



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

โครงการพัฒนาศักยภาพ ของกรรมการจริยธรรม ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน

วันที่ 22-24 เมษายน 2565

โรงแรมอัสวิน แกรนด์ คอนเวนชั่น
กรุงเทพฯ





คณะแพทยศาสตร์
วอ. มอ.สงข.
๖๖ มค ๖๕
๐๕๑๙๕๖๐๖๗๗

กำหนดการอบรมเชิงปฏิบัติการ
พัฒนาศักยภาพของกรรมการจริยธรรมที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน
ในวันที่ 22 - 24 เมษายน 2565
ณ ห้องพระพรหม ชั้น 3 โรงแรมอัศวิน แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ

วันที่ 22 เมษายน 2565

08.30 - 08.45 น.	ลงทะเบียน
08.45 - 09.00 น.	พิธีเปิดการอบรม โดย น.พ.นพพร ชื่นกลิ่น ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
09.00 - 10.30 น.	บทบาทและหน้าที่ของ Layperson / วิทยากร ศ.พญ.ขวัญชนก อิ่มแต่ /
10.30 - 12.00 น.	การวิจัยในบุคคล หรือกลุ่มเปราะบาง วิทยากร ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ร่องไว
12.00 - 13.00 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13.00 - 16.00 น.	วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทางจริยธรรมวิจัย สากล และกฎหมายข้อบังคับ วิทยากร นพ.วิชัย โชควิวัฒน์
16.00 - 17.00 น.	สรุปผลการทดสอบหลักสูตร

วันที่ 23 เมษายน 2565

08.30 - 09.00 น.	ลงทะเบียน
09.00 - 12.00 น.	กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว การเขียนเอกสารข้อมูล ประกอบการขอความยินยอมผู้เข้าร่วมโครงการ และการทบทวนเอกสารสำหรับการ ขอความยินยอม วิทยากร ศ.ดร.พญ.จันทร์พร เหล่าถาวร
12.00 - 13.00 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13.00 - 15.00 น.	การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง วิทยากร ผศ.ดร.ภญ.สุภัทรา ปรศุพัฒนา
15.00 - 16.00 น.	ความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ วิทยากร รศ.ดร.ประทุม สร้อยวงศ์
16.00 - 17.00 น.	สรุปผลการทดสอบหลักสูตร



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่ 24 เมษายน 2565

08.30 – 09.00 น.	ลงทะเบียน
09.00 – 09.30 น.	การคัดเลือกอาสาสมัคร วิทยากร รศ.ดร.ประทุม สร้อยวงศ์
09.30 – 12.00 น.	การอภิปราย โครงการวิจัยทางสังคม วิทยากร รศ.ดร.ประทุม สร้อยวงศ์ ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว ศ.ดร.พญ.จันทร์หา เหล่าถาวร ผศ.ดร.ภญ.สุพัทธรา ปรศุพัฒนา ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่
12.00 – 13.00 น.	พักรับประทานอาหารกลางวัน
13.00 – 16.00 น.	การอภิปราย โครงการวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ วิทยากร ผศ.ดร.ภญ.สุพัทธรา ปรศุพัฒนา ศ.ดร.พญ.จันทร์หา เหล่าถาวร ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ รศ.ดร.ประทุม สร้อยวงศ์
16.00 – 17.00 น.	สรุปผลการทดสอบหลักสูตร
17.00 – 17.30 น.	ปิดการอบรม

หมายเหตุ:

1. กำหนดการอาจเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม
2. รับประทานอาหารว่างเวลา 10.30 น. และ 14.30 น.

สารบัญ

	หน้า	
สารบัญ	ก	
บทที่ 1	วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทาง จริยธรรมวิจัยสากล และกฎหมายข้อบังคับ (History, principles, international guideline, law & regulations) วิทยากร นพ.วิชัย โชควิวัฒน์	1-31
บทที่ 2	บทบาทและหน้าที่ของกรรมการการวิจัยในคนสำหรับผู้แทนภาคประชาชน (Role of Layperson) วิทยากร ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่	32-41
บทที่ 3	การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง (Research in Vulnerable Subjects/ Populations) วิทยากร ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว	42-48
บทที่ 4	กระบวนการขอความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว (Informed consent process) วิทยากร ศ.ดร.พญ.จันทร์หา เหล่าถาวร	49-77
บทที่ 5	การประเมินต้นทุนประโยชน์และความเสี่ยง (Risk & benefit assessment, risk minimization, benefits maximization) วิทยากร ผศ.ดร.ภญ. สุภัตตรา ปรศุพัฒนา	78-88
บทที่ 6	ความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ (The risk of privacy invasion and breach of confidentiality) วิทยากร รศ.ดร.ประทุม สร้อยวงศ์	89-94
บทที่ 7	การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย วิทยากร รศ.ดร.ประทุม สร้อยวงศ์	95-97
บรรณานุกรม		98-100

วิทยากร



นพ.วิชัย โชควิวัฒน์

ที่ปรึกษาอาวุโส

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์



ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่

สถานบริหารจัดการงานวิจัยคลินิก

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น



ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น



ศ.ดร.พญ.จันทรา เหล่าดาว

มูลนิธิซิดเคอร์-เฟอร์แคป

เพื่อส่งเสริมการพัฒนางริยธรรมในการทำวิจัยในมนุษย์



ผศ.ดร.ภญ.สุพัตรา ประสุพัฒนา

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น



รศ.ดร.ปทุม สร้อยวงศ์

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

บทที่ 1

วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทางจริยธรรมวิจัยสากล และกฎหมายข้อบังคับ (History, principles, international guideline, law & regulations)



วิทยากร นพ.วิชัย โชควิวัฒน์

กรอบการบรรยาย

วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทางจริยธรรมวิจัยสากล และกฎหมายข้อบังคับ Nuremberg Code, Declaration of Helsinki, CIOMS, GCP (ICH), 45 CFR 46, Thai Laws

วัตถุประสงค์: หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. ระบุเหตุการณ์ที่นำไปสู่การออกกฎหมายจริยธรรมการวิจัยในคน
2. ระบุหลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน และการนำไปประยุกต์ใช้ในการวิจัยประเภทต่าง
3. ระบุแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากลและกฎหมายข้อบังคับที่สำคัญที่ใช้ในปัจจุบัน

เนื้อหา

1. บทนำ: ทำไมต้องวิจัยในคน
2. ความเป็นมา: อันตรายต่อความสำเร็จของวัคซีนโควิด-19
3. การกำเนิด กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) พ.ศ. 2490
4. การก่อกำเนิดและการพัฒนาการของปฏิญญาเฮลซิงกิ จากการวิจัยที่ผิดจริยธรรมในสหรัฐ
5. ความเป็นมาของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ – รายงานเบลมอนด์
6. การพัฒนาหลักเกณฑ์สากลว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (CIOMS)
7. หลักเกณฑ์จีซีพีของไอซีเอช (ICH GCP Guideline)
8. กฎหมายอเมริกาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ และ กฎร่วม (Common Rule)
9. กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์
10. บทสรุป
11. ภาคผนวก

1. บทนำ: ทำไมต้องทำวิจัยในคน

คนแต่ก่อนสอนว่า ถ้าหลงอยู่ในป่า ไม่มีอะไรจะกิน หากเห็นผักผลไม้แปลก ๆ ถ้าจะกินให้สังเกตว่า ถ้าลิงกิน ก็ให้นำมากินประทังความหิวได้ แต่เรื่องนี้จะนำหลักเข่นนั้นมาใช้ตรง ๆ ไม่ได้ มีตัวอย่างของจริง ดังนี้

ตัวอย่างที่ 1 กรณีใบชี้เหล็ก

คนโบราณรู้ว่า ใบชี้เหล็กช่วยให้นอนหลับได้ดี แม้บ้านสมัยก่อนเห็นท้อบ้านนอนไม่หลับจะแกงชี้เหล็กให้กินเป็นอาหารมือเย็น คินนั้นก็หลับสบาย จาก “ภูมิปัญญา” ดังกล่าวนี้นักวิชาการบางคนในวงการแพทย์แผนไทยจึงนำใบชี้เหล็กมาทำเป็นผงบรรจุแคปซูล ใช้เป็นยานอนหลับซึ่งก็มีคนนิยมใช้ไม่น้อย ต่อมาพบคนไข้ที่ตรวจเลือดพบความผิดปกติในการทำงานของตับ ชักประวัติพบว่า กินแคปซูลชี้เหล็กเป็นประจำก่อนนอน แพทย์สงสัยว่า แคปซูลชี้เหล็กจะเป็นต้นเหตุ จึงแนะนำให้งด ทั้งระยะพอสมควรนัดมาตรวจใหม่พบว่า ค่าการทำงานของตับดีขึ้น คนไข้กลับไปลองกินชี้เหล็กแคปซูลใหม่ พบค่าการทำงานของตับผิดปกติอีก

มีรายงานเช่นนี้หลายราย ในสมัยที่ผู้เขียนเป็นเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในที่สุดคณะกรรมการยาจึงมีมติไม่อนุญาตให้ผลิตชี้เหล็กแคปซูลแล้วให้ไปศึกษาวิจัย ต่อมามีการศึกษาวิจัยทดลองในหนูถีบจักร พบว่าใบชี้เหล็กมีสารสำคัญ 2 ชนิด ชนิดหนึ่งทำให้หลับ อีกชนิดหนึ่งทำให้ตับแข็ง (cirrhosis) อย. จึงไม่อนุญาตให้ผลิตใบชี้เหล็กแคปซูลเพื่อจำหน่ายได้อีก จนกว่าจะทำการสกัดแยกสารที่ทำให้ตับแข็งออกไปได้ก่อน แต่ไม่มีการห้ามกินแกงชี้เหล็ก เพราะใบชี้เหล็กที่ผ่านกระบวนการทำเป็นแกงแล้ว และมีได้กินเป็นประจำไม่น่าจะเป็นปัญหาอะไร

ตัวอย่างที่สอง กรณีผลมะเกลือ

เกิดขึ้นสมัยผู้เขียนเป็นอธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ราวปี พ.ศ. 2546 มีรายงานเด็กตาบอดจากการกินผลมะเกลือป่าที่พ่อแม่ไปเก็บมาโขลกใส่น้ำกะทิให้ลูกกินเพื่อถ่ายพยาธิตามตำราที่ใช้กันมาแต่โบราณ เด็กรายนี้มีการส่งต่อไปเข้ารับการรักษาโดยจักษุแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ แต่แพทย์ไม่สามารถช่วยได้ เด็กต้องตาบอดไป

ความจริง เรื่องนี้เกิดขึ้นครั้งแรกหลังตั้งกรมควบคุมโรคติดต่อเมื่อ พ.ศ. 2517 นักวิชาการพยายามจะใช้สมุนไพรตามตำราโบราณ คือ ผลมะเกลือมาใช้ในโครงการรณรงค์ถ่ายพยาธิ มีการพัฒนาการผลิตโดยใช้เครื่องปั่นผลไม้แทนการโขลกในครก และนำไปต้มเพื่อกำจัดเชื้อโรค พบมีเด็กตาบอดประปราย จึงเลิกโครงการไป มีการศึกษาวิจัยเพื่อหาสาเหตุ ได้ข้อสรุปเบื้องต้นเป็นข้อสันนิษฐานว่า สาเหตุของการตาบอดอาจเกิดจาก (1) การเปลี่ยนแปลงวิธีการไปจากตำราโบราณ แทนที่จะโขลกในครกมาใช้วิธีการปั่นด้วยเครื่อง อาจทำให้สารพิษบางอย่างถูกเครื่องปั่นออกมา (2) ตำราโบราณมีการเติมกะทิ สารพิษอาจถูกทำลายโดยกะทิ การไม่ใช้กะทิจึงทำให้สารพิษยังคงอยู่ (3) การผลิตจำนวนมาก เมื่อเก็บไว้ข้ามวันอาจมีกระบวนการหมัก (fermentation) จึงเกิดสารพิษขึ้น

แต่ข้อสรุปทั้ง 3 ข้อ ล้วนเป็นเพียง “สมมุติฐาน” ยังไม่มีการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ เพราะยังมีรายงานเด็กตาบอดจากการใช้มะเกลือตามตำราดั้งเดิม จึงมีอีกข้อสันนิษฐานหนึ่งว่า ตาบอดอาจเกิดจากการแพ้สารบางอย่างอย่างรุนแรง (Idiosyncrasy) การที่ยังมีรายงานเด็กตาบอดจากมะเกลือเมื่อราว พ.ศ. 2546 ก็แสดงว่าข้อสันนิษฐานนี้อาจจะถูกต้อง มะเกลือจึงไม่มีการแนะนำให้นำมาใช้ถ่ายพยาธิอีก

ตัวอย่างที่สาม กรณียาซัลฟาน้ำ

ซัลฟาน้ำเป็นยาฆ่าเชื้อโรคก่อนยุคเพนิซิลลิน เดิมใช้ในผู้ใหญ่ ไม่มีซัลฟาน้ำสำหรับเด็ก รับประทานยาก นักเคมีจึงผลิตซัลฟาน้ำออกมาโดยใช้ตัวทำละลาย คือ ไดเอทิลีน กลัยคอล (Diethylene glycol) หลังจากซัลฟาน้ำแพร่หลายในท้องตลาดราว 1 ปี มีรายงานเด็กเสียชีวิตจากไตวายราว 100 ราย

และยังมีที่ภาวะการทำงานของไตผิดปกติอีกจำนวนมาก มีการสอบสวนโรคพบว่า สัมพันธ์กับการกินอัลฟาน้ำอย่างชัดเจน และพบว่าไตเอทีลิน กลัยคอล เป็นพิษต่อไตอย่างชัดเจน

กรณีดังกล่าวนี้เกิดขึ้นในสหรัฐช่วงก่อนสงครามโลกครั้งที่ 2 และเป็นชนวนสำคัญทำให้รัฐสภาสหรัฐออกกฎหมายให้มืองค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration [FDA]) ทำหน้าที่ควบคุมความปลอดภัยของยาและอาหาร รวมทั้งผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ เพราะยาเป็นเทคโนโลยีที่มีความซับซ้อน ประชาชนไม่สามารถคุ้มครองตนเองได้เหมือนสินค้าผู้บริโภคทั่ว ๆ ไป

ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคดังกล่าวนี้ปัจจุบันเป็นระบบที่มีอยู่ในทุกประเทศ โดยสำหรับยาจะต้องใช้กฎหมายควบคุม (control) ต่างจากอาหารที่ใช้เพียงระบบการกำกับดูแล (monitoring) โดยสำหรับยา เริ่มแรกต้องมีผลการวิจัยพิสูจน์เรื่องความปลอดภัย (Safety) และต่อมาต้องพิสูจน์ด้วยว่ายานั้นมี “ประสิทธิภักย์” (Efficacy) จึงจะอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนจำหน่ายได้ และตลอดระยะเวลาที่ยานั้นอยู่ในท้องตลาด จะต้องมีการติดตามความปลอดภัยของยาอย่างต่อเนื่องตลอดไป

ทั้งนี้ ยาแต่ละอย่างต้องพิสูจน์ว่า ใช้ได้กับผู้ป่วย อย่างไร ตามข้อบ่งใช้ (Indication) ที่ต้องมีการพิสูจน์และได้รับอนุญาต จึงจะระบุไว้ในฉลากได้ ยาที่ใช้ในผู้ใหญ่ จะไม่สามารถนำไปใช้ในเด็กได้โดยอัตโนมัติ และไม่สามารถระบุเพียงว่า “เด็กให้ลดขนาดลงตามส่วน” เพราะหลักวิชาการเวชศาสตร์ สอนกันตั้งแต่ชั่วโม่งแรกว่า “เด็กไม่ใช่ผู้ใหญ่ที่ย่อส่วน” เพราะอวัยวะหลายอย่างในเด็กยังมีพัฒนาการไม่เต็มที่เหมือนผู้ใหญ่

อย่างไรก็ดี เพื่อให้ “คนไข้” สามารถได้ประโยชน์จากยาหรือวิธีการรักษาต่าง ๆ หลักจริยธรรมการแพทย์สากลอนุญาตให้แพทย์ใช้ “ดุลพินิจ” นำยาไปใช้รักษาโรค “นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในฉลาก” (Off Label) ได้ โดยแพทย์ต้องมีเหตุผลอย่างเพียงพอเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยและต้องรับผิดชอบตามจรรยาบรรณวิชาชีพ โดยถือว่าการใช้ในลักษณะนั้นเป็นการ “ทดลองใช้” (Experimental Use) ถ้าได้ผลดีก็ต้องมีการพิสูจน์โดยการศึกษาวิจัย (Research) อย่างเป็นกิจลักษณะต่อไป

2. ความเป็นมา: อันสืบต่อความสำเร็จของวัคซีนโควิด-19

หลายคนคงไม่ทราบว่า โควิด-19 ทำให้เกิดประวัติศาสตร์หน้าใหม่ของการวิจัยทางการแพทย์ นั่นคือ เกิดวัคซีนป้องกันโรคนี้ได้ในเวลาไม่ถึง 1 ปีหลังพบการระบาดของโรค นับเป็นสถิติการค้นพบวัคซีนที่รวดเร็วที่สุดในโลกอย่างไม่เคยทำได้มาก่อน เพราะโรคระบาดที่คล้ายกันคือไข้หวัดใหญ่สเปน ใช้เวลาหลังจากโรคระบาดใหญ่ไปแล้วราว 20 ปี จึงสามารถสร้างวัคซีนขึ้นมาได้ โดยได้ผลดีน้อยกว่าวัคซีนโควิด-19 มากด้วย

เหตุที่นักวิทยาศาสตร์ค้นพบวัคซีนได้รวดเร็วเป็นประวัติการณ์ นอกจากความเจริญก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์แล้ว ยังเป็นเพราะระบบการทดสอบว่าวัคซีนปลอดภัยและได้ผลจริง ซึ่งต้องมีการทดสอบในคนจำนวนมากนั้น ได้มีการพัฒนาจนเป็น “การวิจัยที่ถูกทำนองคลองธรรม” ซึ่งมีผลคือสถาบันชั้นนำทั่วโลก เช่น องค์การอนามัยโลก, องค์การอาหารและยา (อย.) ของประเทศต่าง ๆ, หน่วยควบคุมโรคแห่งชาติทั่วโลก เช่น ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติของสหรัฐ (Centers for Disease Control and Prevention [CDC]), กระทรวงสาธารณสุขทั่วโลก ฯลฯ ยอมรับวัคซีนที่ผ่านการวิจัยตามกระบวนการดังกล่าว และนำไปฉีดให้แก่ประชาชนนับเป็นล้านคนทั่วโลก ซึ่งก็พบว่าได้ผลดีจริงแม้ป้องกันการติดเชื้อไม่ได้ร้อยเปอร์เซ็นต์ แต่ก็สามารถป้องกันมิให้เจ็บป่วยรุนแรง และลดการตายลงได้มาก โดยวัคซีนมีความปลอดภัยสูง

วัคซีนแตกต่างจากยาที่จำเป็นต้องใช้เพื่อรักษาโรค แต่วัคซีนเป็นการนำส่วนหนึ่งของเชื้อโรคฉีดให้แก่คนที่ยังไม่เจ็บป่วย โดยบางคนมีร่างกายอ่อนแอด้วย เช่น มีโรคประจำตัว หรือเป็นคนสูงอายุ หรือยังเป็นเด็ก จึงต้องมีการพิสูจน์ชัดเจนว่า วัคซีนนั้นมีความปลอดภัยสูงเพียงพอจนยอมรับได้ แม้จะทำให้เกิดอาการข้างเคียง (side effects) เช่น เป็นไข้ หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์ (adverse reactions) เช่น แพ้รุนแรง (anaphylactic shock) กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ หลอดเลือดอุดตัน เป็นต้น

การพิสูจน์ที่ทำให้ประชาชนยอมรับได้ คือ การวิจัยที่ถูกทำนองคลองธรรมดังกล่าวแล้ว ประกอบด้วยหลักการสำคัญ 2 ข้อ คือ

- (1) การวิจัยได้มีการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยอย่างถูกต้องตามกฎหมายสากล ที่เรียกว่า “คำประกาศเฮลซิงกิ” หรือ “ปฏิญญาเฮลซิงกิ” (Helsinki Declaration)
- (2) การวิจัยถูกต้องตามหลักเกณฑ์มาตรฐานสากลของการวิจัยในคนที่ดี (Good Clinical Practice) หรือจีซีพี (GCP) โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์หรือแนวทาง (Guidelines) ดังกล่าวอย่างเคร่งครัด ทำให้ข้อมูลทั้งปวงจากการวิจัยนั้นเชื่อถือได้ (credible)

หลักการสำคัญทั้ง 2 ข้อนี้ มีประวัติความเป็นมาที่ยาวนานพอสมควร เนื้อหาของบทนี้จะบอกเล่าความเป็นมาของหลักการ 2 ข้อนี้

3. การกำเนิด กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) พ.ศ. 2490

แต่ก่อน การวิจัยทางการแพทย์มุ่งค้นหายาและวิธีการรักษาโดยบางครั้งไม่คำนึงถึง “ศีลธรรม” จนเกิด “กรณีอื้อฉาว” ที่โลกประณามที่สำคัญ คือ การนำเชลยสงครามไปวิจัยทางการแพทย์อย่างโหดร้ายทารุณในกองทัพนazi ดังนี้

ช่วงปลายสงครามโลกครั้งที่สอง หลังฮิตเลอร์ฆ่าตัวตาย เยอรมนีพ่ายแพ้อย่างรวดเร็ว กองทัพฝ่ายสัมพันธมิตรต่างชิงกันยกตราทัพเข้ายึดครองส่วนต่าง ๆ ของเยอรมนีโดยฝ่ายเยอรมันไม่มีเวลาทำลายหลักฐานต่าง ๆ ทำให้กองทัพฝ่ายสัมพันธมิตรพบหลักฐานจำนวนมากของการนำเชลยสงครามไปทดลองทางการแพทย์อย่างโหดร้ายทารุณ เช่น

- มีการนำเชลยสงครามใส่ลงไปในถังความดันต่ำ เพื่อทดสอบว่าคนเหล่านั้นจะทนได้นานแค่ไหนในภาวะที่มีออกซิเจนเพียงเล็กน้อย เชลยหลายคนที่ไม่ตายทันทีจะถูกทำให้จมน้ำจนตายแล้วมีการผ่าศพเพื่อศึกษา

- มีการทดลองบังคับให้เชลยออกไปอยู่นอกอาคารที่หนาวถึงจุดเยือกแข็งโดยไม่ให้สวมเสื้อผ้าเป็นเวลา 9-14 ชั่วโมง หรือให้แช่ในน้ำที่เย็นถึงจุดเยือกแข็งช่วงละ 3 ชั่วโมง หลังจากนั้นลองพยายามช่วยชีวิต ซึ่งโดยมากไม่สามารถช่วยได้

- มีการทำให้เชลยติดเชื้อมาลาเรีย แล้วทดลองยาหลาย ๆ อย่างดูว่ารักษาโรคได้หรือไม่ เชลยจำนวนมากเสียชีวิตจากพิษของยา

- มีการทำให้เชลยมีบาดแผลแล้วใส่แก๊สมัสตาร์ด (mustard gas) ลงไปในบาดแผล หรือบังคับให้ดมแก๊สมัสตาร์ด แล้วลองรักษาด้วยวิธีการต่าง ๆ

- มีการทำให้แผลที่ตัวเชลยติดเชื้อ โดยใส่เชื้อแบคทีเรียที่เพาะเลี้ยงไว้ เช่น เชื้อแก๊สแกงกิน หรือใส่เชื้อเสียด เทซแซว เข้าไปในบาดแผล แล้วลองรักษาด้วยซัลฟานิลาไมด์ โดยมีกลุ่มเปรียบเทียบ คือ พวกที่ถูกทำให้แผลติดเชื้อแล้วไม่ได้ยา

- มีการทดลองให้เชลยกินยาพิษที่ปนลงไปในอาหารที่จัดให้เชลย ส่วนมากพวกนี้จะตายทันที พวกที่ไม่ตายจะถูกฆ่าแล้วผ่าศพพิสูจน์ ฯลฯ

แพทย์และผู้เกี่ยวข้องกับการประกอบอาชญากรรมเหล่านี้หลายคนถูกจับกุม และนำเข้าสู่การพิจารณาคดีของศาลอาชญากรรมสงครามที่กรุงนูเรมเบิร์ก และถูกตัดสินลงโทษตามโทษานุโทษ ทั้งจำคุกและประหารชีวิต

การวิจัยอย่างโหดร้ายทารุณในกองทัพนาซี คูลาการที่พิจารณาคดีเห็นว่า จะต้องวางกฎเกณฑ์ป้องกันมิให้เกิดโศกนาฏกรรมเช่นนั้นอีก จึงได้มีการวางกฎเกณฑ์การวิจัยในคนขึ้นเมื่อ พ.ศ. 2490 เรียกว่า กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) ประกอบด้วยกฎรวม 10 ข้อ โดยข้อแรกกำหนดว่า “ความยินยอมโดยสมัครใจของอาสาสมัครมีความสำคัญขั้นสัมบูรณ์” (The voluntary consent of the human subject is absolutely essential) โดยมีคำขยายความว่า “ข้อความดังกล่าวนี้หมายความว่าอาสาสมัครที่ร่วมการวิจัยควรจะต้องมีอำนาจตามกฎหมาย (legal capacity) ที่จะให้ความยินยอม ควรจะต้องสามารถตัดสินใจเลือกได้อย่างเสรีโดยไม่ถูกแทรกแซงใด ๆ จากการบังคับ ฉ้อฉล หลอกลวง ช่มชู้ ครอบงำ หรือรูปแบบอื่นใดของการขืนใจ หรือบังคับขู่เข็ญ รวมทั้งควรจะต้องมีความรู้ความเข้าใจอย่างถ่องแท้ในเรื่องที่ตนจะต้องเข้าไปเกี่ยวข้องเพื่อให้สามารถตัดสินใจด้วยความเข้าใจอย่างรู้แจ้ง” (enlighten decision)

กฎข้อนี้ยังกำหนดด้วยว่า หน้าที่ในการอธิบายทำความเข้าใจแก่อาสาสมัครที่วิจัยเพื่อให้ได้รับความยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างรู้แจ้งนี้ “เป็นหน้าที่และความรับผิดชอบเฉพาะตัวของผู้วิจัยซึ่งไม่อาจมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำการแทนโดยตนไม่ต้องรับผิดชอบ”

กฎนูเรมเบิร์กเขียนโดยนักกฎหมายเพื่อตีกรอบการวิจัยในมนุษย์ เป็นกรอบที่มีได้เขียนโดยนักวิจัยทางการแพทย์และเป็นกรอบที่ค่อนข้างแคบ การยอมรับจึงไม่กว้างขวางและยังขึ้นอย่างปฏิกฎญาเอลซิงกิ ซึ่งเขียนโดยบรรดาแพทย์ที่อยู่ในแวดวงของการวิจัยเอง ปฏิกฎดังกล่าวมีการแยกระหว่างการวิจัยที่เกี่ยวกับการรักษา (therapeutic research) และการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการรักษา (non-therapeutic research) นับเป็นครั้งแรกที่มีการระบุอย่างชัดเจนเรื่องการนำผู้ป่วยมาทำการศึกษาวิจัย

4. การก่อกำเนิดและการพัฒนาการของปฏิกฎญาเอลซิงกิ จากการวิจัยที่ผิดจริยธรรมในสหรัฐ

ช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการวิจัยทางคลินิกในสหรัฐอเมริกาจำนวนมากภายใต้นโยบายของประธานาธิบดีแฟรงคลิน ดี. รูสเวลท์ ที่ประกาศว่า ทหารสหรัฐต้องไปเสี่ยงชีวิตในแนวหน้า ประชาชนที่อยู่แนวหลังก็ต้องเสี่ยงเพื่อความก้าวหน้าทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ของทหารในแนวหน้า ทำให้มีการวิจัยจำนวนมากที่ล่อแหลมหรือผิดจริยธรรม เช่น มีการใช้ผู้ป่วยในโรงพยาบาลโรคจิตมาทดลองทางการแพทย์ มีการทำให้คนไข้เป็นมาลาเรียแล้วทดสอบยา แม้ในช่วงหลังสงครามและมีการประกาศกฎนูเรมเบิร์กแล้ว ก็ยังมีการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ละเมิดหลักจริยธรรมอยู่เนือง ๆ ที่ปรากฏเป็นข่าวครึกโครมคือ กรณีทดลองฉีดเซลล์มะเร็งเข้าไปในผู้ป่วยเรื้อรังระยะสุดท้าย 22 ราย ที่โรงพยาบาลโรคเรื้อรังของชาวยิว (The Jewish Chronic Disease Hospital) ที่ย่านบรูกลินในกรุงนิวยอร์ก และ การทำวิจัยติดตามการพัฒนาของการติดเชื้อไวรัสเพื่อการค้าค้นคว้าพัฒนาวัคซีนดับอักเสบที่สถาบันเด็กปัญญาอ่อน Willowbrook ที่เกาะสแตเทน รัฐนิวยอร์ก

การละเมิดหลักจริยธรรมเหล่านี้เกิดขึ้นทั้ง ๆ ที่กฎนูเรมเบิร์กเป็นที่รับรู้กันอย่างกว้างขวางแล้ว จึงมีการศึกษาวิเคราะห์กฎดังกล่าวแล้วพบว่ากฎดังกล่าวทำให้เกิดข้อจำกัดในการศึกษารวิจัยในผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยตนเองหลายกลุ่ม เช่น เด็ก ผู้ป่วยที่ไม่มีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์ หมดสติ หรือมีจิตฟั่นเฟือน จึงทำให้เกิดการเคลื่อนไหวเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว โดยแพทยสมาคมโลก (World Medical

Association) ได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ พ.ศ. 2496 ในที่สุดจึงเกิดหลักเกณฑ์สากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ฉบับใหม่ซึ่งเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางจนกระทั่งปัจจุบัน คือ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ปฏิญญาดังกล่าวมีการแยกระหว่างการวิจัยที่เกี่ยวกับการรักษา (therapeutic research) และการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการรักษา (non-therapeutic research) นับเป็นครั้งแรกที่มีการระบุอย่างชัดเจนเรื่องการนำผู้ป่วยมาทำการศึกษาวิจัย มีการประกาศรับรองครั้งแรกโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลก (World Medical Assembly) ซึ่งประชุมกัน ณ กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อ พ.ศ. 2507

ใน พ.ศ. 2509 หลังการประกาศปฏิญญาเฮลซิงกิ 2 ปี เฮนรี เค. บีเชอร์ ได้ตีพิมพ์บทความเรื่อง จริยธรรมและการวิจัยทางคลินิก (Ethics and Clinical Research) ในวารสารการแพทย์นิวอิงแลนด์ ได้เสนอตัวอย่างการวิจัยที่ขัดหลักจริยธรรมรวม 22 กรณี ทำให้มีการปรับปรุงปฏิญญาเฮลซิงกิมาหลายครั้งเพื่อตอบสนองต่อปัญหาต่าง ๆ ที่ยังไม่ครอบคลุมหรือที่เกิดขึ้นมาใหม่อยู่เรื่อย ๆ ได้มีการแก้ไขรวมหลายครั้ง ใน พ.ศ. 2518, 2526, 2532, 2539, 2543, 2545, 2547, 2551 ฉบับล่าสุดรับรองและประกาศที่กรุงฟอร์ตเลซา ประเทศบราซิล เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2556

5. ความเป็นมาของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ - รายงานเบลมอนด์

สหรัฐมีประวัติการวิจัยที่ผิดจริยธรรมร้ายแรงมายาวนานตั้งแต่คริสต์ทศวรรษ 1840 เจ. มาเรียน ซิมส์ (J. Marlon Sims) ผ่าตัดทาสหญิงแอฟริกันนับร้อยรายโดยไม่ใช้ยาระงับความรู้สึก โรเบิร์ต บาร์โธโลว์ (Robert Bortholow) ใช้ไฟฟ้ากระตุ้นสมองคนไข้เพื่อรักษามะเร็งหลายราย เช่น รายหนึ่งเป็นคนไข้หญิงเป็นมะเร็งที่กะโหลกศีรษะ ถูกเสียบสายไฟฟ้าเข้าสมองเพื่อกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้า ทำให้คนไข้เจ็บปวดทรมานจนสลบและเสียชีวิต 4 วันต่อมา คริสต์ศตวรรษที่ 19 ต่อต้นคริสต์ศตวรรษที่ 20 มีการละเมิดจริยธรรมในประชากรชนกลุ่มน้อย เช่น แพทย์ในกองทัพสหรัฐ นำนักโทษชาวฟิลิปปินส์ 34 ราย ที่ป่วยด้วยกาฬโรคต่อน้ำเหลืองและโรค เหน็บชา (Beriberi) มาทำการทดลองโดยการทำให้ติดเชื้อ และ ในช่วง พ.ศ. 2475 – 2515 มีโครงการวิจัยที่โด่งดังเป็นที่วิพากวิจารณ์กันอย่างมากในสื่อต่าง ๆ ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงครั้งใหญ่ในสหรัฐอเมริกาเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ คือเรื่องการวิจัยซิฟิลิสที่ทัสเคจี (Tuskegee Syphilis experiment) ซึ่งได้ศึกษาติดตามผู้ป่วยเชื้อชาติแอฟริกันราว 600 ราย โดยกลุ่มศึกษาเป็นผู้ป่วยที่เป็นโรคซิฟิลิส จำนวน 399 ราย กลุ่มเปรียบเทียบที่ไม่มีเชื้อซิฟิลิส จำนวน 201 ราย โดยให้สิ่งตอบแทน คือ จะได้รับการตรวจโรคฟรี เลี้ยงอาหารเมื่อมารับการตรวจติดตามและให้เงินช่วยเหลือในพิธีศพ โดยผู้ป่วยไม่ได้รับแจ้งว่าเป็นซิฟิลิส และเมื่อมีการค้นพบเพนิซิลิน และพบว่ายามีรักษาโรคซิฟิลิสได้เมื่อ พ.ศ. 2490 ก็ไม่มีการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครทราบ เมื่อการศึกษานี้จบลงในปี พ.ศ. 2515 ผู้ป่วยทั้ง 399 คน ยังคงมีชีวิตรอดเพียง 74 คน 28 รายตายจากซิฟิลิส 100 รายตายจากโรคแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับซิฟิลิส ภาระยาอาสาสมัคร 40 รายติดโรค และมีลูก 19 คนเกิดมาพร้อมโรคซิฟิลิสแต่กำเนิด (Congenital syphilis) มีคนจำนวนมากเข้าใจผิดว่าคนไข้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ถูกฉีดยาเชื้อซิฟิลิสเข้าไป

เมื่อเรื่องต่าง ๆ เหล่านี้ถูกเปิดโปงและเป็นที่สนใจของประชาชนอย่างกว้างขวาง มีความพยายามของหน่วยงานและองค์กรต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน พยายามหามาตรการแก้ไขและป้องกัน เช่น การตั้งคณะกรรมการต่าง ๆ ขึ้น หน่วยงานที่ทำงานนี้อย่างจริงจังหน่วยงานหนึ่ง คือ สมาคมจิตวิทยาอเมริกัน (American Psychological Association [APA]) ในอดีตสมาคมแห่งนี้เป็นผู้วางรากฐานของแบบแผนการตีพิมพ์งานวิชาการ จนเกิดระบบการอ้างอิงแบบบรรณานุกรมซึ่งเป็นที่ยอมรับอย่าง

กว้างขวางทั่วโลก ระบบดังกล่าวมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยฉบับแรกเผยแพร่เมื่อ พ.ศ. 2472 ปัจจุบันเป็นฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 7 พ.ศ. 2563 สำหรับหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมการวิจัย สมาคมแห่งนี้ได้ประกาศ "มาตรฐานจริยธรรมสำหรับนักจิตวิทยา" (Ethical Standards of Psychologists) เมื่อ พ.ศ. 2496 และมีการประกาศประมวลจริยธรรมตามาอีกหลายฉบับจากกรณีการเปิดโปงเรื่องอื้อฉาวของการวิจัยทาสีในสหรัฐ ซึ่งมีผลให้เกิดการทำลายความเชื่อถือไว้วางใจ (Trust) ของคนผิวสีในสหรัฐต่อการวิจัยในมนุษย์ เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวจึงมีการตั้งคณะกรรมการขึ้นเพื่อศึกษาและจัดทำข้อเสนอในการแก้ปัญหาระยะยาว คือ คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) คณะกรรมการดังกล่าวได้ใช้เวลาศึกษาอยู่ถึง 4 ปี ระหว่าง พ.ศ. 2517-2521 หนึ่งในผลผลิตที่สำคัญของคณะกรรมการชุดนี้ คือ รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) ซึ่งเสนอเมื่อวันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2522 ได้วางหลักจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ พร้อมวิธีการประยุกต์ใช้หลักดังกล่าวอย่างเป็นรูปธรรม เป็นหลักจริยธรรมการวิจัยทางในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในระดับสากลด้วย

รายงานเบลมอนต์ นอกจากวางหลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์แล้วยังกำหนดแนวปฏิบัติในการพิจารณาโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามหลักจริยธรรมหรือไม่ด้วย หลักจริยธรรมตามที่ยานเบลมอนต์เสนอไว้ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการโดยคณะผู้จัดทำหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้นมนุษย์เป็นอาสาสมัคร (CIOMS' Guidelines) ปรากฏในคำนำของหลักเกณฑ์ดังกล่าว และปัจจุบันได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางทั่วโลก



หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่

- 1) หลักการเคารพในบุคคล (Respect for Person)
- 2) หลักการมุ่งประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence and Nonmaleficence หรือ Do Good and Do No Harm)
- 3) หลักความยุติธรรม (Justice)

จะเห็นว่า แท้ที่จริงแล้วหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก็คือหลักเดียวกันกับหลักจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพแพทย์ (Ethical Principles for Medical Practice) นั่นเอง สิ่งที่แตกต่างกันคือการตีความและการประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับแต่ละวัตถุประสงค์ สำหรับการวิจัยในมนุษย์หลักจริยธรรมทั้ง 3 ข้อมีความหมายและวิธีการนำไปใช้ ดังนี้

1. หลักการเคารพในบุคคล

หลักจริยธรรมข้อนี้มี 2 ด้าน คือ 1) โดยทั่วไปจะต้องปฏิบัติต่อบุคคลในฐานะที่เป็นบุคคลที่เป็นอิสระ (autonomous person) โดยเฉพาะคือ การเป็นผู้มีอิสระในการตัดสินใจอย่างแท้จริง 2) สำหรับบุคคลที่ไม่เป็นอิสระด้วยเหตุใด ๆ ก็ตาม จะต้องให้การปกป้องคุ้มครองอย่างเหมาะสม

วิธีการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้ คือ จะต้องได้รับความยินยอมจากความเข้าใจอย่างถ่องแท้ (informed consent) เสียก่อนจึงจะใช้บุคคลนั้นเป็นอาสาสมัครวิจัยได้ ความยินยอมจากความเข้าใจที่ถ่องแท้ต้องมี 3 องค์ประกอบครบถ้วน คือ 1) จะต้องให้ข้อมูลที่ชัดเจนครบถ้วนทุกแง่มุม (information) 2) จะต้องแน่ใจว่าอาสาสมัครเข้าใจเรื่องราวทั้งหมดอย่างถ่องแท้ (comprehension) และ 3) จะต้องเป็นการให้ความยินยอมโดยสมัครใจอย่างแท้จริง (voluntariness)

Valid Inform Consent

- ① จะต้องมีข้อมูลที่ชัดเจนครบถ้วนทุกแง่มุม
- ② จะต้องแน่ใจว่าอาสาสมัครเข้าใจเรื่องอย่างถ่องแท้
- ③ จะต้องเป็นการให้ความยินยอมโดยสมัครใจ

2. หลักการมุ่งประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย

หลักจริยธรรมข้อนี้มีกฎทั่วไป (general rule) 2 ข้อ คือ 1) ต้องไม่ทำให้เกิดอันตราย (do not harm) หรือลดความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุด (minimize possible harm) และ 2) ต้องทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดเท่าที่จะทำได้ (maximize possible benefit)

วิธีปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้คือ ต้องประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ (assessment of risk and benefit) โดยต้องประเมินอย่างเป็นระบบ อย่างรอบด้าน ทุกแง่มุม และอย่างรอบคอบ โดยต้องพิจารณาทั้งความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะเกิดแก่แต่ละบุคคล ครอบครัว สถาบัน ชุมชน สังคม ประเทศชาติ และมนุษยชาติ

การประเมินความเสี่ยงต้องพิจารณาทั้งด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม โดยพิจารณาทั้งโอกาสและขนาดของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น โดยหลักการแล้วจะต้องพยายามหาทางลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะกระทำได้

ปญญาเฮลซิงกิฉบับ พ.ศ. 2543 กำหนดไว้ในข้อ 5 ว่า “ในการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร ควรพิจารณาเรื่องสุขภาพของอาสาสมัครเหนือกว่าเรื่องประโยชน์ที่จะเกิดแก่วงการวิทยาศาสตร์และสังคม” หลักการดังกล่าวนี้ถือเป็นหลักการสำคัญ ดังนั้น ปญญาเฮลซิงกิทุกฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมต่อ ๆ มา ยังคงหลักการข้อนี้ไว้ทุกฉบับ โดยฉบับ พ.ศ. 2556 กำหนดไว้ในข้อ 8 ว่า “แม้จุดมุ่งหมายเบื้องต้นของการวิจัย คือ การสร้างความรู้ใหม่แต่เป้าหมายนี้จะต้องไม่เหนือกว่าสิทธิและประโยชน์ต่างๆ ของอาสาสมัครแต่ละคน”

3. หลักความยุติธรรม

หลักจริยธรรมข้อนี้มุ่งเน้นให้เกิดความยุติธรรมในการกระจายความเสี่ยงและประโยชน์ (fairness in distribution) แก่ประชากรกลุ่มต่าง ๆ ที่อาจได้รับคัดเลือกเป็นอาสาสมัครวิจัย ในช่วงคริสต์ศตวรรษที่ 19 และ 20 ภาวะในความเสี่ยงต่อการถูกเลือกเป็นอาสาสมัครมักตกแก่คนไข้ที่ยากจน ในขณะที่ประโยชน์จากการศึกษาวิจัยมักได้แก่คนไข้ที่มีฐานะที่ดี กรณีการนำเซลล์ในค่ายกักกันของกองทัพนาซีมาทดสอบทางการแพทย์เป็นตัวอย่งที่ชัดเจนของการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้

วิธีปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้คือ จะต้องมีการคัดเลือกอาสาสมัครอย่างยุติธรรม โดยจะต้องยุติธรรมทั้งกระบวนการและผลการคัดเลือก (fair procedure and outcome in the selection of research subject) จะต้องพิจารณาความยุติธรรมใน 2 ระดับ คือ ระดับปัจเจกบุคคล และ ระดับสังคม ในระดับบุคคล ผู้วิจัยจะต้องไม่มุ่งคัดเลือกอาสาสมัครผู้มีฐานะดีเมื่อเป็นโครงการวิจัยที่มีแนวโน้มว่าจะมีประโยชน์และเลือกผู้ด้อยโอกาสเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ในระดับสังคม จะต้องมีการจัดลำดับอย่างเหมาะสมในการเลือกกลุ่มประชากรเป็นอาสาสมัคร เช่น ควรเลือกวิจัยในผู้ใหญ่ก่อนเด็ก และประชากรบางกลุ่มควรเลือกเป็นอาสาสมัครเฉพาะกรณีที่เป็นจริง ๆ เท่านั้น เช่น กลุ่มคนไข้ในโรงพยาบาลโรคจิต หรือกลุ่มนักโทษ จะต้องมีการขีดเส้นแบ่งให้ชัดเจนว่าประชากรกลุ่มใดควรหรือไม่ควรเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยประเภทใด โดยพิจารณาจากความสามารถในการรับภาระเป็นอาสาสมัครวิจัยหรือในการแบกรับภาระเพิ่มขึ้นจากการเป็นอาสาสมัครวิจัย

6. การพัฒนาหลักเกณฑ์สากลว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (CIOMS)

หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญอีกฉบับหนึ่ง คือ หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร (The International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) จัดทำโดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS]) ร่วมกับองค์การอนามัยโลก เป็นหลักเกณฑ์ที่จัดทำขึ้นโดยเน้นการป้องกันปัญหาการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา มิให้ประชาชนตกอยู่ในสภาพเป็นหนูตะเภา รวมทั้งมิให้ชุมชนหรือประเทศที่ด้อยพัฒนามากกว่าถูกเอารัดเอาเปรียบ โดยเฉพาะจากการศึกษาวิจัยที่ได้รับเงินทุนสนับสนุนจากบริษัท องค์กร หรือหน่วยงานในประเทศที่พัฒนาแล้ว

หลังจากแนวทางซีออมส์ฉบับแรกใน พ.ศ. 2525 ออกมาไม่นานเกิดการระบาดใหญ่ทั่วโลกของโรคเอดส์ มีข้อเสนอโครงการวิจัยในคนขนาดใหญ่ เพื่อป้องกันและรักษาโรคดังกล่าว เกิดประเด็นทางจริยธรรมใหม่ ๆ ที่ยังไม่เคยมีการพิจารณาในระหว่างการจัดทำแนวทางฯ ฉบับแรก นอกจากนั้น ยังมีความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพ มีการเปลี่ยนแปลงในปฏิบัติการวิจัย เช่น การทดสอบภาคสนามพร้อมกันหลายประเทศ การทดสอบในประชากรกลุ่มเปราะบาง และมุมมองใหม่ของการวิจัยที่ประเทศร่ำรวยไปทำในประเทศยากจน ซึ่งปฏิญญาเฮลซิงกิต้องมีการแก้ไขปรับปรุง 2 ครั้งในช่วงนั้น คือ ในปี พ.ศ. 2526 และ พ.ศ. 2532 จึงมีการแก้ไขปรับปรุงแนวทางซีออมส์ออกมาเป็นฉบับที่ 2 เมื่อ พ.ศ. 2536 โดยยังคงชื่อเดิมไว้

แนวทางซีออมส์ฉบับที่ 2 ใช้ได้ประมาณ 5 ปี โดยยังคงมีประเด็นปัญหาที่มีการถกเถียงกัน โดยเฉพาะเรื่องมาตรฐานทั้งทางวิชาการและมาตรฐานทางจริยธรรมในการวิจัยในประเทศร่ำรวยกับในประเทศยากจนว่าควรจะแตกต่างกันหรือไม่ อย่างไร โดยปัญหาเอดส์ยังคงเป็นปัญหาใหญ่ในการศึกษาวิจัยทั้งยาและวัคซีน ทำให้เริ่มมีกระบวนการแก้ไขปรับปรุงแนวทางซีออมส์ตั้งแต่เดือนธันวาคม พ.ศ. 2541 และได้ข้อยุติเป็นแนวทางฉบับที่ 3 พ.ศ. 2545 โดยยังคงชื่อเดิม

ต่อมาในปี พ.ศ. 2552 คณะกรรมการบริหารของซีออมส์ เห็นควรเริ่มกระบวนการปรับปรุงแก้ไขแนวทางฉบับ พ.ศ. 2545 เนื่องจากพบว่า มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญๆ เกิดขึ้น ได้แก่ (1) มีการเน้นความสำคัญของการวิจัยที่นำไปใช้ประโยชน์ได้ (Translational research) (2) มีความต้องการที่จะสร้างความชัดเจนว่า อะไรคือการวิจัยที่เป็นธรรม (Fair research) ในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย (3) การเน้นให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการวิจัยมากขึ้น (4) การพบว่า แนวทางฉบับปี พ.ศ. 2545 ที่เน้นให้หลีกเลี่ยงการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง ทำให้กลุ่มเปราะบางไม่ได้ประโยชน์จากการวิจัย (5) การเปลี่ยนแปลงอย่างมากในเทคโนโลยีดิจิทัลและการเพิ่มขึ้นของการวิจัยบิกดาต้า ซึ่งแนวทางฉบับ พ.ศ. 2545 ไม่ได้กล่าวถึง และ (6) มีการแก้ไขปรับปรุงปฏิญญาเฮลซิงกิเกิดขึ้นอีกในช่วงนั้น ฉบับล่าสุดได้ตีพิมพ์ ใน พ.ศ. 2559 มีข้อแตกต่างที่สำคัญจากฉบับ พ.ศ. 2545 ดังนี้

