอง เพื่อหลีกเลี่ยงการทดลองที่ไม่ก่อผล นอกจากนั้นควรกำหนดตัวแปรให้ชัดเจนและกำหนดวิธีวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติให้สอดคล้อง

9. การประมาณการงบประมาณควรอยู่บนพื้นฐานของค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจริง และอยู่ในกรอบของระเบียบผู้ให้ทุนวิจัยซึ่งอาจแตกต่างกันไปในแต่ละองค์กร ไม่ควรตั้งงบประมาณสำหรับวัสดุเกินขนาดตัวอย่างที่คำนวณไว้

แนวทางในการเตรียมการเบื้องต้นเพื่อทำวิจัย

1. ระบุสถานที่ที่ชัดเจนในการทำวิจัย สถานที่ควรจะสะดวกและเอื้อต่อการทำงานทั้งในด้านของเครื่องมือ บุคลากร การเดินทาง และต่อนักวิจัยที่ร่วมโครงการและสามารถดำเนินการได้จนเสร็จสิ้นการวิจัย

2. สำรวจครุภัณฑ์ที่จำเป็นว่ามีเพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยได้จนเสร็จสิ้นโครงการ

3. สำรวจและประมาณการวัสดุสิ้นเปลืองที่จำเป็นต้องใช้ก่อนการวิจัย เพื่อประมาณการงบประมาณของโครงการวิจัย

4. หากเป็นการวิจัยที่ใช้สัตว์ทดลอง ควรแน่ใจว่าสถานที่ดำเนินการวิจัยในด้านสัตว์ทดลอง บรรลุมาตรฐานและอยู่ในกรอบของจรรยาบรรณการใช้สัตว์

5. หากเป็นการดำเนินการวิจัยทางคลินิกควรจะมีการปรึกษา และเตรียมการเบื้องต้นในแง่ของกฎหมาย การปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัครสุขภาพดีหรือผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจากกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6. ควรมีการเตรียมการอย่างเนิ่นๆ และเพียงพอในการวางแผนการวิจัย และทำความเข้าใจระหว่างนักวิจัยก่อนที่จะดำเนินการวิจัย

แนวทางในการจัดทำข้อตกลงเบื้องต้นของนักวิจัย

การจัดทำข้อตกลงเบื้องต้นระหว่างนักวิจัยอาจจะไม่จำเป็นต้องเป็นทางการมากนักหาก เป็นนักวิจัยกลุ่มเล็กและอยู่ในหน่วยงานเดียวกัน แต่หากเป็นโครงการวิจัยขนาดใหญ่ที่จำเป็นต้องมีนักวิจัยจำนวนมากและเกี่ยวข้องกันหลายๆ หน่วยงานหรือหลายสถาบัน การจัดทำข้อตกลงเบื้องต้นอย่างเป็น

ทางการมีความสำคัญและจำเป็น สิ่งที่ควรปรากฏในข้อตกลงความร่วมมือ ได้แก่

- **ชื่อโครงการวิจัย**
- **คณะผู้ร่วมวิจัย**
  - ระบุจำนวนนักวิจัย ภาควิชา/หน่วยงาน สถาบันที่ร่วมวิจัย
- **วัตถุประสงค์ของและแผนเวลาการวิจัย**
  - ระบุวัตถุประสงค์การวิจัยและแผนกิจกรรมและระยะเวลาเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ข้างต้น
- **การบริหารโครงการวิจัย**
  - ระบุวิธีการคัดเลือกและแต่งตั้งทีมบริหารโครงการ (ผู้จัดการโครงการวิจัยหรือคณะกรรมการบริหารโครงการตามเหมาะสม) และมีประกาศแต่งตั้ง
  - จัดทำภาระหน้าที่ของผู้ที่ได้รับการแต่งตั้ง
- **กฎ กติกา**
  - แผนการจัดการประชุมและผู้รับผิดชอบ
  - ระบุผู้รับผิดชอบปรับปรุงรายชื่อผู้ร่วมวิจัยให้ทันสมัยอยู่เสมอเผื่อจำเป็นที่จะต้องสื่อสาร
- **กระบวนการวิจัย/แผนการศึกษา**
  - ระบุผู้รับผิดชอบในการจัดทำข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสุดท้าย
  - แจ้งเวียนผู้ร่วมวิจัยและรวบรวมข้อคิดเห็น
  - ขอการรับรองจากคณะหรือมหาวิทยาลัยในเชิงจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และ/หรือการใช้สัตว์

- ขออนุญาตจากองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในเรื่องนั้นๆ เช่น กระทรวงสาธารณสุข หากต้องวิจัยผู้ป่วยในโรงพยาบาลที่สังกัด
- เก็บรักษาข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในฐานข้อมูล การรักษาความปลอดภัย
- เก็บรักษาหนังสือยินยอม หรือเอกสารสำคัญอื่นๆ

- **ระบุผู้รับผิดชอบ**
  - ในกระบวนการที่จะให้การรับรองการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัยภายหลัง เป็นต้นว่าการเปลี่ยนวิธีการวิจัย การเพิ่มหรือการลาออกของนักวิจัย ตลอดจนการแจ้งผู้ร่วมวิจัยทุกคนเกี่ยวกับการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยข้างต้น
- **ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย**
  - กำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้า ชนิดของรายงานความก้าวหน้า และการสรุปรายงานในที่ประชุม
- **ภาระงาน**
  - แสดงภาระงานของผู้วิจัยแต่ละคน
- **พี่เลี้ยง (guidance)**
  - กำหนดว่าใครเป็นพี่เลี้ยงในกรณีที่ผู้วิจัยร่วมยังอ่อนประสบการณ์
- **สิทธิในข้อมูล**
  - กำหนดในผู้วิจัยทุกคนทราบข้อมูลที่เกิดจากการวิจัยในกรอบของโครงการ

- ระบุหลักเกณฑ์ว่าข้อมูลใดบ้างที่นักวิจัยแต่ละคนสามารถมีสำเนาเก็บไว้ได้
- ข้อมูลหรือเนื้อเยื่อหรือสารชีวภาพใดที่นักวิจัยแบ่งนำไปได้เมื่อเสร็จสิ้นโครงการ
- ข้อมูลหรือเนื้อเยื่อหรือสารชีวภาพใดที่นักวิจัยแบ่งนำไปได้เมื่อออกจากโครงการในขณะที่ยังไม่เสร็จสิ้น

- **การนำข้อมูลไปใช้ในวิทยานิพนธ์**
  - ผู้วิจัยที่มีแผนนำข้อมูลไปใช้เพื่อวิทยานิพนธ์ควรระบุคร่าวๆ กรอบข้อมูลที่ต้องการ
- **การใส่ชื่อผู้นิพนธ์ (authorship)**
  - เขียนชื่อบทความที่คาดว่าจะส่งตีพิมพ์ในวารสาร
  - ระบุและเรียงลำดับชื่อผู้นิพนธ์ในบทความข้างต้น พร้อมกับร้อยละการมีส่วนร่วม
  - ระบุชื่อผู้ที่จะมีรายนามปรากฏในกิตติกรรมประกาศ
  - ข้อตกลงการใส่ชื่อในรายชื่อผู้นิพนธ์ในกรณีที่ผู้ร่วมวิจัยออกกลางคัน
- **การเตรียมการตีพิมพ์ผลงานวิจัย**
  - กำหนดผู้รับผิดชอบในการเตรียมร่างต้นฉบับ ปรับปรุงต้นฉบับหลังเวียนแจ้งผู้วิจัยทุกคนแก้ไขแล้ว ส่งเรื่องไปยังวารสาร สื่อสารกับบรรณาธิการวารสารจนได้ผลลัพธ์ และแจ้งทุกคนทราบ
- **สิทธิบัตร (patent)**
  - ในกรณีที่โครงการวิจัยคาดว่าจะนำไปสู่การจดสิทธิบัตร

ควรระบุแต่แรกว่าจะไม่ส่งตีพิมพ์จนกว่าจะทราบความเป็นไปได้ในการจดสิทธิบัตร และควรตกลงกันว่าจะจัดลำดับความสำคัญระหว่างการตีพิมพ์อย่างรวดเร็วกับการจดสิทธิบัตร

- เตรียมเกณฑ์การแบ่งสรรผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการจดสิทธิบัตรตามระเบียบมหาวิทยาลัย และแหล่งงบประมาณรวมทั้งค่าจดสิทธิบัตรด้วย

- **การให้ข่าวสารกับสังคมภายนอกมหาวิทยาลัย**
  - กำหนดผู้รับผิดชอบในการให้ข่าวเกี่ยวกับการวิจัยต่อสังคมภายนอก
- **การแก้ไขข้อขัดแย้ง**
  - กำหนดที่ปรึกษาหรือผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อแก้ไขข้อขัดแย้งใดๆ ในกลุ่มวิจัย

Conducting the research

บทที่ 4 การดำเนินการวิจัย

สารสนเทศ และองค์การ

ทุกคนที่เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยควรรู้และทำความเข้าใจกับข้อกำหนด ระเบียบข้อบังคับด้านกฎหมาย หรือจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ และสัตว์ทดลอง ตลอดจนระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคล และควรรู้ด้วยว่า จะปรึกษาบุคคลหรือหน่วยงานใดในเรื่องดังกล่าวหากมีปัญหา และหากข้อกำหนดระเบียบข้อบังคับมีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลง ก็ต้องมีกลไกที่จะแจ้งให้ผู้ร่วมทีมวิจัยทราบอย่างทั่วถึง ระหว่างการดำเนินการวิจัยหากมีการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบใดๆ นักวิจัยควรทราบด้วยว่าจำเป็นต้องขออนุมัติซ้ำจากกรรมการที่เกี่ยวข้องอีกหรือไม่

การใช้ การเทียบมาตรฐาน (calibration) และการบำรุงรักษาเครื่องมือ

เครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่ใช้ในการทดลอง ควรจัดวางในสถานที่ที่เหมาะสมและปลอดภัย เครื่องมือที่ใช้ต้องเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการทดลอง มีการออกแบบที่ดี และมีสมรรถนะเพียงพอ เครื่องมือควรได้รับการเทียบมาตรฐาน และบำรุงรักษาเป็นประจำโดยบุคลากรที่ผ่านการอบรม เพื่อให้เครื่องมือทำงานได้เต็มประสิทธิภาพ และผลที่ได้มีความเที่ยง (precision) ควรมอบหมายบุคคลให้รับผิดชอบเครื่องมือ เพื่อให้มีการใช้และการบำรุง

