



# การวิเคราะห์ปัญหาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ในการดำเนินงาน

วัชระ ดีแก้ว\*, ยงยุทธ บ่อแก้ว, มณิธา ฉิมแว่น และธีรยุทธ ตรีธัญญา

## Problem Analysis of Naresuan University Institutional Review board Operations

Watchra Deekaew\*, Yongyut Borkaew, Montira Chimwan and Teerayut Treethanya

กองบริหารการวิจัย (อาคารมหาธรรมราชา Zone C, ชั้น2, อำเภอเมือง, จังหวัดพิษณุโลก, 65000)

\* Corresponding author. E-mail: d.watchara@hotmail.com

### บทคัดย่อ

การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ในการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่ส่งขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยวิเคราะห์ปัญหาจากทฤษฎีวงจรการพัฒนาระบบเอสดีแอลซี (SDLC) การวิเคราะห์และการออกแบบระบบด้วยยูเอ็มแอล (UML) การกำหนดปัญหา การศึกษาความเป็นไปได้ การวิเคราะห์ (Analysis Phase) และรวบรวมวิเคราะห์ความต้องการของผู้ใช้งาน สร้างแบบจำลองกระบวนการ สร้างแบบจำลองข้อมูล ซึ่งผู้วิจัยได้นำผลการวิจัยจากการสัมภาษณ์ ประธาน รองประธาน เลขานุการ และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จำนวน 19 คน โดยใช้แบบฟอร์ม Requirements Specification ได้วิเคราะห์ความต้องการของผู้ใช้ (User Requirements) ความต้องการของระบบ (System Requirements) การติดต่อระหว่างระบบ (Interface Specification) เอกสารที่จัดเก็บรายละเอียดความต้องการของซอฟต์แวร์ (The Software Requirements Document)

**คำสำคัญ:** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์, มหาวิทยาลัยนเรศวร, คณะกรรมการวิจัยประจำสถาบัน

### Abstract

The purpose of this research is to analyse problem of NU-IRB in the process by analyse problem in theory of SDLC and UML. The Problem in SDLC is applied for the development. UML is need for analyzing and designing the system. The researcher leads the development system that request for In-depth interview from working group and examiner of Naresuan University Institutional Review board, total of nineteen people the form is requirements specification as follow: 1) User requirements 2) System requirements 3) Interface specification 4) The software requirements document

**Keywords:** NU-IRB, IRB, IEC, NU

### บทนำ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งดำเนินการโดยอาจารย์ นักวิจัย นิสิต แพทย์ บุคลากร นิสิตหลังปริญญาทุกหลักสูตรของมหาวิทยาลัยนเรศวร และหลักสูตรสหสาขาวิชาที่มหาวิทยาลัยนเรศวรมีส่วนร่วม โครงการวิจัยของบุคลากรนอกมหาวิทยาลัยนเรศวร ที่ต้องการเก็บข้อมูลในมหาวิทยาลัยนเรศวร โครงการวิจัยจากหน่วยงานที่ทำข้อตกลงกับมหาวิทยาลัยนเรศวร โครงการวิจัยที่คณาจารย์ของมหาวิทยาลัยนเรศวรเป็นอาจารย์ที่ปรึกษา หรืออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ทั้งนี้การพิจารณาจะครอบคลุมตั้งแต่ ความเหมาะสมของผู้วิจัย ความถูกต้องของเนื้อหาโครงการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ตลอดถึงเอกสารคำชี้แจงและเอกสารการให้ความยินยอม ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวรมีหน้าที่



- 1) กำหนดแนวทางปฏิบัติในการขอรับการรับรอง
- 2) พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- 3) ติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์รับรอง
- 4) จัดให้มีการให้ความรู้ กับนิสิต นักวิจัย และบุคลากร รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- 5) ประสานงานกับหน่วยงานภายในรวมถึงประชาสัมพันธ์ข่าวสารเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์

เพื่อกำกับการดำเนินการวิจัย ให้เป็นไปตามแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และมีความถูกต้องตามหลักวิชาการที่เกี่ยวข้อง

แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) ได้มีการนำไปใช้ในหลายประเทศและได้มีการพัฒนาแนวปฏิบัติให้ทั่วโลกยอมรับ ซึ่งถือว่าเป็นมาตรฐานสากลที่ครอบคลุมหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยตั้งแต่รูปแบบ การดำเนินการ บทบาทหน้าที่และรายงานการวิจัย การปฏิบัติตามหลักการดังกล่าวจะเป็นการสร้างหลักประกันต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยว่าสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีได้รับการคุ้มครอง และเป็นการรับประกันได้ว่าผลงานวิจัยนั้นมีคุณภาพและน่าเชื่อถือ

ดังนั้นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงต้องมีการจัดเตรียมเอกสารเพื่อพิจารณาจำนวนมาก ซึ่งต้องใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลแต่เนื่องจากฐานข้อมูลเดิม ไม่สามารถบรรลุดูวัตถุประสงค์ตามที่ต้องการได้เท่าที่ควร ผู้วิจัยจึงวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ในการดำเนินงาน เพื่อปรับปรุงการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่สำนักงาน เพื่อให้ตรงตามความต้องการและทันเวลา เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณาโครงการวิจัย และรายงานประจำปีของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

### วัตถุประสงค์และวิธีการ

รูปแบบการวิจัย Research and Development การเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive sampling) จำนวน 19 คน สัมภาษณ์อาสาสมัครใช้เวลาประมาณ 30 นาที โดยสัมภาษณ์ตามเอกสารแบบฟอร์ม Requirements Specification

-	Description	คำอธิบายการทำงานของฟังก์ชัน
-	Inputs	ข้อมูลเข้าสำหรับฟังก์ชัน
-	Source	แหล่งที่มาของข้อมูลเข้า
-	Outputs	ข้อมูลผลลัพธ์ที่คาดว่าจะได้จากฟังก์ชัน
-	Destination	ส่งผลลัพธ์ข้างต้นต่อไปยังฟังก์ชันการทำงานใดต่อไป
-	Action	กระบวนการทำงานภายในฟังก์ชัน ตั้งแต่รับข้อมูล ประมวลผล แสดงผล
-	Requires	สิ่งที่จำเป็นสำหรับฟังก์ชัน
-	Pre-Condition	เงื่อนไขก่อนเข้าทำงานในฟังก์ชัน
-	Post-Condition	เงื่อนไขการออกจากฟังก์ชัน
-	Side Effects	ผลกระทบของฟังก์ชัน ต่อฟังก์ชันอื่น ๆ

เพื่อจะสรุปความต้องการดังนี้

1. ฟังก์ชัน (Functional) และ ไม่เป็นฟังก์ชัน (Non-Functional Requirements)
2. ความต้องการของผู้ใช้ (User Requirements)
3. ความต้องการของระบบ (System Requirements)
4. การติดต่อระหว่างระบบ (Interface Specification)
5. เอกสารที่จัดเก็บรายละเอียดความต้องการของซอฟต์แวร์ (The Software Requirements Document)