1. มีการขยายขอบเขตจาก “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์” (Biomedical Research) เป็น “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ” (Health-related Research Involving Human) ด้วยเหตุผลว่า “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์นั้นแคบเกินไป เพราะชื่อดังกล่าวไม่ครอบคลุมการวิจัยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ” โดยขอบเขตของแนวทางฉบับใหม่นี้ “อยู่ในวงของกิจกรรมที่ยอมรับทั่วไป (classic activities) ภายใต้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ เช่น การศึกษาแบบสังเกต (Observational studies), การทดลองทางคลินิก (Clinical trial) การจัดทำธนาคารชีวภาพ (Biobanking) และการศึกษาทางระบาด

วิทยา (Epidemiological studies)" ทั้งนี้ นิยามของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ในแนวทางนี้กำหนดว่า "หมายถึงกิจกรรมที่ออกแบบเพื่อการพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ทางสุขภาพที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป (generalizable health knowledge) ที่มีขอบเขตการวิจัยในมนุษย์ตามแบบแผน เช่น การวิจัยแบบสังเกต, การทดลองทางคลินิก, การทำคลังข้อมูลทางชีวภาพ และการศึกษาทางระบาดวิทยา. ความรู้ทางสุขภาพที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป, ประกอบด้วย ทฤษฎี (theories), หลัก (principles) หรือความสัมพันธ์ (relationships), หรือการสะสมสารสนเทศที่มีฐานเกี่ยวข้องกับสุขภาพ (accumulation of information on which they are based related to health) ซึ่งสนับสนุน (corroborated) โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับจากการสังเกต (observation) และการอนุมาน (inference)"

2. สำหรับประชากรกลุ่มเปราะบางซึ่งหมายถึงบุคคลที่ "อาจเพิ่มความเป็นไปได้ที่จะถูกละเมิดหรือทำให้เกิดอันตรายเพิ่มขึ้น" ยังคงยึดถือหลักการเดิม คือ "กรณีที่มีการพิจารณาคัดเลือกบุคคลหรือกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า จะต้องมีการคุ้มครองเป็นการเฉพาะเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของแต่ละบุคคลหรือกลุ่มเหล่านี้ในการดำเนินการวิจัย" (แนวทางที่ 15)

แต่แนวทางฉบับนี้ ตระหนักดีว่า การหลีกเลี่ยงหรือระมัดระวังเกินสมควร ไม่ทำการศึกษาวิจัยในกลุ่มเปราะบาง ย่อมทำให้กลุ่มเปราะบางเสียโอกาสในการได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย เพราะจะไม่มีข้อมูลที่เพียงพอทั้งเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาหรือวิธีการรักษาหรือวิธีการแก้ปัญหาที่จะนำมาใช้กับบุคคลเหล่านี้ แนวทางฉบับนี้จึงมีข้อเสนอแนะให้ "เปิดโอกาสให้พวกเขาเข้าร่วมโดยกำหนดให้ต้องมีการคุ้มครองพิเศษ" (บทวิจารณ์แนวทางที่ 15 หัวข้อการคุ้มครองพิเศษ)

ในแนวทางที่ 17 การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น ก็กำหนดไว้ชัดเจนเป็นประโยคแรกเลยว่า "เด็กและวัยรุ่นจะต้องรวมเข้าอยู่ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่มีเหตุผลทางวิชาการที่ดีที่จะตัดพวกเขาออกไป. โดยที่เด็กและวัยรุ่นมีเสรีวิทยาและความจำเป็นทางสุขภาพที่แตกต่างอย่างเห็นได้ชัด จึงต้องได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษจากผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. อย่างไรก็ตาม เสรีวิทยาและพัฒนาการทางอารมณ์ (emotional development) ที่แตกต่างอย่างเห็นได้ชัดของพวกเขา อาจทำให้เด็กและวัยรุ่นเพิ่มความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายในการดำเนินการวิจัย ยิ่งกว่านั้น หากไม่มีการช่วยเหลืออย่างเหมาะสม พวกเขาอาจไม่สามารถที่จะคุ้มครองผลประโยชน์ของพวกเขาเอง เนื่องจากวิวัฒนาการด้านขีดความสามารถในการให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างเต็มที่. ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องมีการคุ้มครองจำเพาะเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของเด็กในการวิจัย"

แนวทางที่ 18 ผู้หญิงที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย ก็กำหนดไว้ในประโยคแรกว่า "ผู้หญิงจะต้องได้เข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่จะมีเหตุผลสมควรทางวิชาการในการที่จะตัดพวกเขาออกไป. ผู้หญิงถูกคัดออกจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเพราะการมีโอกาสตั้งครรภ์. โดยที่ผู้หญิงมีเสรีวิทยาและความจำเป็นทางสุขภาพที่แตกต่างอย่างชัดเจน พวกเขาจึงสมควรได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษจากผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ควรให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างเต็มที่จากผู้หญิงเท่านั้นในการที่จะเข้าร่วมการวิจัย. โดยที่ในบางสังคมขาดความเคารพในอัตตาณัติ (autonomy)¹ ของผู้หญิง ต้องไม่มีกรณีใดที่กำหนดให้การอนุญาตของบุคคลอื่นมาแทนที่หลักเกณฑ์เรื่องความยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างเต็มที่ของผู้หญิง"

¹ อัตตาณัติ เป็นศัพท์บัญญัติของราชบัณฑิตยสภา หมายถึง ความเป็นอิสระ หรือการที่สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ

แนวทางที่ 19 หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย กำหนดไว้ในสองประโยคแรกเช่นกันว่า “หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรมีสิทธิวิทยาและความจำเป็นทางสุขภาพที่แตกต่างเห็นได้ชัด. การวิจัยที่ออกแบบเพื่อหาความรู้เกี่ยวกับความจำเป็นด้านสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรต้องได้รับการส่งเสริม. การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์จะต้องตั้งต้นเฉพาะหลังจากได้มีการพิจารณาอย่างรอบคอบจากข้อมูลเกี่ยวข้องที่ดีที่สุดที่มีอยู่เท่านั้น จะต้องไม่อนุญาตให้บุคคลอื่นมาแทน ในหลักเกณฑ์เรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจก่อนแก้ไขโดยหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรเอง”

3. แนวทางจริยธรรมข้ออมสฉบับ พ.ศ. 2545 มีทั้งสิ้น 21 ข้อ ฉบับ พ.ศ. 2559 เพิ่มเป็น 25 ข้อ นอกจากการปรับปรุงในเนื้อหา รายละเอียดและการจัดเรียงลำดับใหม่ มีสาระสำคัญเพิ่มเติมรวม 6 เรื่อง ดังนี้

(1) เพิ่มเรื่องการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน (Community Engagement) โดยกำหนดว่า “ควรให้ผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนในกระบวนการมีส่วนร่วมอย่างแท้จริง (meaningful participatory process) โดยให้พวกเขาเข้ามามีส่วนร่วมตั้งแต่ต้นและอย่างต่อเนื่องในการออกแบบ พัฒนา ดำเนินการ ตลอดจนการออกแบบกระบวนการขอความยินยอมและการกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งในการเผยแพร่ผลการวิจัย” (แนวทางที่ 7)

(2) เพิ่มเรื่อง “การเก็บรวบรวม (collection) การเก็บรักษา (storage) และการใช้ (use) วัสดุชีวภาพ (Biological material) และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง” (แนวทางที่ 11) และเรื่อง “การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (Data in Health-Related Research)” (แนวทางที่ 12)

(3) เพิ่มเรื่อง “การวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด” (แนวทางที่ 20)

(4) เพิ่มเรื่อง “การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ (Cluster Randomized Trials)” (แนวทางที่ 21)

(5) เพิ่มเรื่อง “การใช้ข้อมูลจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์ และเครื่องมือดิจิทัลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (Use of Data Obtained from the Online Environment and Digital Tools in Health-related Research)” (แนวทางที่ 22)

(6) เพิ่มเรื่อง “ผลประโยชน์ทับซ้อน” (Conflict of Interest) (แนวทางที่ 25)

7. หลักเกณฑ์จีซีพีของไอซีเอช (ICH GCP Guideline)

สำนักงานอาหารและยาทั่วโลก ต่างมีกฎเกณฑ์ที่เข้มงวดในการอนุญาตให้ยา วัคซีน เครื่องมือแพทย์ต่าง ๆ ขึ้นทะเบียนก่อนนำไปใช้กับประชาชนทั่วไป โดยผลิตภัณฑ์เหล่านั้นจะต้องผ่านการวิจัยมาอย่างถูกต้องโดยเคร่งครัด เช่น

(1) ก่อนจะนำออกไปทดลองในคน ยานั้นจะต้องผ่านการวิจัยในห้องทดลองและในสัตว์ทดลองมาอย่างเพียงพอแล้วว่ามีความปลอดภัยและน่าจะได้ผล โดยจะต้องแสดงหลักฐานที่เชื่อถือได้

(2) ยาและวัคซีนเหล่านั้นจะต้องมีการผลิตตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice) หรือจีเอ็มพี (GMP) ซึ่งจะต้องมีมาตรฐานทั้งโรงงาน เครื่องจักร อุปกรณ์ ระบบการผลิต การสุขาภิบาล บุคลากร และการทำความสะอาด

(3) โครงการวิจัยจะต้องมีการเขียนมาอย่างดี มีคำถามการวิจัยที่ชัดเจน การออกแบบการวิจัย (Research Design) จะต้องถูกต้องสามารถตอบโจทย์วิจัยได้ ระเบียบวิธีวิจัย (Research

Methodology) ต้องตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้อย่างน่าเชื่อถือทุกข้อ ขั้นตอนวิธีการดำเนินการต้องชัดเจน แบบฟอร์มในการกรอกข้อมูลต้องออกแบบมาอย่างดี มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล เป็นต้น

(4) ผู้วิจัยจะต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอและมีเวลาอย่างเพียงพอในการรับผิดชอบและดูแลการวิจัยตั้งแต่ต้นจนจบ

(5) ทีมวิจัยจะต้องมีความรู้ความสามารถเหมาะสม ได้รับการมอบหมายหน้าที่อย่างชัดเจน และได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและเพียงพอ

(6) สถานที่วิจัยจะต้องมีความพร้อมและเหมาะสม

(7) มีระบบควบคุมคุณภาพ มาตรฐาน และกำกับดูแลการวิจัยอย่างถูกต้อง รัดกุม

(8) มีระบบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างถูกต้อง และมีการคุ้มครองดูแลตอบแทน ชดเชย แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้อง เหมาะสม เป็นต้น

หลักเกณฑ์กติกาเหล่านี้ แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ ในสมัยก่อนการวิจัยในคนจึงต้องแยกกันทำไปในแต่ละประเทศ เพราะกฎเกณฑ์กติกาที่ไม่เหมือนกัน ทำให้ไม่สามารถนำข้อมูลมารวมกันเพื่อวิเคราะห์ได้ การวิจัยยาและวัคซีนแต่ละอย่างจึงต้องใช้เวลามาก และเมื่อผลวิจัยออกมาแล้ว ก็มักนำไปขึ้นทะเบียนใช้ได้ทีละประเทศ โดยแต่ละประเทศอาจต้องมีการไปวิจัยเพิ่มเติมตามกฎกติกาและเงื่อนไขของแต่ละประเทศ จึงมีความพยายามแก้ไขปัญหานี้ โดยองค์การอนามัยโลกได้ออกหลักเกณฑ์จีซีพี (WHO GCP Guidelines) มาเมื่อ พ.ศ. 2538 ด้วยความหวังว่า ประเทศต่างๆ จะนำไปใช้เป็นหลักเกณฑ์ของตนเอง แต่ไม่ได้รับความสนใจนัก

ขณะเดียวกัน ธุรกิจยาภาคเอกชนได้มีความพยายามรวมตัวกัน โดยเริ่มต้นจาก 3 ประเทศที่มีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีสูงและมีกำลังซื้อสูง ได้แก่ สหรัฐ สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น โดยก่อตั้งเป็นที่ประชุมบรรณาสากล (*International Conference on Harmonization*) ชื่อย่อ คือ ไอซีเอช (ICH) โดยนำหลักเกณฑ์จีซีพีของทั้งสามประเทศมาบรรณาส (Harmonize) กัน จนสำเร็จและประกาศออกมาได้อย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2539

บทนำของหลักเกณฑ์จีซีพีของไอซีเอชกำหนดนิยามของจีซีพีว่า “เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศด้านจริยธรรมและด้านวิชาการ สำหรับใช้ในการวางรูปแบบ การดำเนินงาน การบันทึกข้อมูล และการเขียนรายงานการศึกษาวิจัยในมนุษย์” และชี้ว่า “การปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานนี้เป็นการรับประกันต่อสาธารณชนว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี (well-being) ของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองตามหลักการแห่งปฏิญญาเฮลซิงกิ และผลการวิจัยทางคลินิกเชื่อถือได้”

วัตถุประสงค์สำคัญของหลักเกณฑ์จีซีพีของไอซีเอช คือ “เพื่อให้มีมาตรฐานหนึ่งเดียวสำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิกในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา” โดยตั้งความหวังว่า “จะเอื้อให้หน่วยงานควบคุมกฎระเบียบและกฎหมายยอมรับข้อมูลทางคลินิกของกันและกัน”

โดยที่หลักเกณฑ์หรือแนวปฏิบัติเรื่องจีซีพีของไอซีเอชนี้ นอกจากใช้หลักการเกณฑ์ของทั้ง 3 ประเทศแล้ว ยังนำหลักเกณฑ์ของออสเตรเลีย แคนาดา กลุ่มประเทศนอร์ดิก และองค์การอนามัยโลกมาใช้ในการจัดทำด้วย ทำให้หลักเกณฑ์นี้เป็นที่ยอมรับไม่เฉพาะใน 3 ประเทศดังกล่าว แต่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางทั่วโลก

ทั้งนี้ ขอบเขตของหลักเกณฑ์นี้ กำหนดให้ใช้กับการศึกษาวิจัยยาที่ใช้สำหรับมนุษย์เท่านั้น ไม่ครอบคลุมการวิจัยยาในสัตว์และการศึกษาวิจัยอื่น

ต่อมา ในปี 2557 สถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐ (*National Institutes of Health [NIH]*) ได้ขยายนิยามของ “การวิจัยทางคลินิก” ที่แต่เดิมครอบคลุมเฉพาะเรื่องยาในมนุษย์ แต่ให้ครอบคลุมการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม (*Social and Behavioral Research*) ที่มีการใช้ “วิธีการแทรกแซง” (*Interventions*) และมีการวัดผลลัพธ์ทางสุขภาพ (*Health outcomes*) ด้วย สำหรับ “ที่ประชุมบรรณานุกรม” ได้พัฒนาองค์กรเป็นสภาบรรณานุกรม (*International Council for Harmonization*) โดยยังคงชื่อย่อเดิม คือ ไอซีเอช (ICH)

หลักเกณฑ์จีซีทีของไอซีเอช มีเนื้อหาประกอบด้วย

- (1) นิยามศัพท์ รวม 62 คำ
- (2) หลักการ รวม 13 ข้อ
- (3) หมวดว่าด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 4 หมวด 25 ข้อ
- (4) หมวดว่าด้วยผู้วิจัย 13 หมวด 58 ข้อ
- (5) หมวดว่าด้วยผู้ให้วิจัย 23 หมวด 71 ข้อ
- (6) หมวดว่าด้วยโครงการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย 16 หมวด 50 ข้อ
- (7) หมวดว่าด้วยเอกสารคู่มือวิจัย 4 หมวด 12 ข้อ
- (8) หมวดว่าด้วยเอกสารสำคัญสำหรับการดำเนินการวิจัย 4 หมวด 54 ข้อ

หลักการของ ICH GCP ประกอบด้วย

- (1) ควรดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับหลักการจริยธรรมห้าคำประกาศเฮลซิงกิ และเป็นไปตามจีซีที และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (2) ก่อนเริ่มการวิจัย ควรพิจารณาซึ่งนำหน้าระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นกับประโยชน์ที่คาดว่าจะทั้งอาสาสมัครวิจัยและสังคมจะได้รับ ควรเริ่มการวิจัยและดำเนินการวิจัยต่อไปเฉพาะกรณีที่มีประโยชน์ที่จะได้รับคุ้มค้ำกับความเสียหาย
- (3) สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญที่สุดที่ควรคำนึงถึงและควรมีความสำคัญเหนือประโยชน์ทางวิชาการและประโยชน์ของสังคม
- (4) ควรมีข้อมูลทั้งที่ศึกษาในมนุษย์และที่ไม่ได้ศึกษาในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยมากพอเพียงที่สนับสนุนการทดลองทางคลินิกที่เสนอ
- (5) การวิจัยทางคลินิกควรถูกต้องตามหลักวิชาการและเขียนไว้อย่างละเอียดชัดเจนในโครงการวิจัย
- (6) ควรดำเนินการวิจัยทางคลินิกโดยปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติและ/หรือความเห็นชอบแล้ว จากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน หรือ กรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ
- (7) แพทย์ หรือ หัตสแพทย์ (แล้วแต่กรณี) ผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมควรมีหน้าที่รับผิดชอบดูแลรักษาและตัดสินใจทางการแพทย์ที่กระทำแก่อาสาสมัคร
- (8) ผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยแต่ละคนควรมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยผ่านการศึกษาก่อนการฝึกอบรมและมีประสบการณ์เพียงพอที่จะทำหน้าที่ของตนอย่างดี
- (9) อาสาสมัครควรให้ความยินยอมโดยสมัครใจทุกคนก่อนเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

- (10) ควรบันทึก ดูแลและเก็บรักษาข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกทั้งปวงโดยวิธีซึ่งช่วยให้การรายงานการแปลผลและการตรวจสอบทำได้ถูกต้อง
- (11) ควรคุ้มครองข้อมูลความลับของอาสาสมัคร โดยให้ความเคารพต่อสิทธิส่วนบุคคลและกฎเกณฑ์การรักษาความลับตามข้อกำหนดของระเบียบของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (12) ควรผลิต ดูแล และเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice) ควรใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่กำหนดในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- (13) ควรใช้ระบบควบคุมคุณภาพที่มีขั้นตอนการดำเนินการที่สามารถรับประกันคุณภาพการวิจัยในทุก ๆ ด้าน

การที่ประเทศต่าง ๆ ยอมรับหลักเกณฑ์จีซีพีของไอซีเอชทำให้การวิจัยยาดำเนินการไปได้รวดเร็ว และประชาชนในประเทศต่าง ๆ สามารถได้ใช้ประโยชน์จากยาที่วิจัยสำเร็จได้อย่างกว้างขวางและรวดเร็วมาก

พัฒนาการที่ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องมีผลอย่างสำคัญที่ทำให้วัคซีนโควิด-19 สามารถวิจัยและพัฒนาจนสำเร็จเป็นประโยชน์ต่อการควบคุมป้องกันโรคได้อย่างกว้างขวาง และรวดเร็วมาก โดยวัคซีนชนิดแรก ใช้เวลาเพียง 8 เดือน 27 วันนับจากการค้นพบรหัสพันธุกรรมของเชื้อเมื่อวันที่ 11 มกราคม 2563 ก็ประกาศความสำเร็จของวัคซีนได้ เมื่อวันที่ 9 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563

ทั้งนี้วัคซีนดังกล่าวทดสอบในอาสาสมัครกว่า 43,000 ราย ดำเนินการทดสอบใน 6 ประเทศ รวม 110 ศูนย์ แต่เพราะทุกศูนย์ดำเนินการวิจัยตามหลักเกณฑ์จีซีพีของไอซีเอช จึงสามารถนำข้อมูลทั้งหมดมาประมวลผล วิเคราะห์ คำนวณทางสถิติและสรุปผลได้ และทั่วโลกยอมรับผลการวิจัยโดยศุภกฤ

หลังจากนั้น อังกฤษเป็นประเทศแรกที่รับขึ้นทะเบียนวัคซีนนี้ เมื่อวันที่ 2 ธันวาคม 2563 และฉีดให้แก่หญิงชราวัย 90 ปีได้เป็นคนแรกในโลก เมื่อวันที่ 8 ธันวาคม 2563

8. กฎหมายอเมริกาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ และกฎร่วม (Common Rule)

จากเหตุการณ์การวิจัยซิฟิลิสที่ทาสซี ได้มีการออกกฎหมาย รัฐบัญญัติการวิจัยแห่งชาติ (The National Research Act) ในปี พ.ศ. 2517 และได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) ซึ่งเป็นคณะกรรมการระดับชาติคณะแรกที่จัดตั้งขึ้นตามรัฐบัญญัติการวิจัยแห่งชาติ เป็นคณะกรรมการแห่งชาติคณะแรกที่มุ่งเน้นเรื่องการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ในปี 2521 สำนักงานอาหารและยาสหรัฐได้ออกกฎระเบียบเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ประธานาธิบดีบิลคลินตัน ได้แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาแห่งชาติด้านชีวจริยธรรม (The National Bioethics Advisory Committee) ซึ่งมีช่วงการทำงานตั้งแต่เดือนตุลาคม 2538 - ตุลาคม 2544 หน้าที่ของคณะกรรมการคือการทบทวนกฎระเบียบนโยบาย และขั้นตอนปฏิบัติในขณะนั้น เพื่อให้แน่ใจว่ามีการป้องกันที่ดีที่สุดเพื่อปกป้องอาสาสมัครวิจัย

หน่วยงานที่กำกับดูแลการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยแต่เดิม คือ สำนักงานป้องกันความเสี่ยงจากการวิจัย (Office for Protection from Research Risks [OPRR]) ซึ่งเป็นหน่วยงานภายใต้สถาบันสุขภาพแห่งชาติ (NIH) ที่เป็นหน่วยงานสำคัญที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ จึงอาจมีปัญหาระหว่างผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ในสมัยรัฐบาลคลินตัน คอนนา ซาลา

(Donna Shalala) รัฐมนตรีสาธารณสุขได้ตั้งหน่วยงานเพื่อทำหน้าที่คุ้มครองอาสาสมัครวิจัยขึ้นภายใต้กระทรวงสาธารณสุข คือ สำนักงานคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย (Office for Human Research Protections [OHRP]) เมื่อวันที่ 13 มิถุนายน 2543 โดยหลักการและอำนาจหน้าที่สำคัญ คือ “หมวดย่อย ก” (Subpart A) ของประมวลกฎหมายแห่งรัฐ “45 CFR 46” (CFR คือ Code of Federal Regulation) หมวดย่อย ก. ดังกล่าวรู้จักกันในนาม “กฎร่วม” (Common Rule)⁸

ลำดับความเป็นมาของ Common Rule⁹

- 2515 เกิดการเปิดโปงการวิจัยที่หวั่นไหวและการวิจัยได้สิ้นสุดลง สถาบันสุขภาพแห่งชาติออกระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์การให้ทุน ให้โครงการวิจัยต้องผ่าน การพิจารณาอนุมัติของคณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน (Institutional Review Board [IRB]) เอกสารชื่อ “คู่มือสถาบันสำหรับนโยบายกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการคุ้มครองอาสาสมัคร” (The Institutional guide to DHEW Policy on Protection of Human Subject) รู้จักกันในชื่อ “สมุดปกเหลือง” (Yellow Book) DHEW คือ Department of Health, Education and Welfare (กระทรวงสาธารณสุข ศึกษา และสวัสดิการ) ซึ่งเป็นชื่อกระทรวงสาธารณสุขก่อนหน้าที่กระทรวงศึกษายังไม่แยกออกไป ปัจจุบันคือ กระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์ (Department of Health and Human Services [DHHS])
- 2517 มีการเปิดการไต่สวนกรณีการวิจัยที่หวั่นไหว โดยรัฐสภา มีวุฒิสมาชิก เอตเวิร์ด เคนเนดี เป็นประธาน ทำให้มีการปรับปรุงสมุดปกเหลืองเป็น “มาตรา 45 – สวัสดิการสาธารณะ หมวดย่อย ก – กระทรวงสุขภาพ ศึกษา และสวัสดิการ สำนักบริหารกลาง หมวด 46 – การคุ้มครองอาสาสมัคร” (Title 45 – Public Welfare SUBTITLE A – Department of Health, Education and Welfare, General Administration. Part 46 – Protection of Human Subjects) เรียกอ้อๆ ว่า “45 CFR 46”
- 2534 มีการแก้ไขเพิ่มเติม 45 CFR 46 ตามคำแนะนำของคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ และคณะกรรมการของประธานาธิบดีที่ทำหน้าที่ศึกษาปัญหาทางจริยธรรมในทางการแพทย์และการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ เป็น “45 CFR Part 46 Final Regulations Amending Basic HHS Policy for the Protection of Human Research Subjects”

กรกฎาคม 2561 มีการแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้สอดคล้องกับการแก้ไขปรับปรุงปฏิญญาเฮลซิงกิ และการปฏิรูปแก้ไขโครงสร้างกระทรวงสาธารณสุขในปี 2534

กฎร่วม (Common Rule) หรือ 45 CFR 46 คือ “กฎจริยธรรม” (Rule of Ethics) เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ในสหรัฐ กฎดังกล่าวใช้บังคับกับคณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 45 CFR 46 ว่าด้วยสวัสดิการสาธารณะ (Public Welfare) แบ่งเป็น 4 หมวดย่อย ก, ข, ค, ง (Subpart A, B, C and D) กฎร่วมเป็นมาตรฐานขั้น

ต่ำ (Baseline standards) ด้านจริยธรรมที่บังคับใช้กับโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้ทุนจากรัฐ, สถาบันวิชาการเกือบทั้งหมด (nearly all academic institutions) ที่ดูแลนักวิจัยให้ต้องคุ้มครองสิทธิต่าง ๆ ของอาสาสมัคร ไม่ว่าการวิจัยจะรับทุนจากที่ใด

องค์ประกอบสำคัญของกฎร่วม ได้แก่

- (1) ข้อกำหนดเพื่อการประกันว่า จะปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งปวง โดยสถาบันที่ร่วม
- (2) ข้อพิจารณาสำหรับผู้วิจัยที่ได้รับอนุมัติ หรือได้รับการยกเว้นเรื่องเอกสารความยินยอม
- (3) ข้อกำหนดสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเรื่อง สมาชิกภาพ บทบาทหน้าที่ การดำเนินงาน การทบทวนการวิจัย และการเก็บรักษากระเบียนต่างๆ

กฎร่วมครอบคลุมการคุ้มครองกลุ่มประชากรเปราะบางที่เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

- (1) หมวดย่อย ข. เป็นข้อกำหนดการคุ้มครองเพิ่มแก่หญิงตั้งครรภ์, การผสมเทียม, และทารก
- (2) หมวดย่อย ค. เป็นข้อกำหนดการคุ้มครองเพิ่มเติมแก่นักโทษ
- (3) หมวดย่อย ง. เป็นข้อกำหนดการคุ้มครองเพิ่มเติมแก่เด็ก

9. กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

ประเทศไทยมีความพยายามจะออกกฎหมาย เรื่อง การวิจัยในมนุษย์โดยตรงมากกว่า 4 ทศวรรษแต่ยังไม่สำเร็จ อย่างไรก็ตาม มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องที่ต้องปฏิบัติตามในการวิจัยในมนุษย์หลายฉบับที่สำคัญ ได้แก่

- (1) กฎหมายวิชาชีพ
- (2) พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- (3) พระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2562
- (4) พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- (5) นโยบาย กฎหมาย หรือแนวปฏิบัติอื่น

9.1 กฎหมายวิชาชีพ

กฎหมายวิชาชีพฉบับแรกที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ คือ พ.ร.บ. วิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2511 ซึ่งต่อมาได้มีการยกเลิกและออกเป็นฉบับใหม่ที่ใช้บังคับในปัจจุบัน เป็นฉบับ พ.ศ. 2525 ซึ่งกำหนดให้แพทยสภามีหน้าที่ตามมาตรา 7(1) คือ “ควบคุมการประพฤติของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ให้ถูกต้องตามจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม” และแพทยสภาได้ออกข้อบังคับว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งฉบับที่ใช้บังคับในปัจจุบันเป็นฉบับ พ.ศ. 2549 มีเรื่อง “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” อยู่ในหมวด 9 ดังนี้

ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตาม หมวด 4 โดยอนุโลม

ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการ ด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

กฎหมายนี้ใช้บังคับกับแพทย์ทุกคนที่ทำการวิจัยในมนุษย์ ส่วนวิชาชีพอื่น ๆ ก็ต้องปฏิบัติตามกฎหมายวิชาชีพของตน เช่น พยาบาลก็ต้องปฏิบัติตาม พ.ร.บ. วิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ เกษษกรก็ต้องปฏิบัติตาม พ.ร.บ. วิชาชีพเกษตรกรรม ทันตแพทย์ก็ต้องปฏิบัติตาม พ.ร.บ. วิชาชีพทันตกรรม แพทย์แผนไทยและพื้นบ้านก็ต้องปฏิบัติตาม พ.ร.บ. วิชาชีพแพทย์แผนไทย ซึ่งสภาวิชาชีพต่าง ๆ ก็จะต้องออกข้อบังคับว่าด้วยการรักษากฎจริยธรรมแห่งวิชาชีพตามหลักการเดียวกันกับของแพทย์ หากผู้ประกอบวิชาชีพประพฤติปฏิบัติไม่ถูกต้อง ก็อาจถูกสอบสวนลงโทษตามกฎหมายวิชาชีพ ซึ่งโดยทั่วไปโทษจะมี 4 สถาน คือ ว่ากล่าวตักเตือน ภาคทัณฑ์ ทักใบอนุญาต และเพิกถอนใบอนุญาต แล้วแต่กรณี

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

กฎหมายฉบับนี้มีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์อยู่ 2 มาตรา ดังนี้

มาตรา 9 ในกรณีและผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

ผู้ฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย มาตรานี้อาจถูกลงโทษตามมาตรา 49 ดังนี้

มาตรา 49 ผู้ใดฝ่าฝืน...มาตรา 9 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้

แพทย์ผู้ทำการวิจัยในผู้ป่วยที่ตนดูแลรักษาจะต้องปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้ด้วย

พระราชบัญญัติการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรม พ.ศ. 2562

กฎหมายฉบับนี้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 และมีผลตั้งแต่วันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 กฎหมายนี้มีบทบัญญัติเกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในหมวด 6 ดังนี้

มาตรา 32 เพื่อประโยชน์ในการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานการวิจัยของประเทศ ให้ กสว.² โดยความเห็นชอบของสภานโยบาย มีหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานการวิจัยด้านต่าง ๆ

² กสว. คือ คณะกรรมการส่งเสริมวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยสภานโยบายการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมแห่งชาติ

มาตรฐานการวิจัยตามวรรคหนึ่ง เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้
 กสว. อาจจัดทำข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวกับการวิจัยและนวัตกรรม เพื่อส่งเสริม
 ให้หน่วยงานในระบบวิจัยและนวัตกรรมนำไปใช้ได้

มาตรา 33 ให้ กสว. โดยความเห็นชอบของสภานโยบายกำหนด

(1) จริยธรรมการวิจัยทั่วไป

(2) หลักเกณฑ์การวิจัยและข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยซึ่งมีปัญหากับหลักศาสนา
 วัฒนธรรม จารีตประเพณี หรือศีลธรรมอันดีของประชาชน

จริยธรรมการวิจัยทั่วไปตาม (1) เมื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้
 หลักเกณฑ์การวิจัยและข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัยตาม (2) ให้ตราเป็นพระราชกฤษฎีกา

จะต้องติดตามตรวจสอบข้อกำหนด เรื่อง “จริยธรรมการวิจัยทั่วไป” และ “หลักเกณฑ์การ
 วิจัยและข้อกำหนดจริยธรรมการวิจัย” ที่จะออกตามมาและปฏิบัติให้ถูกต้องต่อไป

พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

กฎหมายฉบับนี้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 27 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 และ
 กำหนดให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 โดยมีข้อยกเว้นหลายมาตราให้มีผลใช้
 บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งปีนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป และโดยที่บทบัญญัติตาม
 กฎหมายมีผลกระทบอย่างกว้างขวาง ทำให้มีการเลื่อนการบังคับใช้แล้ว 2 ครั้ง เป็นกำหนดให้กฎหมายมี
 ผลบังคับในวันที่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2565

กฎหมายฉบับนี้มีเนื้อหาสาระมาก ความยาวถึง 96 มาตรา และเนื้อความอ่านค่อนข้างยาก
 มีทั้งส่วนบังคับ ส่วนยกเว้น โดยส่วนยกเว้นก็ยังมีความต้องปฏิบัติอยู่มาก ข้อสำคัญมีบทกำหนดโทษรุนแรง
 ทั้งโทษทางแพ่ง อาญา และโทษทางปกครอง โดยโทษทางอาญา ระวังโทษจำคุกสูงถึง 1 ปี ปรับไม่เกิน
 1 ล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา 79) และโทษทางปกครอง ระวังโทษปรับไว้ถึงไม่เกิน 1 ล้านบาท
 (มาตรา 82) และสูงสุดถึงไม่เกิน 5 ล้านบาท (มาตรา 84 และมาตรา 87) สำหรับโทษทางแพ่ง กฎหมาย
 บัญญัติไว้ในหมวด 6 ว่าด้วย “ความรับผิดทางแพ่ง” ซึ่งมาตรา 77 วรรคท้ายกำหนดว่า “ค่าสินไหม
 ทดแทน...ให้หมายความรวมถึงค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ใช้จ่ายไปตามความจำเป็นใน
 การป้องกันความเสียหายที่กำลังจะเกิดขึ้นหรือระงับความเสียหายที่เกิดขึ้นแล้วด้วย” ทั้งนี้ กฎหมายยัง
 กำหนด “ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลจ่ายค่าสินไหม
 ทดแทนเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงที่ศาลกำหนดได้ตามที่ศาล
 เห็นสมควร แต่ไม่เกินสองเท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงนั้น...” (มาตรา 78) จึงจำเป็นที่ผู้เกี่ยวข้อง
 จะต้องมีการศึกษากฎหมายฉบับนี้เพื่อให้เข้าใจอย่างถูกต้องถ่องแท้และสามารถปฏิบัติได้ถูกต้อง

กฎหมายฉบับนี้มีเนื้อหาคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับการวิจัยที่
 เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ เพราะการศึกษาวิจัยดังกล่าวเกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวม เก็บรักษา
 และใช้ข้อมูลส่วนบุคคลอยู่มาก เนื้อหาสาระของกฎหมายดังกล่าว พอสรุปสาระที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
 ในมนุษย์ได้ดังนี้

1. กฎหมายฉบับนี้กำหนดนิยามไว้ในมาตรา 6 มีคำที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ 4 คำ คือ
 - (1) “บุคคล” หมายความว่า บุคคลธรรมดา

(2) “ข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม แต่ไม่รวมถึงข้อมูลของผู้ถึงแก่กรรมโดยเฉพาะ

(3) “ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

(4) “ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งดำเนินการเกี่ยวกับ การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามคำสั่งหรือในนามของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งดำเนินการดังกล่าวไม่เป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

นักวิจัย ทีมวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่ในโครงการวิจัย (staff) และองค์การผู้รับทำวิจัยตามสัญญา (Clinical Research Organization [CRO]) จึงมีสถานะเป็นผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลตามกฎหมายนี้แล้วแต่กรณี

2. ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะต้องศึกษาบทบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ซึ่งอยู่ในหมวด 2 ที่แบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 บททั่วไป มาตรา 19 – 21

ส่วนที่ 2 การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล มาตรา 22 -26

ส่วนที่ 3 การใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล มาตรา 27 -29

นอกจากนี้ ยังต้องศึกษาบทบัญญัติเรื่อง “สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล” ซึ่งอยู่ในหมวด 3 มาตรา 30 – 42

3. กฎหมายนี้กำหนดหลักการและวิธีการปฏิบัติเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลไว้ใน หมวด 2 ส่วนที่ 1 บททั่วไป ซึ่งผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยควรศึกษาและทำความเข้าใจให้ถ่องแท้ จึงขอยกข้อความในกฎหมายมาทั้งหมด ดังนี้

มาตรา 19 ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะกระทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้ให้ความยินยอมไว้ก่อนหรือในขณะนั้น เว้นแต่บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้กระทำได้

การขอความยินยอมต้องทำโดยชัดแจ้ง เป็นหนังสือหรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่โดยสภาพไม่อาจขอความยินยอมด้วยวิธีการดังกล่าวได้

ในการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องแจ้งวัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลไปด้วย และการขอความยินยอมนั้น ต้องแยกส่วนออกจากข้อความอื่นอย่างชัดเจน มีแบบหรือข้อความที่เข้าถึงได้ง่ายและเข้าใจได้ รวมทั้ง ใช้ภาษาที่อ่านง่าย และไม่เป็นการหลอกลวงหรือทำให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเข้าใจผิดในวัตถุประสงค์ดังกล่าว ทั้งนี้ คณะกรรมการจะให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ตามแบบและข้อความที่คณะกรรมการประกาศกำหนดก็ได้

ในการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องคำนึงอย่างถึงที่สุดในความเป็นอิสระของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในการให้ความยินยอม ทั้งนี้ ในการเข้าทำสัญญา ซึ่งรวมถึงการให้บริการใด ๆ ต้องไม่มีเงื่อนไขในการให้ความยินยอมเพื่อเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผย ข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่มีความจำเป็นหรือเกี่ยวข้องสำหรับการเข้าทำสัญญาซึ่งรวมถึงการให้บริการนั้น ๆ

เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลจะถอนความยินยอมเสียเมื่อใดก็ได้โดยจะต้องถอนความยินยอมได้ง่าย เช่นเดียวกับการให้ความยินยอม เว้นแต่มีข้อจำกัดสิทธิในการถอนความยินยอมโดยกฎหมายหรือสัญญาที่ให้ประโยชน์แก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ การถอนความยินยอมย่อมไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ให้ความยินยอมไปแล้วโดยชอบตามที่กำหนดไว้ในหมวดนี้

ในกรณีที่การถอนความยินยอมส่งผลกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในเรื่องใด ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบถึงผลกระทบจากการถอนความยินยอมนั้น

การขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหมวดนี้ ไม่มีผลผูกพันเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล และไม่ทำให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลสามารถทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลได้

มาตรา 20 ในกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเป็นผู้เยาว์ซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะ โดยการสมรส หรือไม่มีฐานะเสมือนดังบุคคลซึ่งบรรลุนิติภาวะแล้วตามมาตรา 27 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ การขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(1) ในกรณีที่การให้ความยินยอมของผู้เยาว์ไม่ใช่อำนาจใด ๆ ซึ่งผู้เยาว์อาจให้ความยินยอมโดยลำพังได้ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 22 มาตรา 23 หรือมาตรา 24 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ใช้อำนาจปกครองที่มีอำนาจกระทำการแทนผู้เยาว์ด้วย

(2) ในกรณีที่ผู้เยาว์มีอายุไม่เกินสิบปี ให้ขอความยินยอมจากผู้ใช้อำนาจปกครองที่มีอำนาจกระทำการแทนผู้เยาว์

ในกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเป็นคนไร้ความสามารถ การขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว ให้ขอความยินยอมจากผู้อนุบาลที่มีอำนาจกระทำการแทนคนไร้ความสามารถ

ในกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเป็นคนเสมือนไร้ความสามารถ การขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว ให้ขอความยินยอมจากผู้พิทักษ์ที่มีอำนาจกระทำการแทนคนเสมือนไร้ความสามารถ

ให้น้ำความในวรรคหนึ่ง วรรคสอง และวรรคสาม มาใช้บังคับกับการถอนความยินยอมของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล การแจ้งให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบ การใช้สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล การร้องเรียนของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล และการอื่นใดตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเป็นผู้เยาว์ คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ โดยอนุโลม

มาตรา 21 ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูล ส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไว้ก่อนหรือในขณะที่เก็บรวบรวม

การเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่แตกต่างไปจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้ตามวรรคหนึ่งจะกระทำมิได้ เว้นแต่

(1) ได้แจ้งวัตถุประสงค์ใหม่นั้นให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทราบและได้รับความยินยอมก่อนเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยแล้ว

(2) บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้กระทำได้

ข้อสังเกต กฎหมายฉบับนี้ บัญญัติไว้ในมาตรา 19 วรรค 5 เรื่องการถอนความยินยอมว่า เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล “จะถอนความยินยอมเสียเมื่อใดก็ได้...เว้นแต่มีข้อจำกัดสิทธิในการถอนความยินยอมโดยกฎหมายหรือ สัญญาที่ให้ประโยชน์แก่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ การถอนความยินยอมย่อมไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ให้ความยินยอมไปแล้วโดยชอบตามที่กำหนดไว้ในหมวดนี้” หลักการนี้ บังคับใช้กับกรณีต่าง ๆ ทั้งหมดตามกฎหมายนี้ แต่สำหรับเรื่องการศึกษาวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และแนวทางสากลต่าง ๆ มีหลักการที่ “แตกต่าง” อย่างมีนัยสำคัญ กล่าวคือ ให้สิทธิ “ผู้เข้าร่วมวิจัย” (research participant) ถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อ โดยไม่ต้องมีเงื่อนไข และไม่ต้องแจ้งเหตุผลของการถอนตัว รวมทั้งมีสิทธิที่จะระบุว่าข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้แล้ว จะให้นำไปใช้หรือไม่ อย่างไร ได้ด้วย กรณีดังกล่าวนี้ ผู้เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยจะต้องถือปฏิบัติตามหลักการและแนวทางของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ “เคร่งกว่า” เสมอ จะอ้างบทบัญญัติตามกฎหมายนี้เพื่ออ้างสิทธิเหนือเจตนายินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย ไม่ได้

4. ในการเก็บรวบรวมข้อมูลการวิจัย ที่มีลักษณะเป็น “การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล” มาตรา 24 บัญญัติ “ห้ามมิให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลทำการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล โดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล...” โดยยกเว้นให้กระทำได้ ตามมาตรา 24(1) “กรณีกระทำ...ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย...”

บทบัญญัตินี้ต้องอ่านด้วยความระมัดระวัง เพราะกฎหมายให้กระทำได้โดยมี “เงื่อนไข” ว่า ข้อมูลส่วนบุคคลนั้น “ได้จัดให้มีมาตรการปกป้องที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด” ดังนั้น ผู้ทำการศึกษาวิจัยจะต้องติดตามตรวจสอบว่า “คณะกรรมการประกาศกำหนด” ในเรื่องนี้อย่างไร และระหว่างที่ยังไม่มีการประกาศกำหนด ก็ต้องยึดหลักการ 2 ข้อ คือ (1) ต้องพิจารณาว่า ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นเข้าลักษณะ “ได้จัดให้มีมาตรการปกป้องที่เหมาะสม เพื่อคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล” และ (2) ต้องปฏิบัติตามหลักและแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในเรื่องการขอความยินยอมโดยเคร่งครัด

5. มาตรา 25 ของกฎหมายนี้ “ห้ามมิให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลทำการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่จากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลโดยตรง” แต่ยกเว้นให้กระทำได้ตามมาตรา 25 วรรคสอง (2) กรณีกระทำ “เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์...”

บทบัญญัติตามกฎหมายมาตรานี้ ยกเว้นให้เฉพาะการศึกษาวิจัย “ทางวิทยาศาสตร์” จึงต้องติดตามว่า จะมีการขยายการยกเว้นครอบคลุมการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ทุกประเภทหรือไม่ ซึ่งการขยายขอบเขตการยกเว้นจะกระทำได้ตามมาตรา 4 วรรคสอง ซึ่งต้อง “ตราเป็นพระราชกฤษฎีกา” ซึ่งคงต้องใช้เวลานาน นักวิจัยย่อมต้องแก้ปัญหาให้เกิดอุปสรรคในการศึกษาวิจัย โดยต้องมีการขอความยินยอมตามหลักและแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. กฎหมายนี้มีบัญญัติเกี่ยวกับการเก็บรวบรวมข้อมูลที่อ่อนไหว (sensitive data) ในมาตรา 26 “ห้ามมิให้เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับเชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ ความคิดเห็นทางการเมือง ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา พฤติกรรมทางเพศ ประวัติอาชญากรรม ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ ข้อมูลสหภาพแรงงาน ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ หรือข้อมูลอื่นใด ซึ่งกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในทำนองเดียวกันตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยไม่ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจาก

เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล...” โดยยกเว้นให้กระทำได้ในกรณีต่างๆ รวมทั้งกรณีตาม (5) “เป็นการจำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับ... (ง) การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์”

บทบัญญัติดังกล่าว มีเงื่อนไขจำกัดถึง 2 ชั้น นั่นคือต้อง “เป็นความจำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมาย” และต้องเป็นการกระทำเพื่อให้ “บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์” เท่านั้น

การศึกษาวิจัยโดยทั่วไปย่อมไม่เข้าข่าย “เป็นการจำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมาย” และการศึกษาวิจัยย่อมมีขอบเขตกว้างขวางกว่า “การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์” เพราะต้องมีการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์ สังคมวิทยา มานุษยวิทยา พฤติกรรมศาสตร์ และอื่น ๆ

ทางออกสำหรับเรื่องนี้ คือ การขอความยินยอมอย่างถูกต้องนั่นเอง

7. สิ่งที่น่าวิจัยและผู้เกี่ยวข้องต้องระมัดระวังอย่างมากอีกเรื่องหนึ่ง คือ “การใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล” ซึ่งต้องถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามมาตรา 27 - 29 ซึ่งมีหลักการสำคัญ คือ

(1) การเปิดเผยต้องได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

กฎหมายอนุญาตให้เปิดเผยโดยไม่ต้องได้รับความยินยอมกรณีเป็นข้อมูลที่เก็บรวบรวมได้โดยได้รับการยกเว้นตามมาตรา 24 หรือมาตรา 26 ซึ่งมีเงื่อนไขผูกมัดซับซ้อน ทางที่ดีคือ ให้หลีกเลี่ยงการใช้กรณียกเว้น นั่นคือ ให้ขอความยินยอมโดยถูกต้องทุกกรณี

(2) ข้อสำคัญ มาตรา 27 วรรคสอง กำหนดว่า การเปิดเผย “จะต้องไม่ใช่หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์อื่น นอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้กับผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลในการขอรับข้อมูลส่วนบุคคลนั้น”

(3) กรณีการส่งหรือโอนข้อมูลส่วนบุคคลไปยังต่างประเทศหรือองค์การระหว่างประเทศ มาตรา 28 กำหนดให้ “ต้องมีมาตรฐานการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เพียงพอ ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์การให้ความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด...”

