

ระเบียบวิธีวิจัยในการศึกษาทางชีวเวชศาสตร์ (Methodologies in Biomedical Research)

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)



จรณิต แก้วกังวาล

คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

คำจำกัดความ “การวิจัยทางคลินิก” - US NIH Definition

- **การวิจัยทางคลินิก** (Clinical studies) หมายถึง การศึกษาที่มีมนุษย์เป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อาสาสมัคร หรือ ผู้ป่วย) เพื่อเป็นการสร้างองค์ความรู้ใหม่ ได้แก่
 - **การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย** (Patient-oriented research) ที่ดำเนินการกับตัวบุคคล (Human subject) หรือ ส่วนประกอบที่ได้จากตัวบุคคล (Material of human origin) เช่น เนื้อเยื่อ, สิ่งส่งตรวจ เป็นต้น โดยที่ ผู้วิจัยมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับตัวบุคคล
- การศึกษาส่วนประกอบของมนุษย์ที่ไม่อาจเชื่อมโยงกลับไปยังตัวบุคคลได้ ไม่ถือว่าเป็นการศึกษาในมนุษย์**
 - **การศึกษาเชิงระบาดวิทยา และพฤติกรรม** (Epidemiologic and behavioral studies)
 - **การศึกษาเพื่อประเมินผลลัพธ์** (Outcomes research) และ **การวิจัยด้านการให้บริการสุขภาพ** (Health services research)

ประเภทของการศึกษาในมนุษย์ – NIH & Clinicaltrial.gov Definition

1. การศึกษาเชิงทดลอง (Interventional studies)

- ผู้วิจัยดำเนินการ “ให้” หรือ “ไม่ให้” ปัจจัยที่จะแทรกแซง (Intervention) หรือปัจจัยที่ต้องการจะศึกษาทดสอบ (Test)

หรือ

- ผู้วิจัยมีการปรับเปลี่ยนสถานะแวดล้อมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งในด้านกระบวนการทางชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรม และ/หรือการวัดผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นกับ ผู้เข้าร่วมการวิจัย



<https://www.nidcr.nih.gov/research/human-subjects-research/types-of-human-subjects-research>

<https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn#WhatIs>

ประเภทของการศึกษาในมนุษย์ – NIH & Clinicaltrial.gov Definition

2. การศึกษาเชิงสังเกต (Observational studies)

- ผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการ ให้ หรือ ไม่ให้ ปัจจัยที่จะแทรกแซง หรือปัจจัยที่ต้องการจะศึกษาทดลอง หรือ
- ผู้วิจัยไม่ได้ปรับเปลี่ยนการได้รับบริการสุขภาพที่บุคคลได้รับอยู่เดิม
- เป็นการศึกษาเกี่ยวกับปัจจัยเสี่ยง (Risk factors) การดำเนินโรค (Natural history)



<https://www.nidcr.nih.gov/research/human-subjects-research/types-of-human-subjects-research>

<https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn#WhatIs>

ประเภทของการศึกษาในมนุษย์ – NIH & Clinicaltrial.gov Definition

3. การวิเคราะห์ข้อมูล และสิ่งส่งตรวจ ที่จัดเก็บไว้ (Analysis of Existing Data or Specimens)

- เป็นการศึกษามนุษย์จากข้อมูลและสิ่งส่งตรวจที่เข้ารหัส (Coded information)
- ไม่เป็นการศึกษามนุษย์ หากเป็นการวิจัยที่ดำเนินการภายใต้ทั้ง 2 เงื่อนไข ต่อไปนี้
 - ผู้วิจัย ไม่ได้จัดเก็บข้อมูล หรือสิ่งส่งตรวจ โดยตรงจากตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - ผู้วิจัย และทีมงานที่เกี่ยวข้องทุกคนไม่สามารถเข้าถึงข้อมูล และชีววัตถุใดๆ ที่สามารถทำให้ย้อนกลับไประบุตัวบุคคลได้ (Re-identified subjects)



<https://www.nidcr.nih.gov/research/human-subjects-research/types-of-human-subjects-research>

<https://clinicaltrials.gov/ct2/about-studies/learn#WhatIs>

คำจำกัดความ และ รูปแบบของ “การวิจัย” - สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ 2558

“วิจัย” หมายถึง กิจกรรมการดำเนินการที่ออกแบบมาเพื่อสร้าง หรือสนับสนุนให้เกิดองค์ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ไม่ว่าในวงกว้าง

“การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) หรือที่เรียกกันง่ายๆว่า การวิจัยทางการแพทย์ (Medical Research) ซึ่งอาจจะเป็น การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์พื้นฐาน (Basic Research) การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ประยุกต์ (Applied Research) หรือ การวิจัยที่แปลผลไปสู่การปฏิบัติ (Translational Research) โดยที่การวิจัยดังกล่าวนี้เป็นการสร้างหรือสนับสนุนให้เกิดพัฒนาการขององค์ความรู้ในสาขาทางการแพทย์

นอกจากนี้ เพื่อที่จะเข้าใจสถานะของปัญหาสุขภาพให้ดียิ่งขึ้น การวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social Science Research) ซึ่งเป็นศาสตร์ที่เกี่ยวกับสังคม และความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลต่างๆ ในสังคม ก็อาจจะถูกนำมาประยุกต์ใช้กับการศึกษาเรื่องสุขภาพในมนุษย์ด้วย

คำจำกัดความ และ รูปแบบของ “การวิจัยในมนุษย์” - สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ 2564

การวิจัยในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ทำเป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคล หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ



สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง, 2564.

รูปแบบการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

การศึกษาเชิงสังเกต (Observational Study)

- การศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive Study)
การประมาณค่าในประชากร (Parameter Estimation)

- กรณีศึกษา (Case Report / Case Series)
- การศึกษาภาคตัดขวาง (Cross-sectional)
- การศึกษาเชิงนิเวศน์ (Ecological Study)

- การศึกษาเชิงวิเคราะห์ (Analytic Study)
การทดสอบสมมติฐาน (Hypothesis Testing)

- การศึกษาภาคตัดขวาง (Cross-sectional)
- การศึกษาแบบเคส-คอนโทรล (Case-Control)
- การศึกษาแบบโคฮอร์ต (Cohort)

การศึกษาเชิงทดลอง (Interventional Study)

การศึกษาผลของการได้รับปัจจัยที่ต้องการทดสอบ

- การทดลองในห้องปฏิบัติการ (Laboratory)
- การศึกษาทางคลินิก/ภาคสนาม (Clinic/Field)
- การศึกษาในชุมชน (Community Trial)

การศึกษารูปแบบอื่นๆ

- การศึกษาเครื่องมือตรวจสอบวินิจฉัย (Diagnosis)
- การศึกษาปัจจัยเสี่ยง-ทำนาย (Prognostic Factor Study)
- การศึกษาเชิงประสิทธิผล-ความคุ้มค่า (Cost-Effectiveness Study)

กรณีศึกษา – Case Study



- นำเสนอรายละเอียดของกรณีเดี่ยว หรือ กรณีที่เกิดขึ้นจำนวนหนึ่ง
- เป็นการรายงานข้อค้นพบใหม่ๆ หรือ กรณีที่มีลักษณะเฉพาะที่น่าสนใจ
- เพื่อประโยชน์ทางการศึกษา หรือสร้างสมมติฐานสำหรับการศึกษาต่อไป

กรณีศึกษาต่อเนื่อง – Case Series



- เป็นการศึกษากรณีที่มีลักษณะเฉพาะที่น่าสนใจที่เกิดขึ้นจำนวนหนึ่ง
- อาจเป็นปรากฏการณ์ที่เป็นอุบัติการณ์ใหม่ หรือ เกิดซ้ำขึ้นมาหลังจากที่ไม่ได้เกิดมานานแล้ว
- อาจเป็นการสำรวจความชุกของปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นในช่วงต้นๆก่อนที่จะมีปริมาณของผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก
- เพื่อประโยชน์ทางการศึกษา หรือสร้างสมมติฐานสำหรับการศึกษาต่อไป

การศึกษาภาคตัดขวางเชิงพรรณนา – Descriptive Cross-sectional

พรรณาค่าสถิติของ ปัจจัยต้น (Exposure) หรือ ผลลัพธ์ (Outcome)

- พรรณานปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้น จากการสังเกตทางคลินิก ห้องปฏิบัติการ หรือในบริบทอื่นๆ
- เป็นการศึกษาความชุก หรือ ลักษณะเฉพาะของประเด็นที่สนใจในช่วงเวลาหนึ่งๆ
- อาจเป็นการประมาณค่าในประชากร
- อาจเป็นการหาข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างสมมติฐานเพื่อการศึกษาต่อไป



$$P_{\text{infect}} = 5 / 10 = 0.5$$

$$P_{\text{infect} \mid \text{male}} = 3 / 5 = 0.6$$

$$P_{\text{subtype green} \mid \text{infect}} = 2 / 5 = 0.4$$

การศึกษาภาคตัดขวางเชิงวิเคราะห์ – Analytic Cross-sectional

ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง ปัจจัยต้น (Exposure) และ ผลลัพธ์ (Outcome)

- เป็นการประเมินความสัมพันธ์ของสิ่งที่ปรากฏในประชากรที่ทำการศึกษาในช่วงเวลาหนึ่งๆ
- เก็บข้อมูลปัจจัยต้น และ ผลลัพธ์ ในช่วงเวลาเดียวกัน
- หาความสัมพันธ์ตามสมมติฐานที่กำหนดไว้แล้วก่อนหน้า (Priori hypothesis) หรือตามความสัมพันธ์ที่พบในขณะทำการศึกษา
- อาจใช้ในรูปแบบหนึ่งในการศึกษาเพื่อพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ในการวินิจฉัยโรค โดยเปรียบเทียบวิธีการใหม่/วิธีการที่จะทดสอบ กับวิธีการที่เป็นมาตรฐาน (Gold standard) ในเวลาเดียวกัน

