



รายงานวิจัยสถาบัน

เรื่อง

การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

A Study of Factors Affecting the Efficiency of Human
Research Ethics Administration: The Human Research Ethics
Committee, Suranaree University of Technology

หัวหน้าโครงการ

ดารณี คำสวัสดิ์ และคณะ

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยสถาบันจาก มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

สิงหาคม 2569



รายงานวิจัยสถาบัน

เรื่อง

การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

A Study of Factors Affecting the Efficiency of Human
Research Ethics Administration: The Human Research Ethics
Committee, Suranaree University of Technology

ที่ปรึกษาโครงการ

1. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรทิพย์ นิมขุนทด
2. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงปัทมา ทองดี
3. ดร.จิตตานันท์ ดิกุล

คณะผู้วิจัย

หัวหน้าโครงการ

นางดารณี คำสวัสดิ์

เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปชำนาญการ

หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานและเครือข่ายวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา

ผู้ร่วมวิจัย

1. นางศิริประภา วรธรรมพิทักษ์ เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป
 2. นางสาวชลลรัตน์ ประจิตร เจ้าหน้าที่โครงการ
- ฝ่ายมาตรฐานและเครือข่ายวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยสถาบันจาก มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

สิงหาคม 2569

คำนำ

รายงานการวิจัยฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อนำเสนอผลการวิจัยเรื่อง "ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี" โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินและยกระดับคุณภาพการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยให้สอดคล้องกับมาตรฐานระดับชาติและนานาชาติ การวิจัยในมนุษย์ถือเป็นกลไกสำคัญในการพัฒนาองค์ความรู้และนวัตกรรมทางสุขภาพ ซึ่งจำเป็นต้องดำเนินการภายใต้หลักจริยธรรมที่เคร่งครัดเพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย มาตรฐานสากล เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) และแนวทางของ CIOMS เป็นรากฐานสำคัญที่กำหนดแนวทางปฏิบัติทั่วโลก ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (มทส.) ได้ยึดถือและนำมาประยุกต์ใช้ในการดำเนินงานมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 และได้รับการรับรองจากหน่วยงานระดับชาติและนานาชาติ เช่น NECAST และ SIDCER/FERCAP

การศึกษานี้ครอบคลุมการประเมินประสิทธิภาพการบริหารงานจริยธรรมในมนุษย์ของ มทส. โดยมุ่งเน้นที่ปัจจัยสำคัญ 4 ด้าน ได้แก่ ด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ ด้านกระบวนการดำเนินงาน ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และด้านการรับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ ข้อมูลเชิงปริมาณได้จากการตอบแบบสอบถามของนักวิจัย (คณาจารย์/นักวิจัย และนักศึกษา) จำนวน 214 คน และเสริมด้วยข้อมูลเชิงคุณภาพจากการสัมภาษณ์คณะกรรมการจริยธรรมและหัวหน้าสถานวิจัย 25 คน ผลการวิจัยพบว่า ประสิทธิภาพการบริหารจัดการโดยรวมอยู่ในระดับสูง (ค่าเฉลี่ย 4.41) และองค์ประกอบด้าน ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ได้รับการประเมินสูงสุด อย่างไรก็ตาม การวิเคราะห์เชิงสถิติพบว่า ปัจจัยด้านกระบวนการดำเนินงาน มีอิทธิพลเชิงบวกและสามารถทำนายประสิทธิภาพการบริหารงานโดยรวมได้อย่างมีนัยสำคัญในระดับสูง ($\beta = 0.62, p < .001$) ในขณะที่ปัจจัยด้านอื่น ๆ เช่น โครงสร้างและบุคลากร ไม่ได้มีผลอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งสะท้อนถึงความท้าทายในทางปฏิบัติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งปัญหา ความไม่เพียงพอของบุคลากรสนับสนุน และ ความล่าช้าที่เกิดจากความไม่ครบถ้วนของเอกสารที่นักวิจัยยื่นเข้ามา นอกจากนี้ ยังพบว่านักวิจัยที่ทำวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ มีความเห็นต่อประสิทธิภาพการบริหารงานสูงกว่ากลุ่มที่ทำ การศึกษาทางคลินิกชีวเวชศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ อย่างมีนัยสำคัญ ($p < .001$)

รายงานฉบับนี้ได้นำเสนอข้อเสนอแนะที่มุ่งเน้นการเสริมสร้างความเข้มแข็งของกระบวนการดำเนินงาน ผ่านการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัย การเพิ่มอัตรากำลังบุคลากรสนับสนุน การจัดทำระบบที่ปรึกษาก่อนการยื่น และการสร้างกลไกการประกันคุณภาพภายในอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทส. สามารถดำเนินงานได้อย่างรวดเร็ว มีคุณภาพ และเป็นที่เชื่อมั่นของนักวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่าย อันจะเป็นประโยชน์ในการนำไปใช้ในการพัฒนาปรับปรุงระบบการบริหารจัดการจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยต่อไป

คณะผู้วิจัย

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 มีความ 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

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยเรื่อง "ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี" นี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดีด้วยความอนุเคราะห์และความร่วมมือจาก บุคคลและหน่วยงานต่าง ๆ หลายฝ่าย คณะผู้วิจัยขอขอบพระคุณทุกท่านมา ณ โอกาสนี้ ขอขอบพระคุณ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ที่ได้อุดหนุนทุนวิจัยสถาบัน ประจำปี พ.ศ. 2568 สำหรับการดำเนินงานวิจัยในครั้งนี้ ขอขอบพระคุณ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (มทส.) ที่ได้ให้คำแนะนำ แนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ และให้การสนับสนุนการดำเนินการวิจัยด้านนี้อย่างเข้มแข็ง ขอขอบพระคุณ หัวหน้าสถานวิจัย ทุกสำนักวิชา สำหรับความร่วมมือในการประสานงานและการให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ ขอขอบพระคุณ นักวิจัย คณาจารย์ บุคลากร และนักศึกษา ทุกท่านที่สละเวลาอันมีค่าในการตอบ แบบสอบถาม และให้ข้อเสนอแนะ ในการปรับปรุงการดำเนินงานของคณะกรรมการซึ่งเป็นข้อมูล สำคัญในการบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขอขอบพระคุณผู้ทรงคุณวุฒิ ที่ได้กรุณาให้เกียรติ ตรวจสอบเครื่องมือวิจัย และให้ข้อเสนอแนะอันเป็นประโยชน์ ได้แก่ รองศาสตราจารย์ ดร.ขวัญกมล ดอนขวา รองศาสตราจารย์ ดร.พรศิริ จงกล และ อาจารย์ นายแพทย์นริศเรศ แก้วบุญเลิศ ซึ่ง ข้อเสนอแนะของท่านช่วยให้เครื่องมือวิจัยมีความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาและสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

สุดท้ายนี้ คณะผู้วิจัยขอขอบคุณ พี่ ๆ น้อง ๆ เพื่อนร่วมงานทุกท่าน ที่ช่วยเป็นกำลังใจและให้ ความช่วยเหลือจนกระทั่งงานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี



สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	ก
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ข
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ค
กิตติกรรมประกาศ.....	ง
สารบัญ.....	จ
สารบัญตาราง.....	ฉ
สารบัญภาพ.....	ช
 บทที่	
1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์การวิจัย.....	4
1.3 คำถามวิจัย.....	4
1.4 ขอบเขตของการวิจัย.....	5
1.5 นิยามศัพท์ที่ใช้ในการวิจัย.....	6
1.6 ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย.....	7
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	8
2.1 มาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	8
2.2 ประสิทธิภาพการบริหารงานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	20
2.3 แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อ.....	35
ประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	
2.4 ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์....	50
2.5 ประโยชน์และความสำคัญของแต่ละปัจจัย.....	56
3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	57
3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	57
3.2 การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	58
3.3 การวิเคราะห์ข้อมูล.....	60
3.4 เกณฑ์การแปลผล.....	60
3.5 การตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้นก่อนการวิเคราะห์ Multiple Regression...	61
4 ผลการวิจัย.....	64
4.1 สถานภาพของกลุ่มตัวอย่าง.....	65
4.2 ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์	
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี.....	68
4.3 ผลการวิเคราะห์การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้าน	
จริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีกับมหาวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์	
มหาวิทยาลัย และมหาวิทยาลัยขอนแก่น.....	76

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4.4 ผลการวิเคราะห์การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัย ด้านจริยธรรมในมนุษย์.....	90
4.5 สรุปผลการสัมภาษณ์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และหัวหน้า สถานวิจัย.....	99
4.6 ข้อเสนอแนะจากกลุ่มตัวอย่าง	107
5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	109
5.1 สรุปผลการวิจัย.....	110
5.2 อภิปรายผล.....	112
5.3 ข้อเสนอแนะ.....	116
รายการอ้างอิง.....	119
ภาคผนวก.....	126
ภาคผนวก ก แบบสอบถาม.....	126
ภาคผนวก ข แบบสัมภาษณ์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	133
ภาคผนวก ค แบบสัมภาษณ์หัวหน้าสถานวิจัย.....	136
ภาคผนวก ง การตรวจสอบสมมติฐานเรื่องความแปรปรวนเท่ากัน..... (Levene's Test).....	138
ประวัติผู้วิจัย.....	140

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
3.1 จำนวนประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	59
3.2 ผลการตรวจสอบการแจกแจงของตัวแปรตาม.....	62
3.3 ความสัมพันธ์ของตัวแปรต้นกับตัวแปรตาม.....	63
3.4 ผลการตรวจสอบความสัมพันธ์ของตัวแปรอิสระ.....	64
3.5 ผลการตรวจสอบภาวะสหสัมพันธ์ในตัวเอง (autocorrelation) ของเศษเหลือ..	64
4.1 สถานภาพของกลุ่มตัวอย่าง.....	65
4.2 ประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี.....	68
4.3 ความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามถึงปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารจัดการงานวิจัย ด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี.....	71
4.4 ผลการวิเคราะห์ด้วยการถดถอยพหุคูณเพื่อทำนายประสิทธิภาพการบริหาร งานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	75
4.5 การเปรียบเทียบการดำเนินงานของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี กับจุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย และมหาวิทยาลัยขอนแก่น	76
4.6 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัย ด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสถานภาพ ของผู้วิจัย	88
4.7 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสถานภาพของผู้วิจัย	88
4.8 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัย ด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามระดับการศึกษา	89
4.9 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามระดับการศึกษา	89
4.10 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัย ด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสำนักวิชา/หน่วยงาน	90
4.11 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสำนักวิชา/หน่วยงาน	91
4.12 ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัย ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานที่สังกัดเป็นรายคู่	92
4.13 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัย ด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามจำนวน โครงการวิจัยที่เคยยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	93
4.14 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามจำนวนโครงการยื่นขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	93

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่	หน้า
4.15 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามประเภทการพิจารณา	94
4.16 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามประเภทการพิจารณา	94
4.17 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามประเภทการวิจัย	95
4.18 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามประเภทการวิจัย	95
4.19 ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเภทการวิจัยเป็นรายคู่	96



สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	แนวคิดทฤษฎีสำหรับการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์.....	40
2	โครงสร้างและการบริหารงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา.....	43
3	ขั้นตอนการดำเนินงานในการขอเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.....	49
4	กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	57



บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การวิจัยในมนุษย์มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการพัฒนาองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรมทางสุขภาพ ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อคุณภาพชีวิตของประชาชน (World Health Organization (WHO), 2023) อย่างไรก็ตาม การดำเนินการวิจัยในมนุษย์มีประเด็นทางจริยธรรมที่ละเอียดอ่อน เนื่องจากเกี่ยวข้องกับชีวิต สุขภาพ ความเสี่ยง และความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Beauchamp & Childress, 2019) ประวัติศาสตร์ได้บันทึกเหตุการณ์การละเมิดสิทธิมนุษยชนในรูปแบบของการทดลองทางการแพทย์ที่ผิดจริยธรรมไว้มากมาย ซึ่งนำไปสู่การพัฒนามาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งในระดับสากลและระดับประเทศ (Katz, 1972; Annas & Grodin, 1992) การวิจัยในมนุษย์ต้องดำเนินการภายใต้หลักจริยธรรมที่เข้มงวด เพื่อคุ้มครองสิทธิ สวัสดิภาพ และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัย (Emanuel et al., 2000) การกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแขม ไทสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และ อานนท์ จำลองกุล, 2550) ในระดับสากลได้พัฒนาขึ้นอย่างต่อเนื่องนับตั้งแต่หลังสงครามโลกครั้งที่สอง โดยเริ่มจากกฎนูเรมเบิร์ก ได้วางหลักการพื้นฐานเกี่ยวกับความยินยอมโดยสมัครใจและการชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ ต่อมาองค์การอนามัยโลกและสมาคมแพทยโลกได้ประกาศปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) โดยมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน (World Medical Association, 2013) เน้นย้ำถึงหลักการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และรายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) ของคณะกรรมการประเทศสหรัฐอเมริกาเพื่อคุ้มครองผู้เป็นประชากรมนุษย์ของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ได้กำหนดหลักสำคัญ 3 ประการ ได้แก่ (1) หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Persons) เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูลและการได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย (2) หลักการทำประโยชน์ (Beneficence) ที่มุ่งลดความเสี่ยงและเพิ่มประโยชน์สูงสุดแก่ผู้เข้าร่วม และ (3) หลักความยุติธรรม (Justice) ที่ให้ความเป็นธรรมแก่ผู้เข้าร่วม และการกระจายภาระของการวิจัยอย่างเหมาะสม (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979)

นอกจากนี้ องค์การอนามัยโลกร่วมกับสภาองค์การการสาขาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS) ได้จัดทำแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans) มีการปรับปรุงครั้งล่าสุดในปี ค.ศ. 2016 เพื่อให้สอดคล้องกับบริบทและความท้าทายใหม่ๆ ในการวิจัย (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016) มาตรฐานสากลอีกประการหนึ่งที่มีความสำคัญคือ แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการทำให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน (International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 2016)

ซึ่งเป็นมาตรฐานสำหรับการออกแบบ การดำเนินการ การบันทึก และการรายงานการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

จากแนวทางการปฏิบัติเพื่อคุ้มครองสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครแล้ว การรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีการพิจารณาโครงการตามแนวปฏิบัติสากลได้มีการพัฒนาขึ้น โดยคณะกรรมการคุณภาพ Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region: FERCAP, (2018) ได้พัฒนาระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review: SIDCER Recognition Program) เป็นที่ยอมรับในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (FERCAP, 2018) และมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งเป็นเกณฑ์สำหรับการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) (สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน (NECAST), 2565) โดยประเมินคุณภาพการดำเนินงานใน 5 ด้าน ได้แก่ โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ นโยบายและวิธีดำเนินการมาตรฐาน กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย การตัดสินใจของคณะกรรมการ และระบบการติดตามและการจัดการคุณภาพ สำหรับประเทศไทยได้ให้ความสำคัญกับการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มากขึ้นในช่วงสองทศวรรษที่ผ่านมา แม้ว่าจะมีความก้าวหน้าในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง แต่ยังมีปัญหาและข้อจำกัดในด้านประสิทธิภาพการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในหลายสถาบัน โดยมีการพัฒนากฎหมาย นโยบาย และแนวทางที่เกี่ยวข้อง ซึ่งประกอบด้วย

1. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9 ที่กำหนดให้การวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (กระทรวงสาธารณสุข. (2550).
2. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) ซึ่งเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั่วประเทศ (ธาดา สืบหลินวงศ์, พรณช มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และอานนท์ จำลองกุล, 2550).
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ พ.ศ. 2563 ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งเป็นแนวทางสำหรับนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2563).
4. พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565 ซึ่งเป็นกฎหมายเฉพาะที่กำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย โดยกำหนดให้มีคณะกรรมการนโยบายการวิจัยในมนุษย์ระดับประเทศ และให้สถาบันที่ดำเนินการวิจัยในมนุษย์ต้องจัดให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน (NECAST). (2565)

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เป็นมหาวิทยาลัยวิจัยที่มุ่งเน้นการวิจัยและพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม โดยเฉพาะในสาขาวิศวกรรมศาสตร์ วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีการเกษตร เทคโนโลยีสารสนเทศ และวิทยาศาสตร์สุขภาพ ได้แก่ แพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตามระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2563 (มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี, มทส. 2563) ทั้งนี้การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์ ได้เริ่มดำเนินมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 เพื่อทำหน้าที่พิจารณาและรับรองโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานของประเทศ โดยมีการพัฒนาวิธีปฏิบัติการณ์งานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) และระบบการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นตามลำดับ โดยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจากหลากหลายสาขา ทั้งด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สังคมศาสตร์ และผู้แทนภาคประชาชน เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยครอบคลุมทุกมิติ ทั้งทางวิชาการ กฎหมาย และจริยธรรม โดยคณะกรรมการมีการประชุมเป็นประจำทุกเดือนเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามา มีระบบการบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบออนไลน์ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและลดระยะเวลาในการพิจารณา นอกจากนี้ ยังมีการจัดอบรมและให้ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่นักวิจัยและนักศึกษาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อสร้างความตระหนักและความเข้าใจเกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัย อย่างไรก็ตาม การบริหารจัดการมาตรฐานดังกล่าวในแต่ละองค์กรหรือหน่วยงานอาจเผชิญกับอุปสรรคและความท้าทายที่แตกต่างกัน เช่น ความเข้าใจในหลักจริยธรรมที่ไม่เป็นเอกภาพ ดวงวิไล ไทยแท้ (2562) กระบวนการอนุมัติที่ล่าช้า (ดวงวิไล ไทยแท้ (2564) การขาดแคลนบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ (Noumanong, N. (2023). และข้อจำกัดด้าน การสร้างกลไกติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรม (Smith, J., & Johnson, L. (2020) ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัย จากมติที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทส. ครั้งที่ 8/2567 เมื่อวันที่ 2 สิงหาคม 2567 ในวาระที่ 5.1 ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทส. ได้เข้าพบหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยเพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ในการขอรับรองโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พบว่าหน่วยงานที่มีส่วนได้ส่วนเสียได้ให้ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ เช่น เว็บไซต์ควรมี 2 ภาษา ควรปรับปรุงระบบ Submission Online ให้เข้าใจง่ายและไม่ซับซ้อน นักวิจัยบางส่วนมีความสับสนกับการใช้แบบฟอร์ม หรือกระบวนการพิจารณาโครงการยังล่าช้า ใช้เวลาค่อนข้างนาน เป็นต้น คณะผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทส. และการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ เป็นไปตามแนวปฏิบัติมาตรฐานในการบริหารจัดการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทยหรือไม่ อย่างไร เพื่อเสนอแนวทางที่เหมาะสมในการปรับปรุงการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นต่อไป ซึ่งการศึกษาปัจจัยเหล่านี้ไม่ได้เป็นเพียงการวัดระดับความพึงพอใจ แต่เป็นการสำรวจ "ความพร้อมเชิงระบบ" ของมหาวิทยาลัยภายใต้บริบทกฎหมายและมาตรฐานสากล เป็นการปรับตัวตามพระราชบัญญัติและมาตรฐานสากล ในปัจจุบันมีการประกาศใช้มาตรฐานการพิจารณาจาก NECAST/SIDCER เข้มงวดขึ้น สำหรับการศึกษาปัจจัยด้านโครงสร้างและกระบวนการจะทำให้ทราบว่าระบบของ มทส. มี "จุดเปราะบาง" ส่วนไหนที่อาจนำไปสู่การละเมิดจริยธรรมหรือความเสี่ยงทางกฎหมาย เพื่อการแก้ปัญหา "คอขวด" ในกระบวนการพิจารณา รวมถึงความสมดุลระหว่างทรัพยากรที่มีกับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นสำหรับการศึกษาเปรียบเทียบกับมหาวิทยาลัยชั้นนำอื่น (Benchmarking) เป็นการค้นหา Best Practices การเรียนรู้รูปแบบการจัดการทรัพยากร ซึ่งการเปรียบเทียบนี้จะช่วยชี้ให้เห็นว่ามหาวิทยาลัยที่มีประสิทธิภาพสูงและได้รับรองมาตรฐานยาวนาน มี "สัดส่วนเจ้าหน้าที่ต่อโครงการ" อย่างไร เพื่อนำมาปรับปรุงโครงสร้างของ

มทส. จะช่วยให้เห็นภาพชัดเจน หากต้องการลดระยะเวลาการพิจารณาให้เร็วขึ้น (Efficiency) มีความจำเป็นที่จะต้องปรับเปลี่ยนการดำเนินงานของคณะกรรมการอย่างไร ในการศึกษาดังกล่าวจะมีการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม (สถานภาพ สำนักวิชา ประเภทการวิจัย) ซึ่งจะช่วยให้เห็นความต้องการที่แตกต่างกันของผู้รับบริการ การวิเคราะห์ Gap ทั้ง 3 มิตินี้จะเชื่อมโยงกับวัตถุประสงค์การวิจัยสามารถนำผลลัพธ์ไปใช้งานในเชิงบริหารเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืนได้อย่างแท้จริง พร้อมกันนี้จะช่วยยกระดับคุณค่าการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์ (Scientific Value) ซึ่งคณะกรรมการจะไม่ได้พิจารณาเพียงแค่ความปลอดภัย แต่ยังรวมถึงการตรวจสอบความถูกต้องของระเบียบวิธีวิจัย ขนาดตัวอย่าง และการวิเคราะห์ข้อมูล หากกระบวนการพิจารณาทำได้อย่างละเอียดโดยกรรมการที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง จะช่วยให้งานวิจัยมีมาตรฐานทางวิชาการที่สูงขึ้นและป้องกันความผิดพลาดในการออกแบบการวิจัย เพิ่มความน่าเชื่อถือและการยอมรับในระดับสากล หากงานวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการที่ได้มาตรฐานสากลจาก SIDCER/FERCAP หรือระดับชาติ NECAST โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ จะได้รับการยอมรับจากวารสารวิชาการชั้นนำและหน่วยงานให้ทุนวิจัยทั้งในและต่างประเทศ เพิ่มโอกาสในการตีพิมพ์และการขอทุนสนับสนุน ซึ่งจะเป็นการสร้างมาตรฐานที่เป็นเอกภาพขององค์ที่การพิจารณาโครงการเป็นไปอย่างสม่ำเสมอ ไม่มีความลักลั่นหรือใช้อคติส่วนตัว สร้างบรรทัดฐานการทำงานที่มีความเป็นมืออาชีพ ช่วยลดความเสี่ยงทางกฎหมายและชื่อเสียง จากการที่มีระบบกำกับดูแลจริยธรรมที่เข้มแข็งและโปร่งใส จะช่วยปกป้องมหาวิทยาลัยและผู้วิจัยจากปัญหาข้อพิพาททางกฎหมาย การฟ้องร้อง หรือบทลงโทษที่อาจเกิดขึ้นจากการละเมิดสิทธิมนุษยชนในงานวิจัย สรุปโดยรวม การวิจัยนี้จะเปลี่ยนบทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมจากการเป็นเพียง "หน่วยงานตรวจสอบ" ให้กลายเป็น "หุ้นส่วนเชิงกลยุทธ์" (Strategic Partner) ที่ส่งเสริมให้งานวิจัยของ มทส. มีความเข้มแข็งทั้งในเชิงจริยธรรมและคุณภาพทางวิชาการ ซึ่งจะเป็นรากฐานสำคัญในการขับเคลื่อนมหาวิทยาลัยสู่ความเลิศในระดับนานาชาติอย่างยั่งยืน

2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

2.1 เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษยมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

2.2 เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษยมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีกับการบริหารจัดการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษยมหาวิทยาลัยชั้นนำในประเทศไทย

2.3 เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษยมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีระหว่างผู้วิจัย

3. คำถามที่ใช้ในการวิจัย

3.1 ปัจจัยใดที่ส่งผลต่อการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษยมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

3.2 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีกับแนวปฏิบัติ

มาตรฐานในการบริหารจัดการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยชั้นนำในประเทศไทยเป็นอย่างไร

3.3 การบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ผู้วิจัยมีความคิดเห็นอย่างไรในแต่ละกลุ่ม (คณาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา)

4. ขอบเขตของการวิจัย

4.1 ขอบเขตด้านเนื้อหา

การวิจัยนี้มุ่งศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นความท้าทายของการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยดังกล่าว โดยครอบคลุมประเด็นสำคัญ 4 ด้าน ได้แก่ ด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ ด้านกระบวนการดำเนินงาน ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และด้านการพัฒนามาตรฐานและการรับรองคุณภาพ โดยศึกษาทั้งสภาพปัจจุบัน ปัญหาอุปสรรค ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จ และแนวทางการพัฒนาในอนาคต

4.2 ขอบเขตด้านประชากร

ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ประกอบด้วย 3 กลุ่ม ได้แก่

- 1) ผู้บริหารที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยของมหาวิทยาลัย จำนวน 9 คน
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำนวน 16 คน
- 3) นักวิจัยที่เคยยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในช่วง 4 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2564-2567) จำนวน 602 คน
- 4) สถาบันการศึกษาที่เปรียบเทียบ ได้แก่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

4.3 ขอบเขตด้านพื้นที่

การศึกษาครั้งนี้จำกัดเฉพาะการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

4.4 ขอบเขตด้านระยะเวลา

การวิจัยนี้ศึกษาสภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในช่วงเวลา 4 ปีย้อนหลัง (พ.ศ. 2564-2567)

4.5 ขอบเขตด้านตัวแปรที่ศึกษา

- 1) ตัวแปรอิสระ ได้แก่ ปัจจัยด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ ปัจจัยด้านกระบวนการดำเนินงาน ปัจจัยด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และปัจจัยด้านการพัฒนามาตรฐานและการรับรองคุณภาพ
- 2) ตัวแปรตาม ได้แก่ ประสิทธิภาพการบริหารงานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งประกอบด้วย ความรวดเร็วในการพิจารณาโครงการวิจัย คุณภาพของการพิจารณาโครงการวิจัย ความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และการได้รับการยอมรับในระดับสากล

5. นิยามศัพท์ที่ใช้ในการวิจัย

คำนิยาม	หมายถึง
คณะกรรมการ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดี ขององค์การอนามัยโลก และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี กำหนด เป็นต้น
การวิจัยในมนุษย์	กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและทางอ้อม รวมทั้งเวชระเบียนฐานข้อมูล วัสดุ สิ่งตรวจ น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลอง เภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายภาพเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล
ผู้วิจัย	บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ที่ได้รับเอกสารรับรองโครงการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ในปี พ.ศ. 2564-2567
โครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณา ด้านจริยธรรมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ในปี พ.ศ. 2564-2567
การบริหารงานวิจัย	กระบวนการดำเนินงาน/การพิจารณาโครงการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ตามที่กำหนดใน SOP
มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP)	คู่มือการปฏิบัติงานตามมาตรฐานสากลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ประสิทธิภาพการบริหารงาน	ความสามารถในการบริหารจัดการงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้บรรลุวัตถุประสงค์อย่างมีคุณภาพ โดยวัดจากคุณภาพของการพิจารณาโครงการวิจัย ความรวดเร็วในการพิจารณาโครงการวิจัย ความสอดคล้องกับมาตรฐาน และความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	การบริหารงานมาตรฐานการวิจัย 4 ด้าน ได้แก่ ด้านโครงสร้างและ การบริหารจัดการ ด้านกระบวนการดำเนินงาน ด้านการพัฒนา ศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และด้านการพัฒนา มาตรฐานและการรับรองคุณภาพ

6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

6.1 ได้แนวทางในการดำเนินงานด้านจริยธรรมวิจัยให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น และแนวปฏิบัติที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากลและความต้องการในปัจจุบัน

6.2 ได้แนวทางในการแก้ปัญหา อุปสรรคในการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรม ที่พบในการบริหารมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การนำเสนอในบทนี้วัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอการทบทวนและอภิปรายเกี่ยวกับวรรณกรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (มทส.) ซึ่งมีประเด็นที่เกี่ยวข้องในการนำเสนอแบ่งเป็น 6 ตอน ดังนี้

1. มาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
2. ประสิทธิภาพการบริหารงานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
4. ปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5. ประโยชน์และความสำคัญของแต่ละปัจจัย
6. กรอบแนวคิดในการวิจัย

โดยแต่ละตอนจะเป็นการทบทวนเกี่ยวกับแนวคิด ทฤษฎี และหลักฐานเชิงประจักษ์จากงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีสาระสำคัญในแต่ละตอนดังต่อไปนี้

2.1 มาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การนำเสนอในตอนนี้เป็น การนำเสนอการทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแบ่งการนำเสนอออกเป็น 5 ส่วน ประกอบด้วย (1) ความหมายของการวิจัยในมนุษย์และจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (2) วัตถุประสงค์ของมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (3) มาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สากลและในประเทศไทย (4) ประโยชน์ของการทบทวนโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (5) พัฒนาการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และผลสัมฤทธิ์ของการมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทส. โดยในแต่ละส่วนมีรายละเอียด ดังนี้

2.1.1 ความหมายของการวิจัยในมนุษย์และจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ในการดำเนินการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นักวิจัยจำเป็นต้องเข้าใจพื้นฐานของแนวคิดที่สำคัญสองประการ ได้แก่ “การวิจัยในมนุษย์” และ “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ซึ่งเป็นรากฐานที่กำหนดแนวทางในการออกแบบ ดำเนินการ และเผยแพร่ผลงานวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและสังคม การวิจัยในมนุษย์มิใช่เพียงการเก็บข้อมูลหรือทดลองกับบุคคลทั่วไป หากแต่ต้องอยู่ภายใต้กรอบจริยธรรมที่เคร่งครัด เพื่อให้แน่ใจว่าการวิจัยนั้นจะเกิดประโยชน์สูงสุดทั้งต่อผู้เข้าร่วมและต่อสังคม โดยไม่ก่อให้เกิดความเสียหายหรือการละเมิดสิทธิมนุษยย์ในทุกกรณี มีการนิยามไว้อย่างกว้างขวาง ดังนี้

- World Health Organization (WHO) ได้ให้ความหมายว่า “การวิจัยในมนุษย์” (Human Research) หมายถึง การศึกษาทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในฐานะ “อาสาสมัครวิจัย” ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาโดยตรงผ่านการสัมภาษณ์ สังเกต ทดลอง การใช้แบบสอบถาม

การเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ หรือการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนได้ โดยมีจุดประสงค์เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ พัฒนาเทคโนโลยี หรือแก้ไขปัญหาด้านสังคมและสุขภาพ การวิจัยในลักษณะนี้อาจมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วม จึงจำเป็นต้องได้รับการควบคุมและตรวจสอบอย่างเคร่งครัด (World Health Organization, 2011)

- Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS] ได้ให้ความหมายของ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Research Ethics in Human Research) คือ แนวทางหรือหลักเกณฑ์ที่กำหนดขึ้นเพื่อปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ที่เข้าร่วมในการวิจัย หลักการสำคัญมาจากเอกสารสากล เช่น รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) ซึ่งกำหนดหลัก 3 ประการ ได้แก่ 1) การเคารพในบุคคล (Respect for Persons) 2) หลักคุณประโยชน์ (Beneficence) และ 3) ความยุติธรรม (Justice) (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979) นอกจากนี้ยังรวมถึงการได้รับความยินยอมโดยรู้ข้อมูลครบถ้วน (Informed Consent) การรักษาความลับของข้อมูล และการควบคุมความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม (Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS], 2016)

- การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป โดยดำเนินการกับมนุษย์หรือสิ่งที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น การกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง รวมถึงข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ การวิจัยในมนุษย์ครอบคลุมทั้งการศึกษาทางชีวเวชศาสตร์ การสาธารณสุข วิทยาศาสตร์สุขภาพ สังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ, 2563; คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน, 2564)

- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง หลักจริยธรรมทั่วไปที่ถูกกำหนดขึ้นเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย หลักการสำคัญประกอบด้วยหลักการเคารพในความเป็นมนุษย์ (Respect for Persons) ซึ่งเน้นการได้รับความยินยอมโดยรู้เท่าทัน หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-Maleficence) ที่เน้นการคุ้มครองผู้เข้าร่วมจากความเสี่ยงและอันตราย และหลักความยุติธรรม (Justice) ที่เน้นความเท่าเทียมในการเข้าถึงและได้รับประโยชน์จากการวิจัย (เจนวิทย์, 2564)

- ตามระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2563 ได้ให้ความหมายไว้ ดังนี้

1) การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่เกิดจากการกระทำต่อบุคคล ทั้งโดยตรงและทางอ้อม รวมทั้งเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุ สิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อ หรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจระบุถึงได้ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์มนุษย์รวมอยู่ด้วย และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายภาพเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล

2) จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ขององค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดี ขององค์การอนามัยโลก และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization) ตลอดจนแนวทางที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีกำหนด เป็นต้น โดยยึดถือหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไป 3 ประการ หรือ Belmont Report ได้แก่

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) เคารพในศักดิ์ศรีและสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะการขอความยินยอมโดยรู้เท่าทัน (Informed Consent) อย่างอิสระ ปราศจากการบังคับหรือข่มขู่ และเคารพความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วม

2. หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence and Non-Maleficence) นักวิจัยต้องออกแบบและดำเนินการวิจัยเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้เข้าร่วมและสังคม พร้อมกับลดความเสี่ยงและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุด

3. หลักความยุติธรรม (Justice) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยต้องเป็นธรรมและเท่าเทียมกัน ไม่เลือกปฏิบัติหรือเอาเปรียบกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง และผลประโยชน์จากการวิจัยต้องกระจายอย่างเป็นธรรม

กล่าวโดยสรุปการวิจัยในมนุษย์เป็นกระบวนการที่มีความซับซ้อนและต้องดำเนินการภายใต้กรอบจริยธรรมที่เข้มงวด เพื่อให้เกิดความสมดุลระหว่างการสร้างองค์ความรู้ใหม่กับการคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเหมาะสม

2.1.2 วัตถุประสงค์ของมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จากมาตรฐานหลักของ World Health Organization. (2024) (WHO) Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS (2016). และปฏิญญาเฮลซิงกิ (World Medical Association. (2013). Declaration of Helsinki, ซึ่งเป็นกรอบสากลที่ประเทศไทยนำมาปรับใช้ร่วมกับแนวทางของ Forum for Ethical Review Committees in Thailand. (2020). (FERCIT) และสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) มาตรฐานสากลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อตอบสนองเป้าหมายหลัก 5 ประการ ดังนี้

1) เพื่อปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยมีการกำหนดหลักการพื้นฐาน เช่น ความยินยอมโดยรู้เท่าทัน (Informed Consent) เพื่อให้ผู้เข้าร่วมเข้าใจวัตถุประสงค์ ความเสี่ยง และประโยชน์ของการวิจัยก่อนตัดสินใจเข้าร่วม เน้นการปกป้องกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Populations) เช่น เด็ก สตรีมีครรภ์ และผู้ป่วยทางจิต (WHO, 2024 และ FERCIT 2020)

2) เพื่อส่งเสริมการวิจัยที่มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และสังคม โดยได้ระบุว่าการวิจัยต้องมีกรอบทฤษฎีที่ชัดเจนและสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่ตอบโจทย์ปัญหาสาธารณสุขหรือสังคม ป้องกันการวิจัยที่ซ้ำซ้อนหรือไม่จำเป็น ซึ่งอาจทำให้สูญเสียทรัพยากร (CIOMS , 2016 และ FERCIT 2020)

3) เพื่อสร้างความยุติธรรมในการเข้าถึงและได้รับประโยชน์จากการวิจัย โดยกำหนดให้การคัดเลือกผู้เข้าร่วมต้องไม่เลือกปฏิบัติ และผลประโยชน์ต้องกระจายอย่างเท่าเทียม โดยเฉพาะ

ในพื้นที่ขาดแคลนทรัพยากร (WHO, 2024 และ FERCIT 2020) เน้นการมีส่วนร่วมของชุมชนท้องถิ่นในการออกแบบวิจัยเพื่อให้สอดคล้องกับบริบททางวัฒนธรรม (CIOMS, 2016)

4) เพื่อรับมือกับความท้าทายใหม่ทางจริยธรรม โดยสามารถปรับแนวทางให้สอดคล้องกับเทคโนโลยีสมัยใหม่ เช่น การวิจัยด้วยข้อมูลขนาดใหญ่ (Big Data) และการเก็บตัวอย่างชีวภาพ (Biological Materials) โดยอนุญาตให้ใช้ "ความยินยอมแบบกว้าง (Broad Consent)" แทนการขออนุญาตซ้ำทุกครั้ง จัดระบบกำกับดูแล (Governance Framework) เพื่อตรวจสอบการใช้ข้อมูลส่วนบุคคล (WHO, 2024 และ CIOMS, 2016)

5) เพื่อสร้างมาตรฐานการพิจารณาจริยธรรมที่สอดคล้องทั่วโลก WHO และ CIOMS ร่วมมือพัฒนากรอบแนวทางปฏิบัติ (Operational Guidelines) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรม (RECs) เพื่อให้การประเมินโครงการเป็นไปในทิศทางเดียวกัน กำหนดให้ทุกโครงการวิจัยต้องผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการจริยธรรมอิสระก่อนเริ่มดำเนินการ (WHO, 2011)

2.1.3 มาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สากลและในประเทศไทย

2.1.3.1 มาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากล

การวิจัยในมนุษย์มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ แต่ในขณะเดียวกัน การปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยก็มีความสำคัญเช่นกัน ในทางประวัติศาสตร์ได้มีการพัฒนามาตรฐานและหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับสากลหลายฉบับ เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม ซึ่งมาตรฐานเหล่านี้ได้รับการยอมรับและนำไปใช้ทั่วโลก รวมถึงในประเทศไทย มาตรฐานสากลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีรากฐานมาจากประวัติศาสตร์และหลักการที่พัฒนาขึ้นเพื่อตอบสนองความจำเป็นในการคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หนึ่งในจุดเริ่มต้นที่สำคัญดังนี้

1) กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) ซึ่งถูกประกาศในปี ค.ศ. 1947 หลังสงครามโลกครั้งที่สอง เพื่อป้องกันการละเมิดสิทธิมนุษยชนที่เกิดขึ้นในระหว่างการทดลองทางการแพทย์ ในช่วงสงคราม กฎนี้เน้นย้ำเรื่องความยินยอมโดยสมัครใจของผู้เข้าร่วมการทดลองเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด ผู้เข้าร่วมต้องมีอิสระในการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับ ข้อกำหนดอื่นๆ ได้แก่ การออกแบบการทดลองที่เหมาะสม การหลีกเลี่ยงความทุกข์ทรมานโดยไม่จำเป็น และการยุติการทดลองทันทีเมื่อพบว่ามีอันตรายเกิดขึ้น (NSTDA, 2025; มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2564) หลังจากการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามนาซีที่ทำการทดลองโหดร้ายกับเชลยในช่วงสงครามโลกครั้งที่สอง (Shuster, 1997) กฎนูเรมเบิร์กประกอบด้วยหลักการสำคัญ 10 ข้อ ซึ่งข้อแรกและสำคัญที่สุดคือ "ความยินยอมโดยสมัครใจ" (Voluntary Consent) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งระบุว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นไปโดยความสมัครใจ ปราศจากการบีบบังคับ หลอกลวง หรือการกระทำอื่นใดที่จะนำไปสู่การยินยอมที่ไม่เต็มใจ (Ghooi, 2011) นอกจากนี้ กฎนูเรมเบิร์กยังระบุว่าการวิจัยต้องมีประโยชน์ต่อสังคม มีการออกแบบการวิจัยที่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ มีการหลีกเลี่ยงความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานที่ไม่จำเป็น และต้องมีการป้องกันความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ ความพิการ หรือเสียชีวิต (Annas & Grodin, 2018)

2) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ถูกจัดทำขึ้นโดยสมาคมแพทย์โลก (World Medical Association) ในปี ค.ศ. 1964 และได้มีการปรับปรุงหลายครั้ง ล่าสุดในปี ค.ศ. 2013 (World Medical Association, 2013) ปฏิญญานี้ได้พัฒนาต่อยอดจากกฎนูเรมเบิร์ก แต่มีรายละเอียดที่ครอบคลุมและปฏิบัติได้จริงมากขึ้น โดยมุ่งเน้นการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่ง

รวมถึงการให้ความสำคัญกับการรับรู้ข้อมูลและการให้ความยินยอมโดยอิสระ (Informed Consent) การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระ และการคำนึงถึงความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย (Ndebele, 2013) ปฏิญญาเฮลซิงกิยังระบุว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการวิจัยต้องมีน้ำหนักมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และการออกแบบการวิจัยต้องมีความเหมาะสมทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม (Carlson et al., 2004)

3) รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) ถูกตีพิมพ์ในปี ค.ศ. 1979 โดยคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองมนุษย์ในงานวิจัยทางชีวภาพและพฤติกรรมศาสตร์ของสหรัฐอเมริกา (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979) รายงานนี้เกิดขึ้นเนื่องจากการเปิดเผยถึงการศึกษาศิฟิลิสที่สก็จี้ (Tuskegee Syphilis Study) ซึ่งเป็นการวิจัยที่ไม่จริยธรรมที่ดำเนินการกับชายผิวดำในสหรัฐอเมริกา (Brandt, 1978) รายงานเบลมอนต์ได้วางหลักการพื้นฐาน 3 ประการสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ 1) การเคารพในบุคคล (Respect for Persons) ซึ่งรวมถึงการเคารพในความเป็นอิสระของบุคคลและการปกป้องผู้ที่มีความอ่อนแอ 2) การทำประโยชน์ (Beneficence) ซึ่งหมายถึงการพยายามทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดและลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด และ 3) ความยุติธรรม (Justice) ซึ่งเกี่ยวข้องกับการกระจายภาระและประโยชน์จากการวิจัยอย่างเป็นธรรม (Cassell, 2000) รายงานนี้ยังได้กำหนดแนวทางในการนำหลักการเหล่านี้ไปใช้ในการปฏิบัติ เช่น การขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ และการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเป็นธรรม (Emanuel et al., 2000)

4) แนวทางของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences หรือ CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้จัดทำแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) โดยมีการปรับปรุงล่าสุดในปี ค.ศ. 2016 (CIOMS, 2016) แนวทางนี้มุ่งเน้นการประยุกต์ใช้หลักการของปฏิญญาเฮลซิงกิในบริบทของการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาและให้ความสำคัญกับความเท่าเทียมและความยุติธรรมในการวิจัย (Idänpää-Heikkilä & Fluss, 2004) แนวทาง CIOMS ยังเน้นย้ำถึงความสำคัญของการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบาง การเคารพความแตกต่างทางวัฒนธรรม และการพิจารณาประเด็นเรื่องเพศและเพศสภาพในการวิจัย (van Delden & van der Graaf, 2017)

5) แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice หรือ GCP) ที่พัฒนาโดยการประชุมนานาชาติว่าด้วยการทำให้เป็นมาตรฐานเดียวกันของข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์สำหรับมนุษย์ (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use หรือ ICH) เป็นมาตรฐานและแนวปฏิบัติที่สำคัญอีกฉบับหนึ่งในการทำวิจัยทางคลินิก (International Conference on Harmonisation, 1996) ICH-GCP ให้แนวทางในการออกแบบ ดำเนินการ บันทึก และรายงานการทดลองทางคลินิก และได้รับการยอมรับทั่วโลกในฐานะมาตรฐานสำหรับการวิจัยทางคลินิก (Vijayananthan & Nawawi, 2008) หลักการสำคัญของ ICH-GCP ประกอบด้วยการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย การได้รับความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว การรับรองคุณภาพและความถูกต้องของข้อมูลที่ได้จากการวิจัย และการปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ (Grimes et al., 2005)

มาตรฐานสากลเหล่านี้ล้วนมีบทบาทสำคัญในการกำหนดทิศทางและแนวทางในการดำเนินการวิจัยในมนุษยศาสตร์ทั่วโลก โดยมุ่งเน้นการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ในขณะเดียวกันก็ส่งเสริมการวิจัยที่มีคุณภาพและมีประโยชน์ต่อสังคม มาตรฐานเหล่านี้มีส่วนสำคัญในการสร้างความไว้วางใจของสาธารณชนต่อกระบวนการวิจัย และเป็นเครื่องมือสำคัญในการป้องกันการละเมิดจริยธรรมในการวิจัย เช่น กรณีการศึกษาชิฟิลิสต์สกีจี้และการทดลองในค่ายกักกันนาซี เป็นต้น (Katz et al., 2006)

การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำเป็นต้องพิจารณาถึงมาตรฐานสากลเหล่านี้เป็นพื้นฐาน เนื่องจากมาตรฐานเหล่านี้ได้รับการยอมรับและนำไปใช้ทั่วโลก รวมถึงในประเทศไทย ปัจจัยที่อาจส่งผลต่อการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจรวมถึงปัจจัยด้านการบริหารจัดการ ปัจจัยด้านนโยบายและกฎหมาย ปัจจัยด้านบุคลากร ปัจจัยด้านงบประมาณ และปัจจัยด้านสังคมและวัฒนธรรม (Ferdousi et al., 2020) การศึกษาปัจจัยเหล่านี้จะช่วยให้เข้าใจถึงอุปสรรคและปัญหาในการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และนำไปสู่การพัฒนาแนวทางและนโยบายที่เหมาะสมในการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่อไป

2.1.3.2 มาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย

การวิจัยในมนุษย์ถือเป็นเรื่องสำคัญที่ต้องดำเนินการอย่างรอบคอบและมีจริยธรรม ประเทศไทยได้มีการพัฒนากรอบกฎหมาย ข้อบังคับ และแนวทางปฏิบัติเพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย (วิชัย โชควิวัฒน์, 2560) โดยมีเอกสารสำคัญหลายฉบับที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

1) ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 (แพทยสภา, 2549) ได้กำหนดหลักเกณฑ์สำคัญสำหรับแพทย์ที่ทำการวิจัยในมนุษย์ โดยระบุว่าผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่ทำการวิจัยต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทำวิจัย และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทำวิจัยจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยนั้น ข้อบังคับนี้มุ่งเน้นการเคารพในความเป็นมนุษย์โดยกำหนดให้ต้องได้รับความยินยอมโดยสมัครใจและได้รับการบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอก่อนเข้าร่วมการวิจัย เพื่อให้ผู้เข้าร่วมเข้าใจถึงวัตถุประสงค์ ความเสี่ยง และประโยชน์ของการวิจัยอย่างชัดเจน ข้อบังคับนี้ยังห้ามมิให้ใช้ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเครื่องมือทางวิทยาศาสตร์โดยไม่คำนึงถึงผลกระทบต่อสุขภาพและจิตใจของพวกเขา นอกจากนี้ ยังกำหนดให้ผู้ทำวิจัยต้องรักษาความลับของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครอย่างเคร่งครัด (อนุวัฒน์ ศุภชุติกุล, 2561)

2) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 (กระทรวงสาธารณสุข, 2550) มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิด้านสุขภาพของบุคคล โดยเฉพาะในมาตรา 9 ซึ่งระบุว่า "การดำเนินการทางการแพทย์หรือการวิจัยที่กระทำต่อร่างกายของบุคคลจะกระทำมิได้ เว้นแต่ผู้นั้นได้รับทราบข้อมูลที่เพียงพอและให้ความยินยอมเป็นหนังสือ" (กระทรวงสาธารณสุข, 2550) บทบัญญัตินี้เน้นย้ำความสำคัญของกระบวนการขอความยินยอมและการให้ข้อมูลที่เพียงพอแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย การที่กฎหมายกำหนดให้การให้ความยินยอมต้องทำเป็นหนังสือแสดงให้เห็นถึงความเข้มงวดในการคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ธาดา สืบหลินวงศ์, 2550) โดยกฎหมายนี้กำหนดสิทธิของประชาชนในการได้รับข้อมูลและการคุ้มครองสุขภาพอย่างเท่าเทียมกันอย่างชัดเจน สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขที่ต้องการใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับบริการ

อย่างชัดเจนและสมัครใจ นอกจากนี้ พระราชบัญญัตินี้ยังระบุว่าโครงการวิจัยในคนต้องได้รับการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันหรือคณะกรรมการกลางที่มีมาตรฐาน เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการวิจัยนั้นได้ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมและไม่ละเมิดสิทธิของผู้เข้าร่วม อีกทั้งยังส่งเสริมให้มีการพัฒนาระบบสุขภาพที่มีคุณภาพและคำนึงถึงจริยธรรมอย่างต่อเนื่อง

3) พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) พ.ศ. 2562 (สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล, 2562) มีผลบังคับใช้อย่างเต็มรูปแบบในปี 2565 มีผลกระทบอย่างมากต่อการทำวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย กฎหมายนี้กำหนดหลักการสำคัญในการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล โดยผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลก่อนเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อมูลอ่อนไหว เช่น ข้อมูลสุขภาพ ที่มักมีการใช้ในการวิจัยทางการแพทย์ ต้องได้รับการคุ้มครองเป็นพิเศษและต้องได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้ง (ปริญญา เทียนทอง, 2564) อย่างไรก็ตาม กฎหมาย PDPA มีข้อยกเว้นสำหรับการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ประวัติศาสตร์ หรือสถิติ แต่ต้องมีมาตรการที่เหมาะสมในการคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของเจ้าของข้อมูล (ชัชวาล ศิลปกิจ และ พรเทพ แพรขาว, 2562) ในยุคข้อมูลข่าวสารและเทคโนโลยีที่ก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว กฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล หรือ PDPA ได้ถูกนำมาใช้เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์การเก็บ ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเข้มงวด กฎหมายนี้กำหนดให้ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลก่อนนำข้อมูลไปใช้ และต้องมีมาตรการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลเพื่อป้องกันการรั่วไหลหรือการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต นอกจากนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยยังมีสิทธิในการเข้าถึง ขอแก้ไข หรือลบข้อมูลส่วนบุคคลของตนได้ตามกฎหมาย เพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและเสรีภาพของบุคคลในยุคดิจิทัล

นอกจากกฎหมายและข้อบังคับข้างต้น ประเทศไทยยังได้รับอิทธิพลจากแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระดับสากล เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และ International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice (ICH-GCP) ซึ่งถูกนำมาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ของไทย (นิมิตร มรกต, 2562) รวมถึงหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต่างๆ ในการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย ยังมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันต่างๆ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาและอนุมัติโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เป็นหน่วยงานหลักในการส่งเสริมมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ของประเทศ (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2560) รวมถึงการออกแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย และการกำกับดูแลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระดับสถาบัน การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จำเป็นต้องพิจารณาบริบททางกฎหมาย บริบททางสังคม และบริบททางวิชาการที่มีการเปลี่ยนแปลงอยู่ตลอดเวลา (จิรบดี บุญยะเวชชิน, 2564) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในยุคที่เทคโนโลยีมีการพัฒนาอย่างรวดเร็ว เช่น การวิจัยด้านพันธุกรรม การวิจัยโดยใช้ปัญญาประดิษฐ์ และการเก็บข้อมูลขนาดใหญ่ ซึ่งล้วนมีประเด็นท้าทายด้านจริยธรรมที่ต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ (อนันต์ ศรีเกียรติขจร, 2565)

โดยสรุป มาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทยได้รับการกำหนดและควบคุมผ่านกฎหมายและข้อบังคับที่ชัดเจน เช่น ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 และกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) ซึ่งทั้งหมดนี้มีเป้าหมายร่วมกันคือการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเข้มงวด และส่งเสริมให้การ

วิจัยดำเนินไปอย่างมีจริยธรรมและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล เพื่อสร้างความเชื่อมั่นและความรับผิดชอบในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

2.1.3.3 มาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

1) ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2563 ระเบียบนี้จัดทำขึ้นเพื่อกำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางในการดำเนินการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โดยมุ่งเน้นให้การวิจัยเป็นไปอย่างมีจริยธรรม ปลอดภัย และเคารพสิทธิมนุษยชนของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งเพื่อส่งเสริมคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ใช้บังคับกับบุคลากร นักศึกษา และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ทุกประเภทที่ดำเนินการภายใต้การควบคุมดูแลของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี รวมถึงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย หลักการและข้อกำหนดสำคัญ คือการเคารพสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมโดยสมัครใจจากผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างชัดเจน (Informed Consent) และต้องชี้แจงข้อมูลที่จำเป็นเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วนและเข้าใจง่าย การประเมินจริยธรรมการวิจัย ทุกโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย (Human Research Ethics Committee) เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการนั้นเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยผู้วิจัยต้องรับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบนี้ และต้องรายงานผลการวิจัยและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยอย่างครบถ้วน การเก็บรักษาข้อมูลและความลับ ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัย และต้องไม่เปิดเผยข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลโดยไม่ได้รับอนุญาต การป้องกันความเสี่ยงและผลกระทบ ต้องมีมาตรการป้องกันและลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย รวมถึงการดูแลและช่วยเหลือหากเกิดผลกระทบจากการวิจัย การดำเนินการและการควบคุมดูแล มหาวิทยาลัยมีหน้าที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบและอนุมัติโครงการวิจัย มีการกำหนดขั้นตอนการยื่นขออนุมัติการวิจัยและการติดตามผลการดำเนินงานอย่างเคร่งครัด มีบทลงโทษทางวินัยสำหรับผู้ฝ่าฝืนระเบียบนี้ รวมถึงการระงับหรือยกเลิกโครงการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ เป็นการส่งเสริมการวิจัยที่มีคุณภาพและได้รับการยอมรับในระดับชาติและนานาชาติ สร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยและสังคมในภาพรวม สนับสนุนการพัฒนางานวิจัยที่มีความรับผิดชอบและยั่งยืน

โดยสรุป ระเบียบนี้เป็นกรอบการปฏิบัติที่สำคัญสำหรับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เพื่อให้การวิจัยดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเคร่งครัด

2) ประกาศมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566

- ประกาศฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อปรับปรุงหลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ให้ครอบคลุมและสอดคล้องกับหลักสากล โดยแบ่งประเภทการพิจารณาออกเป็น 3 รูปแบบ ได้แก่ การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) และการพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board Review) เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีมาตรฐาน โปร่งใส และคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร โดยมีสาระสำคัญคือ

กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง เน้นการคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร สนับสนุนให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นไปอย่างมีมาตรฐานและโปร่งใส กำหนดให้มีการทบทวนและอนุมัติประเภทโครงการวิจัยที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง มีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนสำหรับผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ และส่งเสริมคุณภาพและจริยธรรมของงานวิจัยในมนุษย์ภายในมหาวิทยาลัย

