

## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยเรื่อง “มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ในครั้งนี้ ผู้วิจัยได้กำหนดวิธีการและขั้นตอนของการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

#### 1. รูปแบบการวิจัย

การทำวิจัยครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) มีรูปแบบ ดังนี้

**1.1 วิจัยเอกสาร (Documentary Research)** เป็นการศึกษารวบรวมและแยกแยะข้อมูลจากหนังสือ ตำรา รายงานผลการวิจัย สถิติตัวเลข และเอกสารต่างๆ ตลอดจนข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์และอินเทอร์เน็ต อาทิเช่น ตำบทยกกฎหมายต่างๆไม่ว่าจะเป็นกฎหมายต่างประเทศเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ กฎหมายในประเทศ ได้แก่ รัฐธรรมนูญ พระราชบัญญัติ กฎระเบียบ ข้อบังคับ แนวปฏิบัติของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์

**1.2 สัมภาษณ์ (Interview)** จากกลุ่มตัวอย่างที่เจาะจง เป็นผู้ให้ข้อมูลสำคัญ (Key Informant) ได้แก่ ผู้ทรงคุณวุฒิทางด้านวิจัยทางการแพทย์ซึ่งเป็นแพทย์และเป็นกรรมการจริยธรรมในมนุษย์สังกัดคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย นักวิชาการด้านกฎหมายซึ่งผู้เชี่ยวชาญซึ่งเกี่ยวข้องกับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยเป็นกรรมการร่างกฎหมายการวิจัยในคนและในสัตว์สังกัดมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต และผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายการแพทย์สังกัดราชบัณฑิต เป็นวิทยากรในโรงเรียนแพทย์หลายสถาบัน ทั้งนี้ทำการสัมภาษณ์เป็นรายบุคคล (One-to-one Interview) ด้วยการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-Depth Interview)

**1.3 แบบสอบถาม (Questionnaire)** จากกลุ่มตัวอย่างที่เป็นอาจารย์ นักวิจัย แพทย์พยาบาล นักวิจัยที่สังกัดในสถาบันอุดมศึกษาของรัฐและเอกชน ตลอดจนที่สังกัดในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน

#### 2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยใช้วิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive Sampling) ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยเลือกจากบุคคลที่เกี่ยวข้องในการทำวิจัยโดยเฉพาะอย่างยิ่ง คือ การ

วิจัยในมนุษย์ ได้แก่ กลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้านการทำวิจัยในมนุษย์ที่เป็นแพทย์และนักกฎหมาย อีกส่วนหนึ่งคัดเลือกจากสถาบันและมหาวิทยาลัยที่มีการทำวิจัยในมนุษย์ทั่วประเทศ ด้วยการค้นหารายชื่อในสถาบันดังกล่าว ตลอดจนการค้นหาข้อมูลจากมหาวิทยาลัยของเอกชนและโรงพยาบาลเอกชนที่มีข้อมูลรายชื่อเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ที่ เป็นอาจารย์ นักวิชาการ นักวิจัย แพทย์ พยาบาลที่มีประสบการณ์โดยตรงหรือโดยอ้อมในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ แบ่งเป็นสองสาขา ได้แก่ สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาขามนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ แล้วส่งแบบสอบถามให้ตอบกลับมา รวมจำนวน 65 คน

### 3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

**3.1 ข้อมูลด้านเอกสาร** ผู้วิจัยได้ค้นคว้า สืบค้นและรวบรวมจากแหล่งข้อมูลปฐมภูมิ และแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ อันได้แก่ รัฐธรรมนูญ พระราชบัญญัติ กฎระเบียบข้อบังคับ แนวปฏิบัติของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์ ตลอดจนหนังสือ ตำรา งานวิจัย บทความทางวิชาการ ข้อมูลสถิติต่างๆ ตลอดจนข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์และอินเทอร์เน็ต โดยนำเอกสารเหล่านั้นมาวิเคราะห์แยกแยะให้ได้ประเด็นเนื้อหาสาระ เป็นข้อมูลเพื่อให้ได้หลักการและรายละเอียดของข้อมูลในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

