

บทคัดย่อ

การวิจัยในมนุษย์มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการพัฒนาองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมทางสุขภาพ ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อคุณภาพชีวิตของประชาชน แต่เนื่องจากเกี่ยวข้องกับ ชีวิต สุขภาพ ความเสี่ยง และความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย จึงต้องดำเนินการภายใต้หลัก จริยธรรมที่เข้มงวดตามมาตรฐานสากล เช่น หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons) หลักการทำประโยชน์ (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) ที่กำหนดโดยรายงาน เบลมอนต์, Belmont Report, 1979 (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, (1979) ซึ่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (มทส.) ได้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics Committees, HREC) ตั้งตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 และได้รับการรับรองมาตรฐานจาก NECAST และ SIDCER/FERCAP ในปี พ.ศ. 2564 อย่างไรก็ตาม ยังพบปัญหาและข้อจำกัดในด้านประสิทธิภาพการ บริหารงาน เช่น กระบวนการอนุมัติที่ล่าช้า ความเข้าใจในหลักจริยธรรมที่ไม่เป็นเอกภาพ และการ ขาดแคลนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อ ประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ของ มทส. (2) เปรียบเทียบ ประสิทธิภาพการบริหารจัดการกับมหาวิทยาลัยชั้นนำในประเทศไทย และ (3) เปรียบเทียบ ประสิทธิภาพการบริหารจัดการระหว่างกลุ่มผู้วิจัยที่มีลักษณะพื้นฐานแตกต่างกัน การวิจัยนี้ใช้ ระเบียบวิธีวิจัยแบบผสมผสาน (Mixed Methods) โดยใช้กรอบแนวคิดทฤษฎีระบบ (Systems Theory) และทฤษฎีการบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management Theory) ตัวแปรอิสระที่ ศึกษา 4 ด้าน ได้แก่ ด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ ด้านกระบวนการดำเนินงาน ด้านการ พัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และด้านการรับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ ประชากรประกอบด้วยผู้บริหาร (9 คน) คณะกรรมการ EC (16 คน) และนักวิจัยที่เคยยื่นขอรับรอง โครงการ ในช่วง 4 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2564–2567) จำนวน 602 คน กลุ่มตัวอย่างสำหรับการเก็บ ข้อมูลเชิงปริมาณคือนักวิจัยจำนวน 214 คน ซึ่งได้จากการสุ่มตัวอย่างแบบแบ่งชั้นภูมิ (Stratified Random Sampling) โดยเครื่องมือที่ใช้เป็นแบบสอบถามมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ มีค่าความ เชื่อมั่นสูงเท่ากับ 0.96 สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพได้จากการสัมภาษณ์แบบเจาะจง (Purposive Sampling) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 16 คน และหัวหน้าสถานวิจัย 9 คน การ วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณใช้สถิติเชิงพรรณนา การวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว (ANOVA) และ การวิเคราะห์การถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression) ผลการวิจัยสถาบัน สรุปได้ดังนี้

1. ประสิทธิภาพการบริหารงานโดยรวมและปัจจัยทำนาย ผู้ตอบแบบสอบถามมีความคิดเห็น ต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ของ มทส. โดยรวมอยู่ในระดับ มาก (ค่าเฉลี่ย 4.41) ด้านที่ได้รับคะแนนสูงสุดคือ ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล (4.47) โดยเฉพาะ ประเด็นการคำนึงถึงสวัสดิภาพของอาสาสมัคร (4.54) ส่วนด้านที่ได้รับคะแนนต่ำสุดคือ ความรวดเร็ว ในการดำเนินงาน (4.31)

2. ปัจจัยทั้ง 4 ด้าน สามารถร่วมกันทำนายประสิทธิภาพการบริหารงานได้ร้อยละ 65 ($\text{Adjusted } R^2 = 0.64$) โดยพบว่า มีเพียงปัจจัยด้านกระบวนการดำเนินงานเท่านั้น ที่มีอิทธิพลต่อ

ประสิทธิภาพการบริหารงานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในระดับสูง ($\beta = 0.62, p < .001$) ส่วนปัจจัยด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากร และด้านการรับรู้มาตรฐาน และการรับรองคุณภาพ ไม่มีผลอย่างมีนัยสำคัญต่อประสิทธิภาพโดยรวม