- ขอบเขตการบังคับใช้ ใช้กับโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการภายใต้มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

- ประเภทและหลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัย

1. การพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำมาก ได้แก่ 1) งานวิจัยด้านการศึกษาในสถาบันที่เกี่ยวกับการเรียนการสอนปกติ 2) งานวิจัยสำรวจความคิดเห็น สัมภาษณ์ หรือสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ ที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลหรือไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงด้านกฎหมายหรือชื่อเสียง 3) งานวิจัยแทรกแซงพฤติกรรมที่ไม่สุ่มเสี่ยง เช่น การตอบแบบสอบถาม การทดลองเกมที่ไม่อันตราย 4) งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลหรือชีววัตถุที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ หรือข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ 5) งานวิจัยหรือโครงการสาธิตที่ดำเนินการโดยหน่วยงานรัฐ 6) งานวิจัยเกี่ยวกับรสชาติอาหารที่ปลอดภัย 7) งานวิจัยที่ใช้เชื้อ เซลล์เพาะเลี้ยง โครงกระดูก ฟัน ศพอาจารย์ใหญ่ ที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคล

2. การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงเล็กน้อย ได้แก่ 1) การเก็บตัวอย่างเลือดในปริมาณและความถี่ที่กำหนด 2) การเก็บตัวอย่างชีววัตถุที่ไม่รุกราน เช่น ผม เล็บ ปัสสาวะ น้ำลาย 3) การเก็บข้อมูลด้วยวิธี non-invasive ที่เป็นมาตรฐาน เช่น วัดความดัน, MRI, Ultrasound 4) การเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนหรือเอกสารที่จัดเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่น 5) การศึกษาที่ใช้ข้อมูลเสียง ภาพ 6) การศึกษาจากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัย 7) การขอปรับแก้โครงการวิจัยเดิมที่ไม่เพิ่มความเสี่ยง

3. การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full Board Review) สำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือไม่เข้าเกณฑ์สองประเภทแรก ต้องเข้าสู่วิธีการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทั้งชุด

- ขั้นตอนการพิจารณาและการดำเนินงาน มีผังปฏิบัติงาน (Work Flow) และขั้นตอนการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมอย่างชัดเจน หากมีปัญหาในการตีความหรือปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้ถือคำวินิจฉัยของอธิการบดีเป็นที่สุด

3) วิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี วัตถุประสงค์ของ SOP เพื่อกำหนดแนวทางการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้มีความถูกต้อง โปร่งใส เป็นมาตรฐาน และสามารถตรวจสอบได้ ครอบคลุมกระบวนการตั้งแต่การรับพิจารณาข้อเสนอการวิจัย การประเมิน การติดตาม และการรายงาน โดยมีรายละเอียดครอบคลุมการดำเนินงานของคณะกรรมการดังนี้

3.1) โครงสร้างการดำเนินงานของคณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายสาขา ทั้งด้านวิชาการ สังคมศาสตร์ และผู้แทนประชาชน มีเลขานุการคณะกรรมการ ทำหน้าที่ประสานงานและจัดการเอกสาร มีการประชุมเป็นประจำเพื่อตรวจสอบข้อเสนอวิจัย

3.2) กระบวนการพิจารณาข้อเสนอการวิจัย นักวิจัยต้องส่งเอกสารข้อเสนอการวิจัยที่ครบถ้วน รวมถึงแบบฟอร์มการขอรับการพิจารณา แผนการวิจัย เอกสารชี้แจงและใบยินยอม และแบบประเมินความเสี่ยง มีขั้นตอนการพิจารณาเบื้องต้นโดยเลขานุการ และการประเมินโดยคณะกรรมการ (อาจใช้แบบ expedited หรือ full board ตามความเสี่ยงของโครงการ) ผลการพิจารณาแบ่งเป็น: อนุมัติ, อนุมัติโดยมีเงื่อนไข, ขอข้อมูลเพิ่มเติม, หรือไม่อนุมัติ

3.3) การติดตามหลังอนุมัติ นักวิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าเป็นระยะ และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE/AE) มีการตรวจสอบภาคสนาม (site visit) ในกรณีที่จำเป็น เมื่อโครงการเสร็จสิ้น ต้องส่งรายงานผลการวิจัย

3.4) การคุ้มครองอาสาสมัคร ต้องได้รับการยินยอมโดยสมัครใจ (informed consent) จากผู้เข้าร่วมวิจัย ต้องชี้แจงสิทธิ ความเสี่ยง และผลประโยชน์อย่างชัดเจน และจะต้องปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลและความลับของอาสาสมัครอย่างเข้มงวด

3.5) การบริหารจัดการเอกสาร มีการจัดเก็บเอกสารทุกขั้นตอนเป็นระบบ ทั้งแบบกระดาษและอิเล็กทรอนิกส์ กำหนดระยะเวลาการเก็บรักษา และวิธีการทำลายเอกสารอย่างปลอดภัย

3.6) จรรยาบรรณและความโปร่งใส กรรมการต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ต้องมีการลงนามในแบบฟอร์มเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน มีแนวทางร้องเรียนหรืออุทธรณ์ในกรณีที่นักวิจัยไม่เห็นด้วยกับผลการพิจารณา

2.1.4 ประโยชน์ของการทบทวนโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การทบทวนโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐานสากลมีความสำคัญและให้ประโยชน์อย่างมากต่อการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรม โดยการทบทวนนี้ช่วยให้มั่นใจได้ว่าโครงการวิจัยที่ดำเนินการมีความเหมาะสมทั้งในแง่ของวิทยาศาสตร์และจริยธรรม ตลอดจนคำนึงถึงการปกป้องสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสุขภาวะของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเต็มที่ การทบทวนยังเป็นกลไกสำคัญที่ช่วยตรวจสอบและประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย เพื่อให้เกิดความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับกับความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมอาจเผชิญ นอกจากนี้ การทบทวนอย่างสม่ำเสมอและเป็นระบบยังช่วยส่งเสริมความน่าเชื่อถือของงานวิจัยและสร้างความมั่นใจแก่ผู้ให้ทุนสนับสนุนและสังคมโดยรวมว่าการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี, 2560; คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน, 2564) ซึ่งการทบทวนนี้จะทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งจะเกิดประโยชน์ ดังนี้

1) เป็นการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะช่วยประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับอันตรายที่ไม่จำเป็นหรือเกินความจำเป็น (Emanuel et al., 2000) การทบทวนโครงการยังช่วยให้มั่นใจว่ากระบวนการขอความยินยอมมีความเหมาะสมและครบถ้วน โดยผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับข้อมูลที่ถูกต้องและเพียงพอสำหรับการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ (Grady, 2015) การปกป้องสิทธิและความปลอดภัยนี้มีความสำคัญอย่างยิ่งโดยเฉพาะในกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบาง เช่น เด็ก หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา และกลุ่มประชากรชายขอบ (Hurst, 2008)

2) เป็นการเพิ่มคุณภาพทางวิทยาศาสตร์ของงานวิจัย ไม่เพียงแต่พิจารณาประเด็นด้านจริยธรรมเท่านั้น แต่ยังประเมินความเหมาะสมทางวิทยาศาสตร์ของการออกแบบการวิจัยด้วย (Lynöe et al., 1999) การวิจัยที่มีการออกแบบทางวิทยาศาสตร์ที่ไม่เหมาะสมถือว่าไม่มีจริยธรรม เนื่องจากอาจ

นำไปสู่ข้อสรุปที่ไม่ถูกต้องและเป็นการเสียทรัพยากรโดยไม่จำเป็น (Dawson & Yentis, 2007) การทบทวนโครงการวิจัยช่วยตรวจสอบว่าวัตถุประสงค์การวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การวิเคราะห์ข้อมูล และขนาดตัวอย่างมีความเหมาะสมและเพียงพอที่จะตอบคำถามการวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ (Freedman, 1987) นอกจากนี้ การทบทวนยังช่วยป้องกันการทำวิจัยซ้ำซ้อนโดยไม่จำเป็น ซึ่งเป็นการลดความเสี่ยงที่ไม่จำเป็นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและประหยัดทรัพยากร (Sieber, 2004)

3) เป็นการสร้างความน่าเชื่อถือและความไว้วางใจต่อการวิจัย การทบทวนโครงการวิจัยตามมาตรฐานสากลช่วยสร้างความมั่นใจให้กับสาธารณชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียว่า การวิจัยดำเนินการอย่างมีจริยธรรมและโปร่งใส (De Vries & Forsberg, 2002) ความไว้วางใจนี้มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการได้รับความร่วมมือจากผู้เข้าร่วมการวิจัยและการยอมรับผลการวิจัยในวงกว้าง (Kim et al., 2009) ในอดีต มีกรณีการวิจัยที่ไม่มีจริยธรรมหลายกรณี เช่น การศึกษาซิฟิลิสที่สก็จี้ (Tuskegee Syphilis Study) และการทดลองในค่ายกักกันนาซี ซึ่งได้ทำลายความไว้วางใจของสาธารณชนต่อการวิจัยทางการแพทย์ (Katz et al., 2006) การทบทวนโครงการวิจัยอย่างเข้มงวดและโปร่งใสช่วยฟื้นฟูและรักษาความไว้วางใจนี้ไว้ (Dresser, 2014)

4) เป็นการส่งเสริมการวิจัยที่มีความรับผิดชอบต่อสังคม การทบทวนโครงการวิจัยช่วยเพิ่มความไว้วางใจว่าการวิจัยตอบสนองต่อปัญหาสุขภาพและความต้องการของสังคม โดยเฉพาะในบริบทของการวิจัยระหว่างประเทศ (London, 2005) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัยในบริบททางสังคม วัฒนธรรม และเศรษฐกิจของชุมชนที่เป็นแหล่งทำการวิจัย และสามารถประเมินได้ว่าชุมชนจะได้รับประโยชน์จากการวิจัยอย่างเป็นธรรมหรือไม่ (Benatar, 2002) การทบทวนโครงการวิจัยยังช่วยตรวจสอบว่าผลประโยชน์และภาระจากการวิจัยมีการกระจายอย่างเป็นธรรมในสังคม และไม่มีการเอารัดเอาเปรียบกลุ่มผู้ด้อยโอกาสหรือกลุ่มเปราะบาง (Bhutta, 2002)

5) เป็นการสนับสนุนการปฏิบัติตามกฎหมายและข้อบังคับ การทบทวนโครงการวิจัยตามมาตรฐานสากลช่วยให้มั่นใจว่าการวิจัยเป็นไปตามกฎหมาย ข้อบังคับ และแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องทั้งในระดับประเทศและระดับสากล (Ahmed & Nicholson, 1996) ในปัจจุบัน มีกฎหมายและข้อบังคับเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ในหลายประเทศ รวมถึงมาตรฐานสากลต่างๆ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (World Medical Association, 2013) หลักเกณฑ์การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) (International Conference on Harmonisation, 1996) และแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS, 2016) การทบทวนโครงการวิจัยช่วยให้ผู้วิจัยและสถาบันวิจัยหลีกเลี่ยงการละเมิดกฎหมายและข้อบังคับเหล่านี้ ซึ่งอาจนำไปสู่บทลงโทษทางกฎหมายและความเสียหายต่อชื่อเสียง (Millum & Menikoff, 2010)

6) เป็นการส่งเสริมความร่วมมือในการวิจัยระหว่างประเทศ การทบทวนโครงการวิจัยตามมาตรฐานสากลช่วยให้เกิดการยอมรับการวิจัยในระดับสากล และช่วยส่งเสริมความร่วมมือในการวิจัยระหว่างประเทศ (Bhutta, 2004) ในปัจจุบัน การวิจัยทางคลินิกมักมีการดำเนินการในหลายประเทศ และการทบทวนโครงการวิจัยตามมาตรฐานสากลช่วยลดความซ้ำซ้อนและความล่าช้าในกระบวนการทบทวน (Edwards et al., 2011) นอกจากนี้ วารสารวิชาการชั้นนำและหน่วยงานให้ทุนวิจัยมักกำหนดให้การวิจัยต้องผ่านการทบทวนและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้มาตรฐาน การทบทวนโครงการวิจัยตามมาตรฐานสากลจึงช่วยเพิ่มโอกาสในการตีพิมพ์และการได้รับทุนวิจัย (Califf et al., 2003)

7) เป็นการคุ้มครองนักวิจัยและสถาบันวิจัย การทบทวนโครงการวิจัยตามมาตรฐานสากล ช่วยคุ้มครองนักวิจัยและสถาบันวิจัยจากความเสี่ยงทางกฎหมายและความเสี่ยงต่อชื่อเสียง (O'Reilly et al., 2009) การทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยช่วยตรวจสอบและชี้แนะนักวิจัยเกี่ยวกับประเด็นด้านจริยธรรมที่อาจมองข้ามไป ซึ่งช่วยลดความเสี่ยงที่จะเกิดปัญหาในระหว่างการดำเนินการวิจัย (Whitney et al., 2008) นอกจากนี้ การทบทวนโครงการวิจัยยังช่วยให้มั่นใจว่ามีการทำประกันและมาตรการชดเชยที่เหมาะสมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยในกรณีที่เกิดความเสียหาย ซึ่งช่วยลดความเสี่ยงทางการเงินและความเสี่ยงทางกฎหมายของนักวิจัยและสถาบันวิจัย (Weijer & Miller, 2004)

8) เป็นการส่งเสริมการศึกษาและการตระหนักรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย กระบวนการทบทวนโครงการวิจัยช่วยให้นักวิจัยเรียนรู้และตระหนักถึงประเด็นด้านจริยธรรมในการวิจัย (DuBois et al., 2018) ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยช่วยให้นักวิจัยเข้าใจหลักการและแนวทางด้านจริยธรรมการวิจัยมากขึ้น และสามารถนำความรู้ไปใช้ในการออกแบบและดำเนินการวิจัยในอนาคต (Guillemin et al., 2012) นอกจากนี้ ประเด็นด้านจริยธรรมที่พบในการทบทวนโครงการวิจัยยังสามารถนำมาใช้เป็นกรณีศึกษาในการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยสำหรับนักวิจัยและนักศึกษา ซึ่งช่วยส่งเสริมวัฒนธรรมการวิจัยที่มีจริยธรรมในสถาบันการศึกษาและวิจัย (Antes et al., 2009)

ในการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ความเข้าใจถึงประโยชน์ของการทบทวนโครงการวิจัยตามมาตรฐานสากลมีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากจะช่วยให้เห็นถึงคุณค่าและความสำคัญของการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และช่วยในการพัฒนากลยุทธ์และนโยบายที่จะส่งเสริมและสนับสนุนการทบทวนโครงการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งจะนำไปสู่การคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยและการพัฒนาวิทยาศาสตร์และการแพทย์อย่างมีจริยธรรมและยั่งยืน

2.1.5 พัฒนาการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และผลสัมฤทธิ์ของการมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทส.

การดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการวิจัยในมนุษย์ซึ่งให้มีความสำคัญอย่างมากกับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยอธิการบดีซึ่งผ่านความเห็นชอบจากที่ประชุมสภาวิชาการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดแรกแต่งตั้งเมื่อปี พ.ศ. 2546 อยู่ภายใต้การดำเนินงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา เนื่องจากสถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นหน่วยงานกลางของมหาวิทยาลัยทำหน้าที่ประสานงานด้านการวิจัยให้ประสบความสำเร็จสอดคล้องกับปณิธาน วิสัยทัศน์ และภารกิจของมหาวิทยาลัย

ในปี พ.ศ. 2555 ได้กำหนดให้มีระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ประกาศ ณ วันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ. 2555 เพื่อให้บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หรือบุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและส่งเสริมให้มีการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัยและความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

ในปี พ.ศ. 2560 ได้มีการจัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมทั้งได้จัดทำวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ฉบับแรก เวอร์ชัน 01.0 (SOPs 01/01.0) ได้ประกาศใช้เมื่อวันที่ 19 มกราคม 2560 และได้มีการปรับปรุง ซึ่งฉบับนี้เป็นฉบับที่ 2 เวอร์ชัน 01.1 (SOPs 01/01.1) ประกาศใช้เมื่อวันที่ 5 มีนาคม 2562 ประกอบด้วยวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน 24 บท ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้พิจารณาทบทวนหลักเกณฑ์ ขั้นตอนต่าง ๆ โดยแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีปฏิบัติ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐานสากล และแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2555 จัดทำขึ้นเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา นักวิจัย คณาจารย์และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีใช้เป็นหลักปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ให้มีระบบและรูปแบบที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ได้รับการยอมรับ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดผลงานวิจัยในมนุษย์และที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีคุณภาพ น่าเชื่อถือ และสามารถตีพิมพ์ในวารสารชั้นนำในระดับสากล และฉบับปัจจุบัน เวอร์ชัน 03.0 ได้ผ่านสภาวิชาการเมื่อการประชุมครั้งที่ 1/2567 วันที่ 25 มกราคม 2567 ประกาศใช้เมื่อวันที่ 1 เมษายน 2567

ในปี พ.ศ. 2561 ได้ปรับปรุงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และแต่งตั้งกรรมการประภทสมทบ ซึ่งสำนักงานสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทส. ได้ขอรับการรับรองการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จาก The Strategic Initiative for Development Capacity in Ethical Review (SIDCER) องค์การอนามัยโลก และ National Ethics Committee Accreditation System in Thailand (NECAST) ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เมื่อวันที่ 21-23 มีนาคม 2562 หลังจากนั้นในปี พ.ศ. 2564 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้ให้การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา และในปี พ.ศ. 2566 ได้รับการรับรองจาก The Strategic Initiative for Development Capacity in Ethical Review (SIDCER) องค์การอนามัยโลก และ National Ethics Committee Accreditation System in Thailand (NECAST) ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2566

2.2 ประสิทธิภาพการบริหารงานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.2.1 คำนินยาม

การบริหารงานมาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นหัวใจสำคัญที่ส่งผลต่อความน่าเชื่อถือและคุณภาพของงานวิจัย รวมถึงการคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย งานวิจัยที่ผ่านมาได้ให้ความสำคัญกับการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics Committee: HREC) ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการควบคุมดูแลและรับรองมาตรฐานจริยธรรมของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีค่านินยาม ดังนี้

ประสิทธิภาพการบริหารงาน (Efficiency of Administration) หมายถึง ความสามารถขององค์กรหรือหน่วยงานในการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ (เช่น เวลา งบประมาณ บุคลากร และเทคโนโลยี) เพื่อบรรลุเป้าหมายหรือวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้อย่างคุ้มค่า มีประสิทธิผล และเกิดประโยชน์สูงสุด โดยมีการวางแผน การดำเนินงาน การประสานงาน และการควบคุมอย่างเป็นระบบ เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ตรงตามเป้าหมายในระยะเวลาที่เหมาะสม และด้วยต้นทุนที่เหมาะสม (สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบ

ราชการ, 2563; Adams et al., 2014) เมื่อประยุกต์ใช้กับบริบทของการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ “ประสิทธิภาพการบริหารงาน” จะหมายถึง ความสามารถของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (HREC/IRB) ในการดำเนินกระบวนการพิจารณาและกำกับดูแลโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรม มาตรฐานสากล และข้อกำหนดของประเทศ โดยใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า สามารถตัดสินใจได้อย่างถูกต้อง รวดเร็ว โปร่งใส และสร้างความพึงพอใจให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ทั้งนักวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และสังคม

สำหรับประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องครอบคลุมทั้งมิติของ “ความคุ้มค่า” (Efficiency) และ “ความสำเร็จของเป้าหมาย” (Effectiveness) หมายถึงการดำเนินงานที่ใช้ทรัพยากรอย่างเหมาะสมและเกิดผลลัพธ์ที่ตอบสนองวัตถุประสงค์อย่างแท้จริง โดยความคุ้มค่า (Efficiency) ในที่นี้หมายถึงการใช้ทรัพยากรต่าง ๆ เช่น เวลา บุคลากร งบประมาณ และเทคโนโลยีให้เกิดประโยชน์สูงสุดโดยไม่สิ้นเปลืองหรือสูญเสียโดยไม่จำเป็น ตัวอย่างเช่น การบริหารงานจริยธรรมที่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยได้รวดเร็วภายในกรอบเวลาที่กำหนด โดยไม่ลดทอนคุณภาพของการตรวจสอบ (Adams et al., 2014) การใช้ระบบ submission ออนไลน์ช่วยลดขั้นตอนและลดความซ้ำซ้อนในการดำเนินงาน ทำให้ประหยัดเวลาของทั้งนักวิจัยและคณะกรรมการ (Leksung & Sudjaroern, 2024) การจัดอบรมและพัฒนาบุคลากรอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อเพิ่มความรู้ความสามารถโดยใช้ทรัพยากรอย่างเหมาะสม (Schuppli & Fraser, 2007) และการบริหารงานที่มีความคุ้มค่าส่งผลให้กระบวนการทำงานมีความรวดเร็วและลดความล่าช้าโดยไม่ลดทอนมาตรฐานจริยธรรม ซึ่งช่วยให้โครงการวิจัยได้รับการอนุมัติอย่างมีประสิทธิภาพและลดภาระงานที่ไม่จำเป็น (Atallah et al., 2018) ความสำเร็จของเป้าหมาย (Effectiveness) หมายถึงการที่การบริหารงานด้านจริยธรรมสามารถบรรลุผลตามวัตถุประสงค์หลัก คือ การคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย และส่งเสริมคุณภาพของงานวิจัย ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการจริยธรรมสามารถตรวจสอบและให้คำแนะนำที่ช่วยให้นักวิจัยปรับปรุงโครงการให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมและมาตรฐานวิชาการ (Angell et al., 2008) การดูแลและปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัยให้ได้รับความปลอดภัยและสิทธิตามหลักจริยธรรม เช่น การให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและการได้รับความยินยอมโดยสมัครใจ (Suwadee Ouppinjai, 2021) การสร้างความเชื่อมั่นในสังคมและชุมชนว่าการวิจัยดำเนินไปอย่างถูกต้อง มีความรับผิดชอบ และผลลัพธ์ที่ได้มีความน่าเชื่อถือ (Glasziou et al., 2021) การบรรลุเป้าหมายเหล่านี้ช่วยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการคุ้มครองอย่างเหมาะสม งานวิจัยมีคุณภาพและมีความน่าเชื่อถือสูง ส่งผลดีต่อการพัฒนาความรู้และสุขภาพของประชาชนโดยรวม (NSTDA, 2025; Siriraj Medical Ethics Committee, 2009)

2.2.2 องค์ประกอบในการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1) ความรวดเร็วในการดำเนินงานและการพิจารณาโครงการวิจัย

ความรวดเร็วในการดำเนินงานและการพิจารณาโครงการวิจัย ถือเป็นปัจจัยสำคัญที่สะท้อนถึงประสิทธิภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics Committee: HREC) เนื่องจากการดำเนินงานที่รวดเร็วช่วยลดความล่าช้าในการเริ่มต้นวิจัยและสนับสนุนให้งานวิจัยดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ (Adams et al., 2014; คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, 2552) ตัวอย่างเช่น การกำหนดระยะเวลาพิจารณาโครงการวิจัยแบบครบองค์ประชุม (Full-board review) ที่ใช้เวลาประมาณ 1-2 เดือน การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review) ใช้เวลาประมาณ 1 เดือน และการยกเว้นการรับรอง (Exemption review) ใช้เวลาประมาณ 2

สัปดาห์ถึง 1 เดือน (สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, 2563; คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี, 2562) ซึ่งช่วยให้นักวิจัยสามารถวางแผนและดำเนินโครงการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

อย่างไรก็ตาม ความรวดเร็วต้องไม่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องและครบถ้วนของการตรวจสอบประเด็นจริยธรรม ซึ่งรวมถึงการพิจารณาอย่างละเอียดรอบคอบในทุกมิติ เช่น สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นผู้ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย (สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, 2563; Nursing Journal, 2559) ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการจริยธรรมต้องตรวจสอบความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างรอบคอบ และให้คำแนะนำเพื่อป้องกันหรือบรรเทาความเสี่ยงดังกล่าว (SOP KMUTT, 2018) นอกจากนี้ ในกรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงหรือเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง อาจต้องมีการพิจารณาแบบครบวงจรเพื่อให้มั่นใจว่าการตัดสินใจมีความรอบคอบและเป็นธรรม (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี, 2562) การรักษาสมดุลระหว่างความรวดเร็วและความถูกต้องนี้ เป็นหัวใจของการบริหารงานจริยธรรมที่มีประสิทธิภาพ เพราะหากเน้นความรวดเร็วอย่างเดียวโดยไม่พิจารณาคุณภาพ อาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและลดความน่าเชื่อถือของงานวิจัย ในทางกลับกัน หากเน้นความละเอียดมากเกินไปจนล่าช้า อาจทำให้งานวิจัยไม่ทันต่อความต้องการและเสียโอกาสในการพัฒนาความรู้ (Adams et al., 2014; คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, 2552)

ดังนั้น การบริหารจัดการที่ดีควรมีการกำหนดกรอบเวลาที่ชัดเจนสำหรับแต่ละประเภทการพิจารณา พร้อมทั้งมีระบบติดตามและประสานงานที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้สามารถตอบสนองต่อความต้องการของนักวิจัยได้อย่างเหมาะสมและทันเวลา

2) ความถูกต้องและครบถ้วน ของการตรวจสอบและตัดสินใจในประเด็นจริยธรรม รวมถึงความโปร่งใส และสามารถตรวจสอบได้ในทุกขั้นตอน

เป็นหลักประกันที่สำคัญในการสร้างความเชื่อมั่นให้กับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Angell et al., 2008; คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2559) โดยความโปร่งใสนี้หมายถึงการเปิดเผยข้อมูลและกระบวนการทำงานอย่างชัดเจนและครบถ้วน เพื่อให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถเข้าใจและติดตามการดำเนินงานได้อย่างเต็มที่ การจัดทำรายงานการประชุมอย่างละเอียดเป็นหนึ่งในเครื่องมือสำคัญที่ช่วยสร้างความโปร่งใส เนื่องจากรายงานเหล่านี้จะบันทึกข้อมูลสำคัญ เช่น รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม ประเด็นที่หารือ การตัดสินใจ และเหตุผลประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งช่วยให้สามารถตรวจสอบย้อนหลังได้หากเกิดข้อสงสัยหรือข้อร้องเรียน เช่น คณะกรรมการจริยธรรมของมหาวิทยาลัยหลายแห่งจะจัดทำรายงานประชุมและเผยแพร่ให้กับนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้องเพื่อให้รับทราบผลการพิจารณาอย่างชัดเจน (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2559) นอกจากนี้ การเปิดเผยข้อมูลที่เหมาะสมตามหลักจริยธรรม เช่น การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยอย่างตรงไปตรงมา รวมถึงการชี้แจงข้อเสนอแนะและเงื่อนไขการอนุมัติ ช่วยให้เกิดความเข้าใจและลดความไม่แน่นอนในการดำเนินงาน ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการจริยธรรมบางแห่งมีระบบแจ้งผลผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ที่นักวิจัยสามารถติดตามสถานะและรับทราบข้อเสนอแนะได้ทันที ซึ่งเพิ่มความโปร่งใสและความสะดวกในการสื่อสาร (Adams et al., 2014)

การมีระบบตรวจสอบและติดตามผลการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ เช่น การประเมินคุณภาพภายในและการตรวจสอบภายนอกอย่างสม่ำเสมอ ช่วยให้เห็นใจได้ว่า กระบวนการบริหารงานด้าน

จริยธรรมดำเนินไปอย่างถูกต้องและเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด (Scherzinger & Bobbert, 2017) ตัวอย่างเช่น การเข้ารับการประเมินจากหน่วยงานรับรองคุณภาพ เช่น FERCAP หรือ NECAST ที่เน้นการตรวจสอบความโปร่งใสและความครบถ้วนของกระบวนการพิจารณา

โดยภาพรวมแล้วความโปร่งใสและการตรวจสอบได้ในทุกขั้นตอนจึงเป็นกลไกสำคัญที่ช่วยสร้างความน่าเชื่อถือและความไว้วางใจในระบบบริหารงานจริยธรรมการวิจัย ทั้งยังเป็นพื้นฐานสำคัญในการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยและส่งเสริมคุณภาพของงานวิจัยโดยรวม

3) การใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า ทั้งบุคลากร เวลา งบประมาณ และเทคโนโลยี

การจัดสรรและบริหารทรัพยากรอย่างเหมาะสมเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยทำให้การบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีประสิทธิภาพสูงสุด โดยการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่าไม่เพียงแต่ลดต้นทุน แต่ยังช่วยเพิ่มประสิทธิผลของกระบวนการพิจารณาและบริหารจัดการงานวิจัย ตัวอย่างเช่น การนำระบบ submission ออนไลน์มาช่วยลดภาระงานเอกสาร ลดความผิดพลาดจากการจัดการเอกสารด้วยมือ และเพิ่มความสะดวกในการติดตามสถานะโครงการวิจัยสำหรับทั้งนักวิจัยและคณะกรรมการ (Adams et al., 2014; Leksung & Sudjaroern, 2024) ระบบดังกล่าวยังช่วยเร่งรัดกระบวนการพิจารณา ลดเวลาที่ใช้ในการสื่อสารและประสานงานระหว่างฝ่ายต่าง ๆ ทำให้การบริหารงานรวดเร็วและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น นอกจากนี้ การอบรมและพัฒนาศักยภาพบุคลากรอย่างต่อเนื่องเป็นอีกหนึ่งกลไกที่สำคัญในการเพิ่มคุณภาพการพิจารณาจริยธรรม บุคลากรที่มีความรู้ความเข้าใจในหลักจริยธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้องจะสามารถวิเคราะห์และตัดสินใจในประเด็นจริยธรรมได้อย่างถูกต้องและรอบคอบ (Schuppli & Fraser, 2007; Mehta et al., 2023) ตัวอย่างเช่น การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการและสัมมนาเกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัย รวมถึงการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมในระดับภูมิภาคและนานาชาติ ช่วยเสริมสร้างความรู้และทักษะที่จำเป็นในการบริหารงานอย่างมีประสิทธิภาพ (Zaw-Zaw Oo et al., 2018) สำหรับงานวิจัยในประเทศที่มีการประเมินศักยภาพของคณะกรรมการจริยธรรมในประเทศกำลังพัฒนา เช่น เมียนมา พบว่าการพัฒนาทักษะและความรู้ของสมาชิกคณะกรรมการ รวมถึงการจัดการทรัพยากรอย่างเหมาะสม มีผลโดยตรงต่อประสิทธิภาพของคณะกรรมการ (Zaw-Zaw Oo et al., 2018) นอกจากนี้ การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและระบบบริหารจัดการที่ทันสมัยยังช่วยลดอุปสรรคด้านการสื่อสารและเพิ่มความโปร่งใสในกระบวนการพิจารณา (Adams et al., 2014)

ด้วยเหตุนี้การบริหารทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพควบคู่กับการพัฒนาศักยภาพบุคลากรจึงเป็นรากฐานสำคัญที่ช่วยยกระดับมาตรฐานและประสิทธิภาพของการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างยั่งยืน

4) การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพกับนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้อง และการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยให้กระบวนการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ดำเนินไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ (Glasziou et al., 2021) การสื่อสารที่ชัดเจนและโปร่งใสช่วยลดความสับสนและข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในขั้นตอนการยื่นขอรับรองจริยธรรมและการดำเนินโครงการวิจัย เช่น การแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารที่ต้องเตรียม ขั้นตอนการพิจารณา และเกณฑ์การประเมินอย่างละเอียด ทำให้นักวิจัยเข้าใจข้อกำหนดและสามารถเตรียมโครงการได้ตรงตามมาตรฐาน (Adams et al., 2014; Leksung & Sudjaroern, 2024) นอกจากนี้ การตอบสนองต่อข้อ

ร้องเรียนและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเป็นกลไกสำคัญในการยกระดับมาตรฐานการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรม (Page & Nyeboer, 2017; Scherzinger & Bobbert, 2017) ตัวอย่างเช่น การจัดตั้งช่องทางรับฟังความคิดเห็น เช่น แบบสอบถามความพึงพอใจ การประชุมหารือกับนักวิจัย หรือการเปิดรับข้อเสนอแนะผ่านระบบออนไลน์ ช่วยให้คณะกรรมการสามารถรับรู้ปัญหาและข้อจำกัดในการดำเนินงานได้อย่างรวดเร็ว และนำข้อมูลเหล่านั้นมาปรับปรุงกระบวนการพิจารณาให้เหมาะสมและมีประสิทธิภาพมากขึ้น (Mehta et al., 2023; Moore & Donnelly, 2018) การสื่อสารที่ดีไม่เพียงแต่ช่วยให้ นักวิจัยและผู้เกี่ยวข้องเข้าใจขั้นตอนและข้อกำหนดเท่านั้น แต่ยังสร้างความเชื่อมั่นและความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมกับนักวิจัย ซึ่งเป็นปัจจัยที่ช่วยส่งเสริมการทำงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพ (Schuppli & Fraser, 2007) ตัวอย่างเช่น การจัดเวิร์กช็อปหรือสัมมนาเพื่อให้ความรู้และแลกเปลี่ยนประสบการณ์ระหว่างคณะกรรมการและนักวิจัย ทำให้เกิดการเรียนรู้ร่วมกันและลดความเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น (Glasziou et al., 2021) ดังนั้น การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพและการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนอย่างจริงจังเป็นกลไกสำคัญที่ช่วยเพิ่มคุณภาพและความน่าเชื่อถือของกระบวนการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และส่งผลดีต่อการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างยั่งยืน

กล่าวโดยสรุป ประสิทธิภาพการบริหารงานในบริบทนี้ จึงครอบคลุมทั้งมิติของ “ความคุ้มค่า” (Efficiency) และ “ความสำเร็จของเป้าหมาย” (Effectiveness) ในการดำเนินงานจริยธรรมวิจัย เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีต่อผู้เข้าร่วมวิจัย นักวิจัย และสังคมโดยรวม อ้างอิงตามแนวคิดของ Adams et al. (2014), Scherzinger & Bobbert (2017), Schuppli & Fraser (2007) และสอดคล้องกับขอบเขตตัวแปรตามในเอกสารโครงการวิจัยที่ระบุว่า ประกอบด้วย 1) ความรวดเร็วในการดำเนินงานและการพิจารณาโครงการวิจัย 2) ความถูกต้องและครบถ้วน ของการตรวจสอบและตัดสินใจในประเด็นจริยธรรม รวมถึงความโปร่งใส และสามารถตรวจสอบได้ในทุกขั้นตอน 3) การใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า ทั้งบุคลากร เวลา งบประมาณ และเทคโนโลยี และ 4) การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพกับนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้อง และการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

2.2.3 การวัดประสิทธิภาพการบริหารงาน

วิธีการวัดประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นกระบวนการที่ครอบคลุมการประเมินทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Human Research Ethics Committee: HREC) ดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความรวดเร็ว โปร่งใส และคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเหมาะสม (Adams et al., 2014; คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, 2552) สามารถวัดได้ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ ดังนี้

1) การวัดประสิทธิภาพในเชิงปริมาณ

1.1 ระยะเวลาการพิจารณาโครงการวิจัย โดยวัดจากระยะเวลาตั้งแต่รับเอกสารจนถึงการแจ้งผลการพิจารณา เช่น การพิจารณาแบบครบองค์ประชุม (Full Board Review) ใช้เวลาประมาณ 1-2 เดือน การพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited Review) ใช้เวลาประมาณ 1 เดือน และการยกเว้นการรับรอง (Exemption Review) ใช้เวลาประมาณ 2 สัปดาห์ถึง 1 เดือน (สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, 2563; คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี, 2562) มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์มีระบบการรับเอกสารและจัดประเภทโครงการวิจัยอย่างชัดเจน โดยแบ่ง

โครงการเป็นกลุ่มยกเว้น กลุ่มเร่งด่วน และกลุ่มเข้าที่ประชุม ซึ่งแต่ละกลุ่มมีเกณฑ์เวลาการพิจารณาที่แตกต่างกัน ทำให้สามารถบริหารจัดการภาระงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ (มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2565)

1.2 อัตราการอนุมัติและการปรับปรุงโครงการ เช่น อัตราโครงการที่ได้รับการอนุมัติทันที เทียบกับโครงการที่ต้องแก้ไขและส่งพิจารณาใหม่ (มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2565) งานวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ พบว่าโครงการส่วนใหญ่ต้องปรับแก้ไขในประเด็นเอกสารคำชี้แจงและคำยินยอม รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย (CMU Nursing, 2016) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่พบว่าโครงการส่วนใหญ่ต้องปรับแก้ไขในประเด็นเอกสารคำชี้แจงและคำยินยอม รวมถึงระเบียบวิธีวิจัย (CMU Nursing, 2016) ยังมีงานวิจัยและรายงานอื่นที่สนับสนุนประเด็นนี้ เช่น มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ได้จัดทำคู่มือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งระบุว่าการพิจารณาโครงการวิจัยมักพบปัญหาในเรื่องความครบถ้วนของเอกสาร เช่น แบบฟอร์มคำยินยอมและรายละเอียดระเบียบวิธีวิจัยที่ต้องมีความชัดเจนและถูกต้องตามหลักจริยธรรม (IRD SUT, 2560) มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ รายงานว่าการแบ่งประเภทโครงการวิจัยเป็นกลุ่มยกเว้น กลุ่มเร่งด่วน และกลุ่มเข้าที่ประชุม ช่วยให้การบริหารจัดการภาระงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยพบว่าโครงการจำนวนไม่น้อยที่ต้องแก้ไขเอกสารก่อนได้รับการอนุมัติ (TU, 2023) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี ได้จัดทำมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติที่เน้นการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารคำชี้แจงและคำยินยอม รวมถึงความเหมาะสมของระเบียบวิธีวิจัยเพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รามาธิบดี, 2562) รวมถึงรายงานการตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ NECAST ระบุว่า การฝึกอบรมกรรมการและเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับการประเมินเอกสารและระเบียบวิธีวิจัยช่วยลดข้อผิดพลาดและเพิ่มคุณภาพของการพิจารณา (NECAST, 2566)

ดังนั้น การแก้ไขและปรับปรุงเอกสารคำชี้แจง คำยินยอม และระเบียบวิธีวิจัยเป็นประเด็นที่พบบ่อยในการพิจารณาจริยธรรม และการพัฒนาคุณภาพของเอกสารเหล่านี้เป็นกุญแจสำคัญในการเพิ่มประสิทธิภาพของคณะกรรมการจริยธรรม

1.3 จำนวนโครงการที่ได้รับการพิจารณาในแต่ละรอบ เพื่อวัดความสามารถในการจัดการภาระงานของคณะกรรมการ (มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2559)

2) การวัดประสิทธิภาพในเชิงคุณภาพ

2.1 ความพึงพอใจของนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้อง โดยใช้แบบสอบถามและสัมภาษณ์เพื่อประเมินความชัดเจนของกระบวนการ ความรวดเร็ว ความโปร่งใส และการสนับสนุนจากคณะกรรมการ (มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2559; Page & Nyebøer, 2017) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้ใช้แบบสอบถามความพึงพอใจและการสัมภาษณ์นักวิจัยเพื่อประเมินคุณภาพการบริการ พบว่านักวิจัยส่วนใหญ่พึงพอใจในกระบวนการพิจารณาและการสนับสนุนของคณะกรรมการ (มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2559)

2.2 ความครบถ้วนและความถูกต้องของการพิจารณา ตรวจสอบว่าโครงการวิจัยได้รับการประเมินในทุกประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น สิทธิผู้เข้าร่วมวิจัย ความปลอดภัย และความเป็นธรรม (IRD SUT, 2560)

2.3 การติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน เช่น การใช้ IRB Metrics เพื่อวัดประสิทธิภาพและคุณภาพของการพิจารณาอย่างต่อเนื่อง (Adams et al., 2014; Page & Nyeboer, 2017)

สรุปแล้วการวัดประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรใช้ทั้งตัวชี้วัดเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพควบคู่กัน เพื่อให้ได้ภาพรวมที่ครบถ้วนและสามารถนำผลการประเมินไปปรับปรุงกระบวนการบริหารงานให้มีประสิทธิผลและมีคุณภาพสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง

2.2.4 แนวทางการปรับปรุงวิธีการบริหารให้มีประสิทธิภาพ

1) ปรับปรุงโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ

การปรับปรุงโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นขั้นตอนสำคัญที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือของกระบวนการพิจารณาจริยธรรม เพื่อให้ครอบคลุมทุกมิติและตอบสนองต่อความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างเหมาะสม โดยทั่วไปคณะกรรมการจริยธรรมควรประกอบด้วยสมาชิกอย่างน้อย 5 คน ที่มีความหลากหลายทั้งด้านความรู้และประสบการณ์ รวมถึงความหลากหลายทางเพศและวัยวุฒิ (สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, 2565) องค์ประกอบหลัก ได้แก่ กรรมการด้านวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ เช่น แพทย์ พยาบาล เภสัชกร เพื่อประเมินความถูกต้องทางวิชาการและความปลอดภัยของโครงการ (รามานิธิ, 2562) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิด้านวิทยาศาสตร์อื่น ๆ หรือสังคมศาสตร์ เช่น นักสังคมศาสตร์ นักจิตวิทยา เพื่อพิจารณาในมิติสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ (PSU SOP, 2561) กรรมการด้านกฎหมาย เพื่อประเมินความถูกต้องตามกฎหมายและสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย (มหาวิทยาลัยมหิดล, 2563) ตัวแทนประชาชน (lay person) ที่ไม่มีความรู้เฉพาะทาง เพื่อให้มุมมองของประชาชนทั่วไปและสร้างความโปร่งใส รวมถึงกรรมการบุคคลภายนอก (non-affiliated member) ที่ไม่สังกัดสถาบันหรือองค์กรที่ดำเนินการวิจัย เพื่อป้องกันความขัดแย้งทางผลประโยชน์และเพิ่มความเป็นอิสระ (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มช., 2559)

นอกจากนี้ คณะกรรมการควรมีการแต่งตั้งตำแหน่งประธาน รองประธาน เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการ เพื่อบริหารจัดการงานอย่างมีระบบ (PSU SOP, 2561) และสมาชิกทุกคนควรผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ เพื่อรักษามาตรฐานและความรู้ทันสมัย (PSU SOP, 2561; รามานิธิ, 2562) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ได้กำหนดโครงสร้างที่ครอบคลุมทั้งกรรมการด้านการแพทย์ กฎหมาย และตัวแทนประชาชน พร้อมทั้งมีระบบอบรมอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าการพิจารณาโครงการวิจัยมีความรอบคอบ โปร่งใส และเป็นธรรม (รามานิธิ, 2562) มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ (PSU) มีการจัดองค์ประกอบคณะกรรมการที่เน้นความหลากหลายทางเพศและความเชี่ยวชาญในหลายสาขา รวมถึงการกำหนดบทบาทหน้าที่ชัดเจน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาและบริหารงาน (PSU SOP, 2561)

การมีโครงสร้างและองค์ประกอบที่เหมาะสมไม่เพียงแต่ช่วยให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปอย่างครบถ้วนและรอบด้าน แต่ยังช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นของนักวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และสังคมต่อระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อีกด้วย (งาน.จริยธรรม_การกำกับดูแล, 2025)

2) พัฒนาคู่มือและแนวทางปฏิบัติ (SOP) ให้ชัดเจนและทันสมัย

การพัฒนาคู่มือและแนวทางปฏิบัติ (Standard Operating Procedures: SOP) ให้ชัดเจนและทันสมัยถือเป็นกลยุทธ์สำคัญที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์ เนื่องจากคู่มือ SOP ที่มีความละเอียดและครอบคลุมจะเป็นเครื่องมือที่ช่วยกำหนดกรอบการทำงานอย่างเป็นระบบและสม่ำเสมอ รวมถึงช่วยลดความคลาดเคลื่อนในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่และคณะกรรมการจริยธรรม ในการกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานที่ชัดเจนในคู่มือ SOP นั้น มีความสำคัญอย่างยิ่ง เพราะจะช่วยให้เจ้าหน้าที่และคณะกรรมการทุกคนเข้าใจบทบาทหน้าที่ของตนเองอย่างชัดเจน และสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและสอดคล้องกัน นอกจากนี้ยังช่วยให้การทดแทนกันในกรณีที่บุคลากรบางส่วนไม่สามารถปฏิบัติงานได้เป็นไปอย่างราบรื่น โดยไม่ส่งผลกระทบต่อกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย (SOP KMUTT, 2018) ตัวอย่างเช่น มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีได้พัฒนาคู่มือ SOP ที่ระบุรายละเอียดขั้นตอนการรับและพิจารณาโครงการวิจัยอย่างชัดเจน ตั้งแต่การยื่นเอกสาร การตรวจสอบเบื้องต้น การจัดประชุมพิจารณา จนถึงการแจ้งผลการพิจารณา รวมถึงกำหนดระยะเวลาและแนวทางการปรับแก้ไขโครงการในกรณีที่ต้องแก้ไข (มหาวิทยาลัยมหิดล, 2563) ซึ่งช่วยลดความล่าช้าและเพิ่มความโปร่งใสในกระบวนการ นอกจากนี้ คู่มือ SOP ที่ทันสมัยยังมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงของกฎหมาย ระเบียบ และมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมการวิจัย เช่น การบูรณาการแนวทางปฏิบัติที่สอดคล้องกับ Declaration of Helsinki หรือ CIOMS Guidelines เพื่อให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องและมีคุณภาพสูงสุด (Glasziou et al., 2021) การมีคู่มือที่ครอบคลุมและทันสมัยยังช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมสามารถฝึกอบรมสมาชิกใหม่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และลดข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นจากความไม่เข้าใจในกระบวนการ (Mehta et al., 2023)

สรุปได้ว่า การพัฒนาคู่มือและแนวทางปฏิบัติ (SOP) ที่ชัดเจนและทันสมัยเป็นรากฐานสำคัญในการยกระดับประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยช่วยให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างเป็นระบบ โปร่งใส และมีมาตรฐานสูง ซึ่งส่งผลดีต่อการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมถึงเสริมสร้างความน่าเชื่อถือของงานวิจัยในภาพรวม

3) อบรมและพัฒนาศักยภาพบุคลากรและกรรมการ

การอบรมและพัฒนาศักยภาพบุคลากรและกรรมการอย่างสม่ำเสมอเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจในหลักจริยธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อความถูกต้องและความรอบคอบในการพิจารณาโครงการวิจัย (SOP KMUTT, 2018) การอบรมเหล่านี้ไม่เพียงแต่ช่วยให้กรรมการมีความรู้ในด้านทฤษฎีเท่านั้น แต่ยังช่วยเสริมสร้างทักษะในการวิเคราะห์และตัดสินใจในสถานการณ์จริงที่ซับซ้อน เช่น การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของโครงการวิจัย การพิจารณาความเหมาะสมของแบบฟอร์มการให้ข้อมูลและความยินยอม รวมถึงการคำนึงถึงสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดคือ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้จัดเวิร์กช็อปและสัมมนาเพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์การบริหารงานจริยธรรมระหว่างคณะกรรมการจากหลายสถาบันในภูมิภาค ซึ่งกิจกรรมดังกล่าวช่วยเปิดโอกาสให้กรรมการได้เรียนรู้แนวปฏิบัติที่ดีจากสถาบันอื่น ๆ และสามารถนำความรู้และประสบการณ์เหล่านั้นมาปรับใช้ในการพิจารณาโครงการวิจัยของตนเอง (คณะพยาบาลศาสตร์ มช., 2559) นอกจากนี้ การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ยังช่วยสร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างคณะกรรมการจริยธรรม ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการแก้ไขปัญหาและพัฒนากระบวนการทำงานร่วมกันในระยะยาว

นอกเหนือจากการอบรมภายในประเทศแล้ว การส่งเสริมให้กรรมการและบุคลากรได้เข้าร่วมการประชุมระดับนานาชาติหรือศึกษาดูงานในต่างประเทศก็เป็นอีกแนวทางหนึ่งที่จะช่วยเพิ่มพูนความรู้และเปิดมุมมองใหม่ ๆ ในการบริหารงานจริยธรรมการวิจัย เช่น การเข้าร่วมการประชุมของ FERCAP หรือ

การแลกเปลี่ยนประสบการณ์กับคณะกรรมการจริยธรรมในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ซึ่งช่วยให้เกิดการพัฒนา มาตรฐานและแนวทางปฏิบัติที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล (Mehta et al., 2023) ด้วยเหตุนี้ การอบรม และพัฒนาศักยภาพบุคลากรและกรรมการอย่างต่อเนื่องจึงเป็นรากฐานสำคัญที่ช่วยยกระดับคุณภาพและ ประสิทธิภาพของการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้มีมาตรฐานสูงและสอดคล้องกับความ เปลี่ยนแปลงในการวิจัยและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

4) ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและระบบบริหารจัดการที่ทันสมัย

การนำเทคโนโลยีสารสนเทศและระบบบริหารจัดการที่ทันสมัยมาใช้ในการกระบวนการ บริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นแนวทางที่มีประสิทธิภาพสูงในการลดภาระงานเอกสาร เพิ่มความสะดวกในการประสานงาน และทำให้กระบวนการพิจารณาเป็นไปอย่างรวดเร็วและโปร่งใส (มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ, 2564) ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดเจนนี้อาจเป็น ระบบ NRIS Project Tracking ที่สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้พัฒนาขึ้นเพื่อให้ นักวิจัยสามารถติดตามสถานะ โครงการวิจัยแบบ Real Time ตั้งแต่การยื่นข้อเสนอจนถึงการอนุมัติหรือปฏิเสธ โดยระบบนี้ช่วยให้นักวิจัย ได้รับข้อมูลความคืบหน้าของโครงการอย่างต่อเนื่องและรวดเร็ว ลดความล่าช้าและความไม่แน่นอนใน กระบวนการ (วช., 2567) นอกจากนี้ หลายสถาบันได้พัฒนาระบบ submission ออนไลน์ที่ช่วยให้การส่ง เอกสารและการติดตามสถานะโครงการเป็นไปอย่างสะดวกและมีประสิทธิภาพ เช่น มหาวิทยาลัยราชภัฏ ภูเก็ตมีระบบ Research Submission System ที่นักวิจัยสามารถอัปโหลดข้อเสนอโครงการวิจัยและ รายงานความก้าวหน้าได้ผ่านระบบออนไลน์ พร้อมทั้งได้รับแจ้งเตือนสถานะและคำแนะนำผ่านอีเมลอย่าง ทันที (มหาวิทยาลัยราชภัฏภูเก็ต, 2565) คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีก็มีระบบ e-submission ที่ช่วยให้นักวิจัยสามารถติดตามผลการพิจารณาและติดต่อประสานงานกับคณะกรรมการ จริยธรรมได้สะดวก (รามาธิบดี, 2564) การพัฒนาระบบแจ้งเตือนและการสื่อสารออนไลน์ยังช่วยลดความ สับสนและข้อผิดพลาดในการดำเนินงาน โดยนักวิจัยจะได้รับข้อมูลที่ชัดเจนและทันเวลาเกี่ยวกับสถานะ โครงการและข้อเสนอแนะที่ต้องแก้ไข ซึ่งช่วยให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพมาก ขึ้น (มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2559)

สรุปได้ว่า การนำเทคโนโลยีสารสนเทศและระบบบริหารจัดการที่ทันสมัยมาใช้ในการกระบวนการ บริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัย ไม่เพียงช่วยเพิ่มความรวดเร็วและความโปร่งใส แต่ยังส่งเสริมการสื่อสาร ที่มีประสิทธิภาพระหว่างนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรม ทำให้กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย เป็นไปอย่างมีคุณภาพและเชื่อถือได้

5) ส่งเสริมการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

การส่งเสริมการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น นักวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และ ประชาชน เป็นกลไกสำคัญที่ช่วยเพิ่มความโปร่งใสและความน่าเชื่อถือของกระบวนการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ (มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลสุวรรณภูมิ, 2564) การเปิดโอกาสให้บุคคลภายนอก เข้ามามีส่วนร่วมในกระบวนการพิจารณาและติดตามผล ไม่เพียงแต่ช่วยลดความลำเอียงและความขัดแย้ง ทางผลประโยชน์เท่านั้น แต่ยังส่งเสริมการตรวจสอบและถ่วงดุลที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น (Page & Nyboer, 2017) ตัวอย่างหนึ่งของการมีส่วนร่วมที่ชัดเจนคือการจัดตั้งตัวแทนประชาชน (lay person) ใน คณะกรรมการจริยธรรม ซึ่งเป็นผู้ที่ไม่มีความรู้เฉพาะทางด้านวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ แต่มีบทบาท สำคัญในการนำเสนอความคิดเห็นจากมุมมองของประชาชนทั่วไป เพื่อสร้างความสมดุลและความเป็นธรรม ในการพิจารณา (สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์, 2562) นอกจากนี้ หลายสถาบันมีการจัดเวทีรับฟังความ

คิดเห็นและข้อร้องเรียนจากนักวิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยผ่านแบบสอบถามหรือการประชุมกลุ่มย่อย เพื่อให้ได้ข้อมูลย้อนกลับที่เป็นประโยชน์ในการปรับปรุงกระบวนการ (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2559) การใช้กลไกการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) อย่างเข้มงวด โดยกรรมการทุกคนต้องเปิดเผยและลงนามในเอกสารการมีส่วนได้ส่วนเสียก่อนเข้าร่วมพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อป้องกันอคติและรักษาความเป็นกลางในการตัดสินใจ (มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2563; SOP KMUTT, 2018) นอกจากนี้ ในการประชุมคณะกรรมการ ประธานจะสอบถามกรรมการทุกครั้งว่าใครมีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการที่จะพิจารณาหรือไม่ และผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียจะต้องออกจากที่ประชุมในช่วงการอภิปรายและลงมติ (มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2563) งานวิจัยที่ศึกษาในบริบทของการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทางการศึกษาในจังหวัดเพชรบุรี พบว่ารูปแบบการมีส่วนร่วมที่มีประสิทธิภาพประกอบด้วยขั้นตอนการคิดร่วมตัดสินใจ การวางแผน การดำเนินงาน การติดตามและประเมินผล รวมถึงการรับผลประโยชน์ร่วมกัน ซึ่งสามารถนำแนวทางนี้มาปรับใช้ในการบริหารงานจริยธรรมการวิจัยเพื่อเสริมสร้างความโปร่งใสและความรับผิดชอบร่วมกันได้ (ThaiJO, 2020)

