

แบบสอบถาม โครงการวิจัย

เรื่อง “มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

คำชี้แจง

แบบสอบถามนี้ เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย เรื่อง “มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยพายัพ ประจำปีการศึกษา 2556 เพื่อให้ได้ข้อมูลในการวิเคราะห์ตอบปัญหาการวิจัยครั้งนี้ ในฐานะที่ท่านเป็นผู้มีความรู้ความสามารถเกี่ยวข้องโดยตรงหรือเคยเกี่ยวข้องกับการทำวิจัยตลอดจนการวิจัยในมนุษย์

จึงใคร่ขอความกรุณาจากท่าน ในการให้ข้อมูลและความคิดเห็นตามจริง และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง ที่ท่านได้กรุณาสละเวลารอกข้อมูลตามแบบสอบถาม มา ณ ที่นี้

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ได้มา จะเก็บรักษาเป็นความลับ ไม่มีการระบุหรืออ้างอิงข้อมูลส่วนตัวของผู้ตอบ แต่จะนำข้อมูลไปใช้ในการวิเคราะห์ทางวิชาการ และรายงานในภาพรวมทั้งหมด จึงไม่มีผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูลแต่อย่างใด

รองศาสตราจารย์ดิเรก ควรสมาคม

หัวหน้าโครงการวิจัยฯ

หากมีข้อสงสัยอย่างไร สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ ดังนี้

หมายเลขโทรศัพท์ // มือถือ 089 4328172 Email : dk_pyu@hotmail.com

// คณะนิติศาสตร์ 053 851649 - 50 ต่อ 5124 หรือ 5103 FAX 053 851649-50 ต่อ 5999

คำชี้แจง : โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความที่ตรงกับสภาพความเป็นจริงของท่าน หรือเติมข้อความลงในช่องว่างที่กำหนด

.....

1. หน่วยงานของท่านหรือที่ท่านสังกัด คือ หน่วยงานประเภทใด

- | | |
|--|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> มหาวิทยาลัยของรัฐ | <input type="radio"/> โรงพยาบาลของรัฐ |
| <input type="radio"/> มหาวิทยาลัยเอกชน | <input type="radio"/> โรงพยาบาลเอกชน |
| <input type="radio"/> องค์กรเอกชน | <input type="radio"/> อื่นๆระบุ..... |
| <input type="radio"/> หน่วยงานของรัฐ โปรดระบุ..... | |

2. อาชีพหรือหน้าที่งานที่ท่านปฏิบัติอยู่ คือ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- | | |
|---|-----------------------------------|
| <input type="radio"/> อาจารย์ | <input type="radio"/> พยาบาล |
| <input type="radio"/> นักวิจัย | <input type="radio"/> แพทย์ |
| <input type="radio"/> เกษษกร | <input type="radio"/> นักจิตวิทยา |
| <input type="radio"/> นักวิทยาศาสตร์ | <input type="radio"/> นักกฎหมาย |
| <input type="radio"/> พนักงาน ลูกจ้าง | |
| <input type="radio"/> อื่นๆ โปรดระบุ..... | |

3. ท่านเคยทำวิจัยหรือไม่

- เคย
- ไม่เคย

4. หากท่านเคยทำวิจัยมาแล้ว เป็นการวิจัยในสาขาใด

วิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ (Medical and Health Sciences) ได้แก่ การแพทย์พื้นฐาน เทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ การแพทย์คลินิก วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์ทางการแพทย์อื่นๆ (แพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เกษษศาสตร์ ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์)

สาขาสังคมศาสตร์ (Social Sciences) ได้แก่ รัฐศาสตร์ นิติศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ศึกษาศาสตร์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา ภูมิศาสตร์ทางสังคมและเศรษฐกิจ นิเทศศาสตร์และสื่อสารมวลชน สังคมศาสตร์อื่นๆ

สาขามนุษยศาสตร์ (Humanities) ได้แก่ ประวัติศาสตร์และโบราณคดี ภาษาและวรรณคดี ศิลปะ ปรัชญาจริยธรรมและศาสนา มนุษยศาสตร์อื่นๆ

5. ท่านรู้จักหรือรู้เรื่องหรือเคยได้ยิน เกี่ยวกับ “การทำวิจัยในมนุษย์” หรือไม่

- ใช่
 ไม่รู้

6. ท่านรู้จักหรือรู้เรื่องหรือเคยได้ยิน เกี่ยวกับ “จริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์” หรือไม่

- ใช่
 ไม่รู้

7. สถาบัน /หน่วยงานของท่าน มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่

- มี
 ไม่มี

8. โครงการวิจัยที่ท่านได้ทำมาแล้วนั้น ต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ก่อนลงมือทำวิจัยหรือไม่

- ไม่ต้องเสนอผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
 ต้องเสนอผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์

9. สาเหตุที่โครงการวิจัยของท่าน ไม่ต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ เพราะ

- สถาบัน หน่วยงานฯ ยังไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ยังไม่มีกฎหรือระเบียบของสถาบัน หน่วยงานฯ บังคับให้ต้องเสนอผ่านกรรมการ

จริยธรรม

- มีกฎหรือระเบียบของสถาบัน หน่วยงานฯ บังคับไว้ แต่เนื้อหาโครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้อง

จึงได้รับการยกเว้น ไม่ต้องเสนอผ่านกรรมการจริยธรรม

- อื่นๆ ระบุ.....