$$P_{\text{infect} \mid \text{male}} = 3 / 5 = 0.6$$



$$P_{\text{infect} \mid \text{female}} = 2 / 5 = 0.4$$

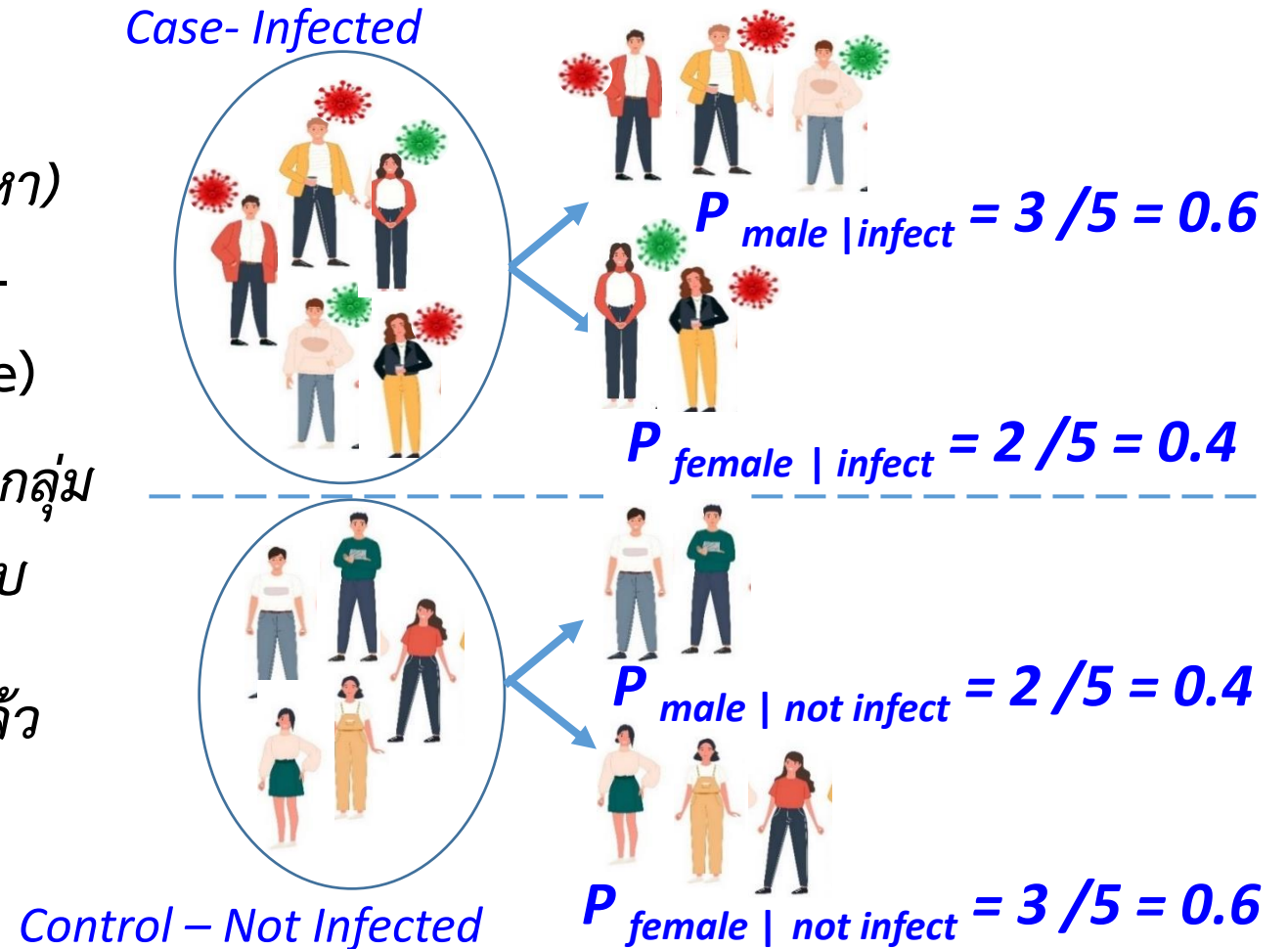
$$\text{Prevalence Ratio} = P_{\text{Infect}}_{\text{Male}} / P_{\text{Infect}}_{\text{Female}} = 0.6 / 0.4 = 1.5 / 1$$

การศึกษาแบบเคส-คอนโทรล – Case-Control

ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง ปัจจัยต้น (Exposure) และ ผลลัพธ์ (Outcome)

ผลลัพธ์ (Outcome) → ปัจจัยต้น (Exposure)

- เริ่มต้นด้วยการระบุกลุ่มที่มีผลลัพธ์ (โรค ปัญหา) กับกลุ่มควบคุมที่เหมาะสม (กลุ่มเปรียบเทียบ- Comparison หรือ กลุ่มอ้างอิง – Reference)
- สืบค้นลักษณะ หรือ ปัจจัยต้น ปัจจัยเสี่ยงของกลุ่มที่มีผลลัพธ์ และ กลุ่มควบคุม/กลุ่มเปรียบเทียบ
- หาความสัมพันธ์ตามสมมติฐานที่กำหนดไว้แล้ว ก่อนหน้า (Priori hypothesis)



