

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร (Executive Summary)

ชื่อเรื่อง : การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี
(A Study of Factors Affecting the Efficiency of Human Research Ethics Administration: The Human Research Ethics Committee, Suranaree University of Technology)

ผู้วิจัย : นางดารณี คำสวัสดิ์ (สถาบันวิจัยและพัฒนา)

ปีที่พิมพ์ : 2568

แหล่งทุน : ทุนอุดหนุนการวิจัยสถาบันมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

เอกสารฉบับนี้สังเคราะห์ผลการวิจัยที่ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (มทส.) โดยรวบรวมข้อมูลจากนักวิจัย ผู้บริหาร และคณะกรรมการฯ ในช่วงปี พ.ศ. 2564-2567 เพื่อนำเสนอข้อค้นพบที่สำคัญและแนวทางการพัฒนาสู่ความเป็นเลิศ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การวิจัยในมนุษย์มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อสิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วม มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานจากองค์กรระดับชาติและสากล เช่น NECAST และ SIDCER/FERCAP อย่างไรก็ตาม การดำเนินงานของคณะกรรมการ ยังคงพบปัญหาและข้อจำกัดในการดำเนินงาน เช่น ความล่าช้าในกระบวนการพิจารณา ความสับสนในการใช้แบบฟอร์ม และข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงระบบออนไลน์ ซึ่งการวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี (มทส., 2563) โดยพิจารณาจาก 4 ปัจจัยหลัก ได้แก่ ด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ ด้านกระบวนการดำเนินงาน ด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง และด้านการรับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ

2. ระเบียบวิธีวิจัย การวิจัยประยุกต์ใช้ทฤษฎีระบบ (Systems Theory) เพื่อมองภาพรวมขององค์ประกอบที่สัมพันธ์กัน และทฤษฎีการบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management Theory) เช่น วงจร PDCA และ TQM เพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงกระบวนการทำงานอย่างต่อเนื่อง โดยมีกลุ่มประชากรเป็นนักวิจัยที่เคยยื่นขอรับรองโครงการ ในช่วง 4 ปีที่ผ่านมา (พ.ศ. 2564-2567) จำนวน 602 คน กลุ่มตัวอย่างสำหรับการเก็บข้อมูลเชิงปริมาณคือนักวิจัยจำนวน 214 คน ซึ่งได้จากการสุ่มตัวอย่างแบบแบ่งชั้นภูมิ (Stratified Random Sampling) โดยเครื่องมือที่ใช้เป็นแบบสอบถามมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ มีค่าความเชื่อมั่นสูงเท่ากับ 0.96 สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพได้จากการสัมภาษณ์แบบเจาะจง (Purposive Sampling) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 16 คน และหัวหน้าสถานวิจัย 9 คน การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณใช้สถิติเชิงพรรณนา การวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว (ANOVA) และการวิเคราะห์การถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression)

3. สรุปผลการวิจัย

3.1 ผลการวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการงานวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์
ตารางที่ 1 ค่าเฉลี่ยความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพการบริหารจัดการ

ปัจจัยการบริหารจัดการ	ค่าเฉลี่ย (เต็ม 5)	แปลผล	ประเด็นที่ได้รับคะแนนสูงสุด
1. โครงสร้างและการบริหารจัดการ	4.39	มาก	มหาวิทยาลัยให้ความสำคัญและสนับสนุนการดำเนินงาน (4.66)
2. กระบวนการดำเนินงาน	4.31	มาก	มีการจำแนกประเภทความเสี่ยงของโครงการวิจัยที่เหมาะสม (4.45)
3. การรับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ	4.26	มาก	มีการกำหนดมาตรฐานการดำเนินงานที่ชัดเจน (4.37)
4. การพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง	4.20	มาก	มีบุคลากร/คณะกรรมการที่มีความรู้ความสามารถ (4.39)

3.2 การวิเคราะห์ทางสถิติเชิงลึก

1) ความสัมพันธ์ของปัจจัย ปัจจัยทั้ง 4 ด้านมีความสัมพันธ์เชิงบวกกับประสิทธิภาพการบริหารงานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยกระบวนการดำเนินงาน มีความสัมพันธ์สูงสุด ($r = 0.79, p < .001$)

