

ที่ ศร 0516.16/ 077



นาง.รองคณบดีฝ่ายวิจัย
เลขที่รับ 624
วันที่ 13 ก.พ. 2552
เวลา 16.43
ผู้รับ

2552

โรงพยาบาลศิริราช
รับเลขที่ 005433
วันที่ 10 ก.พ. 2552
เวลา 8.40

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ท่าพระจันทร์ กรุงเทพฯ 10200

๖ กุมภาพันธ์ 2552

เรื่อง ขออนุญาตให้นักศึกษาเข้าเก็บข้อมูล

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศิริราช

ด้วย นางสาวชมพูท ภูมิภักดิ์ นักศึกษาปริญญาโท สาขาการบริหารงานยุติธรรม คณะสังคมสงเคราะห์ศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ได้รับอนุมัติให้จัดทำสารนิพนธ์ เรื่อง ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วย: ศึกษาผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลศิริราชที่ติดต่อหน่วยสิทธิประกันสุขภาพ ซึ่งจำเป็นต้องอาศัยข้อมูลจากท่าน อันจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการดำเนินการของนักศึกษา

คณะสังคมสงเคราะห์ศาสตร์ จึงเรียนมาเพื่อขออนุญาตให้นักศึกษาได้เข้าเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วย: ศึกษาผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลศิริราชที่ติดต่อหน่วยสิทธิประกันสุขภาพ โดยจะเข้าเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลศิริราชที่ติดต่อหน่วยสิทธิประกันสุขภาพ ระหว่างวันที่ 11 - 12 กุมภาพันธ์ 2552 เวลา 09.00 - 11.00 น.

คณะสังคมสงเคราะห์ศาสตร์ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความอนุเคราะห์จากท่านและเจ้าหน้าที่ของท่านเป็นอย่างดี และขอขอบคุณในความร่วมมือมา ณ โอกาสนี้

ศน. รองคณบดีฝ่ายวิจัย
ศิริราช

รศ.นพ.สุรินทร์ อนพิพัฒน์ศิริ
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศิริราช

12 ก.พ. 2552

ขอแสดงความนับถือ

(รองศาสตราจารย์ ดร.กิติพัฒน์ นนทปัทมะคุลย์)

รองคณบดีฝ่ายวิชาการและวิจัย

ปฏิบัติราชการแทนคณบดีคณะสังคมสงเคราะห์ศาสตร์

แบบสอบถาม

เรื่องการตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วยด้านการรักษาพยาบาลของ
ผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลศิริราช

คำชี้แจงในการตอบแบบสอบถาม

แบบสอบถามฉบับนี้แบ่งเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม และข้อมูลการใช้สิทธิ

ส่วนที่ 2 ความรู้ความเข้าใจต่อสิทธิผู้ป่วย ตามคำประกาศสิทธิของผู้ป่วย ด้าน
การรักษาพยาบาล

ส่วนที่ 3 ทักษะเกี่ยวกับสิทธิของผู้ป่วยตามคำประกาศสิทธิผู้ป่วยด้านการรักษา
พยาบาล

7. ภูมิภาคเดิม

- () ภาคเหนือ () ภาคใต้ () ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
() ภาคตะวันออก () ภาคกลาง () กรุงเทพมหานคร

8. ที่อยู่ปัจจุบัน

- () ภาคเหนือ () ภาคใต้ () ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
() ภาคตะวันออก () ภาคกลาง () กรุงเทพมหานคร

ตอนที่ 2 ข้อมูลการใช้สิทธิของท่านด้านการรักษาพยาบาล

คำชี้แจง เลือกกาเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ()