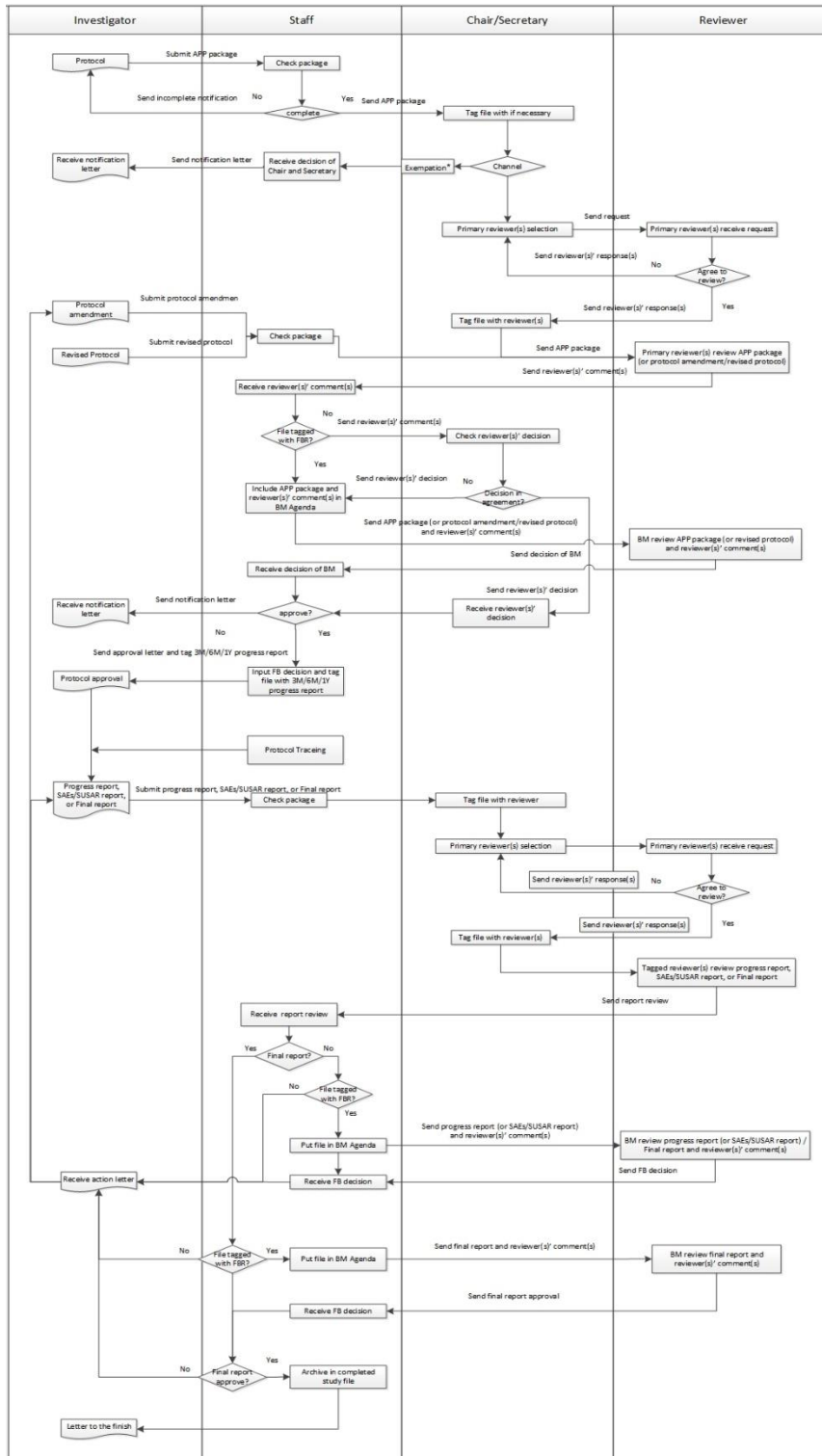


### ผลการศึกษา

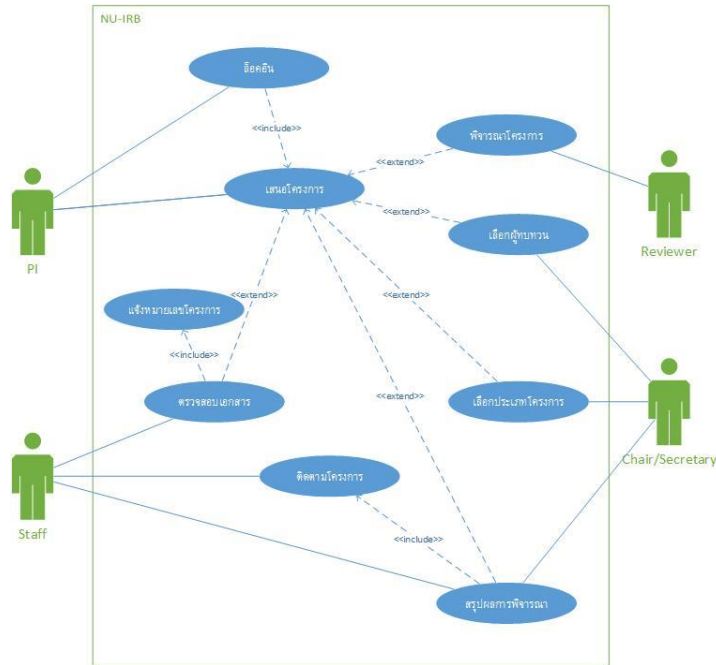
จากการสัมภาษณ์ตามเอกสารแบบฟอร์ม Requirements Specification จะได้ความต้องการที่เป็นฟังก์ชันการทำงาน (functional requirement)