10. ท่านคิดว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีความสำคัญ ในระดับใด

- มากที่สุด มาก
 ปานกลาง น้อย
 ไม่มีความสำคัญ

คำถามเกี่ยวกับการทำวิจัยในโรงพยาบาลเอกชน มหาวิทยาลัยเอกชน (ข้อ13-17)

13. ท่านคิดว่า ในโรงพยาบาลเอกชน หากแพทย์หรือพยาบาลจะดำเนินการทำวิจัย (มิใช่การรักษาตามปกติ) แพทย์หรือพยาบาลสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ ในโรงพยาบาลของตน ได้หรือไม่

- ได้
 ไม่ได้
 ไม่แน่ใจ

เพราะ.....

14. ท่านคิดว่า โรงพยาบาลเอกชน หากมีการทำวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลสามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่ ?

- สามารถแต่งตั้งได้ เพราะเป็นเรื่องภายใน
 ไม่สามารถแต่งตั้งได้ เพราะกฎหมายไม่ให้อำนาจไว้
 ไม่แน่ใจ

15. หากโรงพยาบาลเอกชน ประสงค์จะทำวิจัย และเป็นการวิจัยในมนุษย์ เพื่อประโยชน์ส่วนรวม โรงพยาบาลเอกชน ควรมีอำนาจในการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ด้วยตนเอง หรือ ควรใช้บริการจากคณะกรรมการวิจัยหน่วยงานอื่นแทน

- ควรมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ได้
 ควรใช้บริการจากหน่วยงานอื่นแทน
 ไม่แน่ใจ

16. ท่านคิดว่า ในสถาบันอุดมศึกษาเอกชน เช่น มหาวิทยาลัยเอกชน ที่มีคณะแพทย์ หรือพยาบาล เป็นต้น จะสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่

- ได้
 ไม่ได้
 ไม่แน่ใจ

เพราะ.....

17. หากสถาบันอุดมศึกษาเอกชน เช่น มหาวิทยาลัยเอกชน มีการทำวิจัยในมนุษย์จะต้องมีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ท่านคิดว่า มหาวิทยาลัยเอกชน สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่ ?

- ได้ ไม่แน่ใจ
 ไม่ได้

18. ในสถาบันหรือหน่วยงานที่มีการใช้สัตว์ทดลอง หากมีการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นแล้วนั้น คณะกรรมการฯชุดนี้ จะสามารถพิจารณาโครงการวิจัยในสัตว์ทดลอง ด้วยหรือไม่

- สามารถพิจารณาในสัตว์และในมนุษย์ โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดียว
- ไม่สามารถพิจารณา ควรแยกกันหรือควรตั้งคณะกรรมการวิจัยในสัตว์ทดลอง ต่างหาก

จากกัน

คำถามเกี่ยวกับมาตรการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์ (ข้อ 18-20)

19. มาตรการในการกำกับ ดูแล ควบคุมการทำวิจัย ในปัจจุบัน มีหลายระดับ ได้แก่

- 1.นักวิจัย มีความรู้เกี่ยวกับจริยธรรม จรรยาบรรณการวิจัย
 - 2.สถาบัน/หน่วยงานมีคณะกรรมการกำกับดูแล ได้แก่ กรรมการวิจัย ,กรรมการจริยธรรมวิจัย
 - 3.มีกฎหมายทั่วไปใช้บังคับการทำวิจัยอยู่โดยอ้อม ได้แก่ กฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญา
- ท่านเห็นว่า การกำกับดูแลดังกล่าว เพียงพอต่อการทำวิจัยหรือไม่

- เพียงพอแล้ว
- ไม่เพียงพอ

20. หากภาครัฐ จะออกกฎหมายมากำกับ ควบคุม ดูแลในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ เช่น ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ....

เนื้อหาของร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.... มีดังนี้

- กำหนดหลักเกณฑ์ในการควบคุมและกำกับการวิจัยในมนุษย์
- คุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัย
- กำหนดให้โครงการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

วิจัยในมนุษย์ก่อน

- กำหนดให้มีองค์กรควบคุมกำหนดมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการ

วิจัยประจำสถาบัน

-ความรับผิดชอบทางอาญาของผู้วิจัย : หากโครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม + การก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้รับการวิจัยโดยไม่มีเจตนา + ผู้วิจัยหลุดพ้นความรับผิดชอบทางอาญาต่อผู้รับการวิจัย แต่อาจไม่หลุดพ้นความรับผิดชอบต่อบุคคลภายนอก

-ความรับผิดชอบทางแพ่งของผู้วิจัย : ผู้รับการวิจัยมีสิทธิเรียกร้องในทางแพ่ง (เช่น ฟ้องเรียกค่าเสียหาย)ได้อยู่

ขอทราบความคิดเห็นของท่าน ต่อ เนื้อหาโดยย่อดังกล่าวของร่างพระราชบัญญัตินี้

- เห็นด้วย
- ไม่เห็นด้วย
- ไม่แน่ใจ
- อื่นๆ โปรดระบุ.....

.....

.....

.....

21.ข้อเสนอแนะ ความเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ขอขอบคุณอย่างสูง ในการให้ข้อมูล