

## สรุปสาระการนำความรู้การพัฒนาตนเองไปใช้ในการปฏิบัติงาน

ดร.อรอนงค์ รองสวัสดิ์ RN, MNS, PhD

### เรื่องจริยธรรมการวิจัยในการพยาบาล ขั้นตอนและเกณฑ์การรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประเด็นที่ควรรู้และนำไปใช้สำหรับจริยธรรมการวิจัยในการพยาบาล ได้แก่ ประเภทของการรับรองจริยธรรม พื้นฐานจริยธรรมการวิจัยทางการพยาบาล ข้อคำนึงด้านจริยธรรม การประยุกต์หลักจริยธรรม จริยธรรมในการวิจัยรูปแบบต่างๆนอกจากนี้ยังได้รับความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนและเกณฑ์การรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คือ ความรู้ความเข้าใจโครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การปฏิบัติที่สอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ ความครบถ้วนของกระบวนการพิจารณาทบทวน วิธีปฏิบัติหลังให้การเห็นชอบ การจัดเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร ซึ่งเป็นการพัฒนาแบบใหม่ ได้แก่ EC ที่พิจารณาโครงการที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าminimal risk , EC ที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท, EC จะใช้เกณฑ์การพิจารณาในการตรวจประเมิน 5 มาตรฐาน นำเข้าสู่วิธีการตรวจประเมินโดยการมีคณะตรวจประเมิน 4 ชุด คือ ผู้ประสานงานการตรวจคัดกรอง หัวหน้าผู้ตรวจรับรอง ผู้ตรวจรับรองและผู้ตรวจรับรองฝึกหัด ซึ่งจะมีกระบวนการตรวจประเมิน ด้วยการสัมภาษณ์ การสังเกตการณ์ประชุม การทบทวนเอกสารและการเยี่ยมชมสำนักงาน นอกจากนี้ยังมีการให้ความรู้การเขียนข้อเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมจะต้องมีการกำหนดกรอบเวลา เวลาการประชุม เวลาในการยื่นขอรับการพิจารณา วิธีรับ เอกสารที่ยื่นเพื่อการพิจารณาได้แก่ แบบเสนอขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร เอกสารขอคำยินยอม ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เช่น เครื่องมือสัมภาษณ์ แบบเก็บข้อมูล คู่มือนักวิจัยหรือเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เอกสารด้านกฎหมาย

สำหรับประเด็นกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลได้แก่ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยหลักการเคารพต่อบุคคล หลักคุณประโยชน์และไม่เป็นโทษ หลักความยุติธรรม มาตรฐานทางกฎหมาย มาตรฐานทางจริยธรรม องค์ประกอบของความยินยอมโดยสมัครใจ เอกสารประกอบการขอความยินยอมโดยสมัครใจ การยกเว้นการขอความยินยอม