

การพัฒนาแบบสอบถาม และการพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ว่ากระบวนการใดที่จะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน



ตามที่มีนักวิจัยโทรศัพท์มาสอบถามเกี่ยวกับการพัฒนาแบบสอบถาม และการพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์ ว่ากระบวนการใดที่จะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

เพื่อให้มีการปฏิบัติที่สม่ำเสมอเป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งมหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์ฯ MU CERif จึงได้เรียนปรึกษาประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้

๑) ในกรณีที่มีการวิจัย มีการพัฒนาแบบสอบถาม (Questionnaires) เพื่อใช้เป็นเครื่องมือสำหรับการวิจัย ซึ่งจะต้องมีการทดสอบ (Try-out) เพื่อตรวจสอบ validity & reliability ของแบบสอบถาม นักวิจัยควรส่งโครงการวิจัยมาเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อใด

๑.๑) ส่งโครงการมาขอการรับรองก่อนที่จะทำ try-out โดยระบุกระบวนการ try-out เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย พร้อมทั้งส่งเอกสารดังต่อไปนี้มาประกอบการพิจารณา

- ร่างแบบสอบถามที่จะ try-out
- เอกสารชี้แจง human subject ที่จะเข้าร่วมกระบวนการ try-out

เมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการ try-out แล้ว จะต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่ามีการปรับเปลี่ยนแบบสอบถาม และเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ หากมีการปรับเปลี่ยน จะต้องส่งเอกสารที่ปรับเปลี่ยน มาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับรองด้วย

๑.๒) ดำเนินการ try-out ในคนกลุ่มเล็ก ให้เรียบร้อยก่อนส่งโครงการวิจัยมาขอการรับรอง เพื่อลดขั้นตอนที่จะต้องให้การรับรองซ้ำหากมีการปรับเปลี่ยนแบบสอบถาม

4 IRB ตอบว่าให้ดำเนินการตามข้อ ๑.๑ - ขอการรับรองก่อน try-out

5 IRB ตอบว่าให้ดำเนินการตามข้อ ๑.๒ - try-out แล้วจึงขอการรับรอง

เนื่องจากความเห็นที่ได้รับ มีความแตกต่างกัน อาจขึ้นกับรายละเอียดและความอ่อนไหวของคำถามในแบบสอบถาม จึงแนะนำนักวิจัยว่าให้ปรึกษากับประธาน IRB ที่สังกัด โดยตรงก่อนดำเนินงาน



๒) ในการพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์

๒.๑) หากเป็นการทดสอบโปรแกรม ว่ามีความบกพร่องที่ส่วนใด โดยเปิดกว้างให้มีผู้ทดลองใช้ โดยอิสระ ไม่จำกัด จะต้อง ขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม หรือไม่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนใหญ่ แจ้งว่าไม่ต้องขอการรับรอง

๒.๒) หากเป็นการวิจัยเพื่อ พัฒนาโปรแกรม ซึ่งจะวัดผลโดย

- มีการเจาะจงกลุ่ม และจำนวนผู้ที่จะใช้ในการทดสอบโปรแกรมเพื่อให้มีนัยสำคัญ
- มีการวัดผลกระทบต่อผู้เข้า

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนใหญ่ แจ้งว่าต้องขอการรับรอง

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการพิจารณารับรองโครงการวิจัย มีวัตถุประสงค์เพื่อพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งขึ้นกับเนื้อหาของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้นว่าจะมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากน้อยเพียงใด ดังนั้นหากมีข้อสงสัย ควรปรึกษากับ IRB ที่ท่านสังกัดโดยตรงก่อนดำเนินการ