**3.2 ข้อมูลการสัมภาษณ์** ดำเนินการโดยการทำหนังสือติดต่อเพื่อขออนุญาตเข้าพบและสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลสำคัญ (Key Informants) เป็นการล่วงหน้า ตามวันเวลาที่ผู้ให้ข้อมูลสำคัญสะดวก ทั้งนี้ในหนังสือขอสัมภาษณ์ได้กำหนดกรอบข้อคำถามที่จะสัมภาษณ์ไว้ จากนั้นจึงเดินทางเข้าพบและสัมภาษณ์ โดยการบันทึกข้อมูลด้วยการจดบันทึกและขออนุญาตบันทึกเสียงลงเทปเพื่อถอดเป็นข้อความคำต่อคำเพื่อได้เป็นข้อมูลประกอบ ทำให้ทราบประเด็นปัญหาและอุปสรรคของการทำวิจัยในมนุษย์ การบังคับใช้กฎหมายและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์ต่อการวิจัย สำหรับผู้ให้ข้อมูลที่ผู้วิจัยมิได้เข้าพบและสัมภาษณ์เจาะลึกแบบรายบุคคลนั้น ผู้วิจัยใช้วิธีการทำหนังสือขออนุญาตสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ โดยมีกรอบข้อคำถามที่จะสัมภาษณ์ไว้ในหนังสือที่ส่งไป จากนั้นจึงสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์และบันทึกเสียงในประเด็นคำถามที่กำหนดไว้ ตลอดจนคำถามอื่นนอกเหนือจากที่ตั้งประเด็นไว้ด้วย รวมทั้งข้อเสนอแนะอื่นถ้ามี แล้วนำมาถอดความจากบทสนทนาในเทปที่บันทึกเสียงไว้ ทั้งนี้การตรวจสอบข้อมูลที่ได้นั้นผู้วิจัยได้นำมาตรวจสอบกับแบบขอสัมภาษณ์และนำมาเปรียบเทียบกับข้อมูลด้านเอกสารหรือหลักฐานต่างๆว่าตรงกันหรือไม่ หากข้อมูลที่ได้มาไม่ตรงหรือไม่ชัดเจน ผู้วิจัยจะค้นคว้าเพิ่มเติมตลอดจนโทรศัพท์เพื่อขอสัมภาษณ์เพิ่มเติมจนได้ข้อมูลที่ชัดเจนตรงกัน

**3.3 ข้อมูลแบบสอบถาม** ผู้วิจัยได้สร้างเครื่องมือเก็บข้อมูลคือ แบบสอบถามขึ้น โดยกำหนดเป็นคำถามเป็นข้อๆเพื่อให้ผู้เป็นกลุ่มตัวอย่างได้เลือกตอบ และให้เขียนความเห็นเพิ่มเติม ทั้งนี้ได้ให้

ข้อมูลโครงการวิจัยโดยย่อเพื่อสร้างความเข้าใจก่อนตอบคำถาม จากนั้นแบบสอบถามได้พัฒนาเป็นข้อคำถามต่างๆขึ้นตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย แบบสอบถามจึงมีสามส่วน ได้แก่ ส่วนที่หนึ่ง ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับอาชีพหน้าทำงาน หน่วยงานที่สังกัด ประสบการณ์การทำวิจัยและการทำวิจัยในมนุษย์ โดยตรงหรือโดยอ้อม ส่วนที่สอง คำถามเกี่ยวกับสภาพปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์ ปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์สาขาวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสภาพปัญหาการทำวิจัยในมนุษย์สาขาสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ คำถามเกี่ยวกับโรงพยาบาลเอกชนและสถาบันอุดมศึกษาเอกชนกับการทำวิจัยในมนุษย์ ส่วนที่สาม คำถามเกี่ยวกับมาตรการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์ในแง่จริยธรรมและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ได้ตรวจสอบข้อคำถามเพื่อให้สอดคล้องกับประเด็นปัญหาการวิจัยและวัตถุประสงค์ จากนั้นจึงนำไปทดลองใช้เพื่อทดสอบความเข้าใจในคำถาม แล้วปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมได้เป็นแบบสอบถามในครั้งนี้ ผู้วิจัยได้จัดส่งให้กลุ่มตัวอย่างทางไปรษณีย์ โดยมีจดหมายนำและข้อชี้แจงข้อมูลโครงการวิจัย พร้อมกับได้แนบซองจดหมายเพื่อการส่งแบบสอบถามกลับมายังผู้วิจัย จำนวนที่ส่งไปทั้งสิ้น 65 คน ได้รับการตอบแบบสอบถามกลับมาจำนวน 37 คน

### 3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จากการเก็บรวบรวมข้อมูลทั้งสามวิธี ผู้วิจัยใช้การวิเคราะห์ โดยนำข้อมูลที่ได้จากเอกสาร มาวิเคราะห์แยกแยะและสรุปหาสาระสำคัญตามขอบเขตเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ส่วนข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์นำมาถอดความหาประเด็นสำคัญๆ สำหรับข้อมูลจากแบบสอบถามใช้วิธีหาค่าร้อยละและแยกแยะสรุปประเด็นที่ได้คำตอบมารวบรวมเป็นข้อมูลเบื้องต้นว่ามีความเหมือนกันหรือต่างกันอย่างไร จากนั้นจึงนำไปวิเคราะห์สรุปผลต่อไป

ทั้งนี้ ในการวิเคราะห์จะนำเอาข้อมูลที่ได้มาทั้งหมด จากเอกสารที่เกี่ยวข้อง และจากการสัมภาษณ์ และจากแบบสอบถาม มาใช้วิเคราะห์ประกอบกันตามประเด็นหัวข้อที่กำหนดไว้ในวัตถุประสงค์ โดยใช้วิธีการประสมประสานข้อมูลเข้าด้วยกัน ใช้การวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) เชิงพรรณนา ตามขอบเขตที่กำหนดไว้