2) ตัวแปรที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพสูงสุด ผลการวิเคราะห์การถดถอยพหุคูณ (Multiple Regression) พบว่า "กระบวนการดำเนินงาน" เป็นปัจจัยเพียงปัจจัยเดียวที่สามารถทำนายประสิทธิภาพการบริหารงานได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($\beta = 0.62, p < .001$) ในขณะที่ปัจจัยด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ และการรับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติในโมเดลนี้ สรุปได้ว่า ประสิทธิภาพตรงของนักวิจัยกับกระบวนการที่เป็นรูปธรรม (เช่น ความเร็ว ความชัดเจน ความง่าย) คือสิ่งที่ส่งผลต่อการรับรู้ประสิทธิภาพมากที่สุด

3.3 การประเมินประสิทธิภาพการบริหารงาน

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยการประเมินประสิทธิภาพการบริหารจัดการ

มิติการประเมินประสิทธิภาพ	ค่าเฉลี่ย (เต็ม 5)	แปลผล	ประเด็นที่ได้รับคะแนนสูงสุด
ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล	4.47	มาก	คณะกรรมการคำนึงถึงสวัสดิภาพของอาสาสมัคร (4.54)
ความพึงพอใจโดยรวมต่อการบริการ	4.44	มาก	มีเจ้าหน้าที่คอยอำนวยความสะดวกและให้ข้อมูล (4.52)
คุณภาพการพิจารณาโครงการ	4.42	มาก	คณะกรรมการพิจารณาโครงการด้วยความโปร่งใส (4.50)
ความรวดเร็วในการดำเนินงาน	4.31	มาก	มีการแจ้งผลการพิจารณาทันเวลา (4.36)

3.4 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบประสิทธิภาพการบริหารจัดการของ มทส. กับมหาวิทยาลัยชั้นนำในประเทศไทย

ตารางที่ 3 การเปรียบเทียบการดำเนินงานของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี กับจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และมหาวิทยาลัยขอนแก่น เกี่ยวกับจุดแข็งและโอกาสในการพัฒนา

ประเด็นเปรียบเทียบ	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	มหาวิทยาลัยขอนแก่น	ข้อสังเกต
โครงสร้าง	คณะกรรมการ 1 ชุด	คณะกรรมการ 1 ชุด	คณะกรรมการ 4 ชุด	มทส. มีโครงสร้างรองรับปริมาณงานที่สูงมาก
บุคลากรประจำ	1 คน	7 คน	19 คน	มทส. มีข้อจำกัดด้านบุคลากรอย่างชัดเจน
งบประมาณ/ปี	~400,000 บาท	~4,000,000 บาท	สนับสนุนจากรายได้มหาวิทยาลัย	ทรัพยากรสนับสนุนของมทส. น้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญ
จำนวนโครงการ/ปี	~190	> 900	> 2,900	ปริมาณงานแตกต่างกันมาก
ระยะเวลาพิจารณา (Full Board)	~75 วันทำการ	~55 วันทำการ	~70 วันปฏิทิน	มทส. มีการพิจารณาโครงการซับซ้อนใช้เวลามากกว่า
การรับรองมาตรฐาน	NECAST, SIDCER/FERCAP	NECAST, SIDCER/FERCAP	NECAST, SIDCER/FERCAP	ทุกสถาบันได้รับการรับรองมาตรฐานระดับชาติ/นานาชาติ

จากการเปรียบเทียบ มทส. สามารถบริหารจัดการงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและได้มาตรฐานทัดเทียมสถาบันชั้นนำภายใต้ข้อจำกัดด้านทรัพยากรอย่างยิ่ง อย่างไรก็ตาม รูปแบบการบริหารจัดการปัจจุบันอาจไม่ยั่งยืนหากปริมาณโครงการวิจัยเพิ่มสูงขึ้น

3.5 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบการรับรู้ประสิทธิภาพการบริหารจัดการระหว่างกลุ่มผู้วิจัย

3.5.1 จำแนกตามสถานภาพ ไม่มีความแตกต่างในระดับการศึกษา จำนวนโครงการที่เคยยื่น หรือประเภทการพิจารณา (Exemption/Expedited/Full board)

3.5.2 จำแนกตามสำนักวิชา และประเภทการวิจัย พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ดังนี้