ทางออกในเรื่องนี้คือ จะต้องเขียนวัตถุประสงค์และแจ้งข้อมูลต่างๆ ไว้อย่างชัดเจนตามหลักการขอความยินยอม ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและต้องปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยรวมทั้งเอกสารความยินยอมที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยเคร่งครัด

8. ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้องต้องเข้าใจใน “สิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล” ตามมาตรา 30 - 44 ซึ่งมีสาระสำคัญสรุปได้ ดังนี้

(1) “เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลมีสิทธิขอเข้าถึงและขอรับสำเนาข้อมูลส่วนบุคคล ที่เกี่ยวกับตนซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล หรือขอให้เปิดเผยถึงการได้มาซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวที่ตนไม่ได้ให้ความยินยอม...” (มาตรา 30 และมาตรา 31)

(2) “เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลมีสิทธิคัดค้านการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับตนเมื่อใดก็ได้...” (มาตรา 32)

(3) “เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลมีสิทธิขอให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลดำเนินการลบหรือทำลาย หรือทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้...” (มาตรา 33)

(4) “เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลมีสิทธิขอให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลระงับการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลได้...” (มาตรา 34)

(5) ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องดำเนินการให้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นถูกต้อง เป็นปัจจุบัน สมบูรณ์ และไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิด (มาตรา 35)

(6) ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลมีหน้าที่ จัดให้มีมาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยที่เหมาะสมแก่ข้อมูล...; ในกรณีต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลแก่บุคคลหรือนิติบุคคลที่ไม่ใช่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ต้องดำเนินการป้องกันมิให้ผู้นั้นใช้หรือเปิดเผยข้อมูลโดยปราศจากอำนาจหรือโดยมิชอบ; จัดให้มีรายการตรวจสอบ เพื่อดำเนินการลบหรือทำลายข้อมูลส่วนบุคคลเมื่อพ้นระยะเวลาการเก็บรักษา...; ต้องบันทึกการดำเนินการต่าง ๆ เพื่อให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลตรวจสอบได้ (มาตรา 37, 39)

9. ผู้วิจัยที่ทำหน้าที่เป็น "ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล" มีหน้าที่ (1) ดำเนินการเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามคำสั่งที่ได้รับจากผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลเท่านั้น... (2) จัดให้มีมาตรการรักษาความมั่นคงปลอดภัยที่เหมาะสม... (3) จัดทำและเก็บรักษาบันทึกการกิจกรรมตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด (มาตรา 40)

10. ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลและผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลต้องจัดให้มีเจ้าหน้าที่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของตน... (มาตรา 41)

โดยสรุป ผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้เกี่ยวข้อง จะต้องตระหนักว่า มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องนี้ที่ต้องปฏิบัติให้ถูกต้องอีก 1 ฉบับ โดยมีข้อพิจารณา ดังนี้

(1) หลักการสำคัญ คือ เรื่องความยินยอม กฎหมายนี้ อนุญาตให้ไม่ต้องขอความยินยอมได้แต่มีเงื่อนไขและข้อจำกัดมาก ทางที่ดีคือ ยึดถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เรื่อง การขอความยินยอม ซึ่ง "เคร่งกว่า" หลักการตามกฎหมายนี้อยู่แล้ว

(2) กฎหมายนี้รับรองสิทธิของ "เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล" ซึ่งในกรณีของการวิจัยในมนุษย์ คือ "ผู้เข้าร่วมวิจัย" (research participant) อย่างชัดเจน ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้องจะต้องศึกษาเคารพสิทธิ และปฏิบัติให้ถูกต้อง

(3) กฎหมายนี้เคร่งครัดมากขึ้นในเรื่อง การเก็บรักษา การใช้ และการส่งข้อมูลส่วนบุคคลไปต่างประเทศ ผู้เกี่ยวข้องจึงต้องศึกษา ให้ความเอาใจใส่ และเคร่งครัดในการปฏิบัติให้ถูกต้อง ซึ่งหลักการและแนวทางปฏิบัติโดยทั่วไปสอดคล้องกับแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีของไอซีเอส (ICH GCP Guideline) อยู่แล้ว ถ้ามีการทบทวนและถือปฏิบัติตามแนวทางดังกล่าวอย่างถูกต้องก็จะมีไม่ปัญหาในการปฏิบัติตามกฎหมายฉบับนี้

นโยบาย กฎหมาย หรือแนวปฏิบัติอื่น

นอกจากกฎหมาย 4 กลุ่ม/ฉบับ ที่กล่าวถึงแล้ว มีกฎหมาย, แนวปฏิบัติ หรือนโยบายอื่น ที่ควรคำนึงถึงอีก 2 เรื่อง ได้แก่

1. ข้อกำหนดของคณะกรรมการข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา (ก.พ.อ.) เรื่อง การขอตำแหน่งทางวิชาการและการทำวิทยานิพนธ์ของนักศึกษาระดับปริญญาโทและเอก ที่กำหนดว่า การศึกษาวิจัยที่ใช้เป็นผลงานเพื่อขอตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ และเพื่อประกอบการศึกษาเพื่อปริญญาโทและเอก หากเป็นการวิจัยในมนุษย์ การศึกษาวิจัยนั้นต้องผ่านการพิจารณาและอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันการศึกษานั้น

นักศึกษาและอาจารย์จะต้องถือปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้โดยเคร่งครัด ไม่เช่นนั้นอาจไม่สำเร็จการศึกษา หรือไม่ได้ตำแหน่งทางวิชาการ แล้วแต่กรณี

2. วารสารวิชาการที่ได้มาตรฐาน มักมีนโยบายหรือข้อกำหนดว่า ถ้าเป็นบทความวิชาการที่เป็นการวิจัยในมนุษย์ จะต้องผ่านการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์เสียก่อน ไม่เช่นนั้นจะไม่ได้รับพิจารณาให้ตีพิมพ์ นโยบายหรือข้อกำหนดดังกล่าวนี้ นักวิจัยจะต้องถือปฏิบัติเช่นกัน

10. บทสรุป

ประวัติศาสตร์ทำให้เราเรียนรู้ความผิดพลาดในอดีตและเป็นที่มาของการวิวัฒนาการ จริยธรรมการวิจัยและกฎระเบียบการวิจัยในมนุษย์เพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ดังในอดีตอีก การวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งจำเป็นในการสร้างองค์ความรู้ใหม่ๆ เพื่อการพัฒนาการป้องกัน รักษาโรค และเพื่อความ เป็นอยู่ที่ดีของมวลมนุษยชาติ การที่ต้องใช้มนุษย์เป็นเครื่องมือในการได้มาซึ่งข้อมูลเพื่อพัฒนาองค์ความรู้ใหม่ทำให้อาสาสมัครวิจัยต้องเผชิญกับความเสี่ยงต่ออันตรายจากการวิจัยได้ การปฏิบัติตามจริยธรรมการวิจัยและกฎระเบียบการวิจัยในมนุษย์จึงสำคัญเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่ไม่จำเป็น

วัคซีนโควิด-19 สามารถวิจัยและพัฒนาออกมาใช้ได้อย่างรวดเร็ว ทั้งนี้เกิดจากการผนึกกำลังของ วงวิชาการทั่วโลกในการศึกษาค้นคว้า แม้ในทางการเมือง ผู้นำประเทศมหาอำนาจบางประเทศจะออกมา ทำลายบรรยากาศความร่วมมือเป็นระยะๆ แต่สำนึกร่วมของ “ชาติพันธุ์มนุษย์” ทำให้นักวิชาการและ ประชาชนทั่วไปต่างให้ความร่วมมือกันอย่างแข็งขัน ทั้งนี้ นอกจากความก้าวหน้าด้านวิทยาการแล้ว พื้นฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และหลักเกณฑ์ระหว่างประเทศเรื่องจีซีทีมีมีส่วนสำคัญใน ความสำเร็จอันน่าชื่นชมนี้ เพราะทำให้การวิจัยและพัฒนาเป็นไปอย่างถูกทำนองคลองธรรม

ภาคผนวก 1

การทดสอบวัคซีนโควิด-19 ชนิดแรกในคน ระยะที่ 1

เมื่อวันที่ 14 เมษายน 2563 มีข่าวเผยแพร่ในสื่อมวลชนประเทศไทยเรื่องการทดสอบวัคซีนโควิด-19 ในมนุษย์ นับเป็น “ข่าวดี” ที่คนทั่วโลก “ตั้งตาคอย” อยากให้ได้วัคซีนมาใช้ไวๆ เพราะทนน “อดสู” อยู่ในบ้านมา “นานพอสมควร” แล้ว

มาดูกันว่า เราจะได้วัคซีนมาใช้ทันใจหรือไม่

ข่าวนี้นับต่อมาจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐ (National Institutes of Health) หรือ เอ็นไอเอช (NIH) ซึ่งเผยแพร่ทางเว็บไซต์เมื่อ 13 เมษายน 2563 โดยเรื่องเดียวกันนี้ขึ้นเว็บไซต์ครั้งแรกเมื่อ 25 กุมภาพันธ์ 2563 นับเป็นความก้าวหน้า “รวดเร็วมาก” สำหรับการพัฒนาวัคซีนที่สามารถเข้าสู่การทดลองในมนุษย์แล้ว แต่หลังจากนี้คงต้อง “ทำใจ” รอไปอีกนานพอสมควร เพราะการทดลองนี้เป็นเพียงการทดลองในมนุษย์ระยะที่ 1 เท่านั้น ยังต้องเข้าสู่ระยะที่ 2 และระยะที่ 3 ก่อนจะสรุปว่าวัคซีนนี้ปลอดภัยและ “ได้ผล” คือ ป้องกันโรคได้จริงหรือไม่ มากน้อยเพียงใด

เฉพาะการทดสอบในระยะนี้ เริ่มต้นจริงๆ คือวันที่ 3 มีนาคม 2563 คาดประมาณว่าจะได้ผล “เบื้องต้น” (Estimated Primary Completion Date) และ “แล้วเสร็จสมบูรณ์” (Estimated Study Completion Date) วันเดียวกันคือวันที่ 1 มิถุนายน 2564 จากนั้นจะต้องเข้าสู่การทดสอบระยะที่ 2 และระยะที่ 3 ต่อไป ซึ่งจะต้องทดสอบใน “อาสาสมัคร” จำนวนมากกว่าในระยะที่ 1 นี้มาก รวมระยะเวลาแล้วยาวนานกว่าระยะ ที่ 1 มาก

ดังโคลงของ ม.ล. ปิ่น มาลากุล อดีตรัฐมนตรีศึกษาของไทยที่ว่า

“กล้วยไม่มีดอกช้า ฉับโต
การศึกษาเป็นไป เช่นนั้น...”

การพัฒนาวัคซีนให้คนทั่วโลกใช้ก็เช่นเดียวกัน

วัคซีนนี้เป็นวัคซีนชนิดแรกๆ ที่เข้าสู่การทดลองในมนุษย์ ผู้ที่ให้ทุนสนับสนุนโครงการนี้คือ สถาบันโรคภูมิแพ้และโรคติดเชื้อแห่งชาติของสหรัฐ (National Institute of Allergy and Infectious Disease [NIAID]) ที่นายแพทย์แอนโทนี เฟาซี เป็นผู้อำนวยการ สถาบันแห่งนี้เป็นสถาบันหนึ่งภายใต้สถาบันสุขภาพแห่งชาติหรือเอ็นไอเอชของสหรัฐฯ

มาดูกันว่าทำไมโครงการนี้จึงกำหนด “วันที่คาดว่าจะได้ผลเบื้องต้นและแล้วเสร็จสมบูรณ์” เป็นวันที่ 1 มิถุนายน 2564

โครงการนี้ใช้ “อาสาสมัคร” (Volunteer) รวม 45 คน แบ่งเป็น 3 กลุ่ม กลุ่มละ 15 คน โดยฉีดวัคซีนให้ 3 ขนาดในแต่ละกลุ่ม คือ 25, 100 และ 250 ไมโครกรัม โดยฉีดคนละ 2 เข็ม ห่างกัน 4 สัปดาห์

การทดสอบในคน ระยะที่ 1 นี้ วัตถุประสงค์เพื่อดูปฏิกิริยาของร่างกายต่อวัคซีนทั้ง 3 ขนาด เพื่อตัดสินใจว่าวัคซีนนั้น “ปลอดภัยเพียงพอ” ที่จะนำไปทดลองในระยะที่ 2 กับอาสาสมัครจำนวนมากขึ้นได้หรือไม่ และเลือกขนาดที่เห็นว่าน่าจะเหมาะสมเท่าไร ใน 3 ขนาดที่ทดสอบ

โดยที่วัคซีนมีวัตถุประสงค์ที่จะนำไปใช้กับคนที่มีสุขภาพปกติทั่วโลกหลายพันล้านคน จึงจำเป็นที่จะต้องพิสูจน์อย่างรอบคอบทั้งเรื่องความปลอดภัย และ “ประสิทธิผล” (efficacy) ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกาย

และโดยที่มนุษย์แตกต่างจากสัตว์ ผลการทดลองในห้องทดลองและในสัตว์ทดลองไม่สามารถนำมาสรุปแล้วใช้กับคนทั่วโลกได้ จำเป็นจะต้องผ่านการทดสอบในคนอย่างถูกต้องทั้งตามหลักวิชาการและโดยถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ข้อมูลที่ได้น่าเชื่อถือได้อย่างแท้จริง

หลังฉีดวัคซีนเข็มที่ 1 และ 2 จะมีการติดตามซักประวัติ ตรวจร่างกาย และตรวจเลือดเป็นระยะ ที่ 1, 2 และ 4 สัปดาห์หลังฉีด และหลังฉีดเข็มที่ 2 จะติดตามที่ 3, 6 และ 12 เดือน ฉะนั้นอาสาสมัครทุกรายจะถูกติดตามรวม 9 ครั้ง ในวันที่ 8, 15, 29, 36, 43, 57, 119, 209 และ 394 หลังฉีดเข็มแรก

จะเห็นว่ากว่าจะติดตามผลในอาสาสมัคร “รายแรก” จนสมบูรณ์ก็ต้องใช้เวลารวม 13 เดือนเศษ และงานวิจัยจะเสร็จสมบูรณ์ก็ต้องติดตามอาสาสมัครจนครบ โดยอาจจะมีตกหล่นได้บ้าง แต่คงไม่มากนัก เพื่อให้มีข้อมูล “เพียงพอ” ที่จะสรุปผลได้ จะเร่งรัดให้ได้ยังไง “ในวันในพรุ่ง” ไม่มีทางเป็นไปได้ สามารถร่นระยะได้บ้างแต่ไม่มากนัก

การตรวจเลือดโดยทั่วไปจะตรวจเพื่อวัตถุประสงค์ 2 อย่างคือ (1) ดูค่าความปลอดภัย และ (2) ดูการกระตุ้นภูมิคุ้มกันเบื้องต้น

การคัดเลือกอาสาสมัครมี “เกณฑ์” (Criteria) ทั้งการ “คัดเข้า” (Inclusion) และ “คัดออก” (Exclusion) ที่จะเขียนรายละเอียดเพื่อให้ผลที่ออกมาสามารถวัดได้และมีความน่าเชื่อถือตาม วัตถุประสงค์ การวิจัยนี้กำหนดศึกษาในทั้งชายและหญิง (ไม่ตั้งครรภ์) อายุ 18-55 ปี โดยมี “เกณฑ์คัดเข้า” รวม 16 ข้อ คือ

- (1) ลงนามยินยอมโดยสมัครใจ
- (2) เข้าใจและสามารถทำตามนัดตามแผนได้ตลอด 13 เดือน
- (3) ยอมให้เจาะเลือดตามที่กำหนด
- (4) อายุ 18-55 ปี ณ วันที่คัดเลือก
- (5) ดัชนีมวลกาย 18-35 กก/ตร.ม. ณ วันคัดเลือก
- (6) ถ้าเป็นหญิงต้องคุมกำเนิดตลอดระยะเวลาการศึกษา โดยเลือกวิธีต่างๆ ที่เชื่อถือได้
- (7) อาสาสมัครหญิงต้องมีการตรวจการตั้งครรภ์ในปัสสาวะเป็นลบในระยะ 24 ชม. ก่อนฉีดวัคซีนทดลองทั้ง 2 ครั้ง
- (8) อาสาสมัครชายที่มีโอกาสทำให้เกิดลูกได้ ต้องคุมกำเนิดหลังฉีดวัคซีนทดลองเข็มแรกจน 3 เดือน หลังฉีดเข็มที่ 2 เพื่อป้องกันผลที่อาจเกิดแก่ลูกของตน
- (9) อาสาสมัครชายต้องไม่บริจาคเชื้ออสุจิตั้งแต่หลังฉีดวัคซีนทดลองเข็มแรกจน 3 เดือน หลังฉีดเข็มที่ 2
- (10) อุณหภูมิกายวัดทางปากต่ำกว่า 100°F. หรือ 37.8°C.
- (11) ซิฟเวอร์ไม่เกิน 100 ครั้ง/นาที
- (12) ความดันโลหิตวัดขณะนั่งระหว่าง 85-150 มม.ปรอท
- (13) ค่าเลือดต่างๆ ปกติ ได้แก่ เม็ดเลือดขาว, ความเข้มข้นเลือด, เม็ดเลือดแดง, ค่าตับ, ค่าไต, ไนโตรเจน, เวลาการแข็งตัวของเลือด
- (14) ยอมให้เป็นเลือดไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

- (15) ยินยอมปฏิบัติตามข้อกำหนด (Lifestyle Considerations) ตลอดระยะเวลาการศึกษา 13 เดือน และ
- (16) ตกลงที่จะไม่บริจจาคโลหิตหรือพลาสมาหรือร่วมในการศึกษาวิจัยเกณฑ์การคัดออกมี 23 ข้อ ได้แก่
 - (1) ตรวจพบว่าตั้งครรภ์ทั้งเมื่อก่อนรับเข้าหรือก่อนการฉีดวัคซีนทดลองแต่ละครั้ง
 - (2) หญิงที่ให้นมบุตรหรือมีแผนจะให้ให้นมบุตรในช่วงรับวัคซีนเข็มแรกถึง 60 วันหลังรับวัคซีนเข็มสุดท้าย
 - (3) เจ็บป่วยทั้งเฉียบพลันหรือป่วยเรื้อรังหรือป่วยเป็นระยะๆ ที่ทำให้มีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บหรือไม่สามารถมาตามนัด หรือกระทบต่อการวัดผล
 - (4) มีการเจ็บป่วยทางกายหรือจิตที่มีนัยสำคัญ ทั้งทางระบบหายใจ เช่น หอบหืด, ภาวะลมโป่งพองในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา; โรคระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น หัวใจโต, หัวใจล้มเหลว, เส้นเลือดหัวใจอุดตัน, กล้ามเนื้อหัวใจอักเสบ, เยื่อหุ้มหัวใจอักเสบ; โรคระบบประสาท เช่น เบินไมเกรนในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา ลมชัก หลอดเลือดสมอง; มะเร็งในช่วง 5 ปีที่ผ่านมา ยกเว้นมะเร็งผิวหนัง (Basal cell และ Squamous cell carcinoma) ยอมให้เป็นอาสาสมัครได้; โรคแท้งภูมิคุ้มกันตนเอง, ภูมิคุ้มกันบกพร่อง, สะเก็ดเงิน
 - (5) เจ็บป่วยเฉียบพลัน ทั้งที่ไม่มีหรือมีไข้ (อุณหภูมิมากกว่า 38.0°C หรือ 100.4°F) ในช่วง 72 ชม. ก่อนการฉีดวัคซีนแต่ละครั้ง ยกเว้นกรณีเจ็บป่วยเล็กน้อยที่ผู้วิจัยของแต่ละศูนย์วิจัยเห็นว่าเหมาะสม
 - (6) โรคตับอักเสบบี และ ซี หรือเอชไอวี
 - (7) ร่วมอยู่ในโครงการวิจัยอื่นภายในช่วง 60 วัน ก่อนการรับวัคซีนครั้งแรก (วิจัยยา, ชีววัตถุ หรือเครื่องมือแพทย์)
 - (8) เข้าร่วมหรือมีแผนจะเข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกอื่นๆ ที่จะมีการรับวัคซีน, ยา, ชีววัตถุ, เครื่องมือแพทย์, ผลิตภัณฑ์ของเลือดในช่วง 13 เดือนหลังรับวัคซีนเข็มแรก
 - (9) เข้าร่วมในการทดสอบวัคซีนที่คล้ายวัคซีนนี้
 - (10) มีประวัติการแพ้วัคซีน
 - (11) มีการใช้ยาบางชนิด เช่น สเตียรอยด์, อิมมูโนโกลบูลิน, อินเทอร์เฟอรอน รวมทั้งยาหยอดตาที่ใช้สเตียรอยด์
 - (12) ได้รับอิมมูโนโกลบูลิน, เลือด, ผลิตภัณฑ์จากเลือดตั้งแต่ 4 เดือน ก่อนรับวัคซีนเข็มแรก และตลอดการวิจัย
 - (13) มีโรคเลือดหรือความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือด
 - (14) โรคตับเรื้อรัง
 - (15) มีประวัติติดเชื้อหรือสารเสพติด 6 เดือนก่อนรับวัคซีนเข็มแรก
 - (16) ตรวจเลือกพบร่องรอยการใช้สารเสพติด
 - (17) มีความผิดปกติหรือรอยลักับบริเวณต้นแขนที่จะรับกวนการตรวจปฏิบัติการวิจัยหลังฉีดวัคซีน
 - (18) รับหรือมีแผนจะรับวัคซีนที่ขึ้นทะเบียนชนิดเชื้อเป็นช่วง 4 สัปดาห์ก่อนฉีดวัคซีนแต่ละครั้ง

- (19) รับหรือมีแผนจะรับวัคซีนเชื้อตายที่ขึ้นทะเบียนแล้วภายใน 2 สัปดาห์ก่อนการฉีดวัคซีนแต่ละครั้ง
- (20) รับวัคซีนโควิด-19 ชนิดอื่นที่ทำการทดลองก่อนและระหว่างการวิจัย
- (21) ใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อโควิด-19 ช่วง 30 วัน ก่อนการรับวัคซีน
- (22) รับประทานยา 7 วันก่อนฉีดวัคซีน เว้นแต่ผู้วิจัยอนุญาต
- (23) มีแผนจะเดินทางออกนอกสหรัฐตั้งแต่รับเข้าโครงการถึง 28 วัน หลังการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2

จะเห็นว่าการทดสอบวัคซีนในคนเป็นเรื่องละเอียดอ่อนและพิถีพิถันมาก เพื่อให้ผลการทดสอบเชื่อถือได้อย่างมั่นใจโดยแท้จริง

ทั้งหมดนี้เป็นเพียงการวิจัยในคนระยะที่ 1 ซึ่งกระทำกับคนเพียง 45 คนเท่านั้น ระยะที่ 2 และ 3 จะต้องกระทำกับคนจำนวนมากเท่านั้น

ภาคผนวก 2

คั่นแบบการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ

เมื่อ 75 ปีมาแล้ว มีความก้าวหน้าครั้งใหญ่ในวงการแพทย์ ซึ่งมีใช้การค้นพบยาใหม่ วิธีการผ่าตัดแบบใหม่ เชื้อจุลินทรีย์ตัวใหม่ หรือค้นพบโรคใหม่ หากเป็นการค้นพบหนทางใหม่ในการทำความเข้าใจให้ปรากฏ

นั่นคือ ได้มีการตีพิมพ์บทความวิชาการชิ้นหนึ่งชื่อเรื่อง “การใช้สเตียรอยด์ในวัณโรคปอด” ในวารสารการแพทย์ British Medical Journal บทความดังกล่าวได้นำเสนอผลการศึกษาวินิจฉัยเป็นครั้งแรกในวงการแพทย์นั่นคือ วิธีการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบ

วิธีการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบ (Randomized controlled trials (RCT)) ในปัจจุบันถือเป็นวิธีมาตรฐานในวงการแพทย์ วิธีดังกล่าวทำให้สามารถแปลผลการศึกษาวิจัยได้โดยปราศจากอคติ สิ่งที่สำคัญที่สุดก็คือ ทำให้การแพทย์เป็นศาสตร์ที่สามารถทดสอบได้อย่างเป็นวิทยาศาสตร์

เควิต ไกรมส์ นายแพทย์นักวิจัยซึ่งเป็นอดีตศาสตราจารย์ที่มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนียวิทยาเขตซานฟรานซิสโก กล่าวเมื่อเร็ว ๆ นี้ว่า “เมื่อนักประวัติศาสตร์การแพทย์มองย้อนหลังไปในรอบศตวรรษนี้ วิธีการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบถือเป็นสคัมภ์หลักแห่งความสำเร็จในประวัติศาสตร์การแพทย์เทียบได้กับการค้นพบยาปฏิชีวนะและวัคซีน”

ในรอบกึ่งศตวรรษที่ผ่านมา มีการตีพิมพ์ผลการศึกษาโดยวิธีสุ่มเปรียบเทียบในวารสารการแพทย์ 250,000-500,000 เรื่อง โดยมีเรื่องที่ส่งไปพิจารณาปีละประมาณ 10,000 เรื่อง

ไม่ใช่ทุกเรื่องที่สามารถตอบคำถามได้อย่างชัดเจนเหมือนการศึกษาวิจัยยาสเตรปโตมัยซินที่ตีรายงานเมื่อปี พ.ศ. 2491 (สเตรปโตมัยซิน เป็นยาปฏิชีวนะที่พัฒนาจากเชื้อจุลินทรีย์จากดิน ซึ่งพบว่าสามารถรักษาผู้ป่วยวัณโรคได้ดีกว่า “วิธีการรักษามาตรฐาน” ในขณะนั้นอย่างปราศจากข้อสงสัย) แต่ปัจจุบันวิธีการศึกษาได้มีการปรับปรุงให้ดีขึ้นเป็นอันมาก

ก่อนยุคของการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบ แพทย์ทำการศึกษาวิจัยโดยเลือกผู้ป่วยสำหรับทดสอบวิธีการรักษาแบบใหม่ แล้วบันทึกผลของการรักษา เมื่อได้ผลการศึกษาจากผู้ป่วยจำนวนพอสมควรแล้วจะนำไปเปรียบเทียบกับผู้ป่วยอีกกลุ่มหนึ่งที่ได้รับการรักษาวิธีอื่นในอดีต ซึ่งแพทย์ผู้ทำการศึกษาวินิจฉัยมักประกาศผลการรักษาแบบใหม่ที่ดีหรือด้อยกว่าจากประสบการณ์ของตนเอง

วิธีการเปรียบเทียบหาพบ ๆ เช่นนี้ เชื่อถือได้เฉพาะกรณีที่วิธีการรักษาแบบหนึ่งดีกว่าวิธีอื่นอย่างชัดเจนมากเท่านั้น

ริชาร์ด เบโด นักชีวสถิติแห่งมหาวิทยาลัยออกซ์ฟอร์ดกล่าวว่า “ถ้าคุณสามารถรักษาคนตายให้ฟื้น และคุณทำซ้ำได้เป็นครั้งที่สอง จากนั้นคุณทำได้อีกเป็นครั้งที่สาม ก็เป็นเรื่องชัดเจนว่าวิธีการรักษาของคุณได้ผล ผู้คนจะหยุดฟังคุณไปอีกสองพันปี โดยคุณไม่ต้องทำการศึกษาวินิจฉัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ”

แต่ในการรักษาผู้ป่วย ยากที่จะพบความมหัศจรรย์เช่นนั้น บ่อยครั้งที่การรักษามีผลไม่ชัดเจน และวัดผลแน่นอนได้ยาก ผลการรักษาดังกล่าวอาจถูกมองข้ามไปหรือในทางตรงข้ามอาจถูกยกย่องเกินจริงก็ได้ ทั้งนี้เนื่องจากอคตินั้นเอง แต่โดยวิธีการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบจะช่วยลดอคติลงให้เหลือน้อยที่สุดและช่วยเพิ่มให้มีความแน่นอนมากที่สุด

ต่อไปนี้เป็นข้อค้นพบของอคติที่มักเกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยในผู้ป่วย ซึ่งการศึกษาวิจัยยาสดรปโตมัยซินเมื่อ 75 ปีที่แล้วตระหนักดี

1) อคติจากการหวนระลึก (Recall bias) เกิดขึ้นเมื่อมีการศึกษาการให้ยาแก่ผู้ป่วยในปัจจุบันเปรียบเทียบกับยาอื่น (หรือไม่ได้ให้ยา) แก่ผู้ป่วยอื่นในอดีต ปัญหาเกิดขึ้นจากการที่ผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งได้รับการปฏิบัติแตกต่างจากผู้ป่วยอีกกลุ่มหนึ่งในเรื่องที่ไม่เกี่ยวข้องกับยาที่ใช้ ตัวอย่างเช่น กลุ่มหนึ่งอาจได้รับการพยาบาลดีกว่า หรือได้รับอาหารดีกว่า นอกจากนั้นทั้งแพทย์และผู้ป่วยล้วนไม่สามารถจดจำทุกสิ่งทุกอย่างในอดีตได้หมดหรืออาจเลือกจำเฉพาะบางเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาเมื่อหลายเดือนหรือหลายปีที่ผ่านมา ฉะนั้นจึงไม่มีทางที่จะนำทั้งสองกลุ่มมาเปรียบเทียบกันได้โดยปราศจากอคติโดยสิ้นเชิง

การวิจัยยาสดรปโตมัยซินที่แพทย์ชาวอังกฤษทำการศึกษานี้ไม่ใช่วิธีเปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วย "ในอดีต" ("historical" control) หากเป็นการเปรียบเทียบผู้ป่วยสองกลุ่มที่รับไว้ในโรงพยาบาลเป็นเวลาหกเดือนในช่วงเวลาใกล้เคียงกัน ให้การรักษาต่างๆ เหมือนกันทุกอย่าง ยกเว้นกลุ่มหนึ่งได้รับยาสดรปโตมัยซิน อีกกลุ่มหนึ่งไม่ได้

2) อคติจากการเลือกผู้ป่วย (Allocation bias) เกิดขึ้นเมื่อมีการคัดเลือกผู้ป่วยเข้าโครงการศึกษาวิจัย โดยกลุ่มที่ได้รับการรักษาอย่างหนึ่งแตกต่างจากอีกกลุ่มหนึ่ง ซึ่งบางกรณีความแตกต่างนี้ชัดเจนมาก จนอาจทำให้การแปลผลผิดพลาด ตัวอย่างเช่น ผู้ศึกษาวิจัย "เลือก" ผู้ป่วยที่มีอาการน้อยเข้ากลุ่มหนึ่ง แต่อีกกลุ่มหนึ่งเป็นพวกอาการหนัก ความแตกต่างของผลการรักษาจึงอาจเนื่องมาจากสภาพของผู้ป่วย มิใช่จากการรักษา บ่อยครั้งที่ความแตกต่างเกิดจากปัจจัยบางประการที่เราไม่คาดคิด (เช่น ความแตกต่างในเรื่อง เพศ อายุ รายได้ และที่อยู่ เป็นต้น) ปัจจัยต่าง ๆ เหล่านี้อาจมีมากมายจนแทบจะไม่สามารถ

เพื่อลดผลจากตัวแปรเหล่านี้ให้เหลือน้อยที่สุดจะต้องเลือกผู้ป่วยเข้าแต่ละกลุ่มโดยวิธีการสุ่มเพื่อให้ทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างทั้งที่สำคัญและไม่สำคัญกระจายออกไปใกล้เคียงกัน ความแตกต่างเหล่านั้นจะได้อีก "หักกลบลบกันไป" เหลือให้ทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่างเฉพาะการรักษาที่จะเปรียบเทียบกันเท่านั้น การสุ่มเลือกจึงเป็นขั้นตอนที่สำคัญยิ่งในการศึกษาเปรียบเทียบที่ไม่มีอคติ

ในการศึกษาเมื่อปี พ.ศ. 2491 ผู้ป่วยโรคไตได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลหนึ่งในเจ็ดแห่งในอังกฤษ สกอตแลนด์ และเวลส์ เมื่อมีการคัดเลือกผู้ป่วยแต่ละรายเข้าในโครงการศึกษา ผู้รับผิดชอบที่สำนักงานในกรุงลอนดอนจะเปิดซองฉลากซึ่งกำหนดว่า ผู้ป่วยจะเข้าอยู่ในกลุ่ม "ส" (ที่จะได้รับยาสดรปโตมัยซิน) หรือกลุ่ม "ป" ซึ่งเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ มีผู้ป่วยชาย 22 คน หญิง 33 คน ในกลุ่ม "ส" และชาย 21 คน หญิง 31 คน ในกลุ่ม "ป"

3) อคติในการให้การรักษา (Treatment bias) เกิดขึ้นเมื่อผู้ป่วยหรือแพทย์ทราบว่าใครได้รับการรักษาแบบใหม่หรือแบบเก่า ความรับรู้ดังกล่าวอาจทำให้เกิดความรู้สึกและวิธีการให้การรักษาที่มีความแตกต่างกันได้ทั้งโดยรู้ตัวและไม่รู้ตัว ปัญหานี้มักแก้ไขโดยการให้ "ยาหลอก" ซึ่งมีรูปร่างลักษณะเหมือนยาจริงแก่กลุ่มเปรียบเทียบแทน

ถ้าเฉพาะผู้ป่วยเท่านั้นที่ไม่รู้ว่าตนอยู่ในกลุ่มไหน การศึกษานั้นเรียกว่า การศึกษาแบบปิดฉลากด้านเดียว (Single-blind) ถ้าทั้งผู้ป่วยและแพทย์ต่างไม่ทราบว่าผู้ใดได้รับการรักษาแบบไหน การศึกษาแบบนั้นเรียกว่าแบบปิดฉลากทั้งสอง (double-blind)

การศึกษาที่อังกฤษไม่ใช่แบบปิดฉลากทั้งหมด เพราะต้องมีการฉีดยาสดรปโตมัยซินแก่ผู้ป่วยทุก 6 ชั่วโมง เป็นเวลา 4 เดือน และผู้วิจัยตัดสินใจไม่ฉีดยา "ยาหลอก" ให้แก่ผู้ป่วยในกลุ่ม

เปรียบเทียบ รายงานที่ตีพิมพ์ในวารสาร British Medical Journal มีได้กล่าวถึงว่าได้มีการบอกให้ผู้ป่วยทราบว่าได้ฉีดยาอะไรให้ โดยที่กลุ่มเปรียบเทียบได้รับการรักษาเพียงให้นอนพักในโรงพยาบาล ซึ่งถือเป็น “การรักษามาตรฐาน” สำหรับผู้ป่วยโรคโสมันนีบั้น ผู้ป่วยกลุ่มนี้จึงเป็นเพียงกลุ่มเดียวที่ถูก “ปิดฉลาก” ผู้ป่วยกลุ่มนี้ไม่ได้รับแจ้งให้ทราบว่าได้เข้าอยู่ในการศึกษาวิจัย ซึ่งวิธีการดังกล่าวนี้ในปัจจุบันถือว่าผิดจริยธรรม

4) อคติในการวัดผล (Evaluation bias) เกิดเมื่อผู้ทำการวัดผลทราบว่าผู้ป่วย แต่ละรายอยู่ในกลุ่มไหน ถ้าผลการรักษาแตกต่างกันชัดเจน เรื่องนี้ก็ไม่เป็นปัญหา

ตัวอย่างเช่น การศึกษาเมื่อปี พ.ศ. 2491 เกณฑ์วัดผลหลักคือ อัตราการรอดชีวิต ผู้ป่วยที่ได้รับยาสเตรปโตมัยซินร้อยละ 7 เสียชีวิต ในขณะที่กลุ่มเปรียบเทียบเสียชีวิตร้อยละ 27 อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยได้ประเมินสภาพผู้ป่วยที่รอดชีวิตแต่ละรายด้วย โดยดูจากการเปลี่ยนแปลง (หรือไม่เปลี่ยนแปลง) ในภาพเอกซเรย์ปอดเมื่อเริ่มต้นและสิ้นสุดการรักษา ทั้งนี้โดยรังสีแพทย์ผู้อ่านผลเอกซเรย์ไม่ทราบว่าป็นภาพเอกซเรย์ปอดของผู้ป่วยในกลุ่มที่ได้รับยาหรือกลุ่มเปรียบเทียบ มาตรการดังกล่าวนี้ทำให้รังสีแพทย์ไม่มีอคติ ทั้งโดยรู้ตัวหรือไม่รู้ตัวก็ตามในการอ่านผล

การออกแบบการศึกษาวิจัยยาสเตรปโตมัยซินเมื่อปี 2491 เป็นผลผลิตจากมันสมองของ เซอร์ ออสติน แบริดฟอร์ด ฮิลล์ ซึ่งเป็นนักชีวสถิติมีใช้แพทย์ปฏิบัติงานในสภาวิจัยการแพทย์แห่งบริเตน (Britain's Medical Research Council [MRC]) สถาบันดังกล่าวเทียบได้คร่าว ๆ กับสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (National Institutes of Health [NIH]) ของสหรัฐอเมริกา

วิธีการของฮิลล์ไม่ใช่เรื่องใหม่สดด้ามนักวิจัยทางการแพทย์ก่อนหน้านั้นได้พยายามลดอคติต่างๆ ในการศึกษาวิจัยมาแล้ว

ตัวอย่างเช่น ในปี พ.ศ. 2290 เจมส์ ลินด์ แพทย์ชาวสกอต ได้ใช้กลุ่มเปรียบเทียบในการศึกษาวิธีการรักษาโรคลักปิดลักเปิดซึ่งทุกวันนี้ทราบกันดีแล้วว่าเกิดจากการขาดวิตามิน ซี นายแพทย์เจมส์ ลินด์ ได้แบ่งกลาสี 12 คน ที่ป่วยด้วยโรคดังกล่าวออกเป็นสองกลุ่ม กลุ่มละ 6 คน ให้ได้รับการรักษาแตกต่างกัน (การรักษายาอย่างหนึ่งคือการให้ดื่มน้ำทะเล) ปรากฏว่ากลุ่มที่ได้รับประทานส้มวันละ 2 ผล และมะนาววันละผล ได้ผลดีที่สุด

นอกจากนี้ นักวิจัยอื่นได้เคยใช้วิธีการสุ่มเลือกผู้ป่วยให้รับการรักษาแบบใหม่สลับกับการรักษาแบบเก่า

แอรวี เอมมาร์คส์ นักประวัติศาสตร์การแพทย์แห่งมหาวิทยาลัยจอห์นส์ ฮอปกินส์ กล่าวว่า “สิ่งที่ โดดเด่นของการวิจัยที่อังกฤษเมื่อปี 2491 ก็คือ ได้นำวิธีการต่างๆ เข้ามาใช้ร่วมกัน หลังการศึกษาชิ้นนั้น นักวิทยาศาสตร์ต่างยอมรับว่า นั่นคือวิธีการที่ถูกต้องในการศึกษาวิจัย”

บทที่ 2 บทบาทและหน้าที่ของ Layperson



วิทยากร ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่

กรอบการบรรยาย

บทบาทและหน้าที่ของ layperson

วัตถุประสงค์: หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. อธิบายถึงความสำคัญของกรรมการที่เป็น layperson
2. ระบुकุณสมบัติของ layperson ในการเป็นกรรมการจริยธรรมในคน
3. ระบุนโยบายและหน้าที่ของ layperson ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
4. ระบุประเด็นจริยธรรมของการทบทวนการวิจัย ประเภทต่าง ๆ

เนื้อหา

1. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
2. องค์ประกอบและองค์ประชุมของกรรมการจริยธรรมในคน
3. คุณสมบัติของ layperson และการแต่งตั้งเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
4. บทบาทของ layperson
5. ความรับผิดชอบและหน้าที่ของ layperson
6. การมีผลประโยชน์ทับซ้อนและการจัดการกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อน
7. การทบทวนการวิจัยประเภทต่าง ๆ
8. กรณีศึกษา

1. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในสากล ได้แก่ The Belmont report (ค.ศ. 1979), The Councils for International Organizations of Medical Sciences (ค.ศ. 1982), World Health Organization (ค.ศ. 1995), International Conference on Harmonization (ค.ศ. 1996) การวิจัยในคน จะเริ่มได้ต่อเมื่อการวิจัยนั้นผ่านการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการอิสระชุดหนึ่ง คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board [IRB], Research Ethics Committee [REC]) ก่อนเริ่มการวิจัย โดยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยนั้นแล้วว่าได้รับการออกแบบการวิจัยมาเป็นอย่างดี สามารถตอบวัตถุประสงค์หรือคำถามของการวิจัยนั้นได้ และมีกระบวนการวิจัยที่เป็นที่ยอมรับในวงวิชาการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะอนุญาตให้เกิดการวิจัยได้ต่อเมื่อการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงที่สมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย ผู้วิจัยมีความตั้งใจที่จะแสดงให้เห็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นว่า ปฏิบัติตามหลักการเคารพความเป็นบุคคลของผู้เข้ารับ

การวิจัย (Respect for person) โดยมีการวางแผนให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างครบถ้วนเพียงพอสำหรับการตัดสินใจ (completeness) ในภาษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถทำความเข้าใจได้โดยง่าย (comprehensiveness) และกระบวนการขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยจากผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องเป็นไปอย่างเหมาะสมทั้งในด้านเวลา สถานที่ และบุคคลที่ทำหน้าที่ขอความยินยอม เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีเวลาที่เพียงพอที่จะศึกษาข้อมูล สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ โดยปราศจากความเร่งรีบ หรือการบังคับในการเข้าร่วมวิจัยโดยไม่สมัครใจ (voluntariness) ในด้านแผนการวิจัยได้รับการออกแบบมาเป็นอย่างดี มีการเก็บข้อมูลเพื่อตอบคำถามวิจัยอย่างมีคุณภาพโดยมุ่งหมายให้เกิดความเสี่ยงและการต่อผู้รับการวิจัยน้อยที่สุด และวางแผนให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้รับการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นด้านการดูแลสุขภาพ หรือการฟื้นฟูทางร่างกายหรือจิตใจ และความรู้ที่จะได้รับจากการวิจัย รวมถึงการเผยแพร่องค์ความรู้จากการวิจัยเพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม ตามหลักการความเสี่ยงและประโยชน์ (Beneficence) และวิธีการการคัดเลือกประชากร กลุ่มตัวอย่าง ผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงการเลือกชุมชนหรือสถานที่ที่ทำการวิจัย ได้คำนึงถึงการได้รับประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ปราศจากอคติ เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมในสังคม (Justice)

2. องค์ประกอบและองค์ประชุมของกรรมการจริยธรรมในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ถือเป็นกลไกหนึ่งในการปกป้องคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอาจเป็นประชาชนทั่วไปที่มีสุขภาพแข็งแรงดีที่อาสาสมัครเข้ารับการวิจัย หรือเป็นผู้ป่วย ซึ่งอยู่ภายใต้บริบทของโครงการวิจัยเหล่านั้นว่าจะเก็บข้อมูลจากประชากรกลุ่มใด การพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ จึงต้องมีความโปร่งใส และเป็นอิสระจากผู้มีอำนาจในสถาบันนั้น มีผู้เชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องด้านการวิจัยนั้น ๆ ในจำนวนที่เพียงพอและมีมุมมองที่หลากหลายไม่ว่าจะเป็นเพศ พื้นฐาน วัย ฯลฯ รวมถึงบุคคลจากภายนอกสถาบัน เพื่อให้ครอบคลุมความเป็นไปตามบริบทที่แท้จริงของผู้ที่จะอาสาสมัครเข้ารับการวิจัย ทำให้การปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็นไปอย่างครบถ้วนและรัดกุมตามหลักจริยธรรม ในกรณีนี้คณะกรรมการไม่มีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะในสาขาที่เกี่ยวข้อง อาจขอรับคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญอิสระ หรือผู้เชี่ยวชาญในสาขาใกล้เคียง นอกจากการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะต้องมีจำนวนกรรมการเข้าร่วมประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการประจำตามระเบียบปฏิบัติของราชการทั่วไปแล้ว ในรายละเอียดขององค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยังมีองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ต้องสอดคล้องตามแนวปฏิบัติสากล เช่น World Health Organization (ค.ศ.2011), International Conference on Harmonization (ค.ศ.2016), Councils for International Organizations of Medical Sciences (ค.ศ. 2016), International Organization for Standardization 14155 (ค.ศ. 2020) หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยหรือประเทศสหรัฐอเมริกา ในการพิจารณาตัดสินงานด้านจริยธรรมได้แก่

- 1) องค์ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน
- 2) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนเป็นกรรมการที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Non-scientific member) โดยแนวปฏิบัติของ WHO และ ISO 14155 ระบุว่าชัดเจนว่าต้องเป็น คนธรรมดา (lay person) ที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญ ในขณะที่ CIOMS จะระบุว่าเป็นตัวแทนจากชุมชนหรือกลุ่มของผู้ป่วย หรือตัวแทนของกลุ่มที่ทำงานเกี่ยวข้องกับนักโทษในกรณีที่เป็นงานวิจัยในผู้ต้องขัง

หลักจริยธรรมการวิจัย

1. หลักการเคารพในบุคคล (Respect for Person)
2. หลักไม่ทำอันตราย (Beneficence)
3. หลักการเป็นธรรม (Justice)

1. วัตถุประสงค์ของการวิจัยอิสระ (Independent)
2. วัตถุประสงค์ของการวิจัยจากองค์กร
3. วัตถุประสงค์ของการวิจัยโดยอิสระ
4. วัตถุประสงค์ของการวิจัยโดยองค์กร
5. วัตถุประสงค์ของการวิจัยโดยองค์กร (3) การในการวิจัยหนึ่งคนเป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดสถาบันหรือหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัย หรือหน่วยงานวิจัย หรือหน่วยงานที่เป็นต้นสังกัดของคณะกรรมการจริยธรรมที่ทบทวนการวิจัย

- ข้อ 4 - สถาบันวิจัย
- สถาบันวิจัย
- สถาบันวิจัย
- สถาบันวิจัย

34

4) ในส่วนของกรรมการที่เหลือนั้น กรรมการที่เป็นผู้เชี่ยวชาญและประสบการณ์ในวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Scientific member) รวมถึงผู้เชี่ยวชาญในด้านพฤกษศาสตร์หรือสังคมศาสตร์ที่เป็นคณะกรรมการที่ทบทวนด้านพฤกษศาสตร์หรือสังคมศาสตร์ แพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ นักกฎหมาย และ/หรือนักจิตวิทยา หากเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทบทวนการวิจัยคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทยให้การรับรอง องค์ประชุมจะต้องมีแพทย์ไม่น้อยกว่า 3 คน หรือถ้าเป็นการวิจัยทางคลินิกในเด็กที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนยาในกลุ่มสหภาพยุโรป จะต้องมีการประชุมที่เป็นการแพทย์อย่างน้อยหนึ่งคน

นอกเหนือจากองค์ประกอบของคณะกรรมการที่ต้องครบถ้วนในองค์ประชุมแล้ว เพื่อให้เกิดความโปร่งใสในการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย จะต้องไม่มีกรรมการผู้มีส่วนได้เสีย หรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัย หรือผู้ให้ทุนวิจัย หรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม เข้าร่วมการพิจารณา จะเห็นได้ว่าข้อกำหนดองค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรม มีความโดดเด่นตรงที่มีการเน้นความหลากหลายของกรรมการที่มีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อให้เกิดมุมมองที่ไม่ได้เน้นเฉพาะด้านวิชาการเพียงอย่างเดียวเหมือนคณะกรรมการอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย แต่ยังมีมุมมองจากบุคคลภายนอกและชุมชนร่วมด้วย แสดงให้เห็นความโปร่งใส และเป็นอิสระ

ตามองค์ประกอบข้างต้น จะเห็นได้ว่าในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ใด ๆ จะไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ หรือถือว่าไม่ครบองค์ประชุม หากไม่มีกรรมการที่เป็น layperson เข้าร่วมการประชุมด้วย ในชุดคณะกรรมการจริยธรรมฯ ใด ๆ จึงควรมีกรรมการ layperson มากกว่า 1 คนในกรณีที่มีการประชุมไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมได้

lay person
- ผู้ที่
- ไม่เป็น
- ไม่เป็น
- ไม่เป็น

3. คุณสมบัติของ layperson และการแต่งตั้งเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยในตน

นอกจากแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องในส่วนขององค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้แสดงถึงความสำคัญของการมีกรรมการ layperson ที่เป็นส่วนหนึ่งขององค์ประกอบคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว จะเห็นว่าในแนวปฏิบัติมาตรฐานการดำเนินการนี้ (WHO, 2011) ยังได้ขยายความถึงคุณสมบัติของกรรมการ layperson ไว้ด้วย ได้แก่

"lay people whose primary role is to share their insights about the communities from which participants are likely to be drawn"

กรรมการ layperson มีบทบาทหลักในการให้ความเห็นเกี่ยวกับชุมชนที่อาสาสมัครถูกนำเข้าสู่การวิจัย - หมายถึงการทำหน้าที่เป็นตัวแทนของผู้ที่จะมาจากชุมชนเพื่อเข้าร่วมการวิจัย โดยการมองจากมุมมองของคนเหล่านั้นเพื่อให้ความเห็นถึงความเหมาะสมของโครงการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับคนกลุ่มนั้น

