



กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับ การบอกกล่าว ในการวิจัยทาง สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (SBS)

รองศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สูดหนองบัว

คณะสาธารณสุขศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร

1. วัตถุประสงค์ในการ การขอความ ยินยอม

ในการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (SBS) การขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed Consent) มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับสิทธิดังนี้:

- เข้าใจวัตถุประสงค์ ขั้นตอน ความเสี่ยง และประโยชน์ของการวิจัย
- เข้าร่วมโดยสมัครใจโดยปราศจากการบังคับ
- ได้รับการเคารพในสิทธิส่วนบุคคล ความเป็นส่วนตัว และศักดิ์ศรี
- สามารถถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีบทลงโทษ

2. องค์ประกอบหลักของการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว(ซึ่งสอดคล้องกับกฎเกณฑ์สากลอย่าง **Common Rule** และ **Belmont Report**)

ก. การเคารพในบุคคล (**Respect for Persons**)

เพื่อให้เกียรติและรักษาสีทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย กระบวนการนี้ต้องประกอบด้วย:

- **การเปิดเผยข้อมูลที่ครบถ้วนและเข้าใจง่าย:** ผู้วิจัยต้องแจ้งรายละเอียดการวิจัยทั้งหมดด้วยภาษาที่ผู้เข้าร่วมสามารถทำความเข้าใจได้ชัดเจน
- **ความสมัครใจในการเข้าร่วม:** การตัดสินใจต้องเกิดขึ้นโดยอิสระ ไม่มีการบังคับหรือใช้แรงจูงใจที่เกินสมควร
- **การบันทึกหลักฐานการให้ความยินยอม:** ต้องมีการจัดทำเอกสารลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร (หรือใช้ข้อยกเว้นที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือ **IRB**)

ข. การให้ประโยชน์ (Beneficence)

เพื่อให้มั่นใจว่างานวิจัยจะสร้างประโยชน์สูงสุดและลดอันตรายให้น้อยที่สุด กระบวนการขอความยินยอมต้องประกอบด้วย:

- **การสื่อสารเรื่องความเสี่ยงอย่างชัดเจน:** ต้องระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ไม่ว่าจะเป็นทางด้านจิตใจ, สังคม หรือที่เกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัว
- **คำอธิบายเกี่ยวกับกลยุทธ์การลดความเสี่ยง:** ผู้วิจัยต้องอธิบายว่ามีแนวทางหรือมาตรการอย่างไรในการป้องกันหรือลดความเสี่ยงเหล่านั้นให้เหลือน้อยที่สุด
- **การระบุผลประโยชน์ (ถ้ามี):** ต้องมีการแถลงถึงประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือสังคมจะได้รับจากการศึกษาครั้งนี้

ค. ความยุติธรรม (Justice)

เพื่อให้เกิดความเท่าเทียมและป้องกันการเลือกปฏิบัติในงานวิจัย กระบวนการขอความยินยอมต้องครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้:

- **การคัดเลือกผู้เข้าร่วมอย่างเป็นธรรมและไม่มีการแสวงหาประโยชน์:** ต้องมั่นใจว่าไม่มีกลุ่มบุคคลใดที่ถูกเลือกเพียงเพราะความเปราะบางหรือความสละสลวยในการเข้าถึงเพื่อนำมาหาผลประโยชน์
- **โอกาสที่เท่าเทียมในการเข้าร่วม:** บุคคลที่ควรได้รับประโยชน์จากผลการวิจัยควรมีโอกาสได้รับเลือกให้เข้าร่วมในการศึกษานั้นอย่างเสมอภาค
- **ความโปร่งใสเกี่ยวกับเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออก:** ผู้วิจัยต้องชี้แจงเหตุผลและเกณฑ์ที่ใช้ตัดสินว่าใครสามารถเข้าร่วมหรือไม่สามารถเข้าร่วมงานวิจัยได้อย่างชัดเจน

3. ข้อมูลที่ควรมีในเอกสารขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (SBS)

สำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (SBS) ซึ่งจะมีข้อแตกต่างเล็กน้อยจากการวิจัยทางชีวการแพทย์ (Biomedical research)

