บทที่ 3
ระเบียบวิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาผลของมาตรการควบคุมเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ที่มีผลต่อพฤติกรรมการดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ของกลุ่มวัยแรงงานในเขตพื้นที่อำเภอพนม จังหวัดสุราษฎร์ธานี มีรายละเอียดในการดำเนินการวิจัยดังนี้

1. รูปแบบการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์ (Analytical Research) เพื่อศึกษาผลของมาตรการควบคุมเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมแอลกอฮอล์ต่อพฤติกรรมการดื่ม และศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ระหว่างการบังคับใช้มาตรการกับการดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ในกลุ่มวัยแรงงานอำเภอพนม จังหวัดสุราษฎร์ธานี

2. ประชากร

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คือ กลุ่มประชาชนวัยทำงานที่มีอายุตั้งแต่ 15-59 ปี ในอำเภอพนม จังหวัดสุราษฎร์ธานี จำนวน 23,518 คน (ข้อมูลจากการสรุปผลการดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุขอำเภอพนม, 2552)

3. กลุ่มตัวอย่าง

3.1 ขนาดตัวอย่าง

ใช้สูตรการคำนวณหาขนาดตัวอย่างเพื่อประมาณค่าสัดส่วนในกรณีทราบขนาดของประชากร (N) โดยกำหนดระดับความเชื่อมั่นที่ 95% ซึ่งมีสูตรการคำนวณดังนี้ (อรุณ จิรวัฒน์กุล และคณะ, 2550)

$$n = \frac{NZ^2_{\alpha/2}P(1-P)}{e^2(N-1)+Z^2_{\alpha/2}P(1-P)}$$

n = ขนาดตัวอย่าง

N = กลุ่มประชาชนวัยแรงงานที่มีอายุตั้งแต่ 15-59 ปี ในอำเภอพนม จังหวัดสุราษฎร์ธานี รวมทั้งจำนวน 23,518 คน

Z = สัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นมีค่าเท่ากับ 1.96 เมื่อกำหนดให้ความเชื่อมั่น 95%

P = ค่าสัดส่วนการดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ของประชาชนวัยทำงาน ในอำเภอพนม จังหวัดสุราษฎร์ธานี (สุภาพร สุขเวช, 2552) พบว่า ประชาชนวัยทำงาน ในอำเภอพนม จังหวัดสุราษฎร์ธานี มีการดื่มเครื่องที่มีแอลกอฮอล์ ร้อยละ 39.0 ได้ค่าสัดส่วนเท่ากับ 0.39

e = ความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ ในที่นี้กำหนดให้เท่ากับ 0.05

แทนค่าในสูตร $$n = \frac{23{,}518x(1.96)^2 0.39(1-0.39)}{(0.05)^2(23{,}518-1)+(1.96)^2 0.39(1-0.39)}$$

$$n = 359.98 \approx 360 \text{ คน}$$

ดังนั้น ขนาดตัวอย่างที่คำนวณได้เท่ากับ 360 คน

3.2 การสุ่มตัวอย่าง

ทำการสุ่มตัวอย่างประชากรวัยแรงงาน อายุ 15-59 ปี โดยใช้วิธีการสุ่มอย่างเป็นระบบ (Systematic sampling) โดยมีขั้นตอนดังนี้

3.2.1 ดึงฐานข้อมูลรายชื่อประชากรกลุ่มอายุ 15-59 ปี ซึ่งเลือกเฉพาะบุคคลที่มีทั้งรายชื่อและตัวอาศัยอยู่จริงในพื้นที่ โดยระบุ ชื่อ นามสกุล อายุ บ้านเลขที่ หมู่บ้าน และตำบล จากโปรแกรมระบบฐานข้อมูลสถานีอนามัย (โปรแกรม HCIS: Health Center Information System) ของแต่ละสถานีอนามัย

3.2.2 สำรวจประชากรที่ได้จากโปรแกรมระบบฐานข้อมูลสถานีอนามัยกับประชากรที่อยู่จริงในพื้นที่อยู่ โดยการสอบถามอาสาสมัครสาธารณสุขที่รับผิดชอบครัวเรือนในแต่ละหมู่บ้านตัวอย่าง