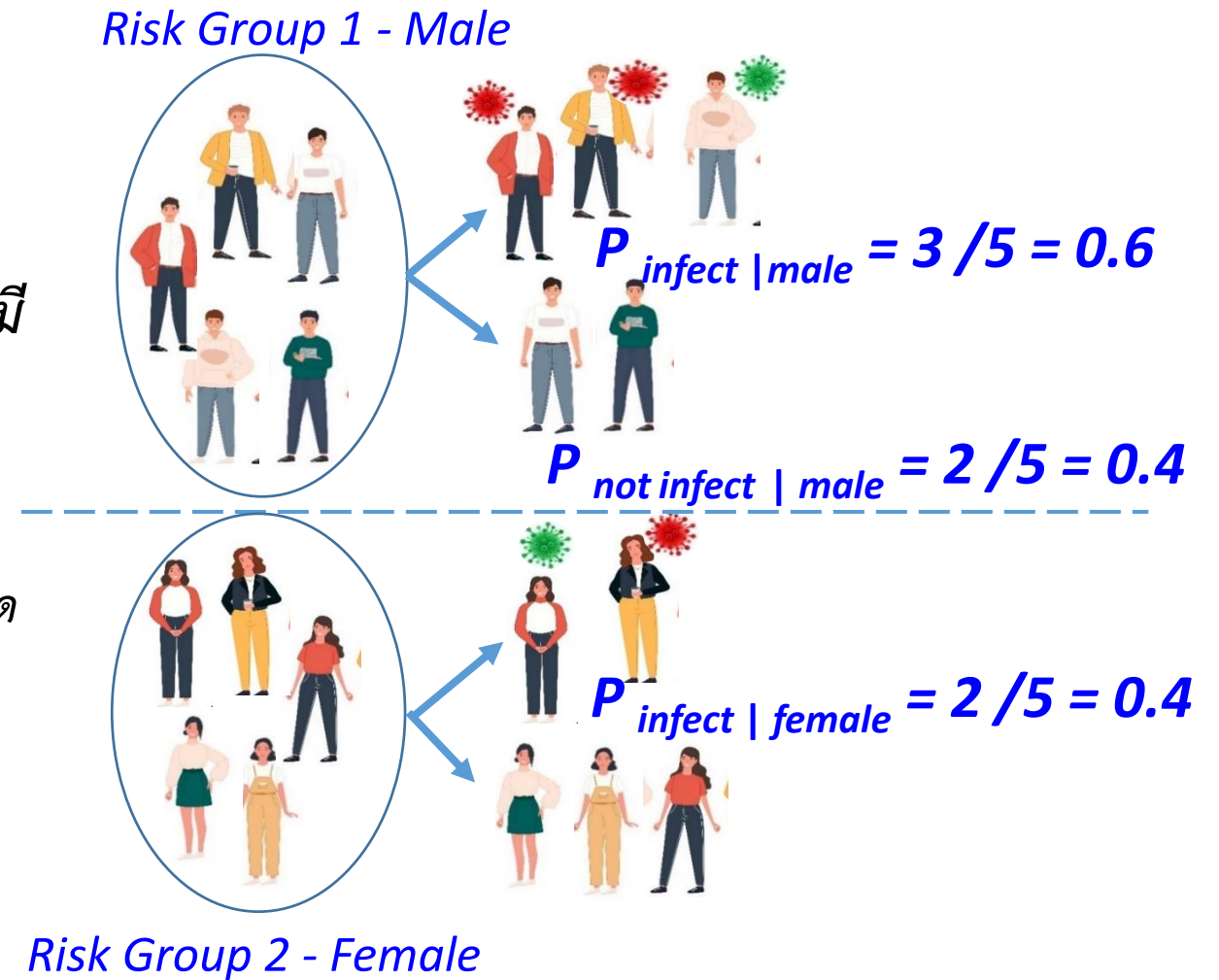
$$\text{Odds Ratio} = \text{Odds Infect}_{\text{Male}} : \text{Odds Infect}_{\text{Female}} = (0.6 / 0.4) / (0.4 / 0.6) = 2.2 / 1$$

การศึกษาแบบโคฮอร์ต - Cohort

ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่าง ปัจจัยต้น (Exposure) และ ผลลัพธ์ (Outcome)

ปัจจัยต้น (Exposure) → ผลลัพธ์ (Outcome)

- เริ่มจากการกำหนดปัจจัยต้นในกลุ่มที่กำหนดไว้ล่วงหน้า (Pre-selected cohort)
- ติดตามการเกิดผลลัพธ์ที่สนใจในกลุ่มที่มีและไม่มีปัจจัยเสี่ยงในช่วงเวลาต่อมา
- อาจเป็นการศึกษาติดตาม 2 แบบ
 - จากการมี/ไม่มีปัจจัยเสี่ยงในปัจจุบัน ไปสู่ การเกิด/ไม่เกิดผลลัพธ์ในอนาคต (Prospective cohort) หรือ
 - จากจากการมี/ไม่มีปัจจัยเสี่ยงในอดีต จนถึง การเกิด/ไม่เกิดผลลัพธ์ในปัจจุบัน (Restrospective cohort)
- หาความสัมพันธ์ตามสมมติฐานที่กำหนดไว้แล้วก่อนหน้านี้