3. การเปรียบเทียบตามกลุ่มผู้วิจัย

3.1 สถานภาพและระดับการศึกษา ผู้วิจัยที่มีสถานภาพและระดับการศึกษาแตกต่างกัน มีความคิดเห็นต่อประสิทธิภาพการบริหารงานไม่แตกต่างกัน

3.2 สังกัดและประเภทการวิจัย พบว่า มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญตาม สังกัดสำนักวิชา/หน่วยงาน ($p < .001$) โดยสำนักวิชาทันตแพทยศาสตร์ (4.00) และแพทยศาสตร์ (4.09) มีค่าเฉลี่ยต่ำที่สุด และตามประเภทการวิจัย ($p < .001$) พบว่า การวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ (4.55) มีค่าเฉลี่ยสูงกว่าการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ (4.16) อย่างมีนัยสำคัญ

4. ผลการสัมภาษณ์ (เชิงคุณภาพ) พบปัญหาหลักที่ทำให้กระบวนการพิจารณาเกิดความล่าช้าคือ ความบกพร่องของเอกสารที่นักวิจัยยื่นเข้ามา (Researcher Error) เช่น การเขียนโครงการที่ไม่ชัดเจน ข้อมูลขัดแย้งกัน หรือการคัดลอก/วาง (cut paste) ผิดพลาด นอกจากนี้ คณะกรรมการส่วนใหญ่ยังเห็นว่า บุคลากรสนับสนุนไม่เพียงพอ และการพิจารณาในบางประเด็นอาจขาดความสม่ำเสมอ กรรมการยังต้องการพัฒนาความรู้เพิ่มเติมด้านสถิติการวิจัย/ระเบียบวิธีวิจัย

ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทส. มีความเข้มแข็งในเชิงโครงสร้างและมาตรฐานตามหลักสากล แต่ประสิทธิภาพการบริหารงานโดยรวมถูกขับเคลื่อนและถูกจำกัดโดยกระบวนการดำเนินงาน โดยมีปัญหาหลักคือ การขาดทรัพยากร (บุคลากรสนับสนุน) และความผิดพลาดจากนักวิจัย ซึ่งส่งผลให้ความรวดเร็วในการดำเนินงานอยู่ในระดับต่ำสุด มีข้อเสนอแนะเพื่อเน้นการเสริมสร้างความเข้มแข็งของกระบวนการดำเนินงาน ได้แก่

1. การเพิ่มทรัพยากร โดยการเพิ่มอัตรากำลังบุคลากรสนับสนุน เพื่อให้เพียงพอต่อปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น และจัดให้มีกรรมการสมทบที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางเพิ่มเติม

2. การลดข้อผิดพลาด โดยจัดให้มีบริการที่ปรึกษาก่อนการยื่น หรือจัดกิจกรรม "Research Ethics Cafe" เพื่อช่วยนักวิจัยตรวจทานความครบถ้วนของเอกสารก่อนยื่นจริง

3. การยกระดับคุณภาพภายใน โดยจัดอบรมคณะกรรมการอย่างสม่ำเสมอเพื่อสร้างความสม่ำเสมอในการพิจารณา และจัดตั้งกลไกการประกันคุณภาพภายใน เพื่อให้การดำเนินงานสอดคล้องกับ SOPs อย่างต่อเนื่อง

4. ระบบเทคโนโลยี โดยการพัฒนาระบบ E-submission ให้มี Tracking สถานะโครงการแบบ Real-Time และมีระบบแจ้งเตือนอัตโนมัติ

Keyword: ประสิทธิภาพการบริหารงาน, จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์, กระบวนการดำเนินงาน, มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

Abstract

Human research is paramount for advancing scientific knowledge and health innovation. Given the inherent risks to participants' lives, health, privacy, and dignity, rigorous ethical oversight is mandated by international standards, including the Nuremberg Code (1947), the Declaration of Helsinki (1964), and the Belmont Report (1979), which sets forth the principles of Respect for Persons, Beneficence, and Justice. Suranaree University of Technology (SUT), recognizing its role in research, established its Human Research Ethics Committee (HREC-SUT) in B.E. 2006 and achieved subsequent national and international recognition (NECAST and SIDCER/FERCAP). Despite these achievements, SUT-EC faces ongoing challenges related to the efficiency of its administration, particularly concerning processing speed and achieving uniform ethical interpretation.