รักษาที่ถูกต้องและเพื่อฝึกอบรมผู้อื่นที่จะใช้เครื่องมือนั้น หากเป็นไปได้ควรมีผู้รับผิดชอบประจำเครื่องเพื่อให้คำปรึกษาแนะนำกับผู้ใช้ ในกรณีที่ไม่มีบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้ดูแลเครื่องมือ ผู้ที่ใช้เครื่องมือนั้นจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาเครื่องมือ ควรมีการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเทียบมาตรฐาน การบำรุงรักษา ความผิดพลาดในการทำงานของเครื่อง การใช้เครื่องมืออย่างผิดวิธี รวมทั้งการใช้งาน และเก็บรักษาบันทึกนั้นไว้

ควรจัดทำคู่มือใช้งานสำหรับเครื่องมือแต่ละชิ้น ในบางกรณีอาจใช้คู่มือใช้งานจากบริษัทผู้ผลิต นอกจากนั้นควรมีคำแนะนำให้กับผู้ใช้สำหรับการปิดเครื่องอย่างปลอดภัยในกรณีฉุกเฉิน

การจัดการสารพิษ

สารพิษ (Hazardous substances) หมายถึง สารเดี่ยวหรือสารผสมที่สามารถก่ออันตรายต่อสุขภาพ ได้แก่ สารที่รับจากการปฏิบัติงานจุลชีพ ฝุ่นผง และสารอื่นๆ ที่อาจจะก่ออันตรายต่อสุขภาพได้

การจัดการสารพิษ นักวิจัยมีหน้าที่ในการจัดการควบคุมสารพิษทั้งที่ใช้ในกระบวนการวิจัยโดยตรงและที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการวิจัยโดยยึดแนวปฏิบัติต่างๆ ดังนี้

1. การประเมินความเสี่ยง
   - นักวิจัยมีหน้าที่ในการจำแนก (identify) สารพิษที่ใช้และเกิดขึ้นระหว่างกระบวนการวิจัย
   - นักวิจัยมีหน้าที่ในการวิเคราะห์ปริมาณของสารพิษและความเป็นไปได้ในการสัมผัสรับสารพิษนั้นๆ ให้แก่ผู้ปฏิบัติงาน

2. การกำหนดมาตรการ ข้อควรระวังในการใช้สารพิษ
   - นักวิจัยมีหน้าที่ในการกำหนดข้อควรระวังในการใช้สารพิษตามคำแนะนำของ COSHH (Control of Substances Hazardous to Health)
   - มาตรฐานการเก็บรักษา การใช้และการกำจัดสารพิษจะต้องดำเนินตามคำแนะนำของผู้ผลิต
   - นักวิจัยมีหน้าที่ในการจดบันทึก ตรวจสอบ และควบคุมให้มาตรฐาน การจัดการสารพิษข้างต้นสามารถดำเนินการได้จริงตลอดระยะเวลาการทำวิจัย
3. การป้องกันการสัมผัสสารพิษ (exposure)
   - นักวิจัยมีหน้าที่ในการกำหนดมาตรการในการควบคุมและลดโอกาสในการสัมผัสสารพิษเข้าสู่ร่างกายทั้งทางปากทางผิวหนังและทางเดินหายใจ ให้แก่ผู้ปฏิบัติงานทุกคน โดยมาตรการดังกล่าวสามารถกระทำได้โดยวิธีเหล่านี้อย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างร่วมกัน
     - เปลี่ยนสารที่ใช้
     - ใช้สารในรูปที่มีพิษน้อย
     - มีวิธีทดลองที่ปลอดภัย
     - ลดระยะเวลาสัมผัสสารพิษ
     - จัดให้มีอุปกรณ์ป้องกัน
4. การควบคุมการทำงานของระบบ
   - นักวิจัยมีหน้าที่ในการติดตามดูแลและควบคุมการทำงานของผู้ปฏิบัติงานให้ดำเนินไปตามมาตรการควบคุมสารพิษที่กำหนดไว้

5. การตรวจสอบปริมาณสารพิษในอากาศ
   - นักวิจัยมีหน้าที่ในการดำเนินการให้มีการตรวจวัดปริมาณสารพิษในอากาศในบริเวณปฏิบัติงาน หรือ
   - จัดให้มีระบบเตือนภัยเมื่อมีการตรวจพบสารพิษปนเปื้อนเกินปริมาณที่กำหนด
6. การประเมินสุขภาพผู้ปฏิบัติงาน
   - นักวิจัยมีหน้าที่ในการจัดให้มีการตรวจสุขภาพโดยแพทย์หรือพยาบาลให้แก่ผู้ปฏิบัติงานที่มีโอกาสเสี่ยงในการสัมผัสสารพิษอย่างน้อยก่อนเริ่มและหลังสิ้นสุดโครงการ
   - นักวิจัยมีหน้าที่บันทึกหรือจัดให้มีการบันทึกสุขภาพของผู้ปฏิบัติงาน และจัดเก็บบันทึกดังกล่าวไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 40 ปี
7. การเตรียมพร้อมในกรณีเกิดอุบัติเหตุ
   - นักวิจัยมีหน้าที่จัดเตรียมมาตรการการป้องกัน แก้ไข อุบัติเหตุอันเกี่ยวข้องกับสารพิษในส่วนที่นอกเหนือไปจากมาตรการทั่วไปของห้องปฏิบัติการ
8. ความรู้ความเข้าใจของผู้ปฏิบัติงาน
   - นักวิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลเกี่ยวกับสารพิษให้ผู้ร่วมปฏิบัติงาน เช่น ชื่อ วิธีการใช้ วิธีการเก็บรักษา วิธีการกำจัด ความเป็นพิษ และอื่นๆ
   - นักวิจัยมีหน้าที่จัดฝึกอบรมและแนะนำการปฏิบัติงานเกี่ยวกับสารพิษ

การกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures, SOPs)

- นักวิจัยมีหน้าที่จัดทำหรือจัดให้มีคู่มือการใช้เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- นักวิจัยมีหน้าที่จัดทำคู่มือมาตรฐานปฏิบัติงานสำหรับวิธีวิจัยทุกวิธีที่สามารถจัดทำได้
- นักวิจัยควรมีขั้นตอนการปฏิบัติงานที่บันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับกระบวนการ ขอคำยินยอมจากอาสาสมัครหรือผู้ป่วย
- นักวิจัยควรปรับปรุงคู่มือมาตรฐานปฏิบัติงานให้ทันสมัยอยู่เสมอ และระบุวันที่ในการปรับปรุงไว้ด้วย

Data management

บทที่ 5 การจัดการข้อมูล

ข้อมูลมีความสำคัญในการที่จะยืนยันสมมุติฐานการวิจัย การนำไปสู่หัวข้อวิจัยใหม่ การนำไปสู่การพัฒนาอุปกรณ์ใหม่ ฯลฯ การจัดการข้อมูลชี้นำนักวิจัยว่าควรรวบรวม เก็บรักษา ปกป้อง และเปิดเผย (sharing data) ข้อมูลอย่างไร โดยคำนึงถึงความจำเป็นในการคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ (integrity) ความน่าเชื่อถือ และความถูกต้อง นอกจากนั้น นักวิจัยต้องพิจารณาประเด็นความเป็นเจ้าของข้อมูล (data ownership) ด้วย ข้อมูลบางชนิดอาจใช้ร่วมกันระหว่างผู้ร่วมงาน ข้อมูลบางชนิดอาจต้องปกป้องจากการนำไปใช้โดยไม่ได้รับการอนุญาต บางชนิดต้องเก็บรักษาไว้ช่วงเวลาหนึ่ง บางชนิดต้องถูกทำลายเพื่อปกป้องความลับ

ความเป็นเจ้าของข้อมูล

- นักวิจัยต้องทราบว่าผู้ใดเป็นเจ้าของข้อมูลอันเกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย โดยศึกษาจากระเบียบหรือข้อบังคับของคณะ มหาวิทยาลัย แหล่งทุน หรือแหล่งข้อมูล (data sources)
- ในกรณีที่ไม่ได้จัดทำข้อตกลงเบื้องต้นไว้ นักวิจัยที่จะออกจากโครงการวิจัยก่อนสิ้นสุดโครงการ หรือผู้ที่ต้องการจะเอาข้อมูลหรือสำเนาของข้อมูลไปใช้เป็นการส่วนตัวจะต้องได้รับอนุญาตจากหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้บังคับบัญชาก่อน ในกรณีที่มี

ข้อมูลส่วนบุคคลเข้ามาเกี่ยวข้อง คำร้องขอใช้ข้อมูลนี้จะไม่ได้รับอนุญาตยกเว้นว่าการนำข้อมูลไปใช้นี้เป็นการใช้ที่เป็นไปในทางเดียวกันกับการให้ข้อตกลงในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

การรวบรวมข้อมูล (data collection)

นักวิจัยต้องขออนุญาตจากผู้มีอำนาจก่อนเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวกับ

- คนหรือสัตว์
- สารชีวภาพและสารพิษ
- สารสนเทศในห้องสมุดบางแห่ง ฐานข้อมูล หรือจดหมายเหตุ (archives)
- สารสนเทศบนเว็บไซต์
- ภาพถ่ายหรือข้อความจากสิ่งพิมพ์
- กระบวนการที่จดสิทธิบัตรหรือวัสดุที่มีลิขสิทธิ์แล้ว

การบันทึกข้อมูล (recording the data)

ขั้นตอนสุดท้ายของการรวบรวมข้อมูลคือการจดบันทึกไว้ในรูปแบบสมุดบันทึก (hard copy) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (electronic copy) หรือแบบอื่นๆ รูปแบบกายภาพสำหรับบันทึกข้อมูลมีหลากหลาย อาจเป็นการวัด (measurement) หรือการสังเกต (observation) ภาพถ่าย แถบบันทึกเสียง หรือสื่ออื่นๆ

1. นักวิจัยควรจดข้อมูลไว้ในสมุดบันทึกที่มีเลขหน้าถาวรเพื่อขจัดข้อสงสัยเกี่ยวกับวันที่ทำการทดลองลำดับการเก็บรวมรวมข้อมูลหรือผลการทดลองที่ได้รับ นักวิจัยไม่ควรใช้สมุดบันทึกที่ดึงออกหรือเสริมหน้ากระดาษได้ (loose-leaf notebooks) หรือแฟ้มเจาะห่วง

2. นักวิจัยควรจดบันทึกข้อมูลในสมุดบันทึกโดยเร็วที่สุดหลังรวบรวมข้อมูลได้และหากวันรวบรวมและวันจดบันทึกข้อมูลต่างกันต้องจดวันที่ทั้งสองกรณีด้วย