1. การกำหนดสิทธิ์การเข้าใช้งาน
2. การแจ้งเตือนในกรณีที่ผู้ใช้ไม่กรอกข้อมูลที่จำเป็น
3. การป้องกันความผิดพลาดในการป้อนข้อมูล และมีข้อความเตือนเมื่อพบข้อมูลผิดพลาด
4. การแจ้งเตือนหรือมีข้อผิดพลาดเมื่อมีการทำงานที่ต้องการยืนยัน
5. กำหนด Reviewer พิจารณาโครงการ
6. ตรวจสอบ Reviewer มีโครงการที่อยู่ในมือที่ยังไม่ได้พิจารณา
7. แจ้งเตือน Reviewer เมื่อมีโครงการวิจัยต้องพิจารณา
8. สามารถติดตามสถานะผลโครงการวิจัย
9. แจ้งเตือนการขอชี้แจงแก้ไขของนักวิจัยก่อนพ้นกำหนด
10. แจ้งเตือนการต่ออายุ/รายงานความก้าวหน้า
11. การสืบค้นโครงการวิจัยของผู้วิจัย
12. การแจ้งว่ามีโครงการเสนอโครงการวิจัย
13. การสืบค้นโครงการวิจัย
14. สามารถสืบค้นข้อมูลโครงการวิจัยที่พิจารณาเรื่องเดิม
15. มีการแจ้งเตือนโครงการวิจัยที่ต้องรายงานความก้าวหน้าก่อนจะหมดอายุโครงการวิจัย
16. สารสนเทศของการดำเนินงาน NU-IRB
  - (1) รายงานโครงการวิจัยที่อนุมัติ
  - (2) รายงานผลการพิจารณา Full board, Expedited, Exemption
  - (3) รายงานผลการพิจารณา
    - Protocol Amendment
    - Interim Clinical Trial/Study Report
    - Adverse events
    - Final Report
    - Continuing Review Report
    - Protocol Deviation/Violation Report
  - (4) รายงานผลการพิจารณาของ Reviewer

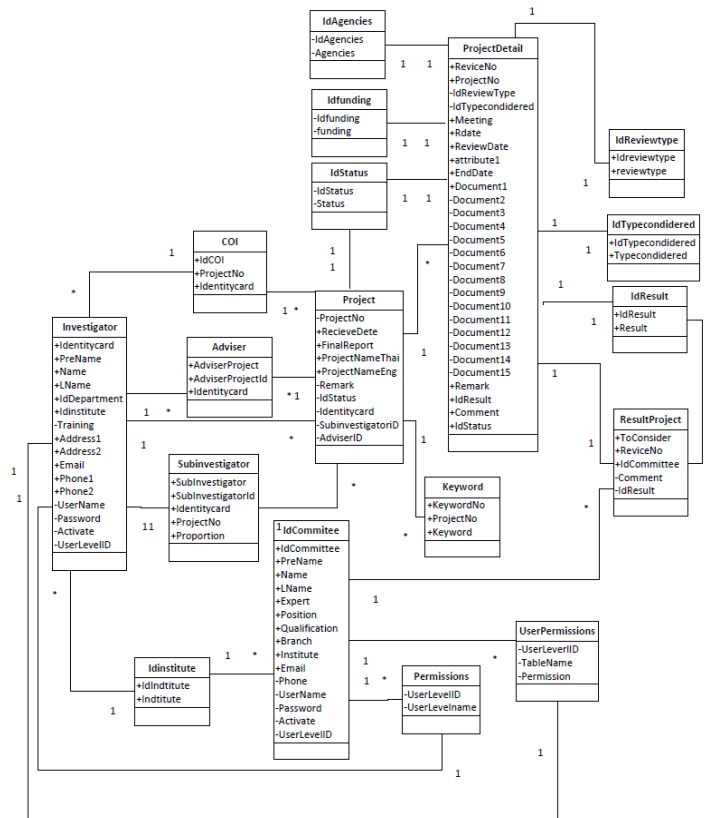
จากการศึกษา มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร (SOPs V.4)   
ผังงาน (Flow Chart)



