

รายการการเข้าร่วมประชุมวิชาการ 19th FERCAP International Conference

ระหว่างวันที่ 23 – 28 พฤศจิกายน 2562

ณ รัฐปีนัง ประเทศมาเลเซีย

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

1.1 สำนักงานแพทย์ กรุงเทพมหานคร ได้รับอนุมัติให้บุคคลภายนอกและข้าราชการ กรุงเทพมหานครเดินทางเข้าร่วมประชุมวิชาการ 19th FERCAP International Conference ณ รัฐปีนัง ประเทศมาเลเซีย ระหว่างวันที่ 24 – 28 พฤศจิกายน 2562 โดยออกเดินทางวันที่ 23 พฤศจิกายน 2562 และเดินทางกลับภายในวันที่ 28 พฤศจิกายน 2562 รวมระยะเวลา 6 วัน โดยเบิกจ่ายจากเงินงบประมาณ ประจำปี พ.ศ. 2562 สำนักปลัดกรุงเทพมหานคร แผนงานส่งเสริมระบบบริหาร งานพัฒนาบุคลากรและองค์การ หมวดรายจ่ายอื่น ค่าใช้จ่ายในการส่งเสริมการศึกษาเพิ่มเติม ฝึกอบรม ประชุม และดูงานในประเทศและต่างประเทศ โดยโอนไปตั้งจ่ายที่สำนักงานพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ สำนักงานแพทย์ จำนวน 694,300.- บาท (หกแสนเก้าหมื่นสี่พันสามร้อยบาทถ้วน) โดยมีผู้เข้าร่วมประชุม ดังนี้

1. ศาสตราจารย์พิเศษ มานิต ศรีประโมทย์ ผู้ทรงคุณวุฒิ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร บุคคลภายนอก
2. นายสุกิจ ศรีทิพยวรรณ รองผู้อำนวยการสำนักงานแพทย์ ตำแหน่งประเภทบริหารระดับต้น
3. นางสาวจรีวัลย์ เทียนจีน ผู้อำนวยการส่วนวิชาการกฎหมายและนิติกรรมสัญญา สำนักงานกฎหมายและคดี สำนักงานปลัดกรุงเทพมหานคร ตำแหน่งประเภทอำนวยการ ระดับต้น
4. นางสาวชุตติมา โพธิ์แก้ว ทันตแพทย์เชี่ยวชาญ กองทันตสาธารณสุข สำนักงานอนามัย ตำแหน่งประเภทวิชาการ ระดับเชี่ยวชาญ
5. นางกิริตยา งามเลิศ นักเทคนิคการแพทย์เชี่ยวชาญ สำนักงานชั้นสูตรสาธารณสุข สำนักงานอนามัย ตำแหน่งประเภทวิชาการ ระดับเชี่ยวชาญ
6. นายปิติ ฉลองวิริยะเลิศ ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและแพทยศาสตรศึกษา สำนักงานพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ สำนักงานแพทย์ ตำแหน่งประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ
7. นางฐิติชญาณ์ นภอนันต์วงศ์ หัวหน้ากลุ่มงานนิติการ สำนักงานเลขานุการ สำนักงานแพทย์ ตำแหน่งประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ
8. นางสาวสุภาภรณ์ ชัยณรงค์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ โรงพยาบาลตากสิน สำนักงานแพทย์ ตำแหน่งประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการพิเศษ
9. นางสาวสุนันต์จิต อุปนันชัย พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ โรงพยาบาลกลาง สำนักงานแพทย์ ตำแหน่งประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ
10. นางปัทมา ภูพิพัฒน์ผล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ โรงพยาบาลเวชการุณย์รัศมี สำนักงานแพทย์ ตำแหน่งประเภทวิชาการ ระดับชำนาญการ

1.2 ตำแหน่ง

นายสุกิจ ศรีทิพย์วรรณ รองผู้อำนวยการสำนักการแพทย์
 หน้าที่ความรับผิดชอบ (โดยย่อ) ประธานคณะกรรมการส่งเสริมการวิจัยสำนักการแพทย์ มี
 หน้าที่เป็นประธานการประชุมในการพิจารณาโครงการวิจัยของบุคลากรในสังกัดสำนักการแพทย์เพื่อให้เป็นไปตาม
 มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยกรุงเทพมหานคร

1.3 ชื่อเรื่อง/หลักสูตร การประชุม 19th FERCAP International Conference

สาขา

เพื่อ ศึกษา ฝึกอบรม ดูกาน ประชุม/สัมมนา ปฏิบัติงานวิจัย

แหล่งผู้ให้ทุน งบประมาณประจำปี พ.ศ. 2562 สำนักปลัดกรุงเทพมหานคร แผนงานส่งเสริม-
 ระบบบริหาร งานพัฒนาบุคลากรและองค์การ หมวดรายจ่ายอื่น ค่าใช้จ่ายในการส่งเสริมการศึกษาเพิ่มเติม
 ฝึกอบรม ประชุม และดูงานในประเทศและต่างประเทศ โดยโอนไปตั้งจ่ายที่สำนักงานพัฒนาระบบบริการทาง
 การแพทย์ สำนักการแพทย์ จำนวน 694,300.- บาท (หกแสนเก้าหมื่นสี่พันสามร้อยบาทถ้วน) ดังนี้

งบประมาณ	จำนวน 694,300.- บาท
ระหว่างวันที่	23 – 28 พฤศจิกายน 2562
สถานที่	ณ รัฐปีนัง ประเทศมาเลเซีย
รวมระยะเวลา	6 วัน
ภายใต้โครงการ	ส่งข้าราชการเข้าร่วมประชุมวิชาการ 19 th FERCAP International Conference ณ รัฐปีนัง ประเทศมาเลเซีย
ของหน่วยงาน	สำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร

ส่วนที่ 2 ข้อมูลที่ได้รับจากการประชุม/ สัมมนา

2.1 วัตถุประสงค์

2.1.1 เพื่อแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการเข้าถึงปัญหาด้านจริยธรรมในงานวิจัยเกี่ยว
 ดับสุขภาพทั่วโลก

2.1.2 เพื่อเน้นความท้าทายทางจริยธรรมในความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ในการวิจัย
 ด้านสุขภาพในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก

2.1.3. เพื่ออธิบายบทบาทของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยเพื่อส่งเสริมวิทยาศาสตร์ที่ดี
 และจริยธรรม

2.1.4. เพื่ออธิบายบทบาทของผู้กำหนดระเบียบและคณะกรรมการวิจัยจริยธรรมในด้าน
 การมีส่วนร่วมในการคุ้มครองมนุษย์เกี่ยวกับกฎระเบียบต่าง ๆ ในโลกที่ไร้พรมแดน

2.2 เนื้อหาโดยย่อ

การประชุม FERCAP (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region) International Conference เป็นการประชุมระดับนานาชาติ ซึ่งจัดเป็นประจำทุกปี ผู้เข้าประชุมประกอบด้วยผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ในทุกสาขาวิชาชีพ ทั้งวิทยาศาสตร์การแพทย์ สาขามนุษยศาสตร์ สาขาสังคมศาสตร์ และสาขาพฤติกรรมศาสตร์ ได้แก่ ด้านแพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ สหเวชศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ จิตวิทยา ประชากรศาสตร์ และกฎหมาย ฯลฯ ซึ่งมาจากประเทศในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกตะวันตก รวมทั้งองค์กร สถาบันที่ทำวิจัยและพัฒนาเภสัชภัณฑ์ และผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้แทนจากองค์กรในต่างประเทศ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศในยุโรป และประเทศในเอเชียแปซิฟิก โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อแลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์ และปัญหาอุปสรรคต่าง ๆ ในการทำงานในองค์กรทั้งใน และต่างประเทศในด้านนโยบายระดับประเทศในภูมิภาคเอเชีย และการกำกับดูแลด้านการวิจัยในมนุษย์ จริยธรรมการวิจัยการแพทย์ แผนโบราณ และการแพทย์ผสมผสานในประเทศต่าง ๆ จริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ การวิจัย พัฒนา เครื่องมือ และอุปกรณ์ ทาง การแพทย์ และ ข้อมูล การศึกษา ทางคลินิก เพื่อสนับสนุนการขึ้นทะเบียน และเพื่อให้เกิดการพัฒนาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ในแต่ละภูมิภาคของแต่ละสถาบัน

ในปี พ.ศ.2562 ประเทศมาเลเซียได้รับเกียรติให้เป็นเจ้าภาพจัดการประชุมนานาชาติ 19th FERCAP International Conference : Advancing Best Practices in Research Ethics across Asia and the Western Pacific ระหว่างวันที่ 24 – 27 พฤศจิกายน 2562 ณ Universiti Sains Malaysia รัฐปีนัง ประเทศมาเลเซีย โดย Mr. Kenji Hirayama ประธาน FERCAP กล่าวต้อนรับ และได้รับเกียรติจาก Katherine Littler, Co-Lead, Global Health Ethics, World Health Organization, Switzerland บรรยายพิเศษ (KEYNOTE ADDRESS) เรื่อง **Global Challenges and Initiatives in Health Research Ethics** ในปีนี้สถาบันจากต่างประเทศและประเทศไทยได้รับโล่และประกาศนียบัตรรับรองมาตรฐาน SIDCER/FERCAP จำนวนทั้งสิ้น 40 สถาบัน โดยหน่วยงานในประเทศไทยได้รับโล่และประกาศนียบัตรรับรองมาตรฐาน จำนวน 12 สถาบัน