3. นักวิจัยไม่ควรแก้ไขข้อมูลที่บันทึกในสมุดบันทึก ไม่ว่าจะโดยการใช้น้ำยาลบคำผิด ยางลบหมึก แต่หากจำเป็นก็ต้องบันทึกเหตุผลและวันเวลาที่แก้ไขไว้ด้วย

4. แผ่นพิมพ์แสดงข้อมูลจากเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ภาพรังสีในตัว (autoradiograph) แผ่นอิมมูโนบล็อต หรือภาพที่มีขนาดเล็กควรติดผนึกไว้ในสมุดบันทึกตามวันที่ทำการทดลอง สำหรับแบบสอบถาม แผ่นพิมพ์ (chart) ภาพถ่าย และอื่น ๆ ซึ่งมีขนาดใหญ่และไม่สามารถที่จะติดผนึกไว้ในสมุดบันทึกได้จะต้องแยก เก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารโดยมีดัชนีที่เชื่อมโยงกับสมุดบันทึก ซึ่งสามารถตรวจสอบได้ ภาพถ่ายดิจิตัลควรเก็บไฟล์ไว้ในสื่อที่เหมาะสม โดยระบุชื่อไฟล์และโฟลเดอร์ไว้ในสมุดบันทึก

5. การบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารก่ออันตราย เช่น สารกัมมันตภาพรังสี ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการบันทึกให้ถูกต้อง

6. ผู้ควบคุมดูแล/อาจารย์ที่ปรึกษา (supervisor/advisor) ควรตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของข้อมูลอย่างสม่ำเสมอ โดยอาจจะตรวจสอบเป็นรายเดือนหรือตามความเหมาะสมกับลักษณะของโครงการ และเซ็นลงนามกำกับสมุดบันทึกของนักวิจัย/นักศึกษาไว้ หากมี

ข้อสงสัยเกิดขึ้นระหว่างการตรวจสอบก็ควรจะมีการซักถามผู้ที่บันทึกข้อมูลนั้นๆ และหากมีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการบันทึกข้อมูลทั้งผู้ตรวจสอบและผู้ที่บันทึกข้อมูลจะต้องลงนามกำกับไว้

7. คอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูลควรใช้เพื่อการวิจัยเป็นหลัก
8. หลักฐานอิเล็กทรอนิกส์ควรมีวิธีการตรวจสอบความสมเหตุสมผล (validate) เพื่อให้มั่นใจว่าได้บันทึกไว้ ณ วันนั้นๆ และไม่ถูกแอบแก้ไขในภายหลัง
9. ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สำคัญควรพิมพ์บนกระดาษเก็บไว้ด้วย
10. สำเนาของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ฉบับ (version) ที่ใช้ประมวลข้อมูลจะต้องเก็บรักษาไว้ในที่เดียวกับข้อมูลดิบเพื่อที่จะสามารถนำเอามาใช้ประมวลข้อมูลได้อีกในอนาคต และจะต้องมีการจดบันทึกและเก็บไว้ในแบบฟอร์มใหม่ว่ามีการปรับโปรแกรมคอมพิวเตอร์ให้ทันสมัย (update program) หรือมีการนำสื่อใหม่เข้ามา

การปกป้องข้อมูล (data protection)

หลังรวบรวมข้อมูลแล้ว ควรเก็บรักษาไว้อย่างดีเพื่อรองรับการตรวจสอบภายหลังหากเกิดการ กล่าวหาว่ามีการประพฤติไม่เหมาะสมทางการวิจัย (research misconduct) หรือนักวิจัยอื่นร้องขอให้วิเคราะห์ข้อมูลใหม่ นอกจากนั้นข้อมูลเป็นสิ่งมีค่าและอาจมีมูลค่ามหาศาลในอนาคต ผู้วิจัยจึงควรเก็บรักษาข้อมูลไว้อย่างดี

1. การเก็บรักษาข้อมูล (data storage) นักวิจัยควร
   - เก็บรักษาสมุดบันทึกข้อมูล/แผ่นบันทึกข้อมูล ไว้ในที่ที่ปลอดภัยจากอุบัติภัยและการโจรกรรม

- เก็บรักษาสมุดบันทึกข้อมูล/แผ่นบันทึกข้อมูลไว้ในที่ที่ง่ายต่อการที่จะเรียกมาตรวจสอบย้อนหลังได้เมื่อจำเป็น
- สำรองไฟล์คอมพิวเตอร์ไว้ในสื่อที่เหมาะสมและแยกเก็บไว้
- เก็บตัวอย่างวิจัยอย่างเหมาะสมเพื่อคงสภาพไว้นานที่สุด

2. การรักษาความลับ (confidentiality)
   - การรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลเป็นเรื่องที่สำคัญมาก ซึ่งรวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับ เนื้อเยื่อและตัวอย่างชีวภาพ โครงการวิจัยทุกโครงการที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่จะทำให้สามารถระบุกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการวิจัยได้นั้น จะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลส่วนบุคคลต่างๆ จะต้องมีการใช้รหัสหรือปกปิดชื่อของอาสาสมัครให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้
   - หลังจากเก็บข้อมูลแล้วรหัสและข้อมูลควรจะให้มีการจัดเก็บแยกกันซึ่งข้อปฏิบัตินี้ควรจะนำไปใช้ทั้งข้อมูลที่เป็นกระดาษและข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์
   - ควรจะมีการบันทึกและเก็บรักษาข้อมูลดิบ หรือรูปภาพต้นฉบับไว้อย่างเหมาะสม โดยเฉพาะในกรณีที่มีการปรับแต่งข้อมูลหรือรูปภาพดังกล่าวในภายหลัง และควรจะมีข้อห้ามสำหรับการปรับแต่งภาพหรือการประมวลความหมายของข้อมูลหรือรูปภาพที่มากเกินไป

การเก็บรักษาข้อมูลระยะยาว (retaining data)

การวิจัยที่ดีจำเป็นต้องมีการเก็บรักษาผลการวิจัยที่บันทึกอย่างถูกต้องและค้นกลับได้ไว้ระยะยาว นักวิจัยควรปฏิบัติ ดังนี้

- ข้อมูลวิจัยปฐมภูมิ ซึ่งรวมไปถึง ตัวอย่าง (specimen) แบบสอบถามและแถบบันทึกเสียง จะต้องมีการเก็บรักษาต้นฉบับ หรือรูปแบบดั้งเดิมที่เกิดขึ้น และเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 10 ปี หลังจากที่โครงการเสร็จสิ้น
- ในการวิจัยทางคลินิกควรเก็บใบยินยอมเข้าร่วมโครงการการวิจัยไว้ที่ที่ปลอดภัยเช่นเดียวกับข้อมูลดิบโดยเก็บไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 10 ปี เช่นเดียวกัน
- ควรจัดเก็บข้อมูลและผลการวิจัยที่นำเสนอต่อผู้บริหารนโยบายระดับประเทศไว้อย่างดีและในระยะยาวสามารถนำออกมาดูใหม่ได้เมื่อต้องการ
- บันทึกวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทางคลินิกหรือทางสาธารณสุขควรมีการเก็บรักษาไว้ 20 ปี เพื่อที่จะเป็นแนวทางในการติดตามผลในระยะยาวถ้ามีความจำเป็น
- ข้อปฏิบัติในการเก็บรักษาข้อมูลนี้ครอบคลุมถึงวิทยานิพนธ์ในระดับบัณฑิตศึกษา

การเปิดเผยข้อมูล (sharing data)

- นักวิจัยไม่ควรเปิดเผยข้อมูลเบื้องต้นต่อสาธารณะยกเว้นข้อมูลจะก่อประโยชน์ต่อประชาชนอย่างชัดเจน
- เมื่อตีพิมพ์เผยแพร่ผลการทดลองแล้ว นักวิจัยควรเปิดโอกาส

ให้นักวิจัยผู้อื่น หรือบุคคลอื่นดูข้อมูลได้หากมีการร้องขอ ทั้งนี้ การให้ข้อมูลนั้นต้องไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัคร

- นักวิจัยควรเตรียมแผนการเปิดเผยข้อมูล และหากเปิดเผยไม่ได้ ควรแสดงเหตุผลการเปิดเผยข้อมูลให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสาร

Reporting the results

บทที่ 6 การรายงานผลการวิจัย

เมื่อนักวิจัยพิจารณาประเด็นเกี่ยวกับการรักษาความลับ (confidentiality) และความเป็นเจ้าของ (ownership) ของข้อมูลและผลงานวิจัยอย่างถี่ถ้วนแล้ว นักวิจัยควรเผยแพร่ผลการวิจัยเพื่อว่าจะได้รับการประเมินคุณภาพ โดยผู้ทรงคุณวุฒิในสาขา (scientific peers) และประเมินในวงกว้างมากขึ้น เรื่องนี้จำเป็นเพื่อให้มีการนำองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ไปใช้อย่างเหมาะสม และอย่างมีประสิทธิผลเพื่อความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษยชาติ ด้วยเหตุผลข้างต้นนักวิจัยควร (1) ตีพิมพ์ผลงานวิจัยอย่างทันการณ์ (timely fashion) ในวารสารที่มีผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาประเมิน (peer-reviewed journal) หรือวารสารที่มีชื่อเสียง ซึ่งแสดงได้จากการที่ชื่อวารสารนั้นอยู่ในฐานข้อมูลมาตรฐาน เช่น Entrez PubMed ของหอสมุดแห่งชาติ สหรัฐอเมริกา หรือ (2) นำเสนอในการประชุมวิชาการที่เป็นที่ยอมรับของประชาคมวิจัยในสาขานั้นๆ

การไม่เผยแพร่ ผลการวิจัยถือว่าผิดจริยธรรมพอๆ กับการอวดอ้างผลการวิจัยให้เกินจริงเพื่อนำไปใช้ในเวชปฏิบัติหรือปรับปรุงเปลี่ยนแปลงนโยบายการรักษาผู้ป่วย ซึ่งทั้งสองกรณีนี้เกิดจากการที่ผู้วิจัยอยากมีความก้าวหน้าหรือได้รับการยอมรับ ซึ่งเป็นการขัดต่อประโยชน์สาธารณะ

นโยบายการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัย

1. บุคคลที่รับผิดชอบโครงการวิจัยเป็นผู้อนุญาต (authorize) ให้ตีพิมพ์ผล

การวิจัย การอนุญาตครอบคลุมถึงเนื้อหาของเอกสาร ได้แก่ ความครบถ้วนของเนื้อหา การตรวจทานแก้ไขอย่างเพียงพอ (internal peer review) การปกป้องสิทธิประโยชน์เกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา และรายชื่อผู้นิพนธ์ การอนุญาตครอบคลุมถึงการเลือกวารสารที่จะลงตีพิมพ์เผยแพร่