IRB - คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Institutional Review Board; Research Ethics Committee REC)

"Lay people.. whose primary background is not in health research with human participants"

กรรมการ layperson ผู้ที่มีพื้นฐานหลักที่ไม่ใช่การวิจัยด้านสุขภาพที่ดำเนินการใน
อาสาสมัครมนุษย์ - หมายถึงการที่กรรมการจะสามารถตั้งคำถามและให้ความเห็นในมุมมองของคนที่ไม่มี
ความรู้การวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งอาจมีมุมมองโดยเฉพาะด้านความเสี่ยงของโครงการวิจัยที่แตกต่างกันไป
จากผู้ที่คุ้นเคยกับกระบวนการวิจัยทางการแพทย์

อย่างไรก็ตามนอกเหนือจากคุณสมบัติที่ต้องเป็นไปตามระบุในข้อกำหนดแล้ว กรรมการ layperson ยังคงควรมีคุณสมบัติดังนี้

- มีจิตใจเปิดกว้าง พร้อมรับฟังความเห็น และมีความเห็นที่เป็นธรรม ให้ความเสมอภาคตามความถูกต้องและสมควรเหตุผล
- พร้อมที่จะรับฟังความเห็นที่แตกต่าง และให้ความเห็นด้วยความรอบคอบ
- มีความมั่นใจในสารตั้งคำถามและมีส่วนร่วมในการถกเถียงการพิจารณาในการประชุม
- มีมุมมองที่อยู่บนหลักการของความเป็นจริงที่มีโอกาสจะเป็นไปได้
- มีความมุ่งมั่นที่จะยุติและให้เวลากับบทบาทที่ได้รับมอบหมาย
- พร้อมที่จะรับการเพิ่มพูนความรู้ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคนและกฎระเบียบต่าง ๆ ในรูปแบบของการอบรมต่าง ๆ

การคัดเลือกและการได้มาซึ่งกรรมการทำหน้าที่เป็น layperson อาจเป็นการคัดเลือกหรือหาหนทางจากผู้ที่มีความสนใจ มีจิตสาธารณะ มีความเข้าใจผู้อื่น มีปฏิสัมพันธ์ที่ดีกับผู้อื่น และพร้อมจะทำหน้าที่เป็นตัวแทนเพื่อพิทักษ์สิทธิและประโยชน์ของคนในสังคมที่อาจเข้ารับการวิจัยในโครงการวิจัย บุคคลใดที่จะทำหน้าที่เป็น layperson ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนควรมีการเปิดเผยชื่อ ประวัติและสังกัดเพื่อการตรวจสอบคุณสมบัติเช่นเดียวกับการกรรมการท่านอื่นในคณะกรรมการจริยธรรม และยังคงต้องเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) และการลงนามรักษาความลับ (Confidentiality agreement) เช่นกัน

กรรมการ layperson จะต้องมีความซื่อสัตย์และเข้าสู่กระบวนการแต่งตั้งตามระเบียบสถาบัน ก่อนเริ่มปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้เกิดความคุ้นเคย กรรมการ layperson ควรได้รับการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Subject Protection) แนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (Good Clinical Practice) กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และวิธีดำเนินการ มาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นๆ เพื่อให้เกิดความคุ้นเคยต่อวิธีการพิจารณาจริยธรรม การวิจัย การใช้แบบประเมินเอกสารคำชี้แจงต่อผู้รับการวิจัย (Subject's information sheet หรือ Informed consent form (ICF))

Trans

- 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100. 101. 102. 103. 104. 105. 106. 107. 108. 109. 110. 111. 112. 113. 114. 115. 116. 117. 118. 119. 120. 121. 122. 123. 124. 125. 126. 127. 128. 129. 130. 131. 132. 133. 134. 135. 136. 137. 138. 139. 140. 141. 142. 143. 144. 145. 146. 147. 148. 149. 150. 151. 152. 153. 154. 155. 156. 157. 158. 159. 160. 161. 162. 163. 164. 165. 166. 167. 168. 169. 170. 171. 172. 173. 174. 175. 176. 177. 178. 179. 180. 181. 182. 183. 184. 185. 186. 187. 188. 189. 190. 191. 192. 193. 194. 195. 196. 197. 198. 199. 200. 201. 202. 203. 204. 205. 206. 207. 208. 209. 210. 211. 212. 213. 214. 215. 216. 217. 218. 219. 220. 221. 222. 223. 224. 225. 226. 227. 228. 229. 230. 231. 232. 233. 234. 235. 236. 237. 238. 239. 240. 241. 242. 243. 244. 245. 246. 247. 248. 249. 250. 251. 252. 253. 254. 255. 256. 257. 258. 259. 260. 261. 262. 263. 264. 265. 266. 267. 268. 269. 270. 271. 272. 273. 274. 275. 276. 277. 278. 279. 280. 281. 282. 283. 284. 285. 286. 287. 288. 289. 290. 291. 292. 293. 294. 295. 296. 297. 298. 299. 300. 301. 302. 303. 304. 305. 306. 307. 308. 309. 310. 311. 312. 313. 314. 315. 316. 317. 318. 319. 320. 321. 322. 323. 324. 325. 326. 327. 328. 329. 330. 331. 332. 333. 334. 335. 336. 337. 338. 339. 340. 341. 342. 343. 344. 345. 346. 347. 348. 349. 350. 351. 352. 353. 354. 355. 356. 357. 358. 359. 360. 361. 362. 363. 364. 365. 366. 367. 368. 369. 370. 371. 372. 373. 374. 375. 376. 377. 378. 379. 380. 381. 382. 383. 384. 385. 386. 387. 388. 389. 390. 391. 392. 393. 394. 395. 396. 397. 398. 399. 400. 401. 402. 403. 404. 405. 406. 407. 408. 409. 410. 411. 412. 413. 414. 415. 416. 417. 418. 419. 420. 421. 422. 423. 424. 425. 426. 427. 428. 429. 430. 431. 432. 433. 434. 435. 436. 437. 438. 439. 440. 441. 442. 443. 444. 445. 446. 447. 448. 449. 450. 451. 452. 453. 454. 455. 456. 457. 458. 459. 460. 461. 462. 463. 464. 465. 466. 467. 468. 469. 470. 471. 472. 473. 474. 475. 476. 477. 478. 479. 480. 481. 482. 483. 484. 485. 486. 487. 488. 489. 490. 491. 492. 493. 494. 495. 496. 497. 498. 499. 500. 501. 502. 503. 504. 505. 506. 507. 508. 509. 510. 511. 512. 513. 514. 515. 516. 517. 518. 519. 520. 521. 522. 523. 524. 525. 526. 527. 528. 529. 530. 531. 532. 533. 534. 535. 536. 537. 538. 539. 540. 541. 542. 543. 544. 545. 546. 547. 548. 549. 550. 551. 552. 553. 554. 555. 556. 557. 558. 559. 560. 561. 562. 563. 564. 565. 566. 567. 568. 569. 570. 571. 572. 573. 574. 575. 576. 577. 578. 579. 580. 581. 582. 583. 584. 585. 586. 587. 588. 589. 590. 591. 592. 593. 594. 595. 596. 597. 598. 599. 600. 601. 602. 603. 604. 605. 606. 607. 608. 609. 610. 611. 612. 613. 614. 615. 616. 617. 618. 619. 620. 621. 622. 623. 624. 625. 626. 627. 628. 629. 630. 631. 632. 633. 634. 635. 636. 637. 638. 639. 640. 641. 642. 643. 644. 645. 646. 647. 648. 649. 650. 651. 652. 653. 654. 655. 656. 657. 658. 659. 660. 661. 662. 663. 664. 665. 666. 667. 668. 669. 670. 671. 672. 673. 674. 675. 676. 677. 678. 679. 680. 681. 682. 683. 684. 685. 686. 687. 688. 689. 690. 691. 692. 693. 694. 695. 696. 697. 698. 699. 700. 701. 702. 703. 704. 705. 706. 707. 708. 709. 710. 711. 712. 713. 714. 715. 716. 717. 718. 719. 720. 721. 722. 723. 724. 725. 726. 727. 728. 729. 730. 731. 732. 733. 734. 735. 736. 737. 738. 739. 740. 741. 742. 743. 744. 745. 746. 747. 748. 749. 750. 751. 752. 753. 754. 755. 756. 757. 758. 759. 760. 761. 762. 763. 764. 765. 766. 767. 768. 769. 770. 771. 772. 773. 774. 775. 776. 777. 778. 779. 780. 781. 782. 783. 784. 785. 786. 787. 788. 789. 790. 791. 792. 793. 794. 795. 796. 797. 798. 799. 800. 801. 802. 803. 804. 805. 806. 807. 808. 809. 810. 811. 812. 813. 814. 815. 816. 817. 818. 819. 820. 821. 822. 823. 824. 825. 826. 827. 828. 829. 830. 831. 832. 833. 834. 835. 836. 837. 838. 839. 840

4. บทบาทของ layperson

กรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็น layperson ถือเป็นตัวแทนของชุมชนในการให้ความคิดเห็นและมุมมองต่อการวิจัย การเป็นตัวแทนของชุมชน หมายถึง การนำมุมมองของสังคมมาประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย ถึงแม้ว่ากรรมการ layperson จะไม่สามารถนำเสนอความคิดเห็นของสาธารณชนได้ทั้งหมด แต่การมีส่วนร่วมในคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก็มีส่วนช่วยให้นักวิจัยได้เห็นความสำคัญว่าสังคมอาจมองงานวิจัยอย่างไรไม่ว่าจะเป็นประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยของบุคคลที่จะเข้ารับการวิจัยและประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม ความเสี่ยงต่อผู้เข้ารับการวิจัย ครอบครัวและชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย และความยุติธรรมในการเข้าถึงการวิจัย กรรมการ layperson ที่มาจากภายนอกสถาบัน ทำให้ไม่มีภาระผูกพันใดๆ กับสถาบันที่เป็นสังกัดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดนั้นๆ การทำหน้าที่ให้ความเห็นได้อย่างอิสระโดยไม่มีอิทธิพลหรือพันธะใดๆ กับสถาบัน นับได้ว่ามีบทบาทสำคัญในกระบวนการพิจารณาโครงการเมื่อคำนึงถึงสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้ารับการวิจัย อันเป็นไปตามหน้าที่ที่สำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย จะมีกรรมการผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านซึ่งเกี่ยวข้องกับเรื่องที่ทำกรวิจัย และเป็นอิสระจากผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัย ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนในด้านการออกแบบการวิจัย ว่าสอดคล้องกับหลักวิทยาศาสตร์และสามารถตอบคำถามที่เป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัย มีกระบวนการเก็บข้อมูลซึ่งเป็นที่ยอมรับในวงวิชาการ การออกแบบงานวิจัยที่ดีจึงควรทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้ารับการวิจัย และชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัยให้น้อยที่สุด (minimize risk) และคำนึงประโยชน์ที่ผู้เข้ารับการวิจัยหรือชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับสูงสุด (maximize benefit) เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อสังคมหรือชุมชน

บทบาทของกรรมการ layperson ในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย นอกเหนือจากการทำหน้าที่เป็นตัวแทนชุมชนหรือภาคประชาชนแล้ว บทบาทของกรรมการที่เป็น layperson จึงนับได้ว่ามีส่วนอย่างมากอื่นที่จะช่วยให้ตัดสินใจด้านจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการมีความโปร่งใส และเกิดความเชื่อมั่นต่อสาธารณชน ซึ่งบทบาทสำคัญนี้ ได้แก่

1) การให้มุมมองของคนทั่วไปต่อความเสี่ยงของการวิจัย ที่อาจแตกต่างจากความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ความเสี่ยงของการวิจัยไม่ได้มีเฉพาะความเสี่ยงทางด้านร่างกายเท่านั้น แต่ยังรวมถึงความเสี่ยงทางด้านจิตใจ ความเสี่ยงในด้านชื่อเสียงหากข้อมูลที่มีผู้เข้ารับการวิจัยให้แก่ผู้วิจัยมีการรั่วไหล ความไม่สะดวกหรือสุขสบายในระหว่างการรอทำกิจกรรมวิจัย ความเสี่ยงทางด้านเศรษฐกิจโดยเฉพาะค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัย ค่าเดินทาง ค่าใช้จ่ายในการรักษา หรือค่าชดเชยในกรณีบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัย ความเสี่ยงในด้านหน้าที่การงาน จากการนัดติดตามที่มากเกินไปจนความจำเป็น ค่าเสียโอกาสจากการหยุดงานเพื่อมาติดตามการนัดหมายที่ระบุในโครงการ ความเสี่ยงทางด้านครอบครัวของผู้เข้ารับการวิจัยโดยเฉพาะงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสัมพันธภาพในครอบครัว หรือประเด็นที่อ่อนไหว ความเสี่ยงทางด้านกฎหมายโดยเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติด การทำร้ายร่างกายและการล่วงละเมิดทางเพศ เป็นต้น การตระหนักถึงความเสี่ยงเหล่านี้ จะช่วยให้กระบวนการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยมีความรัดกุม นักวิจัยจะต้องวางแผนในการป้องกันไว้ล่วงหน้า มีการเฝ้าระวังที่เหมาะสม และมีความระมัดระวังไม่ให้เกิดความเสี่ยง สามารถแก้ไขเยียวยาได้อย่างรวดเร็วและเหมาะสม และระบุในโครงร่างการวิจัยฉบับที่คณะกรรมการให้การรับรอง

2) การให้มุมมองของคนทั่วไปต่อประโยชน์ของการวิจัย โดยทั่วไปแล้วโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย ควรจะต้องมีประโยชน์ด้านใดด้านหนึ่งแก่ผู้ได้รับการวิจัยหรือสังคม ไม่ว่าจะเป็นประโยชน์ทางตรงหรือทางอ้อม แต่ในบางกรณีผู้ได้รับการวิจัยอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย เช่น การเข้าร่วมวิจัยในโครงการวิจัยทางคลินิกที่เป็นการทดสอบยาหรือผลิตภัณฑ์ทางด้านสุขภาพที่อยู่ในช่วงระยะที่หนึ่งหรือสองของการทดสอบทางคลินิก (clinical trial phase I or II) หรือการวิจัยทางคลินิกระยะที่สามซึ่งมีกลุ่มควบคุมที่ได้รับยาหลอกหรือการรักษาหลอก ซึ่งมีความจำเป็นในการวิจัยบางประเภทที่มีความโน้มเอียงต่ออคติค่อนข้างสูงในการแปลผลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย มุมมองจากกรรมการที่เป็น layperson จะช่วยให้ผู้วิจัยได้วางแผนการเพิ่มประโยชน์ให้แก่ผู้ได้รับการวิจัยเหล่านั้น ไม่ว่าจะเป็นการรับรู้สุขภาพของตนเองก่อนการวิจัย ในระหว่างการวิจัย หรือหลังการวิจัย การได้รับความรู้ในการดูแลตนเอง หรือองค์ความรู้ที่ได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงโอกาสในการเข้าถึงการรักษาด้วยยาวิจัยหรือผลิตภัณฑ์วิจัยที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าประสิทธิผลและความปลอดภัย (post-trial benefit) หรือในบางกรณีประโยชน์นั้นอาจไม่เกิดแก่ผู้ได้รับการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม แต่ชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัยอาจได้ประโยชน์จากเผยแพร่ความรู้หรือแผนการถ่ายทอดเทคโนโลยี หรือองค์ความรู้จากการวิจัยในการพัฒนาศักยภาพของชุมชน

3) การให้มุมมองของคนทั่วไปต่อบริบททางสังคมและวัฒนธรรมที่เกี่ยวข้องกับการยอมรับการวิจัย เช่น การวิจัยที่กระทำในผู้ป่วยระยะวิกฤต หรือผู้ป่วยฉุกเฉิน การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคระบาดร้ายแรง หรือภัยพิบัติ หรือความเชื่อทางศาสนา การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลหรือเก็บตัวอย่างทางชีวภาพในคลังข้อมูลเพื่อใช้ในอนาคต เป็นต้น ในบางบริบทของสังคมและวัฒนธรรม งานวิจัยบางอย่างจำเป็นต้องได้รับอนุญาตจากผู้นำชุมชน ผู้นำศาสนา หรือผู้นำเผ่า หรือผู้นำครอบครัว ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้ได้รับการวิจัยและชุมชนที่มีส่วนร่วมในการวิจัย

4) การให้มุมมองของคนทั่วไปต่อกระบวนการขอความยินยอม เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าข้อมูลที่ผู้ได้รับการวิจัยได้รับการเชิญชวนมีความถูกต้อง ง่ายในการทำความเข้าใจ เนื้อหาครบถ้วนเพียงพอสำหรับการใช้เงินข้อมูลประกอบในการตัดสินใจ ผู้ได้รับการวิจัยมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ ปราศจากการบังคับ ชูเชิญ หรือทำให้ตกอยู่ในสถานการณ์ที่บีบบังคับในทางหรือแรงใจเป็นต้น การขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบของกลุ่มเปราะบางมีความเหมาะสม

5. ความรับผิดชอบและหน้าที่ของ layperson

โดยทั่วไปกรรมการ layperson มีความรับผิดชอบและหน้าที่โดยตรงที่ไม่แตกต่างไปจากกรรมการอื่นในคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่ในการทำหน้าที่เป็นตัวแทนภาคประชาชน กรรมการซึ่งเป็น layperson อาจได้รับมอบหมายให้อ่านแบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรม แบบสัมภาษณ์หรือแบบสอบถาม เอกสารเชิญชวน เอกสารคำชี้แจงข้อมูลการวิจัยและการขอความยินยอมจากผู้ได้รับการวิจัย ให้ความเห็นรวมทั้งข้อเสนอแนะการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมฯ ที่มี การปกป้องผู้ได้รับการวิจัยอย่างเหมาะสมก่อนให้การรับรองโครงการวิจัย จึงประกอบด้วย

- 5.1 เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และพิจารณาเอกสารตามที่ได้รับมอบหมาย การเข้าร่วมการประชุมอย่างสม่ำเสมอช่วยให้กรรมการ layperson มีโอกาสสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการฯ ได้อย่างเต็มที่ด้วย

- 5.2 มีส่วนร่วมในการแสดงความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับบทบาทของตน เช่น ความเข้าใจต่อความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยคาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย การให้อิสระและยินยอมในการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่าง กระบวนการขอความยินยอม การปรับปรุงแก้ไขแบบคำชี้แจงอาสาสมัครให้เหมาะสม ฯลฯ
- 5.3 ร่วมแสดงความเห็นต่อการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยด้วยการลงมติตามขั้นตอนที่กำหนดใน SOP
- 5.4 เปิดเผยมกมมผลประโยชน์ทับซ้อน (declaration of conflict of interest) หากมี และดำเนินการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนตามที่ระบุในแนวปฏิบัติมาตรฐานของกรรมการ (SOP)
- 5.5 เข้าร่วมการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Human research ethics หรือ Human subject protection) และการอบรมอื่นที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ
- 5.6 เข้าร่วมการอบรมที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย กฎระเบียบ แนวปฏิบัติสากล แนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องของสถาบัน รวมถึงการอบรม Standard Operating Procedures (SOPs) อย่างสม่ำเสมอ
- 5.7 ดำรงการรักษาความลับ (confidentiality) ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด

6. การมีผลประโยชน์ทับซ้อนและการจัดการกับการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

กรรมการ layperson ยังคงมีความรับผิดชอบในอันที่จะดำรงไว้ซึ่งความน่าเชื่อถือ ความเป็นกลางและความโปร่งใสในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่แตกต่างไปจากกรรมการอื่นๆ ในคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการนี้กระบวนการหนึ่ง คือ การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน ที่อาจมีได้ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการพิจารณาโครงการ

ผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับกรรมการจริยธรรมฯ ในที่นี้หมายถึง สถานการณ์ไม่ว่าจะเป็นด้านการเงิน ความสัมพันธ์ส่วนบุคคล หรือด้านวิชาชีพที่นำไปสู่การประนีประนอมหรือลดทอนการทำหน้าที่ของกรรมการจริยธรรมฯ ในการตัดสินใจพิจารณาพบหรือประณามการวิจัย

ลักษณะของผลประโยชน์ทับซ้อนที่พบได้บ่อยในคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจเป็นไปได้หลายลักษณะ ตัวอย่างเช่น

- กรรมการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยนั้น ๆ (นักวิจัย นักวิจัยร่วม มีส่วนสนับสนุนการวิจัย/สนับสนุนผลิตภัณฑ์วิจัย มีส่วนช่วยการออกแบบการวิจัย ที่ปรึกษาโครงการวิจัย อาจารย์ที่ปรึกษา กรรมการสอนคำโครงการวิทยานิพนธ์ ผู้ทรงคุณวุฒิของโครงการวิจัย ผู้พิจารณาทุนแก่โครงการวิจัย ฯลฯ)
- กรรมการมีส่วนร่วมด้านการเงินที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นๆ (เจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้ให้ทุนวิจัย/สนับสนุนการวิจัย มีลิขสิทธิ์ร่วมในผลิตภัณฑ์/ร่วมจัดทำจำหน่ายผลิตภัณฑ์ ฯลฯ)
- กรรมการมีความสัมพันธ์กับนักวิจัย (สามี ภรรยา บุตรหลาน บุตร พี่น้อง ญาติ เพื่อนสนิท ฯลฯ)

แนวทางการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนในคณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถทำได้หลายรูปแบบ ทั้งนี้การจัดการดังกล่าวนี้ควรมีการจัดการให้แล้วเสร็จก่อนการพิจารณาโครงการนั้นๆ ตัวอย่างเช่น

- กรรมการลงนามในเอกสารการเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนก่อนปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการจริยธรรมฯ
- ไม่เป็นกรรมการผู้ประเมินโครงการนั้น ๆ
- มีการตรวจสอบกรรมการที่มี COI ในการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยแต่ละครั้งอย่างเคร่งครัด
- มีการแจ้งและสอบถามในที่ประชุมโดยประธานฯ และให้กรรมการที่มี COI แจ้งให้ที่ประชุมทราบ
- กรรมการที่มี COI ไม่อยู่ในที่ประชุมขณะพิจารณาโครงการนั้น ๆ
- กรรมการที่มี COI ไม่ลงมติใดๆ ในโครงการวิจัยที่ตนเองมีส่วนเกี่ยวข้อง
- มีการลงบันทึกในรายงานการประชุมในแต่ละโครงการที่มี COI และมีการจัดการ COI
- กรรมการเข้าร่วมการอบรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ทับซ้อน

7. การทบทวนการวิจัยประเภทต่าง ๆ

บุคคลทั่วไปที่ได้รับการทาบทามเป็นกรรมการ layperson ในคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในช่วงแรกอาจยังขาดความมั่นใจโดยเฉพาะการตั้งคำถามในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการทำหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัย ความเข้าใจในประเด็นระเบียบวิธีวิจัยของโครงการวิจัยนั้น ๆ ที่กรรมการ layperson อาจไม่คุ้นเคย อาจสอบถามจากกรรมการหลักที่ทำหน้าที่ทบทวนหาข้อระเบียบวิธีวิจัย (primary reviewer) ซึ่งอาจจะเป็นแพทย์ หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านนั้น เพื่อทำความเข้าใจกับเนื้อหา ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นการวิจัยประเภทต่าง ตัวอย่างเช่น

○ การวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องการแยกกลุ่มผู้เข้ารับการวิจัยให้ได้รับการดูแลรักษาที่ไม่เหมือน ประเด็นที่ต้องพิจารณาคือ โอกาสที่ผู้เข้ารับการวิจัยจะได้รับการแยกกลุ่มมีโอกาสที่เท่าเทียมกันหรือไม่ โดยทั่วไปมักใช้การสุ่มเพื่อลดอคติในการคัดเลือกกลุ่ม ซึ่งไม่จำเป็นต้องการสุ่มด้วยอัตรา 1 ต่อ 1 เสมอไป แต่ต้องใช้วิธีการสุ่มที่เป็นที่ยอมรับว่าผู้เข้ารับการวิจัยมีโอกาสเท่าเทียมกัน การวิจัยที่เกี่ยวข้องการยาหลอกหรือการรักษาลอก จะต้องมีการดำเนินการดูแลรักษาที่ไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับเป็นต้น

○ การวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ กระบวนการเก็บข้อมูลทำให้เกิดความเสี่ยงทางด้านจิตใจ ชื่อเสียง การเปิดเผยตัวตนของผู้เข้ารับการวิจัยหรือไม่

ดังนั้นเพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ในฐานะกรรมการ layperson เป็นไปอย่างครบถ้วน จึงมีแนวทางในการทบทวนการวิจัยในบทบาทของ layperson ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้ารับการวิจัยและกระบวนการขอความยินยอม ดังนี้

○ ควรมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ถึงความสำคัญ รูปแบบ องค์ประกอบและกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอมจากผู้เข้ารับการวิจัย เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมที่ว่าด้วยการเคารพต่อบุคคล ได้แก่

- การเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างหรือประชากรเป้าหมายเพื่ออธิบายเกี่ยวกับการวิจัย และขอความยินยอม มีโอกาสนำไปสู่การเปิดเผยตัวตนของผู้เข้ารับการวิจัย การถูกลักลอบข้อมูลเป็นส่วนตัวของผู้เข้ารับการวิจัย หรือไม่
- ผู้ขอความยินยอม เวลาขอความยินยอม สถานที่ขอความยินยอม เหมาะสมไหม มีโอกาสทำให้ผู้เข้ารับการวิจัย มีความลำบากใจ เกรงใจ อึดอัดใจ อับอาย ฯลฯ หรือไม่
- การลงนามในแบบยินยอม มีโอกาสนำไปสู่การเปิดเผยตัวตนของผู้เข้ารับการวิจัย ที่อาจนำไปสู่ความเสี่ยงหรือไม่

○ ควรให้ความเห็นต่อการปรับปรุงแก้ไขการใช้ภาษา และเนื้อหาในแบบคำชี้แจงแก่ผู้เข้ารับการวิจัย ที่ควรพิจารณาประกอบการตัดสินใจ

- เนื้อความตามองค์ประกอบที่สำคัญ (elements) ในแบบคำชี้แจงแก่ผู้เข้ารับการวิจัยครบถ้วนหรือไม่
- ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับขั้นตอนในโครงการวิจัยตามที่ขั้นตอนที่จะเกิดขึ้นทั้งหมดหรือไม่ การเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อน เช่น การเก็บตัวอย่างทางชีวภาพ การตรวจทางรังสีวิทยา หรือการนำหัตถการทางคลินิก จำนวนครั้งของการติดตาม ระยะเวลาเข้าร่วมโครงการ เป็นต้น
- ภาษาที่ใช้เข้าใจได้ เหมาะสมกับผู้เข้ารับการวิจัย (ระดับการศึกษา อายุ สภาพสังคม ฯลฯ) หรือไม่
- ภาษาที่ใช้มีเนื้อหาในทำนองโอ้อวดเกินจริง สร้างความคาดหวังเกินจริง แฝงบังคับหรือหลอกล่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัย ก้าวก้าวทำให้ตีความเข้าใจผิดได้ เสี่ยงข้อความสำคัญที่ผู้เข้ารับการวิจัยควรทราบหรือไม่
- ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับการบอกกล่าวการได้รับ/หรือไม่ได้รับคำตอบแทนการเข้าร่วมโครงการวิจัย หากมีการจ่ายคำตอบแทน คำตอบแทนนั้นมีความเหมาะสมหรือไม่ วิธีการจ่าย จำนวนครั้งที่จ่าย

○ ควรมีความชัดเจนในประเด็นความเสี่ยงที่เป็นไปได้ และประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นได้จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- มีการอธิบายถึงความเสี่ยงที่เป็นไปได้ในโครงการวิจัยที่ผู้เข้ารับการวิจัย จะเข้าใจได้หรือไม่
- มีการอธิบายแนวทางในการป้องกันหรือดูแลรักษาหากเกิดความเสี่ยงให้ผู้เข้ารับการวิจัย ทราบหรือไม่ รวมถึงมีแนวทางที่ผู้เข้ารับการวิจัยสามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมการวิจัยได้หรือไม่
- มีการอธิบายประโยชน์โดยตรงที่เป็นไปได้ต่อผู้เข้ารับการวิจัยหรือไม่ ข้อความดังกล่าวสอดคล้องกับผลที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจริง มีการโอ้อวดเกินจริง เป็นข้อความโน้มน้าวเกินจริง เป็นข้อความสร้างความคาดหวังหรือไม่
- หากผู้เข้ารับการวิจัยจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับการบอกกล่าวหรือไม่ โครงการวิจัยนั้นอาจมีประโยชน์ต่อส่วนรวมได้หรือไม่ ผู้เข้ารับการวิจัยควรได้รับทราบอย่างไร

กระบวนการต่าง ๆ ที่อาจสามารถช่วยให้กรรมการ layperson เกิดความมั่นใจในการปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้แทนประชาชนได้ดี อาจเกิดได้จากการสังสมประสบการณ์จากที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ การเข้ารับการอบรมที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ที่เป็นไปได้ระหว่างกรรมการจริยธรรมฯ ต่าง ๆ

8. กรณีศึกษา

การวิจัยหนึ่งเป็นการศึกษาผลของการได้รับออกซิเจนความเข้มข้นร้อยละ 15 ต่อการหายใจและความเข้มข้นของระดับออกซิเจนในเลือดของทารก (Staley, 2013) โดยผู้วิจัยต้องการศึกษาความสัมพันธ์ของการได้รับออกซิเจนที่ระดับต่ำกว่าปกติทั่วไป (ความเข้มข้นของออกซิเจนในอากาศปกติอยู่ที่ร้อยละ 20.9 ก๊าซไนโตรเจนร้อยละ 79) ในทารกเพื่อใช้การอธิบายการเกิดเหตุการณ์ทารกเสียชีวิตกะทันหัน (sudden infant death syndrome (SIDS)) หลังจากมีรายงานเด็กทารกสองคนเสียชีวิตจากการขึ้นเครื่องบินโดยสารระหว่างประเทศที่มีระยะบินไกลข้ามทวีป ผู้วิจัยทำการศึกษาในทารกแรกเกิดปกติจำนวน 34 คน ส่วนใหญ่เป็นทารกที่คลอดในโรงพยาบาล และรวมถึงเด็กทารก 13 คนจากครอบครัวที่เคยมีประวัติการเสียชีวิตของบุตรจากการเสียชีวิตกะทันหันแบบไม่ทราบสาเหตุ ผู้วิจัยให้เหตุผลว่าระดับความเข้มข้นของออกซิเจนที่น้อยเช่นนี้พบได้ในการโดยสารเครื่องบิน และการทำน็อกอาศัยอยู่บนเตียงเขาสูง ผู้วิจัยจะทำการประเมินอัตราการหายใจ อัตราการเต้นของหัวใจ และระดับออกซิเจนในเลือดของเด็กขณะนอน 1-4 วันก่อนการทดสอบ จากนั้นจะทำการบันทึกข้อมูลดังกล่าวขณะให้เด็กนอนในเตียงที่มีระดับออกซิเจนร้อยละ 15 โดยมีผู้เฝ้าสังเกตที่ไม่ทราบว่าจะระดับออกซิเจนในเตียงเป็นเท่าใด การวิจัยจะหยุดเมื่อระดับความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือดน้อยกว่าร้อยละ 80 นานกว่า 1 นาที เด็กจะถูกนำกลับไปที่อยู่ในที่อากาศปกติ และเฝ้าระวังต่อจนครบหนึ่งคืน ผลการศึกษาพบว่า ร้อยละ 62 ของทารกมีภาวะออกซิเจนในเลือดลดลงสัมพันธ์กับระยะเวลาที่ขาดออกซิเจน และจำนวนครั้งของการหยุดหายใจ และการฟื้นตัวของอัตราการหายใจกลับมาเป็นปกติได้หลังจากกลับมาหายใจที่อากาศปกติ ยกเว้นอัตราการเต้นของหัวใจที่มากกว่าปกติ นอกจากนี้ยังพบว่าเด็ก 4 คนที่ต้องยุติการวิจัยก่อนกำหนดเนื่องจากระดับความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือดต่ำในระดับรุนแรงตามเกณฑ์ที่กำหนดในโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้กระทำในเด็กทารก ถือเป็นกลุ่มเปราะบาง ไม่มีความสามารถในตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้ด้วยตนเอง ความเสี่ยงของการวิจัยที่เกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อยและไม่เป็นประโยชน์แก่เด็กโดยตรง ในกรณีนี้จึงจะต้องขอความยินยอมจากทั้งบิดาและมารดา ประเด็นการได้รับความยินยอมโดยสมัครใจ ในโครงการนี้เกิดข้อกังขาว่า ผู้ปกครองได้รับข้อมูลประกอบการตัดสินใจอย่างครบถ้วนหรือไม่ และการตัดสินใจอนุญาตให้บุตรของตนเข้าร่วมการวิจัยเป็นไปโดยอิสระหรือไม่ เนื่องจากเด็ก 13 คนจากครอบครัวที่มีประวัติพี่น้องของเด็กเสียชีวิตกะทันหัน เป็นครอบครัวที่เข้ามารับการปรึกษาจากแพทย์ที่เป็นผู้วิจัย ทำให้การวิจัยนี้ได้รับการวิพากษ์วิจารณ์อย่างหนักทั้งในแง่ความสมเหตุสมผลทางวิทยาศาสตร์ (Pace, 1998; Parkins et al., 1998; West, 1998) และการออกแบบการวิจัยที่ทำให้เกิดความเสียหายอย่างรุนแรงต่อทารก (Johnson, 1998) และในบทบาทหน้าที่ของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในการปกป้องผู้รับการวิจัย (Savulescu, 1998)

บทที่ 3
การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง
(Research in Vulnerable Subjects/ Populations)



วิทยากร ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว

กรอบการบรรยาย

คำจำกัดความของบุคคลเปราะบาง ประเภทของกลุ่มเปราะบาง การปกป้องคุ้มครองบุคคลเปราะบางในการเข้าร่วมการวิจัย, ประเด็นจริยธรรมในการวิจัยที่มีบุคคลเปราะบางเข้าร่วม

วัตถุประสงค์: หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. อธิบายหลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง
2. อธิบายความหมายของบุคคลเปราะบาง
3. ระบупระเภทบุคคลเปราะบาง
4. อธิบายหลักเกณฑ์พิจารณาการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง
5. แนะนำการปกป้องคุ้มครองพิเศษสำหรับบุคคลเปราะบาง

เนื้อหา

1. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
2. นิยาม
3. ประเภทความเปราะบาง
4. การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง
5. ประเด็นการพิจารณาการวิจัยที่มีกลุ่มเปราะบาง
6. การเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยในอาสาสมัครวิจัยเปราะบาง
7. กรณีศึกษา
8. บทสรุป

1. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับบุคคลเปราะบางคือหลักการเคารพในบุคคล โดยรายงานเบลมองค์ได้กล่าวถึงหลักจริยธรรมในข้อนี้ไว้ 2 ประการ คือ 1) บุคคลควรได้รับการปฏิบัติอย่างบุคคลอิสระ โดยเฉพาะการเป็นผู้มีอิสระในการตัดสินใจอย่างแท้จริง และ 2) บุคคลที่ขาดความเป็นอิสระด้วยเหตุใด ๆ ก็ตาม ต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองอย่างเหมาะสม

แนวทางจริยธรรมระดับนานาชาติและระดับประเทศ ได้แก่ Nuremberg Code (1947), Declaration of Helsinki (1964), CIOMS International Guidelines (1982, 1993, 2016), ICH GCP

(1996), 45 CFR 46 รวมทั้งแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย จะมีการกล่าวถึงอาสาสมัครวิจัยที่เป็นบุคคลเปราะบางหรือกลุ่มเปราะบางในประเด็นของความหมาย ลักษณะของการเปราะบาง รวมทั้งแนวทางที่นักวิทยาศาสตร์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องคำนึงถึงในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้

2. นิยาม

อาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบาง หมายถึง คนหรือกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างร่วมกัน ที่ส่งผลให้คนหรือกลุ่มคนเหล่านี้ขาดความเป็นอิสระในการตัดสินใจ หรือไม่อาจแสดงความต้องการที่แท้จริงของตนเองได้ หรือต้องตัดสินใจภายใต้ภาวะบีบบังคับกดดัน (Coercion) หรือภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธต่อสิ่งจูงใจ (Undue influence)

3. ประเภทความเปราะบาง

ประเภทหรือลักษณะของความเปราะบางจะเป็นส่วนสำคัญที่จะช่วยกำหนดแนวทางการเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยให้กับอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ ดังนั้นการระบุถึงลักษณะของความเปราะบางจึงมีความสำคัญ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงต้องพยายามระบุถึงประเภทหรือลักษณะของความเปราะบางให้ได้

ความเปราะบางสามารถแบ่งตามสาเหตุของความเปราะบางได้ ดังนี้

ก. Cognitive vulnerability หรือ communicative vulnerability (ความเปราะบางจากการด้อยความสามารถในการคิดและเข้าใจ หรือ ความเปราะบางจากการด้อยความสามารถในการสื่อสาร) ได้แก่

1) ผู้ที่มีสติปัญญาหรือด้อยความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม เด็ก เป็นต้น

2) ผู้ที่อยู่ในสถานการณ์บางอย่างที่ทำให้ความสามารถในการตัดสินใจลดลงหรือเลิไป เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์ ผู้ป่วยที่ไม่รู้สึกตัว หรือผู้ป่วยที่มีความเจ็บปวดทุกข์ทรมาน เป็นต้น

3) ผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจได้ เช่น ผู้ที่มีปัญหาเรื่องการได้ยิน การมองเห็น ผู้ที่ไม่สามารถเข้าใจภาษาที่ใช้ในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย เป็นต้น

ข. Institutional vulnerability (ความเปราะบางจากการอยู่ในสถานที่ร่วม) ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในบริบทที่ถูกควบคุม เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์ ผู้สูงอายุในสถานดูแลคนชรา เด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า เป็นต้น เนื่องจากกลุ่มนี้อาศัยอยู่ในสถานที่ที่มี กฎ ระเบียบของแต่ละแห่ง ส่งผลให้การตัดสินใจอาจถูกแทรกแซงได้จากผู้มีอำนาจหรือผู้ดูแล

ค. Deferential vulnerability (ความเปราะบางจากการยอมเชื่อฟังหรือคล้อยตาม) ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในสถานะที่เชื่อฟังหรือคล้อยตามผู้อื่นได้ง่าย เช่น ผู้ป่วยบางกลุ่มโรคที่ต้องฟังฟังการดูแลจากแพทย์ผู้วิจัย ผู้ป่วยในสถานดูแลระยะยาว เป็นต้น

ง. Medical vulnerabilities (ความเปราะบางจากภาวะความเจ็บป่วย) ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีภาวะเจ็บป่วยร้ายแรง รักษายากหรือไม่มีการรักษาที่ได้ผล เช่นผู้ป่วยมะเร็งที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา ผู้ป่วยกลุ่มโรคหายาก เป็นต้น

จ. Economic vulnerabilities (ความเปราะบางจากภาวะทางเศรษฐกิจ) ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในสภาพที่ยากจน หรือขาดสวัสดิการต่าง ๆ เช่น คนไร้บ้าน ผู้ป่วยที่ไม่มีสิทธิ์การรักษาพยาบาล เป็นต้น

ง. Social vulnerabilities (ความเปราะบางทางสังคม) ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในสภาพด้อยค่าในสังคม เช่น ผู้ด้อยพร่องบกพร่องและชนกลุ่มน้อย กลุ่มอาชีพพิเศษที่ไม่เป็นที่ยอมรับในสังคม เทศสภาพที่ไม่เป็นที่ยอมรับ เป็นต้น

4. การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

ในอดีตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มักจะจำกัดการนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่การวิจัย ด้วยความตั้งใจที่จะปกป้องอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ แต่กลับส่งผลเสียในทางตรงข้ามต่ออาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบาง เนื่องจากการนำยาหรือแนวทางการรักษาที่ได้ผลจากงานวิจัยที่ไม่มีอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ อาจไม่สามารถนำเอาผลงานวิจัยนั้นมาใช้ได้ถึงประสิทธิภาพในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางได้ ทำให้อาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้เสียโอกาสในการเข้าถึงยาหรือแนวทางการรักษาใหม่

ปัจจุบัน CIOHs 2016 ได้เน้นถึงการให้เหตุผลในการเข้าร่วมหรือจำกัดอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมงานวิจัยโดยการคำนึงถึงผลประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัครวิจัยเป็นสำคัญ ไทย (ต้องเพิ่มมาตรการในการปกป้องคุ้มครอง) และการกั้นอาสาสมัครวิจัยเปราะบางออกจากการทำงานวิจัย จะต้องให้เหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอเหมาะสม มีใช่เพียงแค่เหตุผลว่าเป็นอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางที่จะทำให้เขาไม่มีสิทธิ์เข้าสู่โครงการวิจัย นอกจากนี้สิ่งสำคัญสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คือ ต้องหาแนวทางการเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยในอาสาสมัครวิจัยเปราะบาง

5. ประเด็นการพิจารณาการวิจัยที่มีกลุ่มเปราะบาง

การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการทำวิจัยในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบาง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

ก. ความเหมาะสมในการนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่โครงการวิจัย โดยพิจารณาจาก

1) ความจำเป็นที่ต้องหางานวิจัยในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ หากทำงานวิจัยในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มที่ไม่เปราะบางแล้วสามารถได้คำตอบของงานวิจัยได้ ก็ไม่มีเหตุผลและความจำเป็นต้องนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่งานวิจัย เช่น งานวิจัยเกี่ยวกับมะเร็งในเด็ก มีความจำเป็นที่ต้องนำเด็กเข้าสู่โครงการวิจัย เพราะหากศึกษาในผู้ใหญ่ที่เป็นมะเร็งจะไม่สามารถตอบคำถามงานวิจัยนี้ได้ เนื่องจากมีความแตกต่างระหว่างมะเร็งในเด็กและผู้ใหญ่ เป็นต้น

2) ประโยชน์ของงานวิจัยที่เกิดขึ้นจะเกิดประโยชน์แก่อาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางนี้ เช่น งานวิจัยโรคมะเร็งในเด็กเพื่อลดการตอบสนองต่อยาเคมีบำบัด ประโยชน์ที่ได้จากงานวิจัยนี้ จะเกิดประโยชน์กับกลุ่มเด็กที่เป็นมะเร็ง

ดังนั้นหากงานวิจัยมีความจำเป็นต้องทำวิจัยในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเพื่อให้ได้คำตอบตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัย และผลวิจัยที่ได้จะเกิดประโยชน์ที่จำเพาะกับอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ งานวิจัยลักษณะนี้ก็มีความเหมาะสมในการนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่งานวิจัย

ข. ลักษณะหรือประเภทของความเปราะบาง ซึ่งจะเป็นตัวกำหนดแนวทางในการเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยให้อาสาสมัครวิจัยเปราะบาง ซึ่งเป็นหน้าที่ที่สำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

6. การเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยในอาสาสมัครวิจัยเปราะบาง

นอกเหนือจากมาตรการในการลดความเสี่ยงที่ได้มีการกล่าวถึงแล้ว การหาแนวทางเพื่อเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยให้อาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบาง ถือเป็นบทบาท ความรับผิดชอบที่สำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแนวทางการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยสามารถกำหนดได้ตามลักษณะและประเภทของความเปราะบาง เช่น

1) เด็ก มีลักษณะของการเปราะบางเนื่องจาก การด้อยความสามารถในการคิดและเข้าใจ เด็กมีความเปราะบางมากกว่าผู้ใหญ่ทั่วไป โดยเฉพาะในเด็กเล็ก จัดความสามารถที่จะเข้าใจเรื่องที่วิจัย โดยเฉพาะผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับตัวเด็ก เด็กอาจถูกบีบบังคับได้ง่ายกว่าทั้งทางตรงและทางอ้อม เช่น โดยให้สิ่งจูงใจ แม้ด้วยเงินจำนวนไม่มาก ก็อาจล่อใจเด็กให้เข้าร่วมการวิจัยที่เสี่ยงต่ออันตรายได้ แนวทางการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัย ก็ควรต้องมีข้อมูลความปลอดภัยที่เพียงพอ ต้องมีผู้ที่มีความสามารถในการคิดและตัดสินใจ มาทำหน้าที่ในการตัดสินใจแทนอาสาสมัครวิจัยเด็ก และต้องพิจารณาขอความตกลงร่วม (assent) จากเด็กด้วย เป็นต้น

2) ผู้สูงอายุทุกคนอาจไม่ได้มีความเปราะบางทุกคน สาเหตุหรือลักษณะที่ทำให้ผู้สูงวัยมีความเปราะบาง อาจเกิดจากปัญหาการได้ยิน หรือการมองเห็น ทำให้มีปัญหาในการสื่อสาร ดังนั้นแนวทางการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัย ก็ต้องใช้ตัวพิมพ์เอกสารที่มีขนาดใหญ่ขึ้น การอธิบายต้องใช้เสียงที่ดัง ฟังชัดเจน ปราศจากเสียงอื่นรบกวน

อย่างไรก็ดี ผู้สูงวัยอาจมีความเปราะบางมากขึ้นจากสภาพแวดล้อมอื่น เช่น อาจมีปัญหาเรื่องสมองเสื่อม หรือการต้องอยู่ในสถานเลี้ยงดูคนชรา การพิจารณาเลือกมาเป็นอาสาสมัครวิจัย จะต้องพิจารณาถึงแง่ของความสูงวัย และปัจจัยอื่น ๆ ด้วย ผู้สูงวัยบางท่านมีปัญหาเรื่องความจำ อาจต้องมีผู้ที่ไม่เป็นผลประโยชน์ทับซ้อนกับงานวิจัยทำหน้าที่ประเมินว่าผู้สูงวัยท่านนั้นมีปัญหาสมองเสื่อมหรือไม่ และอยู่ในระยะที่สามารถตัดสินใจได้เองหรือไม่ หากอยู่ในระยะที่ตัดสินใจไม่ได้ด้วยตนเอง ก็ต้องมีคนที่ทำหน้าที่ตัดสินใจแทนที่เหมาะสม เป็นต้น

3) หญิงตั้งครรภ์และเด็กแรกเกิด การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ก็ต้องพิจารณาความปลอดภัยต่อทารกในครรภ์ด้วย จึงต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษ และการขอความยินยอมนอกจากต้องขอจากหญิงที่เป็นอาสาสมัครแล้ว อาจต้องขอความยินยอมจากพ่อของเด็กด้วย (ดูบทที่ 4 กระบวนการขอความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว)

การศึกษาวิจัยในเด็กแรกเกิด โดยเฉพาะที่ไม่แน่ว่าจะมีชีวิตรอดหรือไม่ จะต้องมีการพิจารณาพิเศษ เช่น (1) จะต้องเป็นการวิจัยที่อาจเพิ่มการมีชีวิตรอดของเด็ก โดยไม่มีทางที่จะศึกษาจากประชากรกลุ่มอื่น (2) จะต้องขอความยินยอมจากแม่หรือพ่อเด็กหรือจากทั้งคู่ หรือจากผู้แทนโดยชอบธรรม (3) ผู้วิจัยจะต้องไม่มีส่วนในการพิจารณาโอกาสรอดชีวิตของเด็ก

4) บุคคลที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา (cognitively impaired) บุคคลเหล่านี้มีความเปราะบางเพราะขาดหรือหย่อนความสามารถในการเข้าใจก่อนจะให้ความยินยอม ยิ่งบุคคลกลุ่มนี้รักษาตัวอยู่ในสถานพยาบาลยังเพิ่มความเปราะบางที่จะถูกบังคับทางอ้อมให้ต้องยินยอมเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัย

บุคคลที่อยู่ภายใต้อิทธิพลของสุรา หรือยาเสพติด จัดอยู่ในกลุ่มเปราะบาง รวมทั้งผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม ผู้ป่วยระยะสุดท้าย และผู้พิการรุนแรง