ในการประชุม 19th FERCAP International Conference ครั้งนี้นอกจากจะได้รับความรู้เกี่ยวกับแนวทางการดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยเพื่อรองรับกับทิศทางการเปลี่ยนแปลงของการวิจัยในระดับโลก ซึ่งมีแนวโน้มที่จะเกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีใหม่ๆที่เกิดขึ้น(Emerging technologies) ตลอดจนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสารพันธุกรรม(Genomics driven research) และปัญญาประดิษฐ์(Artificial Intelligence) ยังเป็นการเตรียมความพร้อมเพื่อส่งบุคลากรของกรุงเทพมหานครเข้ารับการศึกษาฝึกอบรมในโครงการฝึกอบรมหลักสูตรนานาชาติ (The Middleton Foundation for Ethical Studies – Global Fellowship, MFES GF program) และขอการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานครจาก SIDCER/FERCAP ในปี 2563 ต่อไป

สาระสำคัญจากการบรรยายและอภิปราย มีดังนี้

1. เรื่อง SIDCER Recognition Programme

หลายปีที่ผ่านมา มีความไม่มั่นใจในการดำเนินการวิจัยทางชีวการแพทย์ของประเทศที่กำลังพัฒนาในการปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย องค์การอนามัยโลก (World Health Organization - the Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, WHO-TDR) จึงได้สนับสนุนและผลักดันให้จัดตั้ง **ชมรม** (fora) ขึ้นใน 5 ภูมิภาคในโลก ได้แก่ ภูมิภาคพื้นเอเชียแปซิฟิก (FERCAP) อัฟริกา (PABIN), ลาตินอเมริกา (FLACEIS), อเมริกาเหนือ (FOCUS) และยุโรปตะวันออก (FECCIS) เพื่อสร้างความเข้มแข็งและพัฒนาศักยภาพในการพิจารณาทบทวนจริยธรรมการวิจัยในการรับรองโครงการวิจัยของประเทศต่าง ๆ ที่อยู่ในภาคพื้นทั้งห้านี้

“ทุกชมรม” มีความมุ่งมั่นร่วมกันที่จะแลกเปลี่ยนข้อมูล และพัฒนาแนวทางระดับชาติ (national guidelines) คู่มือการปฏิบัติมาตรฐาน (standard operating procedures, SOP) ตลอดจนการจัดให้มีโครงการฝึกอบรมบุคลากร/กรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน (ethics committees/institutional review boards – ECs/IRBs) ชมรมเหล่านี้จะทำงานร่วมกันในการแบ่งปันข้อมูลที่ซับซ้อนจากความแตกต่างกันทางวัฒนธรรม กฎหมาย ความรู้ การดูแลรักษาและการวิจัยของประเทศต่างๆ ลงไปถึงระดับพื้นที่ (local) รวมทั้งการพัฒนาวิธีการเข้าถึงความต้องการที่เฉพาะแต่ละอย่างนั้น ที่สำคัญอย่างยิ่งคือการพัฒนาอย่างต่อเนื่องในการเข้าถึงและการแบ่งปันข้อมูล รวมทั้งการสร้างศักยภาพในการทบทวนทางจริยธรรมการวิจัยเพื่อให้ผ่านพ้นระยะห่างของปัจจัยพื้นฐานทางจริยธรรม (fundamental ethical gap) และความท้าทายที่เกิดขึ้นในการวิจัยทางสาธารณสุขในโลก

The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER)

เป็นโครงการระหว่างประเทศ ภายใต้การสนับสนุนของ WHO-TDR เพื่อตรวจสอบความรับผิดชอบ ประเมินคุณภาพและประสิทธิภาพของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทั่วโลก โดยมีศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจันทรา กาบวัง เป็นเลขาธิการของ SIDCER

SIDCER ได้กำหนดโครงการ Ethics Committee Recognition Program ขึ้นเมื่อปี พ.ศ.2548 ประกอบด้วย (1) การฝึกอบรมผู้ตรวจเยี่ยม (surveyor training) (2) การตรวจเยี่ยมประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Ethics Committee Survey) ทุกชมรมจะทำการตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยอิงมาตรฐาน 5 ด้าน ของ WHO ได้แก่

มาตรฐานที่ 1 – โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(โครงสร้าง องค์ประกอบและความชำนาญของคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ที่มีความเหมาะสมกับปริมาณและประเภทของโครงการวิจัยที่พิจารณาทบทวน)

มาตรฐานที่ 2 – ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ

(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พึงมีการจัดการที่เหมาะสมและวิธีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานสำหรับการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมอย่างเหมาะสมที่สุดและเป็นระบบ)

มาตรฐานที่ 3 – วิธีการพิจารณาทบทวน

(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและเอกสารประกอบภายในเวลาที่ทันกาล เหมาะกับเวลาตามวิธีดำเนินการที่เขียนไว้เพื่อปกป้องผลประโยชน์ของอาสาสมัครในการวิจัยรวมทั้งมีการใช้แบบประเมินโครงการวิจัยสำหรับกรรมการผู้ทบทวนและมีวาระการประชุมที่ครบถ้วนและดำเนินการประชุมตามวาระที่กำหนด)

มาตรฐานที่ 4 – วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ

(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรติดต่อแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้วิจัยทราบอย่างเพียงพอและมีประสิทธิภาพ)

มาตรฐานที่ 5 – การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จัดการเอกสารและจัดเก็บรักษาอย่างเป็นระบบในระยะเวลาที่เหมาะสม)

ประกาศนียบัตรให้การรับรอง (recognition certificate)

ประกาศนียบัตรให้การรับรอง จะออกให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ผ่านเกณฑ์ทั้ง 5 มาตรฐาน โดยมีอายุการรับรองนาน 3 ปี หนึ่งคณะกรรมการ SIDCER อาจมีการพิจารณาถอนการรับรองได้ หากพบว่าไม่มีการปฏิบัติตามมาตรฐาน

FERCAP (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Pacific Region)

เป็นชมรมในภาคพื้นเอเชียแปซิฟิก จัดตั้งขึ้นเมื่อ 20 มกราคม พ.ศ. 2543 ประกอบด้วยผู้แทนที่ทำงานด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศต่าง ๆ อาทิเช่น ญี่ปุ่น ฟิลิปปินส์ อินเดีย อินโดนีเซีย มาเลเซีย เกาหลีใต้ ศรีลังกา ไต้หวัน จีน พม่า และไทย มีฐานปฏิบัติการอยู่ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ประเทศไทย FERCAP มีความร่วมมืออย่างใกล้ชิดกับชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) และสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติของไทย ในการส่งเสริมการศึกษา ฝึกอบรม ให้กับผู้สนใจ และตรวจเยี่ยมให้การรับรองคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในประเทศไทยอย่างต่อเนื่อง

FERCAP และ การรับรองคุณภาพระดับชาติ

มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกว่า 25 สถาบัน ในประเทศไทย ได้รับการรับรองจาก SIDCER/FERCAP ตั้งแต่ พ.ศ.2548 เป็นต้นมา โดย วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้าฯ เป็นแห่งแรกที่ได้รับการรับรอง

สถาบันที่ได้รับการรับรอง SIDCER

ลำดับ	ชื่อสถาบัน	ได้รับการรับรอง พ.ศ.
1	วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า	2549
2	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	2549
3	CREC (เดิมชื่อ JREC)	2551
4	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	2551
5	สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	2551
6	คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล	2551
7	มหาวิทยาลัยขอนแก่น	2551
8	วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	2551
9	คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	2552
10	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	2553
11	กรมแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข	2553
12	คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	2555
13	มหาวิทยาลัยมหิดล (ชุดกลาง)	2556
14	คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	2556
15	สถาบันบำราศนราดูร กระทรวงสาธารณสุข	2557
16	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	2557
17	โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์	2559
18	มหาวิทยาลัยนเรศวร	2559
19	โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่	2560
20	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	2560
21	ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	2560
22	สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาตินิมิตาโร	2561
23	สถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	2561
24	วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี นพรัตน์วชิระ	2561
25	โรงพยาบาลขอนแก่น กระทรวงสาธารณสุข	2561

ปัจจุบันมีความร่วมมือระหว่าง FERCAP และ การรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติของประเทศไทย (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand) โดย NECAST แบ่งระดับการรับรองคุณภาพเป็น 3 ระดับ ตามระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัย NECAST ระดับ 3 เป็นการประเมินคุณภาพคณะกรรมการฯ EC ที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง ระดับนี้จะประเมินร่วมกับผู้ประเมินจาก SIDCER/FERCAP

2. โครงการฝึกอบรมหลักสูตรนานาชาติ (The Middleton Foundation for Ethical Studies – Global Fellowship, MFES GF program)