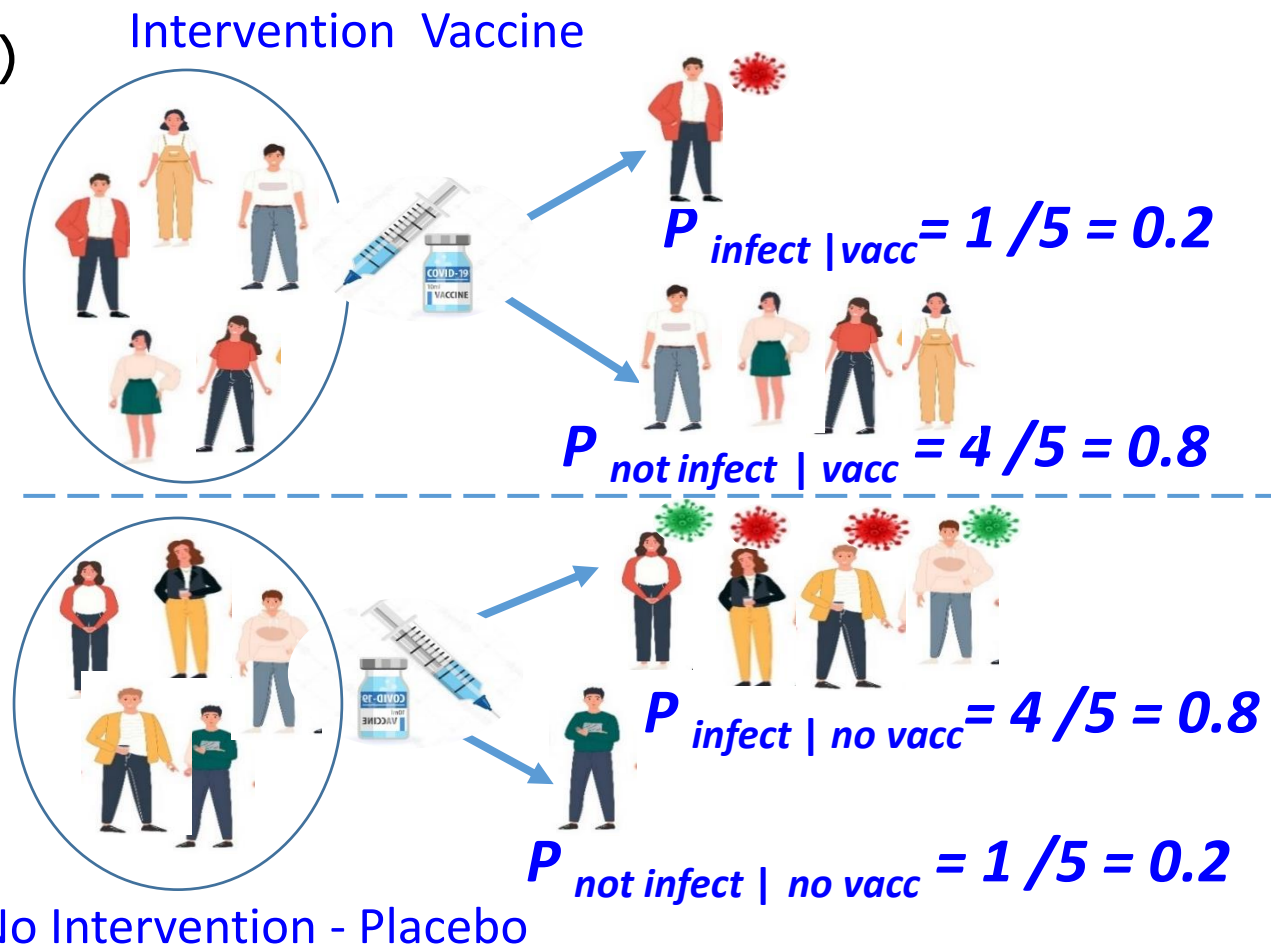
$$\text{Risk Ratio} = P_{\text{Infect Male}} / P_{\text{Infect Female}} = 0.6 / 0.4 = 1.5 / 1$$

การวิจัยเชิงทดลอง – Interventional Study

ทดสอบปัจจัยที่จะแทรกแซง หรือปัจจัยที่พัฒนาขึ้นมา ว่าได้ผลลัพธ์ตามที่ต้องการหรือไม่

ปัจจัยต้น (Exposure) → ผลลัพธ์ (Outcome)