1) ตามสำนักวิชา ($p < .001$) พบว่า มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญตาม โดยสำนักวิชาทันตแพทยศาสตร์และแพทยศาสตร์ มีค่าเฉลี่ยต่ำที่สุดอย่างมีนัยสำคัญ เนื่องจากความเสี่ยงและความปลอดภัย มักเกี่ยวข้องกับการทดลองยา เครื่องมือแพทย์ หรือกระบวนการรุกรานร่างกาย (Invasive) ซึ่งมีประเด็นเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE/AE) ที่ต้องได้รับการพิจารณาอย่างละเอียดรอบคอบ

2) ตามประเภทของการวิจัย ($p < .001$) พบว่า กลุ่มผู้วิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ ประเมินประสิทธิภาพ สูงกว่ากลุ่มผู้วิจัยทางชีวเวชศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพอย่างมีนัยสำคัญ เนื่องจาก การพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกส่วนใหญ่มีความเสี่ยงเกินระดับเล็กน้อย จึงต้องเข้าสู่วิธีการพิจารณาโดยคณะกรรมการเต็มชุด ซึ่ง มทส. ใช้ระยะเวลานานกว่า

3.6 ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่สำคัญจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

3.6.1 ปัญหาด้านบุคลากร ด้านคณะกรรมการยังขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญในสาขาเฉพาะทาง เช่น เภสัชศาสตร์ และศัลยแพทย์ ในส่วนของบุคลากรสนับสนุนยังไม่เพียงพอต่อปริมาณงานวิจัยที่เพิ่มขึ้น

3.6.2 ประสิทธิภาพและความสม่ำเสมอของกระบวนการพิจารณา การเตรียมตัวของกรรมการพบว่าไม่ได้พิจารณาเอกสารล่วงหน้า ส่งผลให้การอภิปรายไม่กว้างขวางเท่าที่ควร และความไม่สม่ำเสมอในการใช้บรรทัดฐานการตัดสินใจโครงการที่มีความเสี่ยงใกล้เคียงกัน นอกจากนี้ ความล่าช้ามาจากฝั่งนักวิจัยเอง โดยเฉพาะการส่งเอกสารที่ไม่สมบูรณ์ มีข้อผิดพลาดจากการคัดลอกและวาง (cut-and-paste) รวมถึงไม่แก้ไขตามข้อเสนอแนะอย่างครบถ้วน

3.6.3 ด้านการสื่อสารและการพัฒนา ควรปรับปรุงการสื่อสารเชิงรุกให้เข้าถึงนักวิจัยมากขึ้น เช่น การสรุปประเด็นสำคัญแทนการส่งเอกสารฉบับเต็ม และการจัดทำช่องทางรับฟังความคิดเห็นโดยไม่ระบุตัวตน ควบคู่ไปกับการพัฒนาความรู้ของกรรมการอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในด้านระเบียบวิธีวิจัย สถิติ และการอบรม SOP ให้กับกรรมการทุกคนอย่างสม่ำเสมอ

3.7 ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่สำคัญจากหัวหน้าสถานวิจัย

มุมมองของหัวหน้าสถานวิจัย ส่วนใหญ่ไม่พอใจเรื่องระยะเวลาในการพิจารณา และมีมุมมองว่า คณะกรรมการถูกมองว่าเป็นหน่วยงาน "จับผิด" มากกว่า "ผู้ช่วย" ในงานวิจัย

4. อภิปรายผล

ผลการวิจัยชี้ให้เห็นความแตกต่างระหว่างการรับรู้ในเชิงบวก (Quantitative Perception) ซึ่งเป็นผลจากความสำเร็จในการจัดโครงสร้างและมาตรฐานที่สอดคล้องกับสากล กับความท้าทายเชิงปฏิบัติการ (Qualitative Reality) ที่เกิดจากการจัดการกระบวนการและทรัพยากรที่จำกัด ดังนี้