2. ผลการวิจัยที่มีนัยต่อเวชปฏิบัติหรือจะดึงดูดความสนใจของสาธารณชนอย่างมากควรจะเสนอต่อคณบดี/ผู้อำนวยการ และผู้ให้ทุนวิจัยพิจารณาก่อนตีพิมพ์เผยแพร่
3. ควรทำความตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรกับแหล่งทุนภายนอกเกี่ยวกับการให้อิสระที่จะให้เผยแพร่ผลงานวิจัย ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยโดยเฉพาะหากแหล่งทุนเป็นภาคอุตสาหกรรม
4. ในรายงานวิจัย นอกจากมีข้อมูลด้านวิธีการวิจัยอย่างเพียงพอ เพื่อให้ผู้อื่นสามารถทดลองซ้ำได้แล้ว ควรมีข้อมูลเกี่ยวกับการอนุมัติด้านจริยธรรม และ/หรือความถูกต้องตามกฎหมายด้วย
5. หัวหน้าโครงการวิจัยควรเป็นผู้มีอำนาจในการอนุญาตในการตัดสินใจในกรณีที่จะมีการเผยแพร่ผลการวิจัยในอินเตอร์เน็ตซึ่งกระทบต่อสิทธิประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น

การมีชื่อเป็นผู้นิพนธ์ (authorship)

1. การใส่ชื่อบุคคลในรายชื่อผู้นิพนธ์ บุคคลนั้นควรมีส่วนร่วมอย่างสำคัญโดยเฉพาะส่วนร่วมสร้างสรรค์ทางปัญญา และเข้าใจในเนื้อหาทั้งหมดของการวิจัยนั้น บุคคลที่ใส่ชื่อ ควรร่วมทำวิจัยอย่างเพียงพอเพื่อสามารถแสดงความรับผิดชอบในเนื้อหาต่อสาธารณชนได้ หลักการใส่ชื่อผู้นิพนธ์ควรเป็นไปตามที่แสดงไว้โดย International Committee of Medical Journal

Editors (ICMJE) ซึ่งแนะนำว่าผู้ที่จะมีชื่ออยู่ในรายชื่อผู้นิพนธ์ ควรมีส่วนสร้างสรรค์ทางปัญญาซึ่งแสดงโดย

(1) การมีส่วนร่วมอย่างมากในความคิด และการออกแบบ หรือ การได้มาซึ่งข้อมูล หรือ การวิเคราะห์ผล และการแปลผล

(2) เขียนร่างบทรายงานที่จะเสนอลงตีพิมพ์ หรือปรับปรุงแก้ไขในสาระที่สำคัญทางปัญญา และ

(3) ให้ความเห็นชอบในร่างฉบับสุดท้ายที่จะเสนอลงตีพิมพ์

2. บุคคลมีส่วนช่วยอื่นๆ ที่ไม่ใช่ส่วนร่วมในการสร้างสรรค์ทางปัญญา ควรใส่ชื่อไว้ในกิตติกรรมประกาศ (acknowledgement) เช่นเดียวกับผู้สนับสนุนทุนวิจัย การใส่ชื่อบุคคลที่ช่วยเหลือไว้ในกิตติกรรมประกาศควรขออนุญาตบุคคลนั้นก่อน

3. การใส่ชื่อผู้นิพนธ์ประเภทต่อไปนี้ถือว่าไม่เหมาะสม

- Honorary หรือ guest หรือ gift authorship หมายถึง การใส่ชื่อผู้ที่ไม่มีคุณสมบัติเป็นผู้นิพนธ์ทั้งนี้ เจ้าตัวรับรู้ว่าถูกใส่ชื่อ
- Planted authorship หมายถึง การใส่ชื่อผู้ที่ไม่มีคุณสมบัติเป็นผู้นิพนธ์ทั้งนี้ เจ้าตัวไม่ได้รับรู้ว่าถูกใส่ชื่อ
- Denial of authorship หมายถึง การไม่ใส่ชื่อผู้ร่วมงานที่มีคุณสมบัติที่จะเป็นผู้นิพนธ์ บางครั้งการที่ผู้ที่ทำงานร่วมได้รับค่าตอบแทนไม่ได้หมายความว่าจะต้องตัดชื่อออกจากรายชื่อผู้นิพนธ์ถ้าผู้นั้นมีส่วนร่วมในการสร้างสรรทางปัญญา
- Ghost authorship หมายถึง การที่ผู้ควรมีชื่อเป็นผู้นิพนธ์เพราะเขียนต้นฉบับที่จะเสนอลงตีพิมพ์ แต่ไม่ปรากฏชื่อรายชื่อผู้นิพนธ์
- Relinquished authorship หมายถึง การที่นักวิจัยได้พ้นตำแหน่งแล้ว

จึงไม่ใส่ชื่อตนเอง แต่ไปใส่ชื่อผู้อื่นแทน ไม่ว่าผู้ร่วมวิจัยนั้นจะมีหรือไม่มีคุณสมบัติเพียงพอที่จะมีชื่อเป็นผู้นิพนธ์

4. ในกรณีที่ผลงานเป็นส่วนหนึ่งของวิทยานิพนธ์หรือการค้นคว้าอิสระ การใส่ชื่อผู้นิพนธ์ควรมีแนวปฏิบัติดังนี้
   - นักศึกษา และอาจารย์ที่ปรึกษา ควรจะมีชื่อปรากฏในรายชื่อผู้นิพนธ์ในผลงานวิจัยที่ส่งตีพิมพ์ ที่ประกอบด้วยข้อมูลส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดจากผลงานวิจัยเพื่อวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา หากมีรายชื่อผู้อื่นเพิ่มเติม ผู้นั้นจะต้องมีต้องส่วนร่วมในการสร้างสรรค์ทางปัญญา
   - อาจารย์ที่ปรึกษาและนักศึกษาควรทำข้อตกลงกันล่วงหน้าถึงลำดับรายชื่อผู้นิพนธ์ ในกรณีที่เป็นวิทยานิพนธ์ปริญญาเอก หรือเทียบเท่า ชื่อนักศึกษาต้องเป็นชื่อลำดับแรก เว้นแต่มีเหตุอันอธิบายได้อย่างอื่น ซึ่งจะต้องปรากฏในข้อตกลงและคณะเห็นชอบ
   - การแบ่งสัดส่วนภาระงานในผลงานตีพิมพ์ พึงกำหนดไว้ในข้อตกลง โดยทั่วไปแล้ว นักศึกษาควรได้สัดส่วนที่เหมาะสมพอเพียงที่จะสำเร็จการศึกษาได้อย่างมีคุณภาพตามศักดิ์และสิทธิแห่งปริญญานั้น ในกรณีที่มีอาจารย์ที่ปรึกษาหลายคน อาจารย์ที่ปรึกษาหลักควรได้รับสัดส่วนมากกว่าอาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
5. ในการเขียนต้นฉบับเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่นั้น ผู้ที่มีชื่อลำดับแรกต้องแสดงส่วนที่รับผิดชอบโดยผู้นิพนธ์แต่ละชื่อ และแสดงเหตุผลการเรียงลำดับรายชื่อไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

วิธีการตีพิมพ์เผยแพร่

1. ควรตีพิมพ์ผลงานเป็นเรื่องหลักๆ ให้ได้ใจความมากกว่าจะแบ่งตีพิมพ์ออกเป็นเรื่องเล็กๆ อย่างต่อเนื่อง (series) ที่เรียกกันว่า Salami publication ยกเว้นว่าเรื่องที่ลงตีพิมพ์นั้นต้องการแสดงว่าเป็นการค้นพบครั้งแรก
2. ควรคำนึงถึงคุณภาพมากกว่าปริมาณ ควรหลีกเลี่ยงการตีพิมพ์ผลงานที่มีชื่อนิพนธ์จำนวนมากเพียงเพื่อให้ได้ปริมาณ
3. ไม่ควรเสนอต้นฉบับ (manuscript) ไปยังวารสารมากกว่าหนึ่งแห่ง (duplicate submission)
4. ไม่ควรตีพิมพ์ข้อมูลที่ลงในวารสารหนึ่งแล้วซ้ำอีกในวารสารอื่นจนดูเหมือนว่าเป็นผลงานเดียวกัน (redundant or duplicate publication)
5. การตีพิมพ์บทความเป็นอีกภาษาหนึ่งในอีกวารสารหนึ่ง (secondary publication) สามารถทำได้หาก
   (ก) บรรณาธิการทั้งสองวารสารรับทราบและเห็นชอบ
   (ข) การลงตีพิมพ์ครั้งที่สองห่างจากครั้งแรกอย่างน้อยหนึ่งสัปดาห์
   (ค) การตีพิมพ์ครั้งหลังเล็งที่ผู้อ่านคนละกลุ่มกับครั้งแรก
   (ง) ข้อมูลและการแปลผลในครั้งที่สองตรงกับครั้งแรก
   (จ) มีข้อความท้ายกระดาษ (footnote) ว่าได้ตีพิมพ์ก่อนหน้านี้ เช่น “บทความนี้มีพื้นฐานจากการศึกษาวิจัยที่ตีพิมพ์ครั้งแรกในวารสาร.....” และ
   (ฉ) ในหัวเรื่องให้ระบุว่าเป็นการตีพิมพ์ครั้งที่สอง

การแก้ไขข้อผิดพลาดและถอนเรื่องที่ตีพิมพ์เผยแพร่

1. เมื่อพบข้อผิดพลาดที่ทำให้คุณค่าของงานที่ตีพิมพ์เผยแพร่ด้อยลง ผู้นิพนธ์

หลักต้องรีบปรึกษากับหัวหน้าทีมวิจัย (research leader) ในทันทีเพื่อแจ้งให้ผู้ร่วมนิพนธ์ (co-authors) ทราบ และตีพิมพ์ข้อแก้ไข (correction or erratum) ในวารสารโดยเร็ว