- ท่านเคยใช้สิทธิของท่านในเรื่อง สิทธิผู้ป่วยด้านการรักษาพยาบาลหรือไม่
() เคย () ไม่เคย
- ท่านเคยได้รับทราบข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิทธิผู้ป่วยหรือไม่
() เคย () ไม่เคย
- ท่านได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิทธิผู้ป่วยจากแหล่งใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
() บุคคลในครอบครัว () วิทยุ/โทรทัศน์ () เป็นผู้ที่เคยใช้บริการสิทธิผู้ป่วย
() เพื่อนบ้าน/เพื่อน () หนังสือพิมพ์ () เจ้าหน้าที่สาธารณสุข
() อื่น ๆ ระบุ
- ท่านคิดว่าข้อมูลเกี่ยวกับสิทธิผู้ป่วยที่ท่านได้รับจากแหล่งใด ที่ท่านเข้าใจมากที่สุด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
() บุคคลในครอบครัว () วิทยุ/โทรทัศน์ () เป็นผู้ที่เคยใช้บริการสิทธิผู้ป่วย
() เพื่อนบ้าน/เพื่อน () หนังสือพิมพ์ () เจ้าหน้าที่สาธารณสุข
() อื่น ๆ ระบุ
- การมาใช้บริการรักษาพยาบาลที่โรงพยาบาลศิริราช
() ครั้งแรก
() เกินกว่า 1 ครั้ง โปรดระบุจำนวน.....ครั้ง

6. สาเหตุที่ท่านมารับการรักษาในโรงพยาบาลศิริราช เนื่องจาก (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- () ชื่อเสียงของโรงพยาบาล () มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ () การบริการประทับใจ
- () มีเครื่องมือทันสมัย () เดินทางสะดวก () เสียค่าใช้จ่ายน้อย
- () อื่น ๆ ระบุ.....
7. กรณีที่ท่านมารับบริการที่โรงพยาบาลศิริราช มีผู้ให้ข้อมูลเรื่องสิทธิผู้ป่วยกับท่านหรือไม่
- () มี () ไม่มี
8. ท่านได้รับความรู้เรื่องสิทธิผู้ป่วยจากสื่อใดในโรงพยาบาลศิริราช (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- () เจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาล () แผ่นพับ/โปสเตอร์ () โทรทัศน์วงจรปิด
- () สื่อตามสาย () อื่น ๆ ระบุ.....
9. ท่านพอใจสื่อชนิดใดมากที่สุด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)
- () เจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาล () แผ่นพับ/โปสเตอร์ () โทรทัศน์วงจรปิด
- () สื่อตามสาย () อื่น ๆ ระบุ.....
10. ท่านคิดว่าความรู้ที่ท่านได้รับทราบจากโรงพยาบาลเพียงพอหรือไม่
- () เพียงพอ () ไม่เพียงพอ

ส่วนที่ 2 ความรู้ความเข้าใจต่อสิทธิผู้ป่วย ตามคำประกาศสิทธิผู้ป่วยด้านการรักษาพยาบาล

คำชี้แจง เลือกกาเครื่องหมาย ☒ ลงในช่อง ☐ ลงในช่องท้ายข้อความแต่ละข้อความตามความเป็นจริงมากที่สุดเพียงคำตอบเดียว

ข้อความ	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยทุกคนมีสิทธิพื้นฐานที่จะได้รับบริการด้านสุขภาพ ตามที่บัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญ		
2. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับบริการจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ โดยไม่เลือกปฏิบัติ เนื่องจากความแตกต่างด้านฐานะ เชื้อชาติ สัญชาติ ศาสนา ลัทธิการเมือง เพศ อายุ และลักษณะของเจ็บป่วย		

ข้อความ	ใช่	ไม่ใช่
3. ผู้ป่วยที่ขอรับบริการด้านสุขภาพมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลอย่างเพียงพอและชัดเจนจากผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเลือกตัดสินใจในการยินยอม หรือไม่ยินยอมให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพปฏิบัติต่อตน เว้นแต่เป็นการช่วยเหลือรีบด่วนหรือจำเป็น		
4. ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะฉุกเฉินเสี่ยงอันตรายถึงชีวิต มีสิทธิที่จะได้รับความช่วยเหลือรีบด่วนจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพโดยทันทีตามความจำเป็นแก่กรณี โดยไม่คำนึงว่า ผู้ป่วยจะร้องขอความช่วยเหลือหรือไม่		
5. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบชื่อ สกุล และประเภทของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ที่เป็นผู้ให้บริการแก่ตน		
6. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะขอความเห็นจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นที่ไม่ได้เป็นผู้ให้บริการแก่ตนและมีสิทธิในการขอเปลี่ยนผู้ให้บริการและสถานบริการได้		
7. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการบริการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเอง จากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพโดยเคร่งครัด เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือการปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมาย		
8. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วนในการตัดสินใจเข้าร่วม หรือถอนตัวจากเป็นผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ		
9. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลเฉพาะของตนที่ปรากฏในเวชระเบียนเมื่อร้องขอ ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวต้องไม่เป็นการละเมิดสิทธิส่วนตัวของบุคคลอื่น		
10. บิดา มารดา หรือ ผู้แทนโดยชอบธรรม อาจใช้สิทธิแทนผู้ป่วยที่เป็นเด็กอายุยังไม่เกินสิบแปดปีบริบูรณ์ ผู้บกพร่องทางกาย หรือจิต ซึ่งไม่สามารถใช้สิทธิด้วยตนเองได้		