โดยสรุป การส่งเสริมการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่เพียงแต่ช่วยเพิ่มความโปร่งใสและความน่าเชื่อถือ แต่ยังช่วยให้กระบวนการพิจารณามีความรอบคอบและเป็นธรรมมากขึ้น ซึ่งเป็นพื้นฐานสำคัญในการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างแท้จริง

6) ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง

การติดตามและประเมินผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องเป็นกระบวนการสำคัญที่ช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถรักษามาตรฐานและพัฒนาคุณภาพการพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างยั่งยืน โดยกระบวนการนี้ครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยอย่างสม่ำเสมอ การตรวจสอบรายงานความปลอดภัยและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย รวมถึงการจัดเก็บและบริหารจัดการเอกสารอย่างเป็นระบบ (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, 2564) ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์มีการกำหนดขั้นตอนการติดตามและประเมินผลที่ชัดเจน โดยผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการ (Progress Report) และขอต่ออายุการรับรองก่อนครบกำหนดอย่างน้อย 30 วัน เพื่อให้คณะกรรมการสามารถทบทวนและติดตามผลได้อย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ ยังมีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious Adverse Events) ภายใน 7 วัน และรายงานการปรับปรุงแก้ไขโครงการ (Protocol Amendment) เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการวิจัยดำเนินไปตามหลักจริยธรรมและข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ (คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์, 2565) นอกจากนี้ การใช้เครื่องมือวัดประสิทธิภาพ เช่น IRB Metrics ช่วยให้คณะกรรมการสามารถประเมินคุณภาพและประสิทธิผลของกระบวนการพิจารณาได้อย่างเป็นระบบ โดยข้อมูลที่ได้จะนำไปสู่การวางแผนปรับปรุงกระบวนการทำงาน เช่น การลดระยะเวลาการพิจารณา หรือการเพิ่มประสิทธิภาพในการสื่อสารกับนักวิจัย (Adams et al., 2014) การจัดทำรายงานการประชุมและบันทึกผลการพิจารณาอย่างละเอียดยังช่วยรองรับการตรวจสอบย้อนหลังและสร้างความโปร่งใสในกระบวนการ (FERCIT, 2020) การตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (Site Inspection) เป็นอีกหนึ่งวิธีที่ช่วยติดตามความเรียบร้อยของการดำเนินงานจริงในภาคสนาม โดยคณะกรรมการจะสุ่มตรวจหรือดำเนินการตรวจสอบตามกรณีที่มีเหตุอันควร เพื่อประเมินความสอดคล้องของการดำเนินงานกับข้อกำหนดที่ได้รับการอนุมัติ และให้คำแนะนำในการแก้ไขปัญหา

(สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, 2564) มหาวิทยาลัยแม่โจ้มีการจัดระบบตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยอย่างเป็นระบบ พร้อมทั้งมีการรายงานผลและติดตามการแก้ไขอย่างต่อเนื่อง (มหาวิทยาลัยแม่โจ้, 2564)

สรุปได้ว่า การติดตามและประเมินผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องเป็นกลไกสำคัญที่ช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถรักษามาตรฐานการพิจารณาและคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน โดยการดำเนินการดังกล่าวควรมีระบบและเครื่องมือที่ชัดเจน รวมถึงการสื่อสารและประสานงานที่มีประสิทธิภาพกับนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย

7) พัฒนาระบบการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ

การพัฒนาระบบการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพเป็นปัจจัยสำคัญในการยกระดับคุณภาพและความโปร่งใสของการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระบบการสื่อสารที่ดีช่วยให้ข้อมูลและคำแนะนำถูกส่งต่ออย่างถูกต้อง ทันที และเข้าใจง่าย ลดความสับสนและข้อผิดพลาดในการดำเนินงาน (SOP KMUTT, 2018) นอกจากนี้ ยังส่งเสริมความร่วมมือและความไว้วางใจระหว่างคณะกรรมการจริยธรรม นักวิจัย และผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย ตัวอย่างหนึ่งของการพัฒนาระบบการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ คือ การจัดทำเว็บไซต์ของคณะกรรมการจริยธรรมที่เผยแพร่ข้อมูลสำคัญ เช่น ขั้นตอนการขอรับรองจริยธรรม เอกสารที่ต้องใช้ และคำถามที่พบบ่อย (FAQ) รวมถึงช่องทางการติดต่อและแจ้งข้อร้องเรียน (SOP KMUTT, 2018) เว็บไซต์นี้ช่วยให้นักวิจัยสามารถเข้าถึงข้อมูลได้สะดวกตลอดเวลา และลดภาระงานของเจ้าหน้าที่ในการตอบคำถามซ้ำซ้อน การใช้ระบบอีเมลและแจ้งเตือนอัตโนมัติที่ช่วยให้นักวิจัยได้รับข้อมูลเกี่ยวกับสถานะการพิจารณาโครงการ ความจำเป็นในการแก้ไขเอกสาร หรือการนัดหมายประชุมคณะกรรมการอย่างรวดเร็วและแม่นยำ (มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2559) ระบบนี้ช่วยลดความล่าช้าและเพิ่มความโปร่งใสในกระบวนการ นอกจากนี้ การจัดประชุมหารือและเวิร์กช็อประหว่างคณะกรรมการจริยธรรม และนักวิจัยยังเป็นกลไกสำคัญที่ช่วยสร้างความเข้าใจร่วมกันและแก้ไขปัญหาอย่างมีประสิทธิภาพ (คณะพยาบาลศาสตร์ มช., 2559) การสื่อสารในรูปแบบนี้ช่วยเปิดโอกาสให้นักวิจัยได้สอบถามข้อสงสัยและได้รับคำแนะนำโดยตรง รวมถึงเพิ่มความร่วมมือในการพัฒนากระบวนการวิจัยให้มีคุณภาพและเป็นไปตามหลักจริยธรรม

สรุปได้ว่า การพัฒนาระบบการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพต้องผสมผสานทั้งการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ การจัดทำสื่อสารสนเทศที่เข้าถึงง่าย และการส่งเสริมการสื่อสารแบบตัวต่อตัวหรือกลุ่ม เพื่อให้ข้อมูลถูกถ่ายทอดอย่างครบถ้วน ชัดเจน และทันเวลา ซึ่งจะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและความน่าเชื่อถือของการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างยั่งยืน

2.2.5 ประโยชน์ของการมีประสิทธิภาพในการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การมีประสิทธิภาพในการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีประโยชน์หลากหลายประการที่ส่งผลดีทั้งต่อผู้เข้าร่วมวิจัย นักวิจัย สถาบัน และสังคมโดยรวม ดังนี้

1) คุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย

การคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นหัวใจสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เนื่องจากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นบุคคลที่มีศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์และมีสิทธิพื้นฐานที่ต้องได้รับการเคารพและปกป้องอย่างเหมาะสม (จันทรา กาบวัง & ญัฐ คุณรังษิสมบูรณ์, 2559) การคุ้มครองนี้ครอบคลุมทั้งการปกป้องสิทธิส่วนบุคคล ความปลอดภัยทางร่างกายและจิตใจ รวมถึงความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมโครงการ มาตรการสำคัญที่ใช้ในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่

การทบทวนโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ethical review) ซึ่งเป็นการตรวจสอบว่าโครงการวิจัยนั้นมีความเหมาะสมและปลอดภัยสำหรับผู้เข้าร่วมหรือไม่ รวมถึงการตรวจสอบความชัดเจนและความครบถ้วนของเอกสารคำชี้แจงและการขอความยินยอม (informed consent) จากผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างถูกต้องและสมัครใจ (จันทรา กาบวัง & ณัฐ คุณรังษีสมบุรณ์, 2559; สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, 2567) ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอนการดำเนินงาน ผลประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงสิทธิในการถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่เสียสิทธิในการรับการรักษาหรือบริการอื่นใด (Siriraj Research Participant Rights, 2567) นอกจากนี้ การคุ้มครองยังรวมถึงการเฝ้าระวังและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย เช่น ผลข้างเคียงของยา หรือความเครียดทางจิตใจ โดยมีระบบการติดตามและประเมินผลอย่างต่อเนื่องเพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมได้รับการดูแลอย่างเหมาะสม (NECAST, 2564) ตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยทางคลินิกในโรงพยาบาลต่าง ๆ จะมีการตรวจสอบความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมอย่างใกล้ชิด และมีมาตรการช่วยเหลือทันทีเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน หลักจริยธรรมที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือ “ความเคารพในบุคคล” (Respect for Persons) ซึ่งเน้นการให้เกียรติศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์และสิทธิในการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างอิสระ (มหาวิทยาลัยแม่โจ้, 2564) การเคารพนี้สะท้อนผ่านการให้ข้อมูลที่ครบถ้วนชัดเจน และการขอความยินยอมอย่างสมัครใจ โดยไม่มีการบังคับหรือโน้มน้าวใจ

สรุปได้ว่า การคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นพื้นฐานสำคัญของการวิจัยที่มีจริยธรรม ซึ่งต้องอาศัยมาตรการที่เข้มงวดในการทบทวนโครงการ การให้ข้อมูลและขอความยินยอมที่ถูกต้อง รวมถึงการติดตามและดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้การวิจัยเกิดประโยชน์สูงสุดโดยไม่ละเมิดสิทธิหรือทำร้ายผู้เข้าร่วม

2) ส่งเสริมความน่าเชื่อถือและคุณภาพของงานวิจัย

การส่งเสริมความน่าเชื่อถือและคุณภาพของงานวิจัยเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยให้งานวิจัยมีประสิทธิภาพและสามารถสร้างผลกระทบเชิงบวกต่อสังคมได้อย่างยั่งยืน งานวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือสูงจะช่วยเพิ่มความมั่นใจให้กับผู้ใช้ประโยชน์จากงานวิจัย ไม่ว่าจะเป็นนักวิชาการ นโยบายสาธารณะ หรือภาคธุรกิจ (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2554) หนึ่งในปัจจัยที่ส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของงานวิจัยคือ ความชัดเจนและความเหมาะสมของวิธีวิจัย รวมถึงความน่าเชื่อถือของนักวิจัยและสถาบันที่ดำเนินการวิจัย (ภาคภูมิ ทิพคุณ, 2564) งานวิจัยที่ตอบโจทยความต้องการของผู้ใช้ประโยชน์และมีการเผยแพร่ข้อมูลอย่างครบถ้วน ช่วยเพิ่มโอกาสในการนำไปใช้ประโยชน์จริงและสร้างผลกระทบในวงกว้าง (ภาคภูมิ ทิพคุณ, 2564) ตัวอย่างเช่น งานวิจัยเชิงคุณภาพที่มีการออกแบบอย่างรอบคอบและมีการสร้างความเชื่อใจ (trustworthiness) ในกระบวนการเก็บข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล จะช่วยให้ผลลัพธ์มีความน่าเชื่อถือและได้รับการยอมรับในวงการการศึกษา (ปฐม พงษ์ชุ่มมงคล, ไพเราะ เสาะสมบุรณ์, & โชคชัย ยืนยง. (2023) นอกจากนี้ การส่งเสริมความน่าเชื่อถือยังเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามจรรยาบรรณการวิจัยอย่างเคร่งครัด เช่น การขอความยินยอมอย่างสมัครใจ การรักษาความลับของข้อมูล และการรายงานผลวิจัยอย่างซื่อสัตย์ (สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, 2563) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีได้ให้ความสำคัญกับการอบรมและพัฒนาศักยภาพนักวิจัยในด้านจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างถูกต้องและน่าเชื่อถือ (งาน.การจัดการวิจัย, 2025) การสร้างความน่าเชื่อถือของงานวิจัยยังได้รับอิทธิพลจากการสื่อสารและเผยแพร่ข้อมูลอย่างมีประสิทธิภาพ เช่น การใช้ช่องทางเผยแพร่ที่เหมาะสมและการเข้าถึงกลุ่มเป้าหมายอย่างตรงจุด (ภาคภูมิ ทิพคุณ, 2564) การมีระบบติดตามและประเมินผลการทำงานวิจัยอย่าง

ต่อเนื่องช่วยให้สามารถปรับปรุงคุณภาพงานวิจัยและเพิ่มความน่าเชื่อถือในระยะยาว (Adams et al., 2014)

สรุปได้ว่า การส่งเสริมความน่าเชื่อถือและคุณภาพของงานวิจัยต้องอาศัยการวางแผนและออกแบบงานวิจัยที่เหมาะสม การปฏิบัติตามจรรยาบรรณอย่างเคร่งครัด การเผยแพร่ข้อมูลอย่างโปร่งใส และการติดตามประเมินผลอย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะช่วยให้งานวิจัยมีคุณภาพสูงและได้รับความไว้วางใจจากสังคมและผู้ใช้ประโยชน์อย่างแท้จริง

3) ลดความเสี่ยงทางกฎหมายและข้อพิพาท

การลดความเสี่ยงทางกฎหมายและข้อพิพาทถือเป็นหนึ่งในประโยชน์สำคัญของการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างมีประสิทธิภาพ (ดวงวิไล ไทยแท้, 2561, 2562, 2563, 2564; รุจิรา ริการมย์, 2562) ซึ่งให้เห็นว่าการมีระบบและกระบวนการที่ชัดเจน โปร่งใส และเป็นไปตามมาตรฐานสากล เช่น การมี SOP ที่รัดกุม การอบรมบุคลากรอย่างต่อเนื่อง และการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการบริหารจัดการโครงการวิจัย ล้วนช่วยลดโอกาสเกิดข้อผิดพลาดที่อาจนำไปสู่ข้อพิพาทหรือการฟ้องร้องทางกฎหมาย จากประสบการณ์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี การกำหนดให้มีการตรวจสอบเอกสารอย่างละเอียดและการขอความยินยอมโดยสมัครใจจากผู้เข้าร่วมวิจัยตามหลักการของ Belmont Report (1979) และ Declaration of Helsinki (World Medical Association, 2013) ช่วยให้การวิจัยดำเนินไปอย่างถูกต้องตามกฎหมายและจริยธรรม ลดความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือญาติจะร้องเรียนหรือฟ้องร้องในกรณีที่ได้รับผลกระทบจากการวิจัย (ดวงวิไล ไทยแท้, 2564) นอกจากนี้ งานวิจัยของรุจิรา ริการมย์ (2562) ยังเน้นย้ำว่าการมีระบบรับฟังข้อร้องเรียนและช่องทางการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมกับนักวิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย ช่วยให้ผู้สามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างรวดเร็วและลดโอกาสที่ปัญหาจะบานปลายกลายเป็นข้อพิพาททางกฎหมาย ในระดับนโยบาย การออกกฎหมายและแนวทางกำกับดูแล เช่น พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 และพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2565 เป็นกลไกสำคัญที่ช่วยกำหนดกรอบการดำเนินงานที่ชัดเจนและเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2560) การปฏิบัติตามกฎหมายเหล่านี้อย่างเคร่งครัดจะช่วยลดความเสี่ยงที่สถาบันและนักวิจัยจะถูกดำเนินคดีหรือถูกเพิกถอนสิทธิในการดำเนินโครงการวิจัย

กล่าวโดยสรุป การบริหารงานจริยธรรมการวิจัยที่มีประสิทธิภาพจะช่วยป้องกันปัญหาทางกฎหมายและข้อพิพาท ทั้งในระดับบุคคลและองค์กร โดยอาศัยระบบที่รัดกุม มาตรฐานที่ชัดเจน และการสื่อสารที่โปร่งใส

4) เสริมสร้างความไว้วางใจของสาธารณชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

การเสริมสร้างความไว้วางใจของสาธารณชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเป็นหัวใจสำคัญของการบริหารงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งความไว้วางใจนี้เกิดขึ้นจากการดำเนินการที่โปร่งใส มีมาตรฐาน และยึดหลักจริยธรรมสากลอย่างเคร่งครัด ประการแรก การดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายใต้กรอบจริยธรรมที่เข้มงวด เช่น การให้ข้อมูลที่ครบถ้วนและการขอความยินยอมโดยสมัครใจ (informed consent) ช่วยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยและประชาชนมั่นใจว่าสิทธิและสวัสดิภาพของพวกเขาจะได้รับการคุ้มครองอย่างเต็มที่ (Beauchamp & Childress, 2019; World Medical Association, 2013) การนำมาตรฐานสากล เช่น Declaration of Helsinki, Belmont Report, และแนวทางของ CIOMS มาใช้ในการกำกับดูแลงานวิจัยในมนุษย์ ยังช่วยเสริมสร้างความน่าเชื่อถือในสายตาสาธารณชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Council for International Organizations of Medical Sciences, 2016) ประการที่สอง ระบบ

การบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพและโปร่งใส เช่น การใช้ระบบ submission online การประชุม คณะกรรมการจริยธรรมอย่างสม่ำเสมอ และการเปิดเผยข้อมูลขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัย ช่วยให้ เกิดความเชื่อมั่นในกระบวนการและลดข้อสงสัยหรือความกังวลของผู้เกี่ยวข้อง (ดวงวิไล ไทยแท้, 2561, 2562, 2563, 2564) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีได้พัฒนาระบบบริหารจัดการโครงการวิจัยแบบ ออนไลน์และจัดอบรมความรู้ด้านจริยธรรมแก่นักวิจัยและนักศึกษาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งส่งผลให้ผู้มีส่วนได้ส่วน เสียเกิดความมั่นใจในมาตรฐานและความโปร่งใสของกระบวนการ (ดวงวิไล ไทยแท้, 2564) ประการที่สาม การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น การเปิดรับฟังข้อเสนอแนะจากนักวิจัยและประชาชน การ ปรับปรุงระบบการสื่อสาร และการให้คำปรึกษาอย่างใกล้ชิด ล้วนเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยสร้างความไว้วางใจ และความพึงพอใจในกระบวนการพิจารณาจริยธรรม รุจิรา ริการมย์ (2562) การสร้างช่องทางรับฟังความ คิดเห็นและข้อร้องเรียน รวมถึงการตอบสนองต่อข้อเสนอแนะอย่างรวดเร็วและเหมาะสม จะช่วยให้ สาธารณชนเห็นถึงความจริงใจและความรับผิดชอบขององค์กร

สรุปได้ว่า การเสริมสร้างความไว้วางใจของสาธารณชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต้องอาศัย การดำเนินงานที่โปร่งใส ยึดหลักจริยธรรมสากล การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ และการมีส่วนร่วมของทุก ภาคส่วน ซึ่งจะนำไปสู่การยอมรับและสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์อย่างยั่งยืน

5) ส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพนักวิจัยและบุคลากร

การบริหารงานที่มีประสิทธิภาพมักมาพร้อมกับการพัฒนาความรู้และทักษะของ บุคลากรและกรรมการผ่านการอบรมและแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ทำให้นักวิจัยมีความเข้าใจในหลักจริยธรรม และสามารถออกแบบวิจัยที่มีคุณภาพ (SOP KMUTT, 2018) เช่น การจัดเวิร์กช็อปและสัมมนาเพื่อเพิ่มพูน ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัย การส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพนักวิจัยและบุคลากรเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วย ยกระดับคุณภาพและประสิทธิภาพของการบริหารงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การมีบุคลากรที่มีความรู้ ความสามารถและได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจะช่วยให้กระบวนการพิจารณาและติดตามโครงการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้อง โปร่งใส และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล (ดวงวิไล ไทยแท้, 2562; 2563) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีได้จัดอบรมเชิงปฏิบัติการและหลักสูตรเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างต่อเนื่อง เพื่อพัฒนาศักยภาพนักวิจัยและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น การอบรมการเขียน แบบฟอร์มขออนุมัติการวิจัยในมนุษย์โดยคณะกรรมการจริยธรรม รวมถึงการจัดหลักสูตร “จริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)” ผ่านระบบออนไลน์ Cisco Webex Meetings โดยได้รับ เกียรติจากผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยมาเป็นวิทยากร เพื่อให้ความรู้ในหัวข้อสำคัญ เช่น แนวปฏิบัติ ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเด็นทางกฎหมาย และการขอความยินยอมอย่างถูกต้อง การอบรม เหล่านี้ช่วยให้นักวิจัยและบุคลากรมีความรู้ความเข้าใจในหลักจริยธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ลด ข้อผิดพลาดในการดำเนินงาน และสร้างความมั่นใจว่าการวิจัยจะดำเนินไปอย่างถูกต้องและมีคุณภาพ นอกจากนี้ยังส่งเสริมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้และสร้างเครือข่ายความร่วมมือระหว่างสถาบัน (สำนักงาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี, 2565) เพื่อสร้างความตระหนักและความเข้าใจ เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัย ผลการวิจัยพบว่าการอบรมและพัฒนาศักยภาพบุคลากรช่วย ลดปัญหาความล่าช้าในการขอรับรองจริยธรรม ลดข้อผิดพลาดในการจัดเตรียมเอกสาร และเพิ่มความพึง พอใจของนักวิจัยต่อกระบวนการพิจารณา (ดวงวิไล ไทยแท้, 2564)

นอกจากนี้ งานวิจัยของรุจิรา ริการมย์ (2562) ยังเสนอว่า การพัฒนาบุคลากรในหน่วย จริยธรรมการวิจัย เช่น การอบรมเชิงปฏิบัติการ การแลกเปลี่ยนเรียนรู้กับหน่วยงานอื่น และการสร้าง

ระบบพี่เลี้ยง (mentoring system) ช่วยเสริมสร้างทักษะและความมั่นใจในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ และคณะกรรมการจริยธรรม ส่งผลให้การให้บริการและการพิจารณาโครงการวิจัยมีคุณภาพและเป็นที่ ยอมรับมากขึ้น Kanganapokin et al. (2021) ก็ยืนยันว่าการพัฒนาความรู้และทักษะของกรรมการฯ ผ่านการอบรมและฝึกทักษะอย่างต่อเนื่องเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพและคุณภาพของการ พิจารณาโครงการวิจัย การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศและระบบสนับสนุนการเรียนรู้ยังช่วยให้นักวิจัยและ บุคลากรสามารถเข้าถึงข้อมูลและแนวทางปฏิบัติที่ทันสมัยได้ตลอดเวลา

กล่าวโดยสรุป การส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพนักวิจัยและบุคลากรผ่านการอบรม การให้ คำปรึกษา และการสร้างวัฒนธรรมองค์กรที่เน้นการเรียนรู้ตลอดชีวิต เป็นกลไกสำคัญที่ช่วยเพิ่มคุณภาพ และความน่าเชื่อถือของระบบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และช่วยให้งานวิจัยไทยก้าวทันมาตรฐานสากล

6) สนับสนุนการพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมที่มีคุณภาพ

มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งในการสนับสนุนการ พัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมที่มีคุณภาพ โดยมาตรฐานเหล่านี้เป็นกรอบแนวทางที่ช่วยให้ นักวิจัยและ คณะกรรมการจริยธรรมดำเนินงานอย่างถูกต้อง โปร่งใส และเคารพสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งส่งผลโดยตรง ต่อความน่าเชื่อถือและความไว้วางใจในงานวิจัย (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2563) มาตรฐาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เช่น แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติที่พัฒนาขึ้นโดยชมรมจริยธรรม การวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) และสอดคล้องกับหลักสากล เช่น Declaration of Helsinki, Belmont Report, CIOMS และ ICH-GCP นั้น กำหนดหลักการสำคัญ เช่น การเคารพในบุคคล (Respect for Persons) การไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Non-maleficence) และการให้คุณประโยชน์ (Beneficence) ซึ่งเป็นพื้นฐานในการคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย (FERCIT, 2020; สำนักงาน มาตรฐานการวิจัยในคน, 2565) การมีมาตรฐานจริยธรรมที่ชัดเจนช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมสามารถ พิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างรอบคอบและเป็นธรรม ลดความเสี่ยงทางกฎหมายและข้อพิพาท รวมถึง ส่งเสริมการพัฒนางานวิจัยที่มีคุณภาพและได้รับการยอมรับในระดับชาติและนานาชาติ (สำนักงาน คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2563; สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน, 2565) นอกจากนี้ มาตรฐานยังช่วย สร้างความมั่นใจให้กับสาธารณชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียว่า การวิจัยดำเนินไปอย่างมีความรับผิดชอบและ คำนึงถึงสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างสูงสุด (มหาวิทยาลัยมหิดล, 2564) ดังนั้น การสนับสนุนการพัฒนา งานวิจัยและนวัตกรรมที่มีคุณภาพในบริบทของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงต้องอาศัยการยึดมั่นและ ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมที่เข้มงวด รวมทั้งการพัฒนาศักยภาพของคณะกรรมการจริยธรรมและ นักวิจัย เพื่อให้การวิจัยดำเนินไปอย่างถูกต้อง ปลอดภัย และได้รับความไว้วางใจจากทุกฝ่าย มาตรฐาน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นกรอบแนวทางที่กำหนดหลักการพื้นฐาน เช่น การเคารพในศักดิ์ศรีและสิทธิ ของผู้เข้าร่วมวิจัย การคุ้มครองความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี รวมถึงการรับประกันความเป็นธรรม และความโปร่งใสในการดำเนินงาน (ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย [FERCIT], 2564) มาตรฐานเหล่านี้สอดคล้องกับหลักสากล เช่น Declaration of Helsinki, Belmont Report, CIOMS และ ICH-GCP ซึ่งเป็นแนวทางปฏิบัติที่ยอมรับในระดับนานาชาติ (สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน [NECAST], 2565) ตัวอย่างการปฏิบัติที่ดี ได้แก่ การกำหนดให้ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมต้องผ่าน การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นประจำทุก 3 ปี และต้องแนบใบประกาศนียบัตรการอบรม เมื่อยื่นขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย (มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา, 2566) นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมยังต้องดำเนินการทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียดและต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่า

โครงการวิจัยยังคงสอดคล้องกับมาตรฐานจริยธรรมและไม่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (NECAST, 2565) การพัฒนาศักยภาพของคณะกรรมการและนักวิจัยจึงเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อให้สามารถเข้าใจและปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมได้อย่างถูกต้อง เช่น การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ และการใช้คู่มือแนวทางปฏิบัติที่ได้รับการรับรอง (FERCIT, 2564) ซึ่งช่วยลดความเสี่ยงทางกฎหมายและข้อพิพาท และส่งเสริมความน่าเชื่อถือของงานวิจัยในสายตาของสังคมและวงการวิชาการ

สรุปได้ว่า การสนับสนุนการพัฒนางานวิจัยและนวัตกรรมที่มีคุณภาพในบริบทของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ต้องอาศัยการจัดตั้งและพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมที่มีคุณภาพ การอบรมและพัฒนาศักยภาพบุคลากร รวมถึงการสร้างมาตรฐานและระบบรับรองคุณภาพที่เข้มงวด เพื่อให้การวิจัยดำเนินไปอย่างถูกต้อง ปลอดภัย และได้รับความไว้วางใจจากทุกฝ่าย

2.3 แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความเกี่ยวข้องกับปัจจัยหลายประการ มีความซับซ้อน ในการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (มทส.) ผู้วิจัยได้ศึกษาแนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องจำนวนหนึ่ง และเพื่อให้เห็นภาพตามลำดับ ผู้วิจัยจึงขอนำเสนอโดยแบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้ (1) แนวคิดทฤษฎีที่ส่งผลต่อการดำเนินงานมีประสิทธิภาพและเป็นไปตามมาตรฐานสากล และ (2) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องและเป็นพื้นฐานในการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยในแต่ละส่วนมีรายละเอียด ดังนี้

2.3.1 แนวคิดทฤษฎีที่ส่งผลต่อการดำเนินงานมีประสิทธิภาพและเป็นไปตามมาตรฐานสากล

แนวคิดทฤษฎีที่เกี่ยวข้องมีหลายแนวคิด เช่น แนวคิดทฤษฎีระบบ (Systems Theory) แนวคิดทฤษฎีการบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management Theory) แนวคิดธรรมาภิบาล (Good Governance) แนวคิดการจัดการความรู้ (Knowledge Management) และแนวคิดการพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ (Human Resource Development) เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ในที่นี้จะขอกล่าวถึงสองแนวคิดหลักที่มีความสำคัญและถูกนำมาประยุกต์ใช้อย่างแพร่หลาย คือ แนวคิดทฤษฎีระบบและแนวคิดทฤษฎีการบริหารจัดการคุณภาพ เหตุผลที่ต้องใช้แนวคิดทฤษฎีการบริหารจัดการคุณภาพในการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มี ดังนี้

1) ความต้องการด้านมาตรฐาน การกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล เช่น หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามปฏิญญาเฮลซิงกิ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) แนวคิดการบริหารจัดการคุณภาพช่วยให้การดำเนินงานเป็นไปตามมาตรฐานเหล่านี้ นิภาพร ลครวงศ์ และ ปัญญรัตน์ ลาภวงศ์วัฒนา (2563) พบว่าการมีระบบเอกสารคุณภาพและขั้นตอนการดำเนินงานที่เป็นมาตรฐานเป็นปัจจัยสำคัญต่อความสำเร็จในการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2) การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง แนวคิดการบริหารจัดการคุณภาพเน้นการปรับปรุงกระบวนการทำงานอย่างต่อเนื่อง ซึ่งมีความสำคัญในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยให้ทันสมัยและสอดคล้องกับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี วิลาวรรณ์ เตื่อนราชูร์ (2564) ได้

นำวงจร PDCA มาใช้ในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยและพบว่าช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงานอย่างมีนัยสำคัญ

3) การมุ่งเน้นผู้รับบริการ แนวคิดการบริหารคุณภาพทั่วทั้งองค์กร (Total Quality Management; TQM) ให้ความสำคัญกับความต้องการและความพึงพอใจของผู้รับบริการ ซึ่งในบริบทของการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และอาสาสมัครวิจัย ได้นำแนวคิดนี้มาใช้ในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยโดยคำนึงถึงความต้องการของผู้รับบริการเป็นสำคัญ

4) การลดความเสี่ยงและความผิดพลาด แนวคิดการบริหารจัดการคุณภาพช่วยในการระบุและป้องกันความเสี่ยงและความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการทำงาน ซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งในการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย จินตนา ศิริสมบุญธลภ และ ยุพา ถาวรพิทักษ์ (2564) ได้นำแนวคิดการบริหารเชิงสมดุลซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการบริหารจัดการคุณภาพมาใช้ในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัย และพบว่าช่วยลดความเสี่ยงและข้อผิดพลาดในการพิจารณาโครงการวิจัย

5) การสร้างความเชื่อมั่นและการยอมรับ การดำเนินงานตามหลักการบริหารจัดการคุณภาพช่วยสร้างความเชื่อมั่นและการยอมรับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งในระดับท้องถิ่นและระดับสากล Hemachudha และ Isarangkura (2021) ได้แสดงให้เห็นว่า การนำระบบคุณภาพมาตรฐานสากล เช่น ISO 9001 มาใช้ในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยช่วยเพิ่มความเชื่อมั่นและการยอมรับจากหน่วยงานภายนอกและแหล่งทุนวิจัยระดับนานาชาติ

2.3.1.1 แนวคิดทฤษฎีระบบ (Systems Theory)

แนวคิดทฤษฎีระบบเป็นกรอบความคิดที่มองว่าองค์กรหรือกระบวนการต่างๆ เป็นระบบที่มีองค์ประกอบที่สัมพันธ์และเชื่อมโยงกัน โดย Ludwig von Bertalanffy นักชีววิทยาชาวออสเตรียเป็นผู้ริเริ่มแนวคิดนี้ในทศวรรษที่ 1940 และได้เผยแพร่อย่างเป็นทางการในหนังสือ "General System Theory" ในปี 1968 ซึ่งอธิบายว่าระบบประกอบด้วยองค์ประกอบที่มีความสัมพันธ์กันและทำงานร่วมกันเพื่อบรรลุเป้าหมายของระบบโดยรวม (von Bertalanffy, 1968)

Katz และ Kahn (1978) ได้นำแนวคิดทฤษฎีระบบมาประยุกต์ใช้ในองค์กร โดยมองว่าองค์กรเป็นระบบเปิดที่มีปฏิสัมพันธ์กับสภาพแวดล้อมภายนอก และมีองค์ประกอบหลัก ได้แก่ ปัจจัยนำเข้า (Input) กระบวนการ (Process) ผลผลิต (Output) และข้อมูลย้อนกลับ (Feedback) ซึ่งมีความสัมพันธ์เชื่อมโยงกัน เหตุผลที่ผู้วิจัยนำแนวคิดทฤษฎีระบบในการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีดังนี้

1) ความซับซ้อนของระบบ เนื่องจากการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความซับซ้อนและเกี่ยวข้องกับหลายภาคส่วน ทั้งนักวิจัย คณะกรรมการจริยธรรม ผู้บริหารสถาบัน แหล่งทุนวิจัย และอาสาสมัครวิจัย การใช้แนวคิดทฤษฎีระบบช่วยให้มองเห็นความเชื่อมโยงและความสัมพันธ์ระหว่างส่วนต่างๆ เหล่านี้ สอดคล้องกับการศึกษาของศิริพร จิรวัดนกุล (2563) ที่พบว่า การมองระบบการบริหารงานจริยธรรมการวิจัยแบบองค์รวมช่วยให้เกิดการพัฒนาที่ครอบคลุมทุกมิติ

2) การวิเคราะห์ผลกระทบ แนวคิดทฤษฎีที่ระบบที่จะช่วยในการวิเคราะห์ผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงในส่วนหนึ่งของระบบที่มีต่อส่วนอื่นๆ เช่น การเปลี่ยนแปลงนโยบายหรือกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยอาจส่งผลกระทบต่อความพึงพอใจของนักวิจัยและคุณภาพของงานวิจัย ธาดา

สี่ปหลินวงค์ และคณะ (2561) ได้นำแนวคิดนี้มาใช้ในการพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยพิจารณาความสัมพันธ์เชื่อมโยงขององค์ประกอบต่างๆ ในระบบ

3) การปรับตัวต่อสภาพแวดล้อม เนื่องจากแนวคิดเป็นระบบเปิด (Open System) ซึ่งจะเน้นความสำคัญของการปรับตัวขององค์กรต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมภายนอก เช่น การเปลี่ยนแปลงของกฎหมาย มาตรฐานสากล หรือความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี สอดคล้องกับงานวิจัยของ Rodriguez และคณะ (2022) ที่พบว่า ระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยที่มีประสิทธิภาพต้องสามารถปรับตัวให้เข้ากับการเปลี่ยนแปลงของบริบททางสังคมและความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์

4) การจัดการทรัพยากร ทฤษฎีระบบจะช่วยในการวิเคราะห์และจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงาน ทั้งทรัพยากรบุคคล งบประมาณ และโครงสร้างพื้นฐาน ภรณ์ ภูววรรณ และคณะ (2565) ได้นำแนวคิดนี้มาใช้ในการวิเคราะห์ทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการพัฒนาระบบอิเล็กทรอนิกส์ในการบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ในการประยุกต์ใช้ทฤษฎีระบบในการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีหลักการ ดังนี้

1) การมองภาพรวม (Holistic View) โดยการพิจารณาถึงความเชื่อมโยงและผลกระทบระหว่างองค์ประกอบต่างๆ ในระบบ

2) การรักษาสมดุล (Equilibrium) มองถึงการปรับสมดุลระหว่างการส่งเสริมการวิจัยและการคุ้มครองสิทธิของอาสาสมัคร

3) การปรับตัว (Adaptation) มีการปรับเปลี่ยนตามสภาพแวดล้อมที่เปลี่ยนแปลงไป เช่น ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีหรือมาตรฐานสากลใหม่ๆ

4) การบูรณาการ (Integration) เป็นการเชื่อมโยงองค์ประกอบต่างๆ เข้าด้วยกันเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

จากหลักการดังกล่าวสามารถนำมาใช้ในการปฏิบัติงานจริงได้ ดังนี้

1) ปัจจัยนำเข้า (Input)

- บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
- งบประมาณในการดำเนินงาน
- มาตรฐานและแนวปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยระดับชาติและนานาชาติ
- ทรัพยากรและเทคโนโลยีสนับสนุน
- โครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

2) กระบวนการ (Process)

- การพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรม
- การติดตามและกำกับดูแลโครงการวิจัย
- การพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านจริยธรรมการวิจัย
- การจัดการองค์ความรู้และการสื่อสาร
- การพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการทำงาน

3) ผลลัพธ์ (Output)

- คุณภาพและมาตรฐานของการพิจารณาโครงการวิจัย
- การคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของอาสาสมัคร

- ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัย
- ความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

4) ข้อมูลย้อนกลับ (Feedback)

- การประเมินกระบวนการทำงาน
- การรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน
- การตรวจสอบและการประกันคุณภาพ

5) สภาพแวดล้อม (Environment)

- บริบททางสังคมและวัฒนธรรม
- กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- มาตรฐานสากลด้านจริยธรรมการวิจัย
- ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

2.3.1.2 แนวคิดทฤษฎีการบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management Theory)

แนวคิดทฤษฎีการบริหารจัดการคุณภาพเป็นอีกแนวคิดหนึ่งที่มีความสำคัญในการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีนักคิดคนสำคัญ เช่น W. Edwards Deming, Joseph M. Juran และ Philip B. Crosby ที่ได้พัฒนาแนวคิดและหลักการในการบริหารจัดการคุณภาพ

Deming (1986) ได้เสนอวงจรคุณภาพ PDCA (Plan-Do-Check-Act) ซึ่งเป็นกระบวนการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยประกอบด้วย การวางแผน (Plan) การลงมือปฏิบัติ (Do) การตรวจสอบผล (Check) และการปรับปรุงแก้ไข (Act) วงจร PDCA นี้เป็นเครื่องมือสำคัญในการพัฒนาคุณภาพขององค์กรและกระบวนการทำงาน

Juran (1988) ได้นำเสนอไตรภาคีคุณภาพ (Quality Trilogy) ซึ่งประกอบด้วย การวางแผนคุณภาพ (Quality Planning) การควบคุมคุณภาพ (Quality Control) และการปรับปรุงคุณภาพ (Quality Improvement) แนวคิดนี้เน้นความสำคัญของการวางแผนคุณภาพตั้งแต่เริ่มต้น การควบคุมกระบวนการให้เป็นไปตามมาตรฐาน และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เป็นแนวคิดที่มุ่งเน้นการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและบรรลุมาตรฐานที่กำหนด เป็นวงจรคุณภาพ PDCA (Plan-Do-Check-Act Cycle) ซึ่งมีหลักการสำคัญดังนี้

1) การวางแผน (Plan)

- การกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านจริยธรรมการวิจัย
- การจัดทำแผนการดำเนินงานและกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย
- การกำหนดมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ
- การวางแผนทรัพยากรและงบประมาณ

2) การดำเนินการ (Do)

- การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและระบบสนับสนุน
- การดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยตามมาตรฐาน
- การพัฒนาศักยภาพบุคลากรอย่างต่อเนื่อง
- การบริหารจัดการทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพ

3) การตรวจสอบ (Check)

- การติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน
- การตรวจสอบคุณภาพของกระบวนการพิจารณา
- การรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ประสิทธิภาพของระบบ
- การประเมินความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

4) การปรับปรุง (Act)

- การนำผลการประเมินมาปรับปรุงกระบวนการทำงาน
- การพัฒนานวัตกรรมและแนวทางปฏิบัติที่ดี
- การปรับปรุงมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติให้ทันสมัย
- การแก้ไขปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน

จากหลักการดังกล่าวสามารถนำมาใช้ในการการบริหารจัดการคุณภาพในงานจริยธรรม

การวิจัย

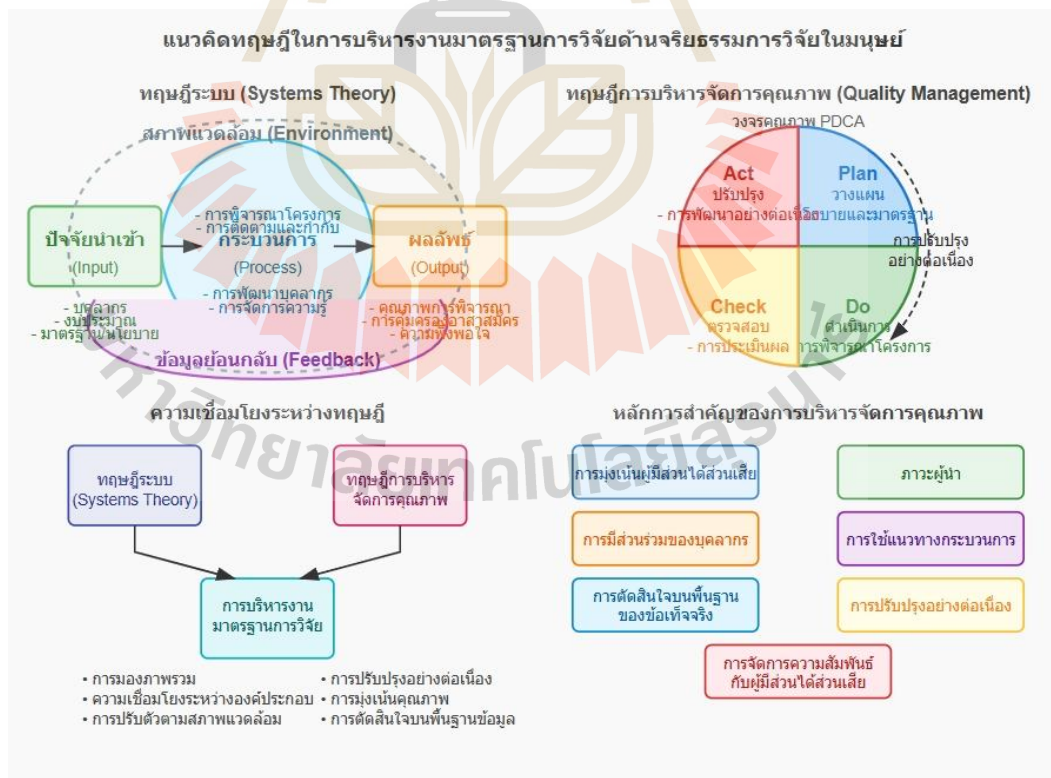
1. การมุ่งเน้นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder Focus)
 - การคำนึงถึงความต้องการและความคาดหวังของอาสาสมัคร นักวิจัย และสังคม
 - การสร้างความสมดุลระหว่างการส่งเสริมการวิจัยและการปกป้องสิทธิของอาสาสมัคร
2. ภาวะผู้นำ (Leadership)
 - การกำหนดทิศทางและวิสัยทัศน์ด้านจริยธรรมการวิจัย
 - การสร้างสภาพแวดล้อมที่ส่งเสริมการดำเนินงานตามมาตรฐาน
 - การสนับสนุนทรัพยากรและการพัฒนาบุคลากร
3. การมีส่วนร่วมของบุคลากร (People Involvement)
 - การเสริมสร้างความรู้และทักษะของบุคลากร
 - การส่งเสริมการมีส่วนร่วมในการพัฒนาระบบ
 - การสร้างวัฒนธรรมองค์กรที่ตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัย
4. การใช้แนวทางกระบวนการ (Process Approach)
 - การจัดการกิจกรรมและทรัพยากรเป็นกระบวนการที่เชื่อมโยงกัน
 - การกำหนดขั้นตอนและวิธีการทำงานที่ชัดเจน
 - การมีระบบติดตามและควบคุมกระบวนการ
5. การตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อเท็จจริง (Evidence-based Decision Making)
 - การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเป็นระบบ
 - การใช้หลักฐานเชิงประจักษ์ในการตัดสินใจ
 - การประเมินผลกระทบของการตัดสินใจ
6. การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement)
 - การทบทวนและปรับปรุงกระบวนการทำงานอยู่เสมอ
 - การนำเทคโนโลยีและนวัตกรรมมาใช้พัฒนาระบบ
 - การแลกเปลี่ยนเรียนรู้และการถอดบทเรียน
7. การจัดการความสัมพันธ์กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Relationship Management)
 - การสร้างความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

- การสื่อสารและการให้ข้อมูลแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- การสร้างเครือข่ายความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัย

ในการประยุกต์ใช้ TQM (Total Quality Management) ในงานจริยธรรมการวิจัย จะช่วยให้ส่งเสริมการทำงานได้ได้มาตรฐานได้ ดังนี้

- 1) การสร้างวัฒนธรรมคุณภาพ เป็นการปลูกฝังค่านิยมและทัศนคติที่ให้ความสำคัญกับคุณภาพในทุกขั้นตอนของการทำงาน
- 2) การมุ่งเน้นกระบวนการ สำหรับการพัฒนากระบวนการทำงานที่มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐาน
- 3) การมีส่วนร่วมของทุกคน เป็นการส่งเสริมให้ทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วมในการพัฒนาคุณภาพ
- 4) การใช้เครื่องมือและเทคนิคการบริหารจัดการคุณภาพ เช่น แผนภูมิควบคุม (Control Chart), แผนผังเหตุและผล (Cause and Effect Diagram), การวิเคราะห์ SWOT เป็นต้น

การบูรณาการแนวคิดทฤษฎีระบบและแนวคิดทฤษฎีการบริหารจัดการคุณภาพในการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความสำคัญอย่างยิ่ง เนื่องจากแนวคิดทฤษฎีระบบช่วยให้มองเห็นภาพรวมและความเชื่อมโยงขององค์ประกอบต่างๆ ในขณะที่แนวคิดทฤษฎีการบริหารจัดการคุณภาพให้แนวทางในการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการทำงานให้มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐาน สมชาย สุขสิริเสรีกุล และคณะ (2566) ได้แสดงให้เห็นว่า การบูรณาการแนวคิดทั้งสองช่วยให้การพัฒนาระบบคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐาน SIDCER-FERCAP ประสบความสำเร็จ โดยการมองภาพรวมของระบบและการพัฒนาคุณภาพในทุกขั้นตอนของกระบวนการทำงาน ตามแผนภูมิดังนี้



ภาพที่ 1 แนวคิดทฤษฎีสำหรับการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

กล่าวโดยสรุป แนวคิดทฤษฎีระบบและแนวคิดทฤษฎีการบริหารจัดการคุณภาพมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยช่วยให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามมาตรฐานสากล คำนึงถึงสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย และได้รับการยอมรับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งในระดับท้องถิ่นและระดับสากล การบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จำเป็นต้องอาศัยแนวคิดทฤษฎีที่ช่วยให้การบริหารจัดการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และสามารถตอบสนองต่อความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้อย่างเหมาะสม การผสมผสานแนวคิดทฤษฎีเหล่านี้จะช่วยให้การบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความเข้มแข็งและยั่งยืน สามารถรองรับการเปลี่ยนแปลงและความท้าทายในอนาคตได้

2.3.2 การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทส.