2. ในกรณีที่มีข้อสงสัยว่าจะมีข้อผิดพลาดอย่างร้ายแรงในผลการวิจัย ควรแจ้งบรรณาธิการตีพิมพ์เกี่ยวกับข้อผิดพลาดและขอถอนเรื่องที่ตีพิมพ์ไปแล้ว (retraction) โดยเร็ว
3. กรณีที่สงสัยจะมีการฉ้อฉล (fraud) หรือการประพฤติไม่เหมาะสมในการวิจัย (research misconduct) ควรทำเรื่องร้องเรียนถึงคณบดี และ/หรือ บรรณาธิการวารสารที่ตีพิมพ์บทความวิจัยนั้น
   - การประพฤติไม่เหมาะสมในการวิจัย หมายถึง พฤติกรรมการยกเมฆ ตกแต่ง ดัดแปลง หรือลอกเลียน ในการนำเสนอ การดำเนินการและการทบทวนวิจัย หรือในการรายงานผลการวิจัย รวมทั้งพฤติกรรมที่เบี่ยงเบนไปจากปกติที่ยอมรับโดยประชาคมวิจัย ทั้งนี้ไม่รวมความบกพร่องโดยสุจริตหรือความเห็นต่างที่สุจริต
   - การยกเมฆ (fabrication) หมายถึง การจัดสร้างข้อมูล หรือผลการวิจัยที่ไม่มีจริง บันทึกและใส่ในรายงาน
   - การตกแต่งดัดแปลง (falsification) หมายถึง การดัดแปลงวัสดุวิจัย เครื่องมือ หรือกระบวนการ หรือการเปลี่ยนแปลง หรือลบ ข้อมูลหรือผลการวิจัยจนกระทั่งเอกสารบันทึกผลการวิจัยไม่ถูกต้อง
   - เอกสารบันทึกการวิจัย หมายรวมถึง ข้อเสนอโครงการวิจัย สมุดบันทึกผลการทดลอง รายงานความก้าวหน้า บทคัดย่อ วิทยานิพนธ์ การนำเสนอผลงานด้วยวาจา หรือโปสเตอร์ บทความในวารสาร และอื่น ๆ
   - การลอกเลียน (plagiarism) หมายถึง การนำเอาความคิด วิธีการ ผลงาน หรือข้อเขียนของผู้อื่นมาใช้ในงานวิจัยของตนเองโดยไม่ให้เครดิตเจ้าของ

Applying and exploiting the results

บทที่ 7 การจัดการผลประโยชน์จากการวิจัย

การวิจัยที่ดีจะบรรลุวัตถุประสงค์ได้ก็ต่อเมื่อได้มีการเผยแพร่ผลงานวิจัยสู่สาธารณะ นักวิจัยมีภาระหน้าที่ที่จะเผยแพร่ผลงานความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ที่ค้นพบ และวิธีการนำความรู้เหล่านั้นไปใช้ประโยชน์ต่อวงการวิชาการ และหน่วยงานต่างๆ ที่รับผิดชอบในการนำผลงานไปใช้ในวงกว้าง รวมทั้งเผยแพร่ต่อสาธารณชนทั่วไป

การนำผลงานวิจัยไปใช้ทางพาณิชย์

เนื่องจากจุดประสงค์หลักของการทำการวิจัย คือ การปรับปรุงคุณภาพชีวิตของประชาชน ซึ่งอาจจะมีกระบวนการนำไปใช้ที่จะนำไปสู่ผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ได้ นักวิจัยจึงควรจะมีกระบวนการที่จะปกป้องผลงานวิจัย ซึ่งถือว่าเป็นสิทธิประโยชน์ (intellectual property rights) ของตน ดังนี้

1. นักวิจัยควรเก็บบันทึกต้นฉบับวิจัย ไว้อย่างดี โดยเฉพาะนักวิจัยซึ่งทำงานร่วมกับภาคอุตสาหกรรม ควรจะต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษ
2. ควรพิจารณาประเด็นเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา ก่อนตัดสินใจส่งผลงานวิจัยไปเผยแพร่หรือตีพิมพ์
3. ทรัพย์สินทางปัญญา หรือองค์ความรู้อื่น รวมทั้งผลผลิตจากผลงาน

วิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ในสถานที่ของมหาวิทยาลัย ให้ถือระเบียบหรือข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ว่าด้วยสิทธิประโยชน์

4. ข้อมูลที่เผยแพร่ในเว็บ ถือว่าเป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ จึงไม่สามารถปกป้องสิทธิประโยชน์ได้
5. ในกรณีที่มีการส่งมอบตัวอย่าง หรือวัสดุการวิจัยต่างๆ ให้แก่ผู้วิจัยต่างสถาบัน ต้องทำข้อตกลงส่งมอบวัสดุ (material transfer agreement) เป็นลายลักษณ์อักษร ข้อตกลงนี้เป็นข้อตกลงส่งมอบระหว่างผู้ส่ง เช่น มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และองค์การของผู้รับ เกี่ยวข้องกับการส่งมอบวัสดุวิจัยโดยมีกรอบ ซึ่งผู้ให้อนุญาตไว้ เช่น วัตถุประสงค์การส่งมอบ การห้ามส่งต่อโดยไม่ได้รับอนุญาต การแบ่งปันสิทธิประโยชน์ซึ่งอาจเกิดขึ้น ทั้งนี้นักวิจัยต้องทราบระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัย หรือองค์กรที่สังกัด และอาจขอคำแนะนำจากหน่วยงานที่รับผิดชอบในเรื่องดังกล่าว
6. นักวิจัยควรทำข้อตกลงในการรักษาความลับ (confidentiality agreements) กับภาคีวิจัยในการเปิดเผยข้อมูลเพียงบางส่วนจนกว่าจะมีการทำสัญญาเกี่ยวกับผลประโยชน์อย่างชัดเจน

Conflict of interest

บทที่ 8 ผลประโยชน์ทับซ้อน

นักวิจัยทำงานหนักเพื่อค้นคว้าหาองค์ความรู้โดยมีแรงจูงใจจากความใคร่รู้ การค้นพบองค์ความรู้ใหม่ การค้นพบที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม ในขณะเดียวกันก็มุ่งหวังที่จะมีความก้าวหน้าในทางตำแหน่งหน้าที่การงาน รายได้ที่เพิ่มขึ้นและเกิดความภาคภูมิใจ การเป็นนักวิจัยจะมีผลประโยชน์มาเกี่ยวข้อง เช่น ลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตร ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย การเป็นที่ปรึกษาของหน่วยงาน การมีหุ้นส่วน การมีผลงานตีพิมพ์ การที่มีผลประโยชน์เหล่านั้นมาเกี่ยวข้อง อาจทำให้ความซื่อสัตย์ของนักวิจัยเบี่ยงเบน เรียกได้ว่าเป็นผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งอาจจำแนกได้เป็น 3 ประเภท ดังนี้

1. ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงิน (Financial Conflict)
2. ผลประโยชน์ทับซ้อนทางพันธกิจและเวลา (Conflicts of Commitment and Allocation of Time)
3. ผลประโยชน์ทับซ้อนทางบุคคลและทางปัญญา (Personal and Intellectual Conflicts)

ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงิน (Financial conflict)

นักวิจัยไม่ควรให้ผลประโยชน์ทางการเงินมาเบี่ยงเบนความซื่อสัตย์ทางการวิจัย หากหลีกเลี่ยงไม่ได้ควรแจ้งหรือควรแสดงผลประโยชน์ที่ได้รับต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินไม่รวมถึง

1. เงินเดือน หรือ ค่าตอบแทน หรือรางวัลที่ได้รับตามระเบียบข้อบังคับจากสถาบัน
2. ผลประโยชน์ที่ได้รับจัดแบ่งจากลิขสิทธิ์หรือสิทธิบัตรตามระเบียบข้อบังคับของสถาบัน
3. รายรับจากการเป็นวิทยากร การจัดสัมมนา การบรรยาย การสอนที่ได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐหรือองค์กรที่ไม่แสวงกำไร
4. รายได้จากการบริการ เนื่องจากเป็นกรรมการที่ปรึกษาหรือกรรมการพิจารณาโครงการจากภาครัฐหรือองค์กรที่ไม่แสวงกำไร

วารสารวิชาการหลายฉบับรวมทั้ง International Committee of Medical Journal Editors ได้กำหนดข้อแนะนำและแนวทางที่เหมาะสมในการจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน เช่น นักวิจัยจะต้องเปิดเผยถึงแหล่งทุนตลอดจนผลประโยชน์ทางการเงินที่อาจจะเกิดขึ้น ดังนั้น นักวิจัยต้องเตรียมพร้อมในการแสดงผลประโยชน์ทับซ้อนอยู่เสมอ

ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินอีกแบบหนึ่ง ที่อาจเกิดขึ้นคือการที่ภาคเอกชนที่ให้การสนับสนุนงานวิจัยกดดันเพื่อที่จะให้ผลการวิจัยเกิดขึ้นตามที่ต้องการ ดังนั้นนักวิจัยควร

1. รายงานผลประโยชน์ทับซ้อนที่สำคัญต่อสถาบันก่อนที่จะมีการดำเนินการวิจัย
2. จัดการลดผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงิน
3. ให้ข้อมูลเพียงพอ เกี่ยวกับการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนนั้นๆ

ผลประโยชน์ทับซ้อนทางพันธกิจและเวลา (Conflicts of Commitment and Allocation of Time)

ผลประโยชน์ทับซ้อนทางพันธกิจเกิดจากการที่มีพันธกิจหลายอย่าง สำหรับแต่ละตำแหน่งการจะทำงานให้ครอบคลุมทุกพันธกิจนั้น ต้องไม่ขัดแย้งกัน เช่น ทำวิจัย สอนและให้คำปรึกษาแก่นักศึกษา เข้าร่วมประชุมวิชาการและบรรยาย ทำงานในฐานะที่ปรึกษาที่มีค่าตอบแทน ฯลฯ ในกิจกรรมที่กล่าวมาจำเป็นต้องใช้เวลาจึงควรมีข้อตกลงกับสถาบันที่นักวิจัยสังกัด เพื่อไม่ให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนทางพันธกิจและเวลาถึงแม้ว่านักวิจัยจะสามารถทำงานในหลายๆ โครงการในเวลาเดียวกัน สุดท้ายของการวิเคราะห์เวลาที่ใช้ในโครงการหนึ่งไม่สมควรนำมานับทับซ้อนกับอีกโครงการหนึ่งได้

ผลประโยชน์ทับซ้อนในทางบุคคลและทางปัญญา (Personal and Intellectual Conflict)

นักวิจัยไม่ควรประเมินโครงการวิจัย หรือประเมินรายงานการวิจัยโดยอาศัยพื้นฐานความชอบ ไม่ชอบกับนักวิจัยอื่นเป็นการส่วนตัว (personal conflict) หรือมีความขัดแย้งเรื่องความเชื่อในสมมติฐานการวิจัย (intellectual conflict)

นักวิจัยควรประเมินการวิจัย และรายงานการวิจัย โดยไม่ใช้ความรู้สึกส่วนบุคคล หรือ ความโน้มเอียงส่วนบุคคล (bias) เข้ามาเกี่ยวข้อง ดังนั้นนักวิจัยจะต้องระมัดระวังที่จะตัดสินหรือให้ข้อสรุปใดๆ ที่มาจากความเชื่อหรือความเห็นส่วนตัว โดยไม่มีหลักฐานการอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์