ส่วนที่ 3 ทศนะเกี่ยวกับสิทธิของผู้ป่วยตามคำประกาศสิทธิผู้ป่วยด้านการรักษาพยาบาล

คำชี้แจง เลือกกาเครื่องหมาย ☒ ลงในช่อง ☐ ลงในช่องท้ายข้อความแต่ละข้อความตามความเป็นจริงมากที่สุดเพียงคำตอบเดียว

ข้อความ	ระดับความคิดเห็น				
	เห็นด้วย อย่างยิ่ง	เห็น ด้วย	ไม่ แน่ใจ	ไม่ เห็นด้วย	ไม่เห็น ด้วยอย่าง ยิ่ง
1. ผู้ป่วยทุกคนมีสิทธิพื้นฐานที่จะได้รับบริการด้านสุขภาพ ตามที่บัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญ					
2. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับบริการจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ โดยไม่เลือกปฏิบัติ เนื่องจากความแตกต่างด้านฐานะ เชื้อชาติ สัญชาติ ศาสนา ลัทธิการเมือง เพศ อายุ และลักษณะของเจ็บป่วย					
3. ผู้ป่วยที่ขอรับบริการด้านสุขภาพมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลอย่างเพียงพอและชัดเจนจากผู้ประกอบวิชาชีพเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเลือกตัดสินใจในการยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพปฏิบัติต่อตน เว้นแต่เป็นการช่วยเหลือรีบด่วนหรือจำเป็น					
4. ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะฉุกเฉินเสี่ยงอันตรายถึงชีวิต มีสิทธิที่จะได้รับความช่วยเหลือรีบด่วนจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ โดยทันทีตามความจำเป็นแก่กรณี โดยไม่คำนึงว่า ผู้ป่วยจะร้องขอความช่วยเหลือหรือไม่					

ข้อความ	ระดับความคิดเห็น				
	เห็นด้วย อย่างยิ่ง	เห็น ด้วย	ไม่ แน่ใจ	ไม่ เห็นด้วย	ไม่เห็น ด้วยอย่าง ยิ่ง
5. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบชื่อ สกุล และ ประเภทของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ ที่เป็นผู้ให้บริการแก่ตน					
6. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะขอความเห็นจากผู้ ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นที่มีได้เป็นผู้ ให้บริการแก่ตนและมีสิทธิในการขอเปลี่ยน ผู้ให้บริการและสถานบริการได้					
7. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการบริการปกปิด ข้อมูลเกี่ยวกับตนเอง จากผู้ประกอบวิชาชีพ ด้านสุขภาพโดยเคร่งครัดเว้นแต่จะได้รับ ความยินยอมจากผู้ป่วยหรือการปฏิบัติ หน้าที่ตามกฎหมาย					
8. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลอย่าง ครบถ้วนในการตัดสินใจเข้าร่วม หรือถอน ตัวจากเป็นผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ					
9. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูล เกี่ยวกับการรักษาพยาบาลเฉพาะของตนที่ ปรากฏในเวชระเบียนเมื่อร้องขอทั้งนี้ข้อมูล ดังกล่าวต้องไม่เป็นการละเมิดสิทธิส่วนตัว ของบุคคลอื่น					
10. บิดา มารดา หรือ ผู้แทนโดยชอบธรรม อาจใช้สิทธิแทนผู้ป่วยที่เป็นเด็กอายุยังไม่ เกินสิบแปดปีบริบูรณ์ ผู้บกพร่องทางกาย หรือจิต ซึ่งไม่สามารถใช้สิทธิด้วยตนเองได้					

ความคิดเห็นอื่น ๆ เกี่ยวกับสิทธิผู้ป่วย

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

แบบเสนอโครงการวิจัย
เพื่อขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

1. ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย) การตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วยด้านการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลศิริราช

(ภาษาอังกฤษ) PEOPLE'S KNOWLEDGE ABOUT THE PATIENTS' RIGHT CASE STUDIES FROM OUT PATIENT DEPARTMENT, SIRIRAJ HOSPITAL

1.1 ประเภทโครงการวิจัย

- ☐ 1.1.1 drug trial ☐ 1.1.2 non drug trial ☐ 1.1.3 questionnaire
☐ 1.1.4 other, specify.....