4.1.1 ปัจจัยด้านกระบวนการดำเนินงาน ผลการวิจัยพบว่า ปัจจัยด้านกระบวนการดำเนินงานซึ่งเป็นปัจจัยหลักที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพการบริหารงานอย่างมีนัยสำคัญ ($\beta = 0.62$) สะท้อนถึงความสำคัญของระบบการบริหารจัดการที่มีความชัดเจน มีมาตรฐาน และมีประสิทธิภาพทุกขั้นตอน สอดคล้องกับระบบการรับรองมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (NECAST, 2565) การที่กระบวนการดำเนินงานมีอิทธิพลต่อประสิทธิภาพอย่างเด่นชัด ($\beta = 0.62, p < .001$) แสดงให้เห็นว่าการปรับปรุงกระบวนการ เช่น การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ การจัดทำขั้นตอนการทำงานที่ชัดเจน (SOPs) และการจำแนกประเภทความเสี่ยง (Exemption, Expedited, Full board) และการกำหนดระยะเวลามาตรฐานของการพิจารณา ที่มีการจัดทำและปรับปรุงอย่างต่อเนื่องตามแนวคิดทฤษฎีการจัดการจัดการคุณภาพ (Quality Management Theory) มีบทบาทหลักที่เน้นการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในทุกขั้นตอน ในการขับเคลื่อนความมีประสิทธิภาพโดยรวมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีผลโดยตรงต่อการยกระดับคุณภาพและความพึงพอใจของผู้วิจัย

ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับแนวคิดทฤษฎีที่เน้นกระบวนการดำเนินงาน (Process) ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญในการกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัย การมีขั้นตอนการพิจารณาที่มีมาตรฐานและสอดคล้องกันช่วยลดความไม่แน่นอนในการตัดสินใจ และเพิ่มคุณภาพและความรวดเร็ว การที่ผู้ตอบแบบสอบถามให้คะแนนการจำแนกประเภทความเสี่ยงที่เหมาะสมอยู่ในระดับสูง (4.45) เป็นตัวอย่างที่ชัดเจนว่าการนำแนวคิดการบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management) ที่เน้นการจัดการกิจกรรมและทรัพยากรเป็นกระบวนการที่เชื่อมโยงกันมาใช้เป็นไปในทิศทางที่ถูกต้อง สำหรับประเด็นความล่าช้าจากนักวิจัย เป็นอุปสรรคสำคัญที่คณะกรรมการระบุว่าทำให้กระบวนการล่าช้าที่สุดคือ การจัดเตรียมเอกสารที่ไม่ครบถ้วนและไม่ชัดเจนของนักวิจัย ประเด็นนี้สอดคล้องกับผลการศึกษาของดวงวิไล ไทยแท้ (2564) ที่วิเคราะห์ถึงปัญหาของการยื่นโครงการที่ขอรับรองจริยธรรมพบว่า ความบกพร่องในการจัดเตรียมเอกสารเป็นปัญหาที่พบบ่อย นอกจากนี้ยังพบว่า โครงการส่วนใหญ่ต้องปรับแก้ไขในประเด็นเอกสารคำชี้แจงและคำยินยอม (Informed Consent) และระเบียบวิธีวิจัย การขาดความรู้ความเข้าใจของนักวิจัย จึงเป็นปัจจัยภายนอกที่ส่งผลกระทบโดยตรงต่อประสิทธิภาพของกระบวนการพิจารณา ซึ่งทำให้เวลาเฉลี่ยในการพิจารณาที่ตั้งไว้ตาม SOPs ล่าช้าออกไป

4.1.2 ปัจจัยด้านโครงสร้างและการบริหารจัดการ ผลการวิจัยพบว่าได้รับคะแนนความคิดเห็นสูง (4.39) โดยเฉพาะการสนับสนุนจากมหาวิทยาลัย แต่ปัจจัยนี้ไม่มีผลต่อประสิทธิภาพโดยรวมอย่างมีนัยสำคัญในการวิเคราะห์การถดถอย จากการพิจารณารายประเด็น พบว่า 1) ความเพียงพอของบุคลากร ผลการวิจัยนี้ขัดแย้งกับแนวคิดทฤษฎีระบบที่ระบุว่าปัจจัยนำเข้า เช่น บุคลากรและงบประมาณ ต้องเพียงพอต่อกระบวนการเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่มีประสิทธิภาพ และคณะกรรมการส่วนใหญ่ระบุชัดเจนว่าบุคลากรสนับสนุนไม่เพียงพอ เนื่องจากปริมาณงานวิจัยเพิ่มขึ้น งานวิจัยของ Adams et al. (2014) ที่ใช้ IRB Metrics ก็ชี้ชัดว่าการมีทรัพยากร (รวมถึงเจ้าหน้าที่) ที่เพียงพอมีความสัมพันธ์โดยตรงกับความรวดเร็วและคุณภาพการประมวลผลโครงการ 2) ความหลากหลายของกรรมการ ตามโครงสร้างของคณะกรรมการ พบว่ามีความหลากหลายและครอบคลุม ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานสากลและแนวทางของ FERCAP/SIDCER โดยมีข้อเสนอแนะให้เพิ่มความหลากหลายในสาขาเฉพาะทาง เช่น เกสซกร ผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องมือแพทย์ และศัลยกรรม สอดคล้องกับหลักการของ CIOMS และข้อเสนอแนะในการปรับปรุงโครงสร้างของคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อให้การพิจารณามีความรอบด้านมากขึ้น