3.2.3 จัดทำบัญชีรายชื่อประชากร โดยการเรียงลำดับตามหมู่บ้านและอายุ จากมากไปหาน้อย และเรียงลำดับเพศชายก่อนเพศหญิง ก่อนที่จะทำการสุ่มตัวอย่าง เพื่อให้กลุ่มตัวอย่างมีการกระจายเท่า ๆ กัน

3.2.4 คำนวณหาค่า I (sampling Interval) คือช่วงที่จะใช้ในการสุ่ม ซึ่งสามารถคำนวณโดยใช้สูตร

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ห้องสมุดงานวิจัย

$$\text{ช่วงในการสุ่ม} = \frac{\text{จำนวนประชากร}}{\text{จำนวนกลุ่มตัวอย่าง}}$$

$$= \frac{23{,}518}{360}$$

$$\text{ช่วงในการสุ่ม} = 65.3 \approx 66$$

3.2.5 ทำการสุ่มกลุ่มตัวอย่างเริ่มต้น (Random start : R) โดยใช้ตารางเลขสุ่ม ของสเนดีคอร์ (Snedecor) เป็นตารางที่ประกอบด้วยตัวเลขที่ถูกจัดเรียงลำดับด้วยการสุ่มไว้เรียบร้อยแล้ว มีจำนวนเลข 0 ถึง 9 เท่าๆ กัน มีทั้งหมดเลขละ 1,000 ตัว แบ่งเป็น 100 สดมภ์ (Column) และ 100 แถว (Row) เลขแต่ละกลุ่มจะมีตัวเลข 5 ตัว หรือ 5 หลัก มีขั้นตอนการสุ่มตัวอย่างโดยหาตำแหน่งเริ่มต้น โดยการหลับตาแล้วใช้ดินสอจิ้มตัวเลขในตาราง ได้ตัวใดตัวนั้นคือเลขเริ่มต้น (อ่านตัวเลขด้านหน้า 3 หลัก) และแสดงว่าประชากรหน่วยที่มีหมายเลขตรงกับตัวเลขนั้นถูกสุ่มเป็นตัวอย่างลำดับที่ 1 และกลุ่มตัวอย่างในลำดับถัดไป คือ ประชากรในหน่วยที่ R+I, R+2I…R+(n-1)I ทำจนได้จำนวนตัวอย่างครบตามขนาดตัวอย่างที่คำนวณได้ คือ 360 คน ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนประชาชนวัยทำงาน และกลุ่มตัวอย่าง

ลำดับที่	หมู่บ้าน	จำนวนประชาชนวัยทำงาน	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง
1	เขานาใน	982	15
2	พิพักษ์พัฒนา	964	15
3	ถ้ำผึ้ง	849	13
4	ทับคริสต์	823	13
5	ป่าตง	748	11
6	จำปาทอง	694	11
7	บางบ้าน	689	11
8	บางโก (ต.ต้นยวน)	609	9
9	แสนสุข	578	9
10	ช่องม้าเหลียว	532	8
11	บางโก(ต.พลูเถื่อน)	532	8
12	บางหิน	530	8
13	บางเตย	509	8

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนประชาชนวัยทำงาน และกลุ่มตัวอย่าง (ต่อ)

ลำดับที่	หมู่บ้าน	จำนวนประชาชนวัยทำงาน	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง
14	คลองชะอุ่น	509	8
15	พังกาญจน์เหนือ	498	8
16	ถ้ำผุด	469	7
17	ปากบางยวน	467	7
18	บ้านบางยวน	449	7
19	คลองหัวช้าง	440	7
20	บางคราม	438	7
21	ถ้ำถาวร	435	7
22	เขาวง	432	7
23	พังกาญจน์ล่าง	421	6
24	ควนพน	410	6
25	น้ำตก	405	6
26	บางหลุด	367	6
27	เบญจา	360	6
28	บางหมาน	356	5
29	บางนิล	356	5
30	หัวลิง	356	5
31	สองพี่น้อง	345	5
32	วัดพนม	345	5
33	หญ้าปล้อง	344	5
34	บางไม้เพาะ	342	5
35	บางสามัคคี	342	5
36	บางปรุ	341	5
37	ถ้ำเลย์	331	5
38	ควนใหม่	329	5
39	ห้างข้าว	313	5
40	ปากน้ำ	301	5
41	บางลึก	301	5