โครงการนี้เริ่มในปี พ.ศ. 2558 โดยการลงนามความร่วมมือระหว่างสถาบันต่าง ๆ ในประเทศไทยและต่างประเทศ ร่วมกันจัดฝึกอบรมหลักสูตรนานาชาติ (The Middleton Foundation for Ethical Studies – Global Fellowship) เพื่อเป็นการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อนำไปสู่การเพิ่มความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในโครงการวิจัย โดยมีระยะเวลาการฝึกอบรม 18 สัปดาห์ คือ 4 เดือนในประเทศไทย และ 1 เดือน ในต่างประเทศ โดยในปี พ.ศ.2558-2560 อยู่ที่สหรัฐอเมริกา

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 มีการลงนามความร่วมมือในการฝึกอบรมที่ เมื่อวันที่ 15 ตุลาคม 2561 ที่กรุงออสโล ระหว่าง SIDCER-FERCAP Foundation (ประเทศไทย) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่นคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยออสโล (ประเทศนอร์เวย์) คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยนางาซากิ (ประเทศญี่ปุ่น) โดยมีการอบรม 4 เดือนในประเทศไทย โดยผู้เข้าอบรมจะฝึกปฏิบัติแบบหมุนเวียนในสถาบันต่าง ๆ และการอบรมการตรวจเยี่ยมเพื่อประเมินคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต่าง ๆ และอบรมเชิงปฏิบัติการการวางแผนพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน และ 4 สัปดาห์ในต่างประเทศ คือ WHO กรุงเจนีวา มหาวิทยาลัยนางาซากิ และมหาวิทยาลัยออสโล โดยจะศึกษาและเยี่ยมชมหน่วยงานและสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์และการขึ้นทะเบียนนวัตกรรมทางด้านสุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงการเข้าร่วมอบรมคอร์สนานาชาติที่ประเทศนอร์เวย์ และคอร์สนานาชาติที่ประเทศญี่ปุ่น

3. Ethic Issues in clinical research

Regulatory and Ethical Review of Aesthetic Medicine

เวชศาสตร์ความงาม (สุนทรียศาสตร์) เป็นศาสตร์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับความสวยงาม ในมาเลเซียคลินิกเอกชนด้านเวชศาสตร์ความงามมีมากกว่า 30 แห่งที่ตั้งอยู่ใน Klang Valley ซึ่งให้บริการด้านต่าง ๆ เช่น การแก้ไขโครงสร้างใบหน้าและลำตัว, การแก้ไขริ้วรอย และจุดต่างดํา, การผ่าตัดดูดไขมัน, การเสริม-เต้านมและ

การผ่าตัดกระชับหน้าท้อง การโฆษณาต่าง ๆ ในโซเชียลมีเดียถูกนำมาใช้เพื่อทำการตลาด อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัติพบว่า เวชศาสตร์ความงาม บ่อยครั้งที่ไม่ได้คำนึงถึงด้านจริยธรรม (Ethics) และกฎระเบียบ (Regulation)

ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้ทำการศึกษาได้สำรวจจริยธรรมและกฎระเบียบด้านเวชศาสตร์ความงามในมาเลเซีย โดยการสัมภาษณ์เชิงลึกของผู้กำหนดนโยบายในกระทรวงสาธารณสุข (MOH) และทบพว นวรรณกรรมที่สำคัญ ผลการศึกษาพบว่าในขณะที่คลินิกเสริมความงามบางแห่งไม่ได้ลงทะเบียน คลินิกที่มีการลงทะเบียนกับกระทรวงสาธารณสุขจะได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการและได้รับใบอนุญาตของแพทย์เท่านั้น คลินิกเหล่านี้ปฏิบัติตามกฎระเบียบต่าง ๆ ดังนี้ the Private Healthcare Facilities and Services (PHFS) Act (1998), Medical Act 1971, Good Clinical Practice (GCP) และ Guideline on Aesthetic Medical Practice for Registered Medical Practitioners (2013) กฎระเบียบเหล่านี้ไม่ได้จับประเด็น ปัญหาที่สำคัญอย่างชัดเจน เช่น ความถูกต้องตามกฎหมายของโฆษณา หรือขั้นตอนที่นำเสนอ ความเสี่ยงของ ขั้นตอนที่นำเสนอไม่ได้บอกอย่างละเอียด เรื่องความยินยอมหรือความรับผิดชอบในกรณีที่มีการปฏิบัติ ผิดพลาด หรือกรณีหกลองงก็ไม่ได้มีการแจ้งชัดเจน เวชศาสตร์ความงามด้านการบำบัดด้วยสเต็มเซลล์ อาจนำไปสู่การแสวงหาผลประโยชน์จากคลินิกความงามเอกชน ธุรกิจด้านเวชศาสตร์ความงามถูกนำมาเป็นส่วน หนึ่งของการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์เพื่อรับการรักษาด้วยสเต็มเซลล์ โดยบริษัทที่ไม่เหมาะสม เกิดการแสวงหา ผลประโยชน์จากลูกค้าที่ไม่รับข้อมูลด้านนี้ การตายของ Leigh Aiple อายุ 31 ปี ชาวออสเตรเลีย มาเข้ารับ การผ่าตัดศัลยกรรมในกัวลาลัมเปอร์ และเสียชีวิต เป็นตัวอย่างของการกำกับดูแลที่ไม่ดีและการขาด กฎระเบียบ ด้วยแนวโน้มโลกด้านเวชศาสตร์ความงาม และการท่องเที่ยวเชิงการแพทย์ จำนวนขั้นตอนด้านเวช ศาสตร์ความงามคาดว่าจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ดังนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องมีการทบทวนทาง จริยธรรม และด้านกฎระเบียบ เพื่อปกป้องสิทธิของลูกค้าที่ไม่รู้ข้อมูล

Ethic Issues in Open Label Extension Study

ปัจจุบันสาธารณรัฐประชาชนจีน เป็นประเทศเป้าหมายในการวิจัยเพื่อทดลองยาใหม่ของบริษัทยา ต่างประเทศ เพื่อให้ได้การรับรองให้นำออกจำหน่ายในท้องตลาด ด้วยปัจจัยหลายประการ อาทิเช่น ประเทศ จีนมีประชากรจำนวนมากกล่าวคือประมาณ ร้อยละ 20 ของประชากรโลก รูปแบบการป่วยและการเสียชีวิต ของประชาชนชาวจีนเพิ่มขึ้นเช่นเดียวกับประเทศตะวันตก มีศักยภาพในการคิดอาสาสมัครจำนวนมากเข้าสู่ การวิจัยใหญ่ ๆ ได้ อีกทั้งค่าใช้จ่ายในการวิจัยทดลองยาถูกกว่าครึ่งหนึ่งถ้าทำการทดลองเดียวกันนี้ในประเทศ แถบทวีปยุโรป หรือในอเมริกาเหนือ จึงมีการวิจัยทางคลินิกเพื่อทดลองยาในโรงพยาบาลหลายแห่ง ในลักษณะ Multicenter โรงพยาบาลปักกิ่งเทียนถานซึ่งเป็นศูนย์การแพทย์ มหาวิทยาลัยแพทย์ ก็เช่นเดียวกัน ถูกเลือก เป็นแหล่งในการวิจัยเพื่อทดลองยาที่ผลิตขึ้นมาใหม่ โรงพยาบาลมีการแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคนที่ทำหน้าที่กลั่นกรองความเหมาะสม ความสมเหตุสมผลในการวิจัยทางคลินิกที่เสนอเข้ามา โดย คำนึงถึง สมดุลย์ระหว่างการเสี่ยง กับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและสิทธิของอาสาสมัครที่จะได้รับข้อมูลการ วิจัยที่ตนเองจะต้องเข้าไปมีส่วนร่วม ความปลอดภัยของอาสาสมัคร และสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการศึกษาได้ ทุกเมื่อ

ขั้นตอนในการวิจัยทดลองยาที่ผลิตขึ้นมาใหม่ เพื่อให้ได้การรับรองจาก FDA นั้น หลังจากการทดสอบ ในห้องปฏิบัติการหรือในสัตว์ทดลองแล้ว ต้องมีการทดลองให้คน เพื่อแสดงหลักฐานทางคลินิกว่าใช้แล้วมี ประสิทธิภาพและปลอดภัยตามเกณฑ์การพิจารณาของ FDA

ผู้บรรยายสรุปออกมาเป็น 2 stage ดังนี้

Stage I เพื่อทดสอบประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาต่อการรักษาโรคในมนุษย์ โดยการทดลองที่มีกลุ่มได้รับยาใหม่และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก หรือการรักษาวิมาตฐานเดิม ลักษณะการทดลองเป็น Parallel -control, double blind, placebo-controlled

Stage II เพื่อติดตามประสิทธิผลของยาในการรักษาในระยะยาวขึ้น และความปลอดภัยต่อผู้ใช้ด้วยการทดลองที่ใช้จะเป็น open label, single group extension ซึ่งไม่มีการblind นอกจากนั้น ไม่ใช่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการทดลอง stage I จะได้รับการคัดเลือกเข้าสู่การวิจัยใน stage II นี้