นักวิจัย ไม่ควรจะเป็นผู้พิจารณาตัดสินการให้ทุนวิจัย การรับลงตีพิมพ์และให้รางวัลผลงานวิจัยแก่เพื่อนร่วมงานหรือนักศึกษาที่ตนเองเป็น

อาจารย์ที่ปรึกษา เพื่อให้เพื่อนร่วมงานหรือนักศึกษาประสบผลสำเร็จ

ผลประโยชน์ทับซ้อนทางปัญญา เป็นสิ่งที่ตรวจพบหรือระบุได้ยาก แต่ก็เป็นสิ่งสำคัญ นักวิจัยอาจมีความเชื่อหรือความเห็นส่วนตัวในเรื่องใดเรื่องหนึ่งเป็นพิเศษ ก็ต้องแสดงให้ผู้อื่นรู้ เพื่อให้ผู้อื่นตัดสินใจได้ว่า สิ่งที่นักวิจัยนำเสนอนั้น เชื่อถือได้มากน้อยเพียงใด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่เป็นที่ปรึกษาให้กับผู้อื่นหรือการเป็นพยานในการสอบสวนใดๆ

Mentorship

บทที่ 9 ความรับผิดชอบของอาจารย์ที่ปรึกษา

ในการวิจัยที่เป็นภาคนิพนธ์ วิทยานิพนธ์ หรือการค้นคว้าอิสระของนักศึกษา อาจเกิดข้อขัดแย้งระหว่างอาจารย์ที่ปรึกษาและนักศึกษา[1] ในประเด็นต่างๆ เช่น เวลาที่อาจารย์จัดสรรให้นักศึกษาเข้าพบ เวลาที่นักศึกษาสามารถให้กับการวิจัย การให้เครดิตแต่ละฝ่ายโดยให้ปรากฏในรายชื่อผู้นิพนธ์ (authorship) สิทธิบัตร (patent) ลิขสิทธิ์ (copyright) หรือจัดสรรผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากงานวิจัยอย่างเป็นธรรม ดังนั้น อาจารย์ที่ปรึกษาควรคำนึงถึงบทบาทและความรับผิดชอบ ดังนี้

1. อาจารย์ที่ปรึกษาต้องเป็นแบบอย่างที่ดีในการทำวิจัย โดยปฏิบัติตามแนวปฏิบัติการทำวิจัยที่ดี เช่น ไม่ใส่ชื่อตนหรือผู้อื่นในรายชื่อผู้นิพนธ์โดยไม่เหมาะสม กระทำผิดข้อตกลงที่เขียนไว้หรือผิดสัญญาที่ให้ไว้ด้วยวาจา
2. อาจารย์ที่ปรึกษาควรส่งเสริมให้นักศึกษาเรียนรู้แนวปฏิบัติการทำวิจัยที่ดีและปฏิบัติตามรวมทั้งเผยแพร่แนวปฏิบัติฯ ให้เพื่อนนักศึกษาทราบ โดยเฉพาะแนวปฏิบัติเกี่ยวกับการตีพิมพ์ผลงานวิจัย การใส่ชื่อในรายชื่อผู้นิพนธ์ และการเป็นเจ้าของผลงานวิจัย

---

[1] อาจารย์ที่ปรึกษาในที่นี้ หมายถึงนักวิจัยที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ (thesis or dissertation) การค้นคว้าอิสระ (independent study) ภาคนิพนธ์ (term paper) หรือการวิจัยใดๆ ; นักศึกษา หมายถึง ผู้ที่ลงทะเบียนเรียนในหลักสูตรของมหาวิทยาลัยใดๆ

3. อาจารย์ที่ปรึกษาต้องกำกับดูแลเอาใจใส่นักศึกษาเพื่อให้มั่นใจว่าผลงานวิจัยที่เกิดขึ้นถูกต้อง และไม่เกิดการตกแต่ง ดัดแปลง ยกเมฆข้อมูล ทั้งนี้ อาจารย์ที่ปรึกษาควร
   - ตรวจทานผลการทดลองทันทีหลังเสร็จสิ้นการทดลองและเปรียบเทียบกับข้อมูลที่บันทึกในสมุดบันทึกของนักศึกษา (laboratory notebook) และแฟ้มรวมข้อมูล
   - กรณีที่ไม่ใช่การวิจัยเชิงทดลอง อาจารย์ที่ปรึกษาควรตรวจทานความสอดคล้องระหว่างข้อมูลดิบและข้อมูลสรุป
   - อ่านต้นฉบับ (manuscript) ที่นักศึกษาเป็นผู้เขียนอย่างละเอียดรอบคอบในแง่ของความถูกต้องในทุกส่วนและการใส่ชื่อในรายชื่อผู้นิพนธ์
   - นัดพบนักศึกษาเป็นระยะเพื่อติดตามงานและให้คำปรึกษา อาจทำเป็นตารางเวลาติดตามงานก็ได้ และ
   - สนับสนุนให้นักศึกษานำเสนอข้อมูลในการประชุมของหน่วยงาน ภาควิชา คณะ หรือมหาวิทยาลัย

Appendix

ภาคผนวก

จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

โครงการวิจัยใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องได้รับการอนุมัติจากกรรมการจริยธรรมวิจัย (research ethics committee) ก่อนดำเนินการวิจัย คำว่า “เกี่ยวข้องกับมนุษย์” หมายรวมถึงการวิจัยที่มีคนเป็นอาสาสมัคร ในการวิจัยและการวิจัยที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคล เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่งของคน ทั้งนี้บางสถาบันหมายรวมถึงการวิจัยในผู้ที่เสียชีวิตไปแล้วด้วย

กฎเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เมื่อ พ.ศ. 2490 หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการกล่าวหาแพทย์นาซีว่าทำการวิจัยกับเชลยในค่ายกักกันอย่างทารุณจนผู้ถูกวิจัยบางคนเสียชีวิต บางคนพิการ และมีการนำแพทย์นาซีขึ้นศาลทหารที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมนีเพื่อพิจารณาโทษ ซึ่งกรณีดังกล่าวทราบกันทั่วไปในชื่อ “Doctor’s trial” เป็นผลให้แพทย์บางคนถูกพิพากษาประหารชีวิต ในการไต่สวนครั้งนั้นได้กำหนดว่าการทดลองทางการแพทย์ที่ยอมรับว่าถูกตามหลักคุณธรรมจริยธรรมและกฎหมายจะต้องอยู่ในกรอบ 10 ข้อ ซึ่งต่อมาเรียกว่า “Nuremberg Code” โดยมีจุดเน้นว่า การวิจัยในคนจะต้องขอคำยินยอมจากบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัครก่อน โดยให้ข้อมูลแก่บุคคลอย่างกระจ่างแจ้งเพื่อตัดสินใจเลือกเข้าร่วมอย่างอิสระ ปราศจากการบังคับขู่เข็ญ

ในปี พ.ศ. 2507 แพทยสมาคมโลกออกประกาศ “Declaration of Helsinki” ซึ่งเป็นเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ไว้ให้แพทย์เป็นแนวทางปฏิบัติ หลังจากนั้นมีการปรับปรุงแก้ไขอีกหลายครั้ง ครั้งที่ปรับปรุงล่าสุดคือ พ.ศ. 2543

อย่างไรก็ตาม หลักจริยธรรมพื้นฐานที่ใช้แนวทางปฏิบัติโดยทั่วไปเกิดจากรายงานที่กรรมาธิการแห่งชาติเพื่อปกป้องบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยของสหรัฐอเมริกาได้เสนอไว้ในปี พ.ศ. 2517 ที่เรียกว่า “Belmont Report” ในรายงานนี้กล่าวว่า การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์มีหลักจริยธรรมพื้นฐาน 3 ข้อ ได้แก่ (1) หลักการเคารพในบุคคล (Respect forperson), (2) หลักการให้คุณประโยชน์ (Beneficence) และ (3) หลักความยุติธรรม (Justice) หลังจากรายงานครั้งนี้แล้วก็มีการนำหลักจริยธรรมพื้นฐานไปแปรเป็นแนวทาง ปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในระดับสากล ที่สำคัญได้แก่ CIOMS International Ethical Guideline for Biomedical Research Involving Human Subjects, CIOMS Guideline for Epidemiological Research, ICH GCP, และ WHO GCP

ต่อมาหลายประเทศได้ออกกฎหรือแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ที่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐานและกฎหมายของประเทศนั้น เช่น Code of Federal Regulation Title 45 Part 46 ของสหรัฐอเมริกา ที่ทราบกันในนาม 45CFR46, Ethical Conduct for Research Involving Human ของประเทศแคนาดา Statement on Ethical Conduct in Research Involving Human ของประเทศออสเตรเลีย เป็นต้น สำหรับประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติไทย” และเผยแพร่ในปี พ.ศ. 2545

การประยุกต์หลักจริยธรรมวิจัย พื้นฐาน 3 ข้อ เพื่อนำมาใช้กับการวิจัยพอสรุปเป็นแนวทางได้ดังนี้

(1) หลักการเคารพในบุคคล

ปัจเจกบุคคลมีความสามารถที่จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองในทุกสิ่ง มีศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ดังนั้น นักวิจัยต้องเคารพในศักดิ์ศรีของคนหรือกลุ่มชนที่จะเชิญเข้าร่วมวิจัย โดย

- ขอคำยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยอธิบายรายละเอียดการวิจัยและสิทธิของบุคคล ตลอดจนต้องให้อิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (Respect for free and informed consent)
- ข้อมูลที่ให้กับบุคคลที่เชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องครบถ้วน เข้าใจได้ และไม่ลิดรอนสิทธิของอาสาสมัคร
- มีการลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- ไม่รุกล้ำความเป็นส่วนตัว (Respect for privacy) เช่น ไม่รุกล้ำร่างกาย หรือไม่ถามเรื่องส่วนตัวโดยไม่จำเป็นต่อการวิจัย หรือไม่ขอคำยินยอม
- ไม่บังคับขู่เข็ญให้บุคคลเป็นอาสาสมัคร หรือไม่กระทำการใดๆให้บุคคลตกอยู่ในภาวะจำยอมหรือเกรงใจ (coercion) และต้องไม่ให้เงินหรือสิ่งจูงใจเพื่อให้บุคคลยอมเป็นอาสาสมัคร โดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงต่ออันตรายที่จะเกิดขึ้นกับตนเอง (undue inducement)
- เก็บรักษาความลับผู้ป่วย/อาสาสมัคร (Respect for confidentiality)
- ในกรณีที่บุคคลที่จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย เป็นบุคคลที่อ่อนด้อยในการตัดสินใจด้วยตนเองในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร เช่น เด็กและผู้เยาว์ กลุ่มผู้ต้องขัง ผู้ป่วยวิกฤติ ผู้ป่วยโรคจิต เป็นต้น