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนประชาชนวัยทำงาน และกลุ่มตัวอย่าง (ต่อ)

ลำดับที่	หมู่บ้าน	จำนวนประชาชนวัยทำงาน	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง
42	ปากตรัง	294	5
43	สะพานเต่า	287	4
44	คลองพนม	283	4
45	ป่ากวด	267	4
46	บางบอน	256	4
47	สาคลี่	249	4
48	เขาเขียว	243	4
49	แสนสุข	241	4
50	เชี่ยวหมอน	236	4
51	บ้านใหญ่	234	4
52	ทุ่งเจริญ	233	4
53	เชี่ยวปง	224	3
54	ลูกเดือน	220	3
55	บางโหว่	207	3
56	พนมใน	203	3
	รวม	23,518	360

4. ตัวแปรที่ใช้ในการวิจัย

4.1 ตัวแปรต้นหรือ ตัวแปรอิสระ (Independent variable)

4.1.1 ปัจจัยด้านคุณลักษณะส่วนบุคคล เศรษฐกิจและสังคม ประกอบด้วย

4.1.1.1 เพศ ระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)

4.1.1.2 อายุ ระดับการวัดเป็นอัตราส่วนสเกล (Ratio scale)

4.1.1.3 สถานภาพสมรส ระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)

4.1.1.4 ระดับการศึกษา ระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Ratio scale)

4.1.1.5 รายได้ ระดับการวัดเป็นอัตราส่วนสเกล (Ratio scale)

4.1.1.6 อาชีพ ระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)

4.1.1.7 การสูบบุหรี่ ระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)

4.1.1.8 การได้รับข้อมูลข่าวสาร ระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)

4.1.2 ความรู้เกี่ยวกับมาตรการควบคุมเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ มีระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)

4.1.3 การปฏิบัติเกี่ยวกับมาตรการควบคุมเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ มีระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)

4.1.4 ปัจจัยทางด้านสิ่งแวดล้อมที่มีอิทธิพลต่อการดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ได้แก่ ปัจจัยทางครอบครัว เพื่อน และสถานที่จำหน่าย มีระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)

4.2 ตัวแปรตาม (Dependent variable)

พฤติกรรมการดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ได้แก่

4.2.1 การดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ แบ่งเป็น

- ประเภทของเครื่องดื่มที่นิยม มีระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)
- ปริมาณในการดื่ม มีระดับการวัดเป็นอันดับมาตรา (Ordinal scale)
- ความถี่ในการดื่ม (ระยะเวลา) มีระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Ordinal scale)
- โอกาสในการดื่ม มีระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)
- สถานที่ มีระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)
- ความสะดวกในการหาซื้อ มีระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)
- ค่าใช้จ่ายในการดื่ม มีระดับการวัดเป็นอัตราส่วนสเกล (Ratio scale)

4.2.2 ไม่ดื่ม แบ่งลักษณะออกเป็น ไม่เคยดื่มเลยและเคยดื่ม สำหรับผู้ที่เคยดื่มและเลิกดื่มแล้ว มีข้อคำถามเป็น

- เหตุผลหลักที่เลิกดื่ม มีระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)
- วิธีการในการเลิกดื่ม มีระดับการวัดเป็นนามมาตรา (Nominal scale)

5. เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้เป็นแบบสอบถามที่สร้างขึ้นจากการศึกษาเนื้อหา ทฤษฎี แนวคิดและงานวิจัยที่เกี่ยวกับมาตรการควบคุมเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ โดยกำหนดเนื้อหาให้สอดคล้องกับกรอบแนวคิด และกำหนดเกณฑ์ในการให้คะแนน ซึ่งได้แบ่งแบบสอบถามออกเป็น 5 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 เป็นคำถามเกี่ยวกับคุณลักษณะส่วนบุคคล เศรษฐกิจและสังคม ได้แก่ เพศ อายุ สถานภาพสมรส ระดับการศึกษา รายได้ อาชีพ การสูบบุหรี่และการรับข้อมูลข่าวสาร