4.1.3 ปัจจัยด้านการพัฒนาศักยภาพบุคลากรและผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ผลการวิจัยพบว่ามีความคิดเห็นอยู่ในระดับมาก (4.20) ซึ่งไม่มีผลต่อประสิทธิภาพโดยรวมอย่างมีนัยสำคัญ แต่ปัจจัยนี้มีความจำเป็นที่จะต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง จากการที่ปัจจัยนี้ไม่เป็นตัวทำนายประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญ อาจสะท้อนถึงปัญหาในความต่อเนื่องหรือความเฉพาะทางของการพัฒนาศักยภาพ ซึ่งสอดคล้องกับความเห็นของคณะกรรมการที่ระบุว่าอุปสรรคของการรับรองมาตรฐานคือ การพัฒนาที่ไม่ต่อเนื่อง และงานวิจัยของ Lee & Park (2021) และ Kanganapokin et al. (2021) เน้นย้ำว่าการพัฒนาความรู้และทักษะของกรรมการอย่างต่อเนื่องมีความสำคัญต่อคุณภาพการพิจารณาโครงการ สำหรับความรู้เฉพาะทางของกรรมการ ต้องมีการพัฒนาความรู้ด้าน สถิติและระเบียบวิธีวิจัย เพิ่มเติม ซึ่งเป็นจุดที่กรรมการรู้สึกว่าคุณเองอาจไม่ชำนาญในการให้คำแนะนำแก่นักวิจัย ประเด็นนี้สอดคล้องกับข้อเสนอแนะเชิงวิชาการที่ว่า คณะกรรมการจริยธรรมควรมีศักยภาพในการประเมินความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ (Scientific Value) ของโครงการ

4.1.4 ปัจจัยด้านการรับรู้ต่อมาตรฐานและการรับรองคุณภาพ ผลการวิจัยพบว่ามีความคิดเห็นอยู่ในระดับมาก (4.26) แต่ไม่มีผลต่อประสิทธิภาพโดยรวมอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม มทส. ได้รับการรับรองจาก NECAST และ SIDCER/FERCAP แล้ว เป็นไปตามแนวทางการพัฒนามาตรฐานในระดับชาติและนานาชาติ ผลการวิจัยสอดคล้องกับความเห็นของคณะกรรมการที่เห็นว่าการรับรองเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อความน่าเชื่อถือในมาตรฐานสากล แต่ยังคงขาดการปรับปรุงภายใน (Continuous Quality Improvement, CQI) การที่ปัจจัยนี้ไม่เป็นตัวทำนายประสิทธิภาพอย่างมีนัยสำคัญ ขัดแย้งกับแนวคิดการบริหารจัดการคุณภาพ โดยเฉพาะวงจร PDCA (Plan-Do-Check-Act) แม้จะมีการรับรองภายนอก แต่คณะกรรมการบางส่วนระบุว่ายังขาดระบบการประกันคุณภาพภายในอย่างต่อเนื่อง การขาดกลไกการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องภายในสถาบันเอง ทำให้การยึดมั่นในมาตรฐานสากล (SOPs) ยังไม่สามารถนำไปสู่ประสิทธิภาพการบริหารงานในทางปฏิบัติได้เต็มที่ในสายตาของนักวิจัย การนำนวัตกรรม Best Practices เช่น Benchmarking, CQI มาใช้จึงถูกเสนอแนะเพื่อเป็นตัวชี้วัดความสามารถในการแข่งขันกับสถาบันอื่น สะท้อนให้เห็นว่าระบบบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีมีความเข้มแข็ง มีความโปร่งใส และสอดคล้องกับแนวทางของ Declaration of Helsinki (World Medical Association, 2013) และ ICH-GCP (2016) ซึ่งถือเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จากผลการวิจัยสะท้อนให้เห็นว่าระบบบริหารงานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารีมีความเข้มแข็ง 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 ทำให้การรับรู้ต่อมาตรฐานไม่มีผลต่อประสิทธิภาพโดยตรงในสายต่านักวิจัย