ผู้บรรยายในฐานะกรรมการจริยธรรมในคนของโรงพยาบาล เป็นเลขานุการของคณะกรรมการ ฯ อีกตำแหน่งหนึ่ง ได้นำเสนอ โครงการวิจัยทดลองยาใหม่จำนวน 5 เรื่อง และแนวทางการพิจารณาขอคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

Case ที่ 1 เป็นการเปรียบเทียบยาในการรักษาอาการชัก (Partial seizures) ในโรค Epilepsia เปรียบเทียบกับวิธีการรักษาทางอื่น (Adjuvant therapy)

Case ที่ 2,3, 4 เป็นการทดลองยารักษา โรค อัลไซเมอร์ (Alzheimer disease)

Case ที่ 5 เป็นการทดลองยารักษา โรค ภาวะเส้นประสาทตาอักเสบชนิดแบบจากโรคนิวโรมัลติสคอสอพติกา (Optic Neuromyelitis pedigree disease)

การทดลองยาในมนุษย์ โดยปกติต้องดำเนินการ จบขั้นตอนการทดลองที่มีการ double-blind randomized trial ได้ผลออกมาก่อนว่า ยาใหม่ที่นำมาทดลองมีความปลอดภัย มีประสิทธิผล เมื่อเทียบกับยาหลอก หรือการรักษามาตรฐานวิธีอื่นที่ใช้ยู่เดิม จากนั้นจึงทำการทดลองแบบ open label กล่าวคือ ทดลองในอาสาสมัคร จำนวนอาสาสมัครมากกว่าระยะแรก และไม่มีการ blind นั้นหมายถึง ทั้งผู้วิจัยหรือแพทย์ที่ให้ยา และอาสาสมัครรู้ว่ากำลังได้รับยาตัวใหม่ แต่อาจจะมีขนาดที่ได้รับแตกต่างกันไปในแต่ละกลุ่มทดลองระยะเวลาทดลองยาวนานขึ้น ในความเป็นจริงที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของโรงพยาบาล พบคือ ผู้วิจัย/สปอนเซอร์ คือ บริษัทฯเสนอโครงการวิจัยเข้าสู่คณะกรรมการนั้น ได้รวบเอาทั้งสองระยะที่กล่าวข้างต้นมาอยู่ในวิจัยฉบับเดียว ผู้นำเสนอเห็นว่า การขอคำยินยอมจากอาสาสมัครจะต้องมีเอกสารชี้แจงที่แตกต่างกัน จึงไม่ควรที่จะเสนอรวมกันในหนึ่งโครงการ (ฉบับเดียว)

เกณฑ์การคัดเลือก ในการวิจัยระยะ open label

ผู้วิจัยหลักคิดว่าอาสาสมัครเหมาะสมที่จะได้รับยาใหม่ต่อไป แต่ผู้ที่ได้รับยา placebo ในการทดลองระยะแรก สามารถที่จะมีสิทธิได้รับยาใหม่เช่นเดียวกัน(ถือเป็นการcompensation) เกณฑ์คัดเลือกนี้มีขึ้นก่อนที่จะ unblinding และก่อนที่จะผลวิเคราะห์ในเชิงสถิติของการทดลองระยะแรกจะสรุปออกมา) ซึ่งผู้บรรยายเห็นว่า การทดลองทั้ง 2 ระยะ มีความแตกต่างในรูปแบบการวิจัย ไม่สมควรที่ผู้วิจัยนำเสนอเป็นโครงการเดียวกัน

ประเด็นที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คำนึงถึง

เชิง scientific

1. การทำการทดลองแบบนี้ scientific หรือไม่
2. เหตุใดไม่แยกออกเป็นสองการศึกษา
3. ในระยะแรก ของการวิจัยทดลองยาใหม่เป็นการศึกษาประสิทธิผลของยาและความปลอดภัย เป็นการสมควรหรือที่จะทำให้ยาตัวใหม่แก่อาสาสมัครอย่างต่อเนื่อง เข้าสู่การทดลองยาระยะที่ 2 ก่อนที่ผลการศึกษา ระยะแรกที่แน่ชัดจะออกมา
4. ระยะที่ 2 ของการศึกษา อาสาสมัครที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (adverse event) จะถูกคัดออก

อาสาสมัครผู้ที่มีอาการข้างเคียงเพียงเล็กน้อย ก็ไม่สามารถอยู่ในการทดลองต่อได้ ทำให้เกิด serious bias ขึ้นหรือไม่ เพราะไม่มีการ blind

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนคำนึงถึง

ความปลอดภัยของอาสาสมัครและการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (safety and Conflict Of Interest)

1. ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครสูงขึ้น เนื่องจากเข้าร่วมวิจัยทดลองยา ระยะที่ 2 โดยที่ผลการศึกษาประสิทธิผลของยาจากระยะแรกยังไม่ชัดเจน ว่าได้ผลในการรักษาหรือไม่หรือมีผลข้างเคียงอะไร อาสาสมัครจึงมีโอกาสที่เผชิญความเสี่ยงหรืออันตรายที่สามารถหลีกเลี่ยงได้ (ถ้าทราบผลการศึกษจากระยะที่ 1 ก่อน ดำเนินการระยะที่ 2)

2. การรวมการทดลองสองระยะไว้ในโครงการเดียวกัน การที่ผู้วิจัย /สปอนเซอร์รวมการทดลองระยะที่ 1 และระยะที่ 2 ไว้ในโครงการวิจัยเดียวกันนั้น เป็นการลดค่าใช้จ่าย ลดระยะเวลาทดลอง ทำให้สามารถผลักดันให้ยาออกสู่ท้องตลาดได้เร็วยิ่งขึ้น เนื่องจากระยะเวลาทดลองลดลง ไม่ใช่ว่าประโยชน์จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

การทดลองยาแบบ open label extension นี้ พบว่าเป็นเครื่องมือทางการตลาดของบริษัทที่ผลิตยาใหม่นิยมใช้ ทั้งยังดึงดูดให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมการทดลอง ตัดสินใจใช้ยาตัวนี้หลังจากที่ออกวางจำหน่ายในท้องตลาด

มติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และการติดตามประเมินโครงการ

มติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถานที่วิจัยหลัก 3 ใน 5 แห่ง ของ 5 โครงการวิจัย ให้การรับรองโครงการ สะท้อนให้เห็นถึง ความแตกต่างในเรื่องความคิดเห็น การและตัดสินใจของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสองสถาบัน คิดว่าต้องมีการอธิบายและให้ความรู้ เพิ่มเติม มติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของโรงพยาบาลป๋ก๊กเถียนถาน ให้ผู้วิจัยทั้ง 5 โครงการ ส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม ที่จะสนับสนุนว่าสมควรที่จะดำเนินการ open label study ไปพร้อม ๆ กับระยะที่ 1 หรือมีฉะนั้นคณะกรรมการ ฯ จะให้การรับรองเฉพาะการศึกษาวิจัยทดลองยาในระยะแรก เท่านั้น

ผลการติดตามหลังจากมติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

หลังจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของโรงพยาบาลป๋ก๊กเถียนถาน ให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัย เพื่อปรับปรุงโครงการวิจัย พบว่าโครงการวิจัยทดลองยาตัวใหม่ 5 โครงการ มี 1 โครงการ ที่เสนอเข้าพิจารณาใหม่โดยแยกการทดลองระยะที่ 1 กับ *open label extension study* ออกจากกัน ตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้คำแนะนำ มีโครงการจำนวน 2 โครงการ แจ้งขอยกเลิกก่อนกำหนด (*premature termination*) โดยสปอนเซอร์ เนื่องจากผลการวิเคราะห์ในระยะ *midterm* ไม่เป็นไปตามผลที่คาดไว้ และโครงการ 2 โครงการที่เหลือ ไม่ดำเนินการในโรงพยาบาลป๋ก๊กเถียนถาน และไม่ทราบว่าจะไปดำเนินการที่อื่นหรือไม่ และไม่มีข้อมูลผลลัพธ์ของการศึกษา (*final outcomes*) ว่าเป็นอย่างไร

4. Ethic in sociobehavioral / Public Health research

Ethics Review of Qualitative Research

นักวิจัยเชิงคุณภาพ นักวิจัยทางสังคมศาสตร์มักจะมีปัญหาในเรื่องการรายงานประสบการณ์ในการที่จะนำงานวิจัย มาประยุกต์ใช้ในการขอจริยธรรม เพราะจริยธรรมการวิจัยมักครอบคลุมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิทยาศาสตร์ เกี่ยวข้องกับร่างกาย และทางการแพทย์ แต่ส่วนมากผู้ที่ทำวิจัยต้องผ่านการอบรมและเป็นสมาชิก RECS และงานวิจัยเชิงคุณภาพช่วงที่ผ่านมา ก็ให้ความยืดหยุ่นมากขึ้น เพื่อแก้ปัญหาในเรื่องจริยธรรมการวิจัย และ

เป็นการปกป้องอาสาสมัคร และความเสี่ยง ในด้านอารมณ์ จิตใจ อย่างไรก็ตาม ทางมหาวิทยาลัยให้ขอจริยธรรมการวิจัย ก็ต่อเมื่องานการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ออกสู่สาธารณะ