1. ชื่อโครงการวิจัยและข้อมูลติดต่อผู้วิจัย (Study title and investigator contact information): เพื่อให้ผู้เข้าร่วมทราบว่ากำลังร่วมงานวิจัยอะไรและติดต่อใครได้หากมีคำถาม
2. วัตถุประสงค์ของการศึกษา (Purpose of the study): ต้องใช้ภาษาทั่วไปที่เข้าใจง่าย (non-technical language) หลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิคเฉพาะทาง
3. ขั้นตอนการดำเนินการ (Procedures): ระบุวิธีการเก็บข้อมูลให้ชัดเจน เช่น:
 - การสัมภาษณ์ (Interviews)
 - การทำแบบสอบถาม (Surveys)
 - การสนทนากลุ่ม (Focus groups)
 - การสังเกตการณ์ (Observations)
 - การบันทึกภาพหรือเสียง (Recordings)

3. ข้อมูลที่ควรมีในเอกสารขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (SBS) (ต่อ)

4. **ระยะเวลาและสถานที่ (Duration and setting):** บอกให้ทราบว่าต้องใช้เวลานานเท่าใดและทำที่ไหน
5. **ความเสี่ยง (Risks):** แม้ในงานวิจัย SBS ความเสี่ยงมักจะอยู่ในระดับต่ำมาก (minimal) แต่ต้องระบุถึงสิ่งที่อาจเกิดขึ้น เช่น:
 - ความไม่สบายใจทางอารมณ์ (Emotional discomfort)
 - ความเสี่ยงทางสังคม (Social risks)
 - การละเมิดความเป็นส่วนตัวหรือความลับของข้อมูล (Privacy/confidentiality breaches)
6. **ประโยชน์ (Benefits):** มักจะไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อตัวผู้เข้าร่วม หรืออาจเป็นประโยชน์ทางอ้อมต่อสังคมหรือวงการวิชาการ

3. ข้อมูลที่ควรมีในเอกสารขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (SBS) (ต่อ)

7. การคุ้มครองการรักษาความลับ (Confidentiality protections):
 - ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการจัดการข้อมูล (Data handling) การจัดเก็บ (Storage)
 - กระบวนการทำให้ข้อมูลเป็นนิรนาม (Anonymization) หรือการใช้รหัสแทนชื่อ (Coding) เพื่อปกป้องตัวตนของผู้เข้าร่วม
8. การเข้าร่วมโดยสมัครใจและสิทธิในการถอนตัว (Voluntary participation and withdrawal rights): ย้ำให้ผู้เข้าร่วมมั่นใจว่าสามารถเลือกไม่เข้าร่วมหรือหยุดกลางคันได้ตลอดเวลา
9. ค่าตอบแทนหรือการชดเชยค่าใช้จ่าย (Compensation or reimbursement): หากมีการให้เงินตอบแทนหรือช่วยค่าเดินทาง ต้องระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

3. ข้อมูลที่ควรมีในเอกสารขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (SBS) (ต่อ)

10. ข้อมูลติดต่อสำหรับคำถามหรือรายงานข้อกังวล

(Contacts for questions or reporting concerns):

ระบุช่องทางติดต่อผู้วิจัยหรือหน่วยงานกำกับดูแล (เช่น IRB)

11. ข้อความเกี่ยวกับการบันทึกเสียง/วิดีโอ (Statement on audio/video recording): หากมีการบันทึกภาพหรือเสียง ต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมทราบและขอความยินยอมในส่วนนี้ โดยเฉพาะ (ถ้ามี)

12. การใช้ข้อมูลในงานวิจัยในอนาคต (Use of data in future research): ต้องระบุว่าจะมีการนำข้อมูลไปใช้ต่อในโครงการอื่น ๆ หรือไม่ (เมื่อเกี่ยวข้อง)

4. ขั้นตอนในกระบวนการขอความ ยินยอม (Steps in the Consent Process) (ต่อ)

ขั้นตอนที่ 1: การสรรหาผู้เข้าร่วม (Recruitment)