This study aimed to (1) investigate the factors affecting the operational efficiency of the HREC-SUT, (2) benchmark HREC-SUT's efficiency against leading Thai universities, and (3) compare the perceptions of efficiency across different researcher groups. The conceptual framework was grounded in Systems Theory and Quality Management Theory. Four independent factors were examined: Structure and Management; Operation Process; Capacity Building; and Standard Development and Recognition. Efficiency (the dependent variable) was measured across speed, quality, stakeholder satisfaction, and international recognition.

The study employed a mixed-methods approach. Quantitative data were collected from 214 researchers (students, faculty, and staff) who submitted projects between B.E. 2021–2024, utilizing Stratified Random Sampling (required sample size ≥ 210). The survey instrument achieved high internal consistency (Cronbach's Alpha = 0.96). Qualitative data were gathered through structured interviews with 15 EC members and 9 research unit heads. Data was analyzed using descriptive statistics, ANOVA for group comparisons, and Multiple Regression for prediction.

The overall perceived efficiency of the HREC-SUT administration was rated as High (Mean = 4.41/5.00). The highest rated dimension was Compliance with International Standards (Mean = 4.47), especially the commitment to volunteer welfare (Mean = 4.54). The lowest rated dimension was Speed/Timeliness of Operation (Mean = 4.31).

1. Predictive Factors: The four factors collectively explained 65% (Adjusted $R^2 = 0.64$) of the variance in efficiency. Crucially, only the Operation Process factor significantly predicted overall efficiency at a high level ($\beta = 0.62, p < .001$). The other factors (Structure, Capacity Building, and Standards) were not significant predictors.

2. Comparative Differences: Perceptions of efficiency did not differ significantly based on the researcher's status (faculty/student) or educational level. However, efficiency perception differed significantly based on Affiliation ($p < .001$), with the Schools of Dentistry (4.00) and Medicine (4.09) recording the lowest scores. A significant difference was also found based on Research Type ($p < .001$), with Social Science/ Behavioral research (4.55) scoring significantly higher than Biomedical/Clinical Science research (4.16).

3. Benchmarking & Resources: Benchmarking revealed that HREC-SUT maintains a competitive Full Board review time (average 45 working days) compared to leading national institutions. However, SUT operates with severely limited resources, having only 1 permanent staff member dedicated and an annual budget significantly smaller than its peers.

4. Qualitative Challenges (Process Bottleneck): The primary cause of delays, according to EC members, is "Researcher Error"—specifically the submission of incomplete, unclear, or contradictory documents. Other qualitative issues included a perceived inconsistency in decision-making among committee members and a strong need for specialized training in research statistics/methodology.

Conclusion and Recommendations While the HREC-SUT is strong in ethical compliance and adherence to international standards, its overall effectiveness is severely constrained by operational friction and limited resources, which prevents high perceived quality (Structure, Capacity) from translating into actual performance. To enhance administrative efficiency, the HREC-SUT must strengthen its Operation Process, the primary predictive factor. Key recommendations include:

1. Resource Augmentation: Urgently increase the number of support staff (suggested addition of 1-2 persons) to manage the rising volume of submissions.

2. Error Mitigation: Implement Pre-submission Counseling services (e.g., "Research Ethics Cafe") staffed by experts to vet documents for completeness and consistency before formal submission, thereby reducing Researcher Error, the main cause of delay.

3. System and Consistency Improvement: Enhance the E-submission system with real-time tracking and auto-notifications. Provide regular, continuous training for all EC members to ensure consistency and uniformity in interpreting ethical guidelines.

4. Internal Quality Assurance (QA): Implement an Internal Audit/CQI system to ensure continuous adherence to SOPs and enable benchmarking against institutional peers.

Keywords: Administrative Efficiency, Human Research Ethics, Operational Process, Suranaree University of Technology