Barriers To Ethical Conduct Of Research On Indigenous People X

การวิจัยและการพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับชนพื้นเมือง ภายใต้บริบทของประวัติศาสตร์. โดยการวิจัยของสถาบันการวิจัย และบุคคลที่ไม่ใช่ชนพื้นเมือง หรือไม่ได้เกี่ยวข้อง เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้วิจัยแสวงหาผลประโยชน์จากชนพื้นเมืองและปกป้องสิทธิของกลุ่มชนผู้เข้าร่วมวิจัย รัฐบาลฟิลิปปินส์ จึงประกาศสิทธิเป็นพระราชบัญญัติคุ้มครองสิทธิชนพื้นเมือง ปี1997 ดังนั้นการจะทำวิจัยได้ต้องผ่านการยินยอมจากFPIC ซึ่งการพัฒนาใด ๆ ต้องขอการรับรองผลทางจริยธรรมจาก FPIC ทั้งนี้สถาบันการศึกษาเองต้องปฏิบัติตามระเบียบแนวทางด้านการวิจัยปี2012 ซึ่งการปฏิบัติตามระเบียบนี้ต้องใช้ผู้ให้คำปรึกษาและกระบวนการขอจริยธรรมที่งานและมีค่าใช้จ่ายสูง ทำให้เกิดเป็นอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย อย่างไรก็ตาม การแก้ไขอุปสรรคเหล่านี้ ผู้วิจัย ต้องปรับปรุงแนวทางการทำงานวิจัยที่ต้องให้ความเคารพสิทธิ และไม่ทำลายวัฒนธรรม และให้กลุ่มชนนั้น ๆ เข้ามามีส่วนร่วมในการวิจัยนั้น ๆ

Synergizing Ethics in Health-related research involving human participants : planning a qualitative study of breast cancer in Malaysia from United states

การผสมผสานจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ การศึกษาเชิงคุณภาพของผู้ป่วยมะเร็งเต้านมในประเทศมาเลเซียจากประเทศสหรัฐอเมริกา

การทบทวนประเด็นทางจริยธรรมของการวิจัยเชิงสุขภาพ กระบวนการ และเวชปฏิบัติ ระหว่างประเทศที่มีความต่างทางด้านทางการแพทย์ ทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ เป็นความท้าทายเชิงปฏิบัติ เพราะไม่มีผู้รับผิดชอบอย่างชัดเจนในด้านจริยธรรมและกฎหมาย นอกจากนี้แล้วกลไกการสร้างคำถามด้วยกลไกใด และหากเป็นการวิจัยที่มีผู้สนับสนุนหรือ สถาบันทางวิชาการต้องการให้เกิดขึ้น

การวิจัยฉบับนี้วางอยู่บนประสบการณ์ทางมานุษยวิทยา โดยเป็นการวิจัยทางการแพทย์ที่เป็นการศึกษาเบื้องต้น (Pilot study) ในผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งเต้านม ในรัฐกลันตัน ประเทศมาเลเซียเพื่อหาความสัมพันธ์ในจริยธรรมการวิจัย และหาความผสมผสานที่นำไปใช้ได้ของจริยธรรมการวิจัยในแต่ละประเทศ

สรุปผล ความท้าทายในกรณีศึกษาเรื่องมะเร็งเต้านมนี้โดยผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 2 แห่ง คณะกรรมการชุดแรกอยู่ที่ที่ทำงานของผู้ที่รายงานการวิจัยในประเทศสหรัฐอเมริกา ส่วนอีกที่อยู่ในสถานที่ทำการวิจัยคือประเทศมาเลเซีย โดยงานวิจัยนี้อธิบายถึงความหลากหลายทางการพิจารณา เช่นทางสังคมศาสตร์ และจริยธรรมทางการแพทย์

การทำงานวิจัยไม่ได้เริ่มมาจากประเทศทางตะวันตก งานวิจัยที่มาจากประเทศทางตะวันตกต้องปรับให้เหมาะสมตามสภาพของสังคมและวัฒนธรรมของประเทศนั้น ๆ ด้วย เช่น คิดถึงการให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ การปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร และการให้อาสาสมัครรับทราบถึงสิทธิหน้าที่ การมีอิสระในการตัดสินใจ การได้ประโยชน์ของอาสาสมัคร โดยวางอยู่บนผลประโยชน์ของการแบ่งปันความรู้ การให้ได้มาซึ่งพื้นฐานความรู้บนพื้นฐานในแต่ละประเทศ และการสร้างความผสมผสานเพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการดูแลอาสาสมัครและเพิ่มประสิทธิภาพของงานวิจัยให้ได้ถึงจุดสูงสุด

5. SIDCER Recognition program

การดำเนินการวิจัยด้านการแพทย์และสาธารณสุข ในประเทศกำลังพัฒนาในช่วงหลายปีที่ผ่านมา มีข้อกังวลส่วนใหญ่มุ่งเน้นไปที่การเพิ่มขีดความสามารถในการทบทวนจริยธรรมในประเทศเหล่านี้ เพื่อรับรอง

สิทธิและความปลอดภัยของบุคคลและชุมชน WHO-TDR จึงมีดำริที่ช่วยอำนวยความสะดวกในการจัดตั้งองค์กรระดับภูมิภาค 5 แห่งทั่วโลก (เอเชีย – แอฟริกา แอฟริกา ละตินอเมริกา อเมริกาเหนือและยุโรป ตะวันออก) เพื่อเสริมสร้างขีดความสามารถในการตรวจสอบด้านจริยธรรมภายในประเทศ องค์กรที่จัดตั้งขึ้นเหล่านี้ได้อยู่ภายใต้จุดประสงค์ที่จะแลกเปลี่ยนข้อมูล และการพัฒนาแนวปฏิบัติระดับชาติ และขั้นตอนการดำเนินงานมาตรฐานในแต่ละภูมิภาค รวมทั้งการจัดตั้งให้มีการศึกษาสำหรับสมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรม (Ethic Committees) / คณะกรรมการทบทวนสถาบัน (Institutional Review Boards) โดยองค์กรเหล่านี้ได้ทำงานร่วมกันทั่วทั้งภูมิภาคที่อยู่ภายใต้ความซับซ้อนของความหลากหลายทางวัฒนธรรม กฎหมายระดับชาติ การปฏิบัติทางการแพทย์และการวิจัยและความรู้ในท้องถิ่น รวมถึงการพัฒนาแนวทางที่มีโครงสร้างคล้ายกันเพื่อตอบสนองความต้องการเฉพาะของดั่งเอง ความสำคัญอยู่ที่จะต้องพัฒนาวิธีการแบบบูรณาการในการรวบรวมและแบ่งปันข้อมูลรวมถึงการสร้างขีดความสามารถสำหรับการตรวจสอบทางจริยธรรมทั่วทั้งทวีปเพื่อแก้ไขช่องว่างทางจริยธรรมขั้นพื้นฐาน และอยู่บนพื้นฐานความท้าทายในการวิจัยด้านสุขภาพระดับโลก SIDCER (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review) ก่อตั้งขึ้นกับ WHO-TDR ในฐานะที่เป็นโครงการระหว่างภาครัฐและเอกชนโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำเวทีระดับภูมิภาคเหล่านี้มารวมกันเป็นความคิดริเริ่มเชิงยุทธศาสตร์ระดับโลก SIDCER สร้างความร่วมมือระหว่างประเทศไม่เพียงแต่หมายถึงการสร้างโปรแกรมการคุ้มครองอาสาสมัครในประเทศ แต่ยังให้ความรับผิดชอบเกี่ยวกับคุณภาพและประสิทธิผลของการทบทวนด้านจริยธรรมทั่วโลก อันเป็นพื้นฐานสำหรับการเริ่มต้นโปรแกรมการรับรู้ SIDCER ดังนี้

1. โครงสร้างและองค์ประกอบ

โครงสร้างองค์ประกอบและทักษะ (ความเชี่ยวชาญ) ของ EC / IRB และพนักงานมีความเหมาะสมกับปริมาณและลักษณะของการวิจัย

1.1 ความต้องการของสมาชิก

1.1.1 กรรมการ อย่างน้อย 5 คน

1.1.2 เพศ ต้องมีสัดส่วนทั้ง 2 เพศ

1.1.3 ประสบการณ์และความรู้: ควรมีความสมดุลในด้านจริยธรรม วิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ (ควรมีกรรมการให้ครอบคลุมหัวข้อการทบทวน)

1.1.4 กรรมการที่ไม่ใช่บุคลากรทางวิทยาศาสตร์หรือบุคคลทั่วไป

1.1.5 กรรมการที่ไม่เกี่ยวข้อง (เป็นอิสระจากสถาบัน)

1.1.6 ข้อกำหนดและเงื่อนไขการแต่งตั้งกรรมการ รวมถึงนโยบายและระยะเวลาการแต่งตั้ง การตัดสิทธิ์ การลาออกและขั้นตอนการแทนที่ของกรรมการ

1.2 ความต้องการของผู้บริหาร : EC / IRB ควรมี:

1.2.1 ผู้ดูแลระบบที่ดูแลกิจกรรมประจำวันของ EC / IRB

1.2.2 เอกสารการทำงานและภาระงานของเจ้าหน้าที่

1.2.3 จำนวนเจ้าหน้าที่ธุรการที่เพียงพอ

1.2.4 ข้อกำหนดและเงื่อนไขการแต่งตั้งกรรมการ

1.3 การฝึกอบรมสมาชิกที่เข้าใหม่ และต่อเนื่อง

ข้อกำหนดสำหรับสมาชิก EC / IRB เพื่อรับการแนะนำเบื้องต้นรวมถึงการศึกษาต่อเนื่องจะต้องมีการระบุและปฏิบัติตาม

1.4 สำนักงาน EC / IRB

EC / IRB ควรมีพื้นที่สำนักงานพร้อมอุปกรณ์ที่จำเป็นและพนักงานเพื่อการทำงานที่ดี

1.5 การจัดการความขัดแย้ง

EC / IRB ควรมีนโยบายในการจัดการกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์และภาวะผูกพัน

2. การทำตามและยึดติดกับนโยบายเฉพาะ

การจัดการและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เหมาะสมเพื่อการตรวจสอบด้านจริยธรรมอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ

2.1 การจัดการ EC / IRB

EC / IRB ควรจัดทำเอกสารและจัดทำข้อกำหนด ให้ชี้แจงสู่สาธารณะซึ่งรวมถึงวัตถุประสงค์ขอบเขตวัตถุประสงค์กิจกรรมองค์กร และการจัดการ

2.2 ความพร้อมใช้งานของขั้นตอนการดำเนินงานตามมาตรฐาน (SOPs)

EC / IRB ควรมี SOP เป็นลายลักษณ์อักษรที่สอดคล้อง ควรระบุเหตุผลของการไม่ปฏิบัติตาม

2.3 พื้นที่และฟังก์ชันที่ครอบคลุมโดย SOPs

พื้นที่ของการทบทวนที่ดำเนินการโดย EC / IRB ควรได้รับการคุ้มครองโดย SOPs SOPs ควรรวมถึงแต่ไม่จำกัด เฉพาะ:

กระบวนการตรวจสอบปกติ

ตรวจสอบการส่งเพื่อพิจารณาใหม่

การขอการแก้ไขเพิ่มเติม

การทบทวนแบบโครงร่างงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง

การรักษาความลับ

การตรวจสอบความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวและเร่งการตรวจสอบ

2.4 การทบทวน SOPs อย่างต่อเนื่อง

ควรมีการทบทวน SOPs อย่างน้อยทุก 3 ปีและแก้ไขตามความจำเป็น โดย EC / IRB ควรระบุความถี่ในการทำสิ่งนี้รวมถึงเอกสารและสำเนา SOPs ของรุ่นก่อนหน้า

2.5 แนวทางสำหรับการส่งแบบโครงร่างงานวิจัย

EC / IRB ควรมีแนวทางช่วยเหลือผู้วิจัยเกี่ยวกับการส่งแบบโครงร่างงานวิจัย คำแนะนำควรมีข้อกำหนดของ EC / IRB สำหรับการตรวจสอบแบบโครงร่างงานวิจัยประเภทต่าง ๆ นอกจากนั้นควรมีคำแนะนำ / แม่แบบเอกสารการยินยอม

2.6 ขั้นตอนการส่ง

EC / IRB ควรระบุให้ผู้วิจัยทราบเมื่อจะส่งแบบโครงร่างงานวิจัยเพื่อให้ตรงตามกำหนดเวลาการประชุม การสมัครโดยผู้วิจัย เพื่อขออนุมัติทางจริยธรรมควรทำในแบบฟอร์มการสมัครมาตรฐาน EC / IRB ควรมีและจัดทำแบบฟอร์มใบสมัครต่าง ๆ เหล่านี้ให้กับนักวิจัย

2.7 ข้อกำหนดด้านการประชุม

EC / IRB ควรมีเอกสารข้อกำหนดการประชุมซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนด สิ่งที่มีรวมอยู่ในนี้คือจำนวนสมาชิกขั้นต่ำที่ต้องการต่อการประชุมความต้องการทางวิชาชีพ และการกระจายของอาชีพต่าง ๆ

3. ความสมบูรณ์ของกระบวนการทบทวนแบบโครงสร้างงานวิจัย

มีการทบทวนเอกสารประกอบแบบโครงสร้างงานวิจัยอย่างละเอียด ตามกรอบเวลาที่กำหนด โดยมีขั้นตอนที่กำหนดขึ้นเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

3.1 ความสมบูรณ์ของแบบโครงสร้างงานวิจัยที่ถูกส่งไปเพื่อการทบทวน

EC / IRB ควรตรวจสอบความสมบูรณ์ของแต่ละแบบโครงสร้างงานวิจัยที่ได้รับการทบทวน

3.2 กระบวนการทบทวน

ผู้ทบทวนควรมีเวลาเพียงพอในการทบทวนแบบโครงสร้างงานวิจัย การแสดงความคิดเห็น EC / IRB ควรมีข้อบ่งชี้การทบทวนเอกสารและรายละเอียดที่สอดคล้องสำหรับคณะกรรมการฉบับเต็มในที่ประชุม (Full board) และการทบทวนแบบเร่งด่วน (Expedited) ควรปฏิบัติตามขั้นตอนการจัดตั้งที่ปรึกษาอิสระที่ซึ่งอาจให้ความเชี่ยวชาญเป็นพิเศษในแบบโครงสร้างงานวิจัย EC / IRB ควรมีกระบวนการในการพิจารณาว่าแบบโครงสร้างงานวิจัยใดควรได้รับการยกเว้นการทบทวนอย่างรวดเร็ว และสิ่งที่เกิดขึ้นหลังจากการทบทวนแบบเร่งด่วนและทบทวนโดยคณะกรรมการเต็มรูปแบบในที่ประชุม

3.3 การทบทวนการแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่องและแบบโครงสร้างงานวิจัย

EC / IRB ควรมีกระบวนการทบทวนโครงการอย่างต่อเนื่องโดยพิจารณาจากระดับความเสี่ยง (อย่างน้อยปีละครั้ง) รายการเอกสารรวมถึงรายงานโครงการที่จำเป็นสำหรับการทบทวนอย่างต่อเนื่อง ควรจัดทำไว้สำหรับนักวิจัยด้วย EC / IRB ควรระบุนักวิจัยที่คาดว่าจะส่งรายงานและเอกสารสำหรับการทบทวนอย่างต่อเนื่องและระบุไว้ใน SOP ว่าควรดำเนินการทบทวนดังกล่าวอย่างไร EC / IRB ควรระบุต่อนักวิจัยว่าการแก้ไขใด ๆ ที่ทำบนแบบโครงสร้างงานวิจัยไม่ควรนำมาใช้จนกว่าจะได้รับการอนุมัติจาก EC / IRB นอกจากนี้ EC / IRB ควรมีกระบวนการทบทวนแบบโครงสร้างงานวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติมด้วย

3.4 องค์ประกอบของการทบทวน

กระบวนการและหน้าที่ของกรรมการและเจ้าหน้าที่ในกระบวนการนี้ควรมีการระบุไว้อย่างชัดเจน EC / IRB ควรระบุอย่างชัดเจนว่าองค์ประกอบใดที่พวกเขาตรวจสอบในแบบโครงสร้างงานวิจัย องค์ประกอบของกระบวนการทบทวนควรพิจารณาถึงคุณค่าของการวิจัย การวิเคราะห์เชิงวิทยาศาสตร์และสถิติ ระเบียบวิธีวิจัย จริยธรรม (ความเสี่ยงและผลประโยชน์ เอกสารและกระบวนการยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว และการดูแล/คัดเลือกผู้เข้าร่วม ฯลฯ)

3.5 การอนุมัติการอนุมัติอื่น ๆ หลังแบบโครงสร้างงานวิจัยได้รับอนุมัติ EC / IRB ควรจัดทำเอกสารและปฏิบัติตามขั้นตอนสำหรับการตรวจสอบการอนุมัติหลังโครงสร้างงานวิจัยได้รับอนุมัติ เช่น รายงานการเยี่ยมชมสถานที่วิจัย รายงานความคืบหน้าของคณะกรรมการตรวจสอบความปลอดภัยของข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง การยกเลิกรายงานการศึกษา

3.6 ความสมบูรณ์ของการประชุม EC / IRB

รายงานการประชุมควรเป็นบันทึกที่สมบูรณ์ในทุกด้านของการประชุม รวมถึงเวลาที่จัดประชุมเพื่อ การตรวจสอบโดยเฉพาะต้องเปิดเผยเป็นสาธารณะ การปฏิบัติตามขั้นตอนที่ระบุไว้ รายงานการประชุมควร สะท้อนให้เห็นถึงการกระทำที่ถูกต้องในระหว่างการประชุมและควรระบุว่าสมาชิกคนใดอยู่ในขณะที่มีการ ดำเนินการ

3.7 กระบวนการตัดสินใจ

สำหรับ EC / IRB ที่จะทำงานอย่างเต็มที่ ควรมีขั้นตอนการตัดสินใจและสมาชิกควรมีอิสระที่จะมีส่วน ร่วมอย่างเต็มที่ในการอภิปรายถกเถียงและลงคะแนนเมื่อจำเป็น