บุคคลเหล่านี้ต้องได้รับการปกป้องเป็นพิเศษ (Respect for vulnerable person)

- การวิจัยในกลุ่มเหล่านี้มักจะทำก็ต่อเมื่อเป็นประโยชน์ต่อการรักษาโรคในกลุ่มนี้โดยตรงและไม่สามารถหาคำตอบในกลุ่มผู้ใหญ่ทั่วไปได้
- การวิจัยในเด็กและผู้เยาว์ต้องขอคำยินยอมจากบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
- การวิจัยในผู้ป่วยโรคจิตต้องขอคำยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมาย
- การเชิญบุคคลบางกลุ่ม เช่น ทหารเกณฑ์ เข้าร่วมการวิจัย ต้องมีวิธีการที่เห็นได้ว่าปราศจากการบังคับหรือความเกรงใจผู้บังคับบัญชา

- หลีกเลี่ยงการทำวิจัยที่มีลักษณะลบหลู่ความเชื่อ ศาสนา ประเพณี และ วัฒนธรรมใดๆ
- หลีกเลี่ยงการทำวิจัยที่มีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

(2) หลักการให้คุณประโยชน์

การทำการวิจัยต้องประเมินระหว่างผลประโยชน์กับความเสี่ยงที่เกิดจากการวิจัย โดยโครงการวิจัยควรให้เกิดประโยชน์สูงสุดและความเสี่ยงต่ออันตรายน้อยที่สุด (Balancing risk and benefit: Minimizing risk, Maximizing benefit)

- หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย การออกแบบวิจัย ได้มาซึ่งคำตอบที่มีคุณค่าต่อคำถามการวิจัย (Scientific merit) การวิจัยที่ออกแบบไม่ถูกต้องและให้ผลการวิจัยเชื่อถือไม่ได้ เป็นการนำ อาสาสมัครไปเสี่ยงโดยไม่สมควรจึงถือว่าการวิจัยนั้นผิดจริยธรรม

- ประโยชน์ที่ผู้ป่วยได้รับโดยตรงจากการรักษาหรือวิจัย เช่น บรรเทาอาการหรือหายป่วยจากยาที่วิจัย ทั้งนี้ ไม่จัดว่า เงินรางวัล (remuneration) ที่ให้กับผู้ป่วย/อาสาสมัคร เป็นประโยชน์ในการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับ
- ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นๆ จะได้รับจากผลการศึกษา
- ประโยชน์ที่วงการวิทยาศาสตร์ได้รับ
- ประโยชน์เหนือกว่าความเสี่ยงต่ออันตรายที่เกิดขึ้นต่อตัวผู้ป่วย/อาสาสมัคร และชุมชน
- ความเสี่ยงต่ออันตรายหมายรวมทั้งอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ ฐานะทางการเงินและสถานะทางสังคมของผู้ป่วย/อาสาสมัคร
    - อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm) เช่น
        - เจ็บเล็กน้อย เช่น จากเข็มฉีดยา
        - อันตรายจากผลข้างเคียงของยา
        - การบาดเจ็บจากการผ่าตัด
        - ความไม่สะดวกสบาย (discomfort) เช่น ลืมตาโดยไม่กระพริบนาน 10 นาที เป็นต้น
    - อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm) เช่น
        - ความเครียด อารมณ์เปลี่ยนแปลง เกิดภาพหลอน ฯลฯ ซึ่งเป็นผลจากยา
        - ความอับอาย เช่น การถามผู้ป่วย/อาสาสมัครเกี่ยวกับเพศสัมพันธ์ การใช้สารเสพติด
        - การวิจัยที่ทำให้ผู้ป่วยทราบว่าเป็นโรคร้ายแรง โรคทางพันธุกรรมที่ถ่ายทอดถึงบุตรหลาน เป็นต้น

- อันตรายต่อฐานะทางการเงินและสถานะทางสังคม (Social and Economic harms) เช่น
  - การเข้าร่วมโครงการวิจัยทำให้ต้องเสียเงินเพิ่มขึ้นมากเกินจำเป็น
  - เสียเวลาโดยไม่มีค่าชดเชย
  - ผลเสียต่อสถานะสังคม การจ้างงาน ของผู้ป่วย/อาสาสมัคร การรับโทษทางกฎหมาย การสูญเสียสิทธิด้านประกันชีวิต ฯลฯ

(3) หลักความยุติธรรม

ต้องมีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงให้กับบุคคลที่จะเชิญเป็นอาสาสมัครอย่างเสมอภาค (Distributive justice) แสดงโดย

- ไม่เจาะจงเลือกกลุ่มตัวอย่างที่จะเชิญเป็นอาสาสมัครตามเพศ ฐานะ เชื้อชาติ สีผิว เว้นแต่ว่ามีเหตุผลที่ชัดเจน
- ให้การรักษาโดยไม่คิดมูลค่าแก่กลุ่มตัวอย่างหรือชุมชนที่ผู้วิจัยศึกษาวิจัยต่อไปอีกระยะหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้ว
- มีกระบวนการพิจารณาเชิงจริยธรรมที่มีมาตรฐานและโปร่งใส เช่น การแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ขั้นตอนการพิจารณาที่เป็นธรรม

สุดท้าย การประยุกต์ใช้หลักจริยธรรมพื้นฐานในการวิจัยในมนุษย์ต้องคำนึงถึงวัฒนธรรมประเพณีของประเทศหรือท้องถิ่นด้วย

จรรยาบรรณการใช้สัตว์

การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพมักใช้สัตว์ต่างๆ ในการทดลอง

และทดสอบ ทั้งนี้เพื่อนำผลมาประยุกต์ใช้เพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตของทั้งคนและสัตว์ และแม้ว่าจะมีการพัฒนาวิธีการต่างๆ เช่น การใช้เซลล์เพาะเลี้ยงในหลอดทดลอง การใช้แบบจำลองต่างๆ เพื่อลดปริมาณการใช้สัตว์ก็ตาม แต่ในการศึกษาทางคลินิกนั้นยังไม่สามารถหลีกเลี่ยงการใช้สัตว์ได้

ดังนั้น นักวิจัยพึงมีจรรยาบรรณการใช้สัตว์โดยการปฏิบัติตามแนวทางที่กำหนดไว้โดย จรรยาบรรณการใช้สัตว์ สภาวิจัยแห่งชาติ 2542 โดยสรุปดังนี้

สัตว์ หมายถึง สัตว์ทดลอง สัตว์ป่า สัตว์ป่าที่เกิดในสถานเพาะเลี้ยง ไข่ไก่ฟัก รวมถึงสัตว์มีกระดูกสันหลังทุกชนิด

การวางแผนการวิจัย

1. นักวิจัยมีหน้าที่ในการหาทางเลือกอื่นๆ เช่น เซลล์เพาะเลี้ยง มาทดแทนการใช้สัตว์
2. นักวิจัยมีหน้าที่ในการศึกษาและตัดสินใจในการเลือกชนิด สายพันธุ์ และเพศของสัตว์
3. นักวิจัยมีหน้าที่ในการคำนวณขนาดตัวอย่างของสัตว์ที่น้อยที่สุดที่สามารถใช้ในการตอบปัญหาการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ
4. การได้มาซึ่งสัตว์จะต้องไม่ขัดต่อกฎหมายและนโยบายการอนุรักษ์สัตว์ป่าทั้งระดับภายในและระหว่างประเทศ เช่น CITES (Convention International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora)
5. นักวิจัยจะต้องดำเนินการขออนุมัติและชี้แจงความจำเป็นในการใช้

สัตว์รวมถึงผลกระทบด้านต่างๆ ต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์ของหน่วยงาน องค์การ หรือสถาบันก่อนดำเนินการวิจัย

การดำเนินการวิจัย

1. นักวิจัยควรเลือกใช้สัตว์จากแหล่งผลิตสัตว์ที่มีความแน่นอนทางด้านพันธุกรรม
2. นักวิจัยมีหน้าที่ในการจัดให้มีการขนส่งสัตว์จากแหล่งผลิตมายังสถานที่ ดำเนินการวิจัยโดยคำนึงถึงสุขภาพและสวัสดิภาพของสัตว์ตามมาตรฐานสากล
3. นักวิจัยมีหน้าที่ในการจัดให้มีหรือหาที่สถานที่กักกันโรคก่อนนำเข้าไปสู่อาคารสัตว์ทดลองของหน่วยงาน
4. นักวิจัยมีหน้าที่ในการจัดให้มีสถานที่เลี้ยงดูสัตว์ระหว่างการวิจัย รวมทั้งการเลี้ยงดูสัตว์อย่างเหมาะสมตลอดการวิจัย
5. นักวิจัยมีหน้าที่ในการศึกษาการปฏิบัติต่างๆ ที่เหมาะสม เช่น การจัดกระทำต่อสัตว์ การทำเครื่องหมาย การทำให้สลบ การให้สาร การเก็บตัวอย่าง รวมทั้งถ่ายทอดให้ผู้ปฏิบัติงานมีความเข้าใจและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด
6. นักวิจัยมีหน้าที่ในการบันทึกหรือจัดให้มีการบันทึกการปฏิบัติต่อสัตว์โดยละเอียด
7. นักวิจัยมีหน้าที่ในการติดต่อประสานงานให้มีการดูแลสุขภาพสัตว์โดยเฉพาะในกรณีที่สัตว์ป่วย

<u>เมื่อสิ้นสุดการวิจัย</u>

1. ในกรณีที่สัตว์ได้รับผลจากการวิจัยจนรบกวนความสามารถในการดำรงชีวิตตามปกติ นักวิจัยมีหน้าที่ในการทำหรือจัดให้มีการทำการุณยฆาตตามวิธีที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล
2. ในกรณีที่นักวิจัยไม่มีความประสงค์จะทำลายสัตว์หลังสิ้นสุดงานวิจัย นักวิจัยมีหน้าที่ในการเลี้ยงดูหรือจัดให้มีการเลี้ยงดูสัตว์ ให้มีชีวิตและความเป็นอยู่ที่ดีตามสมควร โดยไม่เป็นภาระแก่หน่วยงาน องค์การ สถาบัน หรือ สาธารณะ
3. ในกรณีที่จะต้องมีการปล่อยสัตว์กลับคืนสู่ธรรมชาติ นักวิจัยมีหน้าที่ในการติดต่อประสานงานกับนายสัตวแพทย์ที่มีความรู้ความสามารถด้านชีววิทยาและระบาดวิทยาในสัตว์ป่าและโรค
4. นักวิจัยมีหน้าที่ในการนำเสนอหลักฐานแสดงรายละเอียดการใช้สัตว์ทดลองแก่วารสารที่นักวิจัยประสงค์จะตีพิมพ์ผลงานหากถูกร้องขอ

Bibliography

บรรณานุกรม

The Danish Committee on Scientific Dishonesty. *Guidelines for Good Scientific Practice*. Copenhagen: Danish Medical Association Publishers, 1998 [cited 2005 May 15]. Available from http://forsk.dk/portal page?_pageid=407,889357&_dad=portal&_schema=PORTAL

MRC. *Good research practice*. London: Medical Research Council, 2000, 16 pp. [cited 2005 May 15]. Available from http://www.mrc.ac.uk/pdf-good_research_practice.pdf

Hyvä tieteellinen k□yt□nt□ ja sen loukkausten k□sitteleminen 2002 [Good scientific practice and procedures for handling misconduct and fraud in science] [cited 2005 May 15]. Available from: http://www.pro.tsv.fi/tenk/htkoengl.pdf

Steneck NH. *ORI introduction to the responsible conduct of research*. [cited 2005 May 15]. Available from http://ori.dhhs.gov/publications /ori_intro_text.shtml].