การวิจัยในบุคคลกลุ่มนี้จะกระทำได้เฉพาะในการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำสุด (minimal risk) และเป็นการวิจัยที่มีประโยชน์ต่อตัวผู้ป่วยหรือกลุ่มของผู้ป่วยเหล่านี้

5) ผู้พิการ มีข้อพิจารณา คือ ประการแรก จะต้องไม่มองว่าผู้พิการทุกคนเป็นบุคคลเปราะบาง แต่การวิจัยในผู้พิการจะต้องมีข้อพิจารณาเฉพาะในความสามารถแต่ละประเภท ประการที่ 2 จะต้องไม่เหมารวมว่าความสามารถทุกกรณีจะกระทบต่อความสามารถในการพิจารณาให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ความพิการจะกระทบต่อความสามารถในการพิจารณาให้ความยินยอมหรือไม่ เพียงใด จะต้องพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป ประการที่ 3 หากจะพิจารณาเลือกผู้พิการเป็นอาสาสมัครวิจัยเพียงเพราะความสะดวก หรือคิดว่าจะไม่ถูกปฏิเสธ ถือว่าเป็นเหตุผลที่ไม่เพียงพอ

6) ผู้ป่วยโรคจิต อาจเปราะบางเพราะขาดหรืออ่อนความสามารถในการพิจารณาตัดสินใจยินยอมเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และความสามารถเหล่านี้อาจเปลี่ยนแปลงไปได้ในแต่ละช่วงเวลา การพิจารณาว่าจะยอมให้ศึกษาวิจัยในบุคคลเหล่านี้หรือไม่ จะต้องพิจารณาจากหลายปัจจัย นอกจากความสามารถในการพิจารณาให้ความยินยอมของผู้ป่วยแล้ว จะต้องพิจารณาขีดความสามารถของผู้วิจัย ทั้งด้านคุณวุฒิ การศึกษาอบรม และประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอ

7) บุคคลเปราะบาง บุคคลที่อยู่ในกลุ่มวัฒนธรรมที่มีเจ้าของคนกลุ่มใหญ่ อาจมีความเปราะบางทางวัฒนธรรม (cultural vulnerability) และอันตรายต่อกลุ่ม (group harm) เช่น กลุ่มผู้อพยพ กลุ่มที่มีเศรษฐกิจหรือสถานะทางสังคมต่ำ ทั้งในถิ่นที่อยู่ใหม่ หรือถิ่นที่อยู่พหุภาคี ถือเป็นกลุ่มเปราะบาง อาจต้องให้ความยินยอมเพราะไม่มีทางเลือก สิ่งสำคัญที่ผู้วิจัยต้องพิจารณาเป็นพิเศษ ได้แก่ กำแพงภาษา และข้อถกเถียงทางวัฒนธรรม

การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านี้ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อกลุ่มของประชากรที่ศึกษา เช่น การศึกษาในผู้หญิงชนเผ่าอเมริกันพื้นเมืองในสหรัฐแล้วได้ข้อสรุปผลการศึกษามีปัญหาการติดสุราหรือเจ็บป่วยทางจิต ดังนั้น ในกรณีดังกล่าวนี้ โดยเฉพาะในกลุ่มประชากรชายขอบ คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องระมัดระวังเป็นพิเศษมิให้เกิดอันตรายต่อกลุ่มขึ้นจากการทำการศึกษารวบรวมและการเผยแพร่ผลวิจัย ถ้าคาดว่า ผลการศึกษาจะถูกใช้ไปเพื่อปฏิเสธมิให้บุคคลในกลุ่มเหล่านั้นเข้าถึงการศึกษาหรือบริการสุขภาพ จะต้องไม่อนุญาตให้ทำการศึกษา

สำหรับงานวิจัยบางประเภทที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัยชัดเจนและไม่มีแนวทางที่จะลดความเสี่ยงนั้นให้น้อยลงได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก็อาจจะจำกัดการนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่โครงการวิจัยนั้นได้ ซึ่งต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจนถึงผลกระทบของความเสี่ยงนั้น

7. กรณีศึกษา

ตัวอย่างการหาความชุกของโรคปอดหลังที่เกิดจากการทำงานในแรงงานข้ามชาติที่ทำงานก่อสร้างในจังหวัดหนึ่ง วัตถุประสงค์ เพื่อต้องการหาความชุกของอาการปอดหลังที่สัมพันธ์กับการทำงานก่อสร้างในกลุ่มคนใช้แรงงาน ในจังหวัดหนึ่ง เพื่อนำไปกำหนดแนวทางการวางแผนด้านอาชีวอนามัยในจังหวัด

ประเด็นการพิจารณา

1. ความเหมาะสมของการนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่โครงการวิจัย

หากพิจารณาจากวัตถุประสงค์ของงานวิจัยนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อต้องการหาความชุกของอาการปอดหลังที่สัมพันธ์กับการทำงานก่อสร้างในกลุ่มคนใช้แรงงาน ซึ่งไม่ได้ระบุถึงเหตุผล ความจำเป็นที่ต้องให้แรงงานข้ามชาติเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยในงานวิจัย และหากทำวิจัยในกลุ่มแรงงานในประเทศที่ไม่ใช่แรงงานข้ามชาติ จะสามารถตอบคำถามงานวิจัยได้ ก็ไม่มีความจำเป็นที่จะต้องทำการวิจัยในแรงงานข้ามชาติ ยกเว้นผู้วิจัยให้เหตุผลทางด้านวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสมถึงความแตกต่างและความจำเป็นที่ต้องทำงานวิจัยในแรงงานข้ามชาติ ซึ่งผลการวิจัยจะแตกต่างจากแรงงานในประเทศ และผลการวิจัยจะนำไปสู่การปรับปรุงหรือพัฒนาให้แรงงานข้ามชาติมีสุขภาพหรือความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นได้ ก็อาจเป็นเหตุผลที่จำเป็นต้องทำการศึกษาในแรงงานข้ามชาติทั้งนี้ผู้วิจัยต้องระบุในโครงร่างงานวิจัยในส่วนหลักการและเหตุผล รวมทั้งในส่วนของประเด็นจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง

2. ลักษณะหรือประเภทของความเปราะบาง

2.1 แรงงานอาจมีความเปราะบางจากภาวะทางเศรษฐกิจ

2.2 แรงงานข้ามชาติ นอกจากจะมีความเปราะบางจากภาวะทางเศรษฐกิจแล้ว ยังมี ความเปราะบางทางสังคม และความเปราะบางจากการด้อยความสามารถในการสื่อสารจากการที่ไม่เข้าใจภาษาที่ใช้ในการสื่อสารให้ข้อมูล

3. แนวทางการเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยในอาสาสมัครวิจัยเปราะบาง โดยหากพิจารณาจากลักษณะหรือประเภทของความเปราะบาง จะนำไปสู่แนวทางการปกป้องฯ ได้ดังนี้

3.1 ความเปราะบางจากภาวะทางเศรษฐกิจ คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาเรื่อง ค่าตอบแทน ค่าชดเชยการเสียเวลาที่ยาอาสาสมัครวิจัยจะได้รับ ต้องไม่มากเกินไปจนอาจเป็นการจูงใจให้เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่ก็ต้องไม่น้อยเกินไปจนทำให้อาสาสมัครวิจัย เกิดความลำบาก เช่น หากอาสาสมัครวิจัยต้องลางานหรือหยุดงานมาเพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย ค่าตอบแทนก็ไม่ควรน้อยกว่าค่าแรงงานขั้นต่ำที่อาสาสมัครวิจัยควรจะได้รับจากการทำงานปกติ

3.2 ความเปราะบางทางสังคมในแรงงานข้ามชาติที่มีข้อจำกัดเรื่องสิทธิและการเข้าถึงบริการต่าง ๆ ของภาครัฐ ในส่วนนี้คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาถึงสิทธิการเข้าถึงการรักษาพยาบาล เนื่องจากอาสาสมัครวิจัยอาจมีข้อจำกัดเรื่องสิทธิการรักษาพยาบาล ทั้งนี้ประโยชน์ที่ได้จากการเข้าร่วมการวิจัยจากการเข้าถึงการรับบริการทางด้านสุขภาพไม่ควรมากเกินไปจนเป็นการจูงใจ หรือน้อยไปจนทำให้อาสาสมัครเกิดความลำบาก

3.3 ความเปราะบางจากการด้อยความสามารถในการสื่อสาร เนื่องจากอาสาสมัครวิจัยเป็นแรงงานข้ามชาติ อาจไม่สามารถอ่านหรือฟังภาษาไทย ซึ่งทำให้อาสาสมัครวิจัยไม่เข้าใจเรื่องกระบวนการวิจัย ความเสี่ยงหรือประโยชน์จากการเข้าร่วมงานวิจัย คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาถึงกระบวนการที่จะทำให้อาสาสมัครวิจัยมีเข้าใจในกระบวนการวิจัยได้ เช่น เอกสารข้อมูลของอาสาสมัคร

บทที่ 4
กระบวนการขอความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว
(Informed consent process)



วิทยากร ศ.ดร.พญ.จิณตรา เหล่าถาวร

กรอบการบรรยาย

กระบวนการขอความยินยอม ความสมบูรณ์ของกระบวนการยินยอม เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย วิธีการทบทวนเอกสารสำหรับการขอความยินยอมเพื่อความสำเร็จของกระบวนการขอความยินยอม

วัตถุประสงค์: หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. อธิบายถึงหลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอม
2. ระบุองค์ประกอบของกระบวนการความยินยอมที่สมบูรณ์ (valid consent) ตามหลัก

จริยธรรม

3. อธิบายวิธีการขอความยินยอมในสถานการณ์ต่างๆ
4. ระบุเนื้อหาสาระสำคัญที่จำเป็นต่อการตัดสินใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย
5. ระบุเงื่อนไขการขอยกเว้นหรือคัดค้านกระบวนการขอความยินยอม
6. ทบทวนความสมบูรณ์ของกระบวนการขอความยินยอม

เนื้อหา

1. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอม
2. องค์ประกอบของกระบวนการขอความยินยอมที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม
3. กระบวนการขอความยินยอม
4. แนวปฏิบัติในการขอความยินยอม
5. แบบฟอร์มการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว (Informed Consent Form – ICF)
6. การทบทวนความสมบูรณ์ของกระบวนการการขอความยินยอม
7. กรณีศึกษา
8. บทสรุป

1. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอม

ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว เป็นรากฐานจริยธรรมที่สำคัญของการวิจัยในมนุษย์ หลักการพื้นฐานทางปรัชญาของการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้วนั้นอยู่ในแนวคิดของความเป็นอิสระของบุคคลและหลักการของการเคารพต่อบุคคล รายงานเบลมอนด์ได้กล่าวถึงหลักการเคารพใน

3. กระบวนการขอความยินยอม

ในส่วนของการขอความยินยอม กระบวนการจริยธรรมการวิจัยต้องแน่ใจว่าการเข้าร่วมการวิจัยเป็นไปโดยความสมัครใจและต้องมีมาตรการป้องกันการเชิญชวนที่ไม่เหมาะสม กรรมการต้องอ่านกระบวนการขอความยินยอมในโครงการวิจัยที่นักวิจัยนำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อการพิจารณาอนุมัติก่อนเริ่มการวิจัย กระบวนการขอความยินยอมประกอบด้วยองค์ประกอบ 4 ประการ ได้แก่

1) ผู้ขอความยินยอม ต้องเป็นบุคคลที่ได้รับการอบรมเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมการวิจัย มีความรู้เกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้น ๆ และสามารถอธิบายถึงกระบวนการวิจัยได้อย่างสมบูรณ์ สามารถตอบคำถามของผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกประเด็นที่สงสัย แต่ต้องไม่เป็นบุคคลที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยมีความรู้สึกถูกกีดกันหรือมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพา หรือ เป็นบุคคลที่มีอำนาจเหนือกว่าเพราะนักวิจัยอาจมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ หรืออาจเกิดความเกรงใจหรือมีการบังคับหรือมีการจูงใจอันเกินควรได้ กรณีเหล่านี้จะทำให้ระดับความสมัครใจอย่างอิสระของผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยลดลง การขอความยินยอมจึงควรกระทำโดยบุคคลอื่นที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและไม่มีความสัมพันธ์กับผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่พิจารณาถึงความเหมาะสมของผู้ขอความยินยอม เพราะอาจมีประเด็นของจริยธรรมดังกล่าวข้างต้น

2) เวลาที่ขอความยินยอม แนวทางปฏิบัติสากลได้กำหนดให้มีกระบวนการขอความยินยอมก่อนที่จะมีการดำเนินการวิจัยในบุคคลนั้น ๆ และต้องขอความยินยอมอีก (re-consent) หากมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญที่อาจส่งผลกระทบต่อการใช้ร่วมต่อไปในโครงการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย เช่น ในการศึกษาซิฟิลิส เมื่อพบว่าเพนนิซิลินสามารถรักษาโรคซิฟิลิสได้ นักวิจัยควรให้ข้อมูลนี้แก่อาสาสมัครวิจัยเพื่อให้อาสาสมัครวิจัยได้ตัดสินใจในการอยู่ต่อหรือถอนตัวจากการวิจัย เป็นต้น นอกจากนี้ ควรเลือกเวลาที่เหมาะสมโดยไม่เดือดร้อนหรือขบขันความยินยอมในขณะที่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยอยู่ในภาวะที่เครียดหรือกำลังกังวล เพราะอาจมีผลต่อการตัดสินใจอย่างรอบคอบได้ เช่น การขอความยินยอมหรือเชิญชวนในขณะที่กำลังรอการผ่าตัดที่หน้าห้องผ่าตัด หรือกำลังนอนในห้องรอกคลอด เป็นต้น

3) สถานที่ขอความยินยอม ควรจะเป็นสถานที่เรียบบริบทเหมาะสม ๆ ไม่อึดอัดและเป็นส่วนตัวพอสมควร เหมาะกับการสนทนาให้ข้อมูลและการซักถามข้อสงสัยที่อาจจะเป็นความลับที่อาสาสมัครวิจัยไม่อยากจะให้แพร่หลายในวงกว้างเพราะอาจก่อให้เกิดอันตราย (เช่น เกิดเป็นผลเสียหรือตราหน้า เป็นต้น) หากผู้อื่นได้รับรู้ถึงการสนทนานั้น

4) วิธีการขอความยินยอม กรรมการฯ ต้องอ่านวิธีการที่นักวิจัยจะใช้ในการขอความยินยอมอาจเป็นลายลักษณ์อักษร ด้วยวาจา หรือโดยการกระทำ (เช่น การตอบแบบสอบถาม เป็นต้น) อาจมีการใช้เครื่องมือเพิ่มเติมเช่นการนำเสนอด้วยภาพและเสียง อาจมีการใช้แผ่นโฆษณาเชิญชวนหรือแผ่นคำแนะนำ เป็นต้น ความท้าทายของวิธีการขอความยินยอมคือการจัดสรรเวลาให้พอเพียงสำหรับการสนทนากับผู้ที่สนใจเข้าร่วมวิจัยเพื่อให้ไม่มีการสื่อสารที่แสดงถึงการมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้อง มีการซักถามข้อข้องใจเกี่ยวกับการวิจัย รวมทั้งมีการให้เวลาอย่างพอเพียงในการตัดสินใจ จากประสบการณ์ที่ผ่านมาพบว่านักวิจัยไม่ค่อยมีเวลาในการสนทนาเพื่อความเข้าใจของอาสาสมัครวิจัยมากนัก ส่วนใหญ่ให้ความสำคัญที่ลายเซ็นของอาสาสมัครวิจัยมากกว่า การกำหนดเวลาให้นักวิจัยต้องใช้ในการสนทนากับผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยอาจจะเป็นวิธีหนึ่งที่จะทำให้ให้นักวิจัยตระหนักถึงความสำคัญของการสนทนา

กรรมการควรพิจารณาความเหมาะสมของเวลาที่ใช้ในการสนทนาสำหรับการวิจัยแต่ละชนิดและประเภทของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยซึ่งอาจมีความแตกต่างกันในการใช้เวลาในกระบวนการขอความยินยอม การวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกรรมการอาจกำหนดให้มีการทดสอบความเข้าใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยเพื่อให้มั่นใจว่าผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยได้ตระหนักถึงความเสี่ยงและพิจารณายอมรับความเสี่ยงนั้นเพื่อประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย วิธีการขอความยินยอมควรส่งเสริมความเข้าใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยเพราะหากขาดความเข้าใจ นอกจากจะทำให้ความยินยอมนั้นไม่สมบูรณ์ (invalid consent) แล้ว ยังอาจมีผลต่อความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ (scientific validity) ไปด้วยเพราะหากอาสาสมัครไม่เข้าใจอาจทำให้เกิดการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยได้ เช่น อาสาสมัครไม่ตระหนักในความสำคัญของการกินยาตามกำหนดหรือกินยาที่ไม่ควรกิน ไม่ทำตามนัด ทำกิจกรรมที่ไม่ควรทำ เป็นต้น ในกรณีที่นักวิจัยประเมินแล้วพบว่าผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถเข้าใจ นักวิจัยอาจพิจารณาคัดออกจากการวิจัยโดยเฉพาะการวิจัยที่ไม่ได้ให้ประโยชน์โดยตรงและเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ

เมื่อกระบวนการขอความยินยอมเสร็จสิ้น กรรมการควรแนะนำให้นักวิจัยมีหน้าที่มีบทบาทพร้อมลายเซ็นของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องให้อาสาสมัครวิจัยเก็บไว้เพื่อทบทวนได้ตลอดเวลา และ กรรมการอาจให้นักวิจัยยอมรับการจัดเก็บเอกสารความยินยอมไว้ในแฟ้มของอาสาสมัครวิจัยที่มีการป้องกันความเป็นส่วนตัวของข้อมูลเป็นอย่างดี

4. แนวปฏิบัติในการขอความยินยอม

4.1 วิธีการขอความตกลงร่วม (assent) จากเด็กและเอกสารที่ใช้ในการขอความยินยอม

4.1.1 เด็กหรือวัยรุ่น ที่เป็นผู้เยาว์ไม่สามารถให้ความยินยอมที่ถูกต้องตามกฎหมายได้ แต่เด็กสามารถให้ความตกลงร่วม (กับผู้ปกครอง) เพื่อเข้าร่วมการวิจัยได้ การขอความตกลงร่วมจากเด็ก (assent) ต้องกระทำควบคู่กับการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ในการขอความตกลงร่วมจากเด็ก กรรมการต้องตรวจสอบโครงการวิจัยว่านักวิจัยได้บรรยายถึงการให้เด็กได้มีส่วนร่วมอย่างแท้จริงในการพูดคุยเกี่ยวกับการวิจัยตามความสามารถของเด็กซึ่งจะทำให้ความตกลงร่วมนั้นมี ความหมายตามหลักการจริยธรรมและจะทำให้ให้นักวิจัยได้ปฏิบัติตามหลักการเคารพในบุคคลอย่างสมบูรณ์มิใช่เป็นเพียงแค่พิธีกรรม

4.1.2 เอกสารที่ใช้ในการขอความตกลงร่วมของเด็กโต 13 ถึง น้อยกว่า 18 ปี ในทางปฏิบัติ ไม่จำเป็นต้องแยกเอกสารความตกลงร่วมกับเอกสารความยินยอมของผู้ปกครอง อาจมีข้อความเพิ่มเติมในเรื่องของการขอความตกลงร่วมและมีลายเซ็นของทั้งผู้ปกครองและของเด็กในเอกสารเดียวกันได้ ส่วนเด็กอายุระหว่าง 7 ถึง น้อยกว่า 13 ปีการขอความตกลงร่วมต้องมีเอกสารความตกลงร่วมแยกเป็นของตนเองจากเอกสารความยินยอมของผู้ปกครองภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาที่ใช้กับเด็ก อาจเสริมด้วยรูปภาพเพื่อช่วยให้เข้าใจง่ายขึ้นข้อมูลควรจำกัดเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่เด็กต้องเผชิญในระหว่างการศึกษาเท่านั้น ส่วนเด็กที่อายุ น้อยกว่า 7 ปี ไม่จำเป็นต้องมีการขอความตกลงร่วม ถึงแม้ว่าพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 กำหนดให้ไม่ต้องขอความตกลงร่วมจากเด็กอายุไม่เกิน 10 ปี แต่ในทางปฏิบัติสากลใช้อายุไม่น้อยกว่า 7 ปีเนื่องจากมีเหตุผลทางการแพทย์ที่บ่งชี้ว่าเด็กอายุ 7 ปีสามารถคิดอย่างมีเหตุผลในระดับหนึ่ง รวมทั้งสามารถเข้าใจการสนทนาได้ จึงต้องเคารพในความเป็นอิสระของการตัดสินใจของเด็กในวัยนี้ด้วย เมื่อเด็กมีอายุครบ 18 ปีบริบูรณ์และยังคงอยู่ในการวิจัยจะต้อง

มีการขอความยินยอมจากเด็ก (re-consent) อีกครั้ง อย่างไรก็ตามในการพิจารณาว่าเด็กมีความสามารถในการให้ความตกลงหรือไม่ คงไม่ได้ขึ้นกับอายุเพียงอย่างเดียว กรรมการฯ ต้องคำนึงถึงประสบการณ์ชีวิต ความสามารถทางปัญญา วุฒิภาวะและสภาพจิตใจของเด็กที่เกี่ยวข้องในการวิจัย กรรมการฯ อาจยกเว้นการขอความตกลงร่วมจากเด็กหากพิจารณาแล้วเห็นว่าเด็กบางคนในการวิจัยหรือทั้งหมดมีความสามารถที่จำกัดมาก

4.1.3 ในกรณีที่เด็กปฏิเสธให้ความตกลงร่วม ต้องเคารพในการตัดสินใจนั้นแม้ว่าจะได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองแล้วก็ตาม ยกเว้นในกรณีที่เด็กเป็นโรคร้ายแรงจำเป็นต้องได้รับการรักษาและไม่มีทางเลือกอื่นนอกจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

4.1.4 การวิจัยบางประเภทกรรมการฯ อาจพิจารณาให้ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ปกครองเพราะอาจไปเพิ่มความเสี่ยงต่อเด็ก เช่น การวิจัยเรื่องพฤติกรรมวัยรุ่นที่เกี่ยวข้องกับเพศวิถีหรือ การวิจัยในเด็กที่ถูกทารุณกรรมโดยผู้ปกครอง เป็นต้น ในกรณีนี้กรรมการฯ สามารถพิจารณาขอรับการขอ assent โดยไม่ต้องมีความยินยอมจากผู้ปกครองได้

4.1.5 การกำหนดผู้ให้ความยินยอมในเด็ก CIOMS 2016 และประมวลกฎหมายรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกา (CFR) ได้ให้รายละเอียดของการขอความยินยอมดังตาราง 1

ตาราง 1 ผู้ให้ความยินยอม (consent) ในเด็ก

| ชนิดของการวิจัย | 45 CFR 46 2018 | CIOMS 2016 |
|--|-------------------|---------------------------|
| เด็ก | CFR | CIOMS 2016 |
| 1. การวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (minimal risk) | พ่อหรือแม่คนเดียว | ผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน |
| 2. การวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำแต่มีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย | พ่อหรือแม่คนเดียว | ผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน |
| 3. การวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำและไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่มีแนวโน้มให้ความรู้ทั่วไป | พ่อและแม่ | ผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน |

4.2 การขอความยินยอมหญิงมีครรภ์ ทั้ง CIOMS 2016 และ CFR ให้คำแนะนำการขอความยินยอมโดยละเอียด โดยแนวปฏิบัติมีความแตกต่างกันบ้างในบางกรณีซึ่งน่าจะมาจากความต่างกันในแนวคิด CIOMS มีแนวคิดของสิทธิมนุษยชนจึงมองความเท่าเทียมกันของบุคคลเป็นหลักดังตาราง 2

ตาราง 2 ผู้ให้ความยินยอมในหญิงมีครรภ์

| ชนิดของการวิจัย | 45 CFR 46 2018 | CIOMS 2016 |
|---|-------------------------------|----------------------------------|
| หญิงตั้งครรภ์ | | |
| 1. การวิจัยที่ได้ประโยชน์โดยตรงต่อแม่หรือทั้งแม่และลูกหรือไม่ได้รับประโยชน์ทั้งคู่แต่เพิ่มความรู้ที่สำคัญ และความเสียหายไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ | แม่คนเดียว | แม่คนเดียว |
| 2. การวิจัยให้ประโยชน์โดยตรงต่อทารกในครรภ์เท่านั้น | แม่และพ่อ
(ยกเว้นไม่มีพ่อ) | แม่คนเดียว
(อาจปรึกษาพ่อด้วย) |

4.3 กรณีที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองอาจต้องคำนึงถึงการมีผู้แทนโดยชอบธรรม และหากหย่อนความสามารถในการตัดสินใจอย่างอิสระแต่มีความสามารถในการเข้าใจการสนทนาเกี่ยวกับการวิจัยในระดับหนึ่ง กรรมการอาจพิจารณาให้นักวิจัยต้องขอความตกลงร่วม (assent) จากอาสาสมัครวิจัยควบคู่กับการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม

4.4 กรณีที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยอ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ หรือตาบอด นักวิจัยต้องระบุงการมีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness) กรณีนี้เป็นกรณีเดียวที่ต้องการพยานในบุคคลที่มีความสามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง โดยทั่วไปแล้วการมีพยานจะทำให้เกิดความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและความลับของอาสาสมัครได้ (ดูบท privacy and confidentiality)

4.5 กรณีที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงทางสังคม (social stigmatize) หรือทางกฎหมาย (legal risk) เช่น ผู้ติดยาเสพติด หรือ ผู้ที่มีอาชีพพิเศษ เป็นต้น ความยินยอมอาจเป็นแบบการให้ด้วยวาจา (verbal consent) โดยยกเว้นการลงนามในใบยินยอม ในกรณีนี้คณะกรรมการจริยธรรมจะเป็นผู้ทบทวนความเหมาะสม โดยพิจารณาขกเว้นการลงนามยืนยันการให้ความยินยอมได้ กรรมการอาจแนะนำวิธีการจดบันทึกการให้ความยินยอมที่เหมาะสมด้วย

4.6 กรณีการวิจัยในสถานะฉุกเฉินที่อาสาสมัครวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถให้ความยินยอมได้ก่อนการเข้าร่วมการวิจัย เช่นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยในภาวะวิกฤต กรรมการต้องให้นักวิจัยระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมอย่างละเอียดไว้ในโครงการวิจัย กรรมการต้องทบทวนข้อพิจารณาทางจริยธรรมตามที่นักวิจัยระบุ เช่น การวิจัยไม่สามารถดำเนินการได้หากไม่ได้รับการยกเว้นการขอความยินยอมก่อนการเริ่มการวิจัย เนื่องจากผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนการรักษาที่รวดเร็วจึงจะมีประโยชน์สูงสุด โดยมีการระบุระยะเวลาที่จำกัดการเริ่มการรักษาที่จะส่งผลต่อความสำเร็จของการศึกษา หรือที่เรียกว่า therapeutic window เป็นต้น และ ทบทวนมาตรการที่นักวิจัยระบุเพิ่มเติมเพื่อปกป้องอาสาสมัครวิจัยและชุมชน เช่น การปรึกษาชุมชนที่เกี่ยวข้อง การแจ้งสาธารณชนในชุมชนที่ทำวิจัยให้รับทราบก่อนการวิจัย เป็นต้น หากมีเหตุผลที่เหมาะสมกรรมการอาจอนุมัติให้เข้าร่วมการวิจัยไปก่อนเพื่อผลประโยชน์โดยตรงของอาสาสมัครวิจัย และ กรรมการอาจเสนอให้มีการเฝ้าสังเกตและมีมาตรการกำกับดูแลความปลอดภัยยิ่งขึ้น เช่น เสนอให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการอิสระในการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย อย่างไรก็ตาม กรรมการต้องกำชับให้นักวิจัยทำการขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้

4.7 กรณีการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้ตัวอย่างชีววัตถุหรือข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลเช่น การวิจัยเกี่ยวกับตัวอย่างชีววัตถุหรือข้อมูลที่มีอยู่แล้วจากการวิจัยที่ผ่านมา กรรมการต้องทบทวนการขอความยินยอมในการรวบรวมจัดเก็บข้อมูลมาก่อน และ ทบทวนข้อกำหนดในการนำมาใช้ใหม่ ตามที่กำหนดใน พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9 และพ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 มาตรา 19

หากเป็นการขอใช้ตัวอย่างชีววัตถุหรือข้อมูลที่ไม่ได้มีการขอความยินยอมมาก่อนและไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัยได้ กรรมการต้องพิจารณาให้ความเห็นชอบโดยการพิจารณานั้นต้องเป็นไปตามเงื่อนไข 4 ข้อ คือ 1) การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมที่สำคัญ 2) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากไปกว่าความเสี่ยงต่ำ 3) การขอความยินยอมไม่สามารถกระทำได้ในทางปฏิบัติ และ 4) มีมาตรการปกป้องที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

4.8 กรณีที่ต้องการจัดเก็บข้อมูลจากการดูแลรักษาตามปกติและชีววัตถุที่เหลือจากการวินิจฉัยตามปกติ ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต หากทราบถึงวัตถุประสงค์ของงานวิจัยที่ใช้วิธีการขอความยินยอมแบบเฉพาะ (specific informed consent) หากยังไม่ทราบวัตถุประสงค์ของการวิจัยในอนาคตอาจใช้การขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad informed consent) อย่างไรก็ตามการปฏิบัติตามวิธีการข้างต้นอาจจะเป็นการยากที่จะทำได้ในผู้ป่วยทุกคนที่เข้ามารับการดูแลรักษาตามปกติ วิธีที่อาจจะนำมาใช้ได้และอาจมีประสิทธิภาพมากกว่าคือวิธีที่เรียกว่าการ opt-out โดยให้หลักการที่ว่า การจัดเก็บข้อมูลและชีววัตถุที่เหลือจากการวินิจฉัยสำหรับการวิจัยในอนาคตอาจกระทำได้หากไม่ถูกคัดค้านอย่างชัดแจ้งจากเจ้าของข้อมูลหรือชีววัตถุ แต่ต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไข 4 ข้อ ดังต่อไปนี้ 1) ผู้ป่วยทุกคนต้องตระหนักว่ามีการจัดเก็บข้อมูลทางการแพทย์และชีววัตถุที่เหลือจากการวินิจฉัยเพื่อการวิจัยในอนาคต หากผู้ป่วยไม่ต้องการให้มีการจัดเก็บข้อมูลหรือชีววัตถุที่เหลือจากการวินิจฉัย ผู้ป่วยต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบอย่างชัดแจ้ง 2) ผู้ป่วยต้องได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับการจัดเก็บ 3) ผู้ป่วยต้องได้รับทราบว่าสามารถถอนข้อมูลจากการจัดเก็บได้ และ 4) ต้องมีการเสนอโอกาสให้ได้คัดค้านอย่างแท้จริง ในทางปฏิบัติ วิธีการ opt-out จำเป็นต้องมีการแจ้งให้ผู้ป่วยได้รับทราบถึงนโยบายของโรงพยาบาลที่มีการจัดเก็บข้อมูลและชีววัตถุที่เหลือจากการวินิจฉัยของผู้ป่วยเพื่อการวิจัยในอนาคต โรงพยาบาลควรมีประกาศถึงนโยบายเรื่องการเก็บรวบรวมข้อมูลและชีววัตถุที่เหลือจากการวินิจฉัยเพื่อการวิจัยในอนาคต หากผู้ป่วยไม่ประสงค์ให้จัดเก็บต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบอย่างชัดแจ้ง ทั้งนี้ควรมีการเพิ่มความสำหรับการจัดเก็บข้อมูลในใบขอความยินยอมในการรักษาตามปกติและมีตัวเลือก 1)ยินยอม หรือ 2) ไม่อนุญาต ให้มีการจัดเก็บข้อมูลหรือชีววัตถุที่เหลือ และหากผู้ป่วยเลือกที่จะให้จัดเก็บข้อมูลได้ยังมีสิทธิถอนข้อมูลออกจากการจัดเก็บเมื่อไหร่ก็ได้ การขอความยินยอมในเรื่องนี้อาจต้องแยกส่วนออกจากข้อความอื่นอย่างชัดเจน อย่างไรก็ตามวิธีการ Opt-out นี้อาจไม่เหมาะสมในสถานการณ์บางอย่าง เช่น เมื่อเกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่มีอันตรายมากกว่าความเสี่ยงต่ำ หรือ เมื่อใช้เทคนิคที่ยังไม่เป็นที่ยอมรับและยังมีการโต้เถียงกันอยู่หรือมีผลกระทบสูง เช่น นำไปสร้างเซลล์ไลน์ที่เป็นอมตะ (immortal cell lines) หรือ เมื่องานวิจัยใช้เนื้อเยื่อบางชนิด เช่น เซลล์สเต็มเซลล์ หรือ เมื่องานวิจัยดำเนินการในบริบทที่เพิ่มความเปราะบางมากขึ้น เป็นต้น ในกรณีเหล่านี้กรรมการต้องพิจารณาว่ามีความจำเป็นต้องได้รับความยินยอมอย่างชัดแจ้งแบบเฉพาะเจาะจงหรือแบบเปิดกว้างหรือไม่

4.9 สำหรับการวิจัยในภาวะการระบาดของโรค เช่น โรคโควิด-19 ซึ่งการระบาดของโรคดำเนินไปอย่างรวดเร็วยิ่งทำให้เกิดความกดดันให้มีการทำวิจัย โดยเฉพาะหากเป็นโรคใหม่และยังไม่มีการรักษาเฉพาะ การดำเนินการวิจัยในสถานการณ์นี้เพิ่มความท้าทายให้นักวิจัยเพราะต้องตอบสนองต่อความต้องการและความเชื่อมั่นของสาธารณชน โดยต้องสร้างฐานความรู้ให้ได้อย่างรวดเร็ว อย่างไรก็ตาม นักวิจัยต้องรักษาสมดุลของความท้าทายนี้กับความถูกต้องของหลักการทางวิทยาศาสตร์ และยึดมั่นในหลักจริยธรรมในการดำเนินการวิจัย ถึงแม้ว่าผู้ป่วยจะอยู่ในภาวะไร้ทางเลือกเนื่องจากถูกจำกัดอิสรภาพทางกายบางประการตาม พ.ร.ก. ฉุกเฉิน แต่การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยยังเป็นสิ่งจำเป็น โดยอาสาสมัครวิจัยต้องได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง กรรมการต้องทบทวนว่านักวิจัยได้อธิบายความแตกต่างระหว่างการวิจัยและการช่วยเหลือตามมาตรการของรัฐอย่างชัดเจนในใบแจ้งข้อมูลการขอความยินยอมหรือไม่ โดยเฉพาะในกรณีที่มีการวิจัยทดสอบการรักษาหรือยาใหม่ในระหว่างการพัฒนาเบื้องต้นซึ่งมีข้อมูลจำกัดและอาจมีความเสี่ยงสูงได้ เช่น การทดลองยาที่ใช้สำหรับโรคอื่น (re-purposed drugs) หรือการทดลองให้พลาสมาจากผู้ป่วยที่หายจากโรคแล้ว เป็นต้น เนื่องจากบุคคลเหล่านี้มีอยู่ภายใต้ภาวะที่ไร้ทางเลือก กังวล หือแค้น โศกเศร้า วิธีการเชิญชวนควรเป็นไปด้วยความระมัดระวัง โดยกระบวนการยินยอมควรถูกออกแบบให้เหมาะสมกับความเปราะบางของอาสาสมัครวิจัยในภาวะไร้ทางเลือก และต้องเป็นในรูปแบบที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ดี เช่น จัดให้มีเวลาในการสนทนาอย่างเพียงพอ และให้เวลาในการซักถามประเด็นต่าง ๆ จนกระจ่าง และ กรรมการอาจกำหนดให้นักวิจัยประเมินความเข้าใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยการซักถามโดยใช้คำถามปลายเปิด เช่น มีส่วนไหนที่เป็นการวิจัย เป็นต้น ในบางกรณีนักวิจัยอาจต้องให้การคุ้มครองพิเศษสำหรับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ เนื่องจากการวิจัยในโรคระบาดจะต้องเป็นไปด้วยความรวดเร็ว นักวิจัยมักใช้วิธีการเชิญชวนในหลายรูปแบบทั้งทางทีวี หรือสื่อสังคมออนไลน์ วิธีการเหล่านี้อาจใช้ได้แต่กรรมการต้องพิจารณาถึงความเหมาะสมของวิธีการโฆษณาและเนื้อหาการเชิญชวนและต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมเสียก่อนจึงจะทำการเชิญชวนได้ ในภาวะการระบาดของโรค คณะกรรมการจริยธรรมเองก็มีความกดดันจากรัฐบาลและสาธารณชนเพื่อให้มีการพิจารณาและอนุมัติการวิจัยอย่างรวดเร็ว แต่คุณภาพของการทบทวนก็สำคัญโดยเฉพาะการทบทวนวิธีการขอความยินยอมที่ต้องโปร่งใส ไม่มีการงดข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้อง ไม่มีการบีบบังคับ หรือมีการใช้อำนาจที่ไม่เหมาะสม ไม่มีการจูงใจอันเกินควร หรือ มีการระบุประโยชน์เกินจริง กรรมการต้องพิจารณาความเหมาะสมของเวลาที่นักวิจัยควรใช้ในการสนทนาสำหรับการวิจัยในภาวะที่ไร้ทางเลือก รวมทั้งวิธีการการประเมินความเข้าใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยด้วย

4.10 กรณีที่มีความจำเป็นต้องปิดบังข้อมูลบางอย่างในการขอความยินยอมการเข้าร่วมวิจัยเพื่อความถูกต้องสมบูรณ์ทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัย กรรมการต้องพิจารณาข้อมูลที่นักวิจัยต้องการละเว้นเพราะอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของการวิจัย เช่นในการวิจัยทางคลินิกที่มีการวัดระดับยาเพื่อตรวจสอบว่าอาสาสมัครวิจัยกินยาตามกำหนดหรือไม่ อาจบอกแต่ว่ามีภาวะจะเลือกเพื่อวัดระดับยาแต่ไม่บอกวัตถุประสงค์การเจาะเลือดตรวจสอบระดับยาเพื่อทราบถึงพฤติกรรมกรรมการกินยาตามเวลาที่กำหนดหรือไม่ เพราะหากให้ข้อมูลนี้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจจะเปลี่ยนพฤติกรรมและผลการวิจัยก็จะไม่ถูกต้องตามความเป็นจริง เป็นต้น หลังจากการเข้าร่วมในการวิจัยสิ้นสุดลงอาสาสมัครวิจัยจะต้องได้รับข้อมูลที่ถูกละเว้นนั้น

5. แบบฟอร์มการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว (Informed Consent Form – ICF)

เอกสาร ICF ประกอบด้วยสองส่วน โดยส่วนแรกเป็นองค์ประกอบของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัยรวมทั้งสิทธิ์ของอาสาสมัครวิจัย และส่วนที่สองเป็นส่วนของการบันทึกยืนยันความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนความถูกต้องของเอกสารโดยทรมามีข้อมูลที่สำคัญครบถ้วนตามกฎหมายและมาตรฐานการทำวิจัยในคนในระดับสากลโดยอ้างอิงตามแนวปฏิบัติปฏิบัติญาณเฮลซิงกิ ฉบับ ค.ศ. 2013 แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) แนวทางการปฏิบัติจริยธรรมสากลสำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในคน (CIOMS) ทั้งนี้หากนักวิจัยได้รับทุนจากรัฐบาลของสหรัฐอเมริกา กรรมการฯ ต้องตรวจสอบข้อกำหนดวิธีการนำเสนอขององค์ประกอบในประมวลกฎหมายรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกา ฉบับล่าสุด พ.ศ. 2561 ซึ่งได้กำหนดให้ ICF เกินกว่าด้วยการนำเสนอข้อมูลที่สำคัญต่อการตัดสินใจ ต้องนำเสนอข้อมูลให้กระชับและน่าสนใจ เพื่อเอื้อต่อการทำความเข้าใจ โดยมุ่งหวังให้ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยสามารถระบุได้ว่าเหตุใดจึงต้องการเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย โดยทั่วไปข้อมูลที่สำคัญต่อการตัดสินใจประกอบด้วยข้อความที่ระบุไว้ว่า 1) เป็นการวิจัยและการเข้าร่วมการวิจัยเป็นความสมัครใจ 2) วัตถุประสงค์ 3) วิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบหรือภาระของอาสาสมัครวิจัย เช่นระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย การที่อาจได้รับยาทดลอง การที่ต้องนอนพักในโรงพยาบาล การต้องกลับมาพบแพทย์เป็นระยะๆ หรือ การต้องงดกิจกรรมบางอย่างหรืองดยาหรืออาหารบางประเภท เป็นต้น 4) ข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายสำคัญที่อาจเกิดขึ้น เช่น ยาที่ทดสอบอาจทำให้เกิดการเส้นของหัวใจผิดปกติ เป็นต้น 5) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับเช่น อาจลดอาการของโรคที่กำลังเป็นอยู่ เป็นต้น และ 6) ทางเลือกอื่นหากไม่ต้องการเข้าร่วมในการวิจัย นอกจากนี้ในบางบริบทข้อมูลอื่นอาจเป็นข้อมูลที่สำคัญได้ เช่น ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น ในส่วนของบทเกริ่นนำนี้ควรสั้นกระชับและได้ใจความสำคัญของการวิจัย ส่วนรายละเอียดของข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะอยู่ในส่วนต่อไปซึ่งจะครอบคลุมเนื้อหาของข้อมูลทั้งหมดที่กฎหมายกำหนด

(1) องค์ประกอบของข้อมูลสำหรับการขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัยแบ่งออกเป็น 4 หมวด ดังแสดงในตารางที่ 3

5.1.1 หมวดทั่วไป องค์ประกอบที่สำคัญคือต้องมีการระบุชัดเจนว่าเป็นการทดลองหรือการวิจัยเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าใจผิดว่าเป็นการรักษา ข้อมูลเกี่ยวกับความรับผิดชอบของอาสาสมัครวิจัยเป็นข้อมูลที่นับว่าเป็นข้อมูลสำคัญเพื่อการตัดสินใจ เช่นการมาพบแพทย์ผู้วิจัยทุกวันอาจเป็นความรับผิดชอบที่อาสาสมัครวิจัยไม่สามารถทำได้เพราะประโยชน์ที่ได้จากการวิจัยอาจไม่คุ้มกับการที่ต้องเสียเวลามากมายในการมาพบแพทย์เมื่อเทียบกับการรักษาตามปกติ เป็นต้น ข้อมูลการรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องข้อมูลได้มีความสำคัญเพราะข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อมูลสุขภาพซึ่งกฎหมายไทยระบุว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคลและการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลต้องได้รับการอนุญาตจากเจ้าของข้อมูลเท่านั้น หากไม่มีการระบุชัดเจนว่าใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ การตรวจสอบข้อมูลโดยคณะกรรมการจริยธรรมหรือบุคคลอื่นๆ เพื่อยืนยันความถูกต้องของข้อมูลจะไม่สามารถกระทำได้เพราะจะเป็นการฝ่าฝืนกฎหมาย ส่วนการให้ชื่อและโทรศัพท์ของบุคคลที่สามารถติดต่อได้มีความสำคัญเพราะเป็นการปกป้องคุ้มครองความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการวิจัยหรือกับผู้วิจัย

5.1.2 หมวดแสดงความสมัครใจ หมวดนี้เป็นข้อมูลให้ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยได้ตระหนักถึงสิทธิที่สามารถเข้าร่วมการวิจัยหรือปฏิเสธการเข้าร่วม หรือ ถึงแม้ว่าจะเข้าร่วมแล้วก็ยังถอนตัวจากการวิจัยโดยอิสระรวมทั้งสิทธิในการได้รับรู้เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญต่อการตัดสินใจที่จะร่วมการวิจัยต่อหรือถอนตัวออกจากการวิจัยได้

5.1.3 หมวดข้อมูลด้านวิทยาศาสตร์ของการวิจัย ข้อมูลในหมวดนี้มีเพื่อให้อาสาสมัครวิจัยได้ทราบถึงวัตถุประสงค์รูปแบบและกระบวนการวิจัยเพื่อสามารถใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย เช่น รูปแบบการวิจัยเป็นแบบสุ่มที่อาสาสมัครวิจัยอาจได้รับยาหลอก เป็นต้น

5.1.4 หมวดข้อมูลด้านจริยธรรมของการวิจัยซึ่งรวมถึงผลประโยชน์ที่คาดหวังและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยรวมทั้งค่าใช้จ่ายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษา เช่น เงินที่อาสาสมัครวิจัยต้องจ่ายหรือที่อาจได้รับ และเงินค่าชดเชยในกรณีที่ได้รับบาดเจ็บจากการวิจัยและข้อมูลเกี่ยวกับทางเลือกอื่นถ้าไม่เข้าร่วมการวิจัยซึ่งถือว่าเป็นข้อมูลสำหรับการตัดสินใจที่สำคัญ เพราะเมื่อมีทางเลือกอื่นนอกเหนือจากการวิจัย ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยอาจไม่เลือกเข้าร่วมการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงและมีภาระจากการร่วมการวิจัยมาก ถ้าไม่มีทางเลือกอื่นอาสาสมัครวิจัยอาจยอมรับความเสี่ยงที่สูงกว่าและภาระที่มากกว่าได้เมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย

ส่วนใหญ่ข้อมูลที่จำเป็นจะถูกจัดเตรียมเป็นเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรแต่ในบางสถานการณ์อาจมีการใช้สื่อวิดีโอหรือบทสนทนาหรือวิธีการอื่นเพื่อเสริมให้ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยมีความเข้าใจอย่างสมบูรณ์