1.2 จำนวนสถานพยาบาลที่ร่วมวิจัย

- ☐ multi center (ในประเทศ) ☐ multi center (ร่วมกับต่างประเทศ)
☐ single center

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวก

ชื่อหัวหน้าโครงการ (ภาษาไทย)...นางสาวชมพูนุท ภูมิภักดิ์

(ภาษาอังกฤษ)...MISSCHOMPUNOOT PUMIPAK

คุณวุฒิ ปรินญาตรี... ตำแหน่งทางวิชาการ...ชำนาญการ

หน่วย สิทธิประกันสุขภาพ.....โทรศัพท์ 7093, 7094

3. แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย --

4. หลักการและเหตุผลที่มาของการวิจัย

เจ้าหน้าที่หน่วยสิทธิมีบทบาทโดยตรงในการปฏิบัติงานที่ถูกต้องคำนึงถึงสิทธิผู้ป่วย เพราะเจ้าหน้าที่จะเป็นผู้ติดต่อ ประสานงาน ดูแลอำนวยความสะดวก รวดเร็วอยู่ตลอดเวลา ถ้าแพทย์พยาบาล หรือบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งรวมทั้งเจ้าหน้าที่หน่วยสิทธิปฏิบัติงานโดยไม่คำนึงถึงสิทธิผู้ป่วย โอกาสในการที่จะถูกฟ้องร้องเกิดขึ้น ผลเสียต่าง ๆ ย่อมตามมา

5. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. ศึกษาการตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วยด้านการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลศิริราช

2. ศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วยด้านการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลศิริราช

3. แสวงหาแนวทางในการสร้างและพัฒนามาตรการที่จะนำไปสู่การตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วย

6. การดำเนินการวิจัย

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ เป็นการศึกษาการตระหนักถึงสิทธิที่จะรู้ข้อมูลของผู้ป่วย ศึกษากรณีผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลศิริราช ขอบเขตในการศึกษา ดังนี้

1. ขอบเขตเนื้อหา ศึกษาปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วยด้านการรักษาพยาบาล ซึ่งครอบคลุมเฉพาะสิทธิทั้ง 5 ด้านคือ 1) สิทธิที่จะรู้ด้านการตรวจและผลการวินิจฉัยโรคจากแพทย์ 2) สิทธิที่จะรู้ด้านแผนการรักษาและผลการรักษา 3) สิทธิที่จะรู้ด้านอันตราย ภาวะแทรกซ้อนหรือผลร้ายที่อาจจะเกิดจากการรักษารวมทั้งการใช้ยา และผลข้างเคียงจากการใช้ยา 4) สิทธิที่จะรู้ด้านค่าใช้จ่ายและอัตราค่ารักษาพยาบาลรวมทั้งข้อมูลด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับแพทย์ และกฎระเบียบของโรงพยาบาล และ 5) สิทธิที่จะรู้เกี่ยวกับระยะเวลาในการรักษาโรค ระยะเวลาที่คาดว่าจะหายจากโรค

2. ขอบเขตของประชากร ประชากรที่ศึกษา ได้แก่ ผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลศิริราช เป็นผู้ป่วยที่ทำการตรวจโรคที่ตึกผู้ป่วยนอก ได้รับการตรวจจากห้องตรวจแล้วและมาดำเนินการติดต่อที่ห้องแนะนำสิทธิ เป็นเพศชายและเพศหญิง โดยกำหนดเกณฑ์คุณสมบัติเฉพาะ ดังนี้

2.1 มีอายุตั้งแต่ 20 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป

2.2 รู้สึกตัวดี มีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์

2.3 มีความเข้าใจในวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยเรื่องนี้ โดยได้รับคำอธิบายจากผู้ทำการศึกษอย่างชัดเจน และยินดีที่จะตอบแบบสัมภาษณ์