2.3.2.1 ชื่อ สังกัด และที่ตั้ง

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ดำเนินการและรับผิดชอบโดยสถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ตั้งอยู่ที่ อาคารวิจัย มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี สุรนารี 111 ถนนมหาวิทยาลัย ตำบลสุรนารี อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 30000 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 044-224757 E-mail : ecsut@sut.ac.th และ เว็บไซต์ : <http://ec.sut.ac.th/index.php>

2.3.2.2 ตราสัญลักษณ์



2.3.2.3 ประวัติความเป็นมา

การดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ได้ตระหนักถึงความสำคัญของการวิจัยในมนุษย์ซึ่งให้ความสำคัญอย่างมากกับการคุ้มครองสิทธิศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยอธิการบดีซึ่งผ่านความเห็นชอบจากที่ประชุมสภาวิชาการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดแรกแต่งตั้งเมื่อปี พ.ศ. 2546 อยู่ภายใต้การดำเนินงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา เนื่องจากสถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นหน่วยงานกลางของมหาวิทยาลัยทำหน้าที่ประสานงานด้านการวิจัยให้ประสบความสำเร็จสอดคล้องกับปณิธาน วิสัยทัศน์ และภารกิจของมหาวิทยาลัย

ในปี พ.ศ. 2555 ได้กำหนดให้มีระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ประกาศ ณ วันที่ 3 ธันวาคม พ.ศ. 2555 เพื่อให้บุคลากรและนักศึกษาของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี หรือบุคคลภายนอกที่ทำวิจัยภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยี

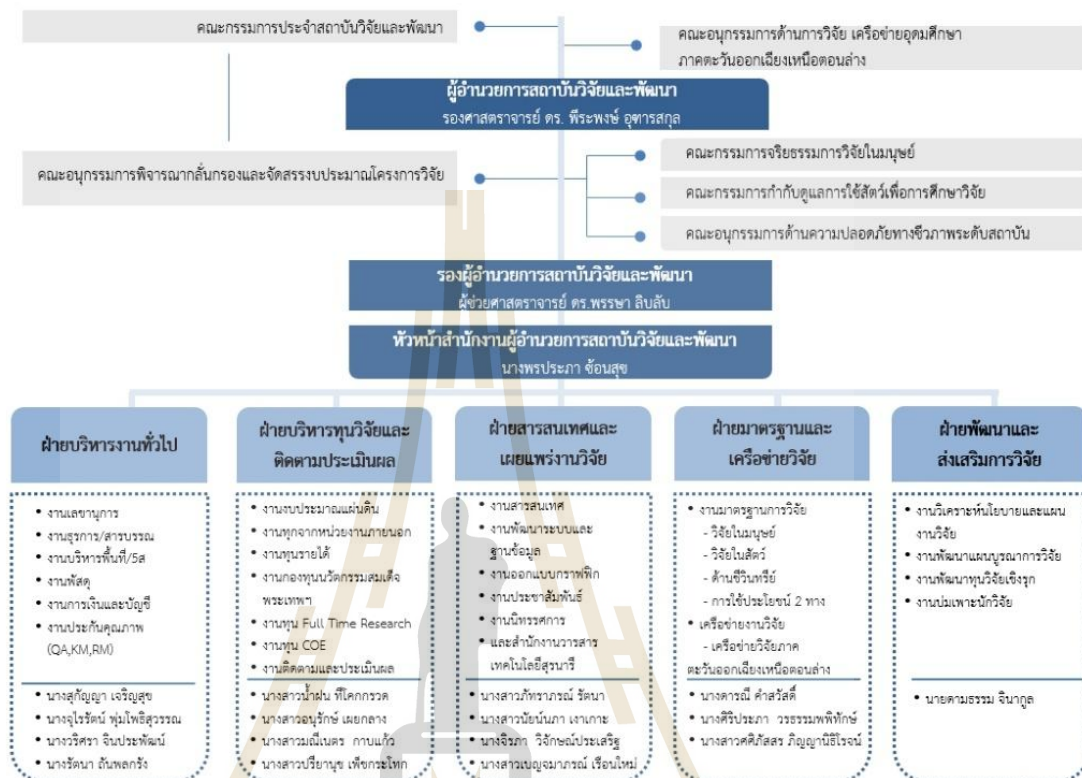
สุรนารีได้ดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรมและส่งเสริมให้มีการเคารพสิทธิความเป็นมนุษย์ ความปลอดภัย และความยุติธรรมของอาสาสมัครในการวิจัย สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ของประเทศและนานาชาติ

ในปี พ.ศ. 2560 ได้มีการจัดตั้งสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมทั้งได้จัดทำวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ฉบับแรก เวอร์ชัน 01.0 (SOPs 01/01.0) ได้ประกาศใช้เมื่อวันที่ 19 มกราคม 2560 และได้มีการปรับปรุง ซึ่งฉบับนี้เป็นฉบับที่ 2 เวอร์ชัน 01.1 (SOPs 01/01.1) ประกาศใช้เมื่อวันที่ 5 มีนาคม 2562 ประกอบด้วยวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน 24 บท ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้พิจารณาทบทวนหลักเกณฑ์ ขั้นตอนต่าง ๆ โดยแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีปฏิบัติ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ที่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐานสากล และแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย พ.ศ. 2555 จัดทำขึ้นเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา นักวิจัย คณาจารย์และบุคลากรภายในมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีใช้เป็นหลักปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ให้มีระบบและรูปแบบที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ได้รับการยอมรับ ซึ่งจะส่งผลให้เกิดผลงานวิจัยในมนุษย์และที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีคุณภาพ น่าเชื่อถือ และสามารถตีพิมพ์ในวารสารชั้นนำในระดับสากล

ในปี พ.ศ. 2561 ได้ปรับปรุงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และแต่งตั้งกรรมการประภทสมทบ ซึ่งสำนักงานสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทส. ได้ขอรับการรับรองการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จาก The Strategic Initiative for Development Capacity in Ethical Review (SIDCER) องค์การอนามัยโลก และ National Ethics Committee Accreditation System in Thailand (NECAST) ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เมื่อวันที่ 21-23 มีนาคม 2562 หลังจากนั้นในปี พ.ศ. 2564 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้ให้การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาและในปี พ.ศ. 2566 ได้รับการรับรองจาก The Strategic Initiative for Development Capacity in Ethical Review (SIDCER) องค์การอนามัยโลก และ National Ethics Committee Accreditation System in Thailand (NECAST) ของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2566

2.3.2.4 โครงสร้างและการบริหารงาน

โครงสร้างสถาบันวิจัยและพัฒนา



ภาพที่ 2 โครงสร้างและการบริหารงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

2.3.2.5 ขอบเขตการดำเนินงานและการให้บริการ

1) โครงสร้างและการบริหารงานของคณะกรรมการ

อยู่ภายใต้การดำเนินงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา ซึ่งสถาบันวิจัยและพัฒนาเป็นหน่วยงานกลางของมหาวิทยาลัยทำหน้าที่ประสานงานด้านการวิจัย

2) องค์ประกอบของคณะกรรมการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามแนวทางของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ตามองค์ประกอบของคณะกรรมการ ดังนี้

ก. ต้องมีสมาชิกอย่างน้อย 5 คน ทั้งชายและหญิง ประกอบด้วย

(1) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่มีความรู้และประสบการณ์ปัจจุบันในสาขาการวิจัย ซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมเป็นประจำ เช่น สาขาแพทยศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ วิทยาการระบาด สังคมศาสตร์ ตามความเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าระเบียบวิธีวิจัยของการวิจัยนั้นจะก่อให้เกิดคำตอบที่ถูกต้องของปัญหาการวิจัย หรือถูกต้องตามหลักวิชาการ

(2) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย

(3) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่สังกัดสถาบันหรือองค์กรนั้น และเป็นบุคคลภายนอกไม่เกี่ยวข้องปัจจุบันกับงานทางแพทย์ วิทยาศาสตร์ หรือ กฎหมาย ถ้าเป็นไปได้ควรมาจากชุมชนที่สถาบันหรือองค์กรนั้นตั้งอยู่

(4) กรรมการอย่างน้อย 2 คน ที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพการดูแลรักษาผู้ป่วย การให้คำปรึกษา หรือการรักษาแก่ประชาชน เช่น แพทย์ จิตแพทย์ นักสังคมศาสตร์ ตามความเหมาะสม

ข. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งในสาม ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมหรือเคยผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมาแล้ว

3) บทบาทหน้าที่

3.1) ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย โดยพิจารณาประโยชน์และความจำเป็นของการวิจัย ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามระเบียบนี้

3.2) พิจารณาถึงความชอบธรรมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย โดยยึดหลักแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย พ.ศ. 2550 ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และแนวทางตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

3.3) รับรอง หรือรับรองโดยมีเงื่อนไข หรือไม่รับรอง ทบทวน ยับยั้ง หรือยกเลิก การรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัยของผู้วิจัย

3.4) ติดตามประเมินโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เพื่อเป็นการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระหว่างการดำเนินการวิจัยจนสิ้นสุดโครงการ

3.5) กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดทำเป็นประกาศของมหาวิทยาลัย

3.6) ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย (SOPs)

3.7) ให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยในการดำเนินการเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.8) ประชาสัมพันธ์และแนะนำให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.9) แต่งตั้งคณะกรรมการ กรรมการสมทบ หรือคณะทำงานเพื่อปฏิบัติงาน ในขอบเขตแห่งอำนาจหน้าที่ได้ตามความจำเป็นและความเหมาะสม

3.10) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่มหาวิทยาลัยมอบหมาย

4) วาระการทำงาน การพ้นจากตำแหน่งและการแต่งตั้งผู้รักษาการแทน

4.1) กรรมการมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี กรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งใหม่ได้ ในกรณีที่มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแทนคณะกรรมการที่หมดวาระ ให้มีการเลือกประธานกรรมการ เลขานุการ และผู้ช่วยเลขานุการทุกครั้ง

4.2) นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการจะพ้นจากตำแหน่งได้ด้วยเหตุดังต่อไปนี้

- ตาย
- ลาออก
- ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

ประมาทหรือความผิดลหุโทษ

- เป็นบุคคลล้มละลาย
- เป็นคนไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ
- มีเหตุบกพร่องอย่างยั่งยืนต่อหน้าที่ หรือมีความประพฤติเสื่อมเสียอย่างร้ายแรง และกรรมการเกินกึ่งหนึ่งเห็นสมควรให้ออกจากตำแหน่ง
- มหาวิทยาลัยให้ออก

- ในกรณีที่กรรมการพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ อธิการบดีอาจแต่งตั้งบุคคลที่เหมาะสมเป็นกรรมการแทนได้ และให้ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งดำรงตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของผู้ซึ่งตนแทน โดยให้มีองค์ประกอบของคณะกรรมการตามข้อ 2

- กรณีที่มีการแต่งตั้งกรรมการเพิ่มขึ้นก่อนครบวาระ ให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการเพิ่มอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของคณะกรรมการชุดดังกล่าว

- ในกรณีที่คณะกรรมการพ้นจากตำแหน่งตามวาระแต่ยังมีได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่ ให้คณะกรรมการซึ่งพ้นจากตำแหน่งปฏิบัติหน้าที่ต่อไปจนกว่าจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นใหม่

5) คณะกรรมการสมทบ

5.1) คุณสมบัติของกรรมการสมทบ

- เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ความชำนาญด้านการวิจัยในสาขาวิชาที่พินิจ หรือเป็นผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกมหาวิทยาลัย หรือผู้แทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย และเป็นผู้ที่มีความตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.2) การเสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติเพื่อเป็นกรรมการสมทบดำเนินการได้ ดังนี้

- คณะกรรมการสาขาวิชานั้นๆ และ/หรือคณบดีจากคณะ/สำนักวิชาที่เกี่ยวข้องเสนอชื่อผู้ทรงคุณวุฒิทั้งภายในและภายนอกมหาวิทยาลัย หรือผู้แทนจากประชาชน หรือชุมชนภายนอกมหาวิทยาลัย

- ฝ่ายเลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานรวบรวมประวัติ ความรู้ ความชำนาญและเสนอชื่อเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และให้ความเห็นชอบ ก่อนเสนอสภาวิชาการพิจารณาให้ความเห็นชอบ ก่อนเสนออธิการบดีลงนามในคำสั่งแต่งตั้งต่อไป

6) ข้อตกลงการรักษาความลับและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งจะต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อตกลง ดังต่อไปนี้

6.1) เต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ ประวัติการทำงาน และหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ

6.2) เต็มใจที่จะเปิดเผยรายรับและค่าใช้จ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการต่อสาธารณะเมื่อมีการร้องขอ

6.3) ต้องรักษาความลับของโครงการที่ยื่นเสนอขอเอกสารรับรอง โดยอ่านและลงนามในเอกสารข้อตกลงการรักษาความลับของโครงการวิจัย (Confidentiality Agreement) มอบให้สถาบันวิจัยและพัฒนาเก็บไว้เป็นหลักฐาน

6.4) การปฏิบัติงานของกรรมการผู้เข้าข่ายที่อาจมีการกระทำที่เป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ

6.5) หากในที่ประชุมมีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบ และไม่ร่วมประชุมในขณะพิจารณา รวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ

6.6) การดำเนินการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกขั้นตอนรวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นความลับของทางราชการ คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ในสำนักงานต้องถือปฏิบัติตามโดยเคร่งครัด

7) การฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัยและเจ้าหน้าที่

7.1) กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และเจ้าหน้าที่ต้องผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)

7.2) วิธีดำเนินการมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กรรมการและเจ้าหน้าที่จะต้องมีการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยหรือวิธีดำเนินการมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี และต้องเข้ารับการอบรมวิธีดำเนินการมาตรฐานเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีดำเนินการมาตรฐาน

7.3) การเก็บหลักฐานการอบรม คณะกรรมการและเจ้าหน้าที่สถาบันวิจัยและพัฒนา ที่ผ่านการฝึกอบรมหรือการประชุมด้านจริยธรรมการวิจัยต้องส่งหลักฐานการฝึกอบรม และการเข้าร่วมประชุมให้เจ้าหน้าที่จัดเก็บรักษาไว้ในแฟ้มประวัติของคณะกรรมการหรือเจ้าหน้าที่นั้นๆ

8) การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาจากเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นเสนอเป็นหลัก หากมีข้อสงสัย คณะกรรมการฯ อาจจะเชิญผู้วิจัยที่รับผิดชอบเข้าชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ โดยมีข้อกำหนดการประชุม ดังนี้

8.1) จำนวนกรรมการกึ่งหนึ่งของคณะกรรมการถือว่าครบองค์ประชุมและต้องมีบุคคลที่ไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์เข้าประชุมด้วยทุกครั้ง (non-sciences) หากไม่สามารถเข้าประชุมได้ใหญ่บุคคลที่ไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์เสนอความเห็นอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร

8.2) ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นมีหน้าที่ แจ้งให้คณะกรรมการทราบ และไม่รวมประชุมในขณะพิจารณารวมทั้งไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง แต่มีสิทธิ เข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นตามที่คณะกรรมการร้องขอ

8.3) กรรมการต้องเซ็นชื่อเข้าประชุมทุกครั้ง

8.4) การประชุมพิจารณาจริยธรรมฯ คณะกรรมการที่เป็นบุคคลภายนอกต้องมาประชุมทุกครั้ง

9) การกำหนดวันประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้กำหนดการประชุมทุกวันพุธสัปดาห์ที่ 2 ของทุกเดือน หนึ่ง วัน เวลาและสถานที่ประชุมอาจเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสมหรือเป็นกรณีไป

10) การลงมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ให้ยึดมติที่ประชุมเป็นเอกฉันท์ (Consensus) โดยให้เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานบันทึกผลการพิจารณาการศึกษาวิจัยในมนุษย์

2.3.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงาน มีหน้าที่และให้บริการ ดังนี้

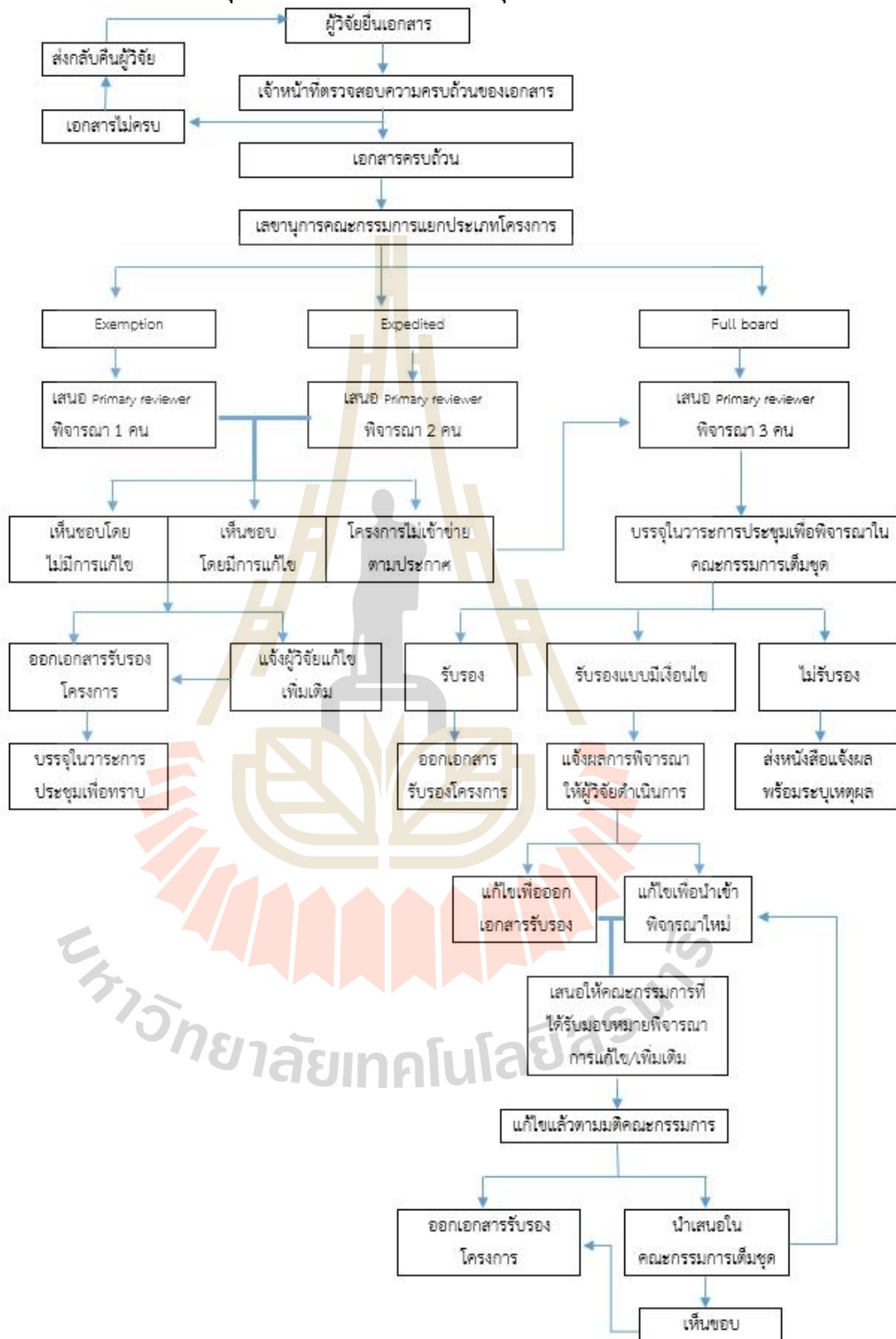
1) จัดทำคำของบประมาณประจำปี
2) จัดระบบและวิธีเก็บ การสืบค้นโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
3) เตรียม เก็บรักษา และแจกจ่ายเอกสารโครงการวิจัยแก่ผู้ประเมิน (primary reviewer) และคณะกรรมการ

4) จัดเตรียมวาระและเอกสารการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
5) เก็บรักษาวาระการประชุมและรายงานการประชุม
6) เก็บรักษาระบบเอกสารและเอกสารสำคัญของคณะกรรมการ
7) ติดต่อคณะกรรมการ และผู้เสนอโครงการวิจัย
8) สนับสนุนให้มีการอบรมคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษา

9) ให้ข้อมูลแก่บุคคลภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเมื่อได้รับการร้องขอ
10) ให้การสนับสนุนที่จำเป็นแก่กิจกรรมของคณะกรรมการ
11) ให้ข้อมูลปัจจุบัน (Update) ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการ

12) ตรวจสอบการฝึกอบรม หรือการศึกษาต่อเนื่องของคณะกรรมการและบันทึกการฝึกอบรมพร้อมกับเก็บหลักฐาน

2.3.2.7 ขั้นตอนการดำเนินงานในการขอเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี



ภาพที่ 3 ขั้นตอนการดำเนินงานในการขอเอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2.4 ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ปัจจัยการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง องค์ประกอบหรือเงื่อนไขต่าง ๆ ที่มีผลต่อความสำเร็จและประสิทธิภาพในการจัดการและดำเนินงานเกี่ยวกับจริยธรรมในการวิจัยที่มีมนุษย์เป็นผู้เข้าร่วม เพื่อให้การวิจัยนั้นเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม ปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย และสร้างความน่าเชื่อถือแก่สถาบันและงานวิจัย โดยปัจจัยเหล่านี้ครอบคลุมทั้งโครงสร้างองค์กร การบริหารจัดการ กระบวนการดำเนินงาน การพัฒนาศักยภาพบุคลากร และการพัฒนามาตรฐาน และการรับรองคุณภาพ ซึ่งล้วนมีบทบาทสำคัญในการทำให้การบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีประสิทธิภาพและได้มาตรฐานสากล การมีคณะกรรมการจริยธรรมที่มีโครงสร้างชัดเจน มีสมาชิกที่มีความรู้และหลากหลายสาขา เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยอย่างรอบคอบและเป็นธรรม การกำหนดขั้นตอนการพิจารณาโครงการอย่างโปร่งใส มีมาตรฐานและระยะเวลาที่เหมาะสม ช่วยให้การอนุมัติโครงการรวดเร็วและมีคุณภาพ การอบรมและพัฒนาศักยภาพสมาชิกคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ เพื่อให้เข้าใจหลักจริยธรรมและสามารถประเมินโครงการได้อย่างถูกต้อง การใช้ระบบประเมินคุณภาพและรับรองมาตรฐานจากหน่วยงานภายนอก เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือและพัฒนการบริหารงานอย่างต่อเนื่อง

การบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นกระบวนการที่มีความสำคัญต่อการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics Committee) มีบทบาทหลักในการประเมินและควบคุมโครงการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมสากล (Moore & Donnelly, 2018) ประสิทธิภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการดังกล่าวจึงเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพการวิจัยและการปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงมีความจำเป็นเพื่อนำไปสู่การพัฒนาและปรับปรุงระบบการทำงานให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

2.4.1 ปัจจัยด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ

การบริหารงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่มีประสิทธิภาพและความเข้มแข็งนั้น จำเป็นต้องอาศัยโครงสร้างองค์กรที่ชัดเจน ระบบการบริหารจัดการที่มีมาตรฐาน และการสนับสนุนจากทั้งภายในและภายนอกองค์กร (ดวงวิไล ไทยแท้, 2561, 2562, 2563, 2564; Adams, et al., 2014; Mehta et al., 2023) โครงสร้างที่ดีจะเอื้อต่อการแบ่งบทบาทหน้าที่อย่างเหมาะสม มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (HREC/REC/IRB) อย่างชัดเจน และมีการจัดสรรทรัพยากรที่เพียงพอสำหรับการดำเนินงาน มีปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1) โครงสร้างองค์กรและการกำกับดูแล

โครงสร้างองค์กรของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นปัจจัยพื้นฐานที่มีผลต่อประสิทธิภาพการดำเนินงาน Mehta et al. (2023) ระบุว่าโครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมที่มีประสิทธิภาพควรประกอบด้วยสมาชิกที่มีความหลากหลายทางวิชาการและมีการแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบที่ชัดเจน การมีโครงสร้างที่เหมาะสมจะส่งผลให้การตัดสินใจมีความรวดเร็วและแม่นยำมากขึ้น การบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพต้องอาศัยระบบการกำกับดูแลที่ดี ดังที่ Schuppli & Fraser (2007) ได้ศึกษาพบว่า ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อประสิทธิภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ การมีผู้นำที่มีประสบการณ์ การจัดการทรัพยากรอย่างเหมาะสม และการมีระบบการติดตามผลงานที่ชัดเจน นอกจากนี้ การออกแบบโครงสร้างองค์กรที่เหมาะสมกับสภาพการแข่งขันและความต้องการของหน่วยงานเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการดำเนินงาน (กษิติศ กัลยกรกุล, ม.ป.ป.)

2) การจัดสรรทรัพยากรและงบประมาณ

การจัดสรรทรัพยากรอย่างเพียงพอเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการดำเนินงาน Adams et al. (2014) ได้ใช้ "IRB Metrics" เป็นเครื่องมือประเมินประสิทธิภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล พบว่าการมีทรัพยากรที่เพียงพอทั้งในด้านบุคลากร งบประมาณ และเทคโนโลยีสารสนเทศ มีความสัมพันธ์โดยตรงกับความสามารถในการประมวลผลโครงการวิจัยได้อย่างรวดเร็วและมีคุณภาพ เช่น การจัดสรรงบประมาณสำหรับการอบรมสมาชิกคณะกรรมการ การพัฒนาระบบฐานข้อมูลและการจ้างเจ้าหน้าที่เฉพาะทางที่มีความเชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัย จะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานได้อย่างมีนัยสำคัญ การศึกษาของ Bourban (2024) ยังยืนยันว่าปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานของบุคลากรรวมถึงการจัดสรรทรัพยากรที่เหมาะสม

3) ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ

การพัฒนาและใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่เหมาะสมเป็นปัจจัยสำคัญในการเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงาน Page & Nyeboer (2017) เสนอแนะให้มีการปรับปรุงกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยผ่านการใช้เทคโนโลยีดิจิทัล เช่น ระบบการยื่นเอกสารออนไลน์ ระบบติดตามสถานะการพิจารณา และระบบฐานข้อมูลที่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติได้ ประโยชน์ของระบบเทคโนโลยีสารสนเทศรวมถึง การลดความผิดพลาดจากการกรอกข้อมูล การเพิ่มความโปร่งใสในกระบวนการพิจารณา และการสามารถสร้างรายงานผลการดำเนินงานได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำ

สรุปแล้วปัจจัยด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการที่ดีจะช่วยให้หน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความเข้มแข็ง มีความโปร่งใส ตรวจสอบได้ และสามารถปรับตัวได้อย่างต่อเนื่อง ซึ่งจะส่งผลโดยตรงต่อคุณภาพและความน่าเชื่อถือของงานวิจัยในสถาบัน

2.4.2 ปัจจัยด้านกระบวนการดำเนินงาน

กระบวนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (HREC/REC/IRB) เป็นหัวใจสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพ คุณภาพ และความน่าเชื่อถือของระบบจริยธรรมในสถาบันวิจัย กระบวนการที่มีมาตรฐาน โปร่งใส และสอดคล้องกับหลักสากล จะช่วยคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมถึงสร้างความเชื่อมั่นให้กับนักวิจัยและสังคม (Beauchamp & Childress, 2019; World Medical Association, 2013; ดวงวิไล ไทยแท้, 2561) โดยมีปัจจัยที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1) ขั้นตอนการพิจารณาและการตัดสินใจ

กระบวนการพิจารณาที่มีมาตรฐานและสอดคล้องกันเป็นหัวใจสำคัญของการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพ Trace & Kolstoe (2017) ได้ศึกษาเรื่องความไม่สอดคล้องในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พบว่าการมีแนวทางการพิจารณาที่ชัดเจนและการอบรมสมาชิกให้เข้าใจแนวทางเดียวกันจะช่วยลดความไม่สอดคล้องในการตัดสินใจ การจัดทำมาตรฐานการพิจารณาที่ครอบคลุมประเด็นสำคัญ เช่น การประเมินอัตราส่วนประโยชน์และความเสี่ยง การพิจารณาความเหมาะสมของกระบวนการได้รับความยินยอม และการประเมินความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย จะช่วยให้การพิจารณาามีคุณภาพและความรวดเร็วมากขึ้น การศึกษาของ Angell et al. (2008) ได้วิเคราะห์ขอบเขตระหว่างจริยธรรมและคุณภาพทางวิทยาศาสตร์ในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พบว่าการมีเกณฑ์ที่ชัดเจนช่วยปรับปรุงคุณภาพการพิจารณา

2) ระยะเวลาการพิจารณาและการติดตามผล

Atallah et al. (2018) ได้ศึกษาประสิทธิภาพและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในเลบานอน พบว่าระยะเวลาการพิจารณาเป็นตัวชี้วัดสำคัญของประสิทธิภาพ โดยคณะกรรมการที่มีประสิทธิภาพสูงสามารถดำเนินการพิจารณาได้ภายใน 30-45 วันทำการสำหรับโครงการทั่วไป และ 15-21 วันทำการสำหรับโครงการที่มีความเสี่ยงต่ำ การติดตามผลภายหลังการอนุมัติโครงการวิจัยเป็นอีกส่วนสำคัญของกระบวนการดำเนินงาน การมีระบบการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และการตรวจสอบการปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด จะช่วยให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพและสามารถปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัยได้อย่างต่อเนื่อง Leksung & Sudjaroern (2024) ได้เสนอแนวทางเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการทบทวนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เน้นการติดตามผลอย่างเป็นระบบ

3) การสื่อสารและการประสานงาน

การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพระหว่างคณะกรรมการ นักวิจัย และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเป็นปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการดำเนินงาน Glasziou et al. (2021) เน้นย้ำว่าการปรับปรุงการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยและระบบการกำกับดูแลสามารถช่วยปรับปรุงสุขภาพของมนุษย์ได้ โดยการมีการสื่อสารที่ชัดเจนและรวดเร็วจะช่วยลดอุปสรรคในการดำเนินการวิจัยที่มีคุณภาพ ตัวอย่างของการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ ได้แก่ การจัดทำคู่มือการยื่นขอพิจารณาที่ชัดเจน การจัดประชุมสมาชิกคณะกรรมการอย่างสม่ำเสมอ และการมีช่องทางการสื่อสารที่หลากหลายเพื่อให้นักวิจัยสามารถสอบถามข้อมูลได้อย่างสะดวก

กล่าวโดยสรุปการขาดความเข้าใจในแนวทางและข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรม รวมถึงการจัดเตรียมเอกสารที่ไม่ครบถ้วน เป็นสาเหตุสำคัญของความล่าช้าในกระบวนการพิจารณา การปรับปรุงระบบการสื่อสารและการจัดอบรมจึงเป็นแนวทางสำคัญในการเพิ่มประสิทธิภาพ สรุปได้ว่ากระบวนการดำเนินงานที่มีมาตรฐาน โปร่งใส ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ และสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ จะช่วยให้การบริหารงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีคุณภาพและได้รับความไว้วางใจจากทุกฝ่าย (ดวงวิไล ไทยแท้, 2564)

2.4.3 ปัจจัยด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพและคุณภาพของการบริหารงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างยั่งยืน การอบรมและพัฒนาทักษะอย่างต่อเนื่องช่วยเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจในหลักจริยธรรม กฎหมาย และแนวทางปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานสากล รวมทั้งเพิ่มความมั่นใจและความสามารถในการพิจารณาและติดตามโครงการวิจัย (Adams et al., 2014; Atallah et al., 2018) มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีได้จัดอบรมเชิงปฏิบัติการและหลักสูตรจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างสม่ำเสมอ เพื่อพัฒนาศักยภาพกรรมการจริยธรรม นักวิจัย และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง โดยเน้นการฝึกอบรมในหัวข้อที่สำคัญ เช่น การขอความยินยอมโดยสมัครใจ การรักษาความลับข้อมูล และการจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (ดวงวิไล ไทยแท้, 2562; Adams et al., 2014) การพัฒนาศักยภาพนี้ช่วยลดข้อผิดพลาดและเพิ่มความรวดเร็วในการพิจารณาโครงการวิจัย Mehta et al. (2023) และ Leksung & Sudjaroern (2024) ยังเน้นว่าการสร้างระบบพี่เลี้ยง (mentoring system) และการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ เป็นกลไกที่ช่วยเสริมสร้างความรู้และทักษะของบุคลากรในคณะกรรมการจริยธรรม นอกจากนี้ การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการอบรมและติดตาม

ผลการพัฒนาศักยภาพ ยังช่วยเพิ่มความสะดวกและประสิทธิภาพในการเรียนรู้ (Glasziou et al., 2021) อีกทั้ง สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (IHRP) ได้กำหนดยุทธศาสตร์สำคัญในการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและส่งเสริมการดำเนินงานที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล โดยจัดอบรมหลักสูตรต่าง ๆ เช่น Human Subject Protection, Good Research Practice และ SOPs เพื่อให้บุคลากรมีความพร้อม และสามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ (IHRP, 2025) ดังนี้

1) การพัฒนาคณะกรรมการ

การพัฒนาความรู้และทักษะของคณะกรรมการเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพการพิจารณา Scherzinger & Bobbert (2017) ได้เสนอแนะเกณฑ์การประเมินคุณภาพจริยธรรมของกระบวนการพิจารณา โดยเน้นความสำคัญของการมีสมาชิกที่มีความรู้ความเข้าใจที่ลึกซึ้งซึ่งเกี่ยวกับหลักการจริยธรรมการวิจัย การอบรมสมาชิกคณะกรรมการควรครอบคลุมหัวข้อสำคัญ เช่น หลักการจริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน (Belmont Report) การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาโครงการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง นอกจากนี้ควรมีการอบรมเชิงปฏิบัติการที่ใช้กรณีศึกษาจริงเพื่อเพิ่มประสบการณ์การพิจารณา การศึกษาของ Moeller et al. (2012) ที่ทบทวนผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมทางการแพทย์ 100 ราย พบว่าการพัฒนาความรู้ของสมาชิกมีผลต่อคุณภาพการให้คำปรึกษาอย่างมีนัยสำคัญ

2) การพัฒนาเจ้าหน้าที่

จิตติธ ผิวทองงาม และ กนกศักดิ์ สุขวัฒนาสินธิ์ (2015) ได้ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการเพิ่มศักยภาพของบุคลากร พบว่าการพัฒนาความรู้และทักษะเฉพาะทางเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่ประจำคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงต้องได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้สามารถสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการได้อย่างมีประสิทธิภาพ การพัฒนาเจ้าหน้าที่ควรรวมถึง การอบรมด้านการจัดการเอกสาร การใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ การให้คำปรึกษาแก่นักวิจัย และการประสานงานกับหน่วยงานต่างๆ เช่น การส่งเจ้าหน้าที่เข้าร่วมการอบรมของสมาคมจริยธรรมการวิจัยแห่งประเทศไทย หรือการศึกษาดูงานจากหน่วยงานอื่นที่มีการดำเนินงานที่เป็นเลิศ การศึกษาของสุภักดิ์ กรุดทอง และ จิตติมา โพธิ์ลายอง (2023) เสริมว่าประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของข้าราชการและบุคลากรสามารถพัฒนาได้ผ่านการอบรมและพัฒนาศักยภาพอย่างต่อเนื่อง

3) การให้ความรู้แก่นักวิจัย

การให้ความรู้แก่นักวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยและกระบวนการพิจารณาเป็นปัจจัยที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานโดยรวม Phooklang (2019) ได้ศึกษาการพัฒนาศักยภาพการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ พบว่าการมีความรู้ความเข้าใจที่ดีในงานที่ปฏิบัติจะส่งผลให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น การจัดกิจกรรมให้ความรู้แก่นักวิจัยอาจรวมถึง การจัดสัมมนาเรื่องจริยธรรมการวิจัย การจัดทำคู่มือและเอกสารแนะนำ การให้คำปรึกษาเฉพาะราย และการจัดทำเว็บไซต์ที่มีข้อมูลครบถ้วนเกี่ยวกับกระบวนการยื่นขอพิจารณา ตัวอย่างที่ดีคือการจัดให้มี "Research Ethics Cafe" ซึ่งเป็นการประชุมแบบไม่เป็นทางการที่นักวิจัยสามารถมาปรึกษาปัญหาหรือข้อสงสัยต่างๆ ได้ (แนวคิด "Research Ethics Cafe" ได้รับการนำไปใช้จริงในหลายสถาบันการศึกษา เช่น Charles Sturt University ที่จัดให้มี "Human Research Ethics Cafe Sessions" เพื่อให้ความรู้และคำปรึกษาแก่นักวิจัยเกี่ยวกับกระบวนการขออนุมัติจริยธรรมการวิจัย (Charles Sturt University, n.d.) รูปแบบ "Research Cafe" นี้เป็นกิจกรรมที่ช่วยให้ทุกคนสามารถมาสำรวจและมีส่วนร่วมกับแนวคิดและประเด็นล่าสุดที่เกี่ยวกับการวิจัยทางวิชาการ

ได้อย่างไม่เป็นทางการ (The Open University, n.d.)) รวมถึงการศึกษาของ Sangsuwan (2024) เสนอแนวทางการพัฒนาคุณภาพการให้บริการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เน้นการให้ความรู้แก่นักวิจัยเป็นสำคัญ

ดังนั้น การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจึงไม่เพียงแต่ช่วยเพิ่มคุณภาพของการพิจารณาโครงการวิจัยเท่านั้น แต่ยังสร้างความเชื่อมั่นและความน่าเชื่อถือในระบบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งในระดับสถาบันและระดับชาติ

2.4.4 ปัจจัยด้านการพัฒนามาตรฐานและการรับรองคุณภาพ

การพัฒนามาตรฐานและการรับรองคุณภาพในงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยสร้างความน่าเชื่อถือและความมั่นใจในกระบวนการวิจัยทั้งในระดับสถาบันและระดับชาติ งานวิจัยและเอกสารแนวทางหลายฉบับเน้นความจำเป็นในการจัดทำมาตรฐานที่สอดคล้องกับหลักสากล เช่น Declaration of Helsinki, Belmont Report, CIOMS และ ICH-GCP รวมถึงการพัฒนากระบวนการรับรองและตรวจประเมินคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมอย่างต่อเนื่อง (ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย [FERCIT], 2550; สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน [NECAST], 2565) สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน (NECAST) ภายใต้สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ได้ดำเนินการตรวจประเมินและรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันต่าง ๆ ทั่วประเทศ โดยมีเกณฑ์และแนวทางที่ชัดเจนเพื่อประเมินความพร้อมและประสิทธิภาพของคณะกรรมการฯ รวมถึงการอบรมและพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่เกี่ยวข้อง (NECAST, 2565) การตรวจประเมินนี้ช่วยให้สามารถระบุจุดแข็งและจุดที่ต้องปรับปรุง เพื่อยกระดับมาตรฐานการพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) ได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” ซึ่งเป็นเอกสารสำคัญที่กำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัยทุกภาคส่วนใช้เป็นแนวทางร่วมกัน (FERCIT, 2550) แนวทางนี้ได้รับการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ทันกับการเปลี่ยนแปลงของบริบทการวิจัยและเทคโนโลยีใหม่ ๆ นอกจากนี้ สำนักงานวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) ได้จัดตั้งฝ่ายส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย (Office of Research Integrity: ORI) เพื่อสนับสนุนการวิจัยที่มีคุณภาพและเป็นไปตามหลักจริยธรรม โดยมีหน้าที่รับแจ้งเบาะแสและข้อร้องเรียนเกี่ยวกับพฤติกรรมมิชอบทางการวิจัย รวมถึงการส่งเสริมการพัฒนามาตรฐานและการรับรองคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรม (สวทช., 2568) โรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดจันทบุรี ได้รับการตรวจประเมินจาก NECAST ซึ่งช่วยให้หน่วยงานสามารถปรับปรุงกระบวนการพิจารณาและติดตามโครงการวิจัยให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมทั้งสร้างความมั่นใจให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยและนักวิจัยในพื้นที่ (NECAST, 2565) โดยมีวิธีการดำเนินงาน ดังนี้

1) การจัดทำและปรับปรุงมาตรฐานการดำเนินงาน

การมีมาตรฐานการดำเนินงานที่ชัดเจนและทันสมัยเป็นรากฐานสำคัญของการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพ วารุณี ลัคนโชคดี (2018) ได้ศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อระดับคุณภาพการศึกษาพบว่า การมีมาตรฐานที่ชัดเจนและมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเป็นปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการดำเนินงาน มาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรครอบคลุมประเด็นสำคัญ เช่น หลักเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละประเภท ขั้นตอนการพิจารณาและระยะเวลา การจัดการข้อมูลและเอกสาร และการติดตามผลการดำเนินงาน การจัดทำ Standard Operating Procedures (SOPs) ที่ครอบคลุมและปรับปรุงเป็นประจำจะช่วยให้การดำเนินงานมีความสอดคล้องและมีคุณภาพ

การศึกษาของ Williamson et al. (2000) เกี่ยวกับการทบทวนทางสถิติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ยังเน้นความสำคัญของการมีมาตรฐานการประเมินที่ชัดเจน

2) ระบบการประเมินและการปรับปรุงคุณภาพ

การมีระบบการประเมินคุณภาพการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยให้การดำเนินงานมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ศิญา งามสมเกล้า (2019) ได้ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการดำเนินงานการประกันคุณภาพการศึกษา พบว่าการมีระบบการประเมินที่เป็นระบบ และการนำผลการประเมินไปใช้ในการปรับปรุงงานมีความสำคัญต่อความสำเร็จของการดำเนินงาน ระบบการประเมินคุณภาพควรรวมถึง การประเมินความพึงพอใจของนักวิจัย การวิเคราะห์ระยะเวลาการพิจารณา การประเมินคุณภาพการพิจารณา และการวิเคราะห์ข้อผิดพลาดและการแก้ไข ตัวอย่างเช่น การจัดทำ Dashboard ที่แสดงตัวชี้วัดสำคัญต่างๆ เช่น จำนวนโครงการที่พิจารณาต่อเดือน ระยะเวลาเฉลี่ยในการพิจารณา และอัตราการอนุมัติโครงการวิจัย การศึกษาของณัฐพล เนืองชมภู, สิริกวิทย์ คุรุครองพันธ์ และพรจิต ธีรณยานนท์. (2564). ยืนยันความสำคัญของปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จของการดำเนินงานประกันคุณภาพ

3) การรับรองจากองค์กรภายนอก

การได้รับการรับรองจากองค์กรภายนอกเป็นการยืนยันคุณภาพการดำเนินงาน และเป็นแรงจูงใจให้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง สุนันท์ หอมเลย (2022) ได้ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล พบว่าการเตรียมความพร้อมเพื่อรับการประเมินจากองค์กรภายนอกช่วยให้องค์กรมีการปรับปรุงระบบการทำงานและมีการพัฒนาบุคลากรอย่างเป็นระบบ ในทำนองเดียวกัน ทักษิณ ชาวตร, รศ. ดร. พาณี สัตตะกลิน, และศ. ดร. สมจิตต์ สุพรรณทัศน์. (2019). ได้ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาคุณภาพบริการของโรงพยาบาลชุมชนที่ผ่านการรับรองคุณภาพบริการ และพบผลลัพธ์ในทิศทางเดียวกัน ในประเทศไทย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถขอรับการรับรองจากสำนักงานพัฒนาการวิจัยแห่งชาติ (สวช.) หรือองค์กรระหว่างประเทศ เช่น Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) การเตรียมความพร้อมเพื่อรับการรับรองจะช่วยให้คณะกรรมการมีการทบทวนและปรับปรุงระบบการทำงานอย่างครอบคลุม

สรุปแล้วการพัฒนามาตรฐานและการรับรองคุณภาพในงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นกลไกสำคัญที่ช่วยสร้างระบบวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือ ปลอดภัย และเป็นธรรม การมีมาตรฐานที่ชัดเจนและการตรวจประเมินอย่างต่อเนื่องช่วยให้สามารถปรับปรุงกระบวนการและยกระดับคุณภาพงานวิจัยให้สอดคล้องกับหลักสากลและตอบสนองต่อความต้องการของสังคมได้อย่างยั่งยืน ปัจจัยเหล่านี้มีความสำคัญต่อการพัฒนาคุณภาพและประสิทธิภาพการให้บริการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โดยปัจจัยด้านภาวะผู้นำและการมีส่วนร่วมของบุคลากรมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความสำเร็จในการพัฒนาคุณภาพการให้บริการ นอกจากนี้ การพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและการสร้างวัฒนธรรมคุณภาพในองค์กรยังเป็นปัจจัยสำคัญที่จะช่วยยกระดับมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากยิ่งขึ้น

2.5 ประโยชน์และความสำคัญของแต่ละปัจจัย

2.5.1 ปัจจัยด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ

การมีโครงสร้างองค์กรของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจนและการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพช่วยให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมเป็นระบบและราบรื่น ลดความซ้ำซ้อนและความล่าช้าในการพิจารณาโครงการวิจัย โครงสร้างคณะกรรมการมีความสำคัญอย่างยิ่ง หากมีความเหมาะสม จะช่วยให้การแบ่งงานหน้าที่และความรับผิดชอบที่ชัดเจน ทำให้สามารถปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงสร้างความน่าเชื่อถือและภาพลักษณ์ที่ดีของสถาบันในด้านจริยธรรมการวิจัย

2.5.2 ปัจจัยด้านกระบวนการดำเนินงาน

กระบวนการดำเนินงานที่มีมาตรฐานและเป็นระบบช่วยให้การพิจารณาโครงการวิจัยเป็นไปอย่างโปร่งใส ยุติธรรม และรวดเร็ว ลดความไม่แน่นอนและความขัดแย้งในการตัดสินใจ ช่วยให้การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ของโครงการวิจัยถูกต้องตามหลักจริยธรรม เช่น การเคารพสิทธิผู้เข้าร่วมวิจัย การรักษาความลับ และการคัดเลือกผู้เข้าร่วมอย่างเหมาะสม ซึ่งเป็นการปกป้องศักดิ์ศรีและความปลอดภัยของมนุษย์

2.5.3 ปัจจัยด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากร

การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้เกี่ยวข้องช่วยเพิ่มความรู้ความเข้าใจในหลักจริยธรรมและทักษะการบริหารงาน ส่งผลให้การพิจารณาและติดตามโครงการวิจัยมีคุณภาพสูงขึ้น ซึ่งบุคลากรที่มีความรู้และตระหนักถึงจริยธรรมการวิจัยจะสามารถปฏิบัติงานด้วยความรับผิดชอบ ลดปัญหาการละเมิดจริยธรรม เช่น การละเมิดความลับหรือการบิดเบือนข้อมูลวิจัย ทำให้งานวิจัยน่าเชื่อถือและได้รับการยอมรับ

2.5.4 ปัจจัยด้านการพัฒนามาตรฐานและการรับรองคุณภาพ

การสร้างเชื่อมั่นและการยอมรับในระดับสากล ส่งเสริมการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และการเรียนรู้จากองค์กรอื่น ลดความเสี่ยงทางกฎหมายและปกป้องชื่อเสียงของสถาบัน การพัฒนามาตรฐานและการรับรองคุณภาพช่วยสร้างกรอบแนวทางที่ชัดเจนและเป็นสากลสำหรับการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัย ทำให้เกิดความสม่ำเสมอและความน่าเชื่อถือในผลการพิจารณา การรับรองคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอกและการประเมินตนเองอย่างสม่ำเสมอช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมสามารถปรับปรุงการทำงาน ลดข้อผิดพลาด และเพิ่มความมั่นใจให้กับผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยว่าการวิจัยได้รับการดูแลอย่างเหมาะสมตามหลักจริยธรรม

สรุปโดยรวมได้ว่าทั้ง 4 ปัจจัยนี้มีความสำคัญและเสริมกันในการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้การวิจัยดำเนินไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม ปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย และสร้างความน่าเชื่อถือให้กับงานวิจัยและสถาบัน ซึ่งการบูรณาการทั้ง 4 ปัจจัย มีความเชื่อมโยงกันและส่งผลกระทบต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่ม ได้แก่ ผู้เข้าร่วมวิจัย นักวิจัย สถาบัน และสังคมโดยรวม การจัดการที่มีประสิทธิภาพจะช่วยให้การวิจัยในมนุษย์มีคุณภาพและปลอดภัยตามมาตรฐานสากล ซึ่งเป็นเป้าหมายสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีสามารถนำปัจจัยทั้ง 4 ด้านมาประยุกต์ใช้ดังนี้

1) ด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ ได้การจัดตั้งสำนักงานเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีเจ้าหน้าที่เฉพาะทาง การพัฒนาระบบ IT สำหรับการยื่นขอและติดตามสถานะการพิจารณา และการจัดสรรงบประมาณสำหรับการดำเนินงาน

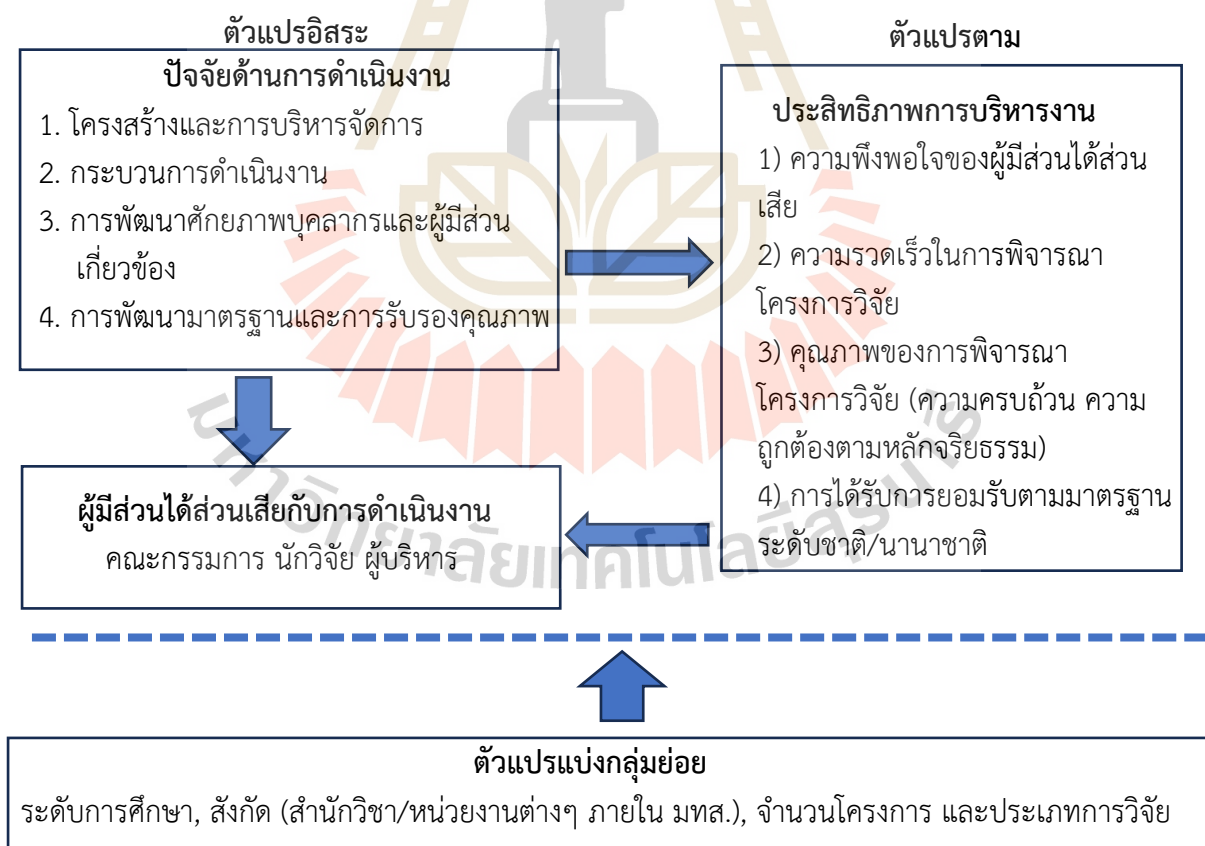
2) ด้านกระบวนการดำเนินงาน ได้มีการจัดทำมาตรฐานการพิจารณาที่ชัดเจน การกำหนดระยะเวลาในการพิจารณา และการจัดประชุมคณะกรรมการอย่างสม่ำเสมอ

3) ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากร มีการจัดอบรมสมาชิกคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง การพัฒนาเจ้าหน้าที่ให้มีความเชี่ยวชาญ และการจัดกิจกรรมให้ความรู้แก่นักวิจัย โดยจัดอบรมหลักสูตร Human Subject Protection course ปีละ 1 ครั้ง

4) ด้านการพัฒนามาตรฐานและการรับรองคุณภาพ มีการจัดทำและปรับปรุง SOPs การติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน และการเตรียมความพร้อมเพื่อรับการรับรองจากองค์กรภายนอก

กล่าวโดยสรุป การพัฒนาประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จำเป็นต้องพิจารณาปัจจัยทั้ง 4 ด้านอย่างครอบคลุมและบูรณาการ การมีโครงสร้างและการบริหารจัดการที่ดี กระบวนการดำเนินงานที่มีมาตรฐาน การพัฒนาศักยภาพบุคลากรอย่างต่อเนื่อง และการมีระบบประกันคุณภาพที่เข้มแข็ง จะช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ และส่งผลให้การวิจัยในมนุษย์มีคุณภาพและปลอดภัยตามมาตรฐานสากล

2.6 กรอบแนวคิดในการวิจัย



ภาพที่ 4 กรอบแนวคิดในการวิจัย

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การนำเสนอในบทนี้วัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอวิธีดำเนินการวิจัยในการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (มทส.) ซึ่งมีประเด็นที่เกี่ยวข้องในการนำเสนอสาระสำคัญในแต่ละตอนดังต่อไปนี้

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.1.1 ประชากรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ ประกอบด้วย 3 กลุ่ม ได้แก่

- 1) ผู้บริหารที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยของมหาวิทยาลัย จำนวน 9 คน
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำนวน 16 คน
- 3) นักวิจัยที่เคยยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในช่วง 4 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2564-2567) จำนวน 602 คน

4) เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ที่เกี่ยวข้องกับตัวชี้วัดในการเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี กับแนวปฏิบัติมาตรฐานในการบริหารจัดการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทยของหน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ ข้อกำหนดชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) NECAST Standards โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

3.1.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

- 1) ผู้บริหารที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยของมหาวิทยาลัย เก็บรวบรวมจากประชากรทั้งหมด จำนวน 9 คน
- 2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เก็บรวบรวมจากประชากรทั้งหมด จำนวน 16 คน

กลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม คือ ผู้บริหาร และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นการเลือกแบบเจาะจง (Purposive Sampling) โดยพิจารณาจากประสบการณ์และบทบาทที่เกี่ยวข้อง

- 3) นักวิจัยที่เคยยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในช่วง 4 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2564-2567) จำนวน 602 คน โดยกำหนดขนาดตัวอย่างด้วยโปรแกรม G*Power ตามค่าพารามิเตอร์ effect size = 0.3, α = 0.05, power = 0.95 จำนวนตัวแปรพยากรณ์ = 4 ตัวแปร พบว่าต้องมีตัวอย่างอย่างน้อย 210 คน เพื่อความปลอดภัยในการวิเคราะห์ ใช้กลุ่มตัวอย่าง 240 คน

สุ่มตัวอย่างด้วยวิธีการสุ่มแบบแบ่งชั้นภูมิ (Stratified Random Sampling) และกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างโดยการตอบแบบสอบถามโดยนักวิจัยที่เคยยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตั้งแต่ พ.ศ. 2564-2567 จำนวน 240 คน โดยกำหนดขนาดตัวอย่างด้วยโปรแกรม

G*Power ตามค่าพารามิเตอร์ effect size = 0.3, α = 0.05, power = 0.95 จำนวนตัวแปรพยากรณ์ = 4 ตัวแปร ดังนี้

ตารางที่ 3.1 จำนวนประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ปี/ประชากร	อาจารย์/ นักวิจัย	นักศึกษา	ประชากร	กลุ่มตัวอย่าง
2564	83	52	135	57
2565	74	40	114	53
2566	78	71	149	60
2567	108	96	204	70
รวม			602	240

4) เอกสารงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ที่เกี่ยวข้องกับตัวชี้วัดในการเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี กับแนวปฏิบัติมาตรฐานในการบริหารจัดการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทยของหน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ ข้อกำหนดขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT), NECAST Standards โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

3.2 การรวบรวมข้อมูล

3.2.1 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1) แบบสัมภาษณ์ สำหรับเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 2 กลุ่ม คือ ผู้บริหาร/หัวหน้าสถานวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงคุณภาพและรายละเอียดเพิ่มเติมในประเด็นที่สำคัญ โดยมีประเด็นการสัมภาษณ์ ดังนี้

- ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ สถานภาพของผู้ตอบแบบสอบถาม เช่น ระดับการศึกษา ตำแหน่งหน้าที่ในคณะกรรมการ ประสพการณ์ในการทำงานด้านจริยธรรมการวิจัย

- ความคิดเห็นเกี่ยวกับ ประสพการณ์และมุมมองของผู้บริหาร/คณะกรรมการฯ ความท้าทายและอุปสรรคในการดำเนินงาน และข้อเสนอแนะในการพัฒนา

2) แบบสอบถาม สำหรับเก็บรวบรวมข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่าง คือ นักวิจัยที่เคยยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในช่วง 4 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2564-2567) เพื่อรวบรวมข้อมูลเชิงปริมาณเกี่ยวกับประสพการณ์ ความคิดเห็น และปัญหาที่พบในการบริหารงานวิจัยด้านจริยธรรม ประกอบด้วย

- ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ สถานภาพของผู้ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ ระดับการศึกษา สังกัด จำนวนโครงการวิจัยที่ยื่นขอตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564-2567 (แยกตามประเภทโครงการ (ชีวเวชศาสตร์/สังคมศาสตร์) ประเภทการพิจารณา (Exemption review, Expedited review และ Full board review) และวิธีการวิจัย เช่น ประเภทการเรียนการสอน การทดลอง หรือการสำรวจ)

- ความคิดเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ จำนวน 4 ด้าน คือ ด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ ด้านกระบวนการดำเนินงาน ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และด้านการพัฒนามาตรฐานและการรับรองคุณภาพ รวมทั้งปัญหา อุปสรรค ความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

3.2.2 การสร้างและตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

การทดสอบเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย โดยการนำแบบสอบถามที่สร้างขึ้นไปทดสอบหาความเที่ยงตรงและความเชื่อมั่น ซึ่งการสร้างเครื่องมือวิจัยที่ใช้ในการศึกษา ผู้วิจัยได้ดำเนินการ ดังนี้

1. ศึกษาแนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับตัวชี้วัดในการเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี กับแนวปฏิบัติมาตรฐานในการบริหารจัดการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทยของหน่วยงานหลักที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ ข้อกำหนดชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) NECAST Standards โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ พร้อมกับการตรวจสอบเนื้อหาของแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ว่าครอบคลุมวัตถุประสงค์หรือไม่ จากนั้นให้ผู้เชี่ยวชาญ 3 คน ประเมินและตรวจสอบ แล้วนำมาปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ

2. การหาความเที่ยงตรง (Validity) โดยผู้วิจัยได้แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ที่ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน ดังนี้

2.1 รองศาสตราจารย์ ดร.ขวัญกมล ดอนขวา อติตอจารย์ประจำสาขาวิชาเทคโนโลยีการจัดการ สำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม

2.2 รองศาสตราจารย์ ดร.พรศิริ จงกล คณบดีสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์

2.3 อาจารย์ นายแพทย์นริศเรศ แก้วบุญเลิศ หัวหน้าสถานวิจัย สำนักวิชาแพทยศาสตร์

เพื่อตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity) จากนั้นนำมาปรับปรุงแก้ไขตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญต่อไป

3. การหาค่าความเชื่อมั่น (Reliability) นำแบบสอบถามที่ได้ไปทดลองใช้ (Try out) กับกลุ่มประชากรที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 30 คน โดยเป็นกลุ่มตัวอย่างจากเจ้าหน้าที่สถานวิจัยของสำนักวิชา และสถาบันวิจัยและพัฒนา เพื่อหาคุณภาพเครื่องมือ โดยการหาค่าความเที่ยงหรือความเชื่อถือได้ของแบบสอบถามแบบ Cronbach's Alpha ได้ค่าความเที่ยงหรือความเชื่อถือได้ของแบบสอบถามมีค่า IOC (Index of Item Objective Congruence) เท่ากับ 0.96 และค่า CVI (Content Validity Index) เท่ากับ 0.89 ซึ่งถือว่าแบบสอบถามนี้ มีความเชื่อมั่นสูง สามารถนำไปเก็บข้อมูลจริงต่อไป

3.2.3 วิธีการรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยได้นำแบบสอบถาม และแบบสัมภาษณ์ที่สมบูรณ์แล้วดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลมีขั้นตอน ดังนี้

1. นัดหมายและเข้าพบ โดยชี้แจงรายละเอียดโครงการและวัตถุประสงค์ให้กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ คณะกรรมการ และหัวหน้าสภานิติบัญญัติ ได้รับทราบและตอบข้อซักถามจนเป็นที่พอใจ และยินดีให้ข้อมูล

2. ส่งอีเมลไปยังกลุ่มตัวอย่างคือ นักวิจัยที่เคยยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในช่วง 4 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2564-2567) จำนวน 210 คน เพื่อรวบรวมข้อมูลเชิงปริมาณเกี่ยวกับประสบการณ์ ความคิดเห็น และปัญหาที่พบในการบริหารงานวิจัยด้านจริยธรรม โดยแจกจ่ายแบบสอบถามผ่านแบบฟอร์มออนไลน์

3.3 การวิเคราะห์ข้อมูล

ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ใช้วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล ดังนี้

3.3.1 นำข้อมูลแบบสอบถามที่ได้รับจาก google form มาตรวจสอบความครบถ้วน สมบูรณ์ และประมวลผลด้วยคอมพิวเตอร์โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูปในการวิเคราะห์ข้อมูล

3.3.2 วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ จากแบบสัมภาษณ์และการรวบรวมเอกสาร ใช้วิธีการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) เพื่อสกัดประเด็นหลักและสรุปแนวคิดที่เกี่ยวข้องกับความท้าทายในการบริหารงานวิจัยด้านจริยธรรม สรุปเป็นการบรรยายเชิงพรรณนา