ตารางที่ 3 องค์ประกอบของข้อมูลในการขอความยินยอมวิจัยทางคลินิก

| หมวด | องค์ประกอบ | อ้างอิง |
|--------|---|-------------------------|
| ทั่วไป | 1. การระบุชัดเจนว่าเป็นการวิจัยเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าใจผิดว่าเป็นการรักษา (therapeutic misconception) และระบุส่วนที่เป็นการทดลองหากเป็นการวิจัยที่ทำร่วมกับการรักษา | DoH, ICH GCP, CIOMS CFR |
| | 2. ความรับผิดชอบของอาสาสมัครวิจัยหรือสิ่งที่ผู้ร่วมวิจัยต้องปฏิบัติตนในระหว่างการวิจัย เช่น การที่ต้องผ่านการตรวจด้วยเครื่องมือชนิดต่าง ๆ การกินยาตามกำหนด การกลับมาพบแพทย์เพื่อการติดตามผล เป็นต้น | ICH GCP |
| | 3. ทุนสำหรับการวิจัยและผลประโยชน์ทับซ้อน | CIOMS DoH |
| | 4. กระบวนการดูแลข้อมูลของผู้ถูกวิจัย (confidentiality of records) และผู้ที่จะสามารถเข้าถึงข้อมูล | ICH GCP CIOMS CFR |
| | 5. การระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ของบุคคลที่ผู้ร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้หากมีปัญหาเกี่ยวกับการวิจัย หรือ ติดต่อในกรณีอันตราย หรือ ต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับนักวิจัย | ICH GCP CFR |

| หมวด | องค์ประกอบ | อ้างอิง |
|-------------|---|--------------------------------|
| ความสมัครใจ | 1. การเข้าร่วมการวิจัยเป็นความสมัครใจ | ICH GCP CIOMS
CFR DoH |
| | 2. สิทธิการปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย และถอนความยินยอม
ได้ตลอดเวลา | ICH GCP CIOMS
CFR DoH |
| | 3. สิทธิการได้รับข้อมูลใหม่(ในเวลาที่เหมาะสม)ที่อาจมีผลต่อ
การตัดสินใจในการอยู่ต่อในโครงการวิจัย | ICH GCP CIOMS
CFR |
| วิทยาศาสตร์ | 1. วัตถุประสงค์และความเป็นมาของโครงการวิจัย | ICH GCP CIOMS
CFR DoH |
| | 2. จำนวนของอาสาสมัครวิจัย | ICH GCP CFR |
| | 3. เหตุผลที่อาสาสมัครวิจัยได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย | CIOMS |
| | 4. ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัยและความเป็นไปได้ของ
การยกเลิกการวิจัยก่อนกำหนด | ICH GCP CIOMS
CFR |
| | 5. รูปแบบการวิจัย (study design) และขั้นตอนการวิจัย
(trial procedures) | ICH GCP CIOMS
CFR |
| | 6. การรักษาที่ใช้ในการทดลอง (trial treatment) | ICH GCP |
| | 7. การเก็บข้อมูลชีววัตถุ หรือ เก็บเลือดหรือชิ้นส่วนทางชีว
วัตถุไว้ใช้ในอนาคต | CIOMS |
| | 8. ผลที่ตามมาจากการถอนตัวโดยอาสาสมัครวิจัย และ
ขั้นตอนการยุติการเข้าร่วม | CFR |
| จริยธรรม | 1. ความเสี่ยงของการจัดเก็บหรือความไม่สะดวกสบายของ
อาสาสมัครวิจัย | ท.ร.บ. คู่มือรองฯ
CIOMS CFR |
| | 2. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ | CFR |
| | 3. ข้อมูลหรือตัวอย่างชีววัตถุอาจนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์และ
ระบุถึงการได้รับผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัยร่วมด้วย
หรือไม่ | CIOMS CFR |
| | 4. ระบุว่าอาสาสมัครวิจัยจะไม่ได้รับทราบรายละเอียดของ
การวิจัยในอนาคต เว้นแต่ว่าไบยินยอมได้ระบุถึงการวิจัย
เฉพาะอยู่แล้ว | CFR |
| | 5. ระบุว่าจะไม่มีการแจ้งให้อาสาสมัครวิจัยทราบถึง
ผลการวิจัยในอนาคต เว้นแต่เป็นที่ทราบว่าการวิจัยที่
กระทบสุขภาพของอาสาสมัครวิจัยจะถูกแจ้งต่อ
อาสาสมัครวิจัยในทุกกรณี | CFR |
| | 6. ระบุว่าเมื่อการวิจัยค้นพบสิ่งที่ไม่คาดมาก่อนจะมีการแจ้ง
ผลให้อาสาสมัครวิจัยหรือไม่ | CIOMS |

(2) องค์ประกอบของข้อมูลสำหรับการขอความยินยอมเพื่อการจัดเก็บตัวอย่างชีววัตถุ และข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการวิจัยในอนาคตโดยแบ่งข้อมูลออกเป็น 4 หมวด ซึ่งครอบคลุมข้อมูลที่สำคัญครบถ้วนตามกฎหมายและมาตรฐานการจัดเก็บข้อมูลและตัวอย่างชีววัตถุ สำหรับการวิจัยในอนาคต โดยอ้างอิงจาก พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 รวมถึง CIOMS และ ประมวลกฎหมายรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกาฉบับล่าสุด พ.ศ. 2561 ดังแสดงในตารางที่ 4

5.2.1 หมวดที่เกี่ยวข้องกับองค์กรและผู้ดูแลควบคุมการจัดเก็บข้อมูลและตัวอย่างชีววัตถุ สถานที่และวิธีการที่อาสาสมัครวิจัยสามารถติดต่อผู้ควบคุมได้ ระบบการรักษาความลับของข้อมูล และผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลและการใช้ข้อมูล รวมทั้งรายชื่อของนักวิจัยและกรรมการจริยธรรมที่อาสาสมัครวิจัยสามารถติดต่อได้ในการมีข้อสงสัยหรือมีประเด็นที่ต้องการร้องเรียนนักวิจัย

5.2.2 หมวดแสดงความสนใจ มีข้อมูลเกี่ยวกับการให้ความยินยอมโดยอิสระ และสิทธิในการปฏิเสธหรือขอความยินยอมได้ตลอดเวลา รวมทั้งสิทธิในการรับแจ้งการเปลี่ยนแปลงของวัตถุประสงค์เดิม

5.2.3 หมวดกระบวนการการจัดเก็บ จะครอบคลุมถึงวัตถุประสงค์ของการขอจัดเก็บข้อมูลและตัวอย่างชีววัตถุครั้งนี้ ระยะเวลาที่จัดเก็บ ชนิดของข้อมูลที่จะนำไปจัดเก็บและชนิดของงานวิจัยในอนาคต

5.2.4 หมวดจริยธรรมการวิจัย เป็นองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยง ผลประโยชน์ การเสียสิทธิในการได้รับรู้รายละเอียดของการวิจัยในอนาคต และนโยบายการแจ้งผลการวิจัยเมื่อการวิจัยในอนาคตค้นพบสิ่งที่ไม่คาดมาก่อน

การขอความยินยอมของการใช้ชีววัตถุ หรือ ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เป็นแบบเปิดเผยกว้างเนื่องจาก ผู้วิจัยยังไม่ทราบถึงการวิจัยที่จะเกิดขึ้นในอนาคต แต่ไม่ใช่เป็นการให้นักวิจัยใช้ตัวอย่างชีววัตถุและข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการวิจัยอย่างไร้ขีดจำกัด การขอความยินยอมแบบเปิดเผยกว้าง ได้วางกรอบข้อกำหนดที่สำคัญ คือ 1) ต้องมีการกำกับดูแลและการจัดการตัวอย่างชีววัตถุและข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องที่เก็บไว้ในธนาคารชีววัตถุอย่างเหมาะสม 2) การวิจัยในอนาคตที่ต้องการใช้ตัวอย่างชีววัตถุและข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องเหล่านี้ต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อน

ตารางที่ 4 องค์ประกอบของข้อมูลในการขอความยินยอมแบบเปิดเผยกว้าง (Broad Informed Consent)

| หมวด | องค์ประกอบ | อ้างอิง |
|--------|--|---|
| ทั่วไป | 1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ควบคุมข้อมูลและตัวอย่างชีววัตถุ (Blobank) สถานที่ติดต่อ และวิธีการติดต่อ | พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
CIOMS |
| | 2. กระบวนการดูแลข้อมูลและตัวอย่างชีววัตถุ (ระบบจัดเก็บ ใช้ และการรักษาความลับ) กฎระเบียบการเข้าถึงข้อมูล และผู้ที่จะสามารถเข้าถึงข้อมูลได้ | พ.ร.บ. คุ้มครองฯ
CFR CIOMS |
| | 3. การระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ของบุคคลที่อาสาสมัครวิจัยสามารถติดต่อเพื่อตอบคำถามเกี่ยวกับสิทธิของอาสาสมัครวิจัยและเกี่ยวกับการจัดเก็บและการใช้ข้อมูลส่วนบุคคล หรือตัวอย่างชีววัตถุที่สามารถระบุตัวตนได้ หรือ ติดต่อในกรณีอันตราย หรือ ต้องการร้องเรียนนักวิจัย | ICH GCP CFR |

| หมวด | องค์ประกอบ | อ้างอิง |
|-------------------------|---|---------------------------|
| ความสมัครใจ | 1. การเข้าร่วมการวิจัยเป็นความสมัครใจโดยอิสระ | พ.ร.บ.คุ้มครองฯ CFR |
| | 2. สิทธิการปฏิเสธ และถอนความยินยอมได้ตลอดเวลา โดยไม่เสียผลประโยชน์ที่พึงได้ | พ.ร.บ.คุ้มครองฯ CFR |
| | 3. สิทธิในการได้รับแจ้งเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์จากเดิม | พ.ร.บ.คุ้มครองฯ CIOMS |
| กระบวนการ
การจัดเก็บ | 1. วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลและตัวอย่างชีววัตถุ | พ.ร.บ.คุ้มครองฯ CIOMS CFR |
| | 2. ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมไว้ | พ.ร.บ.คุ้มครองฯ CIOMS CFR |
| | 3. ชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีววัตถุ | พ.ร.บ.คุ้มครองฯ CFR |
| | 4. ชนิดของการวิจัยที่คาดว่าจะใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีววัตถุ | พ.ร.บ.คุ้มครองฯ CIOMS CFR |
| | 5. การอนุญาตให้เก็บข้อมูลพันธุกรรม หรือไม่ | พ.ร.บ.คุ้มครองฯ CFR |
| | 6. ผลกระทบต่ออาสาสมัครวิจัย เมื่อมีการถอนความยินยอม (ถ้ามี) | พ.ร.บ.คุ้มครองฯ |
| จริยธรรม | 1. ความเสี่ยงของการจัดเก็บหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครวิจัย | พ.ร.บ.คุ้มครองฯ CIOMS CFR |
| | 2. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ | CFR |
| | 3. ข้อมูลหรือตัวอย่างชีววัตถุจะนำไปใช้เชิงพาณิชย์และระบุถึงการได้รับผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัยร่วมด้วยหรือไม่ | CIOMS CFR |
| | 4. ระบุว่าอาสาสมัครวิจัยจะไม่ได้รับทราบรายละเอียดของการวิจัยในอนาคต เว้นแต่ว่าไบยินยอมได้ระบุถึงการวิจัยเฉพาะอยู่แล้ว | CFR |
| | 5. ระบุว่าจะไม่มีการแจ้งให้อาสาสมัครวิจัยทราบถึงผลการวิจัยในอนาคต เว้นแต่เป็นที่ทราบว่าการวิจัยที่กระทบสุขภาพของอาสาสมัครวิจัยจะถูกแจ้งต่ออาสาสมัครวิจัยในทุกกรณี | CFR |
| | 6. ระบุว่าเมื่อการวิจัยค้นพบสิ่งที่ไม่คาดมาก่อนจะมีการแจ้งผลให้อาสาสมัครวิจัยหรือไม่ | CIOMS |

(3) การเขียนเอกสารเป็นหน้าที่ของนักวิจัยแต่กรรมการมีหน้าที่ต้องทบทวนความถูกต้อง และมีการใช้ภาษาเหมาะสมกับผู้เข้าร่วมวิจัย โดยคำนึงถึงความจำเป็นทางจริยธรรมและกฎระเบียบที่ บังคับใช้ มีข้อมูลที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจของอาสาสมัครวิจัย โดยข้อมูลต้องกระชับและมีการ นำเสนอด้วยภาษาและรูปแบบที่ส่งเสริมความเข้าใจ เน้นข้อมูลสำคัญต่อการตัดสินใจเพื่อผู้สนใจเข้าร่วม การวิจัยจะสามารถระบุเหตุผลได้ว่าทำไมถึงอยากเข้าร่วมหรือไม่อยากเข้าร่วมการวิจัย โดยภาษาที่ใช้ เหมาะสมกับระดับความรู้และวัยของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย ความท้าทายคือเนื้อหาของข้อมูลจะต้อง กระชับไม่ยาวจนเกินไป จากผลการวิจัยในประเทศไทยพบว่าไม่ควรเกิน 6 หน้า การนำเสนอควรเป็น ประโยคสั้น ๆ เป็นภาษาที่ง่ายชัดเจนและเป็นภาษาที่ใช้ในท้องถิ่น อย่างไรก็ตามกรรมการต้องมั่นใจว่า ไม่มีภาษาที่บีบบังคับหรือภาษาที่ทำให้อาสาสมัครวิจัยสับสนหรือสับสนที่ฟังมี เช่นจะไม่ฟ้องร้องผู้วิจัยเพราะได้ ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจแล้ว เป็นต้น หรือมีภาษาเทคนิคเฉพาะที่เข้าใจกันเฉพาะกลุ่มวิชาชีพ เท่านั้น

(4) เอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว อาจไม่จำเป็นสำหรับการวิจัยบาง ประเภท คณะกรรมการจริยธรรมจะทบทวนการวิจัยแต่ละชนิดและพิจารณาความจำเป็นของการมี เอกสารดังกล่าวหรือไม่ หรือในบางกรณีอาจมีคุณสมบัติให้มียกเว้นประกอบเพิ่มเติมในกระบวนการขอ ความยินยอม เนื่องจากมีวิวัฒนาการของการวิจัยที่กว้างขึ้นทั้งทางด้านการแพทย์และเทคโนโลยีทำให้ ต้องมีการพัฒนาด้านจริยธรรมไปอย่างต่อเนื่องเพื่อพัฒนาแนวทางปฏิบัติในการขอความยินยอมที่อาจ แตกต่างไปจากปัจจุบัน เช่น การศึกษาพัฒนาการหาลำดับจีโนมทั้งหมด ซึ่งจะมีผลกระทบต่อความเป็น ส่วนตัวมาก ทำให้ต้องมีการพัฒนาแนวคิดเรื่องการขอความยินยอมที่เหมาะสม เป็นต้น

กรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องทบทวนและพิจารณาอนุมัติเพื่อความถูกต้องและความ เหมาะสมและความครบถ้วนของข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจของผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัย เมื่อมีการ เปลี่ยนแปลงของเอกสาร กรรมการจริยธรรมต้องทบทวนและอนุมัติก่อนที่จะนักวิจัยจะนำไปใช้ ทั้งนี้ กรรมการฯ อาจพิจารณาให้มีการขอความยินยอมซ้ำ (re-consent) เพื่อให้โอกาสอาสาสมัครวิจัยที่ยังอยู่ ในการวิจัยตัดสินใจในการคงอยู่หรือถอนตัวจากการวิจัยได้

6. การทบทวนความสมบูรณ์ของกระบวนการการขอความยินยอม

ในทางปฏิบัติ คณะกรรมการจริยธรรมควรทบทวนกระบวนการการขอความยินยอมอย่าง เป็นระบบเพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการการขอความยินยอมนั้นถูกต้องสมบูรณ์ โดยทำการทบทวนเป็น ขั้นตอนดังนี้

6.1 ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมโดยพิจารณาความเหมาะสมของผู้ขอ เวลา สถานที่ และวิธีการที่ใช้ในการขอความยินยอม เพื่อพิจารณาว่าอาสาสมัครวิจัยเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ โดยอิสระหรือไม่ และวิธีการขอเหมาะสมกับประเภทของการวิจัยหรือไม่

6.2 ทบทวนความสมบูรณ์ขององค์ประกอบของข้อมูลที่ถูกต้องโดยกฎระเบียบและแนว ปฏิบัติสากล ตามหมวดหมู่ที่แสดงใน ตามตารางที่ 3 หรือ ตาราง 4

6.3 ทบทวนภาษาที่ใช้ในแบบฟอร์มการขอความยินยอมถึงความเหมาะสมสำหรับผู้สนใจ เข้าร่วมในการวิจัยหรือไม่ การนำเสนอควรอยู่ในรูปแบบที่เข้าใจได้ง่ายซึ่งควรกระชับและไม่วกวนไปมา มีความชัดเจนของภาษาที่ใช้ มีความถูกต้องและสมบูรณ์ของเนื้อหา ไม่มีภาษาที่ไม่ควรใช้ (exculpatory

language) ไม่มีภาษาที่สื่อไปในทางบีบบังคับ (coercion) หรือจูงใจเกินไป (undue inducement) ไม่ควรมีการใช้ภาษาทางเทคนิค และท้ายสุดแต่สำคัญมากคือต้องไม่มีภาษาที่ก่อให้เกิดอันตรายทางด้านจิตใจ เช่นท่านได้รับเชิญให้เข้าโครงการวิจัยนี้เพราะท่านเป็นโรคมะเร็งในระยะสุดท้ายที่คาดว่าจะเสียชีวิตภายใน 3 เดือน เป็นต้น กรณีนี้อาสาสมัครวิจัยอาจรู้สึกหวั่นไหวได้

6.4 ตรวจสอบบทวนขั้นตอนสุดท้ายว่าเอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้วสมบูรณ์ (valid) ตามหลักการเคารพในบุคคลหรือไม่ โดยการอ่านแบบฟอร์มทั้งฉบับเพื่อตรวจสอบว่า

6.4.1) เอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว มีข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ (relevant information for decision making) ของผู้สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

6.4.2) เอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้วมีความกระชับและมีการนำเสนอด้วยภาษาและรูปแบบที่ส่งเสริมความเข้าใจ (comprehension) ของผู้สนใจเข้าร่วมโครงการ และ ไม่มีภาษาที่ก่อให้เกิดความรู้สึกห่อเหี่ยวเศร้าหมอง หรือภาษาที่อาจทำให้เข้าใจผิด หรือมีศัพท์ทางเทคนิค

6.4.3) เอกสารแบบฟอร์มการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้วไม่มีการใช้ภาษาที่บีบบังคับ กดดันหรือมีการจูงใจมากเกินไป และกระบวนการขอ (ผู้ขอ เวลา สถานที่ และวิธีการ) ไม่ทำให้ระดับความสมัครใจอย่างอิสระลดลง (voluntariness)

7. กรณีศึกษา

7.1 กรณีศึกษาที่ 1

จากปัญหาภาวะการขาดวิตามินเอในหญิงตั้งครรภ์ที่ส่งผลกระทบทำให้เกิดการคลอดก่อนกำหนดและเด็กมีน้ำหนักน้อย นักวิจัยต้องการศึกษาว่าถ้าแม่ได้รับวิตามินเอในระหว่างการตั้งครรภ์จะช่วยป้องกันปัญหาทารกแรกเกิดหรือไม่ จึงจะทำการศึกษาในรูปแบบ randomized double-blind placebo-controlled ในพื้นที่ที่มีภาวะขาดวิตามินเอทั้งในแม่และทารก โดยนักวิจัยวางแผนจะให้หญิงวัยเจริญพันธุ์ที่แต่งงานแล้วและอยู่กินกับสามีทุกคนในหมู่บ้าน 5 แห่งจำนวนประมาณ 150 คนเข้าร่วมการวิจัย ก่อนเริ่มการวิจัยมีการประชุมร่วมกับผู้ใหญ่บ้านและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขเพื่อชี้แจงเกี่ยวกับงานวิจัยว่างานนี้ได้รับความเห็นชอบจากหน่วยงานของรัฐแล้วและคาดว่าจะงานวิจัยนี้จะช่วยลดการตายของเด็กในหมู่บ้านได้ ผู้ใหญ่บ้านจะทำหน้าที่ไปแจ้งลูกบ้านเพื่อขอให้เข้าร่วม เจ้าหน้าที่สาธารณสุขในพื้นที่จะทำหน้าที่ในการแจกจ่ายวิตามินเอและติดตามเยี่ยมบ้านอย่างสม่ำเสมอ หลังได้รับวิตามินเอแล้วหากหญิงคนใดตั้งครรภ์ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขจะแจ้งนักวิจัยและนักวิจัยจะไปพบเพื่อขอความยินยอมหญิงตั้งครรภ์ในการตรวจสุขภาพแม่และลูก หญิงตั้งครรภ์ที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการสัมภาษณ์และตรวจร่างกาย 2 ครั้งในช่วงตั้งครรภ์และหลังคลอด ส่วนลูกจะได้รับการติดตามสุขภาพหลังคลอดทุก 3 เดือนจนอายุครบ 1 ปี ส่วนกลุ่มควบคุมจะดำเนินการในอีก 5 หมู่บ้านที่อยู่ห่างออกไป หญิงตั้งครรภ์ในหมู่บ้านควบคุมจะได้รับยาหลอกและมีการตรวจติดตามแม่และลูกเช่นเดียวกัน

ประเด็นการอภิปราย

- (1) กระบวนการขอความยินยอมในโครงการวิจัยนี้ควรเป็นอย่างไร?
- (2) การเข้าถึงอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ควรเป็นอย่างไร?

7.2 กรณีศึกษาที่ 2

นักวิจัยจากโรงพยาบาลเฉพาะด้านรักษามะเร็งแห่งหนึ่งต้องการทำการศึกษาเพื่อพิสูจน์ว่าผู้ป่วยมะเร็งหลอดอาหารที่ได้รับการฉายรังสีหลังการผ่าตัดเอาก้อนมะเร็งออกไปแล้วจะมีชีวิตยืนยาวขึ้นหรือไม่เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการฉายรังสีหลังการผ่าตัด

ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษานี้และได้รับการผ่าตัดเอาก้อนมะเร็งออกไปแล้วไม่เกิน 3 สัปดาห์จะได้รับการสุ่มแบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม จำนวนเท่าๆ กัน คือ กลุ่มที่จะได้รับการฉายรังสีและกลุ่มที่จะได้รับการดูแลหลังผ่าตัดตามมาตรฐานของโรงพยาบาล นักวิจัยจะแจ้งกับผู้ป่วยที่ได้รับการสุ่มให้อยู่ในกลุ่มที่รับการฉายรังสีว่า จะให้การรักษาเพิ่มเติมด้วย 'วิธีการใหม่' โดยที่นักวิจัยจะให้ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์อย่างครบถ้วน ผู้ป่วยจะมีเวลาเพียงพอในการตัดสินใจและสามารถตัดสินใจได้ว่าจะรับหรือปฏิเสธการฉายรังสีนี้ รายที่ปฏิเสธจะถูกนำไปอยู่ในกลุ่มควบคุม

ในการนี้ นักวิจัยไม่ได้บอกกับผู้ป่วยว่าขั้นตอนนี้เป็นการศึกษาวิจัย เพราะนักวิจัยเชื่อว่าหากบอกว่าเป็นการศึกษาหรือการวิจัย ผู้ป่วยจะไม่เข้าร่วมเนื่องจากความเชื่อและวัฒนธรรมของคนในพื้นที่ที่มองว่าการเข้าร่วมการวิจัยจะทำให้มีสภาพเหมือนหนูทดลอง และมักจะปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยทางการแพทย์ทุกชนิด นักวิจัยมั่นใจว่าได้ให้สิทธิแก่ผู้ป่วยอย่างเต็มที่แล้วในการรับทราบข้อมูลทั้งหมดรวมทั้งความเสี่ยงและประโยชน์รวมถึงการเข้าร่วมหรือการถอนตัวได้ จึงเชื่อว่าการได้รับความยินยอมโดยปราศจากเงื่อนไขแล้วที่จะไม่กระทำการใดๆ ที่ผิดหลักกระบวนการขอความยินยอมและเพื่อให้สามารถทำวิจัยได้ซึ่งผลการวิจัยอาจจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาผู้ป่วยมะเร็งหลอดอาหารในอนาคตต่อไป

ประเด็นการอภิปราย

- (1) กระบวนการขอความยินยอมในการศึกษานี้ควรเป็นอย่างไร
- (2) ถ้าผู้ป่วยปฏิเสธการเข้าร่วมการศึกษานี้ นักวิจัยควรทำอย่างไร

8. บทสรุป

กระบวนการขอความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้วในการวิจัยเป็นการแสดงความเคารพในความเป็นอิสระของบุคคล ซึ่งเป็นการแสดงที่สื่อถึงความเท่าเทียมกันในความเป็นมนุษย์ของมนุษยชาติ ด้วยแนวคิดนี้การให้ข้อมูลที่สมบูรณ์เพื่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างอิสระของผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยจึงเป็นหัวใจสำคัญ อย่างไรก็ตามบุคคลไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้ทุกคน การเคารพในบุคคลที่ได้รับหรือหย่อนความสามารถคือการปกป้องพวกเขาในขณะที่พวกเขายังไม่พร้อมที่จะปกป้องตัวเอง ขอบเขตของความคุ้มครองขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่ควรจะได้รับ ความท้าทายของหลักเคารพในบุคคลมักเป็นเรื่องของสมดุลระหว่างหลักการความเป็นอิสระกับหลักการการปกป้องภายใต้หลักความเคารพในบุคคลนั่นเอง

กรรมการมีหน้าที่ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมโดยประเมินความเหมาะสมของผู้ดำเนินการขอความยินยอม สถานที่ เวลาและวิธีการที่ใช้ในการขอความยินยอม นอกจากนี้ยังต้องทบทวนความสมบูรณ์และถูกต้องของเอกสารขอความยินยอมโดยประเมินความครบถ้วนขององค์ประกอบและความเหมาะสมของภาษาที่ใช้เพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครวิจัยสามารถเข้าใจได้อย่างถ่องแท้ก่อนตัดสินใจอย่างอิสระในการเข้าร่วมการวิจัย โดยสรุป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนและยืนยันความสมบูรณ์ของกระบวนการขอความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว (valid consent) ก่อนที่จะอนุมัติให้นักวิจัยนำไปปฏิบัติ

กรณีศึกษาที่จัดเตรียมขึ้นเพื่อประกอบการอบรมเท่านั้น ไม่เกี่ยวข้องกับการโครงการวิจัยใด ๆ

**เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว
สำหรับอาสาสมัครอายุ 18 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป**

เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอม ประกอบด้วย 2 ส่วน

ส่วนที่ 1 คือ เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย

ส่วนที่ 2 คือ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ส่วนที่ 1

เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย: ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมต่อความร่วมมือในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว

ทีมผู้วิจัย: นางสาวสุดสวย ตลอดกาล

สถาบัน: นักศึกษาปริญญาโท สาขาวิชาการพยาบาลผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ มหาวิทยาลัยเอ

แหล่งทุนวิจัย: ไม่มี

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวที่หัวใจที่ผลการของการทำงานของหัวใจไม่สามารถกลับมาคืนมาเหมือนปกติได้ ซึ่งโครงการวิจัยนี้จะคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง 24 คน ที่มารับการรักษา ณ คลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลนี้ โดยการผู้วิจัยจะทำการสุ่มแบบ simple random sampling แบ่งเป็นกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง กลุ่มละ 12 คน กลุ่มควบคุมเป็นกลุ่มที่ได้รับมาตรฐานมาตรฐานการดูแลจากพยาบาล และกลุ่มทดลองจะได้รับการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมจากผู้วิจัย

ก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านเข้าใจสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย ท่านอาจนำไปปรึกษาผู้ใกล้ชิด หากท่านมีข้อสงสัย โปรดถามผู้วิจัยซึ่งจะตอบและอธิบายให้ท่านจนกระจ่าง

ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน สามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ หรือสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม) จากโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล

หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการนี้จะไม่เกิดผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ท่านพึงได้รับ หากท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงได้รับการดูแลรักษาเช่นเดิมตามมาตรฐานการรักษา ณ คลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลนี้ และไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการรักษาที่ท่านได้รับ

[ชื่อโครงการวิจัย ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมต่อความร่วมมือในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว

โครงการวิจัยนี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร

ภาวะหัวใจล้มเหลวเป็นภาวะที่หัวใจไม่สามารถสูบฉีดส่งเลือดไปเลี้ยงส่วนต่าง ๆ ของร่างกายได้อย่างเพียงพอ เกิดจากความผิดปกติของโครงสร้างและการทำงานของหัวใจมีผลทำให้หัวใจไม่สามารถทำงานเพื่อสูบฉีดเลือดไปเลี้ยงร่างกายหรือรับเลือดกลับเข้าสู่หัวใจได้ตามปกติ ผู้ที่เป็นโรคหลอดเลือดและหัวใจถือเป็นโรคเรื้อรัง แม้จะได้รับการรักษาด้วยเทคโนโลยีการรักษาสายใหม่และการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพแต่ในที่สุดจะส่งผลทำให้หัวใจทำงานไม่มีประสิทธิภาพและเกิดภาวะหัวใจล้มเหลวตามมา (สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ร่วมกับชมรมหัวใจล้มเหลวแห่งประเทศไทย, 2557) จากสถิติดังกล่าวแสดงให้เห็นแนวโน้มของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวที่มีจำนวนมากขึ้น ดังนั้นภาวะหัวใจล้มเหลวจึงเป็นการเจ็บป่วยเรื้อรังที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญอีกปัญหาหนึ่ง

ผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวเมื่อเกิดการเจ็บป่วยแล้วจะส่งผลกระทบต่อทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคม และเศรษฐกิจ โดยผลกระทบทางด้านร่างกาย พบว่ามีอาการบวม หายใจเหนื่อย นอนราบไม่ได้ มีความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวันและมีความทนในการทำกิจกรรมลดลง เป็นต้น ผลกระทบทางด้านจิตใจ พบว่าผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวจะเกิดภาวะซึมเศร้า รู้สึกเป็นภาระของครอบครัวและสังคม มีการเข้าร่วมกิจกรรมทางสังคมลดลง ส่วนผลกระทบด้านเศรษฐกิจ พบว่าครอบครัวจะต้องมีการเรื่องค่าใช้จ่าย ค่ายาที่ต้องรับประทานหลายชนิดและยามีราคาสูง รัฐบาลต้องเป็นผู้รับภาระค่าใช้จ่ายของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว จากผลกระทบดังกล่าวส่งผลทำให้ผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวมีคุณภาพชีวิตลดลงได้

จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมาพบว่าคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวอยู่ในระดับที่ต่ำเนื่องจากการดำเนินของโรคที่ทรุดลงอย่างต่อเนื่องเมื่อเทียบกับผู้ที่เป็นโรคเรื้อรังอื่นๆ มีการศึกษาคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวทั้งในประเทศไทยและในต่างประเทศ พบว่า สมรรถภาพการทำงานของร่างกายและหัวใจที่สามารถทำนายคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวได้ ผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวมีข้อจำกัดของความสามารถในการทำกิจกรรมจนทำให้ความสามารถในการดูแลตนเองลดลง ส่งผลให้คุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพอยู่ในระดับที่ต่ำ ถึงแม้ว่าการรักษาด้วยเทคโนโลยีที่ทันสมัยในปัจจุบันจะสามารถลดอัตราการเสียชีวิตและลดความถี่ของการกลับเข้ารับการรักษาเข้าในโรงพยาบาลได้ แต่ผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวยังต้องใช้ชีวิตที่เผชิญอยู่กับข้อจำกัดของความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวันทีลดลง และมีคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพอยู่ในระดับที่ต่ำ

จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมาเกี่ยวกับรูปแบบกิจกรรมการส่งเสริมพฤติกรรมสุขภาพหรือความร่วมมือในการรักษาพบว่า การสนับสนุนทางสังคม การนำเสนอตัวแบบสัญลักษณ์ โปรแกรมการส่งเสริมสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมในผู้สูงอายุโรคหลอดเลือดหัวใจ โปรแกรมการเสริมสร้างพลังอำนาจในการรักษาและความคับคั่งใจของผู้ป่วยโรคหัวใจ และโปรแกรมการส่งเสริมสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคม ซึ่งโปรแกรมนี้สามารถทำให้ผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวมีการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาดีขึ้น ซึ่งอาจเหมาะสมที่จะนำมาใช้กับผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวเนื่องจากผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวต้องมีความร่วมมือในการรักษาให้สอดคล้องกับแผนการรักษาและวิถีชีวิต เพื่อให้สามารถดำรงชีวิตอยู่ได้โดยควบคุมอาการของภาวะหัวใจล้มเหลวไม่ให้กำเริบ และเพื่อส่งเสริมพฤติกรรมที่จะนำไปสู่คุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพที่ดีต่อไป

[ชื่อโครงการวิจัย ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมต่อความร่วมมือในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว]

โปรแกรมการส่งเสริมสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมที่นำมาใช้ในการวิจัยนี้ ประกอบด้วย การส่งเสริมสมรรถนะแห่งตนจาก 4 แหล่งคือ 1) จากประสบการณ์ที่ประสบความสำเร็จจากการกระทำด้วยตนเอง 2) การสังเกตจากประสบการณ์ของผู้อื่นโดยใช้ตัวแบบที่มีชีวิต 3) การชักจูงด้วยคำพูด และ 4) การสนับสนุนทางอารมณ์ทางด้านการสร้างกายและอารมณ์ ร่วมกับการสนับสนุนทางสังคมที่มีการส่งเสริมให้ผู้ดูแลหลักให้การสนับสนุนผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวในการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา 4 ด้าน คือ 1) การสนับสนุนด้านอารมณ์ 2) การสนับสนุนด้านการประเมินค่า 3) การสนับสนุนด้านข้อมูลข่าวสาร และ 4) การสนับสนุนด้านทรัพยากร โดยมีกิจกรรมทั้งหมด 3 ครั้ง ผลการวิจัยครั้งนี้คาดว่าจะการส่งเสริมสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมนี้จะทำให้มีการปฏิบัติพฤติกรรมสุขภาพหรือความร่วมมือในการรักษาที่สม่ำเสมอและสอดคล้องกับวิถีชีวิตและแผนการรักษาของแพทย์ ซึ่งจะนำไปสู่การควบคุมอาการหรือการดำเนินโรคไม่ให้เรื้อรัง และนำไปสู่การมีคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพที่ดี

รูปแบบการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยกึ่งทดลองแบบสองกลุ่มวัดก่อนและหลัง (experimental design and two group pretest and posttest) เพื่อเปรียบเทียบความร่วมมือในการรักษา (Adherence to Therapeutic Regimens) และคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพ Health-related Quality of Life ของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวระหว่างกลุ่มที่ได้รับการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตน (self-efficacy) และการสนับสนุนทางสังคม (social support) กับกลุ่มที่ได้รับการพยาบาลตามปกติ

ท่านจะต้องปฏิบัติอย่างไร หรือ ได้รับการปฏิบัติอย่างไร

การศึกษานี้ใช้ระยะเวลาประมาณ 5 เดือน หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยขอให้ท่านปฏิบัติตามรายละเอียดดังนี้

ผู้วิจัยจะเป็นผู้ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลด้วยตนเองตามขั้นตอน ดังนี้

1. ผู้วิจัยจะนำหนังสือแนะนำตัวจากคณะบดี คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อขออนุญาตและขออนุญาตในการทำวิจัย
2. เมื่อได้รับการอนุมัติแล้ว ผู้วิจัยจะเข้าพบหัวหน้าคลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอก เพื่อขออนุญาตและขอรายชื่อผู้ป่วยและรายละเอียดในการเก็บรวบรวมข้อมูล
3. ผู้วิจัยจะทำการตรวจสอบรายชื่อผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวจากเวชระเบียน ศึกษาประวัติของผู้ป่วยที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้
4. ผู้วิจัยจะทำการเก็บรวบรวมข้อมูลในกลุ่มควบคุม และกลุ่มทดลองไปพร้อม ๆ กัน
5. ผู้วิจัยทำการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง โดยสุ่มสลับวันที่ที่กลุ่มตัวอย่างมารับการตรวจตามนัด

ป้องกันการปนเปื้อน (contamination) ระหว่างกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง โดยผู้วิจัยนัดหมายมาตรวจตามนัดในสัปดาห์ที่ 1 และ 2 ของเดือนเป็นกลุ่มควบคุม และวันที่นัดหมายมาตรวจตามนัดในสัปดาห์ที่ 3 และ 4 เป็นกลุ่มทดลอง โดยให้ผู้วิจัยทั้งสองกลุ่มมีลักษณะคล้ายคลึงกันมากที่สุดตามคุณสมบัติที่กำหนดไว้

| ชื่อโครงการวิจัย ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมต่อความร่วมมือในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว

6. ผู้วิจัยจะเข้าพบกลุ่มตัวอย่างขณะรอรับการตรวจและหลังจากแพทย์ตรวจ โดยดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้ แนะนำตนเอง อธิบายวัตถุประสงค์และขอความร่วมมือในการศึกษา ซึ่งแจ้งให้ทราบถึงสิทธิในการตอบรับหรือปฏิเสธในการร่วมวิจัย โดยไม่มีผลต่อการรักษาใดๆทั้งสิ้น และข้อมูลทุกอย่างที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้จะถือว่าเป็นความลับ

7. ผู้วิจัยจะทำการดำเนินการกับกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง ประกอบด้วย

กลุ่มควบคุม

สัปดาห์ที่ 1 ใช้เวลา 90 นาที ผู้วิจัยจะดำเนินการกิจกรรมที่คลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอกตามลำดับดังนี้

1. ผู้วิจัยจะสร้างสัมพันธภาพโดยการทักทาย แนะนำตัวด้วยคำพูดที่เป็นกันเอง เพื่อสร้างความคุ้นเคยและไว้วางใจ ลดความวิตกกังวลซึ่งแจ้งวัตถุประสงค์และขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูลในการทำวิจัย โดยนัดกลุ่มตัวอย่างที่คลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอก

2. กลุ่มตัวอย่างจะได้รับการพยาบาลตามปกติจากพยาบาลประจำคลินิกโรคหัวใจโดยการให้ความรู้เกี่ยวกับภาวะหัวใจล้มเหลว สาเหตุของโรค อาการและอาการแสดงของโรค ภาวะแทรกซ้อน วิธีการรักษาและการป้องกันการกำเริบของโรค ให้ความรู้เกี่ยวกับความร่วมมือในการรักษา 8 ด้าน ได้แก่ ด้านการจำกัดน้ำ ด้านการจำกัดโซเดียม ด้านการควบคุมน้ำหนัก ด้านการออกกำลังกายและการพักผ่อน ด้านการรับประทานยา ด้านการมาตรวจตามนัด ด้านการงดสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ และด้านการสังเกตอาการผิดปกติ เพื่อเป็นการรับรู้สมรรถนะแห่งตน พร้อมทั้งสอบถามการสนับสนุนทางสังคมที่ผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวได้รับจากผู้ดูแลหลัก และมอบเครื่องชั่งน้ำหนักให้กับกลุ่มตัวอย่าง /

3. ผู้วิจัยจะขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูลในการทำวิจัย โดยทำการเก็บข้อมูล ดังนี้ แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลและผู้ดูแลหลัก แบบประเมินการรับรู้สมรรถนะแห่งตน แบบประเมินการได้รับการสนับสนุนทางสังคม แบบประเมินความร่วมมือในการรักษา รวมทั้งแบบประเมินคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพ

4. ผู้วิจัยจะสรุปกิจกรรม และนัดกลุ่มตัวอย่างที่คลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอก ในสัปดาห์ที่ 5 สัปดาห์ที่ 5 ใช้เวลา 30 นาที ผู้วิจัยจะดำเนินการกิจกรรมที่คลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอกตามลำดับดังนี้

1. ผู้วิจัยจะกล่าวทักทาย ให้กลุ่มตัวอย่างตอบแบบประเมินความร่วมมือในการรักษา และแบบประเมินคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพ

2. ผู้วิจัยจะสรุปกิจกรรม และนัดกลุ่มตัวอย่างที่คลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอก ในสัปดาห์ที่ 21

สัปดาห์ที่ 21 ใช้เวลา 60 นาที ผู้วิจัยจะดำเนินการกิจกรรมที่คลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอกตามลำดับดังนี้

1. ผู้วิจัยจะกล่าวทักทาย ให้กลุ่มตัวอย่างตอบแบบประเมินความร่วมมือในการรักษา และแบบประเมินคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพ

2. เมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยมอบคู่มือการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาสำหรับผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว การให้ความรู้ในการปฏิบัติกิจกรรมการส่งเสริมให้ผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวเกิด

[ชื่อโครงการวิจัย ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมต่อความร่วมมือในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว

ความมั่นใจในความสามารถของตนเองจนเกิดความร่วมมือในการรักษา โดยควบคุมอาการของโรคไม่ให้กำเริบ การส่งเสริมการรับรู้ของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวเกี่ยวกับผลกระทบของความเจ็บป่วยและการรักษาที่มีผลต่อการดำเนินชีวิต และให้คู่มือที่ช่วยในการนำเสนอตัวแบบสัญลักษณ์เล่าประสบการณ์การเป็นโรคหัวใจล้มเหลว อาการของโรค การรักษา และการปฏิบัติกิจกรรมที่ดีว่าเป็นความภาคภูมิใจที่นำไปสู่การมีคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพที่ดีของตัวแบบ ให้ตัวแบบสัญลักษณ์กล่าวถึงการส่งเสริมสมรรถนะในตนเองและการได้รับการสนับสนุนจากผู้ดูแลหลัก จนเกิดความภาคภูมิใจในการมีชีวิตอยู่ความสามารถในการปฏิบัติกิจกรรมต่างๆในชีวิตประจำวัน รวมไปถึงการมีความสุขในชีวิตจนมีคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพที่ดี

3. ปิดสัมพันธ์ภาพโดยการกล่าวขอบคุณกลุ่มตัวอย่างพร้อมทั้งผู้ดูแลหลัก

กลุ่มทดลอง

ผู้วิจัยจะดำเนินการตามโปรแกรมการส่งเสริมสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมแก่กลุ่มตัวอย่าง โดยผู้วิจัยจะจัดกิจกรรมเป็นรายกลุ่ม ๆ ละ 3-4 ราย รวมทั้งหมด 4 กลุ่ม ในสัปดาห์ที่ 1, 2 และ 3 หลังจากนั้นเว้นระยะเวลาให้เกิดพฤติกรรมความร่วมมือในการรักษาไว้ 1 เดือน และทำการประเมินความร่วมมือในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวในสัปดาห์ที่ 7 และ 19 ที่คลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอก

สัปดาห์ที่ 1 ใช้เวลา 90 นาที ผู้วิจัยจะดำเนินกิจกรรมที่คลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอกตามลำดับดังนี้

1. ผู้วิจัยจะสร้างสัมพันธ์ภาพโดยการทักทาย แนะนำตัวด้วยคำพูดที่เป็นกันเอง เพื่อสร้างความคุ้นเคยและไว้วางใจ ลดความวิตกกังวล

2. ผู้วิจัยจะชี้แจงวัตถุประสงค์และขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูลในการทำวิจัย โดยทำการเก็บข้อมูล ดังนี้ แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลหลัก แบบประเมินการรับรู้สมรรถนะแห่งตน แบบประเมินการได้รับการสนับสนุนทางสังคม แบบประเมินความร่วมมือในการรักษา รวมทั้งแบบประเมินคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพ

3. ผู้วิจัยจะทำการส่งเสริมสมรรถนะแห่งตนโดยการสนับสนุนด้านร่างกายและอารมณ์ ประเมินความพร้อมก่อนทำกิจกรรมทางด้านร่างกายและจิตใจ โดยการประเมินด้านร่างกายด้วยการชั่งน้ำหนัก วัดสัญญาณชีพ ประเมินอารมณ์ สัมผัส ทำท่างและการแสดงออกของกลุ่มตัวอย่างเพื่อประเมินทางด้านอารมณ์ก่อนเริ่มทำกิจกรรม ระหว่างทำกิจกรรม และหลังทำกิจกรรม

4. ผู้วิจัยจะให้ความรู้เกี่ยวกับการหัวใจล้มเหลว สาเหตุของโรค อาการและอาการแสดงของโรค ภาวะแทรกซ้อน วิธีการรักษาและการป้องกันการกำเริบของโรค ให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตัว การดูแลตนเองเมื่อเกิดการกำเริบของโรค การปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาที่เหมาะสม 8 ด้าน คือ ด้านการจำกัดน้ำ ด้านการจำกัดโซเดียม ด้านการควบคุมน้ำหนัก ด้านการออกกำลังกายและการพักผ่อน ด้านการรับประทานยา ด้านการมาตรวจตามนัด ด้านการดูแลสุขภาพหัวใจและเครื่องที่มีแอลกอฮอล์ และด้านการสังเกตอาการผิดปกติ ให้ข้อมูลกับผู้ดูแลหลักในการสนับสนุนกลุ่มตัวอย่างให้ความร่วมมือในการรักษา และมอบเครื่องชั่งน้ำหนักให้กับกลุ่มตัวอย่าง

[ชื่อโครงการวิจัย ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมต่อความร่วมมือในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว

5. ผู้วิจัยจะเปิดโอกาสให้กลุ่มตัวอย่างและผู้ดูแลหลักได้เล่าประสบการณ์การเจ็บป่วย ปัญหา และวิธีการแก้ไขปัญหา รวมทั้งซักถามปัญหาและร่วมกันหาแนวทางป้องกันแก้ไข พร้อมทั้งการส่งเสริม สนับสนุนแห่งตนโดยสนับสนุนการให้เห็นตัวแบบหรือประสบการณ์ของผู้อื่น การสังเกตตัวแบบที่ลงมือ กระทำแล้วประสบผลสำเร็จ โดยให้กลุ่มตัวอย่างชมวิธีทัศนคติการเล่าประสบการณ์การปฏิบัติกิจกรรมที่ถือว่า เป็นความร่วมมือในการรักษา และความภาคภูมิใจของตัวแบบสัญลักษณ์ที่นำไปสู่การมีคุณภาพชีวิตที่ สัมพันธ์กับสุขภาพที่ดีของตัวแบบ

6. ผู้วิจัยจะทำการส่งเสริมสนับสนุนแห่งตนโดยประสบการณ์ที่ประสบความสำเร็จในการลงมือ ปฏิบัติกิจกรรมด้วยตนเอง โดยมีกิจกรรมปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา 4 ด้าน คือ ด้านการจำกัด น้ำ ด้านการจำกัดโซเดียม ด้านการควบคุมน้ำหนัก ด้านการออกกำลังกายและการพักผ่อน โดยมีกิจกรรม ดังนี้

6.1 ด้านการจำกัดน้ำ ให้กลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวมีการดื่มน้ำดื่มในแต่ละ วัน ควรมีอุปกรณ์ที่มีมาตรวัด เช่น ขวดใส่น้ำที่เป็นขวดลิตร และให้คำแนะนำว่าให้ดื่มน้ำรวมทั้งเครื่องดื่ม ทุกชนิดวันละไม่เกิน 2 ลิตร หากมีอาการกำเริบของภาวะหัวใจล้มเหลว เช่น บวมตามอวัยวะส่วนปลาย หายใจเหนื่อย ควรจำกัดน้ำรวมทั้งเครื่องดื่มทุกชนิดให้น้อยกว่า 2 ลิตรต่อวัน

6.2 ด้านการจำกัดโซเดียม มีการคำนวณปริมาณโซเดียมในอาหาร ซึ่งในแต่ละวันผู้ที่มีภาวะ หัวใจล้มเหลวไม่ควรบริโภคอาหารที่มีส่วนประกอบของโซเดียมเกิน 2,000 มิลลิกรัมต่อวันหรือประมาณ 1 ช้อนชา และให้สังเกตปริมาณโซเดียมที่อยู่ในเครื่องปรุงชนิดต่างๆ เช่น น้ำปลา ซีอิ๊ว ซอส รวมทั้ง อาหารกึ่งสำเร็จรูปต่างๆ ซึ่งจะมีปริมาณโซเดียมระบุไว้ข้างๆฉลากผลิตภัณฑ์

6.3 ด้านการควบคุมน้ำหนัก ผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวที่พบว่าน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้นมากกว่า 3 กิโลกรัมภายใน 3 วัน หรือมีอาการบวมบริเวณอวัยวะส่วนปลาย มีอาการหายใจเหนื่อยหอบ ควรรีบ กลับมาพบแพทย์เพื่อขอรับการรักษาหรือปรับขนาดยาขับปัสสาวะตามความเหมาะสม ทั้งนี้ผู้ที่มีภาวะ หัวใจล้มเหลวควรชั่งน้ำหนักตัวทุกวันหลังจากตื่นนอนตอนเช้า หรือชั่งน้ำหนักทุก 3 วัน เพื่อประเมิน ภาวะน้ำเกินจากการกำเริบของภาวะหัวใจล้มเหลว

6.4 ด้านการออกกำลังกายและการพักผ่อน ผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวควรออกกำลังกายด้วยการเดินบนทางราบ 2-5 นาทีต่อวัน และเพิ่มเป็น 5-10 นาทีต่อวัน อย่างน้อย 3-5 ครั้งต่อสัปดาห์ โดย ผู้วิจัยจะทำการเดินร่วมกับกลุ่มทดลองพร้อมทั้งแนะนำการสังเกตอาการผิดปกติเมื่อออกกำลังกาย ซึ่ง การออกกำลังกายในแต่ละครั้งนั้นต้องมีการสังเกตตัวเองก่อนและขณะทำทุกครั้ง เช่น ไม่มีอาการเจ็บอก หายใจเหนื่อยหอบ ใจสั่น หรือหากมีอาการขณะออกกำลังกายให้หยุดพักทันที ห้ามหักโหมจนเกินไป และแนะนำการพักผ่อนหย่อนใจด้วยวิธีที่ตนเองชื่นชอบ เช่น การดูหนัง ฟังเพลง อ่านหนังสือ ฟังดนตรี เป็นต้น