4. กระบวนการหลังโครงการงานวิจัยได้รับอนุมัติแล้ว

หลังจากตัดสินใจแล้ว EC จะสื่อสารการตัดสินใจของพวกเขาไปยังนักวิจัยอย่างเพียงพอและมี ประสิทธิภาพ

4.1 การตัดสินใจสื่อสาร

EC / IRB ควรมีวิธีการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพและทันเวลาในการตัดสินใจ เมื่อการอนุมัติโปรโตคอล ถูกปฏิเสธโดย EC / IRB เหตุผลควรมีการระบุไว้อย่างชัดเจน หากได้รับการอนุมัติชั่วคราวจะได้รับพื้นที่ที่ จำเป็นต้อง re-work ควรมีการระบุไว้อย่างชัดเจน EC / IRB ควรมีและออกจดหมายอนุมัติ / ไม่อนุมัติพร้อม เงื่อนไขการอนุมัติหรือเหตุผลของการไม่อนุมัติที่ระบุไว้อย่างชัดเจน คณะกรรมการ IRB ควรมีและออกจดหมาย ระบุ / ยกเลิกพร้อมเงื่อนไขการระงับการยกและเหตุผลของการระงับหรือการยกเลิกระบุไว้อย่างชัดเจน

5. การเก็บเอกสาร

EC จัดเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบในช่วงเวลาที่เหมาะสม

5.1 เอกสาร EC / IRB

โครงการงานวิจัยได้รับอนุมัติทั้งหมดได้รับการดูแลโดย EC ในไฟล์หรือฐานข้อมูลจนถึงอย่างน้อย 3 ปีหลังจาก สิ้นสุดการศึกษา เอกสารทั้งหมดเกี่ยวกับการอภิปรายและการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการงานวิจัย และการ สื่อสารของ EC / IRB ควรจัดเก็บและจัดเก็บอย่างเหมาะสมเพื่อให้เข้าถึงได้

6. Ethical Issues in Nursing Research

วัตถุประสงค์

1. เพื่อวิเคราะห์ประเด็นทางจริยธรรมที่พบในโครงการการวิจัยทางการแพทย์ที่เสนอเข้ารับการ พิจารณาในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ระหว่างปี ค.ศ.2013-2019
2. เพื่อหาแนวทางที่จะลดหรือป้องกันไม่ให้เกิดประเด็นทางจริยธรรมดังกล่าว

University of the Philippines Manila มีการตั้ง The University of the Philippines Manila Research Ethics Board (UPMREB) ในเดือนกันยายน ปี ค.ศ. 2010 เป็นการรวมคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคนในมหาวิทยาลัย ที่มีอยู่หลายคณะ ให้มี Board เพียงหนึ่งเดียว (ก่อนหน้านี้มีหลาย Board : RIDO NIH EHRO) มีองค์ประกอบเป็นคณะกรรมการพิจารณา (component review panels) และ มีการประกาศใช้ set of standard operating procedures (SOPs)

รูปแบบการวิจัยและระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการวิจัย เป็นการวิจัยแบบภาคตัดขวาง สรุปรวข้อมูลโครงการวิจัยที่เสนอให้พิจารณาใน ระหว่าง ปี ค.ศ. 2013 ถึงเดือน มกราคม – มิถุนายน ค.ศ. 2019

เกณฑ์การคัดเลือก

1. โครงการวิจัยที่จัดทำโดยนักศึกษาพยาบาล (Undergrad) (BS nursing)
2. โครงการวิจัยที่จัดทำของนักศึกษาระดับปริญญาโททางการพยาบาล (MA nursing)
3. โครงการของพยาบาลที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาล

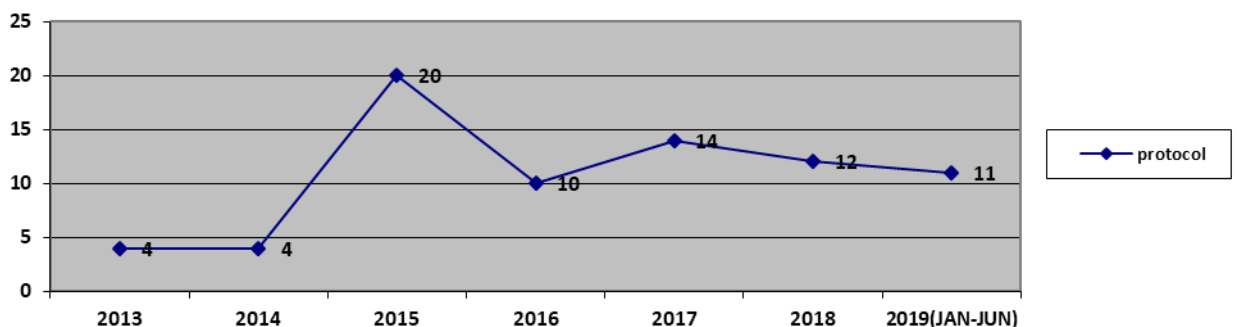
เกณฑ์การคัดออก

1. โครงการของนักศึกษาระดับปริญญาเอก
2. โครงการวิจัยเชิงคุณภาพที่ได้ข้อมูลรายละเอียด มากกว่าวิจัยเชิงปริมาณ

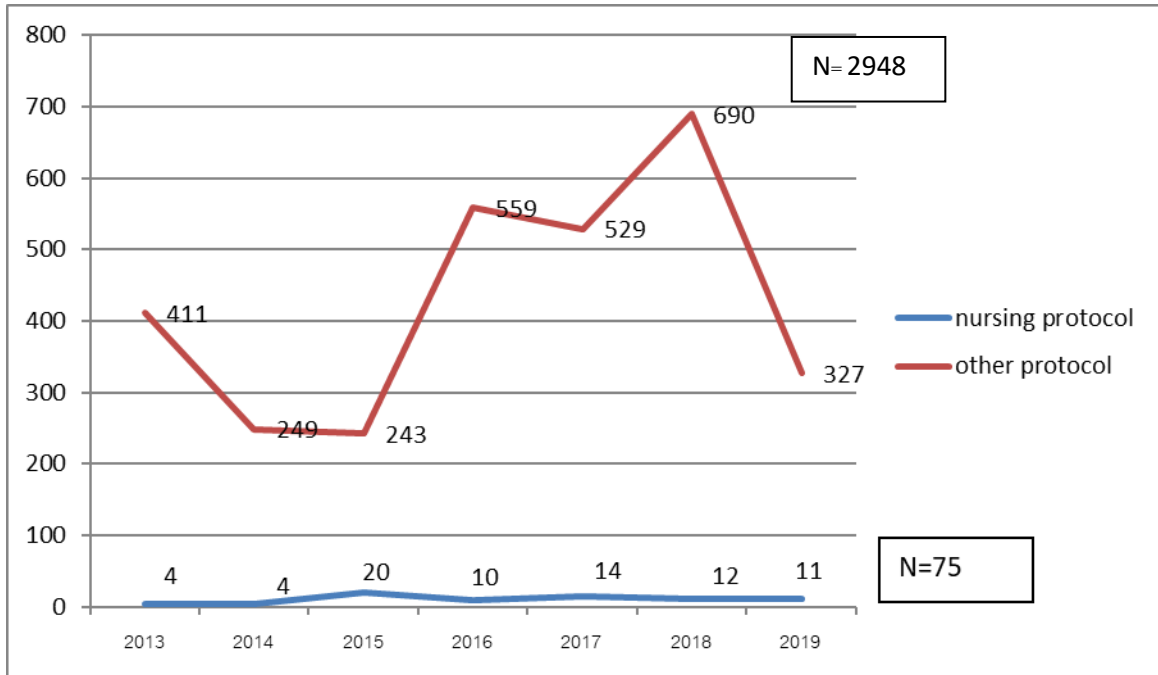
ผลการศึกษา นำเสนอในรูปแบบแผนภูมิแสดงจำนวนและร้อยละของโครงการวิจัย จำแนกเป็น

1. จำนวนโครงการวิจัยที่เสนอต่อปี ประเภทของโครงการวิจัย(มีสปอนเซอร์/ผู้วิจัยคิดขึ้นเอง)
2. ประเภทของผู้วิจัยหลัก
3. ประเภทการศึกษา
4. รูปแบบการวิจัย
5. สาเหตุที่ทำการวิจัย
6. การใช้อาสาสมัครหรือกลุ่มตัวอย่างที่เปราะบาง (vulnerable groups)
7. สถาบันที่ทำการวิจัย