ส่วนที่ 2 เป็นคำถามเกี่ยวกับความรู้ด้านมาตรการการควบคุมเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ข้อคำถามเป็นการวัดแบบนามมาตรา (Nominal scale) ประกอบด้วยข้อคำถาม แต่ละข้อมีตัวเลือกให้เลือกตอบ ตัวเลือก ได้แก่ ใช่ และ ไม่ใช่ โดยมีวิธีคิดคะแนน ดังนี้

- ถ้าตอบถูก ให้คะแนน เท่ากับ 1
- ถ้าตอบผิด ให้คะแนน เท่ากับ 0

การแปลผลคะแนน เพื่อวัดระดับความรู้เรื่องโรคเบาหวานจากนั้นนำคะแนนรายบุคคลมาแจกแจงความถี่ ร้อยละ มาเปรียบเทียบโดยใช้เกณฑ์ประเมินความรู้แบบอิงเกณฑ์ แบ่งเป็น 3 ระดับ ดังนี้ (บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธ์, 2535)

- ความรู้สูง หมายถึง คะแนนรวมของความรู้เกี่ยวกับมาตรการการควบคุมเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์อยู่ระหว่าง ร้อยละ 80-100
- ความรู้ปานกลาง หมายถึง คะแนนรวมของความรู้เกี่ยวกับมาตรการการควบคุมเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ อยู่ระหว่าง ร้อยละ 60-79
- ความรู้ต่ำ หมายถึง คะแนนรวมของความรู้เกี่ยวกับมาตรการการควบคุมเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์อยู่ระหว่าง ร้อยละ 0-59

ส่วนที่ 3 เป็นคำถามการปฏิบัติเกี่ยวกับมาตรการการควบคุมเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ข้อคำถามเป็นการวัดแบบนามมาตรา (Nominal scale) ประกอบด้วยข้อคำถาม แต่ละข้อมีตัวเลือกให้เลือกตอบ

ส่วนที่ 4 เป็นคำถามเกี่ยวกับปัจจัยทางด้านสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อการดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ได้แก่ ปัจจัยเกี่ยวกับครอบครัว เพื่อน และสถานที่จำหน่าย คำถามมีตัวเลือก 2 ตัวเลือก ให้เลือกตอบเพียงข้อเดียว ตอบใช่และไม่ใช่

ส่วนที่ 5 เป็นคำถามเกี่ยวกับพฤติกรรมการดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ การดื่มและไม่ดื่มเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ การให้คะแนน ถ้าดื่มให้ 1 คะแนน ถ้าไม่ดื่มให้ 0 คะแนน และถ้าดื่มจะต้องตอบคำถามที่เกี่ยวกับลักษณะการดื่ม ได้แก่ ประเภทของเครื่องดื่มที่นิยม ปริมาณในการดื่ม ความถี่ในการดื่ม (ระยะเวลาในการดื่ม) โอกาสในการดื่ม สถานที่ดื่ม ความสะดวกในการหาซื้อและค่าใช้จ่ายในการดื่ม สำหรับผู้ที่ไม่ดื่ม จะต้องตอบคำถามเกี่ยวกับเหตุผลหลักที่เลิกวิธีการเลิกดื่ม

6. การตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ

6.1 การหาความตรงเชิงเนื้อหา (Content validity) โดยผู้วิจัยได้นำแบบสอบถามที่สร้างขึ้นไปให้ผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความเชี่ยวชาญตรวจสอบ จำนวน 3 ท่านและหลังจากพิจารณาจากผู้ทรงวุฒิแล้วผู้วิจัยได้นำแบบสอบถามมาปรับปรุงให้มีความเหมาะสมตามคำแนะนำทั้งในด้านภาษา ความถูกต้องและความครอบคลุมของเนื้อหาก่อนนำไปเก็บข้อมูล

6.2 นำเครื่องมือที่ผ่านการวิเคราะห์ความตรงตามเนื้อหาไปทดลองใช้ (Try out) กับกลุ่มประชากรที่ไม่ใช่กลุ่มตัวอย่างที่มีลักษณะที่ใกล้เคียงกันคือ เป็นประชาชนวัยทำงานที่มีอายุ 15-59 ปี โดยใช้กลุ่มตัวอย่างในพื้นที่ ตำบลเขาวง อำเภอบ้านตาขุน จังหวัดสุราษฎร์ธานี ซึ่งเป็นพื้นที่ที่ใกล้เคียงในการทำวิจัยครั้งนี้ ทั้งหมดจำนวน 30 ตัวอย่าง