Additional reading

เอกสารอ่านเพิ่มเติม

บทที่ 4. การดำเนินการวิจัย

Atsdr.cdc.gov [homepage on the internet]. US DHHS: Agency for Toxic Substances and Disease Registry [Updated 2005 May 27]. Available from http://www.atsdr.cdc.gov/atsdrhome.html

Hse.gov.uk [homepage on the internet]. Great Britain: Health and Safety Executive [Updated 20.05.05; cited 2005 June 6]. Available from: http://www.hse.gov.uk/coshh/

บทที่ 6. การรายงานผลการวิจัย

การตีพิมพ์และการใส่ชื่อผู้นิพนธ์

A few steps towards responsible authorship (Editorial). *J Postgrad Med. 2001*;47:233-4.

Abraham P. Duplicate and salami publications. *J Postgrad Med. 2000*;46:67-9.

Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Hoey J, Hojgaard L, Horton R, Kotzin S, Nicholls MG, Nylenna M, Overbeke AJ, Sox HC, Van Der Weyden MB, Wilkes MS. Sponsorship, authorship, and accountability. *Lancet. 2001*; Sep 15;358(9285):854-6.

Drenth JPH. Multiple authorship. The contribution of senior authors. *JAMA. 1998*;280:219-21.

Flanagin A, Carey LA, Fontanarosa PB, Phillips SG, Pace BP, Lundberg GD, Rennie D. Prevalence of articles with honorary authors and ghost authors in peer-reviewed medical journals. *JAMA. 1998*;280:222-4.

Friedman PJ. A new standard for authorship. [Cited 2003 Oct 27]. Available from: http://www.councilscienceeditors.org/ services/ friedman_article.cfm

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication [home page on the Internet] [Updated October, 2004, cited 2005 March 4]. Available from: http://www.icmje.org/.

Kempers RD. Ethical issues in biomedical publications. *Fertil Steril. 2002*;77:883-8.

Lee KP, Schotland M, Bacchetti P, Bero LA. Association of journal quality indicators with methodological quality of clinical research articles. *JAMA. 2002*; 287:2805-8.

Meakins JL, Waddell JP. Authorship. *Can J Surg. 2002*; 45:84-5.
Sahu DR, Abraham P. Authorship: rules rights, responsibilities and recommendations. *J Postgrad Med. 2000*;46:205-10.

การใส่ชื่อผู้นิพนธ์ในการวิจัยของนักศึกษา

Fine A, Kurdek LA. Reflections on Determining Authorship Credit and Authorship Order on Faculty–Student Collaborations. *American Psychologist. 1993*;48(11):1141-7.

Harvard Medical School [home page on the Internet] [Adopted 1999 December 17; cited March 4, 2005]. Boston: the President and Fellows of Harvard College; c2005. Authorship Guideline.

[About 5 screens]. Available from: http://www.hms.harvard.edu/integrity/authorship.html

Southwest Texas State University [home page on the Internet]. Texas: the College of Health Professions, Department of Physical Therapy, Research Committee; approved 2000 Jul 7. [cited 2005 Mar 4]. Policy on authorship/Data ownership. [2 pages]. Available from: http://www.health.txstate.edu/PT/PolicyonAuthorship.pdf

University of Alberta. [home page on the Internet]. Alberta: Faculty of Graduate Studies and Research; c2001 [cited 2005 Mar 4]. Guidelines for authorship;[about 4 screens]. Available from: [http://gradfile.fgsro.ualberta.ca/current/guideauthor.html]

University of Pennsylvania. [home page on the Internet] [Adopted 1999 December 17; cited 2005 Mar 4]. Pensylvania: Biomedical Graduate Studies; c2005. Biomedical Graduate Studies Authorship Policy.May 14, 1998. [2 pages]. Available from: http://www.med.upenn.edu/bgs/policy/BGS_author.pdf

การประพฤติไม่เหมาะสมในการวิจัย (Research misconduct)

Gilbert FJ, Denison AR. Research misconduct. *Clin Radiol. 2003*; 58: 499-504.

Office of Science and Technology. Federal policy on research misconduct; preamble for research misconduct policy. *Federal Register.2000*;Dec 6, 65(235):76260-4.

บทที่ 8. ผลประโยชน์ทับซ้อน

Association of American Medical Colleges (AAMC).[home page on the Internet] Washington, DC: AAMC; c1995-2005 [cited 2005 March

4]. Protection subjects, preserving trust, promoting progress- Policy and guidelines for the oversight of individual financial interests for human subject research. December 2001, 25 pp. Available from: http://www.aamc.org/members/coitf/firstreport.pdf

Gannon F. Money in scientist pocket. *EMBO reports. 2002*; 2:75.

Lo B, Wolf LE, Berkely A Conflict-of-interest policies for investigators in clinical trials. *N Engl J Med. 2000*;343:1616-20.

Office for Human Research Protection (OHRP). [home page on the Internet] [cited 2005 Mar 4]. Draft interim guidance. Financial relationship in clinical research: issues for institutions, clinical investigators, and IRBs to consider when dealing with issues of financial interests and human subject protection. January 10, 2001. Available from: http://www.hhs.gov/ohrp/nhrpac/mtg12-00/finguid.htm

ภาคผนวก

จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ* พ.ศ.2545

โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่. *แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวของกับมนุษย์.* มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติและศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ. 2546. 54 หนา

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human, 2002*. [cited 2005 May 14]. Available from: http://www.cioms.ch/ frame_guidelines_nov_2002.htm

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). *International Ethical Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, *2001*. Draft of revised version March 2005. [cited 2005 May 14]. Available from: http://www. cioms.ch/epiwebdoc.pdf

ICH Harmonized Tripartite Guideline. *Guideline for Good Clinical Practice* (ICH GCP), 1997. [cited 2005 May 14]. Available from: http://www.ich.org/ MediaServer.jser?@_ID= 482& @_ MODE =GLB

World Medical Association. *Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2000.* [cited 2005 May 14]. Available from: http://www. wma.net/e/policy/ b3.htm

จรรยาบรรณการใช้สัตว์

จรรยาบรรณการใช้สัตว์ สภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2542

Animal welfare information center. US Department of Agriculture National Agricultural Library. [homepage on the Internet]. Available from: http://www.nal.usda.gov/awic/.

AVMA. 2000 Report of the AVMA panel on Euthanasia. *JAVMA. 2001*;218:669-96. [cited 2005 May 14]. Available from: http: //www.avma.org/resources/ euthanasia.pdf

Canadian Council on Animal Care. *CCAC guidelines on: choosing an appropriate endpoint in experiments using animals for research, teaching and testing*. 1998. [cited 2005 May 14]. Available from: http://www.ccac.ca/en/CCAC_Programs/ Guidelines_Policies/GDLINES/ENDPTS/APPOPEN.HTM

CIOMS. *International Guiding principles for Biomedical Research Involving Animals, 1985.* [cited 2005 May 14]. Available from: http://www.cioms.ch/frame_ 1985_texts_of_ guidelines.htm

CITES (the Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora) [homepage on the Internet] [cited 2005 May 14]. Available from: http://www.cites.org/.

Close B, Banister K, Baumans V, Bernoth EM, Bromage N, Bunyan J, Erhardt W, Flecknell P, Gregory N, Hackbarth H, Morton D, Warwick C. Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 1. DGXI of the European Commission. *Lab Anim. 1996*;30:293-316.

Close B, Banister K, Baumans V, Bernoth EM, Bromage N, Bunyan J, Erhardt W, Flecknell P, Gregory N, Hackbarth H, Morton D, Warwick C. Recommendations for euthanasia of experimental animals: Part 2. DGXT of the European Commission. *Lab Anim. 1997*;31:1-32.

Diehl KH, Hull R, Morton D, Pfister R, Rabemampianina Y, Smith D, Vidal JM, van de Vorstenbosch C. European Federation of Pharmaceutical Industries Association and European Centre for the Validation of Alternative Methods. A good practice guide to the administration of substances and removal of blood, including routes and volumes. *J Appl Toxicol. 2001*; 21:15-23.

NHMRC. *Australian code of practice for care and use of animals for scientific purposes.* 7th ed. 2004. 84 pp. [cited 2005 May 14]. Available from: http://www7.health.gov.au/nhmrc/publications/synopses/ea16syn.htm

Nicklas W, Baneux P, Boot R, Decelle T, Deeny AA, Fumanelli M, Illgen-Wilcke B; FELASA (Federation of European Laboratory

Animal Science Associations Working Group on Health Monitoring of Rodent and Rabbit Colonies). Recommendations for the health monitoring of rodent and rabbit colonies in breeding and experimental units. *Lab Anim. 2002*;36:20-42.

Office of Laboratory Animal Welfares/Applied Research Ethics National Association. *Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook*. 2nd ed. 2002. 210 pp. [Available from: http://www.grants. nih. gov/ grants/ olaw/GuideBook.pdf]

Reilly JS, editor. *Euthanasia of Animals used for Scientific Purposes*. 2nd ed. The Australian and New Zealand Council for the Care of Animals in Research and Testing (ANZCCA); 2001. Available from: http://www.adelaide.edu.au/ANZCCART/.

Wood M, Smith MW. *Health and safety in laboratory animals facilities*. London: Royal Society of Medicine Press, 1999. 249 pp.