- การให้ข้อมูลเบื้องต้นอย่างง่าย: ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับงานวิจัยที่เขาใจง่าย ไม่ซับซ้อน
- หลีกเลี่ยงภาษาที่ดูเป็นการบังคับ: ต้องระมัดระวังไม่ใช่คำพูดหรือวิธีการที่ทำให้ผู้ที่ถูกทาบถามรู้สึกกดดันหรือถูกบังคับให้ต้องเข้าร่วม



4. ขั้นตอนในกระบวนการขอความยินยอม (Steps in the Consent Process)(ต่อ)

ขั้นตอนที่ 2: การอธิบายข้อมูล (Information Session)

- อธิบายด้วยภาษาที่เป็นกันเองและชัดเจน: ใช้การสนทนาที่เรียบง่ายแทนการอ่านเอกสารทางวิชาการ เพื่อให้เกิดความเข้าใจอย่างแท้จริง
- เปิดโอกาสให้ซักถาม: ต้องเผื่อเวลาให้ผู้เข้าร่วมได้ถามข้อสงสัยต่าง ๆ อย่างเต็มที่
- ประเมินความเข้าใจ: ผู้วิจัยควรตรวจสอบว่าผู้เข้าร่วมเข้าใจข้อมูลถูกต้องหรือไม่ โดยใช้วิธีการ เช่น "Teach-back method" (ให้ผู้เข้าร่วมลองอธิบายสรุปกลับมา) หรือการตรวจสอบความเข้าใจแบบง่าย ๆ



4. ขั้นตอนในกระบวนการขอความยินยอม (Steps in the Consent Process) (ต่อ)

ขั้นตอนที่ 3: การจัดทำเอกสารหลักฐาน (Documentation) รูปแบบของการแสดงความยินยอมสามารถทำได้หลายวิธีตามความเหมาะสมของงานวิจัย:

- การลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (Written consent): เป็นวิธีที่ใช้อย่างแพร่หลายที่สุด
- การขอความยินยอมด้วยวาจา (Verbal consent): มักใช้ในงานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำมาก หรือการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์
- การยินยอมโดยนัย (Implied consent): เช่น การทำแบบสอบถามออนไลน์ ซึ่งการตอบและส่งแบบสอบถามกลับถือเป็นการให้ความยินยอมในตัว
- การขออนุญาตผู้ปกครองและการให้ความยินยอมของเด็ก (Parent permission + child assent): จำเป็นต้องใช้ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับเด็ก



4. ขั้นตอนในกระบวนการขอความยินยอม (Steps in the Consent Process) (ต่อ)

ขั้นตอนที่ 4: การรักษาความยินยอมอย่างต่อเนื่อง (Ongoing Consent) ความยินยอมไม่ใช่เรื่องที่ทำครั้งเดียวจบ แต่ต้องดูแลตลอดโครงการ:

- **การย้ำเตือน:** สำหรับการศึกษที่ใช้เวลานานหรือหลายเซสชัน ควรเตือนผู้เข้าร่วมเป็นระยะเกี่ยวกับสิทธิของพวกเขา
- **การขอความยินยอมซ้ำ (Re-consent):** หากมีการเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการวิจัยที่มีนัยสำคัญ ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมใหม่อีกครั้ง
- **การยืนยันสิทธิในการถอนตัว:** ต้องเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมถอนตัวได้ทุกเมื่อที่ต้องการ



5. ข้อควรพิจารณาเฉพาะสำหรับงานวิจัย SBS (SBS-Specific Considerations)

ก. กลุ่มประชากรที่เปราะบาง (Vulnerable Populations)

ในงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ผู้วิจัยต้องเพิ่มความระมัดระวังเป็นพิเศษเมื่อต้องขอความยินยอมจากกลุ่มบุคคลดังต่อไปนี้:

เด็กและเยาวชน (Children / adolescents): ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองควบคู่ไปกับการขอความเต็มใจจากตัวเด็กเอง

กลุ่มชาติพันธุ์หรือกลุ่มน้อย (Minority groups): เพื่อป้องกันการเลือกปฏิบัติหรือการแสวงหาประโยชน์โดยไม่ชอบธรรม