6.3 การหาความเที่ยง (Reliability) นำเครื่องมือ 30 ชุดที่ได้ทดลองใช้แล้วหาค่าความเที่ยงโดยใช้สูตรสัมประสิทธิ์แอลฟา (Cronbachs alpha coefficient) มีความเที่ยงเท่ากับ 0.71

7. การเก็บรวมรวมข้อมูล (Collecting data)

ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามด้วยวิธี Self – administrative questionnaire ซึ่งมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

7.1 ผู้วิจัยขอความอนุเคราะห์จากคณบดี คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นในการออกหนังสือ ถึงสาธารณสุขอำเภอพนม เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ในการทำวิจัยและขออนุญาตเก็บรวบรวมข้อมูล

7.2 ประสานขอความร่วมมือจากสถานีอนามัยทุกแห่งในอำเภอพนมและนัดเวลาเก็บข้อมูล

7.3 ผู้วิจัยและผู้ช่วยนักวิจัยจะดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลในหมู่บ้านตัวอย่างเอง โดยขอความช่วยเหลือจากอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้านนั้น ๆ

7.4. กรณีที่ไม่พบกลุ่มตัวอย่างให้ใช้กลุ่มตัวอย่างในลำดับถัดไปของบัญชีรายชื่อ

8. การวิเคราะห์ข้อมูล

เมื่อได้เก็บรวบรวมแบบสอบถามมาแล้ว ผู้วิจัยดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนและความสมบูรณ์ของแบบสอบถามอีกครั้ง เพื่อเตรียมนำข้อมูลไปวิเคราะห์ นำแบบสอบถามที่ตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน สมบูรณ์แล้ว มาลงรหัสข้อมูล นำข้อมูลบันทึกลงในโปรแกรมสำเร็จรูป (Epi data) โดยบันทึกข้อมูล 2 ครั้ง (Double entry data) จาก ผู้บันทึกข้อมูล 2 คน คือ ผู้วิจัยเอง และผู้ช่วยบันทึกข้อมูล เพื่อตรวจสอบว่าข้อมูลที่บันทึก 2 ครั้งเหมือนกัน (Verified) ถ้าพบว่าข้อมูลที่บันทึกไม่ตรงกันจะกลับไปดูแบบสอบถามอีกครั้งและดำเนินการแก้ไขข้อมูลให้

ข้อมูลทั้งสองชุดถูกต้องตรงกัน หลังจากนั้นจึงตรวจสอบว่า ตัวแปรต่าง ๆ มีรหัสนอกเหนือจากรหัสที่ได้กำหนดไว้หรือไม่ โดยจัดทำตารางแจกแจงความถี่ทางเดียว และตรวจสอบความสอดคล้องกันระหว่างตัวแปรด้วยการสร้างตารางแจกแจงความถี่สองทาง หากพบว่ามีรหัสที่นอกเหนือจากที่กำหนดไว้จะนำไปตรวจสอบกับแบบสอบถาม และทำการแก้ไขข้อมูลให้ถูกต้อง จากนั้นนำไปวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป (Stata version 10) การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) ได้แก่ ความถี่ จำนวนร้อยละ บรรยายประเภทข้อมูลแจงนับ และ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ค่ามัธยฐาน ค่าสูงสุดและต่ำสุด บรรยายประเภทข้อมูลต่อเนื่อง และใช้สถิติอนุมาน (Inferential statistics) โดยใช้สถิติวิเคราะห์การถดถอยพหุแบบลอจิสติค (Multiple logistic regression) เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และประมาณค่า Odds Ratio (OR) ของปัจจัยปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ พร้อมหาช่วงเชื่อมั่นที่ 95% (95% CI) ของ OR

9. จริยธรรมในการวิจัย

ผู้วิจัยได้เสนอขอรับการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ โดยได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) ให้ไว้ ณ วันที่ 3 พฤษภาคม พ.ศ. 2553 เลขที่ : HE522354