3. กลุ่มตัวอย่าง และการสุ่มตัวอย่าง

ขั้นตอนที่ 1 ผู้ป่วยที่มารับบริการที่หน่วยแนะนำสิทธิ ตึกผู้ป่วยนอกในแต่ละวันมีจำนวน 600 รายในเวลาทำการ ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้ศึกษากำหนดกลุ่มตัวอย่างจากของ ทาโรยามาเน่ (Taro Yamane, 1967) ที่ระดับความเชื่อมั่นเท่ากับร้อยละ 95 ค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ไม่เกิน ร้อยละ 5 หรือระดับนัยสำคัญ 0.05 ดังนี้

$$\text{สูตร } n = \frac{N}{1 + Ne^2}$$

เมื่อ n = ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

N = ขนาดของประชากรทั้งหมด

e = ความคลาดเคลื่อนของการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งกำหนดให้เท่ากับ ร้อยละ 5 (0.05)

$$n = \frac{600}{1+600 (0.05)^2}$$

$$= 240$$

ดังนั้น จากการคำนวณได้ขนาดของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 240 ตัวอย่าง

ขั้นตอนที่ 2 โดยแบ่งการเก็บข้อมูลตามที่อยู่ผู้ป่วยเข้ารับบริการที่ห้อง 101 แนะนำสิทธิ ตึกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลศิริราช โดยสุ่มตัวอย่างตามความสะดวก (Convenience or Accidental Sampling)

7. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (ขอให้อตอบทุกข้อ ไม่ตัดหัวข้อใดออก)

7.1 เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัย (Rationale) โดยระบุความรุนแรงของปัญหา

เพื่อแสวงหาแนวทางในการสร้างและพัฒนามาตรการที่จะนำไปสู่การตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วยด้านการรักษาพยาบาลรวมทั้งมีปัจจัยอะไรที่มีอิทธิพลต่อการตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วย เพื่อให้ประชาชนได้มีโอกาสใช้สิทธิดังกล่าวได้อย่างเหมาะสม อีกทั้งเพื่อเป็นการลดช่องว่างระหว่างผู้ให้บริการทางแพทย์และสาธารณสุขกับผู้รับบริการ เพื่อให้เป็นการเปิดโอกาสให้เกิดการมีส่วนร่วมของประชาชนในการตระหนักถึงสิทธิของผู้ป่วยที่ตนมี พร้อมทั้งสามารถใช้สิทธิของตนเองในการบริหารจัดการกับตนเอง ครอบครัว ตลอดจนบุคคลใกล้ชิด เพื่อเป็นการส่งเสริมให้ประชาชนเกิดศักยภาพในการดูแลตนเองได้ในอนาคต นอกจากนี้วิธีการดังกล่าวยังเป็นประโยชน์ในการช่วยลดปัญหาที่เกิดขึ้นจากการเลือกปฏิบัติของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขด้วย

7.2 ประโยชน์ที่จะได้รับการวิจัย

ทำให้ทราบถึงการตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วยด้านการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลศิริราช และทราบถึงปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วยด้านการรักษาพยาบาลของผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลศิริราช ทำให้ได้แสวงหาแนวทางในการสร้างและพัฒนามาตรการที่จะนำไปสู่การตระหนักถึงสิทธิผู้ป่วย

7.3 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อที่ประชากรที่เข้าร่วมการศึกษา

7.3.1 เคยมีการวิจัยในทำนองเดียวกับโครงร่างวิจัยที่เสนอมานี้ ในคนมาก่อนหรือไม่

7.3.2 มาตรการป้องกันและรักษาที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ในโครงการวิจัยนี้

มีอายุตั้งแต่ 20 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป ทั้งเพศหญิงและเพศชาย ไม่ระบุเชื้อสกุล รู้สึกตัวดี มีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์ มีความเข้าใจในวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยเรื่องนี้ โดยได้รับคำอธิบายจากผู้ทำการวิจัยอย่างชัดเจน และยินดีที่จะตอบแบบสัมภาษณ์

7.3.3 ผู้รับผิดชอบในด้านค่าใช้จ่ายในการแก้ไขหรือรักษาภาวะแทรกซ้อน ผลข้างเคียงหรือฤทธิ์ไม่พึงประสงค์

7.3.4 ชื่อผู้รับผิดชอบหรือแพทย์และเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา ถ้ามีปัญหา