4) ด้านบุคลากร มาตรฐานในการดำเนินงานเน้นความเชี่ยวชาญและการฝึกอบรม ซึ่งสอดคล้องกับตัวแปรด้านการพัฒนาศักยภาพ แต่ผลวิจัยเชิงคุณภาพพบปัญหาความไม่เพียงพอของบุคลากรสนับสนุน ซึ่งเป็นข้อจำกัดที่มาตรฐานสากลอาจระบุไว้แต่ในทางปฏิบัติจริงยังเป็นอุปสรรคต่อความเร็ว

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" ของกระบวนการทำงานได้เต็มศักยภาพตามที่มาตรฐานกำหนดไว้

5. ข้อเสนอแนะ

จากผลการวิจัยและการอภิปรายผล มีข้อเสนอแนะเพื่อยกระดับประสิทธิภาพการบริหารงานมาตรฐานการวิจัยด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเน้นที่การเสริมสร้างความเข้มแข็งของ กระบวนการดำเนินงานซึ่งเป็นปัจจัยหลัก และการแก้ไขจุดอ่อนเชิงทรัพยากรที่พบในปัจจัยอื่น ๆ ดังนี้

5.1 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายและการบริหารจัดการ

1) การเพิ่มอัตราค่าจ้างบุคลากรสนับสนุน เพื่อรองรับปริมาณโครงการวิจัยที่เพิ่มขึ้นอย่างมาก และลดภาระงานที่ล้นมือของเจ้าหน้าที่ปัจจุบัน เพื่อให้กระบวนการดำเนินงานสามารถเดินหน้าได้อย่างต่อเนื่องและรวดเร็ว

2) การแต่งตั้งกรรมการสมทบ เพิ่มเติมที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางที่ยังขาดอยู่ เช่น เกสซ์ ศาสตร์ ศัลยแพทย์ เครื่องมือแพทย์ หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสถิติการวิจัย เพื่อให้การพิจารณาโครงการที่มีความซับซ้อน (Deep Science) มีความแม่นยำและให้ข้อเสนอแนะที่ครบถ้วน

5.2 ข้อเสนอแนะเชิงกระบวนการดำเนินงานและการยกระดับคุณภาพ

1) การแก้ไขปัญหาความไม่สม่ำเสมอในการพิจารณา โดยจัดให้มีการอบรมสำหรับ คณะกรรมการทั้งหมดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อทบทวนและทำความเข้าใจในการตีความแนวปฏิบัติและเกณฑ์ การพิจารณาให้เป็นไปในมาตรฐานเดียวกัน

2) การจัดการความล่าช้าที่เกิดจากนักวิจัย โดยจัดให้มีที่ปรึกษา ก่อนการยื่น หรือจัดกิจกรรม "Research Ethics Cafe" โดยให้เจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญช่วยนักวิจัยตรวจทานความครบถ้วนของเอกสาร เพื่อช่วยนักวิจัยเลือกประเภทการพิจารณาที่ถูกต้อง (Exemption/Expedited/Full Board) และลดความ สับสนในการใช้แบบฟอร์ม

3) การปรับปรุงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ โดยเร่งพัฒนาและปรับปรุงระบบ E-submission ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยพัฒนาระบบ Tracking ระบบแจ้งเตือนอัตโนมัติ เมื่อมีการอัปเดตสถานะ