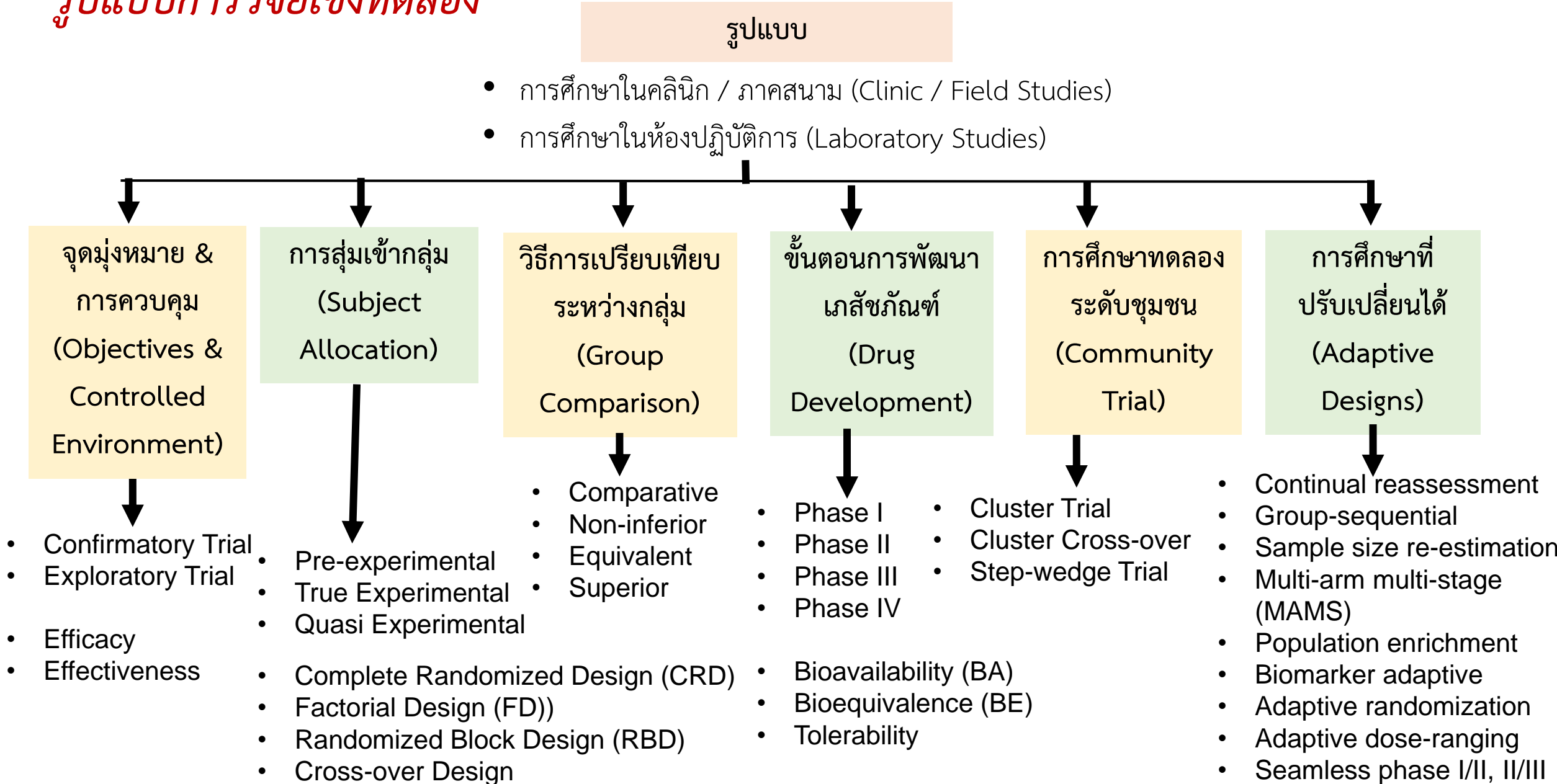
- มักจะเป็นการศึกษาเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับปัจจัยที่จะทดสอบ กับ กลุ่มควบคุม ที่ไม่ได้รับปัจจัยที่ต้องการทดสอบ
- มักจะใช้กระบวนการสุ่มเข้ากลุ่มอย่างไม่มีอคติ (Randomization)
- หาความสัมพันธ์ตามสมมติฐานที่กำหนดไว้
- มีการจำแนกรูปแบบการศึกษา และเรียกชื่อการศึกษาตามกระบวนการศึกษาที่ต่างกัน



$$\text{Risk Ratio} = P_{\text{Infect}}_{\text{Vaccine}} / P_{\text{Infect}}_{\text{Placebo}} = 0.2 / 0.8 = 0.25 / 1$$

$$\text{Efficacy of Vaccine} = (1 - 0.25) \times 100 = 75\%$$

รูปแบบการวิจัยเชิงทดลอง



การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ในเรื่องเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ

- เพื่อตอบคำถามวิจัยในเรื่องเกี่ยวกับปัจจัยทางสังคม การจัดการ หรือ การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของบุคคล)
- ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย
 - (อาจมี) ผลกระทบทางร่างกาย (Physiological Impact)
 - ผลกระทบทางจิตใจ (Psychological Impact)
 - ผลกระทบทางสังคม (Social Harm) หรือ
 - ความไม่สะดวกสบาย (Inconvenience)



การวิจัยเชิงสังคมศาสตร์ - การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research)

ศึกษาปรากฏการณ์ทางสังคม โดยใช้เทคนิคทางสถิติ คณิตศาสตร์ วิเคราะห์ข้อมูลที่เป็นตัวเลข หรือ เทคนิคการคำนวณ

- ใช้รูปแบบการวิจัยที่คล้ายคลึงกับวิธีการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์
 - การสำรวจโดยผู้วิจัยเป็นผู้ลงมือดำเนินการ (Researcher Administered Survey)
 - การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง หรือ แบบมีมาตรฐาน (Standardized Interview)
 - การสัมภาษณ์แบบกึ่งมีโครงสร้าง (Semi-structured Interview)



การวิจัยเชิงสังคมศาสตร์ – การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research)

ความเข้าใจเชิงลึก ในเรื่องพฤติกรรมของมนุษย์ และหาเหตุผลที่ก่อให้เกิดพฤติกรรม

- ศึกษาหาคำตอบเชิง “ทำไม” และ “อย่างไร” มากกว่าจะตอบแค่เกิด “อะไร” “ที่ใด” และ “เมื่อไร”
- ใช้กลุ่มตัวอย่างขนาดเล็กและจำเพาะเจาะจงกลุ่ม มากกว่าจะเป็น การศึกษาจากกลุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่
- ใช้วิธีการได้มาซึ่งข้อมูล หลายแบบ
 - การสัมภาษณ์แบบเจาะลึก (In-depth Interview)
 - การประชุมกลุ่มเฉพาะ (Focus Group)
 - การสังเกตการณ์อย่างมีส่วนร่วม (Participant Observation)
 - การสังเกตการณ์อย่างไม่มีส่วนร่วม (Non-participant Observation)



วิธีดำเนินการวิจัย vs. ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย (Research Method)

การหาคำตอบให้กับคำถามวิจัย (Solution to research question)

- รูปแบบการวิจัย
- เครื่องมือ เทคนิคที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย
- ลำดับขั้นตอนในการวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย (Research Methodology)