บุคคลที่มีข้อจำกัดด้านการอ่านออกเขียนได้ (Individuals with limited literacy): ผู้วิจัยต้องใช้วิธีการอธิบายด้วยวาจาหรือใช้สื่อภาพช่วยเพื่อให้แน่ใจว่าพวกเขาเข้าใจข้อมูลอย่างแท้จริง

บุคคลที่อยู่ในความสัมพันธ์เชิงลำดับชั้นหรือการพึ่งพา (People in hierarchical or dependent relationships): เช่น นักเรียนกับอาจารย์ หรือพนักงานกับนายจ้าง ซึ่งอาจรู้สึกกดดันให้ต้องตอบตกลงเข้าร่วมวิจัย



ข. ความเป็นส่วนตัวและความละเอียดอ่อน (Privacy & Sensitivity)

ในการวิจัยประเภทนี้ กระบวนการขอความยินยอมต้องให้ความสำคัญกับการปกป้องข้อมูลและการสื่อสารอย่างระมัดระวัง โดยเฉพาะในหัวข้อต่อไปนี้:

งานวิจัยด้านความรุนแรงในครอบครัว
(Domestic violence research): ต้องมีมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างสูงสุด เพื่อไม่ให้เกิดการเข้าร่วมวิจัยนำไปสู่อันตรายเพิ่มเติม

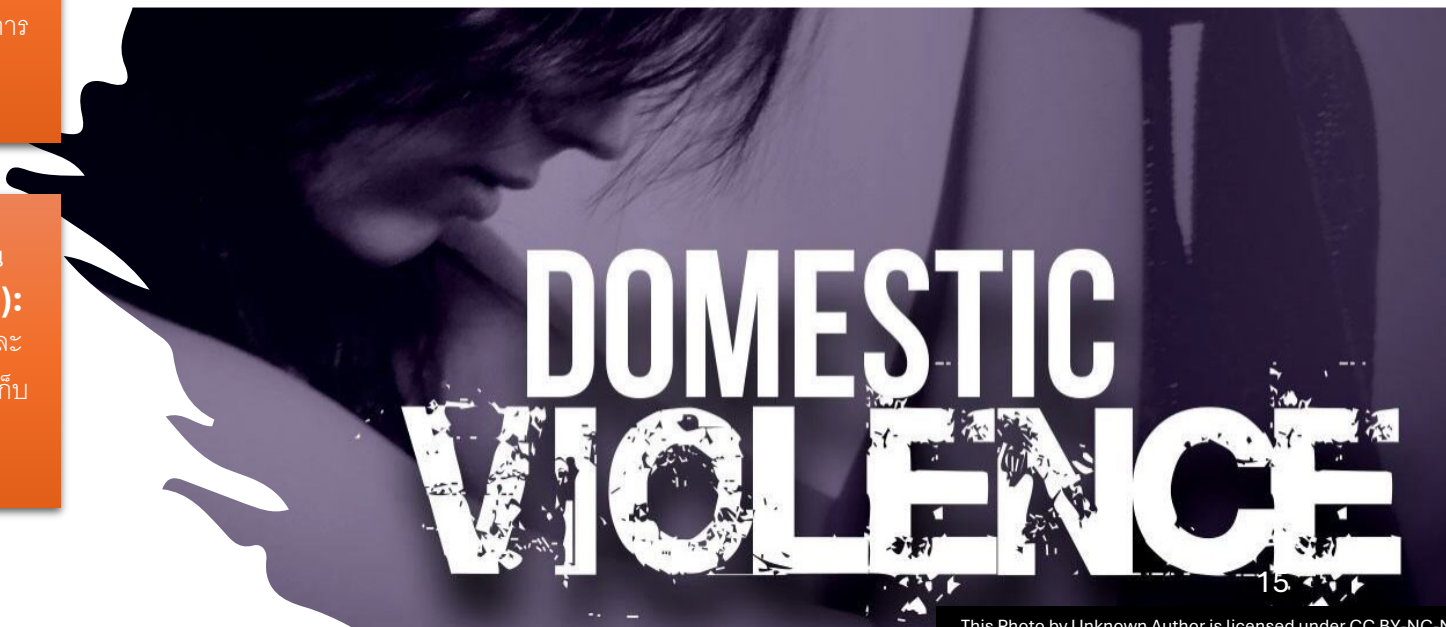
งานวิจัยด้านการใช้สารเสพติด
(Substance use research): ข้อมูลเหล่านี้มีความละเอียดอ่อนทางกฎหมายและสังคม ผู้วิจัยต้องสร้างความมั่นใจเรื่องการรักษาความลับอย่างเข้มงวด