รูปที่ 1 ผังงานการดำเนินการตามคู่มือปฏิบัติงานของคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร (Version 4.0) ยูเอ็มแอล (UML: Unified Modeling Language)



รูปที่ 2 แสดงรายละเอียด จำลองการสร้าง และจัดการกับเอกสารต่างๆ ในระบบการทำงานจริง  
ER E-R Diagram (Entity-Relationship Diagrams)



รูปที่ 3 แบบจำลองอธิบายโครงสร้างของฐานข้อมูลแสดงความสัมพันธ์ของข้อมูล



ตารางที่ 1 เพศ

เพศ	จำนวน
ชาย	7
หญิง	12
รวม	19

จากตารางที่ 1 พบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพศหญิงมากกว่าเพศชาย

ตารางที่ 2 อายุ

อายุ	จำนวน
20-30 ปี	4
31-40 ปี	1
41-50 ปี	4
51-60 ปี	9
61 ปีขึ้นไป	1
รวม	19

จากตารางที่ 2 พบว่าอายุคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อยู่ในช่วง 51-60 ปี สูงสุด

ตารางที่ 3 ระดับการศึกษา

ระดับการศึกษา	จำนวน
ปริญญาตรี	5
ปริญญาโท	3
ปริญญาเอก	11
รวม	19

จากตารางที่ 2 พบว่าระดับการศึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ปริญญาเอกสูงสุด

ตารางที่ 3 ตำแหน่งกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ตำแหน่ง	จำนวน
ประธาน	2
รองประธาน	3
เลขานุการ	9
เจ้าหน้าที่สำนักงาน	5
รวม	19

จากตารางที่ 3 พบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ผู้ให้สัมภาษณ์ เป็นกลุ่มเลขานุการสูงสุด

ตารางที่ 4 ความถี่ในการใช้อินเทอร์เน็ตต่อวัน

ความถี่ในการใช้อินเทอร์เน็ต ชั่วโมงต่อวัน	จำนวน
1-3	10
3-6	4
6-9	2
มากกว่า 9	3
รวม	19



จากตารางที่ 4 พบว่าความถี่ในการใช้อินเทอร์เน็ตต่อวัน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อยู่ที่ 1-3 ชั่วโมงต่อวันสูงสุด

ตารางที่ 5 ความถี่ในการใช้งานอินเทอร์เน็ต/สัปดาห์

ความถี่ในการใช้งานอินเทอร์เน็ต วัน/สัปดาห์	จำนวน
5	5
ทุกวัน	14
รวม	19

จากตารางที่ 5 พบว่าความถี่ในการใช้อินเทอร์เน็ตต่อสัปดาห์ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทุกวัน

ตารางที่ 6 อุปกรณ์ที่เข้าใช้งานอินเทอร์เน็ต

ความถี่ในการใช้งานอินเทอร์เน็ต วัน/สัปดาห์	จำนวน
Personal Computer	18
Notebook	10
Smartphone	18
Tablet	5

จากตารางที่ 6 พบว่าอุปกรณ์ที่เข้าใช้งานอินเทอร์เน็ต ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Personal Computer และ Smartphone สูงสุด

ตารางที่ 7 ท่านมักจะใช้บริการในช่วงเวลาใดมากที่สุด

เพศ	จำนวน
12.01 - 13.00 น.	4
13.01 - 16.00 น.	10
17.00 - 20.00 น.	2
20.00 - 24.00 น.	3
รวม	19