7. ผู้วิจัยจะทำการสนับสนุนทางสังคมโดยส่งเสริมผู้ดูแลหลักให้การสนับสนุนผู้ที่มีภาวะหัวใจ ล้มเหลวในการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา ดังนี้

7.1 การสนับสนุนด้านอารมณ์ ให้ผู้ดูแลหลักดูแลสุขภาพเอาใจใส่และให้กำลังใจ ให้กลุ่มตัวอย่างมี การปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา ด้านการจำกัดน้ำ ด้านการจำกัดโซเดียม ด้านการควบคุม น้ำหนัก ด้านการออกกำลังกายและการพักผ่อน

| ชื่อโครงการวิจัย ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมต่อความร่วมมือในการรักษาและ คุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว

7.2 การสนับสนุนด้านการประเมินค่า โดยการให้ข้อมูลย้อนกลับเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาด้านการจำกัดน้ำ ด้านการจำกัดโซเดียม ด้านการควบคุมน้ำหนัก ด้านการออกกำลังกายและการพักผ่อน ว่ากลุ่มตัวอย่างได้มีการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาหรือไม่ หากมีการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาแล้วควรชมเชยและให้กำลังใจ แต่หากยังไม่ถูกต้องผู้ดูแลหลักควรให้การสนับสนุน แนะนำ และให้กำลังใจในการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาต่อไป

7.3 การสนับสนุนด้านข้อมูลข่าวสาร ผู้ดูแลหลักควรให้คำแนะนำแก่ผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว ได้รับมาจากผู้วิจัยเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาด้านการจำกัดน้ำ ด้านการจำกัดโซเดียม ด้านการควบคุมน้ำหนัก ด้านการออกกำลังกายและการพักผ่อน

7.4 การสนับสนุนด้านทรัพยากร ผู้ดูแลหลักมีหน้าที่ดูแลและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว เช่น ชุดน้ำดื่มที่มีมาตรการวัด เครื่องชั่งน้ำหนัก รวมทั้งเป็นผู้ประกอบอาหารหรือช่วยประกอบอาหารที่มีส่วนประกอบของโซเดียมที่ต่ำให้รับประทาน การพาไปเดินออกกำลังกาย

8. ผู้วิจัยจะส่งเสริมสมรรถนะแห่งตนโดยชุดชุด จูงใจให้กลุ่มตัวอย่างมีความมั่นใจและเชื่อมั่นในสมรรถนะของตนเองในการที่จะปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา 4 ด้าน คือ ด้านการจำกัดน้ำ ด้านการจำกัดโซเดียม ด้านการควบคุมน้ำหนัก ด้านการออกกำลังกายและการพักผ่อน เพื่อให้กลุ่มตัวอย่างเกิดแรงจูงใจในการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา

9. ผู้วิจัยจะสรุปกิจกรรมและแจกคู่มือการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาสำหรับผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว ขอความร่วมมือกลุ่มตัวอย่างให้ปฏิบัติตามคู่มือการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาสำหรับผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว และบันทึกเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาเมื่ออยู่ที่บ้านและนัดหมายการเข้าร่วมโปรแกรมครั้งต่อไปในสัปดาห์ที่ 2

สัปดาห์ที่ 2 ใช้เวลา 90 นาที ผู้วิจัยจะดำเนินกิจกรรมที่คลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอกตามลำดับดังนี้

1. ผู้วิจัยจะกล่าวทักทาย ชี้แจงกิจกรรม และทำการส่งเสริมสมรรถนะแห่งตนโดยสนับสนุนด้านร่างกายและอารมณ์ ประเมินความพร้อมก่อนทำกิจกรรมทางด้านร่างกายและจิตใจ โดยการประเมินด้านร่างกายด้วยการชั่งน้ำหนัก วัดสัญญาณชีพ ประเมินอารมณ์ สิ้นน้ำ ฟาทางและการแสดงออกของกลุ่มตัวอย่างเพื่อประเมินทางด้านอารมณ์ก่อนเริ่มทำกิจกรรม ระหว่างทำกิจกรรม และหลังทำกิจกรรม

2. ผู้วิจัยจะให้กลุ่มตัวอย่างทบทวนกิจกรรมที่นำไปเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา 4 ด้าน คือ ด้านการจำกัดน้ำ ด้านการจำกัดโซเดียม ด้านการควบคุมน้ำหนัก ด้านการออกกำลังกายและการพักผ่อน และผู้ดูแลหลักให้ข้อมูลย้อนกลับเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาว่าเหมาะสมหรือไม่ อย่างไร พร้อมทั้งแลกเปลี่ยนอุปสรรคและปัญหาที่พบเมื่อกลับไปอยู่ที่บ้าน

3. ผู้วิจัยจะทำการส่งเสริมสมรรถนะแห่งตนโดยประสบการณ์ที่ประสบความสำเร็จในการลงมือปฏิบัติกิจกรรมด้วยตนเอง โทษฝึกการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาที่เหลืออีก 4 ด้าน คือ ด้านการรับประทานยา ด้านการมาตรวจตามนัด ด้านการดูแลสุขภาพหัวใจและเครื่องที่มีแอลกอฮอล์ และด้านการสังเกตอาการผิดปกติ โดยมีกิจกรรมดังนี้

[ชื่อโครงการวิจัย ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมต่อความร่วมมือในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว

3.1 ด้านการรับประทานยา ผู้วิจัยแนะนำตัวอย่างของกลุ่มยาที่กลุ่มตัวอย่างรับประทาน ขนาดยา การบริหารยา พร้อมทั้งผลข้างเคียงของการรับประทานยา แนะนำให้รับประทานยาให้ครบตามแพทย์สั่ง ไม่ให้กลุ่มตัวอย่างปรับขนาดยาหรือหยุดยาเอง

3.2 ด้านการมาตรวจตามนัด แนะนำกลุ่มตัวอย่างเกี่ยวกับตารางการนัดหมายของแพทย์โดยให้บันทึกลงในสมุดบันทึก สมุดเตือนความจำ หรือปฏิทิน แนะนำให้มาตรวจตามนัดทุกครั้ง และสามารถมาตรวจก่อนวันนัดได้เมื่อพบว่ามีอาการผิดปกติ เช่น ไข้ หายใจเหนื่อยหอบ นอนราบไม่ได้ ใจสั่น เจ็บอก หรือบวมตามปลายมือปลายเท้า เป็นต้น

3.3 ด้านการงดสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ แนะนำผลเสียของบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ โดยแนะนำให้กลุ่มตัวอย่างงดสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์อย่างเด็ดขาด เพราะมีผลกระทบต่อร่างกายและการรักษา

3.4 ด้านการสังเกตอาการผิดปกติ อาการผิดปกติที่พบได้แก่ อาการบวมกดปุ่ม หายใจเหนื่อยหอบ นอนราบไม่ได้ การสะดุ้งตื่นตอนกลางคืน และอาการไอ

3.4.1 อาการบวมกดปุ่ม ให้กลุ่มตัวอย่างหมั่นสังเกตและประเมินอาการบวมบริเวณอวัยวะส่วนปลายด้วยตนเอง อาการบวมจะเท่ากันทั้งสองซีกของร่างกาย หากพบว่ามีอาการบวมแบบกดปุ่ม แสดงว่ามีการคั่งของน้ำในอวัยวะภายใน โดยให้กดบริเวณผิวหนังที่มีกระดูกกระดูกซี่โครงรับหากมีรอยบุ๋มแสดงว่ามีอาการบวมผิดปกติ

3.4.2 หายใจเหนื่อยหอบ ให้กลุ่มตัวอย่างสังเกตตัวเองว่ามีอาการหายใจเหนื่อยหอบหรือไม่ เพราะอาการหายใจเหนื่อยหอบนี้เกิดจากการที่ร่างกายมีการออกแรงในการทำกิจกรรมต่างๆซึ่งทำให้ร่างกายต้องการการใช้ออกซิเจนเพิ่มมากขึ้น หัวใจต้องทำงานเพิ่มมากขึ้นตามไปด้วย แต่ในผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวจะมีประสิทธิภาพการบีบตัวของหัวใจเพื่อส่งเลือดไปเลี้ยงส่วนต่างๆของร่างกายลดน้อยลงอยู่แล้ว เมื่ออวัยวะต่างๆต้องการออกซิเจนเพิ่มมากขึ้นจะทำให้หัวใจต้องทำงานอย่างหนักในการสูบฉีดเลือดไปยังปอดเพื่อก่อให้เกิดการแลกเปลี่ยนก๊าซ แต่เมื่อมีภาวะเลือดคั่งที่ปอดก็จะส่งผลทำให้เกิดอาการหายใจเหนื่อยหอบ

3.4.3 นอนราบไม่ได้ ให้กลุ่มตัวอย่างสังเกตการเกิดภาวะหายใจเหนื่อยหอบจนไม่สามารถนอนราบได้ แต่จะรู้สึกผ่อนคลายขึ้นเมื่อนอนในท่าศีรษะสูง อาการหายใจเหนื่อยหอบนี้จะเกิดขึ้นเมื่อผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวนอนหลับไปแล้วประมาณ 2-3 ชั่วโมง และจะตื่นขึ้นมาด้วยอาการหายใจไม่ออก มีอาการหายใจถี่และเร็ว หากพบว่ามีอาการแบบนี้จะต้องสะดุ้งตื่นตอนกลางคืน ควรรีบไปพบแพทย์

3.4.4 อาการไอ ให้กลุ่มตัวอย่างสังเกตว่าตนเองมีอาการไอหรือไม่ ส่วนใหญ่แล้วอาการไอนี้มักเกิดในผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรังจากการคั่งของปริมาณเลือดภายในปอด เมื่อปอดคั่งเลือดจนเกินไปจนทำให้เกิดอาการไอที่ส่วนมากจะเกิดในเวลาตื่นนอนหลับจึงทำให้รบกวนแบบแผนการนอนหลับได้

4. ผู้วิจัยจะทำการสนับสนุนทางสังคมโดยส่งเสริมผู้ดูแลหลักให้การสนับสนุนผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวในการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา ดังนี้

4.1 การสนับสนุนด้านอารมณ์ ให้ผู้ดูแลหลักดูแลเอาใจใส่และให้กำลังใจ ให้กลุ่มตัวอย่างมีการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาด้านการรับประทานยา ด้านการมาตรวจตามนัด ด้านการงดสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ และด้านการสังเกตอาการผิดปกติ

[ชื่อโครงการวิจัย ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมต่อความร่วมมือในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว

4.2 การสนับสนุนด้านการประเมินค่า โดยการให้ข้อมูลย้อนกลับเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาด้านการรับประทานยา ด้านการมาตรวจตามนัด ด้านการงดสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ และด้านการสังเกตอาการผิดปกติ ว่ากลุ่มตัวอย่างได้มีการปฏิบัติตามกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาหรือไม่ หากมีการปฏิบัติตามกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาแล้ว ควรชมเชยและให้กำลังใจ แต่หากยังไม่ถูกต้องผู้ดูแลหลักควรให้การสนับสนุน แนะนำ และให้กำลังใจในการปฏิบัติตามกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาต่อไป

4.3 การสนับสนุนด้านข้อมูลข่าวสาร ผู้ดูแลหลักควรให้คำแนะนำแก่ผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวได้รับมาจากผู้วิจัยเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาด้านการรับประทานยา ด้านการมาตรวจตามนัด ด้านการงดสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ และด้านการสังเกตอาการผิดปกติ

4.4 การสนับสนุนด้านทรัพยากร ผู้ดูแลหลักมีหน้าที่ดูแลและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว เช่น การมาตรวจตามนัด การหาอุปกรณ์แบ่งยาเพื่อการบริหารยาที่ต้องการ

5. ผู้วิจัยจะส่งเสริมสมรรถนะแห่งตนโดยพูดคุยกับกลุ่มตัวอย่างมีความมั่นใจและเชื่อมั่นในสมรรถนะของตัวเองในการที่จะปฏิบัติตามกิจกรรมเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา 4 ด้าน คือ ด้านการรับประทานยา ด้านการมาตรวจตามนัด ด้านการงดสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ และด้านการสังเกตอาการผิดปกติ เพื่อให้กลุ่มตัวอย่างเกิดแรงจูงใจในการปฏิบัติตามกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา

6. ผู้วิจัยจะสรุปกิจกรรม และขอความร่วมมือกลุ่มตัวอย่างให้ปฏิบัติตามคู่มือการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาสำหรับผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว และบันทึกเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาเมื่ออยู่ที่บ้านและนัดหมายการเข้าร่วมโปรแกรมครั้งต่อไปในสัปดาห์ที่ 3

สัปดาห์ที่ 3 ใช้เวลา 90 นาที ผู้วิจัยจะดำเนินกิจกรรมที่คลิสิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอกตามลำดับดังนี้

1. ผู้วิจัยจะกล่าวทักทาย ชี้แจงกิจกรรม และทำการส่งเสริมสมรรถนะแห่งตนโดยสนับสนุนด้านร่างกายและอารมณ์ ประเมินความพร้อมก่อนทำกิจกรรมทางด้านร่างกายและจิตใจ โดยการประเมินด้านร่างกายด้วยการชั่งน้ำหนัก วัดสัญญาณชีพ ประเมินอารมณ์ สีหน้า ท่าทางและการแสดงออกของกลุ่มตัวอย่างเพื่อประเมินทางด้านอารมณ์ก่อนเริ่มทำกิจกรรม ระหว่างทำกิจกรรม และหลังทำกิจกรรม

2. ผู้วิจัยจะทำการส่งเสริมสมรรถนะแห่งตนในการลงมือปฏิบัติกิจกรรมด้วยตนเอง โดยให้กลุ่มตัวอย่างทบทวนกิจกรรมที่ให้ไปเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา 8 ด้าน คือ ด้านการจำกัดน้ำ ด้านการจำกัดโซเดียม ด้านการควบคุมน้ำหนัก ด้านการออกกำลังกายและการพักผ่อน ด้านการรับประทานยา ด้านการมาตรวจตามนัด ด้านการงดสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ และด้านการสังเกตอาการผิดปกติ โดยให้ผู้ดูแลหลักให้ข้อมูลย้อนกลับเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาว่าเหมาะสมหรือไม่ อย่างไร พร้อมทั้งแลกเปลี่ยนอุปสรรคและปัญหาที่พบเมื่อกลับไปยังที่บ้าน

3. ผู้วิจัยจะทำการสนับสนุนทางสังคมโดยส่งเสริมผู้ดูแลหลักให้การสนับสนุนผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวในการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา โดยการสนับสนุนด้านอารมณ์ ให้ผู้ดูแลหลักดูแลเอาใจใส่และให้กำลังใจ ให้กลุ่มตัวอย่างมีการปฏิบัติตามกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา การสนับสนุนด้านการประเมินค่า โดยการให้ข้อมูลย้อนกลับเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา ประเมิน

[ชื่อโครงการวิจัย ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมต่อความร่วมมือในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว

กลุ่มตัวอย่างว่าได้มีการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาหรือไม่ หากมีการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาแล้วควรชมเชยและให้กำลังใจ แต่หากยังไม่ถูกต้องผู้ดูแลหลักควรให้การสนับสนุน แนะนำ และให้กำลังใจในการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาต่อไป การสนับสนุนด้านข้อมูลข่าวสาร ผู้ดูแลหลักควรให้คำแนะนำแก่ผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวได้รับมาจากผู้วิจัยเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา และการสนับสนุนด้านทรัพยากรต่างๆ

4. ผู้วิจัยจะเปิดโอกาสให้กลุ่มตัวอย่างและผู้ดูแลหลักซักถามปัญหาข้อสงสัยเกี่ยวกับกิจกรรมที่ได้ให้ไป พร้อมทั้งร่วมมือกันหาทางแก้ไข

5. ผู้วิจัยจะพูดคุยกับกลุ่มตัวอย่างมีความมั่นใจและเชื่อมั่นในสมรรถนะของตนเองในการที่จะปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา 8 ด้าน คือ ด้านการจำกัดน้ำ ด้านการจำกัดโซเดียม ด้านการควบคุมน้ำหนัก ด้านการออกกำลังกายและการพักผ่อน ด้านการรับประทานยา ด้านการมาตรวจตามนัด ด้านการงดสูบบุหรี่และเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ และด้านการสังเกตอาการผิดปกติ เพื่อให้กลุ่มตัวอย่างเกิดแรงจูงใจในการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา

6. ผู้วิจัยจะสรุปกิจกรรม และขอความร่วมมือกลุ่มตัวอย่างให้ปฏิบัติตามคู่มือการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาสำหรับผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว และบันทึกเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาเมื่ออยู่ที่บ้านและนัดหมายการเข้าร่วมโปรแกรมครั้งต่อไปในสัปดาห์ที่ 7

สัปดาห์ที่ 7 ใช้เวลา 30 นาที ผู้วิจัยจะดำเนินกิจกรรมที่คลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอกตามลำดับดังนี้

1. ผู้วิจัยจะกล่าวทักทาย ให้กลุ่มตัวอย่างตอบแบบประเมินความร่วมมือในการรักษา และแบบประเมินคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพ

2. ผู้วิจัยจะขอความร่วมมือกลุ่มตัวอย่างให้ปฏิบัติตามคู่มือการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาสำหรับผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว และบันทึกเกี่ยวกับการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาเมื่ออยู่ที่บ้านและนัดหมายการเข้าร่วมโปรแกรมครั้งต่อไปในสัปดาห์ที่ 19

สัปดาห์ที่ 19 ใช้เวลา 30 นาที ผู้วิจัยจะดำเนินกิจกรรมที่คลินิกโรคหัวใจ แผนกผู้ป่วยนอกตามลำดับดังนี้

1. ผู้วิจัยจะกล่าวทักทาย ให้กลุ่มตัวอย่างตอบแบบประเมินความร่วมมือในการรักษา และแบบประเมินคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพ

2. ผู้วิจัยจะขอความร่วมมือกลุ่มตัวอย่างให้ปฏิบัติตามคู่มือการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาสำหรับผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว

3. ปิดสัมพันธภาพโดยการกล่าวขอบคุณกลุ่มตัวอย่างพร้อมทั้งผู้ดูแลหลัก

ท่านจะอยู่ร่วมโครงการวิจัยนานเท่าใด

นับตั้งแต่ท่านลงชื่อยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจนสิ้นสุด ประมาณ 20 สัปดาห์

ท่านอาจจะได้รับความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยและผู้วิจัยมีวิธีการลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงดังกล่าว

[ชื่อโครงการวิจัย ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะตนเองและการสนับสนุนทางสังคมต่อความร่วมมือในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว

การวิจัยครั้งนี้มีเกณฑ์การเข้าร่วมการวิจัยจำนวน 5 ครั้งสำหรับอาสาสมัครที่อยู่ในกลุ่มทดลอง และ 3 ครั้งสำหรับอาสาสมัครที่อยู่ในกลุ่มควบคุม จึงอาจทำให้ท่านมีความเสี่ยงทางด้านเศรษฐกิจ เนื่องจากต้องเดินทางมาเข้าร่วมกิจกรรม และอาจทำให้ไม่ได้ทำงานในวันที่มาเข้าร่วมกิจกรรม ดังนั้น จะนัดหมายท่านในวันและเวลาที่ท่านสะดวก

ท่านจะได้รับประโยชน์อะไรจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้

อาสาสมัครที่อยู่ในกลุ่มทดลองจะได้รับกิจกรรมที่ช่วยส่งเสริมให้เกิดความมั่นใจในความสามารถของตนเองในการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา ซึ่งจะทำให้มีการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษาอย่างสม่ำเสมอ และได้รับการสนับสนุนจากผู้ดูแลในการที่จะให้ความช่วยเหลือให้มีการปฏิบัติกิจกรรมความร่วมมือในการรักษา จะทำให้ท่านสามารถควบคุมอาการไม่ให้กำเริบ ช่วยทำให้รู้สึกมีความสุขและความพึงพอใจในชีวิต

ท่านสามารถถอนตัวจากการวิจัยได้โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผลและไม่มีผลต่อการรักษาที่ท่านได้รับ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็วหากมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญ และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่าท่านจะร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่หรือจะถอนตัวจากการวิจัย ผู้วิจัยจะขอยุติการเข้าร่วมการวิจัยของท่านในกรณีที่ท่านเข้าร่วมโปรแกรมไม่ครบตามกำหนด ย้ายที่อยู่หรือไม่สามารถติดต่อได้ หรือเสียชีวิต

การปกป้องรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ

ข้อมูลส่วนตัวรวมถึงข้อมูลสุขภาพของท่าน และข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะถูกเก็บรวบรวมไว้ในรูปเอกสาร หรืออิเล็กทรอนิกส์ หรือทั้งสองรูปแบบ ข้อมูลดังกล่าวจะเก็บไว้เป็นความลับจากผู้ไม่มีสิทธิทราบข้อมูลของท่าน มีเพียงคณะผู้วิจัยที่จะเข้าถึงข้อมูลของท่าน อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย จะสามารถเข้าถึงข้อมูลของท่านได้ เพื่อตรวจสอบข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย ท่านมีสิทธิตามกฎหมายที่จะขอข้อมูลส่วนตัวของท่าน หากท่านต้องการใช้สิทธิดังกล่าว กรุณาแจ้งให้ดิฉันได้ทราบ และสิทธิประโยชน์อันเกิดจากการศึกษาให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การเก็บข้อมูลจะแยกเป็นสองส่วนคือข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยและข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุตัวท่าน โดยเชื่อมโยงด้วยรหัส ข้อมูลที่ได้จากโครงการศึกษาวิจัยจะระบุเป็นรหัส ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ที่บ้านเลขที่..... และจะถูกทำลาย หลังการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นและผลงานวิจัยได้รับการตีพิมพ์ในวารสารแล้ว 2 ปี การเก็บรักษาไว้ในระยะเวลาดังกล่าว อาจมีความจำเป็นในการยืนยันความถูกต้องของข้อมูลภายหลังการศึกษาหรือต้องการวิเคราะห์ซ้ำเพื่อยืนยันความถูกต้องของการศึกษาวิจัย

ข้อมูลของท่านจะนำไปใช้อย่างไรและแบ่งปันให้ใครบ้าง

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะนำไปสรุปผลและรายงานทางวิชาการ โดยไม่มีการอ้างถึงชื่อของท่าน หรือสิ่งใดๆ ที่จะบ่งชี้ถึงตัวท่าน อย่างไรก็ตามวารสารบางฉบับอาจมีข้อกำหนดให้นำข้อมูลรายบุคคลบันทึกในฐานข้อมูลสาธารณะให้นักวิจัยอื่นเข้าถึงได้ ขอให้ท่านมั่นใจว่าข้อมูลที่จะนำไปแบ่งปันจะไม่ปรากฏถึงระบุชื่อรายบุคคลที่จะระบุหรือเชื่อมโยงถึงท่าน

(ชื่อโครงการวิจัย ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมต่อความร่วมมือในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีการหัวใจล้มเหลว

ท่านจะได้รับค่าใช้จ่าย หรือค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ อาสาสมัครที่อยู่ในกลุ่มทดลองและผู้ดูแลหลักจะได้รับค่าตอบแทนการเดินทางจำนวน 200 บาทต่อคนเมื่อท่านมาเข้าร่วมโครงการครบทุกครั้งและจะมอบให้ท่านเมื่อมาเข้าร่วมโครงการครั้งสุดท้าย และในการมารับการตรวจผู้วิจัยจะประสานกับพยาบาลประจำคลินิกในการให้ท่านได้รับการตรวจจากแพทย์โดยไม่ต้องเสียเวลาในการรอรับการตรวจเป็นเวลานาน รวมทั้งท่านจะได้รับเครื่องรingtonaแบบสปริงรุ่นยี่ห้อ XXX ราคาเครื่องละ 220 บาท คนละ 1 เครื่อง

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ สามารถติดต่อใครได้บ้าง

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม

1. ผู้วิจัย นางสาวสุดสวย สลอลกาล ที่อยู่ หมู่บ้าน..... จ. เชียงใหม่ 50120

หมายเลขโทรศัพท์ 053-XXXXXX

2. ผู้ร่วมวิจัย นางสาวงามดา จรุงแท้ ที่อยู่..... หมายเลขโทรศัพท์

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านก่อนหรือระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยท่านสามารถติดต่อได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 0 5393 6080 (เวลาราชการ) หรือ โทรสาร 0 5389 4170

การมีส่วนได้ส่วนเสียของนักวิจัย ☐ มี ☒ ไม่มี ถ้ามีจะมีวิธีการจัดการอย่างไร

[ชื่อโครงการวิจัย ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมต่อความก้าวหน้าในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว

ส่วนที่ 2

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง..... (ชื่อโครงการวิจัย)

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยนี้แล้ว ข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจกับข้อมูลในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยอิสระ ระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการรักษา หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะไม่มีความผิดใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ [ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ที่มารับการรักษายาบาล] หรือ ไม่ส่งผลกระทบต่อผลการปฏิบัติงาน [ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ปฏิบัติงานหรือบุคลากรทางการแพทย์] หรือ ไม่ส่งผลกระทบต่อคะแนนในการเรียนการสอนวิชาใด ๆ [ใช้ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นนักศึกษาหรือนักเรียน หรือกรณีอื่น ๆ เช่น บุคคลในชุมชน การระบุผลกระทบให้เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร [หากอาสาสมัครตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยจะมีทางเลือกหรือไม่ เช่น การวิจัยเชิงทดลอง ควรระบุว่าหากปฏิเสธจะยังได้รับการดูแลรักษาตามปกติหรือไม่ อย่างไร] และจะได้รับทราบข้อมูลใหม่ที่สำคัญระหว่างโครงการวิจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อความตัดสินใจของข้าพเจ้า (ข้อความนี้ใช้กับผู้ป่วยที่เข้าข่าย Clinical Trial หากเป็นโครงการวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดข้อความนี้ออก)

ข้าพเจ้ารับทราบว่าผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลรักษาอย่างเต็มที่ (ใช้กับผู้ป่วยที่เข้าข่าย intervention trial หากเป็นโครงการวิจัยประเภทเชิงสังเกตให้ตัดข้อความนี้ออก)

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใดๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้วข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้ยินยอม วัน-เดือน-ปี
(.....)
ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย วัน-เดือน-ปี
และขอความยินยอม (.....)
ลายมือชื่อผู้ปกครอง วัน-เดือน-ปี
(.....)

[ชื่อโครงการวิจัย ผลของการเสริมสร้างสมรรถนะแห่งตนและการสนับสนุนทางสังคมต่อความร่วมมือในการรักษาและคุณภาพชีวิตที่สัมพันธ์กับสุขภาพของผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว

บทที่ 5

การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง

(Risk & benefit assessment, risk minimization, benefits maximization)



วิทยากร ผศ.ดร.ภญ. สุภัตรา ปรสุพัฒนา

กรอบการบรรยาย

หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง ชนิดของความเสี่ยง ความเสี่ยงขั้นต่ำ (minimal risk) การลดความเสี่ยง ชนิดของประโยชน์ การเพิ่มประโยชน์ การวิเคราะห์ความสมเหตุสมผลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์

วัตถุประสงค์: หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. บอกประเภทความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาสาสมัครอันเกิดจากการวิจัยและวิธีการลดความเสี่ยง
2. บอกประเภทประโยชน์ของการวิจัยที่อาสาสมัครจะได้รับและวิธีการเพิ่มประโยชน์
3. วิเคราะห์ความสมเหตุสมผลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์

เนื้อหา

1. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและคุณประโยชน์
2. นิยามของความเสี่ยง
3. นิยามของประโยชน์
4. แนวปฏิบัติพื้นฐานที่ใช้พิจารณาความถูกต้องสมเหตุสมผลของความเสี่ยงและประโยชน์
5. กรณีศึกษา

1. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและคุณประโยชน์

“การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ของโครงการวิจัย” จัดเป็นประเด็นสำคัญหนึ่งซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาว่าจะให้การรับรองโครงการวิจัยหรือไม่ หลักจริยธรรมข้อนี้ถูกระบุไว้อย่างชัดเจนใน Belmont Report (1979) ในหัวข้อ Beneficence

ความเข้าใจในหลักการ Beneficence ต้องอาศัยทั้งการปกป้องอาสาสมัครจากความเสี่ยงจากอันตรายต่าง ๆ ไม่พร้อม ๆ กับการเกิดผลดี (ประโยชน์) รูปแบบใด ๆ จากงานวิจัย กฎย่อยที่ช่วยให้เข้าใจได้ง่ายถึง ‘Beneficence’ ได้แก่

1. Do no harm ที่แปลได้ว่า “การไม่ทำให้เกิดอันตรายใด ๆ แก่อาสาสมัคร” หมายรวมถึง การลดการเกิดอันตราย การปกป้องสิทธิของอาสาสมัคร การปรับเปลี่ยนสถานการณ์ที่จะทำให้เกิดอันตราย และรูปแบบอื่นตามบริบทการวิจัย

↑ ประโยชน์
↓ อันตรายที่ก่อ Minimize Risk

2. Maximize possible benefits and minimize possible harms ซึ่งหมายถึง การเพิ่มคุณประโยชน์ควรเป็นไปให้มากที่สุด และการลดความเสี่ยงที่เป็นไปได้ให้มากที่สุด

จากแนวทางข้างต้น เราสามารถเข้าใจได้ถึงความสำคัญของการเข้าใจความเสี่ยงในกระบวนการวิจัยในมนุษย์ และคุณประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายบทบาทหน้าที่ที่สำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในอันที่จะปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ... จำแนกว่า กระบวนการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะช่วยให้การดำเนินการวิจัย 'เกิดความเสี่ยงต่ำสุด' และ 'เกิดประโยชน์สูงสุด' ได้อย่างไร?

2. นิยามของความเสี่ยง

2.1 นิยามของ "ความเสี่ยง" โดยทั่วไปเรามักเข้าใจความหมายของความเสี่ยงที่หมายถึงโอกาสหรือสถานการณ์ที่อาจทำให้รับอันตรายหรือเกิดความเสียหายใด ๆ สำหรับกระบวนการวิจัยในมนุษย์แล้ว ความหมายของ ความเสี่ยง จึงอาจครอบคลุมถึง

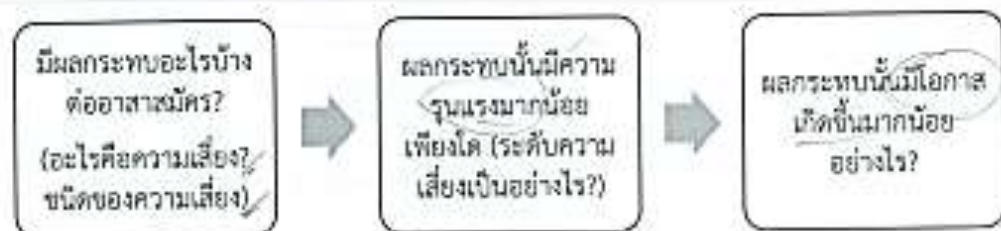
○ โอกาสที่จะได้รับอันตราย หรือเกิดความเสียหาย หรือได้รับผลกระทบต่างๆ รวมถึงการบาดเจ็บ การเจ็บตัวจากอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย

○ ความไม่สะดวก ไม่สบาย ความเดือดเนื้อร้อนใจ ผลกระทบทางอารมณ์ จากการวิจัยที่อาสาสมัครเข้าร่วมในขั้นตอนต่าง ๆ ตามที่ผู้วิจัยกำหนดไว้ ความเสี่ยงในลักษณะนี้ยังอาจรวมถึงการเสียเวลา เสียโอกาสด้วยเช่นกัน

2.2 การประเมินความเสี่ยง (Assessment of risk) เพื่อให้บรรลุเป้าประสงค์ในการปกป้องอาสาสมัครโดยแนวทางของการลดความเสี่ยงที่มีโอกาสจะเกิดกับอาสาสมัครให้เหลือน้อยที่สุด กรรมการจริยธรรมฯ จึงควรมีความคุ้นเคยและความมั่นใจในการประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยทำได้อย่างไรบ้าง?

แนวทางการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัยควรเริ่มต้นจากการระบุความเสี่ยง หมายถึงว่า ต้องรู้ก่อนว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นได้กับโครงการวิจัยนั้นมีอะไรบ้าง จากนั้นจึงจะพิจารณาระดับความรุนแรงของความเสี่ยง ประกอบกับโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงนั้น



Intervention

ตามแผนผังนี้ การประเมินความเสี่ยงจึงจำเป็นต้องเริ่มต้นจากการระบุได้ว่า อะไรเป็นความเสี่ยงในโครงการวิจัยนี้? นั่นหมายความว่า กรรมการจริยธรรมฯ ควรมีความคุ้นเคยกับลักษณะความเสี่ยงต่าง ๆ ที่เป็นไปได้ในโครงการวิจัยนั้น ๆ (หัวข้อ 2.3 ชนิดของความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร) จากนั้นจะพิจารณาต่อว่าผลกระทบหรือความเสี่ยงนั้น หากเกิดขึ้นจริงจะมีความรุนแรงมากน้อยเพียงใด?

ความเสี่ยงที่ป้องกันได้

1. ผลกระทบอันน้อย

2. โอกาสที่ผลกระทบหรือความเสี่ยงจะเกิดขึ้นน้อย

3. สามารถลด (burden / discomfort) ความเสี่ยง

(หัวข้อ 2.4 ระดับความเสี่ยง) หากความรุนแรงมากก็จะทำให้ภาพรวมแสดงถึงความเสี่ยงที่สูงในโครงการวิจัยด้วย และต่อมาคือการพิจารณาที่โอกาสที่จะเกิดผลกระทบนั้น ๆ

นอกจากนี้กฎหมาย 45 CFR 46.111 ที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์ที่กรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาก่อนให้การรับรองโครงการวิจัย (Criteria for IRB approval of research) ได้ระบุไว้ชัดเจนในข้อหนึ่งว่า คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรับรองโครงการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครนั้นต่ำแล้ว (Risks to subjects are minimized) โดยระบุรายละเอียดขยายความส่วนนี้ว่า “ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมีความสมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ” และ “ในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรพิจารณาเฉพาะความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกิดขึ้นในงานวิจัย (แยกออกจากความเสี่ยงและประโยชน์ของการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับอยู่แล้วแม้ว่าจะไม่ได้เข้าร่วมการวิจัย”

ตารางที่ 1 ตัวอย่างการเปรียบเทียบความเสี่ยงจากการรักษาพยาบาลปกติ และความเสี่ยงจากการวิจัย

| ความเสี่ยงจากการรักษาพยาบาลปกติ | ความเสี่ยงจากการวิจัย |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัดหัวใจอาจเกิดผลแทรกซ้อนจากการผ่าตัด • ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเองเข้ารับการทำการกายภาพบำบัดเพื่อฟื้นฟูกล้ามเนื้อตามแผนการรักษา • ผู้ป่วยมีแรงกระแทกอาหารได้รับการรักษาด้วยยาเคมีบำบัดที่ใช้อยู่แล้วในโรงพยาบาล | <ul style="list-style-type: none"> • การทดสอบการนำสลับแบบใหม่ในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดหัวใจ • การทดสอบวิธีการฟื้นฟูกล้ามเนื้อด้วยคลื่นชนิดความถี่เฉพาะในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองที่เข้ารับการทำการกายภาพบำบัด • การทดลองระยะที่ 3 เพื่อทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยากลุ่มชีววัตถุสำหรับผู้ป่วยมะเร็งกระเพาะอาหารระยะลุกลาม |

2.3 ชนิดของความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการระบุของความเสี่ยงที่เป็นไปได้ในงานวิจัย จึงมีการแบ่งประเภทของความเสี่ยงที่สอดคล้องกับลักษณะโครงการวิจัย ได้แก่

2.3.1 ความเสี่ยงด้านร่างกาย (Physical risk) ลักษณะความเสี่ยงนี้มักจะถูกระบุได้ง่ายที่สุดเมื่อเทียบกับความเสี่ยงลักษณะอื่น เพราะเกิดขึ้นกับร่างกายโดยตรง เกิดความไม่สบายทางกาย ทำให้สังเกตหรือตรวจพบได้ง่ายกว่า ตัวอย่างของความเสี่ยงทางกาย เช่น การเจ็บตัวจากการเจาะเลือด การเก็บตัวอย่างจากร่างกายด้วยวิธีการรุกราน การเจ็บตัวต่างๆ ความเหน็ดเหนื่อย อาการแสดงออกทางร่างกายจากผลของยา เช่น อาการคลื่นไส้อาเจียน จำนวนเม็ดเลือดขาวลดลง ระดับเอนไซม์ตับสูงขึ้น รอยผื่นแดงจากการทดสอบการหาบวมผิวหนัง และผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่ได้จากการตรวจร่างกาย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

2.3.2 ความเสี่ยงด้านจิตใจ (Psychological risk) เป็นการเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์ที่ทำให้เกิดความรู้สึกในทางลบหลังจากได้รับการปฏิบัติหรือการมีส่วนร่วมในกระบวนการวิจัย เช่น ความรู้สึกไม่สบายใจ เศร้า หดหู่ ความรู้สึกกระตือรือร้นหรือวิตกกังวล ความอับอาย ฯลฯ รูปแบบความเสี่ยงนี้มักพบในโครงการวิจัยแบบที่ผู้วิจัยมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงต่ออาสาสมัคร เช่น การสัมภาษณ์ การสัมภาษณ์เชิงลึก หรือแม้แต่การไม่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงแต่เกิดจากการเปิดเผยตัวตนอาสาสมัคร และการเผยแพร่ผลงานวิจัยที่อาจทำให้เกิดผลกระทบลักษณะนี้ได้

จากตารางนี้จะเห็นว่าการกำหนดระดับความเสี่ยงมีเกณฑ์ที่ใช้การเปรียบเทียบง่าย ๆ กับ 'ความเสี่ยงเล็กน้อย' หรือ 'minimal risk' ความหมายของ 'ความเสี่ยงเล็กน้อย' ถูกระบุไว้ในแนวปฏิบัติ 45 CFR 46.102 (i) เพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกันในการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย

"the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examination or tests"

"ความเป็นไปได้และระดับความรุนแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นในงานวิจัย ไม่เกินกว่าสิ่งที่ได้รับในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการทดสอบทางกายภาพหรือทางจิตวิทยาที่ได้รับเป็นปกติอยู่แล้ว"

ถึงแม้ว่าด้วยความรู้ในนิยามของ 'ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย' ข้างต้นถูกทำให้เข้าใจง่ายขึ้นโดยการเปรียบเทียบกับ 'ชีวิตประจำวัน' หรือ 'สิ่งที่ได้รับเป็นปกติอยู่แล้ว' แต่สำหรับการวิจัยที่อาสาสมัครมีลักษณะที่แตกต่างกันไปในแต่ละโครงการ ชีวิตประจำวัน หรือ สิ่งที่ได้รับเป็นปกติอยู่แล้ว จึงแตกต่างกันไปด้วย ตัวอย่างเช่น อาสาสมัครผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาลอยู่แล้ว ต้องได้รับการทำหัตถการทางการแพทย์ เช่น การเจาะเลือด การแทงเข็มน้ำเกลืออยู่แล้วแม้ว่าไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนั้นการเจาะเลือด 1 ครั้งหากเข้าร่วมโครงการวิจัยก็ไม่จัดว่าเกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ในทางตรงกันข้าม หากอาสาสมัครสุขภาพดีที่สามารถใช้ชีวิตประจำวันตามปกติ การเจาะเลือดในโครงการวิจัยก็จัดเป็นความเสี่ยงได้

จะปกติไหม?
ดูอะไร?
ดูอะไร?

2.5 แนวทางในการลดความเสี่ยง (Risk minimization)

2.5.1 ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย การดำเนินการวิจัย รวมถึงการแบ่งกลุ่ม การกระจายอาสาสมัคร

การดำเนินการวิจัยภายใต้การออกแบบการวิจัยที่เหมาะสมถูกต้องตามหลักการระเบียบวิธีวิจัย นอกจากจะช่วยให้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามวัตถุประสงค์และตอบคำถามการวิจัยได้แล้ว ยังนับว่ามีส่วนช่วยลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครได้ ไม่ว่าจะเป็นการกำหนดรูปแบบที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร กระบวนการเก็บข้อมูล การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร การกระจายอาสาสมัคร การกำหนดระยะเวลาการดำเนินการ จำนวนครั้งการติดตามอาสาสมัคร และอื่น ๆ อย่างเหมาะสม

การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในส่วนของออกแบบการวิจัยนี้จึงควรได้รับการพิจารณาจากกรรมการที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นๆ เพื่อสามารถให้ความเห็นประเด็นความเหมาะสมและความถูกต้องตามหลักการของกระบวนการวิจัย

การให้ความเห็นของ Layperson ในส่วนนี้สามารถทำได้โดยการประมวลผลข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญ และประมวลความเข้าใจจากภาษาที่ใช้ในแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร เพื่อมั่นใจอาสาสมัครเข้าใจกระบวนการที่จะได้รับการปฏิบัติในโครงการวิจัย การทำหน้าที่ของ Layperson ในอันที่จะเป็นตัวแทนอาสาสมัคร ต้องมั่นใจว่าข้อมูลที่อาสาสมัครจะได้รับในส่วนนี้ สามารถยอมรับได้ในความเห็นของบุคคลทั่วไปที่จะตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ไม่ปกติ ทางจริย
ไม่ปกติ ทางจริยธรรม

2.5.2 ข้อมูลเบื้องต้นด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่ทำการทดสอบ
 กรณีการวิจัยที่เป็นการทดสอบผลิตภัณฑ์ เช่น ยาวิจัย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร หรือแม้แต่การทดสอบเครื่องมือ เช่น เครื่องมือแพทย์ แบบทดสอบ/แบบประเมิน หรือเครื่องมือวิจัยใดที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น สิ่งที่จะทำการทดสอบเหล่านี้จัดเป็นสิ่งที่ทำให้เกิดความเสี่ยงแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย จึงจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาอย่างเหมาะสมว่า “มีความปลอดภัยเพียงพอที่จะทำการทดสอบในอาสาสมัคร” การที่ทราบได้ว่าปลอดภัยเพียงพอหรือไม่นั้น กรรมการผู้เชี่ยวชาญจะเป็นผู้ให้ความเห็นจากข้อมูลประกอบต่าง ๆ เช่น ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาเบื้องต้น ข้อมูลรายละเอียด ข้อมูลการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน ฯลฯ

ความเห็นของกรรมการ Layperson ในส่วนนี้ควรเป็นมุมมองที่สะท้อนจากการรับรู้ของคนทั่วไปถึงข้อมูลที่ได้รับเกี่ยวกับความปลอดภัยก่อนการเข้าร่วมโครงการวิจัย อาสาสมัครจะสามารถเข้าใจสิ่งที่จะทำการทดสอบนี้มากน้อยขนาดไหน ได้รับข้อมูลเพียงพอที่จะทำให้เข้าใจความเสี่ยงใดๆ ที่จะเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ทดสอบหรือไม่? เป็นต้น

2.5.3 ความเหมาะสมของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยรวมถึงจำนวนอาสาสมัคร
 การกำหนดคุณลักษณะของอาสาสมัครที่เข้าสู่โครงการวิจัย จะถูกระบุในโครงร่างการวิจัยในหัวข้อ

1. เกณฑ์การนำอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย (Inclusion criteria) หมายถึงคุณลักษณะของอาสาสมัครที่เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว จะนำไปสู่การตอบคำถามการวิจัยได้

2. เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria) หมายถึงคุณลักษณะของอาสาสมัครที่ห้ามนำเข้าร่วมโครงการวิจัย หากเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วมีโอกาที่จะเกิดความเสี่ยงหรืออันตรายจากการเข้าร่วมการวิจัยได้ และ

3. เกณฑ์การถอนอาสาสมัครจากการวิจัย (Withdrawal criteria) หมายถึง คุณลักษณะที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย หากเกิดแล้วจะต้องยุติการวิจัยในอาสาสมัครรายนี้ทันทีและนำออกจากการวิจัย

จากการกำหนดเกณฑ์ข้างต้นจะเห็นว่าการกำหนดคุณลักษณะที่เหมาะสมของอาสาสมัครตั้งแต่แรก และผู้ที่มีโอกาสเกิดความเสี่ยงหากเข้าร่วมการวิจัยก็จะต้องถูกจำกัดไม่ให้เข้าร่วมตั้งแต่แรก จะช่วยลดความเสี่ยงหรืออันตรายที่ไม่จำเป็นและเป็นไปได้ที่จะเกิดแก่อาสาสมัครได้ การพิจารณาในส่วนนี้ต้องอาศัยความเห็นจากกรรมการผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาความเหมาะสมดังกล่าวได้ เช่น ลักษณะของโรคที่อาสาสมัครเป็น ระดับความรุนแรงของโรค ข้อห้ามต่างๆ ฯลฯ

สำหรับกรรมการ Layperson สามารถให้ความเห็นในแง่ความเหมาะสมที่อาสาสมัครจะเข้าใจได้ในกระบวนการขอความยินยอม เช่น หากอาสาสมัครต้องตอบแบบประเมินหรือแบบสอบถามต่างๆ ด้วยตนเอง อาสาสมัครก็ควรถูกกำหนดให้เป็นผู้ที่สามารถอ่านได้ เป็นต้น

2.5.4 แนวทางการให้การดูแลและติดตามอาสาสมัครในระหว่างอยู่ในโครงการวิจัย รวมถึงการให้การดูแลหากเกิดการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัย

การให้การดูแลและติดตามอาสาสมัครจัดเป็นความรับผิดชอบที่ผู้วิจัยพึงทราบและปฏิบัติอย่างรัดกุม การดูแลดังกล่าวควรครอบคลุมตั้งแต่อาสาสมัครลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถึงแม้ว่าอยู่ในช่วงการคัดกรอง (screening) ที่มีการตรวจร่างกายก่อนได้รับยาวิจัย) ไปจนถึงการสิ้นสุดระยะติดตาม (ถึงแม้ว่าอาสาสมัครหยุดการรับยาวิจัยไปแล้ว แต่ผู้วิจัยยังเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเพื่อความปลอดภัย)

คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรทำการประเมินแนวทางการให้การดูแลที่เหมาะสม เช่น มีขั้นตอน/วิธีการในการตรวจติดตามความปลอดภัยอย่างไรบ้าง จำนวนครั้งการติดตาม ระยะเวลา การติดตาม การให้การดูแลหากเกิดการบาดเจ็บหรือไม่สบายในระหว่างการวิจัย ในกรณีโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ มักมีการทำประกันภัยเพื่อคุ้มครองหากเกิดเหตุการณ์ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย

กรรมการ Lycopson สามารถทำหน้าที่เป็นตัวแทนอาสาสมัครในส่วนนี้ได้เป็นอย่างดี โดยการประเมินในมุมมองของผู้ที่มีโอกาสได้รับผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัยในส่วนการติดตาม ดูแล และผลสะท้อน อาสาสมัครสามารถเข้าใจในส่วนนี้ได้เพียงพอหรือไม่ รับทราบกระบวนการเหล่านี้ชัดเจน ใช้หรือไม่ มีข้อสงสัยใดๆ หรือไม่ที่เกี่ยวข้องกับแนวทางเหล่านี้ เป็นต้น

2.5.5 การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร

การเปิดเผยความลับของอาสาสมัครหรือการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครไม่ว่าผู้วิจัยจะตั้งใจหรือไม่ตั้งใจเป็นสิ่งที่ไม่ควรเกิดขึ้นในการดำเนินโครงการวิจัย การที่อาสาสมัครยินยอมเปิดเผยตัวตนกับผู้วิจัย ไม่ได้หมายความว่าอาสาสมัครต้องการให้คนอื่นรับทราบด้วย จึงเป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่ต้องมีการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร

การรักษาความลับ หมายถึง การรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร เช่น ข้อมูลส่วนตัว ประวัติความเจ็บป่วย ข้อมูลการเงิน แนวทางการรักษาความลับ ได้แก่ การไม่บันทึกข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนอาสาสมัคร การใช้รหัสแทนชื่อนามสกุลจริง แนวทางการรักษาความลับนี้ควรถูกระบุชัดเจนในโครงร่างการวิจัย และเครื่องมือเก็บข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

การรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร หมายถึง การไม่ก้าวล่วงสู่ความเป็นส่วนตัวส่วนตัว กระบวนการนี้จึงครอบคลุมตั้งแต่การเข้าถึงอาสาสมัคร การจะไปพบตัวตนอาสาสมัคร ผู้วิจัยควรระบุอย่างชัดเจน จะมีวิธีการเข้าถึงอาสาสมัครอย่างไรที่เป็นไปได้โดยไม่เป็นการลุกล้ำความเป็นส่วนตัว

กรรมการ Lycopson สามารถทำหน้าที่ลดความเสี่ยงในส่วนนี้โดยการพิจารณาแนวทางที่ผู้วิจัยเสนอในการเข้าถึงอาสาสมัครว่าเป็นที่ยอมรับได้หรือไม่ มีโอกาสจะทำให้อาสาสมัครรู้สึก ว่าถูกหลอกลวงความเป็นส่วนตัวหรือไม่ เป็นต้น โดยการพิจารณาจากกระบวนการเข้าถึงอาสาสมัคร (subject approach and recruitment) และกระบวนการขอความยินยอม (process to obtain informed consent) ที่ผู้วิจัยระบุในโครงร่างการวิจัย

2.5.6 คุณสมบัติของผู้วิจัยและความพร้อมของสถานที่ทำวิจัย

การพิจารณาคุณสมบัติผู้วิจัยจะเน้นที่ความเข้าใจและความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยในการที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง สามารถบริหารจัดการการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองได้อย่างครบถ้วน รวมถึงการบริหารจัดการทีมวิจัย การจัดสรรงบประมาณ ความสามารถในการแก้ปัญหาในโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน การตรวจสอบคุณสมบัติที่สามารถประเมินได้จากเอกสารที่ผู้วิจัยนำเสนอ ได้แก่ ประวัตินักวิจัย (Curriculum vitae) และหลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้องต่างๆ ด้านความพร้อมของสถานที่ทำวิจัยควรประกอบไปด้วยสถานที่ขอความยินยอม สถานที่ทำการทดสอบหรือเก็บข้อมูล สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์วิจัย สถานที่เก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพ ตลอดจนเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับการวิจัย อุปกรณ์ให้การดูแลหรืออุปกรณ์ช่วยชีวิตที่จำเป็น เป็นต้น

2.5.7 การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน

ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) เป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่อาจส่งผลกระทบต่อการศึกษาวิจัย การปฏิบัติในโครงการวิจัยจนไปสู่การได้รับอันตรายที่ไม่จำเป็น ดังตัวอย่างของเหตุการณ์ Jesse Gelsinger gene therapy tragedy โครงการวิจัยใด ๆ ที่มีโอกาสเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนที่เป็นข้อขัดแย้งระหว่างบทบาทของผู้วิจัย (รวมถึงทุกคนในทีมวิจัย) กับการดำเนินการวิจัยเพื่อบรรลุมติวัตถุประสงค์จึงควรได้รับการจัดการอย่างเหมาะสมก่อนที่จะคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรอง

2.5.8 อาสาสมัครได้รับการบอกกล่าว เข้าใจและตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

อีกประเด็นสำคัญหนึ่งของการลดความเสี่ยงคือการที่อาสาสมัครได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอในการตัดสินใจภายใต้การรับรู้ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นหากเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงสิทธิที่อาสาสมัครสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ตามที่ต้องการ ดังนั้นเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่อาสาสมัครคาดว่าอาจนำไปสู่ความเสี่ยง อาสาสมัครควรมีสิทธิในการตัดสินใจก่อนการเข้าร่วมการวิจัย

3. นิยามของประโยชน์

3.1 นิยามของ “ประโยชน์” โดยทั่วไปหมายรวมถึง ‘สิ่งที่เป็นผลดีตามที่มุ่งหวัง’ หรือ ‘ผลดีที่เป็นไปตามที่ต้องการ’ ดังนั้นในความหมายของ ประโยชน์ ที่เกิดจากการวิจัย จึงน่าจะครอบคลุมถึงผลดีใดๆ ที่เป็นผลจากโครงการวิจัยที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับที่ผู้วิจัยคาดการณ์ไว้

3.2 การประเมินประโยชน์ ในการประเมินประโยชน์ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ยังคงเป็นไปตามหลักการเดียวกันกับการประเมินความเสี่ยง คือ เป็นการประเมินเฉพาะประโยชน์ที่เกิดจากการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเท่านั้น ทั้งนี้แนวปฏิบัติต่างๆ ได้กล่าวถึงเรื่องของประโยชน์ไว้ควบคู่กับเรื่องของความเสี่ยงเสมอ นั่นหมายความว่า หากงานวิจัยใดมีความเสี่ยง โดยเฉพาะในระดับที่เกินความเสี่ยงเล็กน้อยแล้ว กรรมการจริยธรรมจะต้องประเมินว่าแล้วโครงการวิจัยนั้นมีประโยชน์หรือไม่

ดังเช่น แนวปฏิบัติ 45 CFR 46.111 (2) ที่กำหนดเกณฑ์การรับรองโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Criteria for IRB approval of research) ที่ระบุการพิจารณาร่วมกันระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัยไว้ว่า “Risks to subjects are reasonable in relation to anticipated benefits” (ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครต้องสมเหตุสมผลในแง่ที่เทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ) ทั้งนี้การประเมินประโยชน์จะต้องไม่พิจารณาไปจนถึงผลประโยชน์เชิงกว้างจนเกินไปจากการประยุกต์ใช้ความรู้ที่ได้จากการวิจัยนี้ (เช่น ผลการวิจัยที่นำไปกำหนดนโยบายเชิงสาธารณะ)

3.3 ชนิดของประโยชน์

3.3.1 ประโยชน์โดยตรง (Direct benefits) เป็นประโยชน์ที่เกิดกับอาสาสมัครซึ่งเป็นผู้ที่เข้าร่วมการทดสอบในการวิจัยเฉพาะราย หมายความว่า ใครเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยก็ได้รับประโยชน์จากโครงการวิจัยนั้น เช่น ผู้ป่วยที่ได้รับประโยชน์จากยาวิจัยอาจทำให้อาการของโรคที่เป็นอยู่ดีขึ้น อาสาสมัครได้รับความรู้ที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการวิจัย เป็นต้น

3.3.2 ประโยชน์โดยอ้อม (Indirect benefits) หมายความว่า ประโยชน์ที่ไม่ได้เกิดกับคนที่ถูกทำการทดสอบเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย แต่ผลการวิจัยสามารถนำไปใช้ในภาพกว้าง อาจ

ไม่ใช้ประโยชน์ทางอื่นนอกเหนือ
เป็นวงกว้าง

เป็นประโยชน์ต่อคนอื่น (ที่ไม่ใช่อาสาสมัคร) ที่เป็นโรคเดียวกัน คนอื่นที่อยู่ในสถานภาพคล้ายกัน หรืออาศัยอยู่ในชุมชน พื้นที่เดียวกัน เป็นต้น ถึงรวมถึงแนวโน้มการนำผลการวิจัยไปใช้กับคนหมู่มาก เช่น การแก้ปัญหาในชุมชน การสร้างหลักสูตรสำหรับการเรียนการสอน การพัฒนาแนวปฏิบัติในการดูแลสุขภาพ ฯลฯ

ตารางที่ 3 ตัวอย่างชนิดของประโยชน์

| ตัวอย่าง | ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร | ประโยชน์โดยอ้อม |
|--|---|---|
| การทดสอบยา สมุนไพร วิธีการรักษา ฯลฯ ในอาสาสมัครผู้ป่วยโรคนั้นๆ | อาสาสมัครอาจได้รับประโยชน์โดยตรง อาการของโรคดีขึ้น ได้รับการดูแลติดตามอาการของโรคที่บ่งเหินจากบริบทการดูแลติดตามตามมาตรฐาน | ข้อมูลสำหรับการทดสอบในระยะต่อไปตามวัตถุประสงค์การพัฒนา อาจนำไปสู่การได้ยาใหม่ |
| การทดสอบทางคลินิกในอาสาสมัครสุขภาพดี เช่น การทดสอบยาระยะที่ 1 การทดสอบการแพ้ผลิตภัณฑ์ ฯลฯ | ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร | ข้อมูลที่ได้นำไปประกอบการพิจารณาให้ยาใบผู้ป่วยจริง ข้อมูลแสดงว่าผลิตภัณฑ์ปลอดภัยสำหรับคนทั่วไปหรือไม่ ฯลฯ |
| การตรวจร่างกายอื่นเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น การติดตามระดับน้ำตาล ค่าความดัน การประเมินสุขภาพจิต ฯลฯ | ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร (แม้เสียแต่ผู้วิจัยมีกระบวนการแจ้งผลการตรวจร่างกายให้อาสาสมัครทราบและกำหนดแนวทางการให้คำแนะนำหรือการดูแลรักษาต่อไปหากพบความผิดปกติที่ไม่ทราบมาก่อน) | ข้อมูลถูกนำไปประกอบข้อมูลด้านอื่น เพื่อสรุปผลการวิจัย เช่น ผลต่อสุขภาพ ฯลฯ |
| การออกแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ การสนทนากลุ่ม การสังเกต | ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร | ผลการวิจัยอาจนำไปสู่การนำเสนอองค์ความรู้ การแก้ปัญหาในชุมชน |
| การทดสอบผลการให้ความรู้แก่อาสาสมัครเพื่อให้สามารถเข้าใจการดูแลสุขภาพตนเอง | อาสาสมัครได้รับความรู้ที่อาจช่วยให้ดูแลสุขภาพตนเองได้ดีขึ้น | อาจนำรูปแบบการให้ความรู้ไปใช้กับผู้ป่วยอื่นที่มีปัญหาด้านสุขภาพเดียวกัน |

3.4 แนวทางในการเพิ่มประโยชน์

แนวทางในการเพิ่มประโยชน์ในโครงการวิจัยอาจเป็นไปในได้ 2 แนวทางคือ การเพิ่มประโยชน์ในระหว่างการศึกษา และการเพิ่มประโยชน์หลังเสร็จสิ้นการวิจัย

3.4.1 การเพิ่มประโยชน์ในระหว่างการศึกษาอาจมีลักษณะที่สอดคล้องกับการลดความเสี่ยงในโครงการวิจัยที่ต้องมีการวางแผนและกำหนดรูปแบบการวิจัยเป็นอย่างดี การตั้งคำถามการวิจัย

และเหตุผลการทำวิจัยที่เหมาะสมก็เป็นแนวทางสำคัญในการพิจารณาว่าหากมีการดำเนินการตามรูปแบบการวิจัยที่กำหนดไว้แล้ว จะได้ผล (ประโยชน์) ตามที่ต้องการหรือไม่โดยการพิจารณาร่วมกับการลดความเสี่ยงที่เหมาะสม

3.4.2 การเพิ่มประโยชน์หลังเสร็จสิ้นการวิจัย เป็นไปตามที่กำหนดใน Declaration of Helsinki (2013) ที่มีการกล่าวถึง Post-trial benefits เป็นการนำผลการวิจัยที่แสดงให้เห็นชัดเจนว่า กระบวนการวิจัยหรือวิธีการทดสอบนั้นให้ผลดีต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย โดยทั่วไปจะเป็นการพิจารณาว่าอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยควรได้รับประโยชน์นั้นต่อหลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือไม่ เช่น อาสาสมัครผู้ป่วยที่ได้รับการทดสอบยาวิจัย หากมีการตอบสนองต่อยาวิจัยดี อาการของโรคดีขึ้น หากการกลับเข้าสู่กระบวนการรักษาลามปกติไม่ได้ให้ผลดีใดๆ อาสาสมัครควรมีโอกาสได้รับยาวิจัยต่อ โดยทั่วไป ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจให้อาสาสมัครได้รับยาวิจัยจนกว่าจะมีการขึ้นทะเบียนยาในประเทศ หมายความว่า อาสาสมัครจะสามารถได้รับการรักษาด้วยยานี้ต่อไปตามมาตรฐาน อย่างไรก็ตามการได้รับยาวิจัยใดๆ ภายหลังการเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วนั้น ยังควรเป็นไปตามแนวทางที่ปฏิบัติในโครงการวิจัยเช่นเดิม

การเพิ่มประโยชน์หลังเสร็จสิ้นการวิจัยอาจเป็นอาสาสมัครกลุ่มควบคุมที่ควรมีโอกาสได้รับกระบวนการวิจัย หากกระบวนการวิจัยนั้นนั้นได้แสดงให้เห็นแล้วว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลดี

4. แนวปฏิบัติพื้นฐานที่ใช้พิจารณาความถูกต้องสมเหตุผลของความเสี่ยงและประโยชน์

โดยสรุปแนวปฏิบัติสำหรับการพิจารณาด้านความเสี่ยงและประโยชน์ของโครงการวิจัยใดๆ ควรต้องยึดถือคำถามหลักการ “การลดความเสี่ยง” และ “การเพิ่มประโยชน์” โดยแนวทางการพิจารณาเพื่อเข้าใจลักษณะความเสี่ยงและระดับความเสี่ยงจำเป็นต้องอาศัยความเข้าใจทั้งในเรื่องระเบียบวิธีวิจัยที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญของกรรมการและประเด็นจริยธรรมเป็นหลักรวมถึงแนวทางการลดความเสี่ยงที่ได้กล่าวข้างต้น

5. กรณีศึกษา

โครงการวิจัย: การศึกษาผลสัมฤทธิ์การใช้กัญชาทางการแพทย์ในการบรรเทาอาการปวดในผู้ป่วยมะเร็ง

ผู้วิจัยมีความสนใจว่าหลังจากที่กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายสนับสนุนการใช้กัญชาทางการแพทย์ในโรคต่าง ๆ รวมทั้งโรคมะเร็งโดยจัดให้มีคลินิกกัญชาในสถานพยาบาลของรัฐเพื่อให้บริการแก่ผู้ป่วยโรคมะเร็งตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 เป็นต้นมาแล้วนั้น อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพการใช้กัญชาในผู้ป่วยมะเร็งยังมีการสุ่มรายงานน้อยและมีจำนวนข้อมูลที่รวบรวมจากจำนวนผู้ป่วยมะเร็งที่ไม่มากนัก

ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลการรักษาในการลดอาการปวดในผู้ป่วยมะเร็งตับและมะเร็งท่อน้ำดีซึ่งเป็นมะเร็งที่พบได้มากในภาคอีสาน โดยจะทำการเก็บข้อมูลจากคลินิกกัญชาทางการแพทย์ในโรงพยาบาลของรัฐจำนวน 6 แห่งในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ผู้วิจัยวางแผนเก็บข้อมูลดังนี้

1. การเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ ผู้วิจัยจะบันทึกผลการรักษาที่เกี่ยวข้องกับการลดอาการปวดในผู้ป่วยมะเร็งตับและมะเร็งท่อน้ำดีจากเวชระเบียนทุกรายที่รับกัญชาจากคลินิกกัญชาทางการแพทย์ใน

สถานพยาบาลที่ทำการศึกษาในช่วงปี พ.ศ. 2552-2564 เก็บข้อมูลย้อนหลังเกี่ยวกับข้อมูลการรักษา โรคมะเร็ง การใช้กัญชา (ระยะเวลา ปริมาณการใช้) ผลการรักษา

2. การเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ ผู้วิจัยจะคัดเลือกอาสาสมัครจากผู้ป่วยมะเร็งตับและมะเร็งท่อน้ำดีที่รับกัญชาจากคลินิกกัญชาทางการแพทย์ในสถานพยาบาลที่ทำการศึกษาที่ยังมาได้รับการศึกษาต่อเนื่องจำนวนแห่งละ 10 ราย เก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกเกี่ยวกับเหตุผลการใช้กัญชา ความเชื่อมั่นในการใช้กัญชา ผลการรักษาและความพึงพอใจในการรักษาด้วยกัญชา ผู้วิจัยจะขอความยินยอมโดยการลงนามในผู้ป่วยกลุ่มนี้เพื่อขอทำการสัมภาษณ์เชิงลึก

ประเด็นจริยธรรม

1. ความเสี่ยงของโครงการวิจัยนี้
2. แนวทางการลดความเสี่ยง
3. ประโยชน์ของโครงการวิจัยนี้
4. แนวทางการเพิ่มประโยชน์
5. การพิจารณาความสมเหตุสมผลของความเสี่ยงและประโยชน์

บทที่ 6

ความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ (The risk of privacy invasion and breach of confidentiality)



วิทยากร รศ.ดร.ประทุม ตรีอวงค์

กรอบการบรรยาย

คำจำกัดความของความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ การละเมิดความเป็นส่วนตัว การฝ่าฝืนการรักษาความลับ การป้องกันความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

วัตถุประสงค์: หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. อธิบายหลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
2. อธิบายความหมายของความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ
3. ระบุการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ (breach of

confidentiality)

4. ระบุกลยุทธ์การป้องกันความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ ก่อน ระหว่าง และหลังจากการวิจัย

เนื้อหา

1. หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
2. ความหมายของความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
3. การละเมิดความเป็นส่วนตัวและกลยุทธ์การป้องกันความเป็นส่วนตัว
4. การฝ่าฝืนความลับและกลยุทธ์การรักษาความลับ
5. กรณีศึกษา

1. หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

หลักจริยธรรมการวิจัยที่นำมาใช้ในการพิจารณาการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ คือ หลักที่ต้องไม่ก่ออันตราย (Beneficence) โดยรายงานเบลมของต์ ได้กล่าวไว้ว่า นักวิจัยมีพันธะให้สัญญาล่วงหน้าว่าจะต้องก่อประโยชน์สูงสุดและลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินการวิจัยที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครวิจัย ในกระบวนการของการหาข้อมูลอาจทำให้บุคคลเสี่ยงต่ออันตราย ดังนั้น กรรมการจริยธรรมจำเป็นต้องประเมินความเสี่ยงจากกระบวนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับและพิจารณาหนทางเลือกในการลดความเสี่ยงให้มากที่สุด โดยยึดหลักที่ว่า การวิจัยจะมีเหตุผลสมควรก็ต่อเมื่อประเมินความเสี่ยงกับผลประโยชน์แล้วน่าพึงพอใจ

การถูกล้ำความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครการวิจัยอาจจะก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านร่างกาย รู้สึกอึดอัด ไม่สบายใจ ส่วนการเปิดเผยความลับอาจจะก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านจิตใจ จากการที่ผู้อื่นรับทราบข้อมูลที่อาจจะเป็นพฤติกรรมที่เบี่ยงเบนจากปกติ เกิดความอับอาย หรือก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านสังคม คือเกิดความรู้สึกถูกแบ่งแยก ถูกตีตราจากบุคคลอื่น หรือกรณีที่เป็นเด็กอาจจะทำให้ถูกเพื่อนล้อเลียน หรือในกรณีที่เป็นข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาสุขภาพอาจทำให้สูญเสียงาน สูญเสียรายได้ หรือในกรณีที่เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ผิดกฎหมาย หากความลับของอาสาสมัครถูกเปิดเผยก็จะทำให้เกิดความเสี่ยงทางด้านกฎหมาย ถูกจับ หรือถูกจองจำได้ ดังนั้นในการทำวิจัย ผู้วิจัยจึงจำเป็นต้องออกแบบการวิจัยอย่างถูกต้องและเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยและระมัดระวังการถูกล้ำความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยความลับเนื่องจากจะก่อให้เกิดความเสี่ยงกับอาสาสมัครการวิจัยได้

แนวทางการปฏิบัติทั้งในระดับนานาชาติและระดับประเทศ ได้แนะนำให้นักวิจัยต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการรั่วไหลของความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยเฉพาะข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล บุคคลใดจะถูกแทรกแซงตามอำเภอใจในครอบครัว ที่อยู่อาศัย หรือการสื่อสาร หรือจะถูกหลอกลวงและเสี่ยงไม่ได้ ทุกคนมีสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครองของกฎหมายต่อการแทรกแซงสิทธิหรือการหลอกลวงดังกล่าวนี้

2. ความหมายของความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

ความเป็นส่วนตัว หรือ “privacy” หมายถึง สิทธิส่วนบุคคลที่ไม่ควรจะถูกครอบงำหรือแทรกแซงโดยผู้อื่นหมายถึงสิทธิที่เกี่ยวข้องกับร่างกาย ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล ความมีอิสระในการแสดงความคิดเห็นและการสื่อสาร ความเป็นส่วนตัวยังหมายถึงตัวบุคคล ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกติ

ความเป็นส่วนตัวเป็นสิทธิพื้นฐานของบุคคลซึ่งมีสิทธิที่จะควบคุมข้อมูลส่วนตัวไม่ให้ผู้อื่นเอาไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าตัวโดยเฉพาะข้อมูลด้านสุขภาพ รวมทั้งสิทธิในการดำเนินชีวิตส่วนตัวโดยไม่ต้องการให้ผู้ใดมาทักทาย

สำหรับความเป็นส่วนตัวสำหรับอาสาสมัครวิจัย หมายถึง ข้อมูลส่วนบุคคล สิทธิในการดำเนินชีวิตของตนเองและพฤติกรรมของอาสาสมัครการวิจัย โดยไม่ถูกทักทายโดยผู้วิจัยและบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือเข้าร่วมการวิจัย

การรักษาความลับ หรือ “confidentiality” หมายถึงข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่ต้องได้รับการปกป้อง ซึ่งการรักษาความลับของอาสาสมัครการวิจัยคือการที่ผู้วิจัยปกป้องข้อมูลที่ได้จากการวิจัยไม่ให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้ หากมีผู้อื่นที่ไม่เกี่ยวข้องและไม่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลก็จะกลายเป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัครการวิจัย

การรักษาความลับ คือเป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครซึ่งข้อมูลเหล่านั้น อาจปรากฏใน แบบฟอร์มสำหรับบันทึกข้อมูล (case record form) แบบฟอร์มรายงานข้อมูลการวิจัย case report form (CRF) เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครการวิจัย หรือหนังสือแสดงความตกลงร่วม (assent) หรือ เสียง วัสดุบันทึก หรือ ภาพ (tape, video, and photo)

3. การละเมิดความเป็นส่วนตัวและกลยุทธการป้องกันความเป็นส่วนตัว

ในการเข้าร่วมการวิจัยอาสาสมัครอาจจะถูกละเมิดความเป็นส่วนตัวและมีการฝ่าฝืนความลับ (หรือการเปิดเผยความลับ) ได้ กรรมการฯ ควรพิจารณารายละเอียดของการดำเนินการวิจัยในส่วนของ การที่หักสิทธิ์สิทธิ กระบวนการขอความยินยอม การเก็บรวบรวมข้อมูล และเอกสารคำชี้แจงสำหรับ อาสาสมัครการวิจัย ซึ่งรายละเอียดที่แสดงว่ามีการละเมิดความเป็นส่วนตัว และแนวทางของการให้ คำแนะนำ มีดังนี้

1. การที่ผู้วิจัยขอเวชระเบียนและติดต่ออาสาสมัคร โดยไม่ได้ขออนุญาตอาสาสมัครการ วิจัยไว้ก่อน หรือ นักวิจัยค้นรายชื่อและที่อยู่ผู้ป่วยในฐานข้อมูลของโรงพยาบาลและติดต่อผู้ป่วยโดยตรง ทางโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล จดหมาย หรือ ไปรษณีย์บัตร โดยไม่ได้ขออนุญาตในการเข้าถึงข้อมูล และไม่ได้รับการติดต่อจากผู้ดูแลรักษาเพื่อขออนุญาตให้เบื้องต้นก่อน หรือที่เรียกว่า “Cold calling” การค้นเวชระเบียนหรือเข้าถึงข้อมูลของอาสาสมัครและติดต่ออาสาสมัครวิจัยโดยตรง ถือว่าเป็นการส่ว ละเมิดความเป็นส่วนตัว และ กรรมการฯ ควรแนะนำให้นักวิจัยตระหนักถึงการกระทำดังกล่าว และควรแสดง วิธีการได้มาของข้อมูลที่จะแสดงให้เห็นว่าไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว ควรแสดงว่าใครเป็นผู้ติดต่อ ติดต่อ อย่างไร และสถานที่ติดต่อเป็นที่ไหน เช่น ที่สาธารณะ ที่คลินิก หรือที่บ้าน เป็นต้น ในกรณีนี้นักวิจัยอาจ ติดต่อหน่วยงาน หรือขอแพทย์ผู้ให้การดูแล หรือพยาบาลที่ให้การดูแล หรือบุคคลที่มีส่วนที่จะติดต่อกับ อาสาสมัคร แจ้งเกี่ยวกับโครงการ และขออนุญาตให้ผู้วิจัยติดต่อ หรือ หากอาสาสมัครสนใจเข้าร่วม โครงการวิจัยให้ติดต่อไปยังนักวิจัยโดยตรง หรือ อาจแนะนำให้มีการประชาสัมพันธ์โครงการโดยไม่ใช้ คำที่ชักจูงหรือโน้มน้าวใจ โดยการติดโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ หรือผ่านอีเมลของหน่วยงาน

2. การถามข้อมูลส่วนตัว โดยข้อมูลเหล่านั้นไม่จำเป็นต้องการวิจัยและไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ควรแนะนำให้ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลเท่าที่จำเป็นกับงานวิจัยเท่านั้น

3. การที่ผู้วิจัยสังเกตพฤติกรรม หรือการปฏิบัติของอาสาสมัครโดยไม่ได้รับอนุญาตก่อน ใน ลักษณะเช่นนี้ กรรมการฯ ควรให้คำแนะนำในการขอความยินยอมก่อนจึงจะสังเกตพฤติกรรมหรือการ ปฏิบัติได้ หากเป็นการสังเกตพฤติกรรมในสถานที่สาธารณะอาจไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม

4. การเชื่อใจอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่เป็นเรื่องที่อ่อนไหว ในสถานที่ที่ไม่เป็นส่วนตัว ควรแนะนำให้แสดงรายละเอียดของสถานที่ดำเนินกิจกรรม สถานที่เก็บรวบรวมข้อมูล ซึ่งควรเป็นห้องที่ เงียบสงบและเป็นส่วนตัว

5. การไปพบอาสาสมัครที่บ้าน หรือที่ทำงาน ที่อาจเป็นการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครให้ ผู้อื่นทราบ ดังนั้นหากมีการติดตามเยื้องบ้าน ควรแนะนำให้ระบุว่าจะสังเกตกิจกรรมอะไร และหากมี การถ่ายภาพ หรือ อัดเสียง หรือบันทึกภาพ ให้ทำได้เท่าที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

6. มีการรั่วไหลของข้อมูล จากการสูญหายของแบบสอบถาม สิ่งมีชีวิตที่ค้นหรือเก็บเสียง รั่วไหล โน้ตบุ๊คที่เก็บรวบรวมข้อมูลหาย การที่มีผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเข้าถึงฐานข้อมูลในระบบ คลาวด์ได้ ในลักษณะเช่นนี้อาจเกิดขึ้นได้ ดังนั้นผู้วิจัยควรแสดงรายละเอียดในเอกสารคำชี้แจงสำหรับ อาสาสมัครการวิจัยให้ชัดเจนว่าจะมีการดำเนินการอย่างไรเพื่อป้องกันการรั่วไหลของข้อมูล เช่น จะเก็บ ข้อมูลที่เป็นเอกสาร หรือวิดีโอ หรือเก็บเสียงในตู้ที่มีกุญแจล็อก และตั้งอยู่ที่ใด ควรเป็นสถานที่ที่เป็น ส่วนตัว แสดงถึงการป้องกันข้อมูลในระบบคลาวด์ มีผู้ใดเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง

8. การติดต่อกับอาสาสมัครการวิจัยทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือทางวีดิโอคอล แล้วมีผู้อื่น เป็นผู้รับสาย หรือ สามารถอ่านข้อความได้ ในลักษณะเช่นนี้ ควรแนะนำให้แสดงรายละเอียดว่าจะมี

การนัดหมายในการติดต่อที่ชัดเจนว่าจะมีการติดต่อในวันและเวลาใด และการพูดคุยผ่านทางวิดีโอคอล ควรมีการดำเนินการในสถานที่ที่เป็นส่วนตัว

9. การรวบรวมข้อมูลผ่านระบบอินเทอร์เน็ต หรือ ยอน์ไลน์ที่ระบุข้อมูลเชื่อมโยงถึงตัวผู้ตอบ ที่เป็นอาสาสมัครการวิจัย ผู้วิจัยควรแสดงรายละเอียดของการป้องกันข้อมูล และควรหลีกเลี่ยงการให้กรอกข้อมูลที่ยืนยันตัวผู้ให้ข้อมูลได้ เช่น อีเมล หรือเบอร์โทรศัพท์ หรือเลขที่บัตรประชาชน หรือเลขที่ใบขับขี่

10. การติดต่ออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยโดยไม่มีการขออนุญาตล่วงหน้า หรือการส่งจดหมายหรือให้ของที่ระลึกเพื่อแสดงความขอบคุณ โดยปรากฏสัญลักษณ์ โลโก้ หรือ ชื่อโครงการวิจัยที่บุคคลอื่นเห็นแล้วสามารถคาดเดาสถานภาพของอาสาสมัครได้ ในลักษณะเช่นนี้ในรายละเอียดอาจจะไม่ได้ปรากฏให้เห็นอย่างชัดเจน ทั้งนี้จะพิจารณาได้ในรายละเอียดของเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครการวิจัยที่ระบุว่าอาสาสมัครจะอยู่ในการวิจัยนานเท่าใด และอาจมีบางการวิจัยที่ขออนุญาตส่งของหรือจดหมายเพื่อแสดงความขอบคุณ หากการส่งจดหมาย หรือการส่งของที่ระลึกจะเป็นการทำให้ผู้อื่นคาดเดาว่าเป็นอาสาสมัครการวิจัย และการที่อาสาสมัครถูกทราบว่าจะเข้าร่วมการวิจัยแล้วจะก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านจิตใจ เกิดความอับอาย หรือทำให้ผู้อื่นทราบแล้วจะทำให้เกิดการตีตรา กรรมการควรแนะนำให้หลีกเลี่ยงการกระทำในลักษณะดังกล่าว

11. การตีพิมพ์ผลงานวิจัย โดยระบุรายละเอียดของสถานที่ ชุมชน จังหวัด หรือมหาวิทยาลัย ที่เชื่อมโยงไปสู่ผู้ให้ข้อมูล หากพิจารณาจากชื่อเรื่องแล้วอาจจะก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการละเมิดความเป็นส่วนตัวเป็นส่วนตัว กรรมการควรแนะนำให้หลีกเลี่ยงการระบุชื่อสถานที่ตั้งแต่การพิจารณาโครงการในครั้งแรก

12. ผู้วิจัยไม่ทำลายข้อมูล หรือ เทปบันทึกภาพ หรือเสียง ตามที่ได้ขออนุญาตไว้ และทำให้มีการรั่วไหลของข้อมูล ซึ่งอาจจะไม่สามารถพิจารณาในรายละเอียดได้ กรรมการควรได้พิจารณาในเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครการวิจัยที่แสดงถึงรายละเอียดของระยะเวลาที่เก็บข้อมูลไว้ ระยะเวลาในการทำลายเทปบันทึกภาพหรือเสียงหลังเสร็จสิ้นการวิจัย หรือการวิจัยบางเรื่องที่หากมีภาพหรือเสียงรั่วไหลไปจะก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านกฎหมาย หรือการถูกทำร้าย กรรมการควรเสนอแนะให้บันทึกโดยการเขียน แทนการบันทึกภาพหรือเสียง

13. ในกรณีที่เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วในฐานข้อมูลของโรงพยาบาล หรือหน่วยงาน ผู้วิจัยควรแสดงรายละเอียดของการได้รับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่หรือผู้ที่มีอำนาจในการอนุมัติให้ข้อมูล ควรแสดงเหตุผลของการทำวิจัยโดยวิธีนี้ในรายละเอียดความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา และควรมีรายละเอียดของกระบวนการรักษาความลับของข้อมูล และแสดงว่าข้อมูลส่วนบุคคลใช้รหัสแทนในรายละเอียดของการเก็บรวบรวมข้อมูล หากผู้วิจัยไม่แสดงรายละเอียดกรรมการควรให้คำแนะนำ

4. การฝ่าฝืนความลับและกลยุทธการรักษาความลับ

ผู้วิจัยควรแสดงรายละเอียดต่อไปนี้ในโครงการวิจัยและเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครการวิจัย หากไม่ปรากฏรายละเอียดเหล่านี้ กรรมการควรให้คำแนะนำ รายละเอียดที่ปรากฏมีดังนี้

1. เก็บรวบรวมไว้ในรูปแบบใด เอกสาร หรือ อีเล็กทรอนิกส์ หรือทั้งสองรูปแบบ และมีการเก็บข้อมูล แยกเป็นสองส่วนคือข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัยและข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุตัวอาสาสมัคร โดยเชื่อมโยงด้วยรหัส

2. ระบุนโยบายข้อมูลจะถูกเก็บไว้ที่ใด ระยะเวลาที่เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่ออะไร และจะถูกทำลาย หลังการศึกษาวิจัยเมื่อไหร่ มีการเก็บข้อมูลเพื่อไม่ให้ข้อมูลรั่วไหล หรือไม่ อย่างไร

3. แสดงมาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัสเก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บ ในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางไปรษณีย์ อีเมลหรืออิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted) และผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้

4. ควรแสดงว่าข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะนำไปสรุปผลและรายงานทางวิชาการ โดยไม่มีการอ้างอิงถึงชื่อของอาสาสมัครการวิจัย หรือสิ่งใด ๆ ที่จะบ่งชี้ถึงตัวอาสาสมัคร แสดงความมั่นใจว่า ข้อมูลที่นำไปแบ่งปันจะไม่ปรากฏสิ่งบ่งชี้รายบุคคลที่จะระบุหรือเชื่อมโยงถึงอาสาสมัครการวิจัย

5. การนำเสนอผลการวิจัยในภาพรวม การใช้รหัสหรือนามแฝงแทนชื่ออาสาสมัคร หรือการใช้รหัส การใช้นามแฝงแทนชื่อหมู่บ้าน สถานที่ดำเนินการวิจัย จังหวัด หรือโรงพยาบาล เป็นต้น

5. กรณีศึกษา

กรณีศึกษาที่ 1

นักวิจัยศึกษาเกี่ยวกับ AI เพื่อใช้ในการกระตุ้นเตือนให้ผู้สูงอายุรับประทานยาเตือนเรื่องการรับประทานยาและให้ผู้สูงอายุเล่นเกมสักระยะสั้นๆ โดยในการทดลองผู้วิจัยจะมีการบันทึกภาพสภาพแวดล้อมรอบ ๆ ตัวผู้สูงอายุไปด้วย

กรณีศึกษานี้จะทำให้เกิดความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ อย่างไร

กรณีศึกษาที่ 2

นักวิจัยศึกษาเรื่องสถานการณ์การใช้ยาฆ่าแมลงในการทำเกษตรในชุมชนหนึ่ง ผลการวิจัย ผู้วิจัยนำเสนอผลการตีพิมพ์นี้โดยระบุสถานที่ในการวิจัย

กรณีศึกษานี้จะทำให้เกิดความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ อย่างไร

กรณีศึกษาที่ 3

นักวิจัยศึกษาความสัมพันธ์ของการรับรู้สุขภาพ และพฤติกรรมการควบคุมโรคเบาหวาน โดยผู้วิจัยเป็นบุคลากร ณ โรงพยาบาลชุมชน เข้าฐานข้อมูลของโรงพยาบาลเพื่อดึงข้อมูลที่ติดต่อผู้ป่วยโรคเบาหวาน และขอให้อาสาสมัครประจำหมู่บ้านเป็นผู้พาไปพบอาสาสมัครที่บ้าน

กรณีศึกษานี้จะทำให้เกิดความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ อย่างไร

กรณีศึกษาที่ 4

ผู้วิจัยต้องการพัฒนาสื่อโฆษณาเพื่อลดพฤติกรรมการดื่มสุราของนักศึกษามหาวิทยาลัยและได้รับทุนการวิจัย การวิจัยแบ่งเป็น 2 phases คือ การวิจัย phase 1 เก็บข้อมูลโดยการทำประกาศโฆษณาและใส่ชื่อเรื่อง คุณสมบัติคือมีประสบการณ์การดื่มสุราน้อยกว่า 1 ปี และให้นักศึกษาที่สนใจแจ้งความประสงค์ในการเข้าร่วมการวิจัยที่กิจการนักศึกษา และการเก็บรวบรวมข้อมูล จะให้ทำอย่างไร

อย่างหนึ่งคือ กรณีที่ตอบทาง google doc โดยให้ทำในห้องคอมพิวเตอร์ของสถาบันนั้น นักวิจัยจะตรวจสอบว่าตอบครบหรือไม่ ถ้าไม่ครบจะให้ตอบให้ครบ หรือ ให้ตอบแบบสอบถามแบบกระดาษ ให้ตอบในห้องที่เป็นส่วนตัวที่อยู่ในฝ่ายกิจการนักศึกษา และมีการตรวจแบบสอบถามก่อนตอบครบหรือไม่ และจะให้คู่มือเป็นเครื่องเติมและมีชื่อของโครงการติดไว้ การวิจัยระยะที่ 2 จะเป็นการนำข้อมูลมาพัฒนาเป็นสื่อ แล้วทดสอบสื่อ

กรณีศึกษาที่ขึ้นตอนของการดำเนินการวิจัยขึ้นตอนใดที่จะทำให้เกิดความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการวิจัยความลับ และเมื่อเกิดแล้วจะทำให้เกิดความเสี่ยงอะไรบ้าง และคิดว่าจะมีการจัดการหรือลดความเสี่ยงนั้นได้อย่างไร

บทที่ 7

การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย



วิทยากร รศ.ดร.ประทุม สร้อยวงศ์

กรอบการบรรยาย

คำจำกัดหลักคุณธรรม และ กระบวนการวิจัยตามหลักคุณธรรม

วัตถุประสงค์: หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. อธิบายหลักคุณธรรม
2. ระบุกระบวนการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยตามหลักคุณธรรม
3. ระบุข้อเสนอแนะโครงการวิจัยเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยตามหลักคุณธรรม

เนื้อหา

1. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกอาสาสมัคร
2. กระบวนการวิจัยตามหลักคุณธรรมและข้อเสนอแนะโครงการวิจัย
3. กรณีศึกษา

1. หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกอาสาสมัคร

หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยคือหลักความยุติธรรม โดยความยุติธรรมจะเกิดขึ้นได้เมื่อมีการกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ประเด็นที่ต้องพิจารณาคือ ใครควรได้รับผลประโยชน์จากการศึกษาวิจัยและใครคือผู้รับภาระ ความไม่ยุติธรรมจะเกิดขึ้นเมื่อ ประโยชน์บางอย่างที่บุคคลควรได้รับถูกปฏิเสธอย่างไม่สมเหตุผล หรือเมื่อบุคคลถูกผลักดันให้รับภาระจากการวิจัยอย่างไม่เหมาะสม รายงานเบลมอนท์ได้ยกตัวอย่างในช่วง คริสต์ศตวรรษที่ 19-20 ส่วนใหญ่ ภาระของการเป็นอาสาสมัครวิจัยตกอยู่กับผู้ป่วยยากจน ในขณะที่ผลประโยชน์ของการวิจัยตกอยู่กับผู้ป่วยพิเศษเป็นส่วนใหญ่ และตัวอย่างอีกกรณีหนึ่งที่เป็นกรณีของความอยุติธรรมอย่างชัดเจนคือการวิจัย เรื่องซิฟิลิสที่ทัสกีจี ได้มีการนำคนผิวดำที่ยากจนและด้อยการศึกษามาเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเพื่อ พยากรณ์โรคในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษา จีฟิลิสไม่ใช่โรคที่เกิดในคนผิวดำเท่านั้น คนผิวขาวก็เป็นโรคนี้ เหมือนกันแต่ไม่ได้ถูกคัดเลือกให้เข้าร่วมรับภาระจากการวิจัยด้วย ซึ่งหากจะให้ยุติธรรมแล้ว อาสาสมัครควรจะเป็นทั้งคนผิวดำและผิวขาว ที่สำคัญอาสาสมัครกลุ่มนี้ถูกกีดกันไม่ให้ได้รับการรักษา ด้วยเพนนิซิลินที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าได้ผลดีเพียงเพื่อมิให้โครงการนี้ซบเซา

การเลือกอาสาสมัครวิจัยจำเป็นต้องมีการตรวจสอบอย่างถี่ถ้วนเพื่อให้แน่ใจว่าบุคคลบางกลุ่ม เช่น กลุ่มเปราะบาง ไม่ได้ถูกคัดเลือกเข้าสู่การวิจัยเพราะความสละสลวยของผู้วิจัย หรือ ง่าย เพราะอยู่ในฐานะที่ต้องสมยอมหรือถูกเกลี้ยกล่อมได้ง่าย การเลือกอาสาสมัครวิจัยควรเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับปัญหาโดยตรงและเป็นเหตุผลที่ควรเป็นไปเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัคร ไม่ควรเลือก

3. กรณีศึกษา

กรณีศึกษาที่ 1

นักวิจัยศึกษามะเร็งของยา A ในกลุ่มเด็กที่มีการเจ็บป่วยด้วยโรคพันธุกรรมเมตาบอลิก (inborn errors of metabolism) ที่มีกรรมพันธุ์ของยีน หากให้การรักษาได้ทันช่วงที่ก่อนที่สมองจะถูกทำลาย เด็กก็สามารถเติบโตได้อย่างปกติ แต่ถ้าไม่ได้รับการตรวจรักษาทันช่วงที่เด็กอาจถึงขั้นปัญญาอ่อนหรือเสียชีวิตได้ โครงการนี้เสนอและได้รับการพิจารณาแบบในที่ประชุม (full board review) ที่ประชุมมีข้อเสนอแนะว่าเนื่องจากมีการวิจัยนี้ยังไม่มีการทำการวิจัยมาก่อน ควรดำเนินการวิจัยในกลุ่มผู้ใหญ่ก่อน หากได้ผลแล้ว ควรดำเนินการวิจัยในกลุ่มเด็ก

ประเด็นการอภิปราย

การวิจัยนี้มีการคัดเลือกอาสาสมัครการวิจัยโดยยึดตามหลักความยุติธรรมหรือไม่ อย่างไร และในฐานะที่เป็นตัวแทนภาคประชาชน จะมีข้อเสนอแนะนักวิจัยอย่างไร

กรณีศึกษาที่ 2

นักวิจัยศึกษามลพิษสิ่งแวดล้อมอาหารสำหรับผู้สูงอายุที่มีภาวะกลืนลำบากและต้องการศึกษาประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์อาหารที่พัฒนาขึ้นในเรื่องของปริมาณและรสชาติของผลิตภัณฑ์ กลุ่มตัวอย่างการวิจัยนี้คัดเลือกอย่างเจาะจงในผู้สูงอายุที่มีอายุ 70 ปีขึ้นไป มีภาวะกลืนลำบากในระดับปานกลางถึงรุนแรง และเป็นผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์และศูนย์พัฒนาการจัดสวัสดิการสังคมผู้สูงอายุของจังหวัดหนึ่ง

ประเด็นการอภิปราย

การวิจัยนี้มีการคัดเลือกอาสาสมัครการวิจัยโดยยึดตามหลักความยุติธรรมหรือไม่ อย่างไร และในฐานะที่เป็นตัวแทนภาคประชาชน จะมีข้อเสนอแนะนักวิจัยอย่างไร

บรรณานุกรม



- ธาดา สืบสินวงศ์, พรรณนัช มโหฬารวิยะ, และ สุธี พานิชกุล. (บรรณาธิการ). แนวทางจริยธรรม
การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
http://www.fercit.org/file/Thai_Ethical_Guidelines_Full.pdf
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอรับ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่จะพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกใช้ยา
๓๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑.
<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20180910.PDF>
- พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562.
http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2562/A/069/T_0052.PDF
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550. <https://infocenter.nationalhealth.or.th/statute50>
- Christopher Newport University. (2022). *Primary Sources: World War II: Nuremberg Trials*.
<https://cnu.libguides.com/c.php?g=23192&p=136450>
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2002). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva.
- Council for International Organizations of Medical Sciences in Collaboration with World Health Organization. (2016). *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans* (4th ed.). Geneva.
- European Medicines Agency. (2012). *Ethical considerations for paediatric trials*.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/ethical-considerations-paediatric-trials_en.pdf
- European Medicines Agency. (2016). Guideline for good clinical practice E6(R2).
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e-6-r2-guideline-good-clinical-practice-step-5_en.pdf
- Gremillion, H., Tolich, M., & Bathurst, R. (2015). Lay members of New Zealand research ethics committees: Who and what do they represent? *Research Ethics*, 11(2), 82-97. <https://doi.org/10.1177/1747016115581723>
- Johnson, P. (1998) Hypoxic responses in infants. Study methods need to be appropriate. *BMJ*. 317(7159), 677-678.

- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals For Human Use (ICH). (2014). 4. Final Concept Paper Addendum for ICH E6: Guideline for Good Clinical Practice.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals For Human Use (ICH). (2015). Integrated Addendum to E6(R2): Guideline for Good Clinical Practice.
https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf
- International Organization for Standardization. (2020). *ISO 14155: Clinical investigation of medical devices for human subjects-Good clinical practice*.
<https://www.iso.org/standard/71690.html>
- Karbwang, J., Koonrungrisoornboon, N., Torres, C., Jimenez, E. B., Kaur, G., Mathur, R., Sholkhah, E. N., Wanigatunge, C., Wong, C., Yimtae, K., Malek, M. A., Fouzi, L. A., Ali, A., Chan, B. Z., Chiew, S. C., Chin, M. Y. C., Gamage, M., Gitek, I. ... FERCAP Multi-Country Research Team. (2018). What information and the extent of information research participants need in informed consent forms: A multi-country survey. *BMC Medical Ethics*, 19, (1):79.
<https://doi.org/10.1186/s12910-018-0318-x>
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1974). The Belmont Report. Department of Health, Education, and Welfare.
https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf
- Pace, N. (1998). Hypoxic responses in infants. Research should contain element of treatment. *BMJ*. 317(7159), 675.
- Parkins, K. J., Poets, C. F., O'Brien, L. M., Stebbens, V. A., & Southall, D. P. (1998). Effect of exposure to 15% oxygen on breathing patterns and oxygen saturation in infants: interventional study. *BMJ*. 316(7135), 887-891.
<https://doi.org/10.1136/bmj.316.7135.887>
- Savulescu, J. (1998). Hypoxic responses in infants. Public must be warned of weak evidence for risk of serious harm. *BMJ*. 317(7159), 677.
- Staley K. (2013). Lay REC members: patient or public?. *Journal of Medical Ethics*. 39(12), 780-782. <https://doi.org/10.1136/medethics-2012-100642>.
- United States Holocaust Memorial Museum. (2020). Nuremberg Code.
<https://www.ushmm.org/information/exhibitions/online-exhibitions/special-focus/doctors-trial/nuremberg-code>

- U.S. Department of Health & Human Services. Revised Common Rule.
<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/finalized-revisions-common-rule/index.html>
- US Food and Drug Administration. 21 CFR Part 56 – Institutional review boards.
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfch/cfsearch.cfm?fr=56,107>
- Vollman, J. & Winau, R. (1996). Nuremberg doctor's trial. *British Medical Journal*, 313(7070), 1445-1447.
- West, C. (1996). Hypoxic responses in infants. Subjecting infants to low oxygen concentrations seem unethical. *BMJ*, 317(7159), 675.
- World Health Organization. (2011). Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. WHO Press.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948>
- World Medical Association. (2013). World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects.
The Journal of the American Medical Association, 310(20): 2191-2194.
<https://doi:10.1001/jama.2013.281053>



hsrithailand