วิธีการที่จะหาคำตอบอย่างมีประสิทธิภาพให้กับโจทย์วิจัย (Efficient solutions to research problem)

- วิธีดำเนินการวิจัย
- ระบบการบริหารจัดการโครงการวิจัยให้บรรลุเป้าหมายที่ต้องการ
- การบริหารจัดการตามหลักการทางวิทยาศาสตร์
- กระบวนการดำเนินการวิจัยตามหลักจริยธรรม และระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

“ระเบียบวิธีวิจัย” และ คณะกรรมการพิจารณาโครงร่างวิจัยประจำสถาบัน

- คณะกรรมการพิจารณาโครงร่างวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board – IRB) เป็นคณะกรรมการอิสระที่สร้างขึ้นเพื่อช่วยพิจารณาโครงร่างการวิจัยให้มี “ระเบียบวิธีวิจัย” ที่ตรงตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ และไม่ผิดหลักการทางจริยธรรม



- คณะกรรมการฯ จะพิจารณา “ระเบียบวิธีวิจัย” ตามที่ปรากฏใน:
 - โครงร่างการวิจัย
 - กระบวนการบอกกล่าวขอความยินยอม และ
 - เอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องในกระบวนการวิจัย

ประเด็นสำคัญใน “ระเบียบวิธีวิจัย” ที่เกี่ยวข้องกับ “วิธีดำเนินการวิจัย”

- การวิจัย จะดำเนินการไปตาม แผนการวิจัย (Research plan) หรือ โครงร่างการวิจัย (Protocol)
- โครงร่างการวิจัย จะต้องถูกออกแบบเพื่อ ตอบคำถามของการวิจัย และ ปกป้องความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ในโครงร่างการวิจัย ควรมีรายละเอียดของ “วิธีดำเนินการวิจัย”:
 - ใครสามารถเข้าสู่การวิจัยนี้ได้บ้าง (เกณฑ์คัดเข้า-ออก)
 - จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ต้องการ
 - กระบวนการที่ใช้ในการได้มาซึ่งข้อมูลเพื่อตอบคำถามวิจัย
 - ระยะเวลาของการศึกษา
 - ข้อมูล สิ่งส่งตรวจ ที่จะจัดเก็บจากผู้เข้าร่วมการวิจัย



ประเด็นสำคัญใน “ระเบียบวิธีวิจัย” ที่เกี่ยวข้องกับ “กระบวนการเข้าร่วมการวิจัย”



- การเข้าร่วมการวิจัย ต้องเป็นไปเพื่อการสร้างองค์ความรู้
- ผลลัพธ์ของการเข้าร่วมโครงการ คือ การก่อให้เกิดความเปลี่ยนแปลงในเรื่องของการดูแลสุขภาพ หรือแก้ไขปัญหามีอยู่ โดยผู้เข้าร่วมโครงการต้องได้รับทราบข้อมูลมากพอในเรื่องของประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น และความเสี่ยงที่อาจจะมี ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ
- กระบวนการศึกษาตามที่กำหนดใน “ระเบียบวิธีวิจัย” ต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสูญเสียสิทธิประโยชน์ หรือไม่ได้รับการดูแลรักษาที่พึงได้รับ

ประเด็นสำคัญใน “ระเบียบวิธีวิจัย” ที่เกี่ยวข้องกับ “กระบวนการเข้าร่วมการวิจัย”



- กระบวนการบอกกล่าวและขอความยินยอม (Informed consent process) เป็นการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษา ซึ่งรวมถึง ลำดับขั้นตอน วิธีดำเนินการวิจัย เพื่อให้ผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยพิจารณาก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

- กระบวนการบอกกล่าวขอความยินยอม ต้องใช้วิธีการที่เป็นการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย.



- โดยปกติ ต้องมีการลงนาม (ลายลักษณ์อักษร หรือ อิเลคทรอนิกส์) ก่อนเข้าร่วมกระบวนการวิจัย
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องสามารถขอถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้



ประเด็นสำคัญใน “ระเบียบวิธีวิจัย” ที่เกี่ยวข้องกับ “กระบวนการเข้าร่วมการวิจัย”



- นอกจากเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัย (Informed Consent Document), สิ่งที่เกี่ยวข้องกับ “ระเบียบวิธีวิจัย” ที่ผู้วิจัยต้องจัดเตรียม เพื่อการพิจารณาด้วย ได้แก่
 - สื่อที่ใช้ในการชวนเชิญเข้าร่วมโครงการ โดยวาจา หรือ โดยเอกสาร
 - แบบทดสอบเพื่อประเมินความเข้าใจในกระบวนการวิจัย (ถ้ามี)
 - เครื่องมือที่ใช้ในการจัดเก็บข้อมูล

สรุป – คำถามที่นักวิจัยควรมีคำตอบในการวางแผน “ระเบียบวิธีวิจัย”

- คำตอบของคำถามต่อไปนี้ อาจปรากฏอยู่ในโครงร่างการวิจัย และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- บางคำถามอาจเป็นเรื่องของการวิจัยเชิงทดลอง แต่คำถามส่วนใหญ่ก็ต้องมีคำตอบสำหรับงานวิจัยเชิงสังเกต
- “ระเบียบวิธีวิจัย” ที่ใช้ตอบประเด็นต่อไปนี้ได้หรือไม่?



- อะไรคือจุดมุ่งหมายของการศึกษารั้งนี้?
- ทำไมนักวิจัยจึงเชื่อว่าปัจจัยที่จะศึกษาทดลองจะมีประสิทธิผล (effective)? อะไรที่อาจจะทำให้ไม่เกิดประสิทธิผล?
- เคยมีการศึกษาเรื่องเช่นนี้มาก่อนไหม?



สรุป – คำถามที่นักวิจัยควรมีคำตอบในการวางแผน “ระเบียบวิธีวิจัย”

- คำตอบของคำถามต่อไปนี้ อาจปรากฏอยู่ในโครงร่างการวิจัย และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- บางคำถามอาจเป็นเรื่องของการวิจัยเชิงทดลอง แต่คำถามส่วนใหญ่ก็ต้องมีคำตอบสำหรับงานวิจัยเชิงสังเกต
- “ระเบียบวิธีวิจัย” ที่ใช้ตอบประเด็นต่อไปนี้ได้หรือไม่?



- หากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ จะมีทางเลือกอื่นคืออะไร หรือไม่?
- หากเป็นการวิจัยเชิงทดลอง จะใช้วิธีการใดในการถูกเลือกเข้ากลุ่มที่ต่างกัน?
- จะมีผู้ใดทราบไหมว่าใครถูกจัดอยู่ในกลุ่มใด?
ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะทราบไหม?
นักวิจัยในทีมวิจัยจะทราบไหม?



สรุป – คำถามที่นักวิจัยควรมีคำตอบในการวางแผน “ระเบียบวิธีวิจัย”

- คำตอบของคำถามต่อไปนี้ อาจปรากฏอยู่ในโครงร่างการวิจัย และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- บางคำถามอาจเป็นเรื่องของการวิจัยเชิงทดลอง แต่คำถามส่วนใหญ่ก็ต้องมีคำตอบสำหรับงานวิจัยเชิงสังเกต
- “ระเบียบวิธีวิจัย” ที่ใช้ตอบประเด็นต่อไปนี้ได้หรือไม่?



- ในการเข้าร่วมการวิจัยจะมีความเสี่ยงอะไรที่อาจเกิดขึ้นได้บ้าง?
- ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องทำอะไรบ้าง?
- จะมีการทดสอบ หรือจัดเก็บข้อมูล สิ่งส่งตรวจ อะไรบ้าง?
บ่อยครั้งแค่ไหน?
- การวิจัยใช้เวลานานเท่าใด?



สรุป – คำถามที่นักวิจัยควรมีคำตอบในการวางแผน “ระเบียบวิธีวิจัย”

- คำตอบของคำถามต่อไปนี้ อาจปรากฏอยู่ในโครงร่างการวิจัย และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- บางคำถามอาจเป็นเรื่องของการวิจัยเชิงทดลอง แต่คำถามส่วนใหญ่ก็ต้องมีคำตอบสำหรับงานวิจัยเชิงสังเกต
- “ระเบียบวิธีวิจัย” ที่ใช้ตอบประเด็นต่อไปนี้ได้หรือไม่?

- ใครเป็นผู้จ่ายค่าชดเชยการเข้าร่วมการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)?
จ่ายเท่าใด?
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีส่วนที่ต้องชำระเพิ่มเติมเองหรือไม่ (ในกรณีรับบริการสุขภาพ)?
- ใครเป็นผู้ดูแล รับผิดชอบผู้เข้าร่วมวิจัยหากเกิด
มีปัญหาในระหว่างการศึกษา?



สรุป – คำถามที่นักวิจัยควรมีคำตอบในการวางแผน “ระเบียบวิธีวิจัย”

- คำตอบของคำถามต่อไปนี้ อาจปรากฏอยู่ในโครงร่างการวิจัย และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- บางคำถามอาจเป็นเรื่องของการวิจัยเชิงทดลอง แต่คำถามส่วนใหญ่ก็ต้องมีคำตอบสำหรับงานวิจัยเชิงสังเกต
- “ระเบียบวิธีวิจัย” ที่ใช้ตอบประเด็นต่อไปนี้ได้หรือไม่?



- ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้ทราบผลการศึกษาหรือไม่?
- หากเกิดผลประโยชน์จากปัจจัยที่นำมาใช้ทดสอบ หลังการวิจัยสิ้นสุด ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีส่วนได้รับประโยชน์ด้วยหรือไม่?



สรุป – คำถามที่นักวิจัยควรมีคำตอบในการวางแผน “ระเบียบวิธีวิจัย”

- คำตอบของคำถามต่อไปนี้ อาจปรากฏอยู่ในโครงร่างการวิจัย และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- บางคำถามอาจเป็นเรื่องของการวิจัยเชิงทดลอง แต่คำถามส่วนใหญ่ก็ต้องมีคำตอบสำหรับงานวิจัยเชิงสังเกต
- “ระเบียบวิธีวิจัย” ที่ใช้ตอบประเด็นต่อไปนี้ได้หรือไม่?



- จะปกป้องรักษาความลับ ความเป็นส่วนตัว และข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย อย่างไร?
- จะมีการแบ่งปันข้อมูล สิ่งส่งตรวจ ให้กับการศึกษาอื่นๆในอนาคต หรือไม่? จะทำอย่างไร?



ระเบียบวิธีวิจัยในการศึกษาทางชีวเวชศาสตร์ (Methodologies in Biomedical Research)

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