จากตารางที่ 7 พบว่าในช่วงเวลาใช้อินเทอร์เน็ตเวลา 13.01 - 16.00 น. สูงสุด

ตารางที่ 8 ช่องทางในการแจ้งข้อมูล

เพศ	จำนวน
E-mail	19
Facebook	2
Line	5
โทรศัพท์	5

จากตารางที่ 8 พบว่าช่องทางในการแจ้งข้อมูลทาง E-mail สูงสุด



### อภิปรายผลการศึกษา

จากการวิเคราะห์ปัญหาการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ซึ่งต้องมีการจัดเตรียมเอกสารเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอส่งขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยวิเคราะห์ปัญหาใช้ทฤษฎีวงจรการพัฒนาระบบเอสดีแอลซี (SDLC) พบว่า จำนวนโครงการวิจัยที่เสนอขอรับ การพิจารณาจำนวนมาก จึงทำให้การจัดเตรียมเอกสารให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และการพิมพ์แจ้งผลการพิจารณามีความล่าช้า เนื่องจากปัญหาการอ่านลายมือของผู้ทบทวน จากปัญหาดังกล่าวข้างต้นผู้วิจัยจึงวิเคราะห์ ปัญหาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้สามารถนำระบบการทำงานด้วยรูปแบบโปรแกรมประยุกต์บนเว็บ โปรแกรมจัดการฐานข้อมูลมายเอสคิวแอล ภาษาพีเอชพีเป็นซอฟต์แวร์ มาแก้ปัญหาดังกล่าว

### สรุปผลการศึกษา

จากผลการศึกษาพบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร สามารถพิจารณาโครงการวิจัยผ่านโปรแกรมประยุกต์บนเว็บ โดยความถี่ในการใช้งานอินเทอร์เน็ต 5 วัน/สัปดาห์ และช่วงเวลา 13.01 – 16.00 น. สะดวกในการพิจารณา โดยการแจ้งผู้ทบทวนโครงการวิจัยผ่านทาง E-mail

ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป ประเมินความร่วมมือในการใช้งาน หน้าจอส่วนติดต่อประสานงานกับผู้ใช้ และการรายงานประจำปีในการตอบสนองการใช้งานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการพิจารณาโครงการวิจัยผ่านโปรแกรมประยุกต์บนเว็บ

### กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวรและกองบริหารการวิจัย มหาวิทยาลัยนเรศวร ที่อำนวยความสะดวกในการดำเนินการวิจัยในครั้งนี้ นพ.สมบูรณ์ ตันสุภสวัสดิกุล ผศ.ดร. วนาวัลย์ ตาดี ผศ.ดร.ณัฏฐิ แซ่ลิ่ม และดร.วิสาข์ สุพรรณไพบูลย์ ที่กรุณาให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์

### เอกสารอ้างอิง

โอบาส เอี่ยมสิริวงศ์. (2556). *การวิเคราะห์และออกแบบระบบ: System Analysis and Design. ฉบับปรับปรุงเพิ่มเติม*. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานพิมพ์ซีเอ็ดยูเคชั่น.

โอบาส เอี่ยมสิริวงศ์. (2556). *การออกแบบและจัดการฐานข้อมูล*. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานพิมพ์ซีเอ็ดยูเคชั่น. International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice: ICHGCP (1996), URL: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js22154en/> ฉบับภาษาไทยแปลโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พิมพ์ครั้งที่ 2 (2552), [กรุงเทพฯ]: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

กิตติ ภัคดีวัฒน์กุล และพินิตา พานิชกุล. (2546). *คัมภีร์การวิเคราะห์และออกแบบระบบ: System analysis and design*. กรุงเทพฯ : เคทีพี แอนด์ คอนซัลท์.

รศ.ดร.วิเชียร เปรมชัยสวัสดิ์. (2555), *ระบบฐานข้อมูล* : สำนักงานพิมพ์ ส.ส.ท.