3.3.3 ข้อมูลเชิงปริมาณ จากแบบสอบถามใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าร้อยละ

3.3.4 สถิติเชิงอนุมาน มีรายละเอียด ดังนี้

- การวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีระหว่างผู้วิจัย โดยใช้ ANOVA

- การวิเคราะห์เพื่อหาความสัมพันธ์และการทำนายโดยใช้ Multiple correlation และ Multiple Regression

3.4 เกณฑ์การแปลผล

3.4.1 การให้คะแนนข้อมูลแบบสอบถาม ตามหลักของ Likert Scale ดังนี้

พึงพอใจมากที่สุด/เห็นด้วยอย่างยิ่ง	ให้คะแนน	5
พึงพอใจมาก/เห็นด้วย	ให้คะแนน	4
พึงพอใจปานกลาง/ไม่แน่ใจ	ให้คะแนน	3
พึงพอใจน้อย/ไม่เห็นด้วย	ให้คะแนน	2
พึงพอใจน้อยที่สุด/ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง	ให้คะแนน	1

3.4.2 การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้กำหนดเกณฑ์การแปลผลค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามในการแสดงความคิดเห็นต่อคุณภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เกณฑ์ในการประเมินเป็นแบบมาตราประมาณค่า (Rating Scale) มี 5 ระดับ ตามวิธีของลิเคิร์ท (บุญชม ศรีสะอาด, 2560, หน้า 121) โดยถือเกณฑ์การประเมินเป็นคะแนน ดังนี้

ค่าเฉลี่ยระหว่าง 4.51-5.00	หมายถึง	พึงพอใจมากที่สุด/เห็นด้วยอย่างยิ่ง
ค่าเฉลี่ยระหว่าง 3.51-4.50	หมายถึง	พึงพอใจมาก/เห็นด้วย

ค่าเฉลี่ยระหว่าง 2.51-3.50	หมายถึง	พึงพอใจปานกลาง/ไม่แน่ใจ
ค่าเฉลี่ยระหว่าง 1.51-2.50	หมายถึง	พึงพอใจน้อย/ไม่เห็นด้วย
ค่าเฉลี่ยระหว่าง 1.00-1.50	หมายถึง	พึงพอใจน้อยที่สุด/ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง

3.5 การตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้นก่อนการวิเคราะห์ Multiple Regression

ในการวิเคราะห์ข้อมูลด้วย Multiple Regression ข้อมูลต้องเป็นไปตามข้อตกลงเบื้องต้นโดยพิจารณาจาก (1) ข้อตกลงเกี่ยวกับระดับการวัดตัวแปรต้นและตัวแปรตาม (2) ข้อตกลงเกี่ยวกับการแจกแจงของประชากร (3) ข้อตกลงเกี่ยวกับความแปรปรวนของความคลาดเคลื่อนคงที่ (Homoscedasticity) (4) ข้อตกลงเกี่ยวกับความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง (Linearity) ของตัวแปรต้นและตัวแปรตาม (5) ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระกับตัวแปรตาม (6) ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรอิสระกับตัวแปรอิสระด้วยกันเอง และ ผลจากการตรวจสอบข้อตกลงเบื้องต้นของตัวแปรที่ศึกษา สรุปได้ดังนี้

3.5.1 ระดับการวัดตัวแปรต้นและตัวแปรตาม

ตัวแปรต้นทั้ง 4 ตัวแปร ได้แก่ โครงสร้างและการบริหารจัดการ กระบวนการดำเนินงาน การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และการรับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ รวมทั้งตัวแปรตาม ประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ อยู่ในมาตรวัดอัตราภาค (Ratio Scale) ซึ่งเป็นไปตามข้อตกลงเบื้องต้นของการวิเคราะห์ด้วย Multiple Regression

3.5.2 ตัวแปรตามต้องมีการแจกแจงแบบปกติ (Normal Distribution)

จากผลการทดสอบการแจกแจงแบบโค้งปกติ ด้วยสถิติ Shapiro-Wilk พบว่า การแจกแจงของตัวแปรตามคือ ประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่เป็นโค้งปกติ เนื่องจากค่า $p < .001$ โดยข้อมูลมีลักษณะเบ้ขวา (ค่าดัชนีความเบ้ เท่ากับ 4.47 ซึ่งมากกว่า 3) แต่ค่าความโด่งอยู่ในเกณฑ์ปกติ (ค่าดัชนีความโด่ง เท่ากับ 0.58 ซึ่งน้อยกว่า 10) ดังตารางที่ 3.2

ตารางที่ 3.2 ผลการตรวจสอบการแจกแจงของตัวแปรตาม

Skewness			Kurtosis			Normality Test (Shapiro-Wilk)	
SK	Std. error	SI	KU	Std. error	KI	Statistics	p
.76	.17	4.47	.19	.33	.58	.95	<.001

หมายเหตุ วิเคราะห์ด้วยโปรแกรม Jamovi

อย่างไรก็ตาม Hair et al. (2010) กล่าวไว้ใน Rules of Thumb 5 Testing Statistical Assumptions ว่า การที่ข้อมูลไม่เป็นไปตามข้อตกลงเบื้องต้นเกี่ยวกับการแจกแจงแบบโค้งปกตินั้น จะมีผลกระทบอย่างรุนแรงต่อผลการวิเคราะห์เมื่อกลุ่มตัวอย่างมีขนาดเล็ก (กลุ่มตัวอย่างน้อยกว่า 50) แต่จะมีผลกระทบลดลงเมื่อกลุ่มตัวอย่างมีขนาดตั้งแต่ 200 หรือมากกว่า ซึ่งในการวิจัยครั้งนี้ขนาดกลุ่มตัวอย่างเท่ากับ 214 คน ซึ่งมากกว่า 200 คน

ดังนั้น การแจกแจงข้อมูลที่ไม่เป็นแบบโค้งปกติถือว่าไม่เป็นปัญหาต่อการวิเคราะห์ข้อมูลด้วย Multiple Regression

3.5.3 ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต้นกับตัวแปรตาม

ผลการตรวจสอบผลที่ได้จากการคำนวณค่า Coefficient กับ Zero Order ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรตาม (Y) และตัวแปรต้นทุกตัว (X1, X2, X3 และ X4) พบว่า มีทิศทางเป็นบวกทุกคู่ ถือได้ว่า ทิศทางของความสัมพันธ์เป็นไปในทิศทางเดียวกัน เป็นไปตามข้อตกลงเบื้องต้นของการวิเคราะห์ Multiple Regression ดังตารางที่ 3.3

ตารางที่ 3.3 ความสัมพันธ์ของตัวแปรต้นกับตัวแปรตาม

ตัวแปร	ประสิทธิภาพการบริหารจัดการฯ (Y)
โครงสร้างการบริหารจัดการ (X1)	0.69***
กระบวนการดำเนินงาน (X2)	0.79***
การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (X3)	0.75***
การรับรู้มาตรฐานและการรับรองคุณภาพ (X4)	0.74***

Note. *** $p < .001$

3.5.4 ความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรต้นกับตัวแปรต้นด้วยกันเอง

จากการตรวจสอบค่าดัชนี Variance Inflation Factor (VIF) เป็นการประเมินระดับความสัมพันธ์เชิงเส้นระหว่างตัวแปรต้นต่าง ๆ ในแบบจำลองการถดถอย (regression model) โดยค่า VIF ที่แสดงว่าตัวแปรอิสระมีความสัมพันธ์กันน้อย ต้องมีค่าน้อยกว่า 5 และค่า Tolerance (ซึ่งเป็นส่วนกลับของ VIF) ไม่ควรเข้าใกล้ 0

ตารางที่ 3.4 ผลการตรวจสอบความสัมพันธ์ของตัวแปรอิสระ

ตัวแปรอิสระ	VIF	Tolerance
โครงสร้างการบริหารจัดการ	3.21	0.31
กระบวนการดำเนินงาน	2.50	0.40
การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	4.66	0.21
การรับรู้มาตรฐานและการรับรองคุณภาพ	4.65	0.22

จากตารางที่ 3.4 จะเห็นได้ว่า ผลการตรวจสอบค่าดัชนี VIF ของตัวแปรต้น X1, X2, X3 และ X4 มีค่า $VIF < 5$ และค่า Tolerance ไม่เข้าใกล้ 0 จึงกล่าวได้ว่า ตัวแปรอิสระทั้ง 4 ตัว มีความสัมพันธ์กันน้อย ซึ่งอาจกล่าวได้ว่า ตัวแปรต้น X1, X2, X3 และ X4 ไม่มีภาวะ Multicollinearity

3.5.5 การตรวจสอบภาวะสหสัมพันธ์ในตัวเอง (autocorrelation) ของเศษเหลือ

ในแบบจำลองการถดถอย (regression model) มีข้อตกลงเบื้องต้นว่า เศษเหลือ (residual) ต้องไม่มีภาวะสหสัมพันธ์ในตัวเอง (autocorrelation) โดย ค่า Durbin-Watson ต้องอยู่ระหว่าง 1.5 ถึง 2.5

ตารางที่ 3.5 ผลการตรวจสอบภาวะสหสัมพันธ์ในตัวเอง (autocorrelation) ของเศษเหลือ

Autocorrelation	DW Statistic	p
0.11	1.77	0.102

จากตารางที่ 3.5 พบว่า ค่า Autocorrelation = 0.11 แสดงว่าความสัมพันธ์ของค่าคลาดเคลื่อน (residuals) ระหว่างกันในแต่ละช่วงเวลามีค่าน้อยมาก หรือแทบไม่มีความสัมพันธ์กัน ค่า Durbin-Watson (DW) = 1.77 ซึ่งอยู่ใกล้กับค่า 2 หมายความว่า ไม่มีปัญหาการเกิด Autocorrelation อย่างมีนัยสำคัญ และค่า $p = 0.102$ ซึ่งมากกว่า 0.05 แสดงว่า ไม่สามารถปฏิเสธสมมติฐานว่าง (H_0) ที่ว่า “ไม่มี Autocorrelation”

จากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น ก่อนการวิเคราะห์ Multiple Regression พบว่าข้อมูลเป็นไปตามข้อตกลงเบื้องต้น ผู้วิจัยจึงนำข้อมูลไปวิเคราะห์ด้วยสถิติต่าง ๆ และนำเสนอรายงานผลการวิเคราะห์ในบทที่ 4

บทที่ 4

ผลการวิจัย

การนำเสนอในบทนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอผลการวิจัยเรื่อง ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โดยแบ่งการนำเสนอออกเป็น 6 ตอน ดังนี้ **ตอนที่ 1** เป็นการนำเสนอสถานภาพของกลุ่มตัวอย่าง **ตอนที่ 2** ผลการวิเคราะห์ประสิทธิภาพของการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี **ตอนที่ 3** เป็นการนำเสนอผลการวิเคราะห์การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีกับมหาวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และมหาวิทยาลัยขอนแก่น **ตอนที่ 4** เป็นการนำเสนอผลการวิเคราะห์การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีระหว่างสถานภาพของผู้วิจัย **ตอนที่ 5** เป็นการนำเสนอผลจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง และตอนสุดท้าย **ตอนที่ 6** เป็นการนำเสนอข้อเสนอแนะจากกลุ่มตัวอย่าง

4.1 สถานภาพของกลุ่มตัวอย่าง

การนำเสนอในตอนนี้ เป็นการนำเสนอสถานภาพของกลุ่มตัวอย่าง ประกอบด้วย สถานภาพระดับการศึกษา สังกัดสำนักวิชา/หน่วยงาน จำนวนโครงการวิจัยที่เคยยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประเภทการพิจารณาและประเภทของการวิจัย รายละเอียดดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 สถานภาพของกลุ่มตัวอย่าง

สถานภาพ	จำนวน	ร้อยละ
สถานภาพ		
คณาจารย์/นักวิจัย	109	45.60
นักศึกษา	105	43.93
คณะกรรมการ/หัวหน้าสถานวิจัย	25	10.47
รวม	239	100.00
ระดับการศึกษา		
ปริญญาตรี	95	44.39
ปริญญาโท	48	22.43
ปริญญาเอก	71	33.18
รวม	214	100.00
สังกัดสำนักวิชา/หน่วยงาน		
สำนักวิชาวิทยาศาสตร์	3	1.40
สำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม	36	16.82
สำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร	7	3.27

ตารางที่ 4.1 (ต่อ)

สถานภาพ	จำนวน	ร้อยละ
สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์	32	14.95
สำนักวิชาแพทยศาสตร์	14	6.54
สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์	14	6.54
สำนักวิชาทันตแพทยศาสตร์	13	6.07
สำนักวิชาสาธารณสุขศาสตร์	33	15.42
สำนักวิชาศาสตร์และศิลป์ดิจิทัล	16	7.48
ส่วน/สำนักงาน/ศูนย์/สถาบัน	25	11.68
โรงพยาบาล มทส.	21	9.81
รวม	214	100.00
จำนวนโครงการวิจัยที่เคยยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์		
1-3 โครงการ	179	83.64
4-6 โครงการ	20	9.35
7-10 โครงการ	8	3.74
> 10 โครงการ	7	3.27
รวม	214	100.00
ประเภทการพิจารณา		
Exemption review	94	43.93
Expedited review	102	47.66
Full board review	18	8.41
รวม	214	100.00
ประเภทของการวิจัย		
การศึกษาทางคลินิกชีวเวชศาสตร์/ วิทยาศาสตร์สุขภาพ	78	36.45
การวิจัยทางสังคมศาสตร์ /การวิจัยด้าน พฤติกรรม	132	61.68
ทั้ง 2 โครงการ	4	1.87
รวม	214	100.00

จากตารางที่ 4.1 กลุ่มตัวอย่างมีสถานภาพด้านต่าง ๆ โดยสรุปดังนี้

สถานภาพ: กลุ่มตัวอย่างที่ยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564-2567 เป็น คณาจารย์/นักวิจัย จำนวน 109 คน คิดเป็นร้อยละ 45.60 และนักศึกษาจำนวน 105 คน คิดเป็น ร้อยละ 43.93 คณะกรรมการ/หัวหน้าสถานวิจัย จำนวน 25 คน คิดเป็นร้อยละ 10.47 ตามลำดับ

ระดับการศึกษา: กลุ่มตัวอย่างที่ยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564-2567 ซึ่ง

เป็นอาจารย์ นักวิจัยและนักศึกษา ที่มีระดับการศึกษาระดับปริญญาตรี จำนวน 95 คน คิดเป็นร้อยละ 44.39 ระดับปริญญาเอก จำนวน 71 คน คิดเป็นร้อยละ 33.18 และระดับปริญญาโท จำนวน 48 คน คิดเป็นร้อยละ 22.43 ตามลำดับ

สังกัดสำนักวิชา/หน่วยงาน: สำนักวิชาที่ยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564-2567 มากที่สุดคือ สำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม จำนวน 36 คน คิดเป็นร้อยละ 16.82 รองลงมาคือสำนักวิชาสาธารณสุขศาสตร์ จำนวน 33 คน คิดเป็นร้อยละ 15.42 และสำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ จำนวน 32 คน คิดเป็นร้อยละ 14.95 ส่วน/สำนักงาน/ศูนย์/สถาบัน จำนวน 25 คน คิดเป็นร้อยละ 11.68 ตามลำดับ

จำนวนโครงการวิจัยที่เคยยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: จำนวนโครงการที่ยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564-2567 ส่วนใหญ่ยื่นโครงการ 1-3 โครงการ มี 179 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 83.64 รองลงมา 4-6 โครงการ จำนวน 20 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 9.35 และ 7-10 โครงการ มี 8 โครงการ ตามลำดับ

ประเภทการพิจารณา: ประเภทการพิจารณาโครงการที่พิจารณาเพื่อขอรับรองโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564-2567 ส่วนใหญ่ยื่นเป็นการพิจารณาโครงการ Expedited review จำนวน 102 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 47.66 รองลงมาเป็นการพิจารณาโครงการแบบ Exemption review จำนวน 94 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 43.93 และการพิจารณาโครงการแบบ Full board review จำนวน 18 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 18 ตามลำดับ

ประเภทของการวิจัย: ประเภทของการวิจัยที่ขอรับรองโครงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564-2567 ส่วนใหญ่พิจารณาเป็นการวิจัยทางสังคมศาสตร์ /การวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์ จำนวน 132 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 61.68 รองลงมาเป็นการวิจัยทางคลินิก/ชีวเวชศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ จำนวน 78 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 36.45 และการวิจัยทั้ง 2 แบบ จำนวน 4 โครงการ คิดเป็นร้อยละ 1.87 ตามลำดับ

จากตารางที่ 4.1 ปัญหาอุปสรรคที่กลุ่มคณาจารย์/นักวิจัย และนักศึกษา พบเจอในการเสนอโครงการสรุปได้ ดังนี้

1. สถานภาพของผู้วิจัย ไม่มีผลต่อความคิดเห็นต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการอย่างมีนัยสำคัญ โดยกลุ่มคณาจารย์/นักวิจัยให้คะแนนเฉลี่ยที่ 4.36 ขณะที่กลุ่มนักศึกษาให้คะแนนเฉลี่ยที่ 4.43 ทั้งสองกลุ่มมีความพึงพอใจและรับรู้ถึงประสิทธิภาพของคณะกรรมการในระดับ "มาก" เหมือนกัน โดยยอมรับในมาตรฐานสากลและความโปร่งใสของการพิจารณาเป็นจุดแข็งหลัก

2. ความแตกต่างตามธรรมชาติของกลุ่มตัวอย่าง จะพบว่าธรรมชาติที่แตกต่างกันนำไปสู่ปัญหาที่ประสบต่างกัน ดังนี้

2.1 ด้านข้อจำกัดเรื่องเวลา

- **นักศึกษา** มักประสบปัญหาเรื่อง "กรอบเวลาที่จำกัด" เนื่องจากการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอน ซึ่งมีกำหนดการจบการศึกษาที่แน่นอน หากกระบวนการจริยธรรมล่าช้าจะส่งผลกระทบต่อความสำเร็จการศึกษา และขาดประสบการณ์ในการจัดทำเอกสารตามมาตรฐานจริยธรรมมากกว่ากลุ่มอาจารย์ ทำให้เกิดข้อผิดพลาดในการกรอกข้อมูลบ่อยครั้ง จนนำไปสู่การแก้ไขหลายรอบ

- **คณาจารย์/นักวิจัย** แม้จะมีกำหนดปิดโครงการตามทุนวิจัย (เช่น ทุน FF) แต่ส่วนใหญ่เป็นโครงการระยะยาวกว่า อย่างไรก็ตาม อาจารย์มักสะท้อนปัญหาเรื่องภาพลักษณ์ของคณะกรรมการที่ถูกมองว่าเป็นหน่วยงาน "จับผิด" มากกว่าเป็นผู้ช่วย

- **ด้านความผิดพลาดในเอกสาร** เอกสารไม่สมบูรณ์ ข้อมูลขัดแย้งกันในแบบเสนอโครงการ เป็นสาเหตุหลักของความล่าช้า

- **ด้านความต้องการสนับสนุนเฉพาะด้าน ได้แก่** นักศึกษาต่างชาติ ประสบปัญหาเรื่องภาษา เนื่องจากในปัจจุบันเว็บไซต์และแบบฟอร์มยังขาดเวอร์ชันภาษาอังกฤษที่สมบูรณ์ อาจารย์/นักวิจัย ประสบปัญหาในโครงการที่มี "ความซับซ้อนสูง" (Deep Science) เช่น งานวิจัยทางคลินิกหรือเครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องการกรรมการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่ปัจจุบันอาจยังมีไม่เพียงพอ



4.2 ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

การนำเสนอในตอนนี้ แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ประกอบด้วย (1) ความคิดเห็นต่อองค์ประกอบของประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (2) ความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี และ (3) ปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ตามรายละเอียดดังนี้

4.2.1 ความคิดเห็นต่อองค์ประกอบของประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ในการศึกษาประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ คณะผู้วิจัยได้ศึกษาจากองค์ประกอบ 4 ด้าน ดังนี้ คุณภาพการพิจารณาโครงการ ความรวดเร็วในการดำเนินงาน ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล และความพึงพอใจโดยรวมต่อการบริการ ซึ่งผู้ตอบแบบสอบถามให้ความคิดเห็นในแต่ละด้าน ดังตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 ประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ข้อ	ประเด็น	Mean	S.D.	ความหมาย
2.1 คุณภาพการพิจารณาโครงการ		4.42	0.67	มาก
1	คณะกรรมการพิจารณาโครงการด้วยความโปร่งใส	4.50	0.71	มาก
2	คณะกรรมการพิจารณาความเป็นกลางและปราศจากอคติ	4.47	0.74	มาก
3	คณะกรรมการพิจารณาโครงการอย่างละเอียดทั้งแบบเสนอโครงการและเอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร ระบุเหตุผลแก้ไขได้ชัดเจน	4.39	0.78	มาก
4	คณะกรรมการให้ข้อเสนอแนะในการแก้ไขตรงประเด็น ระบุหัวข้ออย่างชัดเจน ทำให้แก้ไขปรับปรุงโครงการได้ง่ายขึ้น	4.31	0.79	มาก
2.2 ความรวดเร็วในการดำเนินงาน		4.31	0.74	มาก
1	มีการแจ้งผลการพิจารณาทันเวลา (ภายใน 7 วันทำการ หลังได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ)	4.36	0.79	มาก
2	คณะกรรมการมีระยะเวลาการพิจารณาเหมาะสม (Exemption และ Expedited ใช้เวลา 7-10 วันทำการ Full board ใช้เวลา 1-2 เดือน)	4.33	0.78	มาก

ตารางที่ 4.3 (ต่อ)

ข้อ	ประเด็น	Mean	S.D.	ความหมาย
3	มีการออกเอกสารรับรองได้ทันตามกำหนดเวลา (หลังจากผู้วิจัยได้ส่งเอกสารที่แก้ไขแล้ว ได้รับเอกสารภายใน 7 วันทำการ	4.29	0.85	มาก
4	มีการติดต่อกลับด้วยความรวดเร็วในกรณีที่มีข้อสงสัย	4.27	0.87	มาก
3. ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล		4.47	0.57	มาก
1	จากผลการพิจารณาโครงการ และมีการแก้ไข/เพิ่มเติม การคัดเลือกอาสาสมัคร ท่านคิดว่าคณะกรรมการ คำนึงถึงสวัสดิภาพของอาสาสมัคร (เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร เกณฑ์การคัดออก แนะนำการดูแลอาสาสมัคร การลดความเสี่ยงของอาสาสมัครขณะเข้าร่วมการวิจัย)	4.54	0.60	มากที่สุด
2	จากผลการพิจารณาโครงการ และมีการแก้ไข/เพิ่มเติม แบบเสนอโครงการและ Full proposal ท่านคิดว่า คณะกรรมการพิจารณาด้วยความสอดคล้องกับ กฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง (ตามหลัก The Belmont Report 1) หลักความเคารพในบุคคล 2) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และ 3) หลักความ ยุติธรรม)	4.48	0.64	มาก
3	จากผลการพิจารณาโครงการ และมีการแก้ไข/เพิ่มเติม ท่านคิดว่าคณะกรรมการพิจารณาสิทธิและศักดิ์ศรีของอาสาสมัคร เข้าร่วมการวิจัยอย่างมีอิสระ (มีการพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัครอย่างถี่ถ้วน)	4.45	0.65	มาก
4	คณะกรรมการมีการติดตามโครงการหลังได้รับเอกสารรับรองโครงการ จนกระทั่งปิดโครงการ	4.40	0.67	มาก
4. ความพึงพอใจโดยรวมต่อการบริการ		4.44	0.63	มาก
1	มีเจ้าหน้าที่คอยอำนวยความสะดวกในการติดต่อและให้ข้อมูลที่จำเป็นประโยชน์	4.52	0.67	มากที่สุด
2	มีเจ้าหน้าที่ให้บริการด้วยความเป็นมิตรและสุภาพ	4.51	0.75	มากที่สุด
3	ท่านมีความพึงพอใจต่อการพิจารณาโครงการของคณะกรรมการ	4.41	0.73	มาก
4	ท่านมีความพึงพอใจต่อระบบการให้บริการโดยรวม	4.40	0.71	มาก
5	ขั้นตอนการปฏิบัติในการขอเอกสารรับรองมีความชัดเจน	4.36	0.84	มาก

จากตารางที่ 4.2 พบว่า ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามถึงประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เรียงลำดับจากมากไปน้อยได้ ดังนี้ ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ($\bar{x}$ = 4.47, S.D = 0.57) ด้านความพึงพอใจโดยรวมต่อการบริการ ($\bar{x}$ = 4.44, S.D = 0.63) ด้านคุณภาพการพิจารณาโครงการ ($\bar{x}$ = 4.42, S.D = 0.67) และด้านความรวดเร็วในการดำเนินงาน ($\bar{x}$ = 4.31, S.D = 0.74) โดยความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามอยู่ในระดับมากทุกด้าน และรายละเอียดในแต่ละด้าน มีดังนี้

ด้านคุณภาพการพิจารณาโครงการ โดยภาพรวมผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่าประสิทธิภาพด้านนี้อยู่ในระดับมาก เมื่อพิจารณาในแต่ละประเด็นแล้วก็อยู่ในระดับมากเช่นเดียวกันทุกประเด็น โดยผู้ตอบแบบสอบถามให้คะแนนประสิทธิภาพในประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคือ คณะกรรมการพิจารณาโครงการด้วยความความโปร่งใส ($\bar{x}$ = 4.50, S.D = 0.71) รองลงมาคือ ประเด็นที่คณะกรรมการพิจารณาความเป็นกลางและปราศจากอคติ ($\bar{x}$ = 4.47, S.D = 0.74) ตามลำดับ

ด้านความรวดเร็วในการดำเนินงาน โดยภาพรวมผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่าประสิทธิภาพด้านนี้อยู่ในระดับมาก เมื่อพิจารณาในแต่ละประเด็นแล้วก็อยู่ในระดับมากเช่นเดียวกันทุกประเด็น โดยผู้ตอบแบบสอบถามให้คะแนนประสิทธิภาพในประเด็นที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคือ มีการแจ้งผลการพิจารณาทันเวลา (ภายใน 7 วันทำการหลังได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ) ($\bar{x}$ = 4.36, S.D = 0.79) รองลงมาคือ คณะกรรมการมีระยะเวลาการพิจารณาเหมาะสม (Exemption และ Expedited ใช้เวลา 7-10 วันทำการ Full board ใช้เวลา 1-2 เดือน) ($\bar{x}$ = 4.33, S.D = 0.78) ตามลำดับ

ด้านความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยภาพรวมผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่าประสิทธิภาพด้านนี้อยู่ในระดับมาก เมื่อพิจารณาในแต่ละประเด็นแล้วก็อยู่ในระดับมากเช่นเดียวกัน ยกเว้น ประเด็น ผลการพิจารณาโครงการ และมีการแก้ไข/เพิ่มเติมการคัดเลือกอาสาสมัคร ท่านคิดว่า คณะกรรมการคำนึงถึงสวัสดิภาพของอาสาสมัคร (เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร เกณฑ์การคัดออก แนะนำการดูแลอาสาสมัคร การลดความเสี่ยงของอาสาสมัครขณะเข้าร่วมการวิจัย) เท่านั้น ที่ผู้ตอบแบบสอบถามให้คะแนนประสิทธิภาพในระดับมากที่สุด ($\bar{x}$ = 4.54, S.D = 0.60) ตามลำดับ

ด้านความพึงพอใจโดยรวมต่อการบริการ โดยภาพรวมผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่าประสิทธิภาพด้านนี้อยู่ในระดับมาก เมื่อพิจารณาในแต่ละประเด็นแล้วพบว่า มีประเด็นที่อยู่ในระดับมากที่สุด 2 ประเด็นคือ มีเจ้าหน้าที่คอยอำนวยความสะดวกในการติดต่อและให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ ($\bar{x}$ = 4.52, S.D = 0.67) รองลงมาคือ มีเจ้าหน้าที่ให้บริการด้วยความเป็นมิตรและสุภาพ ($\bar{x}$ = 4.45, S.D = 0.75) ตามลำดับ

4.2.2 ความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัย

ด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ในการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี คณะผู้วิจัยพบว่า มีปัจจัยที่สำคัญ 4 ด้าน ได้แก่ โครงสร้างและการบริหารจัดการ (Structure and Management) ด้านกระบวนการดำเนินงาน (Operation Process) ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (Capacity Building) และด้านการ

รับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ (Standard Development and Recognition) ซึ่งผู้ตอบแบบสอบถามให้ความคิดเห็นในแต่ละด้าน ดังตารางที่ 4.3

ตารางที่ 4.4 ความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามถึงปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารจัดการงานวิจัย
ด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ข้อ	ประเด็น	Mean	S.D.	ความหมาย
1. โครงสร้างและการบริหารจัดการ		4.39	0.59	มาก
1	มหาวิทยาลัยให้ความสำคัญและสนับสนุนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4.66	0.59	มากที่สุด
2	มหาวิทยาลัยมีการกำหนดระเบียบ ประกาศ ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน	4.50	0.64	มาก
3	มีระบบสารสนเทศที่ทันสมัยในการสนับสนุนการดำเนินงาน เช่น เว็บไซต์ ระบบ submission online การดาวน์โหลดแบบฟอร์ม	4.41	0.80	มาก
4	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความหลากหลายทางวิชาชีพ เพศ อายุ ความเชี่ยวชาญ สามารถประเมินโครงการได้ถูกต้องและตรงประเด็น	4.39	0.71	มาก
5	มีสำนักงานหรือหน่วยงาน และเจ้าหน้าที่ที่มีจำนวนเพียงพอและสามารถติดต่อได้สะดวก ในการสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์และนักวิจัย	4.25	0.87	มาก
6	มีการประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพียงพอต่อการยื่นขอรับรองโครงการ	4.12	0.93	มาก
2. ด้านกระบวนการดำเนินงาน		4.31	0.68	มาก
1	มีการจำแนกประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัยในการพิจารณาที่เหมาะสม เช่น แบบยกเว้น (Exemption) แบบเร่งด่วน (Expedited) หรือ แบบเต็มรูปแบบ (Full board)	4.45	0.69	มาก
2	มีการกำหนดขั้นตอนและวิธีการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน มีการติดตามโครงการ แจ้งเตือนต่ออายุเอกสารรับรอง	4.38	0.76	มาก
3	มีการแจ้งผลและระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัยมีความเหมาะสมและรวดเร็วตามกำหนดที่แก่นักวิจัยล่วงหน้าในคู่มือ	4.30	0.88	มาก

ตารางที่ 4.5 (ต่อ)

ข้อ	ประเด็น	Mean	S.D.	ความหมาย
4	มีกระบวนการติดตามและต่ออายุโครงการเป็นระบบ โดยคณะกรรมการให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อการปรับปรุงโครงการวิจัย	4.30	0.78	มาก
5	มีช่องทางติดต่อที่สะดวกในกรณีที่มีข้อสงสัย รวมทั้งการตอบข้อซักถามและให้คำปรึกษาแก่นักวิจัยได้อย่างชัดเจน รวมถึงข้อร้องเรียนต่างๆ	4.23	0.86	มาก
6	มีแบบฟอร์มและเอกสารประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ เข้าใจง่าย มีคำอธิบายชัดเจน มีระบบ Submission online สะดวกต่อการใช้งาน	4.19	0.85	มาก
3. ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง		4.20	0.75	มาก
1	มีบุคลากร (เจ้าหน้าที่สำนักงาน)/คณะกรรมการ ที่มีความรู้ความสามารถด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	4.39	0.82	มาก
2	มีการกำหนดมาตรฐานการดำเนินงานด้าน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน โดยมีระเบียบและประกาศจากมหาวิทยาลัย เพื่อให้คณาจารย์ 2 และนักวิจัยได้ปฏิบัติตาม	4.37	0.80	มาก
3	มีการจัดอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่นักวิจัยอย่างสม่ำเสมอ	4.22	0.82	มาก
4	มีการจัดทำคู่มือและเอกสารเผยแพร่ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทาง website	4.22	0.81	มาก
5	หลักสูตรการอบรมมีเนื้อหาครอบคลุมประเด็นสำคัญและเป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน/ยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับรอง	4.16	0.86	มาก
6	มีการส่งเสริมให้เกิดการเรียนรู้แบบต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย เช่น การจัดอบรมการยื่นข้อเสนอโครงการ การอบรมหลักสูตร Human Subject Protection รวมถึงแจ้งข่าวสารการอบรมหลักสูตรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ทางหน้าเพจ Line และ Facebook	4.16	0.86	มาก
7	มีการประเมินและให้คำแนะนำเพื่อทำความเข้าใจด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของนักวิจัยก่อนยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองโครงการ	4.07	0.93	มาก

ตารางที่ 4.6 (ต่อ)

ข้อ	ประเด็น	Mean	S.D.	ความหมาย
4. ด้านการรับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ		4.26	0.79	มาก
1	มีการกำหนดมาตรฐานการดำเนินงานด้าน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน โดยมีระเบียบและประกาศจากมหาวิทยาลัย เพื่อให้คณาจารย์ และนักวิจัยได้ปฏิบัติตาม	4.37	0.80	มาก
2	การได้รับมาตรฐานการดำเนินงาน จากหน่วยงานระดับชาติ/นานาชาติ ทำให้การพิจารณาโครงการเป็นไปตามมาตรฐาน (ตามหัวข้อการพิจารณาจากคณะกรรมการและการแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไข/เพิ่มเติม ก่อนออกเอกสารรับรอง)	4.29	0.82	มาก
3	มีการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) อย่างสม่ำเสมอ โดยผ่านการพิจารณาจากสภาวิชาการ ตามที่ปรากฏหน้าเพจวิจัยในมนุษย์ และแจ้งทราบทางอีเมล All user	4.24	0.81	มาก
4	มีการส่งเสริมให้นักวิจัยนำแนวปฏิบัติด้าน จริยธรรมการวิจัยไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น การพบปะผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ทุกสำนักวิชา การแจ้งข้อมูลข่าวสารการอบรมและความรู้เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ทาง Line และ Facebook	4.19	0.91	มาก
5	มีการอบรม/เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ให้นักวิจัยได้รับทราบทั่วกัน ตามหัวข้อในการอบรมหลักสูตร Human Subject Protection ประจำปี	4.17	0.96	มาก

จากตารางที่ 4.3 พบว่า ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี เรียงลำดับจากมากไปน้อยได้ ดังนี้ ด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ ($\bar{x} = 4.39 \pm 0.59$) ด้านกระบวนการดำเนินงาน ($\bar{x} = 4.31$, S.D = 0.68) ด้านการรับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ ($\bar{x} = 4.26$, S.D = 0.79) และด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ($\bar{x} = 4.20$, S.D = 0.75) โดยมีรายละเอียดในแต่ละด้าน ดังนี้

ด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ โดยภาพรวมผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่า ปัจจัยด้านนี้ส่งผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีในระดับมาก เมื่อพิจารณาในแต่ละประเด็นแล้วก็อยู่ในระดับมากเช่นเดียวกันทุกประเด็น ยกเว้น ประเด็นที่มหาวิทยาลัยให้ความสำคัญและสนับสนุนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการ

วิจัยในมนุษย์ ที่มีค่าเฉลี่ยในระดับมากที่สุด ($\bar{X}$ = 4.66, S.D = 0.59) รองลงมาคือ ประเด็นที่มหาวิทยาลัยมีการกำหนดระเบียบ ประกาศ ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน ($\bar{X}$ = 4.50, S.D = 0.64)

ด้านกระบวนการดำเนินงาน โดยภาพรวมผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่า ปัจจัยด้านนี้ส่งผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีในระดับมาก เมื่อพิจารณาในแต่ละประเด็นแล้วก็อยู่ในระดับมากเช่นเดียวกันทุกประเด็น โดยประเด็นที่ส่งผลในด้านนี้มากที่สุดคือ มีการจำแนกประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัยในการพิจารณาที่ เหมาะสม เช่น แบบยกเว้น (Exemption) แบบเร่งด่วน (Expedited) หรือ แบบเต็มรูปแบบ (Full board) ($\bar{X}$ = 4.45, S.D = 0.69) รองลงมาคือ ประเด็น มีการกำหนดขั้นตอนและวิธีการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน มีการติดตามโครงการ แจ้งเตือนต่ออายุเอกสารรับรอง ($\bar{X}$ = 4.38, S.D = 0.76)

ด้านการรับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ โดยภาพรวมผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่า ปัจจัยด้านนี้ส่งผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีในระดับมาก เมื่อพิจารณาในแต่ละประเด็นแล้วก็อยู่ในระดับมากเช่นเดียวกันทุกประเด็น โดยประเด็นที่ส่งผลในด้านนี้มากที่สุดคือ การมีบุคลากร (เจ้าหน้าที่สำนักงาน)/คณะกรรมการ ที่มีความรู้ความสามารถด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ($\bar{X}$ = 4.39, S.D = 0.82) รองลงมาคือ ประเด็นที่มีการกำหนดมาตรฐานการดำเนินงานด้าน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน โดยมีระเบียบและประกาศจากมหาวิทยาลัย เพื่อให้คณาจารย์ และนักวิจัยได้ปฏิบัติตาม (4.37+/-0.80)

ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง โดยภาพรวมผู้ตอบแบบสอบถามเห็นว่า ปัจจัยด้านนี้ส่งผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีในระดับมาก เมื่อพิจารณาในแต่ละประเด็นแล้วก็อยู่ในระดับมากเช่นเดียวกันทุกประเด็น โดยประเด็นที่ส่งผลในด้านนี้มากที่สุดคือ มีการกำหนดมาตรฐานการดำเนินงานด้าน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน โดยมีระเบียบและประกาศจากมหาวิทยาลัย เพื่อให้คณาจารย์ และนักวิจัยได้ปฏิบัติตาม ($\bar{X}$ = 4.37, S.D = 0.80) รองลงมาคือ การได้รับมาตรฐานการดำเนินงาน จากหน่วยงานระดับชาติ/นานาชาติ ทำให้การพิจารณาโครงการเป็นไปตามมาตรฐาน (ตามหัวข้อการพิจารณาจากคณะกรรมการและการแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไข/เพิ่มเติม ก่อนออกเอกสารรับรอง) ($\bar{X}$ = 4.29, S.D = 0.82)

4.2.3 ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

การนำเสนอในส่วนนี้ เป็นการนำเสนอผลการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ด้วยการถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression) ซึ่งจากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นก่อนการวิเคราะห์ พบว่า ข้อมูลเป็นไปตามข้อตกลงเบื้องต้นในการวิเคราะห์ด้วยการถดถอยพหุคูณ ดังที่นำเสนอในบทที่ 3

ผลการวิเคราะห์ด้วยการถดถอยพหุคูณมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

ตารางที่ 4.4 ผลการวิเคราะห์ด้วยการถดถอยพหุคูณเพื่อทำนายประสิทธิภาพการบริหาร งานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตัวแปร	b	SE	β	t	p
กระบวนการดำเนินงาน	0.52	0.05	0.62	9.57	<.001
การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	0.13	0.07	0.17	1.90	0.058
การรับรู้มาตรฐานและการรับรองคุณภาพ	0.08	0.06	0.11	1.22	0.223
โครงสร้างการบริหารจัดการ	-0.04	0.07	-0.04	-0.57	0.570
ค่าคงที่ = 1.45 SE = +/-0.18					
R = 0.80; R ² = 0.65; Adjust R ² = 0.64; F = 95.52; p < .001					

จากตารางที่ 4.4 จะเห็นได้ว่า ปัจจัยทั้ง 4 ด้าน มีความสัมพันธ์กับประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระดับสูง โดยมีสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์พหุคูณเท่ากับ 0.80 และสามารถร่วมกันทำนายประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ร้อยละ 65 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .001

เมื่อพิจารณาค่าสัมประสิทธิ์การถดถอยของตัวพยากรณ์ พบว่า มีเพียงปัจจัยด้านกระบวนการดำเนินงานเท่านั้นที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ($p < .001$) ส่วนปัจจัยอื่น ๆ ไม่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

4.3 ผลการวิเคราะห์การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีกับมหาวิทยาลัยจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และมหาวิทยาลัยขอนแก่น

การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โดยมีประเด็นที่มีการศึกษาเปรียบเทียบ (Benchmarking) ครอบคลุมประเด็นสำคัญใน 4 หมวดหลัก ดังนี้

4.3.1 โครงสร้างและการบริหารจัดการ สถานะทางกฎหมาย/ระเบียบแต่งตั้ง จำนวนและสัดส่วนกรรมการ (ภายใน/ภายนอก/ประชาชน) จำนวนเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงาน และงบประมาณสนับสนุน/รายรับจากค่าบริการ

4.3.2 กระบวนการดำเนินงาน จำนวนบทของวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ระบบการยื่นโครงการ (ออนไลน์/กระดาษ) ระยะเวลาเฉลี่ยในการพิจารณา (แยกตามประเภทความเสี่ยง) ความถี่ในการประชุม ระบบการติดตามโครงการหลังอนุมัติ และกลไกการจัดการข้อร้องเรียน/การอุทธรณ์

4.3.3 การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้เกี่ยวข้อง เกณฑ์และจำนวนครั้งการอบรมของคณะกรรมการและนักวิจัยต่อปี รวมถึงระบบการประเมินประสิทธิภาพการทำงาน

4.3.4 มาตรฐานและการรับรองคุณภาพ รายการมาตรฐานสากลที่ใช้อ้างอิง ปีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน (NECAST, SIDCER/FERCAP) ระบบการตรวจสอบคุณภาพภายใน (Internal Audit) เครือข่ายความร่วมมือระดับชาติและนานาชาติ และการเผยแพร่ข้อมูลผ่านเว็บไซต์ ดังรายละเอียดปรากฏดังตารางที่ 4.5



ตารางที่ 4.5 การเปรียบเทียบการดำเนินงานของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี กับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และมหาวิทยาลัยขอนแก่น

หมวด	ข้อมูลเปรียบเทียบ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			ประเด็น เปรียบเทียบ	เหตุผล / ประโยชน์ ต่อการปรับปรุง
		มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี	จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัย ขอนแก่น		
โครงสร้าง & การบริหาร จัดการ	มีข้อบังคับ มหาวิทยาลัย/ คำสั่ง แต่งตั้งคณะกรรมการ อย่างเป็นระบบจาก มหาวิทยาลัย	มีข้อบังคับ ระเบียบที่เกี่ยวข้อง โดยผ่านการพิจารณาจากสภา วิชาการ และสภามหาวิทยาลัย	มีข้อบังคับ และนโยบาย (ดูรายละเอียด https://irb.md.chula.ac.th/manual) มีคำสั่ง แต่งตั้งคณะกรรมการ โดยได้รับการแต่งตั้งจาก คนบดี	1. ระเบียบ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ว่าด้วย ข้อกำหนดการ วิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2563 2. ประกาศ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ฉบับที่ 1691/2563 เรื่อง หลักเกณฑ์การ แต่งตั้งคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ 3. คำสั่ง มหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่ 235/2569 แต่งตั้ง คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยใน	สถานะทาง กฎหมาย / ระเบียบแต่งตั้ง EC	การมีสถานะชัดเจน ช่วยสร้างความ น่าเชื่อถือ, การ ปฏิบัติต้องสอดคล้อง กับกฎหมาย/ นโยบาย

หมวด	ข้อมูลเปรียบเทียบ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			ประเด็น เปรียบเทียบ	เหตุผล / ประโยชน์ ต่อการปรับปรุง
		มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี	จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัย ขอนแก่น		
				มนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น		
	จำนวนกรรมการในแต่ละประเภท (ภายใน/ภายนอก/ประชาชน)	มีคณะกรรมการ 1 ชุด จำนวน 16 คน ทั้งชายและหญิง โดยมี บุคคลภายใน 13 บุคคลภายนอก 3 คน Lay person 1 คน	มีกรรมการ ภายใน มีหลากหลายสาขา เชี่ยวชาญ มีกรรมการ ภายนอก ที่เป็นนักกฎหมาย / ประชากรศาสตร์/สถิติ มี Lay person (ประชาชนทั่วไป)	มีคณะกรรมการฯ 4 ชุด ชุดที่ 1 มีจำนวน 14 คน ภายนอก 8 คน ภายใน 6 คน (layperson) 1 คน ชุดที่ 2 มีจำนวน 14 คน ภายนอก 9 คน ภายใน 5 คน (layperson) 1 คน ชุดที่ 3 มีจำนวน 12 คน ภายนอก 6 คน ภายใน 6 คน ชุดที่ 4 มีจำนวน 14 คน ภายนอก 4 คน ภายใน 10 คน (layperson) 1 คน	โครงสร้าง คณะกรรมการ (กรรมการ ภายนอก, ภาค ประชาชน, วิชาชีพ หลากหลาย)	เพื่อให้การพิจารณาเป็นอิสระและรอบด้าน

หมวด	ข้อมูลเปรียบเทียบ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			ประเด็น เปรียบเทียบ	เหตุผล / ประโยชน์ ต่อการปรับปรุง
		มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี	จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัย ขอนแก่น		
				มีกรรมการสมทบมี จำนวน 191 คน เป็น กรรมการภายใน 165 คน กรรมการภายนอก 26 คน กรรมการ ตัวแทนภาคประชาชน (layperson) 17 คน		
	จำนวนเจ้าหน้าที่ ประจำ	มีเจ้าหน้าที่ประจำ 1 คน	มีเจ้าหน้าที่ประจำ 7 คน แม่บ้าน 2 คน	มีเจ้าหน้าที่ทั้งหมด 19 คน แบ่งเป็นเจ้าหน้าที่ ธุรการ 7 คน เจ้าหน้าที่วิชาการ 12 คน	หน่วยเลขานุการ / สำนักงาน EC	การมีทีมงานประจำ ช่วยให้งานดำเนินได้ ต่อเนื่อง

หมวด	ข้อมูลเปรียบเทียบ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			ประเด็น เปรียบเทียบ	เหตุผล / ประโยชน์ ต่อการปรับปรุง
		มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี	จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัย ขอนแก่น		
	งบประมาณประจำที่ จัดสรร / รายรับจาก ค่าบริการ	งบประมาณสนับสนุน 400,000 บาท/ปี มีการเก็บ ค่าธรรมเนียมการพิจารณา โครงการ (สำหรับผู้วิจัยภายใน มหาวิทยาลัยที่ได้รับ ทุนอุดหนุนการวิจัย) 1,000 บาท บุคคลภายนอกที่เข้ามา เก็บข้อมูลภายใน มทส. จำนวน (ไม่มีผู้วิจัยร่วมเป็นบุคคล ภายใน มทส. จำนวน 5,000 บาท บุคคลภายนอกที่เข้ามา เก็บข้อมูลภายใน มทส. จำนวน (มีผู้วิจัยร่วมเป็นบุคคลภายใน มทส. จำนวน 3,000 บาท	มีงบประมาณ ประมาณ 4,000,000 / ปี มีการ เก็บค่าพิจารณา จริยธรรม รายละเอียด ตาม https://irb.md.chula. ac.th/manual/	งบประมาณสนับสนุน จากเงินรายได้ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เพื่อสนับสนุนกิจกรรม การดำเนินงานของ คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย เช่น ค่าตอบแทนการอ่าน ค่าเบี้ยประชุม ค่า สนับสนุนการเดินทาง ไปประชุมวิชาการของ คณะกรรมการและ เจ้าหน้าที่ ทั้งในและ ต่างประเทศ ค่าจัด อบรมคณะกรรมการ และนักวิจัย ค่าจัด ฝึกอบรมหลักสูตร นานาชาติ และอื่นๆ	งบประมาณ / ทรัพยากร สนับสนุน	งบประมาณเพียงพอ ช่วยให้จัดการอย่างมี ประสิทธิภาพ

หมวด	ข้อมูลเปรียบเทียบ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			ประเด็น เปรียบเทียบ	เหตุผล / ประโยชน์ ต่อการปรับปรุง
		มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี	จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัย ขอนแก่น		
กระบวนการ ดำเนินงาน	มี SOP (กระบวนการ ยื่น, ประเมิน, ติดตาม)	จำนวน 26 บท	มี SOP ตาม https://irb.md.chula.ac.th	SOP จำนวน 10 บท	คู่มือ / SOP / แนวทางปฏิบัติ	ทำให้กระบวนการ เป็นระบบ ชัดเจน และทวนสอบได้
	จำนวนโครงการที่ยื่น ขอรับรองออนไลน์ (ส่งเอกสาร 1 ชุด) / ระยะเวลาตอบกลับ	เฉลี่ย 190 โครงการ/ปี การตอบรับโครงการเฉลี่ย 3 วันทำการ การแจ้งผลการพิจารณา โครงการเฉลี่ย 5 วันทำการ	จำนวนโครงการที่ยื่น ขอรับรองออนไลน์ มากกว่า 900 โครงการ (ส่งเอกสาร 1 ชุด) / ระยะเวลาตอบกลับ ประมาณ 30 วัน	ยื่นเอกสารเพื่อขอรับ การพิจารณาฯ ใน ระบบออนไลน์ (EC: Online Submission System) เท่านั้น โครงการ Exemption จำนวน 767 โครงการ โครงการ Expedited จำนวน 1,028 โครงการ โครงการ Full board จำนวน 1,175 โครงการ โครงการต่อเนื่อง จำนวน 6,179 โครงการ การตอบรับ โครงการเฉลี่ย 3 วัน	ระบบรับ / ส่ง โครงการ (online / hybrid / paper)	ลดภาระ ลดเวลา และเพิ่มความ โปร่งใส

หมวด	ข้อมูลเปรียบเทียบ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			ประเด็น เปรียบเทียบ	เหตุผล / ประโยชน์ ต่อการปรับปรุง
		มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี	จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัย ขอนแก่น		
				ปฏิทิน การแจ้งผลการ พิจารณาโครงการ เฉลี่ย 7 วันปฏิทิน		
	เวลาเฉลี่ย (วัน) ตั้งแต่ ยื่นจนตัดสินใจ	Exemption review เฉลี่ย 15 วันทำการ (Reviewer 1 คน) Expedited review เฉลี่ย 25 วันทำการ (Reviewer 2 คน) Full board review เฉลี่ย 75 วันทำการ (reviewer 3 คน)	Full Board เฉลี่ย 55 วันทำการ Exemption review เฉลี่ย 4 วันทำ การ (Reviewer 1 คน) Expedited review เฉลี่ย 24 วันทำการ (Reviewer 2 คน) Full board review เฉลี่ย 45 วันทำการ (Reviewer 3 คน)	โครงการ full board เฉลี่ย 70 วันปฏิทิน (Reviewer 3 คน) เข้าข่ายขอยกเว้นการ พิจารณา (Exemption) เฉลี่ย 23 วันปฏิทิน (Reviewer 1-2 คน) เข้าข่ายการพิจารณา แบบเร็ว (Expedited) เฉลี่ย 39 วันปฏิทิน (Reviewer 1-2 คน) * หมายเหตุ สถิติ ระยะเวลาของ โครงการวิจัย	ระยะเวลาเฉลี่ยใน การพิจารณา	ความรวดเร็วเป็นที่ พึงประสงค์ แต่อยู่ใน ขอบเขตคุณภาพ

หมวด	ข้อมูลเปรียบเทียบ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			ประเด็น เปรียบเทียบ	เหตุผล / ประโยชน์ ต่อการปรับปรุง
		มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี	จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัย ขอนแก่น		
				Exemption และ Expedited เป็น ข้อมูลที่ดึงมาจาก ระบบ Online Submission System ซึ่งรวมระยะเวลาที่รอนักวิจัยส่งแก้ไขให้ ครบถ้วนก่อนบรรจุ เข้าประชุมเพื่อรับรอง		
	จำนวนรอบประชุม/ เดือน, มี subcommittee หรือไม่	1 ครั้ง/เดือน (ทุกวันศุกร์ สัปดาห์แรก)	ประชุมกรรมการ Full board จำนวน 4 ครั้ง/ เดือน (ทุกอังคาร และ พฤหัสบดี) / มี อนุกรรมการ SAE ประชุม 1 ครั้ง/เดือน / มี อนุกรรมการ site visit	ประชุม 13 ครั้ง/เดือน , ไม่มี subcommittee	ความถี่ / ความ ยืดหยุ่นของการ ประชุม EC	ระยะเวลาพิจารณา รองรับโครงการที่มี ความเสี่ยงสูง

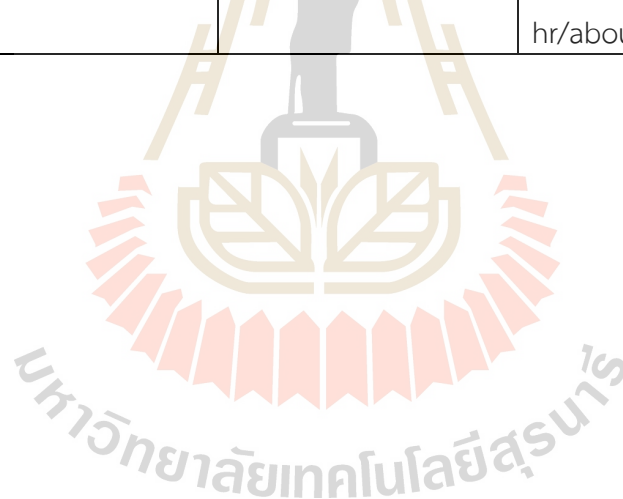
หมวด	ข้อมูลเปรียบเทียบ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			ประเด็น เปรียบเทียบ	เหตุผล / ประโยชน์ ต่อการปรับปรุง
		มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี	จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัย ขอนแก่น		
	การติดตาม / ตรวจ เยี่ยมภาคสนาม	แจ้งเตือนการต่ออายุโครงการ ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ 2 ครั้ง, การ site Visit 1-2 โครงการ/ต่อปี	ครั้งที่ 1 แจ้งการเตือน ก่อนหมดอายุ 45 วัน และครั้งที่ 2 แจ้ง ล่วงหน้าก่อนหมดอายุ 6 เดือน หากหนังสือ รับรองหมดอายุเกิน 6 เดือน ให้ยื่นเป็น โครงการใหม่, การ site visit 4-5 โครงการ/ต่อปี	แจ้งเตือนการต่ออายุ โครงการวิจัยในระบบ ออนไลน์ ก่อนเอกสาร รับรองหมดอายุ 2 ครั้ง คือก่อนหมดอายุ 30 วัน และก่อน หมดอายุ 15 วัน, การ site visit อย่างน้อย 4 โครงการ/ต่อปี/ ส่วน site visit for course แล้วแต่ที่ประชุม พิจารณาและตามเรื่อง การร้องเรียน	การติดตาม โครงการหลัง อนุมัติ	ป้องกันปัญหาทาง จริยธรรมระหว่าง ดำเนินงาน
	มีระบบอุทธรณ์, จำนวนข้อร้องเรียนที่ ได้รับ / แก้ไข	มีระบบอุทธรณ์ (ยังไม่เคยมี เรื่องร้องเรียน)	ไม่มีการอุทธรณ์ กรณี โครงการวิจัยไม่ได้รับ การอนุมัติให้ยื่นเป็น โครงการใหม่/มีระบบ การรับเรื่องร้องเรียน จากอาสาสมัคร	สามารถส่งเรื่อง ร้องเรียนได้ในเว็บไซต์ ของศูนย์จริยธรรมฯ	การจัดการข้อ ร้องเรียน / การ อุทธรณ์	สร้างกลไกความเป็น ธรรมและการ ตรวจสอบ

หมวด	ข้อมูลเปรียบเทียบ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			ประเด็น เปรียบเทียบ	เหตุผล / ประโยชน์ ต่อการปรับปรุง
		มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี	จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัย ขอนแก่น		
การพัฒนา ศักยภาพ บุคลากร & ผู้เกี่ยวข้อง	การอบรมของ คณะกรรมการอบรม ต่อคน / ปี	2-3 ครั้ง/ปี/คน	เอกสารการอบรมของ กรรมการ มีระยะเวลา 2 ปี หากหมดอายุต้อง อบรมใหม่ ใน CITI Program และถ้ามีการ ปรับ SOP จะต้องมีการ อบรมให้กรรมการ	การอบรมของ คณะกรรมการทุก 2 ปี/ครั้ง	การอบรม / พัฒนากรรมการ EC	ช่วยให้คณะกรรมการ ทันแนวปฏิบัติล่าสุด EC
	หลักสูตรการอบรม/ จำนวนผู้วิจัยเข้าร่วม อบรม	หัวข้อ Human Subject Protection อบรม 1 ครั้งต่อปี /190-200 คน หัวข้อ การขอรับรองโครงการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 3 ครั้ง/ปี /150-180 คน	ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่อยู่ใน โครงการวิจัย จะต้อง อบรมตามประกาศ เรื่อง ข้อกำหนดการวิจัยใน มนุษย์ พ.ศ. 2568 รายละเอียดตาม https://irb.md.chula. ac.th/manual/	Onsite 1) Social Science and Behavioral Science Research อบรม 5 ครั้ง/ปี/ 100 คน 2) Biomedical Research Ethics อบรม 3 ครั้ง/ปี/100 คน	การอบรม / ให้ ความรู้กับผู้วิจัย	ลดข้อผิดพลาดใน การยื่นโครงการ

หมวด	ข้อมูลเปรียบเทียบ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			ประเด็น เปรียบเทียบ	เหตุผล / ประโยชน์ ต่อการปรับปรุง
		มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี	จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัย ขอนแก่น		
	มีประเมินผลประจำปี หรือไม่ ผลการ ประเมินเป็นอย่างไร	ยังไม่มี	กรรมการ หากเอกสาร อบรมหมดอายุ จะต้อง อบรม online ใน CITI Program บุคลากรเข้า รับการอบรม online ใน การประชุมวิชาการของ FERCIT	มีผลการประเมินสรุป ประจำปี	การประเมิน ประสิทธิภาพ กรรมการ / เจ้าหน้าที่	เพื่อแก้ไขจุดอ่อน
มาตรฐาน & การรับรอง คุณภาพ	รายการมาตรฐานที่ใช้ อ้างอิงใน SOP	มาตรฐานสากล ได้แก่ CIOMS, ICH-GCP, Declaration of Helsinki, The Belmont Report	อ้างอิงใน SOP version 8 ของแต่ละบท https://irb.md.chula.ac.th/wp-content/uploads/2025/10/SOP-Version-8.0.pdf	มาตรฐานสากล ได้แก่ CIOMS, ICH-GCP, WHO, Declaration of Helsinki, The Belmont Report	การอ้างอิง มาตรฐานสากล (CIOMS, ICH- GCP, Declaration of Helsinki, Guideline ของ ไทย)	เพื่อให้แนวปฏิบัติ สอดคล้องกับ มาตรฐานระดับสากล
	ได้รับการรับรอง หรือไม่ / ปีที่ได้รับ	ได้รับการรับรองจาก NECAST, SIDCER/FERCAP แล้ว เมื่อปี พ.ศ. 2564	ได้รับการรับรองจาก NECAST, SIDCER/FERCAP ตั้งแต่ พ.ศ. 2549 และ ได้รับ	ได้รับการรับรองจาก SIDCER/FERCAP แล้วเมื่อปี พ.ศ. 2565	การรับรอง / การ ประเมินภายนอก (FERCAP, SIDCER,	สร้างความน่าเชื่อถือ และเป็น “การ ตรวจสอบภายนอก”

หมวด	ข้อมูลเปรียบเทียบ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			ประเด็น เปรียบเทียบ	เหตุผล / ประโยชน์ ต่อการปรับปรุง
		มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี	จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัย ขอนแก่น		
			การร้องจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวง สาธารณสุข ทุกๆ 4 ปี	(เตรียมตรวจรับ ประเมินในปี 2569)	NECAST, ระบบ ของชาติ)	
	มีระบบ Audit ภายใน / การติดตามผล QA	ยังไม่มี	มีการประเมินคุณภาพ จาก NECAST, SIDCER/FERCAP ทุก 4 ปี และจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวง สาธารณสุข ทุกๆ 4 ปี	มีระบุใน SOP บทที่ 9 การประกันคุณภาพ การตรวจประเมิน ภายใน (internal audit) และการตรวจ ประเมินภายนอก (external audit)	การตรวจสอบ ภายใน / ประกัน คุณภาพ	ปรับปรุงต่อเนื่อง
เครือข่าย & ความร่วมมือ	จำนวนเครือข่ายที่เป็น สมาชิก / ความ ร่วมมือเชิงกิจกรรม	เป็นสมาชิก FERCIT และ FERCAP	เป็นสมาชิก FERCIT และ FERCAP	เป็นสมาชิก FERCIT และ FERCAP, MOU 3 สถาบัน (มช. มอ. มข.), MOU กับ รพ. ขอนแก่น, MOU กับ CREC	การมีเครือข่ายกับ EC อื่น / องค์กร จริยธรรม ระดับชาติ- นานาชาติ	แลกเปลี่ยนเรียนรู้ แนวปฏิบัติที่ดี

หมวด	ข้อมูลเปรียบเทียบ	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			ประเด็น เปรียบเทียบ	เหตุผล / ประโยชน์ ต่อการปรับปรุง
		มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี	จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัย ขอนแก่น		
	มีการจัดทำรายงาน ประจำปี / ข้อมูล SOP / เผยแพร่ใน เว็บไซต์	มีการจัดทำ SOP เผยแพร่หน้า เว็บไซต์ https://ec.sut.ac.th/	มีข้อมูลและข้อบังคับ ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง อยู่ หน้าเว็บไซต์ https://irb.md.chula.ac.th/manual/	มีการจัดทำข้อมูล SOP เผยแพร่ใน เว็บไซต์ (https://sites.google.com/kku.ac.th/cehr/about-us/sop)	การเผยแพร่ / ความโปร่งใสต่อ สาธารณะ	สร้างความไว้วางใจ



จากการเปรียบเทียบข้อมูล (Benchmarking) ระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (มทส.) กับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และมหาวิทยาลัยขอนแก่น (มข.) โดยมีการเทียบสัดส่วนดังนี้

1. การเทียบสัดส่วนคณะกรรมการและบุคลากรต่อจำนวนโครงการ พบว่า มทส. มีสัดส่วนทรัพยากรบุคคลที่จำกัดอย่างมากเมื่อเทียบกับปริมาณงาน โดยมี

1.1 สัดส่วนเจ้าหน้าที่สนับสนุน มทส. มีบุคลากรประจำเพียง 1 คน ในขณะที่จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยมี 7 คน และมหาวิทยาลัยขอนแก่น 19 คน

1.2 สัดส่วนคณะกรรมการ มทส. มีกรรมการเพียง 1 ชุด (16 คน) ขณะที่สถาบันอื่นมีกรรมการหลายชุดหรือมีกรรมการสมทบจำนวนมาก เช่น มข. มีกรรมการ 191 คน แบ่งเป็น 4 ชุด การพิจารณา เพื่อรองรับโครงการจำนวนมาก

1.3 มทส. มีโครงการเฉลี่ย 190 โครงการ/ปี แต่มีเจ้าหน้าที่เพียงคนเดียวที่ดูแลทุกขั้นตอน ในขณะที่ มข. ต้องดูแลโครงการใหม่รวมกว่า 3,000 โครงการ/ปี และโครงการต่อเนื่องกว่า 6,000 โครงการ จึงต้องใช้ทีมงานจำนวนมาก (19 คน) เพื่อรักษาความรวดเร็ว

2. ความเหมือนและความแตกต่างด้านโครงสร้างและทรัพยากร

2.1 จุดที่เหมือนกัน ทุกสถาบันมีระเบียบและข้อบังคับรองรับ ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ทั้ง SIDCER/FERCAP และ NECAST เหมือนกัน และใช้ระบบการยื่นโครงการแบบออนไลน์เพื่อเพิ่มความสะดวก

2.2 จุดที่ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

1) งบประมาณ

2) ความถี่ในการประชุม

3. จุดเด่นของ มทส.

3.1 ประสิทธิภาพภายใต้ข้อจำกัด มทส. สามารถดำเนินงานได้ตามมาตรฐานสากลและรักษาคุณภาพการพิจารณาได้ในระดับ "มาก" (4.41)

3.2 ความเชื่อมั่นในมาตรฐาน มีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล (4.47) โดยเฉพาะประเด็นสวัสดิภาพของอาสาสมัคร (4.54)

4. จุดที่ควรได้รับการพัฒนา

4.1 การเพิ่มอัตราค่าจ้าง

4.2 กลไกการประกันคุณภาพภายใน มทส. ยังขาดระบบ Internal Audit/QA ที่ต่อเนื่องและเป็นรูปธรรมและระบุไว้ใน SOP ชัดเจน

4.3 การลด Researcher Error โดยจัดตั้งระบบที่ปรึกษาเชิงรุก เช่น Research Ethics Cafe เพื่อช่วยนักวิจัยเตรียมเอกสารให้ถูกต้องก่อนยื่นจริง

4.4 การพัฒนาระบบเทคโนโลยี ให้รองรับการ Tracking สถานะแบบ Real-time และระบบแจ้งเตือนอัตโนมัติ

สรุปได้ว่า มทส. มีโครงสร้างและมาตรฐานที่แข็งแกร่ง แต่ติดข้อจำกัดด้านกระบวนการและจำนวนบุคลากร ดังนั้น จึงควรเน้นไปที่การเพิ่มทรัพยากรมนุษย์และเครื่องมือดิจิทัลเพื่อให้งานกระบวนการพิจารณาเร็วยิ่งขึ้น

4.4 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสถานภาพของผู้วิจัย

การนำเสนอในตอนนี้ เป็นการนำเสนอผลการวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสถานภาพของผู้วิจัย ได้แก่ สถานภาพของนักวิจัย ระดับการศึกษา สำนักวิชา/หน่วยงาน โครงการวิจัยที่เคยยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และประเภทของการวิจัย ตามรายละเอียด ดังนี้

4.4.1 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสถานภาพของผู้วิจัย

ตารางที่ 4.6 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสถานภาพของผู้วิจัย

สถานภาพของผู้วิจัย	N	Mean	S.D.
คณาจารย์/นักวิจัย	78	4.36	0.58
นักศึกษา	105	4.43	0.61
อื่น ๆ	31	4.49	0.45

จากตารางที่ 4.6 พบว่า นักวิจัยที่มีสถานภาพอื่น ๆ (4.49 ± 0.45) มีความเห็นต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี สูงกว่านักศึกษา (4.43 ± 0.61) และคณาจารย์/นักวิจัย (4.36 ± 0.58)

ตารางที่ 4.7 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสถานภาพของผู้วิจัย

	F	df1	df2	p
ประสิทธิภาพการบริหารจัดการ	0.69	2	211	.503

จากการตรวจสอบสมมติฐานเรื่องความแปรปรวนเท่ากัน (Levene's Test) พบว่าค่า $p = 0.080$ มากกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลมีความแปรปรวนเท่ากันระหว่างกลุ่ม สามารถใช้สถิติ One-Way ANOVA แบบปกติในการเปรียบเทียบได้ (รายละเอียดแสดงในภาคผนวก)

จากตารางที่ 4.7 พบว่า สถานภาพของนักวิจัยที่แตกต่างกัน (คณาจารย์/นักศึกษานักศึกษา และอื่น ๆ) มีความคิดเห็นต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีไม่แตกต่างกัน ($p = .503 > 0.05$)

4.4.2 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามระดับการศึกษา

ตารางที่ 4.8 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามระดับการศึกษา

ระดับการศึกษา	N	Mean	S.D.
ปริญญาตรี	95	4.46	0.58
ปริญญาโท	48	4.37	0.56
ปริญญาเอก	71	4.38	0.59

จากตารางที่ 4.8 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่มีระดับการศึกษาปริญญาตรี (4.46 ± 0.58) มีความเห็นต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี สูงกว่าระดับปริญญาโท (4.37 ± 0.56) และปริญญาเอก (4.38 ± 0.59)

ตารางที่ 4.9 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามระดับการศึกษา

	F	df1	df2	p
ประสิทธิภาพการบริหารจัดการ	0.54	2	211	.581

จากการตรวจสอบสมมติฐานเรื่องความแปรปรวนเท่ากัน (Levene's Test) พบว่า ค่า $p = 0.916$ มากกว่า 0.05 แสดงว่า ข้อมูลมีความแปรปรวนเท่ากันระหว่างกลุ่ม จึงสามารถใช้สถิติ One-Way ANOVA แบบปกติได้ (รายละเอียดแสดงในภาคผนวก)

จากตารางที่ 4.9 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่มีระดับการศึกษาที่แตกต่างกัน (ปริญญาตรี ปริญญาโท และปริญญาเอก) มีความคิดเห็นต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีไม่แตกต่างกัน ($p = .581 > 0.05$)

4.4.3 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสำนักวิชา/หน่วยงาน

ตารางที่ 4.10 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้าน
จริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสำนักวิชา/หน่วยงาน

ระดับการศึกษา	N	Mean	S.D.
สำนักวิชาศาสตร์และศิลป์ดิจิทัล	16	4.80	0.40
ส่วน/สำนักงาน/ศูนย์/สถาบัน	25	4.64	0.40
สำนักวิชาวิทยาศาสตร์	3	4.57	0.37
โรงพยาบาล มทส.	21	4.57	0.43
สำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม	36	4.53	0.44
สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์	32	4.36	0.68
สำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร	7	4.29	0.76
สำนักวิชาสาธารณสุขศาสตร์	33	4.26	0.65
สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์	14	4.21	0.76
สำนักวิชาแพทยศาสตร์	14	4.09	0.49
สำนักวิชาทันตแพทยศาสตร์	13	4.00	0.41

จากตารางที่ 4.10 พบว่า สำนักวิชาที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคือ สำนักวิชาศาสตร์และศิลป์ดิจิทัล (4.80 ± 0.40) รองลงมาคือ ส่วน/สำนักงาน/ศูนย์/สถาบัน (4.64 ± 0.40) และ สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ (4.57 ± 0.37) ส่วนสำนักวิชาที่มีค่าเฉลี่ยต่ำสุดคือ สำนักวิชาทันตแพทยศาสตร์ (4.00 ± 0.41) และ สำนักวิชาแพทยศาสตร์ (4.09 ± 0.49)

ตารางที่ 4.11 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสำนักวิชา/หน่วยงาน

	F	df1	df2	p
ประสิทธิภาพการบริหารจัดการ	3.32	10	203	<.001

จากการตรวจสอบสมมติฐานเบื้องต้นด้วยการทดสอบความเท่ากันของความแปรปรวน (Levene's Test) พบว่า มีความแตกต่างของความแปรปรวนระหว่างกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($F = 3.32, p < .001$) แสดงว่า สมมติฐานความเท่ากันของความแปรปรวนไม่เป็นไปตามเงื่อนไข จึงใช้การทดสอบ Welch's ANOVA ซึ่งเหมาะสมกับกรณีที่ข้อมูลมีความแปรปรวนไม่เท่ากัน (รายละเอียดแสดงในภาคผนวก)

จากตารางที่ 4.11 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่สังกัดสำนักวิชา/หน่วยงานที่แตกต่างกัน มีค่าเฉลี่ยระดับประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($p < .001$)

เมื่อเปรียบเทียบรายคู่ ด้วยสถิติ Games-Howell ซึ่งใช้ในกรณีที่ข้อมูลมีความแปรปรวนไม่เท่ากัน พบว่า มีบางคู่ของสำนักวิชาที่มี ค่าเฉลี่ยของประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังนี้

สำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม มีค่าเฉลี่ยสูงกว่าสำนักวิชาทันตแพทยศาสตร์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 (ผลต่างของค่าเฉลี่ย = 0.53, $p < .05$)

สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มีค่าเฉลี่ยต่ำกว่า สำนักวิชาศาสตร์และศิลป์ดิจิทัล และ ส่วน/สำนักงาน/ศูนย์/สถาบัน, อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .01 และ .05 ตามลำดับ (ผลต่างของค่าเฉลี่ย = -0.71, -0.55, ตามลำดับ)

สำนักวิชาทันตแพทยศาสตร์ มีค่าเฉลี่ยต่ำกว่า สำนักวิชาศาสตร์และศิลป์ดิจิทัล, ส่วน/สำนักงาน/ศูนย์/สถาบัน, และ โรงพยาบาล มทส. อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .001, .01 และ .05 ตามลำดับ (ผลต่างของค่าเฉลี่ย = -0.81, -0.64, และ -0.58 ตามลำดับ)

สำนักวิชาสาธารณสุขศาสตร์ มีค่าเฉลี่ยต่ำกว่า สำนักวิชาศาสตร์และศิลป์ดิจิทัล อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 (ผลต่างของค่าเฉลี่ย = -0.54)

ผลการเปรียบเทียบแสดงดังตารางที่ 4.12

ตารางที่ 4.12 ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงานที่สังกัดเป็นรายคู่

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1 สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ (4.57)	—	0.04	0.27	0.21	0.48	0.36	0.57	0.31	-0.23	-0.07	-0.01
2 สำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม (4.53)		—	0.23	0.17	0.44	0.32	0.53*	0.27	-0.27	-0.11	-0.05
3 สำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร (4.29)			—	-0.06	0.21	0.09	0.30	0.04	-0.51	-0.35	-0.28
4 สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์ (4.36)				—	0.27	0.15	0.36	0.10	-0.44	-0.28	-0.22
5 สำนักวิชาแพทยศาสตร์ (4.09)					—	-0.12	0.09	-0.17	-0.71**	-0.55*	-0.49
6 สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์ (4.21)						—	0.21	-0.05	-0.60	-0.43	-0.37
7 สำนักวิชาทันตแพทยศาสตร์ (4.00)							—	-0.26	-0.81***	-0.64**	-0.58*
8 สำนักวิชาสาธารณสุขศาสตร์ (4.26)								—	-0.54*	-0.38	-0.32
9 สำนักวิชาศาสตร์และศิลป์ดิจิทัล (4.80)									—	0.16	0.23
10 ส่วน/สำนักงาน/ศูนย์/สถาบัน (4.64)										—	0.07
11 โรงพยาบาล มทส.(4.57)											—

Note. * $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$

4.4.4 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามจำนวนโครงการวิจัยที่เคยยื่นขอรับ
การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตารางที่ 4.13 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้าน
จริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามจำนวนโครงการวิจัยที่
เคยยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จำนวนโครงการ	N	Mean	S.D.
1-3 โครงการ	179	4.44	0.56
4-6 โครงการ	20	4.21	0.64
7-10 โครงการ	8	4.41	0.57
> 10 โครงการ	7	4.29	0.70

จากตารางที่ 4.13 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์จำนวน 1-3 โครงการ มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคือ (4.44+/-0.56) รองลงมาคือ กลุ่มตัวอย่างที่ยื่นขอ
มากกว่า 10 โครงการ (4.29+/-0.70)

ตารางที่ 4.14 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามจำนวนโครงการยื่นขอรับการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	F	df1	df2	p
ประสิทธิภาพการบริหารจัดการ	1.00	3	210	.394

จากการตรวจสอบสมมติฐานเบื้องต้นด้วยการทดสอบความเท่ากันของความแปรปรวน
(Levene's Test) พบว่า ไม่มีความแตกต่างของความแปรปรวนระหว่างกลุ่มตัวอย่าง ($F = 0.48, p < .694$) แสดงว่า สมมติฐานความเท่ากันของความแปรปรวนเป็นไปตามเงื่อนไข จึงใช้การทดสอบ One-
Way ANOVA แบบปกติได้ (รายละเอียดแสดงในภาคผนวก)

จากตารางที่ 4.14 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ยื่นโครงการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์แตกต่างกัน มีค่าเฉลี่ยระดับประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้าน
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่แตกต่างกัน ($p = .394 > 0.05$)

4.4.5 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามประเภทของการพิจารณา

ตารางที่ 4.15 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามประเภทการพิจารณา

ประเภทการพิจารณา	N	Mean	S.D.
Exemption review	94	4.41	0.60
Expedited review	102	4.43	0.56
Full board review	18	4.28	0.55

จากตารางที่ 4.15 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประเภท Exempted review มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคือ (4.3+/-0.56) รองลงมาคือ Exemption review (4.41+/-0.60)

ตารางที่ 4.16 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามประเภทการพิจารณา

	F	df1	df2	p
ประสิทธิภาพการบริหารจัดการ	.054	2	211	0.581

จากการตรวจสอบสมมติฐานเบื้องต้นด้วยการทดสอบความเท่ากันของความแปรปรวน (Levene's Test) พบว่า ไม่มีความแตกต่างของความแปรปรวนระหว่างกลุ่มตัวอย่าง ($F = 0.77, p = .463$) แสดงว่า สมมติฐานความเท่ากันของความแปรปรวนเป็นไปตามเงื่อนไข จึงใช้การทดสอบ One-Way ANOVA แบบปกติได้ (รายละเอียดแสดงในภาคผนวก)

จากตารางที่ 4.16 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ยื่นโครงการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเภทการพิจารณาที่แตกต่างกัน มีค่าเฉลี่ยระดับประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไม่แตกต่างกัน ($p = .581 > 0.05$)

4.4.6 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามประเภทของการวิจัย

ตารางที่ 4.17 ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามประเภทการวิจัย

ประเภทการวิจัย	N	Mean	S.D.
การศึกษาทางคลินิกชีวเวชศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ	78	4.16	0.55
การวิจัยทางสังคมศาสตร์ /การวิจัยด้านพฤติกรรม	132	4.55	0.55
ทั้ง 2 ประเภท	4	4.68	0.37

จากตารางที่ 4.17 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นงานวิจัยทั้ง 2 ประเภท คือ การศึกษาทางคลินิกชีวเวชศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ และการวิจัยทางสังคมศาสตร์/การวิจัยด้านพฤติกรรม มีค่าเฉลี่ยสูงสุด (4.68 ± 0.37) รองลงมาคือ กลุ่มตัวอย่างที่ยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นงานวิจัยประเภทการวิจัยทางสังคมศาสตร์/การวิจัยด้านพฤติกรรม มีค่าเฉลี่ย (4.55 ± 0.55)

ตารางที่ 4.18 การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามประเภทการวิจัย

	F	df1	df2	p
ประสิทธิภาพการบริหารจัดการ	12.77	2	211	<.001

จากการตรวจสอบสมมติฐานเบื้องต้นด้วยการทดสอบความเท่ากันของความแปรปรวน (Levene's Test) พบว่า ไม่มีความแตกต่างของความแปรปรวนระหว่างกลุ่มตัวอย่าง ($F = 0.39, p < .675$) แสดงว่า สมมติฐานความเท่ากันของความแปรปรวนเป็นไปตามเงื่อนไข จึงใช้การทดสอบ One-Way ANOVA แบบปกติได้ (รายละเอียดแสดงในภาคผนวก)

จากตารางที่ 4.18 กลุ่มตัวอย่างที่ยื่นโครงการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเภทการวิจัยที่แตกต่างกัน มีค่าเฉลี่ยระดับประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($p < .001$)

ตารางที่ 4.19 ผลการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเภทการวิจัยเป็นรายคู่

	1	2	3
1 การศึกษาทางคลินิกชีวเวชศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ	—	-0.39***	-0.52
2 การวิจัยทางสังคมศาสตร์ /การวิจัยด้านพฤติกรรม		—	-0.13
3 ทั้ง 2 ประเภท			—

หมายเหตุ *** $p < .001$

จากตาราง 4.19 เมื่อเปรียบเทียบรายคู่ ด้วยสถิติ Tukey ซึ่งใช้ในกรณีที่ข้อมูลมีความแปรปรวนเท่ากัน พบว่า มี 1 คู่ ที่มีค่าเฉลี่ยของประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ คือ การศึกษาทางคลินิกชีวเวชศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ กับ การวิจัยทางสังคมศาสตร์/การวิจัยด้านพฤติกรรม (ผลต่างของค่าเฉลี่ย = -0.39, $p < .001$)

4.5 ผลการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง

การนำเสนอในตอนนี้ เป็นการนำเสนอผลจากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่าง (คณะกรรมการ และหัวหน้าสถานวิจัย) ได้เสนอให้มีการดำเนินการในหลากหลายรูปแบบเพื่อให้การดำเนินงานของ คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนี้

4.5.1 สรุปผลการสัมภาษณ์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จากการสัมภาษณ์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 16 คน ตาม โครงการสัมภาษณ์ สรุปผลได้ ดังนี้

1) โครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โครงสร้างปัจจุบันของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีความเหมาะสมหรือไม่ มีความหลากหลายและครอบคลุมความเชี่ยวชาญที่จำเป็นหรือไม่ อัตรากำลังของสำนักงาน และบุคลากรสนับสนุนมีความเพียงพอหรือไม่ คณะกรรมการส่วนใหญ่เห็นว่าโครงสร้างโดยรวมมีความเหมาะสมและหลากหลาย คณะกรรมการส่วนใหญ่มีความเห็นว่าโครงสร้างปัจจุบันของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (EC) มีความเหมาะสมและมีความหลากหลายครอบคลุม ความเชี่ยวชาญที่จำเป็น โดยเฉพาะ คนที่ 2, คนที่ 3, คนที่ 7, คนที่ 8-9, และ คนที่ 10-16 ซึ่งเห็นว่า โครงสร้างและองค์ประกอบมีความเหมาะสมอยู่แล้ว ประเด็นที่ต้องเพิ่มความ หลากหลายของ สาขา/ผู้เชี่ยวชาญ ความไม่ครอบคลุมเพียงพอ คนที่ 1 เห็นว่าความหลากหลายของสาขาอาจยังไม่ ครอบคลุม ขณะที่ คนที่ 6 เห็นว่าไม่ครอบคลุมในบางหัวข้อวิจัย เช่น เครื่องมือแพทย์ ยา หรือ สมุนไพร จึงต้องใช้กรรมการสมทบเพิ่มเติม และ คนที่ 4 ระบุว่ายังขาดเภสัชกรและศัลยกรรม ประมาณ 2 คน ข้อเสนอแนะด้านคุณวุฒิ คนที่ 5 เสนอให้พิจารณาเพิ่มศาสตราจารย์มากขึ้นเพื่อ สะท้อนคุณภาพและความน่าเชื่อถือทางวิชาการ และอาจมีผู้ทรงคุณวุฒิภายนอกที่เชี่ยวชาญด้าน กฎหมาย สำหรับคณะกรรมการสมทบ คนที่ 8-9 ระบุว่าคณะกรรมการประจำมีความหลากหลาย แต่ กรรมการสมทบไม่เพียงพอและไม่หลากหลาย ในส่วนของความเพียงพอของบุคลากรสนับสนุน คณะกรรมการส่วนใหญ่เห็นว่าไม่เพียงพอ คนที่ 1, คนที่ 2, และ คนที่ 10-15 มีความเห็นสอดคล้อง กันว่า อัตรากำลังของสำนักงานและบุคลากรสนับสนุนไม่เพียงพอ เนื่องจากมีโครงการวิจัยส่งมา มากงานล้นมือ และอาจทำให้เกิดความล่าช้าได้ ส่วนคนที่ 3, คนที่ 4, คนที่ 6, และ คนที่ 8-9 มีความเห็น ว่าอัตรากำลังของสำนักงานและบุคลากรสนับสนุนมีความเพียงพอ (แม้ว่าคนที่ 3 จะระบุว่าไม่มีบุคลากร 1 ใน 3 คนยังไม่มีความมั่นคงในงานและมีการเปลี่ยนบ่อย)

2) นโยบายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

นโยบายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยมีความชัดเจนและ เหมาะสมหรือไม่ การกำหนดแผนงานและเป้าหมายในการดำเนินงานมีความสอดคล้องกับบริบทของ มหาวิทยาลัยหรือไม่ คณะกรรมการส่วนใหญ่เห็นว่านโยบายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มหาวิทยาลัยมีความชัดเจนและเหมาะสม และมีความสอดคล้องกับบริบทของมหาวิทยาลัย เช่น คนที่ 1, 2, 3, 5, 6, 7-9 สำหรับข้อเสนอแนะ ควรมีความชัดเจนและการเข้าถึงนโยบาย คนที่ 4 แสดงความ ไม่แน่ใจว่านโยบายด้านจริยธรรมฯ เป็นอย่างไร และจะไปดูได้ที่ไหน (แม้ว่าจะเห็นว่านโยบาย จำเป็นต้องมีความสอดคล้องกับหลักการสากลและกฎหมายไทย เช่น PDPA) คนที่ 10-12 เสนอว่า นโยบายมีความชัดเจนอยู่แล้ว แต่ควรเพิ่มเรื่องการสื่อสารและข่าวสารเป็นประจำเพื่อให้บุคลากร

เข้าใจการทำงานของคณะกรรมการมากขึ้น และอาจเพิ่มการให้ความสำคัญในจริยธรรมฯ ลงในพันธกิจวิจัย

3) กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยในปัจจุบันมีประสิทธิภาพมากนักน้อยเพียงใด ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการมีความเหมาะสมหรือไม่ มีปัญหาหรืออุปสรรคในการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง ท่านมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างไร กรรมการหลายท่านเห็นว่ากระบวนการมีประสิทธิภาพและเหมาะสม หรือมีประสิทธิภาพดีมาก (คนที่ 11, 15) สำหรับข้อเสนอแนะในการปรับปรุง มีดังนี้

- ประสิทธิภาพ/ความสม่ำเสมอ คนที่ 8-9 และ 10 เห็นว่าประสิทธิภาพของการพิจารณาโครงการอยู่ในระดับปานกลาง คนที่ 5 ระบุว่าพิจารณาในบางประเด็นยังไม่เน้นไปที่ความเสี่ยงของการทำวิจัย แต่เน้นไปที่การ design ของนักวิจัย และการให้ข้อความเห็นยังแตกประเด็นย่อยและไม่ consistency คนที่ 2 เน้นย้ำว่า แนวปฏิบัติผลการพิจารณาโครงการในบางครั้งไม่สม่ำเสมอ ไม่ได้ใช้บรรทัดฐานเดียวกัน (ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับอคติส่วนตัวหรือไม่ก็ยังไม่เด่นชัด) และเสนอว่าควรทบทวนให้การทำงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน

- การเตรียมตัวของกรรมการ คนที่ 2, 13, 15 มีความเห็นสอดคล้องกันว่า กรรมการที่เข้าประชุมควรอ่านเอกสารประกอบการประชุมล่วงหน้าก่อนการเข้าร่วมประชุมให้มากขึ้น เพื่อให้มีการอภิปรายความเห็นที่หลากหลายขึ้น และคนที่ 10 เสนอว่ากรรมการควรได้รับเอกสารประกอบการประชุมไม่กระชั้นเกินไป (อย่างน้อย 5-7 วัน)

- ปัญหาเรื่อง Lay Person และการเข้าร่วมประชุม คนที่ 2 ชี้ปัญหาว่าแม้จะมีการแต่งตั้ง lay person เพิ่มขึ้นตามข้อเสนอแนะของ SIDCER FERCAP แต่ lay person ใหม่แทบจะไม่มีโอกาสพิจารณาโครงการเลย คนที่ 2 ยังเห็นว่า กรรมการควรให้ความสำคัญในการเข้าร่วมประชุม ไม่ขาดการประชุมมากกว่าที่กำหนดใน SOP โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีที่เป็น primary reviewer

4) การสื่อสารและประชาสัมพันธ์

การสื่อสารและประชาสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการกับนักวิจัย ด้านข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยเป็นอย่างไร เพียงพอหรือไม่ ท่านมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงการสื่อสารและประชาสัมพันธ์อย่างไร กรรมการส่วนใหญ่เห็นว่าเพียงพอ/เหมาะสม คนที่ 1, คนที่ 5, คนที่ 7, 13, 14, 16 เห็นว่าการสื่อสารและประชาสัมพันธ์เพียงพอและเหมาะสมแล้ว ส่วนคนที่ 2, 11, 15 เห็นว่าคณะกรรมการคิดว่าชัดเจน แต่นักวิจัยมักจะคิดว่าไม่เพียงพอ โดยสันนิษฐานว่านักวิจัยไม่มีเวลาอ่านสิ่งที่ประชาสัมพันธ์บนหน้า web

- ข้อเสนอแนะด้านการสื่อสารเชิงรุก คนที่ 2, 11, 15 เสนอให้สรุปเนื้อหาเลือกแต่ประเด็นสำคัญเพิ่มเติม ควรทำหนังสือแจ้งไปหัวหน้าสถานวิจัย และควรรวบรวม Q&A สำหรับคำถามที่พบบ่อย คนที่ 4 ระบุว่าสื่อสารและประชาสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการฯ กับนักวิจัยแทบไม่มีเลย และควรมีการกำหนดแผนการสื่อสาร/ประชาสัมพันธ์ไว้เลย และคนที่ 6, 7, 13, 14 เสนอว่า หากมีการอบรมหรือให้ความรู้ ควรส่งประชาสัมพันธ์เพิ่มเติมผ่าน all user, ส่วนประชาสัมพันธ์, หน้าเพจมหาวิทยาลัย และสื่อสารกับนักวิจัยที่กำลังจะยื่นขอรับรองโครงการโดยเฉพาะ

5) การพัฒนาความรู้และทักษะของคณะกรรมการ

การพัฒนาความรู้และทักษะของคณะกรรมการในด้านการอบรมหรือพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยเพียงพอหรือไม่ ท่านมีความต้องการในการพัฒนาความรู้และทักษะด้านใดเพิ่มเติม คณะกรรมการมีความต้องการพัฒนาทักษะเฉพาะทาง โดยต้องการพัฒนาความรู้ด้านอื่นนอกเหนือจากจริยธรรม/GCP โดย คนที่ 1 และ คนที่ 2 เสนอให้เพิ่มความรู้ด้าน สถิติการวิจัย/ระเบียบวิธีวิจัย/การออกแบบวิจัย ส่วนที่ คนที่ 3, คนที่ 7 เห็นว่าการพัฒนาความรู้และทักษะของคณะกรรมการถือว่าเพียงพอ แต่สำหรับคนที่ 2, คนที่ 6, คนที่ 8, 9, 14 เห็นว่าการพัฒนาความรู้และทักษะยังไม่เพียงพอ โดยคนที่ 8, 9, 14 เสนอให้พัฒนาหลักสูตรอบรมระยะสั้น 4 เดือน ให้จำนวนเพียงพอและต่อเนื่อง โดยมีข้อเสนอแนะเชิงระบบ คนที่ 1 เสนอให้มี protocol/checklist ว่าต้องผ่านการอบรมอะไรบ้าง และมีการแจ้งเตือนว่าการอบรมใดใกล้หมดอายุ คนที่ 3 เสนอให้จัดการฝึกอบรม SOP อย่างต่อเนื่อง และควรมีระบบที่เล็งกรรมการใหม่ คนที่ 5 แสดงความไม่แน่ใจว่ากรรมการจากหลากหลายสาขาจำเป็นต้องอบรม Good Clinical Practice (GCP) จริงหรือไม่ เพราะอาจไม่เข้าใจ

6) เครือข่ายความร่วมมือของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับสถาบันอื่น

เครือข่ายความร่วมมือของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับสถาบันอื่นมีหรือไม่ มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้กับเครือข่ายด้านจริยธรรมการวิจัยระดับชาติและนานาชาติอย่างไรบ้าง ท่านมีข้อเสนอแนะในการพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างไร คณะกรรมการส่วนใหญ่ยืนยันว่ามีเครือข่ายความร่วมมือกับสถาบันอื่น และมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้กับเครือข่ายระดับชาติและนานาชาติ เช่น วช. CREC, FERCAP/FERCAB Conference (คนที่ 3, 6, 7, 8, 11, 12, 14, 15) ในส่วนของความเข้มแข็งของเครือข่าย คนที่ 2 เห็นว่าเครือข่ายความร่วมมือค่อนข้างน้อย คนที่ 4 ระบุว่ามีความร่วมมือกับ CREC แต่บริบทไม่ชัดเจน ข้อเสนอแนะในการพัฒนา คนที่ 2 เสนอให้เชิญผู้ทรงคุณวุฒิที่มีประสบการณ์พิจารณาโครงการวิจัยระดับนานาชาติ มาให้ความรู้เพื่อเปรียบเทียบระหว่างประเทศ คนที่ 10 เสนอให้จัดทำกลุ่มของนักวิจัยที่มีทักษะในการทำวิจัยในมนุษย์หรือการรวมฐานข้อมูลนักวิจัยในมหาวิทยาลัยต่างๆ เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้

7) การรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติและนานาชาติ

การรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติและนานาชาติ ท่านมีความคิดเห็นอย่างไรเกี่ยวกับการขอรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติและนานาชาติ มีปัญหาหรืออุปสรรคในการขอรับรองมาตรฐานอย่างไรบ้าง ท่านมีข้อเสนอแนะในการเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับรองมาตรฐานอย่างไร คณะกรรมการมีความเห็นสอดคล้องกันว่าการรับรองมาตรฐานระดับชาติและนานาชาติเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง เพื่อความน่าเชื่อถือของการทำงานของคณะกรรมการ และเพื่อแสดงถึงมาตรฐานที่เป็นสากล (คนที่ 1, 2, 3, 5, 7) ส่วนปัญหา/อุปสรรค เห็นว่าอุปสรรคด้านทรัพยากร/ความต่อเนื่อง คนที่ 2 ระบุอุปสรรคคือการสิ้นเปลืองค่าใช้จ่าย และต้องเสียค่าสมาชิกต่อเนื่องเพื่อรักษาสภาพ คนที่ 8, 9, 13, 14 ระบุว่าอุปสรรคคือการพัฒนาที่ต่อเนื่อง เนื่องจากคณะกรรมการไม่ได้มีการปฏิบัติได้อย่างต่อเนื่อง เช่น การอบรม คนที่ 3 ระบุปัญหาคือความพร้อมด้านความครบถ้วนของเอกสาร และการประเมินมีการลงรายละเอียดเชิงลึกมากขึ้น เช่น การเลือก reviewer ที่มีวิชาชีพเหมาะสม ข้อเสนอแนะในการเตรียมความพร้อม คนที่ 2 เน้นการเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน ถูกต้อง และการ

จัดเก็บ/backup ข้อมูลให้พร้อมอยู่เสมอ โดยให้ปฏิบัติแนวทางที่ระบุใน SOP อย่างเคร่งครัด และยังเน้นให้คณะกรรมการทุกคน update การอบรมและเก็บใบรับรองไว้ที่สำนักงานจริยธรรม

8) มินวัตกรรมหรือเทคโนโลยีหรือแนวปฏิบัติที่ดี (Best Practices)

มีการนำนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีใหม่ๆ แนวปฏิบัติที่ดี (Best Practices) จากสถาบันอื่นมาประยุกต์ใช้หรือไม่ ท่านมีข้อเสนอแนะในการพัฒนานวัตกรรมและการปรับปรุงการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องอย่างไร คณะกรรมการเห็นว่ามีการนำมาประยุกต์ใช้ซึ่ง คนที่ 2, 3, 8, 12, 15 ยืนยันว่ามีการนำนวัตกรรมหรือแนวปฏิบัติที่ดีจากสถาบันอื่นมาประยุกต์ใช้ เช่น การปรับปรุงเหมือน ม.ขอนแก่น หรือจาก FERCIT, CREC, SIDCER-FERCAB ส่วนคนที่ 6 เห็นว่ายังไม่มีนำมาใช้ ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง คนที่ 5 เสนอว่าควรมี Metrics บางอย่างเป็นตัววัด เพื่อให้ มทส. สามารถทำ Benchmark กับที่อื่นได้อย่างชัดเจนขึ้น คนที่ 6 เสนอให้มีการทำวิจัยเพื่อพัฒนาการทำงาน continuous quality improvement (CQI) คนที่ 2 เสนอให้มีการปรับปรุงแบบประเมิน online ให้สามารถใส่ตัวหนา ตัวเอียง ชิดเส้นได้

9) ปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญในการบริหารงาน

ปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญในการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มทส. คืออะไร (คณะกรรมการมีประสบการณ์ในการทำวิจัยหรือความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้น ๆ หรือไม่ ซึ่งบางครั้งอาจเป็นปัญหาในการพิจารณาไม่เป็นแนวทางเดียวกัน และทำให้จริยธรรมในมนุษย์เกิดความล่าช้าส่งผลกระทบต่อการสรุปผลเมื่อสิ้นสุดโครงการ อาจจะอยู่ที่คณะกรรมการฯ ตัดสินใจไม่ได้หรือไม่ หรือการตีความ เป็นต้น) คณะกรรมการเห็นว่าปัญหาหลักอยู่ที่ความไม่ชัดเจนของนักวิจัย (Researcher Error) คณะกรรมการหลายคนมีความเห็นสอดคล้องกันว่าปัญหาหลักที่ทำให้เกิดความล่าช้า มักเกิดจากการที่นักวิจัยเขียนโครงการในแบบฟอร์มไม่ชัดเจน ไม่ครบถ้วน หรือข้อมูลขัดแย้งกันเอง (เช่น protocol ไม่ตรงกับ proposal) รวมถึงปัญหาการ cut paste ผิดพลาดบ่อยมาก (คนที่ 2, 14, 15) ส่วนปัญหาด้านความชำนาญของกรรมการ มีความสอดคล้องว่าความไม่ชำนาญของคณะกรรมการในเรื่องที่อ่าน หรือด้านสถิติการวิจัย อาจเป็นอุปสรรค (คนที่ 1, 2, 14, 15, 4) สำหรับมุมมองต่อการบริหารจัดการ มีสาเหตุจากความล่าช้า คนที่ 2, 14, 15 มองว่าปัญหาหลักคือ ความบกพร่องในรายละเอียดที่นักวิจัยส่งมา คนที่ 1 มองว่า คณะกรรมการอาจไม่ชำนาญในเรื่องที่อ่าน ทำให้แนะนำแก่ผู้วิจัยได้ไม่ครบถ้วน คนที่ 3, 11, 14, 15 เสนอให้กลับไปสู่การประชุมแบบ onsite 100% มุมมองต่อบทบาท EC คนที่ 5 ชี้ถึงภาพลักษณ์ของสำนักงานฯ และคณะกรรมการฯ ที่อาจถูกมองว่าเป็นหน่วยงานจับผิด มากกว่าที่จะเป็นผู้ช่วยในเรื่องการวิจัย คนที่ 7 มีมุมมองที่แตกต่างออกไปว่า การพิจารณาไม่เป็นแนวทางเดียวกันเป็นเรื่องที่เกิดขึ้นได้ เพราะคณะกรรมการฯ มีองค์ความรู้และมุมมองที่แตกต่างกัน ซึ่งแต่ละฝ่ายต่างก็มีเหตุผลสนับสนุนในเชิงวิชาการ โดยมีข้อเสนอแนะเชิงบริหารดังนี้ คนที่ 8, 10, 12, 14, 15 เสนอว่าผู้บริหารควรสนับสนุนให้มีการพัฒนากรรมการในหลักสูตรอบรมระยะสั้น 4 เดือน ให้จำนวนเพียงพอและต่อเนื่อง

จากการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ จากการสัมภาษณ์คณะกรรมการจริยธรรมฯ และหัวหน้าสถานวิจัย สามารถสรุปประเด็นหลัก (Themes) เพื่อแสดงให้เห็นถึงจุดเด่น จุดที่ต้องพัฒนา และข้อเสนอแนะเชิงลึกได้ดังนี้

Theme 1 ด้านโครงสร้างองค์กรและทรัพยากรบุคคล มีโครงสร้างที่เหมาะสมและหลากหลายตามมาตรฐานสากล

1) จุดเด่น คือการมีองค์ประกอบคณะกรรมการมีความหลากหลายทางวิชาชีพ ครอบคลุมสาขาหลัก และมีการแต่งตั้งกรรมการภายนอกและภาคประชาชน (Lay Person) ตามข้อกำหนด SIDCER/FERCAP

2) จุดที่ต้องพัฒนา คณะกรรมการยังขาดแคลนในบางสาขา เช่น เกษัชกร และ ศัลยแพทย์ สำหรับพิจารณาโครงการที่ซับซ้อน ส่วนบุคลากรสนับสนุน มีเจ้าหน้าที่ประจำเพียง 1 คน ซึ่งไม่สอดคล้องกับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น ทำให้เกิดภาวะงานล้นมือและอาจเกิดความล่าช้า

3) ข้อเสนอแนะ 1) เพิ่มอัตรากำลังบุคลากรสนับสนุนอย่างน้อย 1-2 อัตรา และ 2) แต่งตั้งกรรมการสมทบในสาขาที่ยังขาดแคลนเพื่อให้การพิจารณาแม่นยำและรวดเร็วขึ้น

Theme 2 ด้านประสิทธิภาพของกระบวนการพิจารณา มีการจำแนกประเภทความเสี่ยงได้ดีตามมาตรฐาน แต่ยังคงขาดความสมบูรณ์ของเอกสารจากนักวิจัยและการพิจารณาที่ไม่สม่ำเสมอ

1) จุดเด่นคือ มีการแบ่ง Review Pathway (Exemption, Expedited, Full Board) ที่ชัดเจนและเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของโครงการ

2) จุดที่ต้องพัฒนา ด้าน Researcher Error ซึ่งเป็นสาเหตุหลักของความล่าช้า เช่น เอกสารไม่ครบ ข้อมูลใน Protocol ขัดแย้งกัน หรือการคัดลอก/วางข้อมูลผิดพลาด ด้าน Inconsistency ในแนวปฏิบัติในการพิจารณาบางประเด็นยังไม่เป็นบรรทัดฐานเดียวกัน ขึ้นอยู่กับมุมมองของกรรมการแต่ละชุด และการเตรียมตัวของคณะกรรมการบางส่วนไม่ได้อ่านเอกสารล่วงหน้า ทำให้การอภิปรายในที่ประชุมไม่หลากหลาย

3) ข้อเสนอแนะ 1) จัดตั้งกิจกรรม "Research Ethics Cafe" เพื่อเป็นที่ปรึกษาก่อนการยื่น (Pre-submission) ช่วยลดข้อผิดพลาดของนักวิจัย และ 2) จัดอบรมทบทวน SOPs สำหรับกรรมการอย่างสม่ำเสมอ

Theme 3 ด้านการสื่อสารและภาพลักษณ์องค์กร มีช่องทางการสื่อสารแต่ยังไม่เป็นการสื่อสารเชิงรุก ทำให้นักวิจัยยังมองคณะกรรมการในเชิงลบ

1) จุดเด่นคือ มีข้อมูล SOPs และแบบฟอร์มเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์และช่องทางออนไลน์ (Line/Facebook)

2) จุดที่ต้องพัฒนา โดยลดช่องว่างการสื่อสารซึ่งนักวิจัยมักรู้สึกว่าการสื่อสารไม่เพียงพอและเข้าถึงข้อมูลยาก ขณะที่กรรมการมองว่าประชาสัมพันธ์ชัดเจนแล้ว ภาพลักษณ์ของคณะกรรมการถูกมองว่าเป็นหน่วยงาน "จับผิด" มากกว่าจะเป็น "ผู้ช่วย"

3) ข้อเสนอแนะ 1) ปรับการสื่อสารเป็นเชิงรุก เช่น การเข้าพบนักวิจัยในแต่ละสำนักวิชาเพื่อทำความเข้าใจ และ 2) จัดทำคู่มือแบบกระชับ (FAQ/Q&A) แทนการให้อ่าน SOP ฉบับเต็ม

Theme 4 ด้านเทคโนโลยีและระบบสารสนเทศ ด้านระบบออนไลน์ยังขาดฟังก์ชันการติดตามสถานะที่ทันเวลา

1) จุดเด่นคือ มีระบบ Submission Online ช่วยลดขั้นตอนการส่งเอกสารแบบกระดาษ

2) จุดที่ต้องพัฒนา ด้านระบบเว็บไซต์บางครั้งไม่เสถียร และนักวิจัยต้องการระบบที่สามารถติดตามสถานะ (Tracking) ได้แบบ Real-time

3) ข้อเสนอแนะ 1) พัฒนาระบบ E-submission ให้มีระบบแจ้งเตือนอัตโนมัติ (Auto-notification) และ 2) ระบบ Tracking ที่ชัดเจน เพื่อลดภาระการโทรสอบถามของนักวิจัย

Theme 5 ด้านมาตรฐานและการประกันคุณภาพ ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล แต่ยังขาดกลไกการตรวจสอบคุณภาพภายในที่ต่อเนื่อง

1) จุดเด่นคือ ได้รับการรับรองมาตรฐาน NECAST และ SIDCER/FERCAP ซึ่งสร้างความน่าเชื่อถือในระดับนานาชาติ

2) จุดที่ต้องพัฒนา ด้านระบบ Internal Audit หรือการประกันคุณภาพภายใน (CQI) ต้องมีการจัดตั้งอย่างเป็นรูปธรรมเพื่อรักษามาตรฐานให้คงที่ตลอดเวลา

3) ข้อเสนอแนะ 1) จัดตั้งระบบการประกันคุณภาพภายในตามวงจร PDCA และ 2) กำหนดตัวชี้วัด (Metrics) เพื่อทำ Benchmarking กับสถาบันอื่นอย่างต่อเนื่อง

4.5.2 สรุปผลการสัมภาษณ์หัวหน้าสถานวิจัย

จากการสัมภาษณ์หัวหน้าสถานวิจัยทั้ง 9 สำนักวิชา ตามโครงการสัมภาษณ์ สรุปผลได้ดังนี้

1) นโยบายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัย

นโยบายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยมีความชัดเจนและเหมาะสมหรือไม่ คณะกรรมการมีคุณสมบัติเพียงพอหรือไม่ หัวหน้าสถานวิจัยส่วนใหญ่เห็นว่านโยบายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยมีความชัดเจน (บางสำนักอาจจะยังไม่มีโครงการส่งเข้ามารับรองมากนัก) บางท่านก็ยังไม่เข้าใจกระบวนการ หรือวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการ เช่น คนที่ 6, 7-9 สำหรับข้อเสนอแนะ ควรมีความชัดเจนและการเข้าถึงนโยบาย ควรเพิ่มเรื่องการสื่อสารและข่าวสารเป็นประจำเพื่อให้บุคลากรเข้าใจการทำงานของคณะกรรมการมากขึ้น และอาจเพิ่มการให้ความสำคัญในจริยธรรมฯ ลงในพันธกิจวิจัย บุคลากรสนับสนุนไม่เพียงพออยากให้เพิ่มบุคลากรสนับสนุน เนื่องจากมีความล่าช้าในบางขั้นตอน

2) คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเป็นอิสระ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเป็นอิสระต่อผู้บริหารมหาวิทยาลัยหรือไม่ หัวหน้าสถานวิจัยส่วนใหญ่มีความเข้าใจอยู่ภายใต้การดำเนินงานของสถาบันวิจัยและพัฒนา มีความเป็นอิสระหรือไม่ ยังไม่แน่ใจ มีความเป็นอิสระอย่างไร ทางสำนักวิชายังไม่มีมีความเข้าใจอย่างชัดเจน คนที่ 1, 3, 7 ยังเห็นว่าคณะกรรมการยังไม่เป็นมิตรกับนักวิจัย ขัดขวางการวิจัย ทำให้การวิจัยล่าช้า

3) กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย

กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยในปัจจุบันมีประสิทธิภาพมากนักน้อยเพียงใด ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการมีความเหมาะสมหรือไม่ มีปัญหาหรืออุปสรรคในการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง ท่านมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างไร หัวหน้าสถานวิจัยส่วนใหญ่ไม่พอใจเรื่องระยะเวลาในการพิจารณา ใช้ระยะเวลานานเกินไป จากเสียงสะท้อนคณาจารย์ในสำนักวิชา ยังคงพูดถึงการแก้ไขโครงการ ซึ่งนักวิจัยไม่เข้าใจกระบวนการพิจารณา

การแก้ไขระเบียบวิธีวิจัย ซึ่งมองว่าคณะกรรมการเข้าใจวิธีการหรือกระบวนการวิจัยหรือไม่ หรือมีความเชี่ยวชาญในการวิจัยเรื่องนั้นๆ หรือไม่ มีความอคติ ลำเอียงในผลการพิจารณา นักวิจัยบางคนถึงกับยกเลิกโครงการ หัวหน้าสถานวิจัยมีข้อเสนอแนะว่า คณะกรรมการควรทำงานเชิงรุก เข้าพบผู้วิจัย/นักศึกษา ในแต่ละสำนักวิชาเพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับการขอรับรองโครงการ ตามที่หัวหน้าสถานที่คนที่ 3 และ 5 แนะนำให้แยกเป็นการพิจารณาของอาจารย์กับนักศึกษา

4) การสื่อสารและประชาสัมพันธ์

การสื่อสารและประชาสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการกับนักวิจัยมีประสิทธิภาพ ท่านคิดว่า การประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยเป็นอย่างไร เพียงพอหรือไม่ มีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงการสื่อสารและประชาสัมพันธ์อย่างไร หัวหน้าสถานวิจัยส่วนใหญ่ เห็นว่า ควรมีการสื่อสารและการประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยเพิ่มขึ้น การประชาสัมพันธ์เชิงรุก โดยเข้าพบคณาจารย์หลังจากที่มีการประกาศทุน FF ในแต่ละปี เพื่อให้คณาจารย์เข้าใจในการเสนอขอรับรองโครงการ ส่วนใหญ่เข้าใจว่าต้องได้รับเอกสารรับรองตามมาตรฐานการวิจัยในแต่ละมาตรฐาน (คน/สัตว์/IBC) หัวหน้าที่สถานที่วิจัยคนที่ 7-9 ก่อนจึงจะทำสัญญาได้ หรือหากไม่ทำสัญญาก็จะไม่ได้สามารถเบิกจ่ายเงินวิจัยได้ และอัปเดตหน้าเพจให้ข้อมูลข่าวสารทันกับเหตุการณ์

5) การจัดอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่นักวิจัย

การจัดอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่นักวิจัยรวมถึงการสร้างความรู้ตระหนักรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมหาวิทยาลัยเพียงพอหรือไม่ มีข้อเสนอแนะในการพัฒนากิจกรรมการให้ความรู้แก่นักวิจัยอย่างไร หัวหน้าสถานวิจัยส่วนใหญ่ เห็นด้วยกับการจัดอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่นักวิจัยรวมถึงการสร้างความรู้ตระหนักรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมหาวิทยาลัย ควรมีการจัดอบรมการเขียนข้อเสนอโครงการ การใช้แบบฟอร์ม การแบ่งประเภทการวิจัย และขั้นตอนการพิจารณา หัวหน้าสถานวิจัยคนที่ 1-2 แนะนำว่าควรมีหลักสูตรการอบรมออนไลน์โดยคณะกรรมการเป็นผู้จัดทำหลักสูตร เพื่อให้ได้เอกสารผ่านการอบรมสำหรับคณาจารย์ นักศึกษา ภายใน มทส. ประกอบการยื่นขอรับรองโครงการ หรือถ้ามีการอบรมหลักสูตรที่เป็นประโยชน์ควรมีการประชาสัมพันธ์ให้ทราบอย่างทั่วถึง

6) มาตรฐานการดำเนินงานสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

มาตรฐานการดำเนินงานปัจจุบันสอดคล้องกับมาตรฐานสากลหรือไม่ มีข้อเสนอแนะในการพัฒนาการดำเนินงานอย่างไร และท่านมีความคิดเห็นอย่างไรเกี่ยวกับการขอรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติและนานาชาติ หัวหน้าสถานวิจัยส่วนใหญ่ เห็นว่ามาตรฐานการดำเนินงานปัจจุบันสอดคล้องกับมาตรฐานสากลเป็นอย่างดี แต่ควรลดระยะเวลาในการพิจารณาโครงการ ให้ทันต่อเวลาในการทำวิจัยหรือการเก็บข้อมูลในแต่ละปี และควรแจ้งให้ประชาคมทราบทั่วถึงกัน หัวหน้าสถานวิจัยบางท่าน (คนที่ 2, 3 และ 6) ยังไม่ทราบว่ามาตรฐานที่ได้มีความสำคัญอย่างไร

7) ปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการบริหารงานมาตรฐานการวิจัย

ปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการบริหารงานมาตรฐานการวิจัย ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มทส. คืออะไร หัวหน้าสถานวิจัยส่วนใหญ่เห็นว่า ปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการบริหารงานมาตรฐานการวิจัย ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มทส. คือการ

พิจารณารวดเร็วทันต่อการวิจัย การเรียนการสอนของนักศึกษา มีช่องทางไหนบ้างที่จะช่วยให้การขอรับรองรวดเร็วและถูกต้องตามหลักจริยธรรม ควรสื่อสารให้คณาจารย์ นักศึกษาได้ทราบอย่างทั่วถึง การใช้ระบบออนไลน์ โดยไม่ต้องส่งเอกสารจะได้หรือไม่

8) ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อการพัฒนางานมาตรฐานการวิจัย

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อการพัฒนางานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มทส. อย่างไร หัวหน้าสถานวิจัยส่วนใหญ่เห็นด้วยกับงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มทส. ได้รับมาตรฐานการดำเนินงานทั้งระดับชาติและระดับสากล ซึ่งจะทำให้เป็นผลดีต่อการขอรับการจัดสรรทุน การยื่นขอรับทุนอุดหนุนการวิจัยทั้งในและต่างประเทศ สร้างความเชื่อมั่นให้กับแหล่งทุนต่างๆ แต่ถ้าหากจะดำเนินการได้ทันตามกำหนดเวลาของการวิจัยก็จะดีขึ้น

จากผลการวิจัยเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ผลการวิเคราะห์ในเบื้องต้นอาจมีความแตกต่างกันในด้านนัยสำคัญทางสถิติ แต่เมื่อนำมาพิจารณาแบบบูรณาการผ่าน "ทฤษฎีระบบ" (Systems Theory) สามารถเชื่อมโยงกันได้ดังนี้

1. ความเชื่อมโยงผ่านปัจจัยด้านกระบวนการดำเนินงาน (Operation Process) ในเชิงปริมาณผลการวิเคราะห์ Regression ยืนยันว่า "กระบวนการดำเนินงาน" เป็นปัจจัยเพียงด้านเดียวที่ทำนายประสิทธิภาพได้อย่างมีนัยสำคัญ ($\beta=0.62, p<.001$) และอธิบายความแปรปรวนของประสิทธิภาพได้ถึงร้อยละ 65 สำหรับเชิงคุณภาพ จากข้อมูลการสัมภาษณ์ช่วยขยายความว่า "ทำไม" กระบวนการจึงเป็นตัวตัดสิน โดยพบว่าปัญหาความล่าช้าไม่ได้มาจากตัว SOPs ที่กำหนดไว้ แต่มาจากกระบวนการที่อาจเกิดจากความบกพร่องของเอกสารที่นักวิจัยยื่น (Researcher Error) เช่น ข้อมูลขัดแย้งกัน หรือการคัดลอก/วางผิดพลาด ซึ่งข้อมูลทั้งสองส่วนขึ้นไปยังจุดเดียวกันคือ "กระบวนการ" หากเอกสารของนักวิจัยไม่เรียบร้อย ครบถ้วน สมบูรณ์ คณะกรรมการก็ไม่สามารถพิจารณาได้

2. ปัจจัยดำเนินการที่ไม่มีนัยสำคัญ ในเชิงปริมาณด้วยข้อมูลเชิงคุณภาพ ได้แก่ ปัจจัยด้านโครงสร้าง บุคลากร และมาตรฐานคุณภาพ "ไม่มีผล" ต่อประสิทธิภาพโดยรวมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>.05$) สำหรับเชิงคุณภาพ จากผลการสัมภาษณ์สามารถสรุปได้ว่า มทส. มีโครงสร้างและมาตรฐานที่แข็งแกร่ง (ได้รับรอง NECAST/SIDCER) แต่ปัญหาคือ "ทรัพยากรไม่สอดคล้องกับปริมาณงาน" การที่โครงสร้างและบุคลากรไม่มีผลต่อประสิทธิภาพในเชิงสถิติ เพราะถูก "กลบ" ด้วยปัญหาการขาดแคลนกำลังคนและความไม่สม่ำเสมอในการพิจารณา (Inconsistency) ข้อมูลเชิงคุณภาพจึงมาช่วยเติมเต็มว่า แม้โครงสร้างจะดี (เชิงปริมาณได้คะแนนสูง) แต่อาจไม่ใช่ตัวขับเคลื่อนประสิทธิภาพหากติดข้อจำกัดด้านจำนวนคนปฏิบัติงานจริง

3. ความเชื่อมั่นในมาตรฐานและความล่าช้าเชิงปฏิบัติการ ในเชิงปริมาณนักวิจัยประเมินให้ด้าน "ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล" ได้คะแนนสูงสุด (4.47) แต่ประเมินด้าน "ความรวดเร็ว" ต่ำสุด (4.31) ในเชิงคุณภาพ คณะกรรมการระบุว่าต้องใช้ความละเอียดรอบคอบเพื่อรักษามาตรฐาน แต่ถูกฉุดรั้งโดยเอกสารที่ไม่สมบูรณ์จากนักวิจัย ข้อมูลเชื่อมโยงกันในประเด็นที่ว่า มทส. ยอมแลก "ความเร็ว" เพื่อ "คุณภาพ" ตามมาตรฐานสากล ผลการวิจัยทั้งสองส่วนจึงสอดคล้องกันว่าระบบมีคุณภาพที่น่าเชื่อถือ แต่มีความล่าช้าในขั้นตอนปฏิบัติงาน สามารถสรุปได้ว่า ข้อมูลเชิงปริมาณ

ระบุว่ากระบวนการเป็นปัญหาดำเนินงานของคณะกรรมการ ส่วนข้อมูลเชิงคุณภาพสามารถอธิบายสาเหตุและแนวทางแก้ไข

4.6 ข้อเสนอแนะจากกลุ่มตัวอย่าง

การนำเสนอในตอนนี้ เป็นการนำเสนอข้อเสนอแนะที่กลุ่มตัวอย่างได้เสนอให้มีการดำเนินการในหลากหลายรูปแบบเพื่อให้การดำเนินงานของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ สามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนี้

4.6.1 ด้านระบบและเทคโนโลยีสารสนเทศ ที่เกี่ยวข้องกับระบบเว็บไซต์และระบบการยื่นขอรับรองจริยธรรมออนไลน์ ได้แก่

1.1 ระบบเว็บไซต์ควรมี ความเสถียรและเข้าถึงง่ายขึ้น (ปัญหาเว็บไซต์ล่มหรือดาวน์โหลดฟอร์มไม่ได้)

1.2 ปรับปรุงระบบ e-submission ให้รองรับได้ทุกประเภทงานวิจัย รวมถึงงานวิจัยแบบผสม (Mixed Method)

1.3 ควรมี ระบบแจ้งเตือนทางอีเมลหรือไลน์ เมื่อมีการอัปเดตสถานะ / ใกล้หมดอายุ / ต้องรายงานความก้าวหน้า

1.4 เพิ่มระบบ tracking สถานะโครงการแบบเรียลไทม์ และระบบ auto notification

1.5 จัดทำ ระบบตรวจสอบประเภทโครงการ (Exempt/Expedited/Full) แบบอัตโนมัติ

1.6 ควรมีเวอร์ชันภาษาอังกฤษของเว็บไซต์ แบบฟอร์ม และประกาศต่าง ๆ เพื่อรองรับนักศึกษาต่างชาติ

1.7 พัฒนา ระบบ Chatbot หรือ Q&A ออนไลน์ สำหรับตอบคำถามพื้นฐานและตรวจสอบขั้นตอน

1.8 เพิ่ม ช่องทางติดต่อผ่าน Line Official หรือ Online Helpdesk เพื่อการสื่อสารที่รวดเร็ว

4.6.2 ด้านกระบวนการดำเนินงาน ที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการดำเนินงานให้มีความรวดเร็วและเข้าใจง่าย ได้แก่

2.1 ควรลดขั้นตอนที่ซ้ำซ้อน และปรับให้สั้นลงโดยไม่กระทบต่อความถูกต้องทางจริยธรรม

2.2 จัดทำ Flowchart หรือคู่มือแสดงลำดับขั้นตอนการยื่นขออย่างชัดเจน

2.3 ควรมีแนวทางหรือ Guideline สำหรับเลือกแบบฟอร์มที่เหมาะสม

2.4 ควรยกเลิกการส่งเอกสาร Hard Copy เมื่อยื่นผ่านระบบออนไลน์แล้ว

2.5 ปรับปรุงระยะเวลาในการพิจารณาอนุมัติ ให้เร็วขึ้น โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มีกรอบเวลาจำกัด เช่น การวิจัยด้านการเรียนการสอน

2.6 ชี้แจงการเปลี่ยนแปลงแบบฟอร์ม หรือแนวทางใหม่ให้ชัดเจนทุกครั้ง

2.7 ควร กำหนดรอบการพิจารณาให้แน่นอน และแจ้งนักวิจัยล่วงหน้า

2.8 พัฒนา ระบบติดตามผลการพิจารณาและการปิดโครงการ ให้เชื่อมโยงถึงกัน

4.6.3 ด้านบุคลากรและการให้บริการ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของเจ้าหน้าที่และการบริการ ได้แก่

- 3.1 ส่วนใหญ่ ชื่นชมเจ้าหน้าที่ ว่ามีความเป็นมิตร ให้คำแนะนำดี และบริการด้วยความเต็มใจ
- 3.2 เสนอให้เพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่หรือผู้ช่วย เพื่รองรับงานที่มากขึ้น
- 3.3 ควรมีเจ้าหน้าที่สำรองในกรณีที่ผู้เซ็นเอกสารไม่อยู่ เพื่อไม่ให้กระบวนการล่าช้า
- 3.4 ควรอบรมเจ้าหน้าที่ด้านจริยธรรมและการสื่อสารเชิงบริการอย่างต่อเนื่อง
- 3.5 เสนอให้ มีที่ปรึกษา (Counseling / Consulting Service) สำหรับช่วยนักวิจัย

เตรียมเอกสารและตอบคำถามก่อนยื่น

- 3.6 สร้างช่องทางให้สามารถ นัดหมายปรึกษาออนไลน์ ได้

4.6.4 ด้านการสื่อสารและการเผยแพร่ข้อมูล ที่สะท้อนว่าการประชาสัมพันธ์และการให้ข้อมูลยังไม่ทั่วถึงเพียงพอ ได้แก่

- 4.1 ควรประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่อง ผ่านเว็บไซต์ เฟซบุ๊ก หรือช่องทางอื่น
- 4.2 ควรแจ้งข่าวการเปลี่ยนแปลงแบบฟอร์ม / แนวปฏิบัติ / รอบการพิจารณา อย่างเป็น

ระบบ

- 4.3 ควรจัดอบรมให้ความรู้เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างสม่ำเสมอ ทั้งแบบ

Onsite และ Online

- 4.4 เพิ่มคู่มือ วิดีโอสาริต และตัวอย่างการกรอกแบบฟอร์มจริง เพื่อให้เข้าใจง่าย
- 4.5 จัดกิจกรรม KM (Knowledge Management) เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์

ระหว่างนักวิจัยและเจ้าหน้าที่

- 4.6 จัดทำหลักสูตรออนไลน์ด้านจริยธรรม ที่สามารถเรียนเพื่อรับใบรับรองประกอบการ

ยื่นขอจริยธรรม

- 4.7 ให้มี ช่องทาง Q&A ภาษาอังกฤษ สำหรับนักศึกษาต่างชาติ

4.6.5 ด้านการพัฒนาระบบและนโยบาย ที่เกี่ยวข้องกับข้อเสนอแนะในมิตินี้เน้นการพัฒนาเชิงนโยบายและระบบระยะยาว ได้แก่

- 5.1 จัดตั้งระบบ Benchmarking ภายใน เพื่อประเมินประสิทธิภาพและพัฒนาอย่าง

ต่อเนื่อง

- 5.2 กำหนด มาตรฐานระยะเวลาในการอนุมัติเอกสาร อย่างชัดเจน
- 5.3 จัดตั้ง Ethics Liaison Officer ในแต่ละสำนักวิชา เพื่อประสานงานกับ

คณะกรรมการกลาง

- 5.4 พัฒนานโยบายการสื่อสารหลายภาษา สำหรับการให้บริการนักศึกษาต่างชาติ
- 5.5 ควรมีการประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการประจำปี เพื่อใช้ปรับปรุงระบบ
- 5.6 เสนอให้ยกเว้นค่าธรรมเนียม สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับทุนภายในมหาวิทยาลัย
- 5.7 สนับสนุนการวิจัยด้านการเรียนการสอน โดยกำหนดแนวปฏิบัติที่เหมาะสมกับเวลาการเรียนการสอนที่จำกัด

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (2) การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีกับมหาวิทยาลัยชั้นนำในประเทศไทย และ (3) เปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระหว่างกลุ่มผู้วิจัยที่มีลักษณะพื้นฐานแตกต่างกัน ซึ่งสรุปผลการวิจัยได้ตามประเด็นหลักดังนี้

5.1 สรุปผลการวิจัย

5.1.1 ข้อมูลเบื้องต้น

กลุ่มตัวอย่างประกอบด้วยนักวิจัย คณาจารย์ บุคลากร และนักศึกษาที่เคยดำเนินการวิจัยในมนุษย์ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำนวน 214 คน โดยใช้แบบสอบถามมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ (Likert Scale) แบบสัมพัทธ์เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูล โดยสัมภาษณ์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 15 คนและหัวหน้าสถานวิจัย 9 คน ซึ่งผ่านการตรวจสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ และมีค่าความเชื่อมั่นเท่ากับ 0.96 โดยพิจารณาจาก 4 ปัจจัยอิสระ ได้แก่ ด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ ด้านกระบวนการดำเนินงาน ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และด้านการรับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ วิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ค่าร้อยละ การวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการโดยใช้ ANOVA สำหรับการวิเคราะห์เพื่อหาความสัมพันธ์และการทำนายโดยใช้ Multiple correlation และ Multiple Regression

5.1.2 ผลการประเมินประสิทธิภาพการบริหารงาน (เชิงปริมาณ)

ประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มทส. โดยรวมอยู่ในระดับมาก (ค่าเฉลี่ย 4.41) โดยองค์ประกอบที่ได้รับคะแนนสูงสุดคือ ด้านความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล (ค่าเฉลี่ย 4.47) ซึ่งผู้ตอบแบบสอบถามให้คะแนนสูงสุดในประเด็นที่คณะกรรมการคำนึงถึงสวัสดิภาพของอาสาสมัคร (4.54) รองลงมาคือ ด้านความพึงพอใจโดยรวมต่อการบริการ (4.44) และ ด้านคุณภาพการพิจารณาโครงการ (4.42) เมื่อพิจารณาปัจจัยอิสระที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงาน พบว่า

1. ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญ มีเพียงปัจจัยด้านกระบวนการดำเนินงาน เท่านั้นที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในระดับสูง ($\beta = 0.62, p < .001$) ปัจจัยทั้ง 4 ด้านสามารถร่วมกันทำนายประสิทธิภาพการบริหารงานได้ร้อยละ 65 (Adjusted $R^2 = 0.64$)

2. ปัจจัยที่ไม่มีผลอย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ ปัจจัยด้านโครงสร้างการบริหารจัดการด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและการรับรู้มาตรฐานและการรับรองคุณภาพ ไม่มีผล ต่อประสิทธิภาพการบริหารงานโดยรวมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

3. การเปรียบเทียบตามสถานภาพผู้วิจัย

3.1 สถานภาพของผู้วิจัย (คณาจารย์/นักวิจัย นักศึกษา และอื่น ๆ) และระดับการศึกษา ไม่แตกต่างกัน ในด้านความคิดเห็นต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการ

3.2 สังกัดสำนักวิชา/หน่วยงาน มีความคิดเห็นต่อประสิทธิภาพการบริหารงานแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p < .001$) โดยกลุ่มสำนักวิทยาศาสตร์และศิลปประดิษฐ์ (4.80) และส่วน/สำนักงาน/ศูนย์/สถาบัน (4.64) มีค่าเฉลี่ยสูงสุด ขณะที่สำนักวิชาทันตแพทยศาสตร์ (4.00) และแพทยศาสตร์ (4.09) มีค่าเฉลี่ยต่ำสุด

3.3 ประเภทการวิจัย แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p < .001$) โดยกลุ่มงานวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรม มีค่าเฉลี่ยสูงกว่ากลุ่มการศึกษาทางคลินิกชีวเวชศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ

5.1.3 สรุปผลการสัมภาษณ์ (เชิงคุณภาพ)

ผลการสัมภาษณ์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหัวหน้าสถานวิจัยสรุปประเด็นได้ ดังนี้

5.1.3.1 ปัญหาด้านโครงสร้างและบุคลากร แม้โครงสร้างโดยรวมจะเหมาะสมและหลากหลาย แต่คณะกรรมการส่วนใหญ่เห็นว่า บุคลากรสนับสนุนไม่เพียงพอ (งานล้นมือ) และความหลากหลายของสาขาอาจยังไม่ครอบคลุมบางหัวข้อวิจัยที่เฉพาะทาง (เช่น เภสัชกร, เครื่องมือแพทย์, ศัลยกรรม)

5.1.3.2 ปัญหาด้านกระบวนการดำเนินงาน

1) สาเหตุความล่าช้าหลัก คณะกรรมการส่วนใหญ่ระบุว่า ปัญหาหลักที่ทำให้เกิดความล่าช้าคือ ความบกพร่องของเอกสารที่นักวิจัยยื่นเข้ามาขอรับรอง เช่น การเขียนโครงการในแบบฟอร์มที่ไม่ชัดเจน ข้อมูลขัดแย้งกันเอง (protocol ไม่ตรงกับ proposal) หรือการคัดลอก/วาง (cut paste) ผิดพลาดจากโครงการก่อนหน้า

2) ความไม่สม่ำเสมอในการพิจารณา มีการตั้งข้อสังเกตว่า แนวปฏิบัติผลการพิจารณาโครงการในบางครั้ง ไม่สม่ำเสมอ และไม่ได้ใช้บรรทัดฐานเดียวกัน อาจสะท้อนถึงมาตรฐานในการพิจารณาที่ไม่เป็นเอกภาพ

3) การเตรียมตัวของกรรมการ กรรมการบางส่วนไม่ได้อ่านเอกสารล่วงหน้า มากพอ ทำให้บรรยากาศการประชุมเต็มคณะส่วนใหญ่เป็นความเห็นของ primary reviewer เท่านั้น

5.1.3.3 ปัญหาด้านศักยภาพและการสื่อสาร กรรมการบางส่วนยังต้องการพัฒนาความรู้เพิ่มเติมด้าน สถิติการวิจัย/ระเบียบวิธีวิจัย และ การออกแบบวิจัย นอกจากนี้ นักวิจัยยังความรู้สึกว่า การสื่อสารและการประชาสัมพันธ์ไม่เพียงพอ โดยเฉพาะเรื่องการแจ้งข่าวสารและแนวทางการแก้ไข

5.1.3.4 มุมมองของหัวหน้าสถานวิจัย หัวหน้าสถานวิจัยส่วนใหญ่ ไม่พอใจเรื่องระยะเวลาในการพิจารณา และมีมุมมองว่าคณะกรรมการฯ อาจถูกมองว่าเป็นหน่วยงาน "จับผิด" มากกว่า "ผู้ช่วย" ในงานวิจัย

จากการวิเคราะห์ผลการวิจัยทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ สามารถอธิบายถึงประเด็นความแตกต่างของประเภทโครงร่างการวิจัย (Protocol) และกระบวนการพิจารณา (Review pathway) ที่ส่งผลต่อคะแนนประสิทธิภาพการบริหารงานในแต่ละสำนักวิชาได้ดังนี้

1. คะแนนประสิทธิภาพที่แตกต่างตามสังกัดและประเภทงานวิจัย ผลการวิจัยเชิงปริมาณระบุอย่างชัดเจนว่า สำนักวิชาทันตแพทยศาสตร์ (4.00) และแพทยศาสตร์ (4.09) มีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจต่อประสิทธิภาพการบริหารงานต่ำที่สุด เมื่อเทียบกับสำนักวิชาอื่น ๆ ซึ่งความแตกต่างนี้สอดคล้องกับ ประเภทของการวิจัย โดยพบว่า การวิจัยทางคลินิก/ชีวเวชศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ (4.16) มีการรับรู้ประสิทธิภาพต่ำกว่ากลุ่มสังคมศาสตร์/พฤติกรรม (4.55) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .001$)

2. ธรรมชาติความซับซ้อนของโครงการ (Nature of Review Complexity) สาเหตุที่ทำให้กลุ่มวิทยาศาสตร์สุขภาพให้คะแนนต่ำกว่า มาจากลักษณะเฉพาะของ Protocol ที่มีความซับซ้อนสูง ดังนี้

2.1 มาตรฐานที่เข้มงวดกว่า ในงานวิจัยทางคลินิกต้องปฏิบัติตามมาตรฐานสากลที่เข้มงวด เช่น GCP (Good Clinical Practice) และ ICH-GCP ซึ่งมีรายละเอียดด้านการคุ้มครองอาสาสมัครและการบันทึกข้อมูลที่ซับซ้อนกว่างานวิจัยทางสังคมศาสตร์

2.2 ความเสี่ยงและความปลอดภัย โครงการในกลุ่มนี้มักเกี่ยวข้องกับการทดลองยา เครื่องมือแพทย์ หรือกระบวนการรุกรานร่างกาย (Invasive) ซึ่งมีประเด็นเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE/AE) ที่ต้องได้รับการพิจารณาอย่างละเอียดรอบคอบ

3. ผลกระทบของ Review Pathway ต่อความรวดเร็ว ประเภทของ Protocol กำหนดช่องทางการพิจารณา (Review pathway) ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อระยะเวลา ดังนี้

3.1 Full Board Review การพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกส่วนใหญ่มักมีความเสี่ยงเกินระดับเล็กน้อย จึงต้องเข้าสู่การพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด ซึ่ง มทส. ใช้ระยะเวลาเฉลี่ยประมาณ 45 วันทำการ (และอาจถึง 75 วันในบางกรณี)

3.2 คะแนนด้านความรวดเร็ว เมื่อ Review pathway ต้องผ่าน Full Board ซึ่งมีความซับซ้อนและใช้เวลานาน จึงส่งผลให้คะแนนในด้าน "ความรวดเร็วในการดำเนินงาน" (4.31) กลายเป็นด้านที่ได้รับคะแนนต่ำที่สุดในมุมมองของนักวิจัย

4. Researcher Error ในบริบทของงานวิจัยที่ซับซ้อน ข้อมูลเชิงคุณภาพชี้ให้เห็นว่า ยัง Protocol มีความซับซ้อน ยังมีโอกาสเกิด Researcher Error ได้มากขึ้น เช่น

4.1 การส่งเอกสารไม่ครบถ้วน ข้อมูลใน Protocol ขัดแย้งกับ Proposal หรือความผิดพลาดจากการคัดลอกและวาง (cut-paste) ข้อมูล

4.2 เมื่อเกิดข้อผิดพลาดในโครงการที่มีความซับซ้อนสูง กระบวนการแก้ไขและการสื่อสารระหว่างนักวิจัยและคณะกรรมการจึงต้องใช้เวลามากขึ้น ทำให้ "กระบวนการดำเนินงาน" ทำงานได้ช้าลง

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

ผลการวิจัยนี้ให้ภาพที่น่าสนใจและมีความซับซ้อน โดยชี้ให้เห็นความแตกต่างระหว่าง การรับรู้ในเชิงบวก (Quantitative Perception) ซึ่งเป็นผลจากความสำเร็จในการจัดโครงสร้างและมาตรฐานที่สอดคล้องกับสากล กับความท้าทายเชิงปฏิบัติการ (Qualitative Reality) ที่เกิดจากการจัดการกระบวนการและทรัพยากรที่จำกัด ในแต่ละปัจจัยมีดังนี้

5.2.1 ปัจจัยด้านกระบวนการดำเนินงาน ผลการวิจัยพบว่า ปัจจัยด้านกระบวนการดำเนินงานซึ่งเป็นปัจจัยหลักที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานอย่างมีนัยสำคัญ ($\beta = 0.62$) สะท้อนถึงความสำคัญของระบบการบริหารจัดการที่มีความชัดเจน มีมาตรฐาน และมีประสิทธิภาพทุกขั้นตอน สอดคล้องกับระบบการรับรองมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (NECAST, 2065) การที่กระบวนการดำเนินงานมีอิทธิพลต่อประสิทธิภาพอย่างเด่นชัด ($\beta = 0.62$, $p < .001$) แสดงให้เห็นว่าการปรับปรุงกระบวนการ เช่น การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ (e-submission system) การจัดทำขั้นตอนการทำงานที่ชัดเจน (SOP) และการจำแนกประเภทความเสี่ยง (Exemption, Expedited, Full board) และการกำหนดระยะเวลามาตรฐานของการพิจารณา ที่มี การจัดทำและปรับปรุงอย่างต่อเนื่องตามแนวคิดทฤษฎีการบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management Theory) มีบทบาทหลักที่เน้นการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในทุกขั้นตอน (Deming, 1986) ในการขับเคลื่อนความมีประสิทธิภาพโดยรวมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีผลโดยตรงต่อการยกระดับคุณภาพและความพึงพอใจของผู้วิจัย

ความสำคัญของกระบวนการผลการวิจัยนี้ สอดคล้องอย่างยิ่ง กับงานวิจัยและแนวคิดทฤษฎี ที่เน้นว่ากระบวนการดำเนินงาน (Process) เป็นหัวใจสำคัญในการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัย การมีขั้นตอนการพิจารณาที่มีมาตรฐานและสอดคล้องกันช่วยลดความไม่แน่นอนในการตัดสินใจ และเพิ่มคุณภาพและความรวดเร็ว การที่ผู้ตอบแบบสอบถามให้คะแนนการจำแนกประเภทความเสี่ยงที่เหมาะสมอยู่ในระดับสูง (4.45) เป็นตัวอย่างที่ชัดเจนว่าการนำแนวคิดการบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management) ที่เน้นการจัดการกิจกรรมและทรัพยากรเป็นกระบวนการที่เชื่อมโยงกัน (Process Approach) มาใช้เป็นไปในทิศทางที่ถูกต้อง สำหรับประเด็นความล่าช้าจากนักวิจัย (Researcher Error) อุปสรรคสำคัญที่คณะกรรมการระบุว่าทำให้กระบวนการล่าช้าที่สุดคือ การจัดเตรียมเอกสารที่ไม่ครบถ้วนและไม่ชัดเจนของนักวิจัย ประเด็นนี้ สอดคล้องกับผลการศึกษาของดวงวิไล ไทยแท้ (2564) ที่วิเคราะห์ปัญหาของโครงการที่ขอรับรองจริยธรรมและพบว่าความบกพร่องในรายละเอียดเป็นปัญหาที่พบบ่อย นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับรายงานของคณะกรรมการจริยธรรมหลายแห่งในประเทศไทยที่พบว่า โครงการส่วนใหญ่ต้องปรับแก้ไขในประเด็นเอกสารคำชี้แจงและคำยินยอม (Informed Consent) และระเบียบวิธีวิจัย การขาดความรู้ความเข้าใจของนักวิจัย จึงเป็นปัจจัยภายนอกที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อประสิทธิภาพของกระบวนการพิจารณา ซึ่งทำให้เวลาเฉลี่ยในการพิจารณาที่ตั้งไว้ตาม SOP ล่าช้าออกไป ตามระยะเวลาเฉลี่ยในการพิจารณาโครงการ Full board ของ มทส. คือ 45 วันทำการ ขณะที่ ขอนแก่น คือ 70 วันปฏิทิน ซึ่งรวมเวลารอแก้ไขของนักวิจัย

5.2.2 ปัจจัยด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ ผลการวิจัยพบว่า ปัจจัยด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการได้รับคะแนนความคิดเห็นสูง (4.39) โดยเฉพาะการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัย

แต่ปัจจัยนี้กลับ ไม่มีผลต่อประสิทธิภาพโดยรวมอย่างมีนัยสำคัญ ในการวิเคราะห์การถดถอย หากมีการพิจารณารายประเด็น พบว่า 1) ความเพียงพอของบุคลากร ผลการวิจัยนี้ขัดแย้งกับแนวคิดทฤษฎีระบบ (Systems Theory) ที่ระบุว่าปัจจัยนำเข้า (Input) เช่น บุคลากรและงบประมาณ ต้องเพียงพอต่อกระบวนการ (Process) เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ (Output) ที่มีประสิทธิภาพ คณะกรรมการส่วนใหญ่ระบุชัดเจนว่า บุคลากรสนับสนุนไม่เพียงพอ เนื่องจากปริมาณงานวิจัยเพิ่มขึ้นมาก งานวิจัยของ Adams et al. (2014) ที่ใช้ IRB Metrics ก็ชี้ชัดว่าการมีทรัพยากร (รวมถึงเจ้าหน้าที่) ที่เพียงพอมีความสัมพันธ์โดยตรงกับความรวดเร็วและคุณภาพการประมวลผลโครงการ 2) ความหลากหลายของกรรมการ ตามโครงสร้างของคณะกรรมการ พบว่ามีความหลากหลายและครอบคลุม ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานสากลและแนวทางของ FERCAP/SIDCER อย่างไรก็ตาม ข้อเสนอแนะให้เพิ่มความหลากหลายในสาขาเฉพาะทาง เช่น เกษตรกร ผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือแพทย์ และศัลยกรรม และการกระจายงานให้ lay person ใหม่มากขึ้น สอดคล้องกับหลักการของ CIOMS และข้อเสนอแนะในการปรับปรุงโครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันวิจัยอื่น ๆ เพื่อให้การพิจารณามีความรอบด้านมากขึ้น

5.2.3 ปัจจัยด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ผลการวิจัยพบว่า ปัจจัยด้านการพัฒนาศักยภาพได้รับคะแนนความคิดเห็นอยู่ในระดับมาก (4.20) แต่ ไม่มีผลต่อประสิทธิภาพโดยรวมอย่างมีนัยสำคัญ ปัจจัยนี้มีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง จากการที่ปัจจัยนี้ไม่เป็นตัวทำนายประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญ อาจสะท้อนถึงปัญหาในความต่อเนื่อง หรือความเฉพาะทางของการพัฒนาศักยภาพ ซึ่งสอดคล้องกับความเห็นของคณะกรรมการที่ระบุว่าอุปสรรคของการรับรองมาตรฐานคือ การพัฒนาที่ไม่ต่อเนื่อง และงานวิจัยของ Kanganapokin et al. (2021) เน้นย้ำว่าการพัฒนาความรู้และทักษะของกรรมการอย่างต่อเนื่องมีความสำคัญต่อคุณภาพการพิจารณาโครงการ สำหรับความรู้เฉพาะทางของกรรมการ กรรมการมีความต้องการพัฒนาความรู้ด้าน สถิติและระเบียบวิธีวิจัย เพิ่มเติม ซึ่งเป็นจุดที่กรรมการรู้สึกว่าจะตนเองอาจไม่ชำนาญในการให้คำแนะนำแก่นักวิจัย ประเด็นนี้สอดคล้องกับข้อเสนอแนะเชิงวิชาการที่ว่าคณะกรรมการจริยธรรมควรมีศักยภาพในการประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Value) ของโครงการด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในงานวิจัยที่ต้องมีการทบทวนทางสถิติ.

5.2.4 ปัจจัยด้านการรับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ ผลการวิจัยพบว่าปัจจัยด้านมาตรฐานและการรับรองคุณภาพได้รับคะแนนความคิดเห็นอยู่ในระดับมาก (4.26) แต่ไม่มีผลต่อประสิทธิภาพโดยรวมอย่างมีนัยสำคัญ ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม มทส. ได้รับการรับรองจาก NECAST และ SIDCER/FERCAP แล้ว ซึ่งเป็นไปตามแนวทางการพัฒนามาตรฐานในระดับชาติและนานาชาติ ผลการวิจัยสอดคล้องกับความเห็นของคณะกรรมการที่เห็นว่าการรับรองเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อความน่าเชื่อถือในมาตรฐานสากล แต่ยังคงกลไกการปรับปรุงภายใน (Continuous Quality Improvement: CQI) การที่ปัจจัยนี้ไม่เป็นตัวทำนายประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญ ขัดแย้งกับแนวคิดการบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management Theory) โดยเฉพาะวงจร PDCA (Plan-Do-Check-Act) แม้จะมีการรับรองภายนอก แต่คณะกรรมการบางส่วนระบุว่ายังขาดระบบ Audit ภายใน/การประกันคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Check/Act) การขาดกลไกการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องภายในสถาบันเอง ทำให้การยึดมั่นในมาตรฐานสากล (SOP) ยังไม่สามารถแปลไปสู่

ประสิทธิภาพการบริหารงานในทางปฏิบัติได้เต็มที่ในสายตาของนักวิจัย การนำนวัตกรรม Best Practices (เช่น Benchmarking, CQI) มาใช้จึงถูกเสนอแนะเพื่อเป็นตัวชี้วัดความสามารถในการแข่งขันกับสถาบันอื่น

จากผลการวิจัยดังกล่าวข้างต้นสะท้อนให้เห็นว่าระบบบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีมีความเข้มแข็ง มีความโปร่งใส และสอดคล้องกับแนวทางของ Declaration of Helsinki (World Medical Association, 2013) และ ICH-GCP (2016) ซึ่งถือเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีจุดแข็งและจุดอ่อน รวมถึงความสอดคล้องของปัจจัยที่ส่งผลให้ มทส. ได้รับการรับรองคุณภาพ ดังนี้

1. จุดแข็งและจุดอ่อนของมาตรฐานในมุมมองผู้ใช้บริการ จากการศึกษาพบว่า จุดแข็งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มทส. คือ ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล (ค่าเฉลี่ย 4.47) โดยเฉพาะประเด็น สวัสดิภาพของอาสาสมัคร (4.54) สิ่งนี้สะท้อนว่า มาตรฐานที่กำหนดไว้ (NECAST/SIDCER) สามารถแปลงสู่การปฏิบัติในเชิงคุณภาพและการคุ้มครองสิทธิได้อย่างดีเยี่ยม จนเป็นที่ยอมรับของนักวิจัย อย่างไรก็ตาม จุดอ่อน ที่เห็นได้ชัดคือ ความรวดเร็วในการดำเนินงาน (4.31) ซึ่งได้รับคะแนนต่ำสุด สะท้อนให้เห็นช่องว่าง (Gap) ระหว่าง "คุณภาพตามมาตรฐาน" กับ "ความคาดหวังด้านความเร็ว" ของผู้รับบริการ โดยมาตรฐานมักเน้นความครบถ้วนรอบคอบ แต่ในเชิงบริหารจัดการ ความล่าช้ากลับกลายเป็นอุปสรรคสำคัญ

2. ความสอดคล้อง (Match) ระหว่างองค์ประกอบการรับรองกับตัวแปรที่ศึกษา ปัจจัยที่ส่งผลให้ มทส. ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลมีความเชื่อมโยงกับตัวแปรที่ศึกษาในระดับที่แตกต่างกัน ดังนี้

1) ด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ มีความสอดคล้องกันในระดับสูง เนื่องจากการรับรองมาตรฐานจาก NECAST/SIDCER ให้ความสำคัญกับโครงสร้างและองค์ประกอบคณะกรรมการ (5 ด้านตามเกณฑ์ของ NECAST) อย่างไรก็ตาม ผลวิจัยพบว่าโครงสร้างเพียงอย่างเดียวไม่มีผลต่อประสิทธิภาพโดยรวมอย่างมีนัยสำคัญ ($p=0.570$)

2) ด้านกระบวนการดำเนินงาน เป็นองค์ประกอบที่มีความสอดคล้องสูงสุดและเป็นหัวใจสำคัญ (Match) โดยตรงกับเกณฑ์การรับรองที่เน้นวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) และผลวิจัยยืนยันว่าปัจจัยนี้เป็นเพียงด้านเดียวที่ทำนายประสิทธิภาพได้ถึง ร้อยละ 65 ($\beta=0.62, p<.001$)

3) ระบบคุณภาพและกลไกการกำกับติดตาม แม้เกณฑ์การรับรองจะกำหนดให้มีระบบติดตามและการจัดการคุณภาพ แต่ผลวิจัยชี้ว่า มทส. ยังขาดกลไกการประกันคุณภาพภายใน (Internal QA/Audit) ที่ต่อเนื่อง ทำให้การรับรู้ต่อมาตรฐานไม่มีผลต่อประสิทธิภาพโดยตรงในสายตานักวิจัย

4) ด้านบุคลากร มาตรฐานในการดำเนินงานเน้นความเชี่ยวชาญและการฝึกอบรม ซึ่งสอดคล้องกับตัวแปรด้านการพัฒนาศักยภาพ แต่ผลวิจัยเชิงคุณภาพพบปัญหาความไม่เพียงพอของบุคลากรสนับสนุน ซึ่งเป็นข้อจำกัดที่มาตรฐานสากลอาจจะบ่งชี้ได้แต่ในทางปฏิบัติจริงยังเป็นอุปสรรคต่อความเร็ว

3. การรับรองมาตรฐานเป็น "ผลสะท้อน" หรือ "ปัจจัยสนับสนุน" เพื่อให้เกิดความชัดเจนในกรอบแนวคิดการวิจัย เนื่องจากการได้รับการรับรองเป็น "ผลสะท้อน" ของระบบที่มีคุณภาพ (The

Core Integrity) ซึ่งการได้รับการรับรองจาก NECAST/SIDCER เปรียบเสมือนใบรับรองความแข็งแกร่งของโครงสร้างและมาตรฐาน SOPs สะท้อนว่า มทส. มีรากฐานจริยธรรมที่เข้มแข็งและถูกต้องตามหลักสากล มีมาตรฐานเป็น "ปัจจัยสนับสนุน" มาตรฐานเหล่านี้ทำหน้าที่เป็นกรอบ (Framework) ที่ช่วยลดความเสี่ยงทางกฎหมายและสร้างความน่าเชื่อถือในระดับสากล แต่มาตรฐานตัวขับเคลื่อนความเร็วโดยตรง ประสิทธิภาพการบริหารงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ได้เกิดขึ้นโดยอัตโนมัติจากการมีมาตรฐานสากลหรือโครงสร้างที่ดี (Structure) แต่ต้องอาศัย กระบวนการดำเนินงาน (Process) เป็นตัวขับเคลื่อนหลัก ดังนั้น การรับรองมาตรฐานจึงเป็นเพียง จุดเริ่มต้นของความเชื่อมั่น แต่การเพิ่มประสิทธิภาพที่แท้จริงต้องมุ่งเน้นไปที่การลด ความผิดพลาดจากนักวิจัย (Researcher Error) และการเพิ่ม ทรัพยากรสนับสนุน เพื่อให้ "เครื่องยนต์" ของกระบวนการทำงาน ได้เต็มศักยภาพตามที่มาตรฐานกำหนดไว้

ในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นเสมือน "เรือ" ที่สะท้อนให้เห็นถึงความซับซ้อนของการบริหารงาน มีระบบปฏิบัติการขนาดใหญ่ที่มีมาตรฐานสากล แต่มีปัญหาในการขนถ่ายสินค้าและอัตรากำลัง เปรียบได้กับ "เรือสำราญกึ่งเรือบรรทุกสินค้าที่ผ่านการรับรองมาตรฐานการเดินเรือระดับโลก" โดยมี

1. ตัวเรือและโครงสร้าง (โครงสร้างและการบริหารจัดการ/มาตรฐานสากล) ซึ่งมีตัวเรือที่แข็งแกร่งและผ่านการรับรองระดับสากล มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีได้สร้าง "ตัวเรือ" (ปัจจัยด้านโครงสร้าง) ที่แข็งแกร่งและมีความชัดเจน ซึ่งได้รับการรับรองคุณภาพจากองค์กรระดับชาติ (NECAST) และระดับนานาชาติ (SIDCER/FERCAP) ทำให้ตัวเรือมีความน่าเชื่อถือและสามารถเดินเรือในน่านน้ำสากลได้

2. สมอเรือ (มาตรฐาน SOP) มีมาตรฐานการดำเนินงาน (SOP) ที่ชัดเจน โดยอ้างอิงจากหลักการสากล เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และรายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report) ซึ่งเป็นเครื่องมือในการยึดหลักจริยธรรมของเรือไว้ แม้ว่าผู้รับบริการจะรับรู้โครงสร้างและการรับรองมาตรฐานอยู่ในระดับสูง (มาก) แต่ตัวเรือที่แข็งแกร่งนี้กลับไม่มีผลโดยตรงต่อความรวดเร็วในการเดินเรือ (ประสิทธิภาพ)

3. เครื่องยนต์และทิศทาง (กระบวนการดำเนินงาน) มีปัจจัยด้าน "กระบวนการดำเนินงาน" เปรียบเสมือนเครื่องยนต์หลักของเรือ ซึ่งเป็นปัจจัยเดียวที่ผลักดันให้เรือเคลื่อนที่ไปข้างหน้าได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงระบบควบคุมเครื่องยนต์ (การจำแนกความเสี่ยง) การจำแนกประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัย (Exemption, Expedited, Full board) เปรียบเสมือนระบบควบคุมเครื่องยนต์ที่สามารถเลือกความเร็วที่เหมาะสมกับสภาพคลื่นลม (ความเสี่ยงของโครงการ) แต่มีปัญหาของเครื่องยนต์คือความไม่สม่ำเสมอ ในการทำงาน ซึ่งเกิดจากการตีความแนวปฏิบัติที่ไม่เป็นบรรทัดฐานเดียวกันของเจ้าหน้าที่

4. พลเรือ/ลูกเรือ (บุคลากรและการพัฒนาศักยภาพ) มีอัตรากำลังที่จำกัด ไม่เพียงพอ ทำให้เกิดปัญหา "งานล้นมือ" และเป็นอุปสรรคเชิงโครงสร้างที่ส่งผลให้กระบวนการทำงานล่าช้า มีนายช่างและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (เภสัชกร/สถิติ) ในเรือยังมีไม่เพียงพอ ทำให้ต้องใช้เวลาในการตรวจสอบรายละเอียดบางส่วน การขาดแคลนลูกเรือและผู้เชี่ยวชาญทำให้การเดินเรือไม่สามารถทำได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพสูงสุด ตามที่ตัวเรือที่ออกแบบมาดีควรจะเป็น

5. สิ้นค้าที่บรรทุก (โครงการวิจัยที่ยื่นเข้ามา) เป็นสิ้นค้าที่บรรทุกไม่เรียบร้อย (Researcher Error) อุปสรรคสำคัญที่ทำให้เรือเข้าไม่ได้มาจากตัวเรือหรือเครื่องยนต์โดยตรง แต่มาจากสิ้นค้า (เอกสารโครงการวิจัย) ที่นักวิจัยยื่นเข้ามาไม่ครบถ้วน ไม่ชัดเจน หรือขัดแย้งกันเอง เปรียบเสมือนสิ้นค้าที่บรรทุกหีบห่อมาไม่เรียบร้อย ทำให้ต้องเสียเวลาจอดเพื่อทำการตรวจสอบและแก้ไขเอกสาร (ความล่าช้าของกระบวนการ) ภาพลักษณ์ของเรือ นักวิจัยบางส่วนยังมองว่าคณะกรรมการเป็นเหมือน ตำรวจน้ำมากกว่าเจ้าหน้าที่ท่าเรือที่เป็นผู้ช่วยในการขนถ่ายสิ้นค้า

สรุปแล้วเรือลำนี้มีโครงสร้างที่แข็งแกร่งและผ่านการรับรองสากล แต่ประสบปัญหาความล่าช้าในการออกเดินทาง เนื่องจากกำลังพลไม่พอและต้องใช้เวลาส่วนใหญ่ไปกับการตรวจสอบและจัดเรียงสิ้นค้าที่บรรทุกอย่างผิดพลาด ซึ่งทั้งหมดนี้ไปลดทอนประสิทธิภาพของเครื่องยนต์ ที่ทำงานอยู่ การแก้ไขจึงต้องเน้นการ เพิ่มอัตรากำลังลูกเรือและสอนวิธีการบรรทุกสิ้นค้าที่ถูกต้อง (การให้คำปรึกษา Pre-submission) เพื่อให้เครื่องยนต์ทำงานได้เต็มประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

5.3 ข้อเสนอแนะ

จากผลการวิจัยและการอภิปรายผล มีข้อเสนอแนะเพื่อยกระดับประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเน้นที่การเสริมสร้างความเข้มแข็งของกระบวนการดำเนินงานซึ่งเป็นปัจจัยหลัก และการแก้ไขจุดอ่อนเชิงทรัพยากรที่พบในปัจจัยอื่น ๆ ดังนี้

5.3.1 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและการบริหารจัดการ

1) การเพิ่มอัตรากำลังบุคลากรสนับสนุน เพื่อรองรับปริมาณโครงการวิจัยที่เพิ่มขึ้นอย่างมาก และลดภาระงานที่ล้นมือของเจ้าหน้าที่ปัจจุบัน ซึ่งเป็นอุปสรรคเชิงโครงสร้างที่ส่งผลให้เกิดความล่าช้าในทางปฏิบัติสอดคล้องกับ Adams et al., 2014 และจัดให้มีเจ้าหน้าที่สำรอง เพื่อให้กระบวนการดำเนินงานสามารถเดินหน้าได้อย่างต่อเนื่องและรวดเร็ว

2) การแต่งตั้งกรรมการสมทบ เพิ่มเติมที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางที่ยังขาดอยู่ เช่น เกษัชกร ศัลยกรรม เครื่องมือแพทย์ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสถิติการวิจัย เพื่อให้การพิจารณาโครงการที่มีความซับซ้อน (Deep Science) มีความแม่นยำและให้ข้อเสนอแนะที่ครบถ้วน

5.3.2 ข้อเสนอแนะเชิงกระบวนการดำเนินงานและการยกระดับคุณภาพ

1) การแก้ไขปัญหาความไม่สม่ำเสมอในการพิจารณา (Inconsistency) โดยจัดให้มีการอบรม (Training) สำหรับคณะกรรมการทั้งหมดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อทบทวนและทำความเข้าใจในการตีความแนวปฏิบัติและเกณฑ์การพิจารณา (เช่น การประเมินความเสี่ยง การตัดสินใจให้ "แก้ไขแล้วส่งพิจารณาใหม่" กับ "แก้ไขเพื่อรับรอง") ให้เป็นไปในมาตรฐานเดียวกัน สอดคล้องกับ Trace & Kolstoe, 2017

2) การจัดการความล่าช้าที่เกิดจากนักวิจัย โดยจัดให้มีที่ปรึกษาก่อนการยื่น หรือจัดกิจกรรม "Research Ethics Cafe" โดยให้เจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญช่วยนักวิจัยตรวจทานความครบถ้วนของเอกสาร การใช้ภาษาในแบบฟอร์ม Informed Consent และความสอดคล้องระหว่าง protocol กับ proposal ก่อนการยื่นจริง และจัดทำระบบคัดกรองอัตโนมัติบนเว็บไซต์ เพื่อช่วยนักวิจัยเลือกประเภทการพิจารณาที่ถูกต้อง (Exemption/Expedited/Full Board) และลดความสับสนในการใช้แบบฟอร์ม

3) การปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ โดยเร่งพัฒนาและปรับปรุงระบบ E-submission ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยเพิ่มฟังก์ชันการทำงานที่คณะกรรมการเสนอ เช่น การใส่ตัวหนา/ตัวเอียง/ขีดเส้นใต้ ในแบบประเมินออนไลน์ และพัฒนาระบบ Tracking สถานะโครงการแบบ Real-Time พร้อมระบบแจ้งเตือนอัตโนมัติ เมื่อมีการอัปเดตสถานะหรือใกล้หมดอายุ สอดคล้องกับ Leksung & Sudjaroern, 2024 และ Page & Nyeboer, 2017)

4) การเสริมสร้างกลไกการประกันคุณภาพภายใน (Internal QA/CQI) โดยการจัดตั้งระบบ การตรวจสอบคุณภาพภายใน หรือการทบทวนเพื่อพัฒนาการทำงานอย่างต่อเนื่อง (CQI) เพื่อให้เกิดการปรับปรุงตามวงจร PDCA อย่างแท้จริง และทำให้การปฏิบัติงานสอดคล้องกับ SOPs ตลอดเวลา ไม่ใช่แค่เฉพาะช่วงเตรียมรับการประเมินจากภายนอกเท่านั้น นอกจากนี้ ควรกำหนด Metrics ที่ชัดเจนเพื่อทำ Benchmarking กับสถาบันอื่น

5.3.3 ข้อเสนอแนะเชิงการพัฒนาศักยภาพและการสื่อสาร

1) การพัฒนาระบบพี่เลี้ยง (Mentoring System) ควรมีการจัดทำระบบพี่เลี้ยงสำหรับกรรมการใหม่ทั้งประจำและสมทบ เพื่อสร้างความเข้าใจในระบบการเป็น reviewer และช่วยกระจายงานตามวิชาชีพและองค์ความรู้

2) การพัฒนาหลักสูตรเฉพาะทาง นอกเหนือจากการอบรมจริยธรรมพื้นฐาน ควรจัดหลักสูตรอบรมเฉพาะทางเพิ่มเติม เช่น การประเมินด้านสถิติการวิจัย/ระเบียบวิธีวิจัย และควรมีการอบรม SOP ให้ครบถ้วนและต่อเนื่องเมื่อมีการปรับปรุง

3) การสื่อสารเชิงรุก จัดทำแผนการประชาสัมพันธ์เชิงรุกประจำปี โดยเน้นการสื่อสารข้อมูลที่สำคัญและสรุปประเด็นหลักให้กระชับ (แทนที่จะให้นักวิจัยไปอ่าน SOP ฉบับเต็ม) จัดทำ Q&A สำหรับคำถามที่พบบ่อย/ปัญหาที่พบบ่อย (FAQ) ที่ต้องให้นักวิจัยแก้ไข บนเว็บไซต์ และจัดทำคู่มือ/วิดีโอสาธิตการกรอกแบบฟอร์มจริง เพื่อลดข้อผิดพลาดของนักวิจัย

4) การพัฒนาเครือข่าย ควรจัดทำกลุ่มของนักวิจัยที่มีทักษะในการทำวิจัยในมนุษย์ หรือการรวมฐานข้อมูลนักวิจัยกับมหาวิทยาลัยอื่น ๆ เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกัน

5.4 ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

1. การวิจัยเชิงลึกเกี่ยวกับความไม่สม่ำเสมอในการพิจารณา ควรมีการศึกษาเชิงคุณภาพโดยการวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) ของจดหมายแจ้งผลการพิจารณา เพื่อตรวจสอบระดับความสม่ำเสมอ (Consistency) และการใช้บรรทัดฐานเดียวกันในการตัดสินใจของคณะกรรมการ สอดคล้องกับ Trace & Kolstoe, 2017

2. การวิจัยเพื่อประเมินผลการอบรมเฉพาะทาง ควรมีการวิจัยประเมินประสิทธิผลของการอบรมเฉพาะทาง (เช่น สถิติการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย) ต่อความแม่นยำและคุณภาพของข้อเสนอแนะที่กรรมการส่งให้กับนักวิจัยแก้ไข เพื่อยืนยันว่าการเพิ่มความรู้เฉพาะทางส่งผลต่อประสิทธิภาพการทำงานจริง

3. การประเมินความพึงพอใจและปัญหาของนักวิจัยกลุ่ม Biomedical/Clinical เนื่องจากผลการวิจัยพบว่ากลุ่มวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ มีคะแนนประสิทธิภาพการ

บริหารงานต่ำกว่ากลุ่มสังคมศาสตร์ ควรมีการวิจัยเชิงลึกเพื่อระบุปัญหาและอุปสรรคเฉพาะของนักวิจัยกลุ่มนี้ (โครงการที่มีความเสี่ยงสูงกว่าและรายละเอียดที่เข้มงวดกว่าของ GCP/ICH-GCP)

4) การพัฒนาระบบพี่เลี้ยงและการวัดผลกระทบ ควรมีการวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาระบบพี่เลี้ยง (Mentoring System) และประเมินผลคุณภาพการพิจารณาโครงการของกรรมการใหม่



รายการอ้างอิง

- กระทรวงสาธารณสุข. (2550). พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550. ราชกิจจานุเบกษา, 124(16ก), 1–28. <https://www.nationalhealth.or.th/public/ebook/51>
- กระทรวงสาธารณสุข. (2564). แนวทางการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของกระทรวงสาธารณสุข. <https://www.moph.go.th>
- กษิตศ กัลยกรกุล. (ม.ป.ป). ปัจจัยที่มีผลต่อการออกแบบโครงสร้างองค์กรที่เหมาะสมกับสภาพการแข่งขันทางธุรกิจ: กรณีศึกษาบริษัทออกแบบวงจรรวมและพัฒนาไมโครชิปแห่งหนึ่งในประเทศไทย [Doctoral dissertation, Mahidol University]. <https://www.mahidol.ac.th>
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน. (2564). หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคน. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.
- จินตนา ศิริสมบุญลภ และ ยุพา ถาวรพิทักษ์. (2564). การพัฒนาระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยใช้หลักการบริหารเชิงสมดุล: กรณีศึกษาคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยแห่งหนึ่ง. วารสารการแพทย์และวิทยาศาสตร์สุขภาพ, 28(3), 70–82.
- จันทรา กาบวัง, และณัฐ คุณรังษีสมบุญ (2559). การปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยในประเทศไทย: ประเด็นปัญหาของกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง. Thailand Digital Journal. <https://thaidj.org/index.php/JHS/article/view/265/259>
- เจนวิทย์ นวลแสง (2564). จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กับการวิจัยทางสังคมศาสตร์. วารสารการเมือง การบริหาร และกฎหมาย, 10(2), 132–155. <https://ojs.lib.buu.ac.th/index.php/law/article/view/5665/2840>
- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT). (2545). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. https://www.fercit.org/file/Thai_Ethical_Guidelines_Full.pdf
- ณัฐพล เนื่องชมภู, สิริกวินท์ ครุฑครองพันธุ์ และพรจิต อรัญยานนท์. (2564). ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จของการดำเนินงานประกันคุณภาพการศึกษาภายในวิทยาลัยทองสุข. พุทธมณฑล, 6(1), 119–130.
- ดวงวิไล ไทยแท้. (2561). การประเมินความพึงพอใจของผู้วิจัยต่อการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: กรณีศึกษาสถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล. วารสารวิจัยประชากรและสังคม, 8(1), 112–125.
- ดวงวิไล ไทยแท้. (2562). ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: กรณีศึกษาสถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล. วารสารบริหารสาธารณสุข, 10(3), 78–92.
- ดวงวิไล ไทยแท้. (2563). การพัฒนาระบบการตรวจสอบจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล. วารสารวิจัยประชากรและสังคม, 15(2), 45–60.
- ดวงวิไล ไทยแท้. (2564). การวิเคราะห์ปัญหาของโครงการที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล. วารสารการจัดการและพัฒนาท้องถิ่น มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม, 1(1), 21–31.

- ทักษิณ ขาวดร, พาณีสีตกะสิน และสมจิตต์ สุพรรณทัศน์. (2562). ปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาคุณภาพบริการของโรงพยาบาลชุมชนที่ผ่านการรับรองคุณภาพบริการ จังหวัดอุดรธานี. *วารสารการแพทย์ โรงพยาบาลอุดรธานี*, 27(3), 249–260. <https://www.tci-thaijo.org/index.php/udhhosmj/issue/view/13157>
- ธาดา สืบหลินวงศ์, พรณนแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, และ อานนท์ จำลองกุล. (2550). *แนวทางการจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- นิภาพร ลครวงศ์ และปัญญรัตน์ ลาภวงศ์วัฒนา. (2563). ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จในการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรฐาน NECAST. *วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข*, 14(3), 318–330.
- บุญชม ศรีสะอาด. (2560). *การวิจัยเบื้องต้น* (พิมพ์ครั้งที่ 10 ฉบับปรับปรุงใหม่). กรุงเทพฯ: สุวีริยาสาส์น.
- ปฐม พงษ์ชุ่มมมงคล, ไพเราะ เสาะสมบูรณ์ และโชคชัย ยืนยง. (2566). *การสร้าง ความเชื่อใจในวิจัยเชิงคุณภาพเพื่อพัฒนาคุณภาพทางการศึกษา*. *วารสารชุมชนแห่งการเรียนรู้วิชาชีพครู (Online)*, 3(2), 107–120. <https://so05.tci-thaijo.org/index.php/JTPLC/article/view/263096>
- ภรณ์ ภูววรรณ, สุรีย์ ธรรมิกบวร, และอรุณ บำตระกุลนนท์. (2565). ประสิทธิภาพของการใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ในการบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังการพัฒนาระบบในโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย. *วารสารการพยาบาลและการดูแลสุขภาพ*, 40(2), 122–134.
- ภาคภูมิ ทิพคุณ. (2564). บทบาทของสถาบันคลังสมอง (Think Tank) ในการกำหนดนโยบายต่างประเทศของสหพันธรัฐรัสเซีย. *วารสารศิลปศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์*, 21(2), 532–563. <https://doi.org/10.14456/lartstu.2021.37>
- มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. (2559). *โครงสร้างและหน้าที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย*. <https://research.psu.ac.th/wp-content/uploads/2024/08/บทเรียนและกรณีศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย.pdf>
- มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี. (2561). *แนวทางการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (SOP KMUTT)*. <https://ird.sut.ac.th/irdnew/Files/Downloads/Scholarships/Budget/2558/appendix13.pdf>
- มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. (2563). *ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ว่าด้วย การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์*. <https://www.sut.ac.th>
- มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต. (2564). *คู่มือการดำเนินงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (DPU)*. <https://www.bpi.ac.th/upload/media/2024/04/9678660cff456ad9f.pdf>
- มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. (2561). *องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (PSU)*. <https://research.psu.ac.th/wp-content/uploads/2024/08/บทเรียนและกรณีศึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย.pdf>

- รุจิรา ริการมย์. (2562). แนวทางการพัฒนาคุณภาพการให้บริการหน่วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏนครราชสีมา. *วารสารมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี*, 11(2), 165–188.
- วารุณี ถิ่นโชคดี. (2561). ปัจจัยที่ส่งผลและพัฒนาระดับคุณภาพการศึกษาของสถานศึกษา ขึ้นพื้นฐานจากผลการประเมินคุณภาพภายนอกทั้งสามรอบของ สมศ. *วารสารวิชาการมหาวิทยาลัย ราชภัฏภูเก็ต*, 14(1), 350–381.
- วิลาวัลย์ เตือนราษฎร์. (2564). การประยุกต์ใช้หลักการบริหารจัดการคุณภาพในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัย: กรณีศึกษาคณะพยาบาลศาสตร์. *วารสารพยาบาลศาสตร์และสุขภาพ*, 44(4), 89-101.
- ศศิยา งามสมเกล้า. (2562). ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการดำเนินงานการประกันคุณภาพการศึกษา ภายในของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี. *วารสารบัณฑิตศึกษาปริทรรศน์วิทยาลัยสงฆ์นครสวรรค์ มหาวิทยาลัยมหาจุฬาลงกรณราชวิทยาลัย*, 7(3), 221–234. <https://so02.tci-thaijo.org/index.php/jgsnsbc-journal>
- ศิริพร จิรวัดนกุล. (2563). การพัฒนาระบบการบริหารงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยในประเทศไทย. *วารสารการพยาบาลและการศึกษา*, 13(2), 112-127.
- สมชาย สุขสิริเสรีกุล, วิมลพรรณ นิธิพงศ์, และกาญจนา สุริยะพรหม. (2566). การพัฒนาระบบคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามมาตรฐาน SIDCER-FERCAP. *วารสารวิชาการสาธารณสุข*, 32(4), 723-736.
- สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์. (2562). *คู่มือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์*. <https://image.makewebeasy.net/makeweb/0/L49WYjz7n/Document/.pdf>
- สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.). (2563). *แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แห่งชาติ: ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2563*. <https://www.nrct.in.th>
- สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. (2563). *คู่มือการดำเนินงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. กระทรวงสาธารณสุข*. https://ird.stou.ac.th/irb/wp-content/uploads/sites/2/2021/05/PDF-Thai-Version_compressed.pdf
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2562). *หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ของประเทศไทย*. <https://www.fda.moph.go.th>
- สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน (NECAST). (2565). *การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์*. <https://necast.nrct.go.th>
- สำนักงานวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.). (2568). *ด้านการพัฒนาคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย*. <https://www.nstda.or.th/home/introduce/research-integrity/>
- สุนันท์นิ หอมเลย. (2566). ปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในจังหวัดเพชรบุรี. *วารสารวิชาการและการพยาบาล วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนีนีจกริรัช*, 2(2), 28–47. <https://he04.tci-thaijo.org/index.php/jckr/article/view/93>

- สุวัศ กรุฑทอง และฐิติมา ไห้ล่ายอง. (2566). *ประสิทธิภาพการปฏิบัติงานของข้าราชการและบุคลากรสำนักงานเขตยานนาวา กรุงเทพมหานคร. การจัดการภาครัฐและการเมือง*, 1(3), 21. <https://so12.tci-thaijo.org/index.php/jppm/article/view/880>
- Adams, P., Kaewkungwal, J., Limphattharacharoen, C., Prakobtham, S., Pengsaa, K., & Khusmith, S. (2014). *Is your ethics committee efficient? Using "IRB Metrics" as a self-assessment tool for continuous improvement at the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, Thailand. PLoS ONE*, 9 (1 1), e1 1 3 3 5 6 . <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0113356>
- Angell, E. L., Bryman, A., Ashcroft, R. E., & Dixon-Woods, M. (2008). An analysis of decision letters by research ethics committees: The ethics/scientific quality boundary examined. *BMJ Quality & Safety*, 1 7 (2) , 1 3 1 – 1 3 6 . <https://doi.org/10.1136/qshc.2006.021956>
- Annas, G. J., & Grodin, M. A. (2018). The Nuremberg Code. In E. J. Emanuel, C. C. Grady, R. A. Crouch, R. K. Lie, F. G. Miller, & D. D. Wendler (Eds.), *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics* (pp. 136-147). Oxford University Press.
- Atallah, D., Moubarak, M., El Kassis, N., & Abboud, S. (2018). *Clinical research ethics review process in Lebanon: Efficiency and functions of research ethics committees-Results from a descriptive questionnaire-based study. Trials*, 19, 1–15. <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2482-7>
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2019). *Principles of biomedical ethics* (8th ed.). Oxford University Press.
- Bourban, S. (2567). ปัจจัยที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานของบุคลากรสังกัดสำนักงานป้องกัน ควบคุมโรคที่ 12 สงขลา. *วารสารวิชาการวิจัยและนวัตกรรม มสธ. (มนุษยศาสตร์ และสังคมศาสตร์)*, 4(1), 81–95.
- Charles Sturt University. (n.d.). *Ethics cafe - CSU research*. <https://research.csu.edu.au/integrity-ethics-compliance/human/resources/ethics-cafe>
- Council for International Organizations of Medical Sciences. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans. CIOMS*. <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
- Emanuel, E. J., Wendler, D., & Grady, C. (2000). What makes clinical research ethical? *JAMA*, 283(20), 2701-2711. <https://doi.org/10.1001/jama.283.20.2701>
- Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region. (2018). *SIDCER recognition program handbook. FERCAP*. <https://www.fercap-sidcer.org/>
- Forum for Ethical Review Committees in Thailand. (2020). *The Ethical Guidelines for Research on Human Subject in Thailand*. https://www.fercit.org/file/Guideline_English_version.pdf

- Glasziou, P., Scott, A. M., Chalmers, I., Kolstoe, S. E., & Davies, H. T. (2021). Improving research ethics review and governance can improve human health. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 114(12), 556–562. <https://doi.org/10.1177/01410768211051184>
- Hair, J. F., Black, W. C., Babin, B. J., & Anderson, R. E. (2010). *Multivariate data analysis* (7th ed.). Pearson Prentice Hall
- Hemachudha, P., & Isarangkura, P. (2021). Implementation of ISO 9001 quality management system for research ethics committee in a university hospital in Thailand. *BMC Medical Ethics*, 22(1), 1-10. <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00581-y>
- https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/44783/9789241502948_eng.pdf
- <https://so04.tci-thaijo.org/index.php/InnovationStou/article/view/269964>
- <https://so05.tci-thaijo.org/index.php/pkrujo/article/view/242856>
- International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2016). Integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice. ICH. https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf
- Kanganapokin, K., Saengsuk, N., Sangsuk, N., & Saengsuk, S. (2021). Research on the development of human research ethics competency of curriculum instructors at Ramkhamhaeng University. *Journal of the Association of Researchers*, 26(1), 327–336.
- Katz, J. (1972). *Experimentation with human beings: The authority of the investigator, subject, professions, and state in the human experimentation process*. Russell Sage Foundation. <https://www.russellsage.org/publications/experimentation-human-beings>
- Leksung, K., & Sudjaroern, Y. (2024). *Guidelines for enhancing the efficiency of the human research ethics review process at Suan Sunandha Rajabhat University. In Proceeding of International Conference on Education, Business, Humanities and Social Sciences* (pp. 23–27).
- Mehta, P., Zimba, O., Gasparyan, A. Y., Seil, B., & Yessirkepov, M. (2023). Ethics committees: Structure, roles, and issues. *Journal of Korean Medical Science*, 38(25). <https://doi.org/10.3346/jkms.2023.38.e199>
- Moeller, J. R., Albanese, T. H., Garchar, K., Aultman, J. M., Radwany, S., & Frate, D. (2012). *Functions and outcomes of a clinical medical ethics committee: A review of 100 consultants*. *HEC Forum*, 24(2), 99–114. <https://doi.org/10.1007/s10730-012-9178-2>

- Moore, A., & Donnelly, A. (2018). *The job of 'ethics committees'*. *Journal of Medical Ethics*, 44(7), 481–487. <https://doi.org/10.1136/medethics-2017-104621>
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. U.S. Department of Health, Education, and Welfare. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>
- Ndebele, P. (2013). The Declaration of Helsinki, 50 years later. *JAMA*, 310(20), 2145–2146. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281316>
- Noumanong, N. (2023). Strategy to drive the operation of Chiang Mai University research ethics committee. *Journal of Professional Routine to Research*, 10(1), 45–54. <https://so03.tci-thaijo.org/index.php/jpr2r/article/view/263625>
- NSTDA. (2024). *การพัฒนาคุณภาพและจริยธรรมการวิจัย. สถาบันวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีแห่งชาติ*.
- Nuremberg Code. (1947). *Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10* (Vol. 2). U.S. Government Printing Office.
- Page, S. A., & Nyeboer, J. (2017). *Improving the process of research ethics review*. *Research Integrity and Peer Review*, 2, 1–7. <https://doi.org/10.1186/s41073-017-0038-7>
- Phooklang, N. (2019). Development Practice of Administrative Officer in Rajabhat MahaSarakhm University. *Journal for Developing the Social and Community*, 6(2), 101–110. <https://so03.tci-thaijo.org/index.php/rdirmu/article/view/233159/159935>
- Rodriguez, V., Cruz, M., & Thompson, J. (2022). Applying systems theory to research ethics governance in developing countries: Challenges and opportunities. *Journal of Global Health Ethics*, 14(3), 245–259. <https://doi.org/10.1177/17556431221089356>
- Scherzinger, G., & Bobbert, M. (2017). *Evaluation of research ethics committees: Criteria for the ethical quality of the review process*. *Accountability in Research*, 24(3), 152–176. <https://doi.org/10.1080/08989621.2016.1273779>
- Schuppli, C. A., & Fraser, D. (2007). Factors influencing the effectiveness of research ethics committees. *Journal of Medical Ethics*, 33(5), 294–301. <https://doi.org/10.1136/jme.2006.017210>
- Siriraj Medical Ethics Committee. (2009). *จริยธรรมในทางการแพทย์และวิจัย. เวชบัณฑิตกศิริราช*, 2(1).

- Smith, J., & Johnson, L. (2020). *Ethical Standards in Human Research: A Global Perspective*. Oxford University Press. ISBN: 978-0-19-084625-7, 426 หน้า.
- Suwadee Ouppinjai. (2021). Ethics in Human Research and Educational Research. *Journal of Educational Administration and Development*, 49. <https://so04.tci-thaijo.org/index.php/JAPDEAT/article/download/250905/171947>
- The Open University. (n.d.). *How to organize a research café*. https://www.open.ac.uk/blogs/per/?page_id=6200
- Trace, S., & Kolstoe, S. E. (2017). *Measuring inconsistency in research ethics committee review*. BMC Medical Ethics, 18, 1–10. <https://doi.org/10.1186/s12910-017-0193-8>
- Williamson, P., Hutton, J. L., Bliss, J., Blunt, J., Campbell, M. J., & Nicholson, R. (2000). *Statistical review by research ethics committees*. *Journal of the Royal Statistical Society: Series A (Statistics in Society)*, 163(1), 5–13. <https://doi.org/10.1111/1467-985X.00146>
- World Health Organization. (2011). Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44783>
- World Health Organization. (2023). *Research ethics*. WHO. <https://www.who.int/health-topics/research-ethics>
- World Health Organization. (2024). Ensuring ethical standards and procedures for research with human beings. <https://www.who.int/activities/ensuring-ethical-standards-and-procedures-for-research-with-human-beings>
- World Medical Association. (2013). *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects*. JAMA, 310(20), 2191-2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>
- Zaw-Zaw Oo, Yin-Thet-Nu Oo, Mo-Mo Than, Khine Zaw Oo. (2018). *Current Status of Research Ethics Capacity in Myanmar*. *Asian Bioethics Review*, 10(2), 123–132. <https://doi.org/10.1007/s41649-018-0054-z>

ภาคผนวก

ก. แบบสอบถาม

แบบสอบถามโครงการวิจัยเรื่อง

การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์:
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

คำชี้แจง

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ซึ่งจะได้นำผลการวิจัยไปปรับปรุงกระบวนการปฏิบัติงานต่อไป

2. แบบสอบถามมี 5 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ส่วนที่ 2: ปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารงาน 4 ด้าน ดังนี้

- ด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ
- ด้านกระบวนการดำเนินงาน
- ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง
- ด้านการพัฒนามาตรฐานและการรับรองคุณภาพ

ส่วนที่ 3 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

3. โปรดเลือกข้อที่ตรงกับข้อมูลและความคิดเห็นของท่าน

ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไป

1. สถานะ

- ☐ คณาจารย์/นักวิจัย
- ☐ นักศึกษา
- ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ) _____

2. ระดับการศึกษา

- ☐ ปริญญาตรี
- ☐ ปริญญาโท
- ☐ ปริญญาเอก

3. สังกัดสำนักวิชา/หน่วยงาน

- ☐ สำนักวิชาวิทยาศาสตร์
- ☐ สำนักวิชาเทคโนโลยีสังคม
- ☐ สำนักวิชาเทคโนโลยีการเกษตร

- ☐ สำนักวิชาวิศวกรรมศาสตร์
- ☐ สำนักวิชาแพทยศาสตร์
- ☐ สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์
- ☐ สำนักวิชาทันตแพทยศาสตร์
- ☐ สำนักวิชาสาธารณสุขศาสตร์
- ☐ สำนักวิชาสาธารณสุขศาสตร์และศิลปดิจิทัล
- ☐ ส่วน/สำนักงาน/ศูนย์/สถาบัน
- ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ) _____

3. จำนวนโครงการวิจัยที่เคยยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- ☐ 1-3 โครงการ
- ☐ 4-6 โครงการ
- ☐ 7-10 โครงการ

4. ประเภทการพิจารณา

- ☐ Exemption review
- ☐ Expedited review
- ☐ Full board review

5. ประเภทของการวิจัย

- ☐ การศึกษาทางคลินิกชีวเวชศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ
- ☐ การวิจัยทางสังคมศาสตร์ /การวิจัยด้านพฤติกรรม
- ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) _____

ส่วนที่ 2: ปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารงาน 4 ด้าน

คำชี้แจง: โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความคิดเห็นของท่านมากที่สุด
(5 = มากที่สุด, 4 = มาก, 3 = ปานกลาง, 2 = น้อย, 1 = น้อยที่สุด)

1. โครงสร้างและการบริหารจัดการ (Structure and Management)

ข้อ	ประเด็น	1	2	3	4	5
1	มหาวิทยาลัยมีการกำหนดระเบียบ ประกาศ ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน					
2	มหาวิทยาลัยให้ความสำคัญ และสนับสนุนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์					
3	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความหลากหลายทางวิชาชีพ เพศ อายุ ความเชี่ยวชาญ สามารถประเมินโครงการได้ถูกต้องและตรงประเด็น					
4	มีการประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการดำเนินงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยใน					

	มนุษย์เพียงพอต่อการยื่นขอรับรองโครงการ					
5	มีสำนักงานหรือหน่วยงาน และเจ้าหน้าที่ที่มีจำนวนเพียงพอและสามารถติดต่อได้สะดวก ในการสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์และนักวิจัย					
6	มีระบบสารสนเทศที่ทันสมัยในการสนับสนุนการดำเนินงาน เช่น เว็บไซต์ ระบบ submission online การดาวน์โหลดแบบฟอร์ม					

2. ด้านกระบวนการดำเนินงาน (Operational Process)

ข้อ	ประเด็น	1	2	3	4	5
1	มีการกำหนดขั้นตอนและวิธีการยื่นขอรับการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน มีการติดตามโครงการแจ้งเตือนต่ออายุเอกสารรับรอง					
2	มีแบบฟอร์มและเอกสารประกอบการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่ เข้าใจง่าย มีคำอธิบายชัดเจน มีระบบ Submission online สะดวกต่อการใช้งาน					
3	มีการจำแนกประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัยในการพิจารณาที่ เหมาะสม เช่น แบบยกเว้น (Exemption) แบบเร่งด่วน (Expedited) หรือ แบบเต็มรูปแบบ (Full board)					
4	มีการแจ้งผลและระยะเวลาในการพิจารณาโครงการวิจัย มีความเหมาะสมและรวดเร็วตามกำหนดที่แจ้งนักวิจัยล่วงหน้าในคู่มือ					
5	มีกระบวนการติดตามและต่ออายุโครงการเป็นระบบ โดยคณะกรรมการให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ต่อการปรับปรุงโครงการวิจัย					
6	มีช่องทางติดต่อที่สะดวกในกรณีที่มีข้อสงสัย รวมทั้งการตอบข้อซักถามและให้ คำปรึกษาแก่นักวิจัยได้อย่างชัดเจน รวมถึงข้อร้องเรียนต่างๆ					

3. ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (Capacity Building)

ข้อ	ประเด็น	1	2	3	4	5
1	มีการจัดอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แก่นักวิจัยอย่างสม่ำเสมอ					
2	หลักสูตรการอบรมมีเนื้อหาครอบคลุมประเด็นสำคัญและ					

ข้อ	ประเด็น	1	2	3	4	5
	เป็นประโยชน์ต่อการปฏิบัติงาน/ยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับรอง					
3	มีการจัดทำคู่มือและเอกสารเผยแพร่ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทาง website					
4	มีการส่งเสริมให้เกิดการเรียนรู้แบบต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย เช่น การจัดอบรมการยื่นข้อเสนอโครงการ การอบรมหลักสูตร Human Subject Protection รวมถึงแจ้งข่าวสารการอบรมหลักสูตรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ทางหน้าเพจ Line และ Facebook					
5	มีการประเมินและให้คำแนะนำเพื่อทำความเข้าใจด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของนักวิจัยก่อนยื่นเอกสารเพื่อขอรับรองโครงการ					
6	มีบุคลากร (เจ้าหน้าที่สำนักงาน)/คณะกรรมการ ที่มีความรู้ความสามารถด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์					

4. ด้านการรับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ (Standard Development and Recognition)

ข้อ	ประเด็น	1	2	3	4	5
1	มีการกำหนดมาตรฐานการดำเนินงานด้าน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน โดยมีระเบียบและประกาศจากมหาวิทยาลัย เพื่อให้คณาจารย์ และนักวิจัยได้ปฏิบัติตาม					
2	มีการส่งเสริมให้นักวิจัยนำแนวปฏิบัติด้าน จริยธรรมการวิจัยไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น การพบปะผู้บริหาร และเจ้าหน้าที่ทุกสำนักวิชา การแจ้งข้อมูลข่าวสารการอบรมและความรู้เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ทาง Line และ Facebook					
3	มีการจัดทำและปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) อย่างสม่ำเสมอ โดยผ่านการพิจารณาจากสภาวิชาการ ตามที่ปรากฏหน้าเพจวิจัยในมนุษย์ และแจ้งทราบทางอีเมล All user					
4	มีการอบรม/เผยแพร่วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ให้นักวิจัยได้รับทราบทั่วกัน ตามหัวข้อในการอบรมหลักสูตร Human Subject					

	Protection ประจำปี					
5	การได้รับมาตรฐานการดำเนินงาน จากหน่วยงานระดับชาติ/นานาชาติ ทำให้การพิจารณาโครงการเป็นไปตามมาตรฐาน (ตามหัวข้อการพิจารณาจากคณะกรรมการและการแจ้งผลให้ผู้วิจัยแก้ไข/เพิ่มเติม ก่อนออกเอกสารรับรอง)					

ส่วนที่ 3: ประสิทธิภาพการบริหารจัดการ

2.1 คุณภาพการพิจารณาโครงการ

ประเด็น	1	2	3	4	5
2.1.1 คณะกรรมการพิจารณาโครงการอย่างละเอียดทั้งแบบเสนอโครงการและเอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร ระบุเหตุผลแก้ไขได้ชัดเจน					
2.1.2 คณะกรรมการให้ข้อเสนอแนะในการแก้ไขตรงประเด็นระบุหัวข้ออย่างชัดเจน ทำให้แก้ไขปรับปรุงโครงการได้ง่ายขึ้น					
2.1.3 คณะกรรมการพิจารณาโครงการด้วยความความโปร่งใส					
2.1.4 คณะกรรมการพิจารณาความเป็นกลางและปราศจากอคติ					

2.2 ความรวดเร็วในการดำเนินงาน

ประเด็น	1	2	3	4	5
2.2.1 คณะกรรมการมีระยะเวลาการพิจารณาเหมาะสม (Exemption และ Expedited ใช้เวลา 7-10 วันทำการ Full board ใช้เวลา 1-2 เดือน)					
2.2.2 มีการแจ้งผลการพิจารณาทันเวลา (ภายใน 7 วันทำการหลังได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ)					
2.2.3 มีการติดต่อกลับด้วยความรวดเร็วในกรณีที่มีข้อสงสัย					
2.2.4 มีการออกเอกสารรับรองได้ทันตามกำหนดเวลา (หลังจากผู้วิจัยได้ส่งเอกสารที่แก้ไขแล้ว ได้รับเอกสารภายใน 7 วันทำการ)					

2.3 ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

ประเด็น	1	2	3	4	5
2.3.1 จากผลการพิจารณาโครงการ และมีการแก้ไข/เพิ่มเติม ท่านคิดว่าคณะกรรมการพิจารณาสิทธิและศักดิ์ศรีของ					

ประเด็น	1	2	3	4	5
อาสาสมัคร เข้าร่วมการวิจัยอย่างมีอิสระ (มีการพิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัครอย่างถี่ถ้วน)					
2.3.2 จากผลการพิจารณาโครงการ และมีการแก้ไข/เพิ่มเติม การคัดเลือกอาสาสมัคร ท่านคิดว่าคณะกรรมการ คำนึงถึงสวัสดิภาพของอาสาสมัคร (เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร เกณฑ์การคัดออก แนะนำการดูแลอาสาสมัคร การลดความเสี่ยงของอาสาสมัครขณะเข้าร่วมการวิจัย)					
2.3.3 จากผลการพิจารณาโครงการ และมีการแก้ไข/เพิ่มเติม แบบเสนอโครงการและ Full proposal ท่านคิดว่า คณะกรรมการพิจารณาด้วยความสอดคล้องกับกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง (ตามหลัก The Belmont Report 1) หลักความเคารพในบุคคล 2) หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และ 3) หลักความยุติธรรม)					
2.3.4 คณะกรรมการมีการติดตามโครงการหลังได้รับเอกสารรับรองโครงการ จนกระทั่งปิดโครงการ					

2.4 ความพึงพอใจโดยรวมต่อการบริการ

ประเด็น	1	2	3	4	5
2.4.1 มีเจ้าหน้าที่ให้การบริการด้วยความเป็นมิตรและสุภาพ					
2.4.2 มีเจ้าหน้าที่คอยอำนวยความสะดวกในการติดต่อและให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์					
2.4.3 ขั้นตอนการปฏิบัติในการขอเอกสารรับรองมีความชัดเจน					
2.4.4 ท่านมีความพึงพอใจต่อการพิจารณาโครงการของคณะกรรมการ					
2.4.5 ท่านมีความพึงพอใจต่อระบบการให้บริการโดยรวม					

ส่วนที่ 4: ข้อเสนอแนะ

4.1 ปัญหาและอุปสรรคที่พบในการใช้บริการ

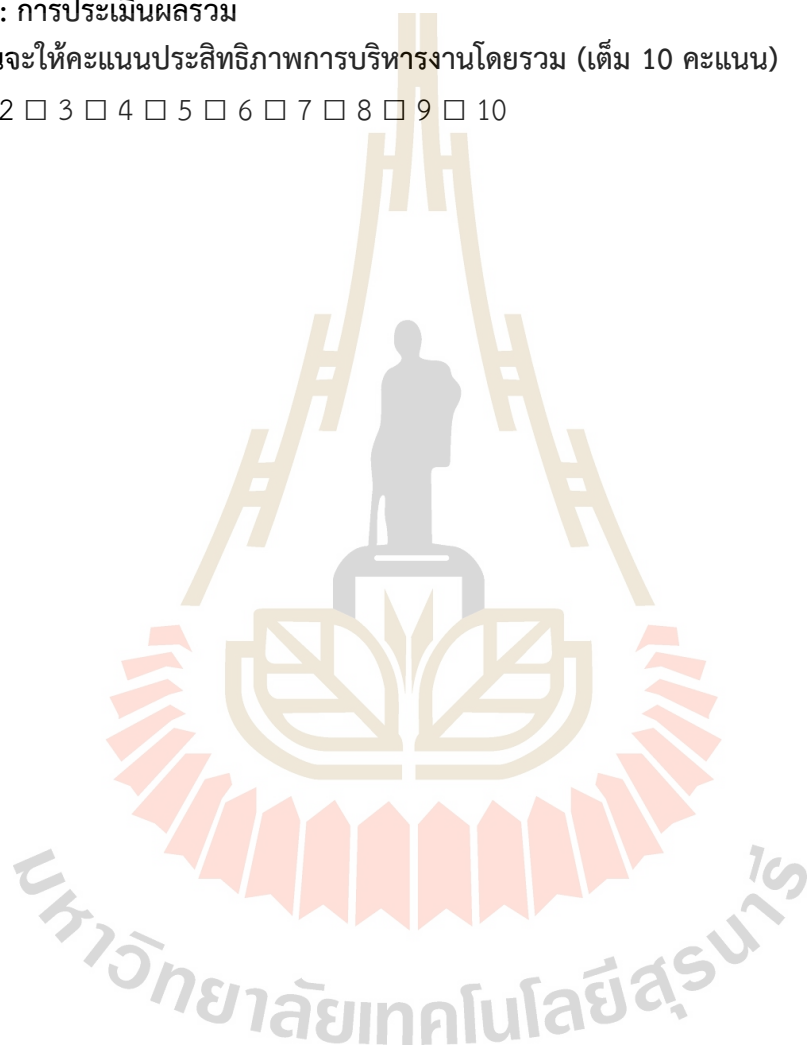
4.2 ข้อเสนอแนะเพื่อพัฒนาประสิทธิภาพการบริหารงาน

4.3 บริการเพิ่มเติมที่ควรมี

ส่วนที่ 5: การประเมินผลรวม

5.1 ท่านจะให้คะแนนประสิทธิภาพการบริหารงานโดยรวม (เต็ม 10 คะแนน)

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10



ข. แบบสัมภาษณ์คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

แบบสัมภาษณ์โครงการวิจัย

เรื่อง "การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์:
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี"

คำชี้แจง

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ซึ่งจะได้นำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนางานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. แบบสัมภาษณ์มี 2 ส่วน

2.1 ข้อมูลทั่วไป

2.2 ประเด็นคำถาม 4 ด้าน

- 1) ด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ (Structure and Management)
- 2) ด้านกระบวนการดำเนินงาน (Operational Process)
- 3) ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (Capacity Building)
- 4) ด้านการพัฒนามาตรฐานและการรับรองคุณภาพ (Standard Development and Recognition)

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้สัมภาษณ์

ตำแหน่ง:

หน่วยงานที่สังกัด:

ประสบการณ์ในการทำงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: ปี

บทบาทหน้าที่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์:

2. ประเด็นคำถามสำหรับการสัมภาษณ์

ข้อ	ข้อคำถาม	ความคิดเห็นของคณะกรรมการ
1	ท่านคิดว่าโครงสร้างปัจจุบันของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีความเหมาะสมหรือไม่ มีความหลากหลายและครอบคลุมความเชี่ยวชาญที่จำเป็นหรือไม่ อัตรากำลังของสำนักงานและบุคลากรสนับสนุนมีความเพียงพอหรือไม่	
2	ท่านคิดว่านโยบายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยมีความชัดเจนและ	

ข้อ	ข้อคำถาม	ความคิดเห็นของคณะกรรมการ
	เหมาะสมหรือไม่ การกำหนดแผนงานและเป้าหมายในการดำเนินงานมีความสอดคล้องกับบริบทของมหาวิทยาลัยหรือไม่	
3	กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยในปัจจุบันมีประสิทธิภาพมากน้อยเพียงใด ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการมีความเหมาะสมหรือไม่ มีปัญหาหรืออุปสรรคในการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง ท่านมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างไร	
4	การสื่อสารและประชาสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการกับนักวิจัย ด้านข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยเป็นอย่างไร เพียงพอหรือไม่ ท่านมีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงการสื่อสารและประชาสัมพันธ์อย่างไร	
5	การพัฒนาความรู้และทักษะของคณะกรรมการในด้านการอบรมหรือพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยเพียงพอหรือไม่ ท่านมีความต้องการในการพัฒนาความรู้และทักษะด้านใดเพิ่มเติม	
6	เครือข่ายความร่วมมือของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับสถาบันอื่นมีหรือไม่ มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้กับเครือข่ายด้านจริยธรรมการวิจัยระดับชาติและนานาชาติอย่างไรบ้าง ท่านมีข้อเสนอแนะในการพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือด้านจริยธรรมการวิจัยอย่างไร	
7	การรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติและนานาชาติ ท่านมีความคิดเห็นอย่างไรเกี่ยวกับการขอรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติและนานาชาติ มีปัญหาหรืออุปสรรคในการขอรับรองมาตรฐานอย่างไรบ้าง ท่านมีข้อเสนอแนะในการเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับรองมาตรฐานอย่างไร	

ข้อ	ข้อคำถาม	ความคิดเห็นของคณะกรรมการ
8	มีการนำนวัตกรรมหรือเทคโนโลยีใหม่ๆ แนวปฏิบัติที่ดี (Best Practices) จากสถาบันอื่นมาประยุกต์ใช้หรือไม่ ท่านมีข้อเสนอแนะในการพัฒนานวัตกรรมและการปรับปรุงการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องอย่างไร	
9	ท่านคิดว่าปัญหาและอุปสรรคที่สำคัญในการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มทส. คืออะไร (คณะกรรมการมีประสบการณ์ในการทำวิจัยหรือความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้น ๆ หรือไม่ ซึ่งบางครั้งอาจเป็นปัญหาในการพิจารณาไม่เป็นแนวทางเดียวกัน และทำให้จริยธรรมในมนุษย์เกิดความล่าช้าส่งผลกระทบต่อการสรุปผลเมื่อสิ้นสุดโครงการ อาจอยู่ที่คณะกรรมการฯ ตัดสินใจไม่ได้หรือไม่ หรือการตีความ เป็นต้น)	

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

ขอขอบคุณท่านที่สละเวลาในการให้สัมภาษณ์ คำตอบของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและนำเสนอในภาพรวมเท่านั้น ข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการพัฒนางานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีต่อไป

ค. แบบสัมภาษณ์หัวหน้าสถานวิจัย

แบบสัมภาษณ์โครงการวิจัย

เรื่อง "การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์:
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี"

คำชี้แจง

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ซึ่งจะได้นำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนางานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. แบบสัมภาษณ์มี 2 ส่วน

2.1 ข้อมูลทั่วไป

2.2 ประเด็นคำถาม 4 ด้าน

- 1) ด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ (Structure and Management)
- 2) ด้านกระบวนการดำเนินงาน (Operational Process)
- 3) ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (Capacity Building)
- 4) ด้านการพัฒนามาตรฐานและการรับรองคุณภาพ (Standard Development and Recognition)

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ให้สัมภาษณ์

ตำแหน่ง:

หน่วยงานที่สังกัด:

2. ประเด็นคำถามสำหรับการสัมภาษณ์

ข้อ	ข้อคำถาม	ความคิดเห็น
1	ท่านคิดว่านโยบายด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยมีความชัดเจนและเหมาะสมหรือไม่ คณะกรรมการมีคุณสมบัติเพียงพอหรือไม่	
2	ท่านคิดว่าคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีความเป็นอิสระต่อผู้บริหารมหาวิทยาลัยหรือไม่	
3	ท่านคิดว่ากระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยในปัจจุบันมีประสิทธิภาพมากน้อยเพียงใด ระยะเวลาในการพิจารณาโครงการมีความเหมาะสมหรือไม่ มีปัญหาหรืออุปสรรคในการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง ท่านมี	

ข้อ	ข้อคำถาม	ความคิดเห็น
	ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างไร	
4	การสื่อสารและประชาสัมพันธ์ระหว่างคณะกรรมการกับนักวิจัยมีประสิทธิภาพ ท่านคิดว่าการประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยเป็นอย่างไร เพียงพอหรือไม่ มีข้อเสนอแนะในการปรับปรุงการสื่อสารและประชาสัมพันธ์อย่างไร	
5	ท่านคิดว่าการจัดอบรมให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่นักวิจัยรวมถึงการสร้างความรู้ความตระหนักรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมหาวิทยาลัยเพียงพอหรือไม่ มีข้อเสนอแนะในการพัฒนากิจกรรมการให้ความรู้แก่นักวิจัยอย่างไร	
6	ท่านคิดว่ามาตรฐานการดำเนินงานปัจจุบันสอดคล้องกับมาตรฐานสากลหรือไม่ มีข้อเสนอแนะในการพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานอย่างไร และท่านมีความคิดเห็นอย่างไรเกี่ยวกับการขอรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติและนานาชาติ	
7	ท่านคิดว่าปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการบริหารงานมาตรฐานการวิจัย ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มทส. คืออะไร	
8	ท่านมีข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อการพัฒนา งานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ มทส. อย่างไรบ้าง	

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

ขอขอบคุณท่านที่สละเวลาในการให้สัมภาษณ์ คำตอบของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับและนำเสนอในภาพรวมเท่านั้น ข้อมูลที่ได้รับจากท่านจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการพัฒนางานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีต่อไป

ง. การตรวจสอบสมมติฐานเรื่องความแปรปรวนเท่ากัน (Levene's Test)

1. การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสถานภาพของผู้วิจัย

Homogeneity of variances Test (Levene's)

	F	df1	df2	p
Sum-Efficiency	2.56	2	211	0.080

2. การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามระดับการศึกษา

Homogeneity of Variances Test (Levene's)

	F	df1	df2	p
Sum-Efficiency	0.09	2	211	0.916

3. การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามสำนักวิชา/หน่วยงาน

Homogeneity of Variances Test (Levene's)

	F	df1	df2	p
Sum-Efficiency	3.32	10	203	<.001

4. การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามจำนวนโครงการยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

Homogeneity of Variances Test (Levene's)

	F	df1	df2	p
Sum-Efficiency	0.48	3	210	0.694

5. การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามประเภทการพิจารณา

Homogeneity of Variances Test (Levene's)

	F	df1	df2	p
Sum-Efficiency	0.77	2	211	0.463

6. การเปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จำแนกตามประเภทการวิจัย

Homogeneity of Variances Test (Levene's)

	F	df1	df2	p
Sum-Efficiency	0.39	2	211	0.675



ประวัติผู้วิจัย

1. ชื่อ-สกุล : นางดารณี คำสวัสดิ์, AFHEA
เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปชำนาญการ
หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานและเครือข่ายวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

2. ประวัติการศึกษา

ปริญญาตรี	ศิลปศาสตรบัณฑิต	มหาวิทยาลัยราชภัฏ	2541
	การจัดการทั่วไป	นครราชสีมา	
ประกาศนียบัตร	บริหารธุรกิจ/	วิทยาลัยอาชีวศึกษา	2534
วิชาชีพเทคนิค	คอมพิวเตอร์ธุรกิจ	นครราชสีมา	

3. ประวัติการทำงาน

3 ธันวาคม 2561 -ปัจจุบัน	หัวหน้าฝ่ายมาตรฐานและเครือข่ายวิจัย
27 กรกฎาคม 2566 -ปัจจุบัน	เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไปชำนาญการ
16 กรกฎาคม 2545	เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป
26 กันยายน 2537 ถึง 15 กรกฎาคม 2545	พนักงานธุรการ

4. ติดต่อ

ที่อยู่	: 483 หมู่ 11 ต. โคกกรวด อ. เมือง จ. นครราชสีมา 30280
โทรศัพท์	: 089-5798580
อีเมล	: daranee@g.sut.ac.th
สถานที่ทำงาน	: สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โทร. 044-224757

5. การอบรม/สัมมนา

- หลักสูตร “แนวทางการจัดเตรียมเอกสารเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก ตามมาตรฐาน ISO 20916(2016), กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ ณ วันที่ 17 มีนาคม 2568
- หลักสูตร Good Clinical practice: ICH GCP E6 (R2) เมื่อวันที่ 20-21 มีนาคม 2568 ผ่าน Zoom Webinar (online) โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ เมื่อวันที่ 10-14 มิถุนายน 2567 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ
- โครงการพัฒนาศักยภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หัวข้อ “Ethical Issues in Research Involving Biobanking เมื่อวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2566 โดยมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

5. การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง “การวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 14155 และ ISO 20916” ณ โรงแรมสวิสโซเทล กรุงเทพฯ รัชดา กรุงเทพฯ เมื่อวันที่ 4-6 ตุลาคม 2566
6. โครงการพัฒนาศักยภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หัวข้อ “Ethical Issues Involving research in herbal medicines” เมื่อวันที่ 25 เมษายน 2566 โดยมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย
7. Human Subject Protection Course (HSP) & Good Clinical Practice Course (GCP) and Focusing on the Ethics on Clinical Trials, On 7th - 9th October 2024
8. Human Subject Protection Course (HSP) and Introduction to ICH-Good Clinical Practice (ICH-GCP), On 6th – 7th February 2024
9. Human Subject Protection Course (HSP) and Introduction to ICH-Good Clinical Practice (ICH-GCP), On 21st – 22nd January 2025
10. หลักสูตร “โครงการฝึกอบรมบุคลากรเพื่อดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน (ออนไลน์) ในวันที่ 12-13 กันยายน 2567 โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติร่วมกับมหาวิทยาลัยขอนแก่น
11. การอบรมหลักสูตร “การพัฒนาศักยภาพของกรรมการจริยธรรมที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน” โดยสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข วันที่ 25 มกราคม 2566 ณ โรงแรมรามารการ์เดนส์ กรุงเทพฯ
12. การฝึกอบรม Trainee ในการตรวจรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ สถาบันพระบรมราชชนก ระหว่างวันที่ 22-24 สิงหาคม 2565 ณ วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ ถ. รามอินทรา เขตคันนายาว กรุงเทพฯ
13. การอบรม GCP E6 (R3) สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ระหว่างวันที่ 14 -15 ตุลาคม 2568 ณ ห้องกมลทิพย์ 3 ชั้น 2 โรงแรม เดอะสุโกศล กรุงเทพฯ (การประชุมแบบ Hybrid)
14. อบรมหลักสูตรออนไลน์ เรื่อง “แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: ICH GCP : E6R3)” ในวันที่ 2 - 3 กรกฎาคม 2569 ผ่านระบบออนไลน์ (Zoom) โดยหน่วยจริยธรรมและมาตรฐานการวิจัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
15. การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย (Research Integrity) เมื่อวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2569 โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ร่วมกับ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ (Certificate No. 202602-01-0605)

6. ผลงานดีเด่นและรางวัลที่ได้รับ

ปี พ.ศ.	ชื่อผลงาน/รางวัล	กิจกรรม/หน่วยงาน
2569	1) รางวัลชนะเลิศ ผลงานนวัตกรรมการจัดการความรู้ (KM) เรื่อง "แนวปฏิบัติที่ดี"	งานสัมมนาวิชาการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ผลงานวิจัยสถาบันและนวัตกรรม

ปี พ.ศ.	ชื่อผลงาน/รางวัล	กิจกรรม/หน่วยงาน
	ในการขอเอกสารรับรองโครงการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" 2) รางวัลรองชนะเลิศ อันดับ 1 ผลงาน การวิจัยสถาบัน เรื่อง "การศึกษาปัจจัยที่มี ผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานด้าน จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี"	จัดการความรู้ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยี สุรนารี เมื่อวันที่ 3 สิงหาคม 2569 ณ ห้อง B406 ชั้น 4 อาคารอำนวยการ อุทยานวิทยาศาสตร์ภูมิภาค ภาค ตะวันออกเฉียงเหนือ 2 มหาวิทยาลัย เทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา
2564	รางวัลชนะเลิศ การนำเสนอแบบ Poster Presentation ด้านพัฒนางานวิจัยจาก งานประจำเพื่อสร้างนวัตกรรมสู่ความเป็น เลิศเรื่อง “ผลการจัดอบรมจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ หลักสูตร “Human Subject Protection” ผ่านแอปพลิเคชัน Zoom Cloud Meetings”	การประชุมวิชาการวิจัยระดับชาติสำหรับ บุคลากรสายสนับสนุนวิชาการในสถาบัน อุดมศึกษา ครั้งที่ 13 “โมกวิชาการ’64”: พัฒนางานวิจัยจากงานประจำเพื่อสร้าง นวัตกรรมสู่ความเป็นเลิศ” ระหว่างวันที่ 9 - 10 สิงหาคม 2564 ณ มหาวิทยาลัย นเรศวร จ.พิษณุโลก
2563	พนักงานดีเด่นสายปฏิบัติการวิชาชีพและ บริหารทั่วไป กลุ่มตำแหน่งบริหารทั่วไป และธุรการ	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ประจำปี พ.ศ. 2563
2562	รางวัลชนะเลิศ การนำเสนอแบบ Poster Presentation ด้านพัฒนางานประจำ เรื่อง “ระบบการขอรับรองจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์แบบออนไลน์”	โครงการมหกรรมการแสดงผลงาน ระดับชาติ ด้านการพัฒนางานประจำ งานวิจัย สิ่งประดิษฐ์ และนวัตกรรม สำหรับสายบุคลากรสายสนับสนุนใน สถาบันอุดมศึกษา ครั้งที่ 4 เมื่อวันที่ 13 ธันวาคม 2562 ณ สถาบันบัณฑิตพัฒน บริหารศาสตร์ กรุงเทพฯ ร่วมกับที่ประชุม สภาข้าราชการ พนักงานและลูกจ้าง มหาวิทยาลัยแห่งประเทศไทย (ปชมท.)

2. ชื่อ – สกุล : นางศิริประภา วรธรรมพิทักษ์
 ตำแหน่ง: เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป (ฝ่ายมาตรฐานและเครือข่ายวิจัย)
 หน่วยงาน: สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ประวัติการศึกษา:

2014 – 2017 MSc (Bio clinical Sciences), Chulabhorn International College of Medicine, Thammasat University, Thailand

2015 Diploma Course on Research & Development of Products to Meet Public Health Needs, Institute of Tropical Medicine, Nagasaki University, Japan

2004 – 2007 BSc (Oriental Medicine), Oriental Medicine, Rangsit University, Thailand

ผลงานวิจัย/ ผลงานตีพิมพ์ :

1. Kulma I, Panrit L, Plengsuriyakarn T, Chaijaroenkul W, Warathumpitak S, Na-Bangchang K. A randomized placebo-controlled phase I clinical trial to evaluate the immunomodulatory activities of *Atractylodes lancea* (Thunb) DC. in healthy Thai subjects. BMC Complementary Medicine and Therapies (2021) 21:61
2. ดารณี คำสวัสดิ์, ศิริประภา วรธรรมพิทักษ์, ศศิภัสสร ภิญญานิธิโรจน์. ผลการจัดอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หลักสูตร “Human Subject Protection” ผ่านแอปพลิเคชัน Zoom Cloud Meetings. Proceeding การประชุมวิชาการวิจัยระดับชาติสำหรับบุคลากรสายสนับสนุนในสถาบันอุดมศึกษา ครั้งที่ 13 ISBN: 978-616-8219-29-4, 621-632.
3. Warathumpitak S, Plengsuriyakarn T, Karbwang J, Na-Bangchang K. Optimization of the extraction method for *Atractylodes lancea* (Thunb.) DC.. Conference Proceeding The 13th Asia Pacific Federation of Pharmacologist (APFP) Meeting. PTST38thAPFP2016: 187-192
4. Rattanathada T, Mathema VB, Kotawong K, Warathumpitak S, Na-Bang Chang K. Cytotoxic Activity of Ethanolic Extract of *Atractylodes lancea* (Thunb.) DC. Against Cholangiocarcinoma Cell Line. Proceedings of the 37th Congress on Pharmacology of Thailand. PTST37th-UBU
5. Warathumpitak S, Plengsuriyakarn T, Karbwang J, Na-Bangchang K. Mutagenic and Apoptotic Activities of Ethanolic Extract and Bioactive Components of *Atractylodes lancea* (Thunb.) DC. in Cholangiocarcinoma Cell Lines. The 39th Pharmacological and Therapeutic Society of Thailand Meeting.

การนำเสนอผลงาน Poster Presentation

1. ดารณี คำสวัสดิ์, ศิริประภา วรธรรมพิทักษ์, ศศิภัสสร ภิญญานิธิโรจน์. การประชุมวิชาการวิจัยระดับชาติสำหรับบุคลากรสายสนับสนุนในสถาบันอุดมศึกษา ครั้งที่ 13. ผลการจัดอบรมจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์หลักสูตร “Human Subject Protection” ผ่านแอปพลิเคชัน Zoom Cloud Meetings. ได้รับรางวัล ชนะเลิศการนำเสนอผลงาน Poster Presentation.

2. Warathumpitak S, Plengsuriyakarn T, Karbwang J, Na-Bangchang K. The 1st Chulabhorn International Conference, Thammasat University, Thailand. Mutagenic and apoptotic activities of ethanolic extract and bioactive components of *Atractylodes lancea* (Thunb) DC. in cholangiocarcinoma cell lines
3. Rattanathada T, Mathema VB, Kotawong K, Warathumpitak S, Na-Bang Chang K. The 2nd International Conference on Herbal and Traditional Medicine (HTM2017). Cytotoxic Activity of Ethanolic Extract of *Atractylodes lancea* (Thunb.) DC. Against Cholangiocarcinoma Cell Line.
4. Warathumpitak S, Plengsuriyakarn T, Karbwang J, Na-Bangchang K. The 39th pharmacological and Therapeutic Society of Thailand Meeting. Mutagenic and Apoptotic Activities of Ethanolic Extract and Bioactive Components of *Atractylodes lancea* (Thunb.) DC. in Cholangiocarcinoma Cell Lines.

สถานที่ติดต่อ: สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

111 ถ.มหาวิทยาลัย ต.สุรนารี อ.เมือง จ.นครราชสีมา 30000

อีเมล: siriprapa.w@g.sut.ac.th

โทรศัพท์: 044-223-795

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

3. ชื่อ-สกุล : นางสาววัลรัตน์ ประจิตร
 ตำแหน่ง : เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ฝ่ายมาตรฐานและเครือข่ายวิจัย
 หน่วยงาน : สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ประวัติการศึกษา

ระดับการศึกษา	ชื่อวุฒิการศึกษา สาขา	สถาบันการศึกษาที่จบ	ปีที่จบ
ปริญญาตรี	วิทยาศาสตร์บัณฑิต เทคโนโลยีชีวภาพ	มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	2541

ประวัติการทำงาน

ระยะเวลา	ตำแหน่ง
1 ตุลาคม 2563 - 31 กันยายน 2564	ลูกจ้างโครงการพัฒนาตำบลแบบบูรณาการ (Tambon Smart Team)
22 ตุลาคม 2564 - 30 มิถุนายน 2565	ผู้ช่วยวิจัยศูนย์มันสำปะหลัง
5 กรกฎาคม 2565 - ปัจจุบัน	เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ฝ่ายมาตรฐานและเครือข่ายวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ประสบการณ์/ การอบรม :

พ.ศ. 2565 - ปัจจุบัน ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ (IBC)
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

พ.ศ. 2565 - ปัจจุบัน ผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทาง
วิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

พ.ศ. 2565 - ปัจจุบัน เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป ฝ่ายมาตรฐานและเครือข่ายวิจัย สถาบันวิจัยและ
พัฒนา มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

พ.ศ. 2567 ผ่านการอบรมหลักสูตร ความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
(Medical laboratory safety), สมาคมชีวจริย (ประเทศไทย)

พ.ศ. 2566 ผ่านการอบรมหลักสูตร “ผู้รับใบอนุญาตใช้สัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์
(Animal Use License)” จัดโดยสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์เพื่อ
งานทางวิทยาศาสตร์ (สพสว.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

ที่อยู่ : 11 หมู่ 20 ตำบล หนองระเวียง อำเภอพิมาย จังหวัดนครราชสีมา 30110
 โทรศัพท์ : 080-7217020
 E-mail : chawanrat@gs.sut.ac.th
 สถานที่ติดต่อ : ฝ่ายมาตรฐานและเครือข่ายวิจัย สถาบันวิจัยและพัฒนา