4) การเสริมสร้างกลไกการประกันคุณภาพภายใน (Internal QA/CQI) โดยการจัดตั้งระบบ การตรวจสอบคุณภาพภายใน เพื่อให้เกิดการปรับปรุงตามวงจร PDCA อย่างแท้จริง และทำให้การ ปฏิบัติงานสอดคล้องกับ SOPs ตลอดเวลา ไม่ใช่แค่เฉพาะช่วงเตรียมรับการประเมินจากภายนอกเท่านั้น นอกจากนี้ ควรมีการ Benchmarking กับสถาบันอื่น

5.3 ข้อเสนอแนะเชิงการพัฒนาศักยภาพและการสื่อสาร

1) การพัฒนาระบบพี่เลี้ยง (Mentoring System) เพื่อสร้างความเข้าใจในระบบการเป็น reviewer และการกระจายงานตามวิชาชีพและองค์ความรู้สำหรับกรรมการใหม่ทั้งประจำและสมทบ

2) การพัฒนาหลักสูตรเฉพาะทาง นอกเหนือจากการอบรมจริยธรรมพื้นฐาน ควรจัดหลักสูตร อบรมเฉพาะทางเพิ่มเติม เช่น การประเมินด้านสถิติการวิจัย/ระเบียบวิธีวิจัย และควรมีการอบรม SOP ให้ ครบถ้วนและต่อเนื่องเมื่อมีการปรับปรุง

3) การสื่อสารเชิงรุก จัดทำแผนการประชาสัมพันธ์เชิงรุกประจำปี จัดทำ Q&A สำหรับคำถาม ที่พบบ่อย/ปัญหาที่พบบ่อย (FAQ) ที่ต้องให้นักวิจัยแก้ไข บนเว็บไซต์ และจัดทำคู่มือ/วิดีโอสาธิตการกรอก แบบฟอร์มจริง เพื่อลดข้อผิดพลาดของนักวิจัย

4) การพัฒนาเครือข่าย ควรจัดทำกลุ่มของนักวิจัยที่มีทักษะในการทำวิจัยในมนุษย์หรือการ รวมฐานข้อมูลนักวิจัยกับมหาวิทยาลัยอื่น ๆ เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกัน

5.4 ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป

1) การวิจัยเชิงลึกเกี่ยวกับความไม่สม่ำเสมอในการพิจารณา ควรมีการศึกษาเชิงคุณภาพโดย การวิเคราะห์เนื้อหา เพื่อตรวจสอบระดับความสม่ำเสมอ (Consistency) และการใช้บรรทัดฐานเดียวกันใน การตัดสินใจของคณะกรรมการ

2) การวิจัยเพื่อประเมินผลการอบรมเฉพาะทาง ควรมีการวิจัยประเมินประสิทธิผลของการอบรมเฉพาะทาง เช่น สถิติการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย เพื่อยืนยันว่าการเพิ่มความรู้เฉพาะทางส่งผลต่อประสิทธิภาพการทำงานจริง

3) การประเมินความพึงพอใจและปัญหาของนักวิจัยกลุ่ม วิจัยด้านชีวเวชศาสตร์/วิทยาศาสตร์สุขภาพ ควรมีการวิจัยเชิงลึกเพื่อระบุปัญหาและอุปสรรคเฉพาะของนักวิจัยกลุ่มนี้

4) การพัฒนาระบบพี่เลี้ยงและการวัดผลกระทบ ควรมีการวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาระบบพี่เลี้ยงและประเมินผลคุณภาพการพิจารณาโครงการของกรรมการใหม่

เอกสารอ้างอิง

- ดวงวิไล ไทยแท้. (2564). การวิเคราะห์ปัญหาของโครงการที่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล. วารสารการจัดการและพัฒนาท้องถิ่น มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม, 1(1), 21–31
- ระเบียบมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี. (2563). ว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์.
- สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน (NECAST). (2565). การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.
- Adams, P., et al. (2014). Is your ethics committee efficient? Using "IRB Metrics" as a self-assessment tool for continuous improvement... PLoS ONE.
- FERCAP (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region). (2018). SIDCER recognition program handbook.
- International Council for Harmonization (ICH). (2016). Integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice.
- Kanganaprokin, 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.
- Lee, K., & Park, H. (2021). Training programs for ethics committee members. Research Ethics in Global Context, 8(4), 412–435. <https://doi.org/10.1080/24734300.2021.1956789>
- World Medical Association. (2013). Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA.