

1. ชื่อผลงาน / โครงการพัฒนา

- 1.1 ชื่อภาษาไทย การพัฒนาประสิทธิภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 1.2 ชื่อภาษาอังกฤษ Improvement Efficiency of Human Research Ethics Committee Process

2. ชื่อหน่วยงาน กลุ่มงานพัฒนาวิชาการ

3. ปีที่ดำเนินการ 2559-2560

4. คำสำคัญ : ประสิทธิภาพ กระบวนการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5. เป้าหมาย :

- เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- เพื่อพัฒนาศักยภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- เพื่อให้บุคลากรมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. ปัญหาและสาเหตุ :

6.1 เป้าหมายหลัก : เพื่อพัฒนาประสิทธิภาพของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

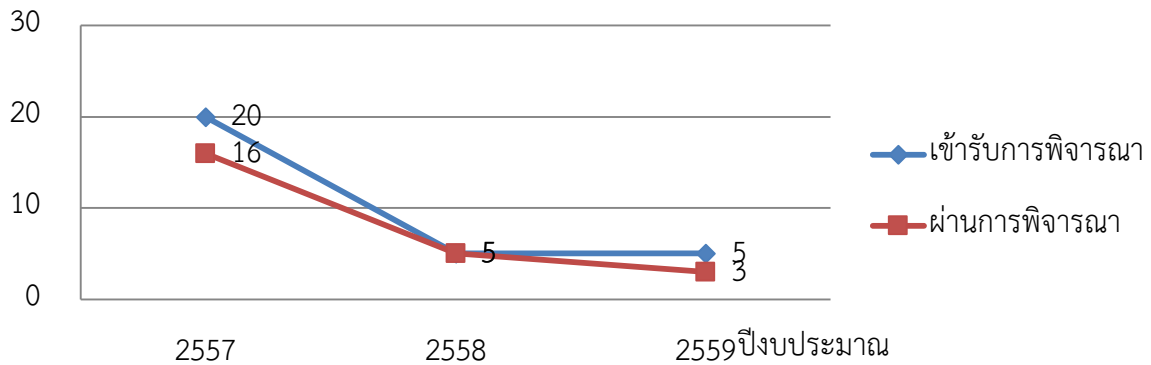
ผลลัพธ์ที่คาดหวัง : จำนวนงานวิจัยผ่านการพิจารณาตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6.2 สถาบันราชานุกูล เป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิที่ให้บริการแก่ผู้บกพร่องทางพัฒนาการและสติปัญญา มีวิสัยทัศน์เป็นองค์กรที่เป็นเลิศด้านพัฒนาสติปัญญาในระดับประเทศ การพัฒนาหน่วยงานสู่ความเป็นเลิศนั้น จะต้องมีการพัฒนาระบบบริการ พัฒนาศักยภาพบุคลากร และพัฒนาองค์ความรู้ นวัตกรรมและเทคโนโลยีสมัยใหม่

การวิจัย หมายถึง กระบวนการค้นคว้าหาความรู้อย่างมีระบบ เพื่อตอบประเด็นที่สงสัย โดยมีระเบียบวิธีอันเป็นที่ยอมรับในศาสตร์แต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง (คณะทำงานกรร่างจรรยาบรรณนักวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ , 2540) การวิจัยเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้องค์กรพัฒนาได้อย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ

สถาบันราชานุกูล มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อพิทักษ์สิทธิ์กลุ่มตัวอย่างที่รับการรักษาของสถาบันราชานุกูล ให้บุคลากรมีความตระหนักด้านจริยธรรมการวิจัย แต่ยังมีนักวิจัยจำนวนน้อยที่เห็นความสำคัญของจริยธรรมการวิจัย ดำเนินงานวิจัยโดยไม่ขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ได้รับการพัฒนาศักยภาพในการพิจารณาจริยธรรมอย่างต่อเนื่อง ซึ่งส่งผลให้กระบวนการพิจารณาอาจไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน สถิติการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปีงบประมาณ 2557-2559 ดังนี้

หัวข้อ	ปีงบประมาณ		
	2557	2558	2559
โครงการวิจัยที่เสนอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	20 เรื่อง	5 เรื่อง	5 เรื่อง
โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	16 เรื่อง	5 เรื่อง	3 เรื่อง



กราฟแสดงจำนวนโครงการวิจัยที่เสนอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และผ่านการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จากกราฟ พบว่า มีจำนวนโครงการวิจัยที่เสนอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ลดลง และผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไม่ครบทุกโครงการวิจัย สถานการณ์ดังกล่าว สามารถสรุปปัญหาของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ ดังนี้

- 1) คณะกรรมการไม่ได้รับการพัฒนาศักยภาพด้านจริยธรรมอย่างต่อเนื่อง
- 2) บุคลากรขาดความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยและกระบวนการดำเนินงาน
- 3) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีความเห็นที่หลากหลาย ผู้วิจัยต้องปรับแก้ข้อมูลมาก
- 4) การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ใช้ระยะเวลานาน

งานพัฒนาวิจัย เห็นความสำคัญของมาตรฐานการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการพิทักษ์สิทธิของกลุ่มตัวอย่าง และพัฒนากระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้ได้มาตรฐาน จึงได้พัฒนาประสิทธิภาพของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย การพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การพัฒนาความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับบุคลากร พัฒนากระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7. การวัดผลและการเปลี่ยนแปลง :

7.1 ก่อนแก้ปัญหา

7.1.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 1) ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ปีละ 1 ครั้ง
- 2) กระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มอบให้คณะกรรมการฯ ทุกคนเป็นผู้

พิจารณาและให้ข้อเสนอแนะ ภายใน 2 สัปดาห์ ส่งผลให้มีความเห็นที่หลากหลาย นักวิจัยต้องปรับแก้ข้อมูลมาก และระยะเวลาการส่งผลการพิจารณาช้ากว่ากำหนด นักวิจัยเกิดความท้อแท้ในการทำงานวิจัยต่อ หลีกเลี้ยงกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

7.1.2 ประเด็นปัญหาและปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

ประเด็นปัญหา	สาเหตุ / ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง
ประเด็นที่ 1 คณะกรรมการไม่ได้พัฒนาศักยภาพด้านจริยธรรมอย่างต่อเนื่อง	ปัจจัยด้านบุคลากร (Human Error) ได้แก่ บุคลากรไม่มีความตระหนักในการพัฒนาศักยภาพด้านจริยธรรมการวิจัย ประกอบกับมีภาระงานมาก
	ปัจจัยด้านวิธีการ (Process Error) ได้แก่ ขาดแผนพัฒนาศักยภาพของคณะกรรมการที่ชัดเจนในแต่ละปี
	ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม (Environment Error) ได้แก่ อบรมพร้อมกันหลายที่ จึงต้องเลือกอบรมที่สำคัญ
ประเด็นที่ 2 บุคลากรขาดความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยและกระบวนการดำเนินงาน	ปัจจัยด้านบุคลากร (Human Error) ได้แก่ นักวิจัยไม่สนใจ และขาดความตระหนักด้านจริยธรรมการวิจัย
	ปัจจัยด้านวิธีการ (Process Error) ได้แก่ การประชาสัมพันธ์ไม่ทั่วถึง จะทราบเฉพาะผู้ที่มาติดต่องานพัฒนาวิจัยเท่านั้น
	ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม (Environment Error) ได้แก่ ไม่มีระบบ Intranet ไม่มีการใช้งานระบบอินเทอร์เน็ต
ประเด็นที่ 3 ระยะเวลาในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นานมาก	ปัจจัยด้านบุคลากร (Human Error) ได้แก่ นักวิจัยพร่องความรู้ในการเขียนโครงการวิจัย คณะกรรมการมีภาระงานมาก
	ปัจจัยด้านวิธีการ (Process Error) ได้แก่ ไม่มีการติดตามผลการพิจารณาให้ส่งตามกำหนด
	ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อม (Environment Error) ได้แก่ มีงานอื่นที่สำคัญกว่า คอมพิวเตอร์เสีย หาเอกสารไม่พบ

7.2 วิธีการแก้ไขปัญหา

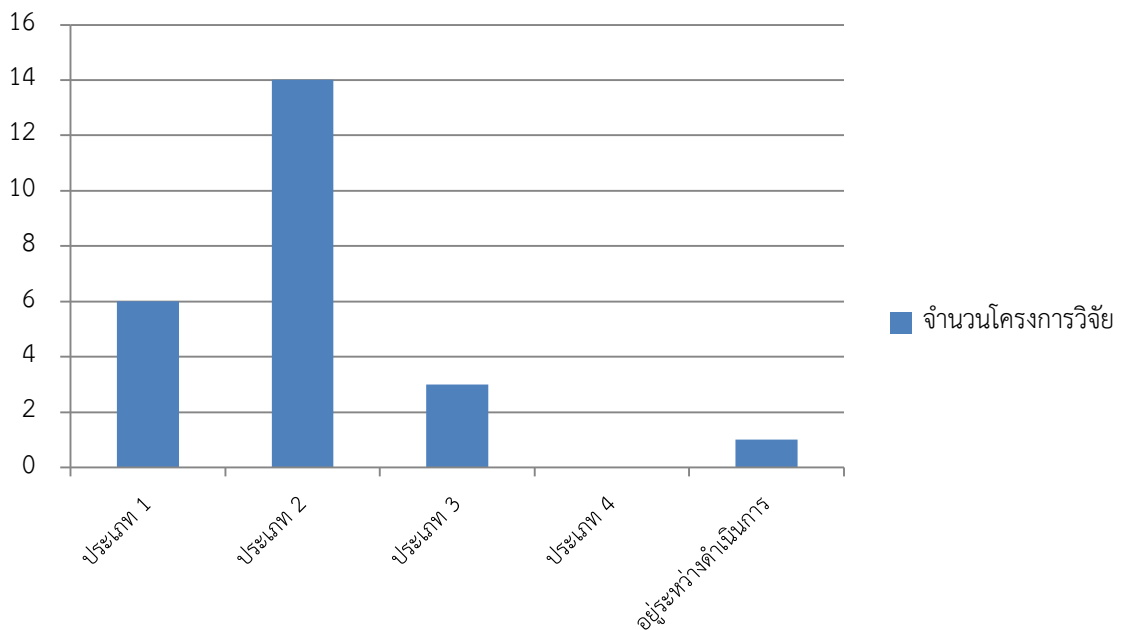
ประเด็นปัญหา	วิธีการแก้ไข	ระยะเวลาดำเนินการ	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	ตัวชี้วัดผลลัพธ์
ประเด็นที่ 1 คณะกรรมการไม่ได้พัฒนาศักยภาพด้านจริยธรรมอย่างต่อเนื่อง	<ul style="list-style-type: none"> - ประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อวิเคราะห์ปัญหาและแนวทางการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย - ส่งคณะกรรมการเข้าร่วมการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - กำหนดให้คณะกรรมการทุกท่าน 	ต.ค.59-ก.ย.60	<ul style="list-style-type: none"> - คณะกรรมการได้รับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย - คณะกรรมการมีแนวทางการรอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 	จำนวนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประเด็นปัญหา	วิธีการแก้ไข	ระยะเวลา ดำเนินการ	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	ตัวชี้วัด ผลลัพธ์
	<p>ผ่านการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างน้อยทุก 2 ปี</p>			
<p>ประเด็นที่ 2 บุคลากรไม่มีความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยและกระบวนการดำเนินงาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อวิเคราะห์ปัญหาด้านกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย - ปรับกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้มีความชัดเจน - ประชาสัมพันธ์กระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผ่านหนังสือเวียนแจ้ง และระบบ Intranet - ขอความร่วมมือจากงานธุรการบุคลากรภายนอกขอเก็บข้อมูลต้องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกเรื่อง - ให้คำแนะนำด้านจริยธรรมการวิจัยผ่านโทรศัพท์/Internet/Social media 	<p>ต.ค. 59- ก.ย.60</p>	<ul style="list-style-type: none"> - นักวิจัยทราบกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - นักวิจัยตระหนักถึงจริยธรรมการวิจัย 	
<p>ประเด็นที่ 4 ระยะเวลาในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นานมาก</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เพื่อวิเคราะห์ปัญหาด้านระยะเวลาการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย - กำหนดกรรมการผู้ทบทวนและระยะเวลาในการพิจารณา - ประชาสัมพันธ์กระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผ่านหนังสือเวียนแจ้ง และ 	<p>ต.ค. 59- ก.ย.60</p>	<ul style="list-style-type: none"> - คณะกรรมการส่งผลการพิจารณาให้ตามกำหนด - นักวิจัยทราบระยะเวลาการพิจารณาที่ชัดเจนและดำเนินแผนการวิจัยได้ตามกำหนด 	

ประเด็นปัญหา	วิธีการแก้ไข	ระยะเวลาดำเนินการ	ผลที่คาดว่าจะได้รับ	ตัวชี้วัดผลลัพธ์
	ระบบ Intranet - ติดตามผลการพิจารณาจากคณะกรรมการตามกำหนด - ติดตามผลการปรับปรุงแก้ไขจากนักวิจัยภายหลังการแจ้งผล			

7.3 ข้อมูลเปรียบเทียบก่อนและหลังการแก้ปัญหาเป็นอย่างไร เมื่อเปรียบเทียบกับเป้าหมายที่กำหนดไว้ โดยควรนำเสนอเป็นตาราง หรือกราฟ จะช่วยให้เข้าใจง่ายขึ้น

ตัวแปรที่ศึกษา	เป้าหมาย	ข้อมูลก่อนการแก้ปัญหา	ข้อมูลหลังการแก้ปัญหา	เปรียบเทียบผล (เพิ่มขึ้น/ลดลง/เท่าเดิม)
จำนวนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	ร้อยละ 70 ของโครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลในสถาบันราชานุกูล ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	3	24	- มีโครงการวิจัยขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยเพิ่มขึ้น



แผนภูมิแสดงสถานะของโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

8. บทเรียนที่ได้รับ :

- ผู้ให้บริการ สามารถเข้าถึงกระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทราบขั้นตอนและสามารถปฏิบัติตามกระบวนการที่กำหนด
- ระบบงาน การปรับระบบงานต้องเริ่มจากกระบวนการแรกที่มีงานวิจัยเข้ามาในสถาบันราชานุกูลชี้แจงขั้นตอนการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ชัดเจน
- บุคลากรผู้ปฏิบัติ ทราบขั้นตอนการดำเนินงาน ติดตามงานวิจัยที่ชัดเจน ตามกำหนดระยะเวลา

9. การผลงานนำไปใช้ประโยชน์

- ใช้ในการพัฒนาระบบบริการด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

10. การติดต่อกับทีมงาน :

นางทิพย์เมธี เมฆพันธุ์นารถ ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

โทรศัพท์ 02-248900 ต่อ 70326 หรือ 089-6775971

E-mail: researchrajanukul@gmail.com

11. คณะทำงาน :

11.1 นางจินตนา มงคลพิทักษ์สุข หัวหน้าทีม

11.2 นางสาวพิมพ์ไฉ่ ลิ้มสมวงศ์ สมาชิก

11.3 นางอรอุมา คงทวีเลิศ สมาชิก

11.4 นางทิพย์เมธี เมฆพันธุ์นารถ สมาชิก