นางสาวชมพูนุท ภูมิภักดิ์ โทร. 0819041561

7.3.5 ผู้วิจัยมีวิธีแจ้งให้แพทย์เจ้าของไข้หรือแพทย์อื่นที่อาจต้องรักษาผู้เข้าร่วมการวิจัยร่วมด้วย ทราบว่าบุคคลนั้นกำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัยได้ด้วยวิธีใด

- ☐ มีบัตรประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ☐ ติด sticker ไว้ที่เวชระเบียน
- ☐ อื่น ๆ โปรดระบุ วิเคราะห์ปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการตระหนักของผู้ป่วย

7.4 หลักฐานหรือข้อมูล (เอกสารอ้างอิง) ที่แสดงให้เห็นว่าการศึกษาวิจัยนี้น่าจะมีความปลอดภัยต่อประชากรที่เข้าร่วมการศึกษา ระบุตามวิธีการเขียนเอกสารอ้างอิงตามเอกสารแนบท้าย

7.5 หลักเกณฑ์ในการยุติการวิจัย สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและการยุติทั้งโครงการตามเอกสารแนบท้าย

ขอให้ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ อาจเลือกได้มากกว่า 1 ข้อ ในแต่ละข้อ

7.6 ประชากรที่จะรับเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

- ☐ vulnerable subject เช่น ☐ เด็ก ☐ mental illness ☐ ปัญญาอ่อน
- ☐ สติสัมปชัญญะบกพร่อง (stupor-coma) ☐ ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน (emergency room)
- ☐ ผู้ป่วยอุบัติเหตุ ☐ ผู้ป่วยใน ICU ☐ อื่น ๆ ระบุผู้ป่วยนอกที่มารับ

7.7 วิธีการที่จะเข้าถึงประชากรที่จะเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

- ☐ มีการใช้สื่อเพื่อช่วยในการประชาสัมพันธ์ เช่น ☐ ประกาศ ☐ แผ่นพับ
☐ อื่น ๆ ☐ ไม่ใช้สื่อ โปรดระบุวิธีการโดยละเอียด .

ผู้วิจัยดำเนินการโดยแจกแบบสอบถามด้วยตนเอง

หากมีการใช้สื่อขอให้ส่งสื่อที่จะใช้มาพร้อมกับแบบเสนอโครงการวิจัย ด้วย

7.8 กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)
 ผู้ที่จะดำเนินการในขั้นตอนนี้คือ

- ☐ หัวหน้าโครงการวิจัย (Principal investigator)
☐ ผู้วิจัยร่วม (Co-investigator)
☐ research nurse
☐ อื่น ๆ ระบุ

*หากผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ป่วยในความดูแลของผู้วิจัย อาจเกิด undue influence ทำให้ผู้ป่วยเกรงใจ ไม่กล้าปฏิเสธ จะมีวิธีการอย่างไร ในการขอความยินยอม โปรดระบุ

ขอให้แนบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) และหนังสือแสดงเจตนายินยอม เข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent Form) ที่จะใช้มาพร้อมกับเอกสารนี้ ซึ่งผู้วิจัยอาจเตรียมเอกสารดังกล่าวได้ 2 แบบ (เลือกเพียง 1 แบบ) ดังนี้

☐ เตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (เอกสาร 3ก) ร่วมกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมฉบับสั้น (เอกสาร 3ข)

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องลงนามในเอกสารทั้ง 2 ฉบับ

☐ เตรียมหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (เอกสารหมายเลข 4) เพียงฉบับเดียว โดยเอกสารฉบับนี้

จะมีข้อความเท่ากับเอกสาร 3ก และ 3ข รวมกัน ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามเพียง 1 ครั้ง ทำเอกสาร (ขอให้ระมัดระวังการใช้สรรพนามซึ่งใช้แทนผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องใช้ “ข้าพเจ้า” ในทุกตำแหน่ง)

☐ ไม่ใช่ เพราะเป็นการศึกษาข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วย

7.9 วิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย

☐ แยกบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยในแบบฟอร์มเฉพาะ ซึ่งจะมีผู้เข้าถึงข้อมูลได้จำกัดข้อมูลนี้

จะเชื่อมโยงกับข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลจากการวิจัย (case record form) โดย
ใช้รหัสผู้เข้าร่วมวิจัย