หัวข้อด้านสุขภาพจิต **(Mental health topics):** การซักถามอาจกระตุ้นให้เกิดความไม่สบายใจทางอารมณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งสิทธิในการปฏิเสธการตอบคำถามที่กระทบกระเทือนจิตใจ

ประเด็นทางวัฒนธรรมที่ละเอียดอ่อน
(Sensitive cultural issues): ผู้วิจัยต้องแสดงความเคารพต่อความเชื่อและบรรทัดฐานของชุมชนนั้น ๆ ในระหว่างการเก็บข้อมูล



DRUGS & SUBSTANCE



DOMESTIC VIOLENCE

ค. การวิจัยในระดับชุมชน (Community-Based SBS Research)

เพื่อให้กระบวนการขอความยินยอมมีประสิทธิภาพและให้เกียรติชุมชน ผู้วิจัยควรปฏิบัติดังนี้:

ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับวัฒนธรรม (Use culturally appropriate language): การสื่อสารต้องคำนึงถึงบริบท ความเชื่อ และค่านิยมของคนในท้องถิ่น ไม่ใช่เพียงแค่การแปลคำศัพท์เท่านั้น

พิจารณาบทบาทของผู้รักษาประตูชุมชน (Consider community gatekeepers): ในหลายชุมชน ผู้วิจัยอาจต้องขออนุญาตหรือปรึกษาผู้นำชุมชน ผู้อาวุโส หรือบุคคลที่ได้รับความไว้วางใจก่อนจะเข้าถึงสมาชิกในชุมชนเพื่อขอความยินยอม

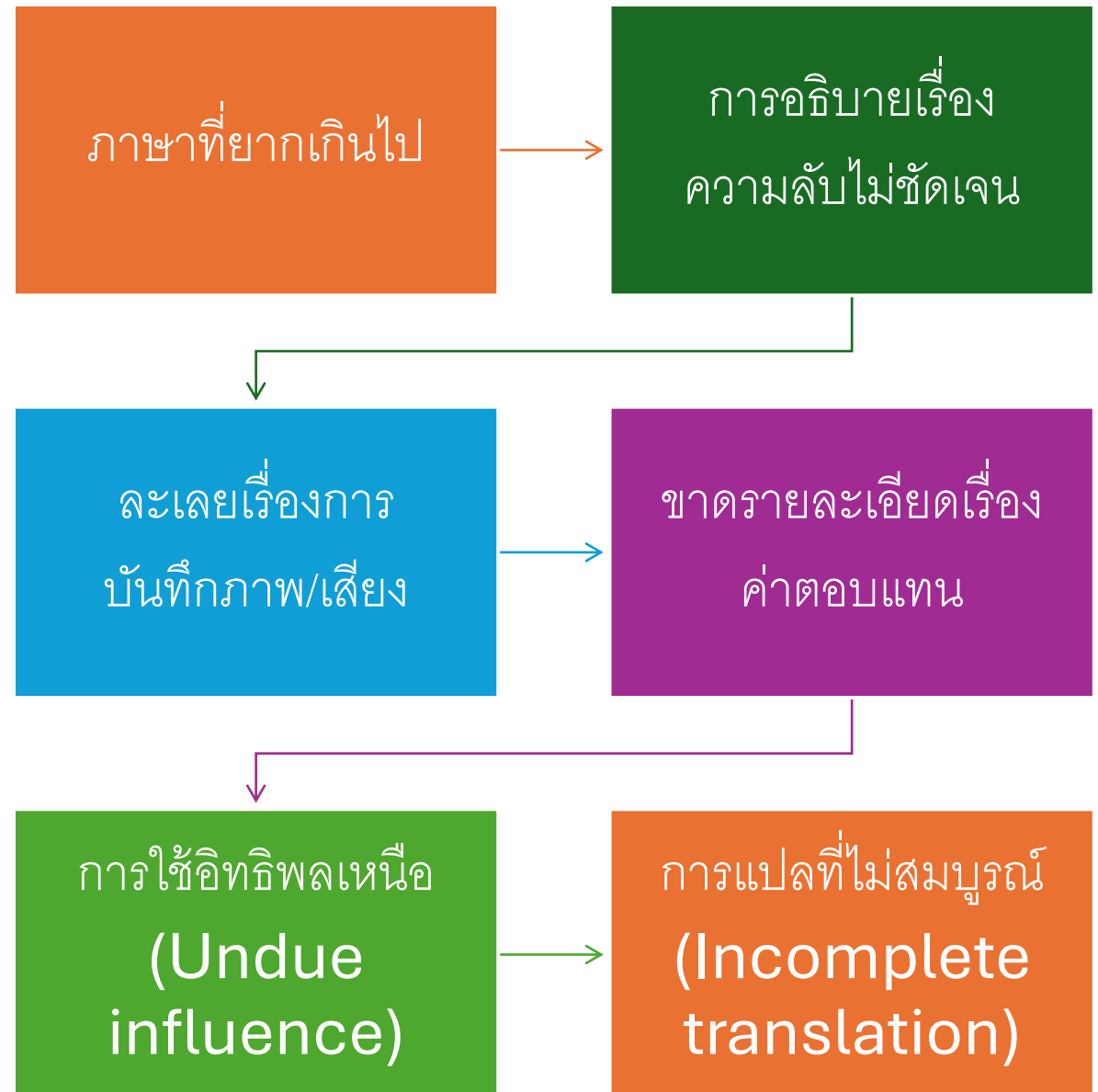
ตรวจสอบความถูกต้องและความเป็นกลางของการแปล (Ensure translations are accurate and neutral): หากมีการใช้ภาษาถิ่นหรือภาษาต่างประเทศ เอกสารและการอธิบายต้องได้รับการตรวจสอบว่ามีความหมายที่ถูกต้องและไม่ชี้นำ



6. ตัวอย่างแนวทางการขอความยินยอมในงานวิจัยแต่ละประเภท

ประเภทงานวิจัย	แนวทางการขอความยินยอม
แบบสอบถามออนไลน์	ใช้การยินยอมโดยนัย (การคลิก "ตกลง" ถือว่ายินยอม)
การศึกษาในชั้นเรียน	ต้องมีการลงนามยินยอม และได้รับอนุญาตจากครู/ผู้ปกครอง
การสนทนากลุ่ม (Focus Group)	ลงนามยินยอมและย้ำเตือนเรื่องการรักษาความลับร่วมกัน
การวิจัยเชิงชาติพันธุ์วรรณนาหรือการสังเกตการณ์	การขอความยินยอมเชิงกระบวนการร่วมกับการย้ำเตือนด้วยวาจา (Process consent + verbal reminders)
การสัมภาษณ์ประเด็นละเอียดอ่อน	ลงนามยินยอม พร้อมแผนคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและมาตรการความปลอดภัย

7. ข้อควรระวังและ ประเด็นที่มักผิดพลาด (Common Pitfalls)



References

- Fisher, C. B. (2023). Decoding the ethics of social and behavioral research with human participants (2nd ed.). Oxford University Press
- Marshall, P. A. (2007). Cultural competence and informed consent in international health research. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 16(3), 318–326.
<https://doi.org/10.1017/S0963180107070347>
- 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.
- Office for Human Research Protections. (2019). Informed consent FAQs. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/informed-consent/index.html>
- Office for Human Research Protections. (2018). 45 CFR 46.116: General requirements for informed consent. U.S. Department of Health and Human Services.
<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>
- Tracy, S. J. (2020). Qualitative research methods: Collecting evidence, crafting analysis, communicating impact (2nd ed.). Wiley-Blackwell.