☐ มีการบันทึกข้อมูลโดยใช้ program computer มีการป้องกันความลับของ
ข้อมูลโดย

☐ กรณีที่ได้รับ CD บรรจุข้อมูลจากเวชระเบียนของโรงพยาบาลศิริราช ท่าน

☐ ท่านจะทำลาย CD หลังบันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้วอย่างไร

☐ ท่านจะส่งคืน CD ที่มีข้อมูลจากเวชระเบียนคืนหน่วยเวชระเบียนของ
โรงพยาบาลศิริราช

☐ ท่านมีวิธีเก็บ CD เพื่อไม่ให้ผู้อื่นนำข้อมูลไปใช้ได้อย่างไร

☐ มีการบันทึกภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น

☐ ภาพถ่ายที่ระบุตัวบุคคลได้ (เช่น ภาพถ่ายที่หน้า)

☐ ภาพถ่ายที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ โดยไม่บันทึกชื่อ และ identifiable
data อื่น ๆ ไว้ที่ภาพถ่าย

นอกจากนี้ผู้เข้าร่วมการวิจัย

☐ ไม่มีการบันทึกภาพ

☐ วิดีทัศน์ แฉงในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้ที่จะดูภาพเหล่านี้ได้คือ (ระบุ)

จะเก็บภาพเหล่านี้ไว้ที่ใด

จะเก็บภาพไว้นานเท่าใด

จะทำลายภาพด้วยวิธีใด

☐ มีการบันทึกเสียงของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้ที่ฟังเสียงที่บันทึกไว้ คือ (ระบุ)

จะเก็บเทปบันทึกเสียงไว้ที่ใด

จะเก็บเทปบันทึกเสียงไว้นานเท่าใด

จะทำลายเทปบันทึกเสียงด้วยวิธีใด

☐ ไม่มีการบันทึกเสียง

☐ อื่น ๆ ระบุ

8. รายชื่อ ที่อยู่และคุณสมบัติของผู้ร่วมวิจัยทุกคนและ Monitor (ถ้ามี)

ผู้ควบคุมสารนิพนธ์ ศาสตราจารย์นายแพทย์ จอมจักร จันทรสกุล

สาขาศัลยศาสตร์อุบัติเหตุ ตึกอุบัติเหตุ โทร 024197727-8

9. ให้เติมข้อความต่อไปนี้ พร้อมลงลายมือชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัยทุกคน

ผู้เสนอโครงการวิจัยสัญญาว่า คณะผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยตามรายละเอียดที่ระบุไว้ในข้อเสนอโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

หากจะมีการปรับแก้ไขโครงร่างวิจัย ผู้เสนอโครงการจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบเพื่อขอการรับรองก่อนเริ่มดำเนินการตามที่ขอปรับเปลี่ยน

หากประชากรที่รับไว้ในโครงการวิจัยนี้เกิดผลข้างเคียงหรืออันตรายจากการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 2 สัปดาห์

หากมีข้อมูลองค์ความรู้ใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือโทษจากแหล่งอื่นในระหว่างทำการศึกษา หัวหน้าโครงการวิจัยจะรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ทราบโดยเร็ว

ผู้วิจัยจะส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุก 1 ปี รวมทั้งแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จ มายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ลงชื่อ.....(หัวหน้าโครงการวิจัย) /วันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2552

(นางสาวชมพูนุท ภูมิภักดิ์)

ลงชื่อ.....(ผู้ควบคุมสารนิพนธ์) /วันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2552

(ศาสตราจารย์นายแพทย์ จอมจักร จันทรสกุล)

10. ลงลายมือชื่อของหัวหน้าหน่วยงานระดับหัวหน้าภาควิชาหรือเทียบเท่าของหัวหน้าโครงการวิจัยที่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ จะต้องมีชื่อ ประวัติ และผลงานพร้อม
ลายมือชื่อของผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ด้วย

ลงชื่อ.....(หัวหน้าหน่วยงานระดับหัวหน้าภาควิชาหรือเทียบเท่าของ
หัวหน้าโครงการวิจัย)/ วันที่

(นางสาวรัชดาภรณ์ หน่ายคอน)

ลงชื่อ.....(ผู้ควบคุมสารนิพนธ์)/วันที่
(ศาสตราจารย์นายแพทย์ จอมจักร จันทรสกุล)