แนวโน้ม (Trend) ในการเสนอโครงการวิจัยด้านการพยาบาล



ในปีค.ศ. 2013- 2014 เริ่มมีการเสนอโครงการวิจัยจำนวนไม่มาก แต่ที่บันทึกในประวัติของมหาวิทยาลัยคือในปี ค.ศ. 2015 ที่เสนอมากที่สุดคือ 20 ฉบับ ทั้งนี้เนื่องมาจากทางมหาวิทยาลัยกำหนดนโยบาย (Policy) ให้นักศึกษาระดับปริญญาตรีทุกคนต้องมีการจัดทำโครงการวิจัย ในหลักสูตรการศึกษา และต้องเป็นการวิจัยที่มีระดับความเสี่ยงน้อย (Minimal risk) เท่านั้น วิทยาลัยคาดว่าไว้ว่าในปีนี้เป็นปีค.ศ. 2019 ระยะเวลาครึ่งปีหลังจะมีโครงการวิจัยทางการพยาบาลเพิ่มขึ้นอีก (การนำเสนอที่ใช้ข้อมูลจำนวนโครงการวิจัยที่เสนอระหว่างเดือน มกราคม – มิถุนายน 2019 เท่านั้น) แต่เมื่อนำจำนวนโครงการวิจัยทางการพยาบาลที่เสนอในแต่ละปีมาเปรียบเทียบกับจำนวนโครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาทั้งหมด จะเห็นว่าเป็นสัดส่วนที่น้อย กราฟแสดงจำนวนโครงการวิจัยทางการพยาบาลเปรียบเทียบกับโครงการวิจัยทั้งหมดที่เสนอขอรับการรับรองจากคณะกรรมการต่อไป

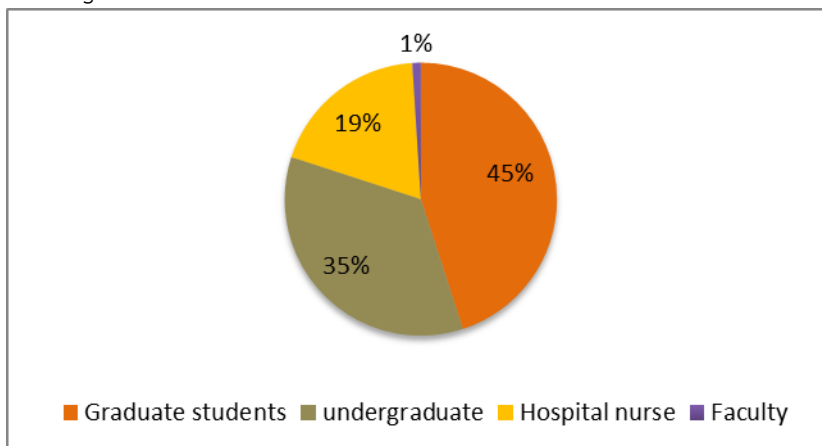


โครงการวิจัยทางการแพทย์ ไม่มี clinical trial ไม่มีการเสนอโครงการโดยสปอนเซอร์เลย

Protocol type	Number of Protocols
Investigator- initiated	75
Sponsor initiated	0
Total	75

โครงร่างการวิจัย แบ่งตามผู้วิจัยหลักของโครงการ (Principal investigator)

ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 45) เป็นของนักศึกษาปริญญาโท รองลงมาคือ ร้อยละ 35 เป็นของ undergrad และร้อยละ 19 เป็นของพยาบาลในโรงพยาบาล



การศึกษาวิจัยที่ทำขึ้น ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 92) เป็นภาคบังคับในหลักสูตรที่ศึกษา ทั้งนี้รวมทั้งเป็น requirement ที่อาจารย์พยาบาลในวิทยาลัยเอง จำเป็นต้องมีผลงานวิจัยตีพิมพ์ด้วย

- ร้อยละ 4 วิจัยเพื่อให้บริการ accreditation
- ร้อยละ 1 เป็นการวิจัยโดยนักวิจัยอิสระ

- ที่เหลืออีกร้อยละ 3 เป็นการวิจัยของภาควิชาวิจัยและพัฒนา ของคณะพยาบาลศาสตร์

โครงร่างการวิจัย แบ่งตาม กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา ส่วนใหญ่ ร้อยละ 77 ไม่ใช่กลุ่มเปราะบาง มีเพียงร้อยละ 23 ที่เป็นการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง รายละเอียดดังตาราง

อาสาสมัครเป็นกลุ่มผู้ที่เปราะบาง	22.67%
เด็ก(อายุต่ำกว่า 18 ปี)	4.00%
เด็ก(อายุต่ำกว่า 18 ปี) ผู้สูงอายุ ผู้ยากจนและคนว่างงาน	1.33%
ผู้สูงอายุ	1.33%
ผู้สูงอายุ ผู้ที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ผู้ที่ได้รับการช่วยเหลือทางสังคม ผู้ป่วยด้วยโรคที่ไม่มีทางรักษา	1.33%
อื่น ๆ	
ครอบครัวที่อยู่ในชุมชน ที่อพยพ	1.33%
พยาบาล	1.33%
บุคลากรทางการแพทย์	1.33%
ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาโย IM	1.33%
แพทย์และพยาบาลวิชาชีพ	1.33%
มารดาหลังคลอด	1.33%
มารดาเลี้ยงเดี่ยว	1.33%
กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย นักแสดง	1.33%

ประเด็นจริยธรรมที่พบ

ในฐานะที่ผู้นำเสนอเป็นผู้มีประสบการณ์สูงในวงการการศึกษา วิจัย เคยดำรงตำแหน่งเป็นคณบดีของวิทยาลัยพยาบาล(Dean of the University of the Philippines Manila, College of Nursing), เป็น panel chair, เป็น reviewer ใน Ethic panel สรุปประเด็นจริยธรรมที่พบดังนี้

1. การสุ่มตัวอย่าง (Sampling related issues) เป็นประเด็นทางเทคนิคที่พบได้บ่อย เกณฑ์การคัดเลือก เกณฑ์การคัดออกซึ่งไม่ใช่เขียนตรงกันข้ามกับเกณฑ์การคัดเลือก

เกณฑ์การถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย (Withdrawal criteria) ยังมีผู้วิจัยเข้าใจไม่ถูกต้อง เป็นเกณฑ์ที่ผู้วิจัยกำหนดว่าเมื่อเกิดเหตุการณ์ใด เช่น อาสาสมัครเกิดมี adverse effect เสี่ยงต่อชีวิตอาสาสมัคร หากยังอยู่ในโครงการต่อไป ผู้วิจัยจะตัดสินใจถอนอาสาสมัครรายนั้น ๆ ออกจากการวิจัย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดอันตราย ไม่ใช่กรณีอาสาสมัครขอถอนตัวจากการวิจัยเอง ซึ่งการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรม ผู้วิจัยต้องแสดงหลักฐานให้เห็นว่าอาสาสมัครมีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการศึกษาได้ทุกเมื่อ ด้วย

2.การคัดเลือกอาสาสมัคร (Recruitment of Participants) ผู้วิจัยมักจะละเลย ไม่ให้รายละเอียด ในเรื่องกระบวนการ recruit หรือแผนการ recruit ว่าประกาศเชิญชวน อย่างไร ใครเป็นผู้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการแก่อาสาสมัคร ควรพิจารณาด้านจริยธรรมในการเข้าถึงผู้ป่วยโดยตรงในกลุ่มที่มีประเด็น sensitive เช่น ผู้ป่วยในโรงพยาบาล ผู้ป่วย HIV +ve และควรใช้โปสเตอร์ในการประกาศเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเหมาะสมกว่า การที่ผู้วิจัยเข้าถึงตัวผู้ป่วยเพื่อไปเชิญชวนโดยตรง

3. กระบวนการขอความยินยอม (Consenting process)

โครงร่างการวิจัย ไม่มีรายละเอียดว่าใครที่เป็นผู้ดำเนินการขอคำยินยอม โดยเฉพาะในโครงการวิจัยที่ทำโดยพยาบาลในโรงพยาบาล

3.1 มีความเสี่ยงสูงมากที่จะมีการ violating ความเป็นส่วนตัว หรือข้อมูลที่เป็นความลับของบุคคล เพราะบุคลากรในโรงพยาบาลอาจเข้าถึงข้อมูลจากเวชระเบียน

3.2 โครงการหลายฉบับที่เสนอเข้ามาพบว่า เป็นการศึกษาวิจัย ในกลุ่มผู้ได้บังคับบัญชา หรือลูกน้อง จึงเป็นไปได้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยจะอยู่ในสภาพที่ไม่สามารถปฏิเสธได้

3.3 พยาบาลที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาล (ผู้วิจัย) มีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องคำนึงถึงความเสี่ยงในเรื่องนี้ และจะปกป้องสิทธิของพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร ใครที่เหมาะสมจะเป็นผู้ดำเนินการขอคำยินยอม

4. ความสมบูรณ์ครบถ้วนของหนังสือชี้แจงอาสาสมัคร (Completeness of the Informal consent form)

ข้อมูลที่มีมักจะไม่พบในโครงการวิจัยที่เสนอเข้ามาคือ

4.1 การให้ความมั่นใจแก่อาสาสมัครว่าจะสามารถตัดสินใจถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ทุกเวลา

4.2 ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องใช้ในการตอบแบบสอบถาม

4.3 การป้องกัน ปกป้องความเป็นส่วนตัว ความลับของอาสาสมัคร แผนในการป้องกันข้อมูลที่ได้รับจากอาสาสมัครจากการเข้าถึงโดยผู้อื่นมีอย่างไรบ้าง

4.4 การเปิดเผยการ ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย “No conflict of interest” ถ้าไม่มี ควรระบุด้วย

5. โครงการวิจัยของนักศึกษาพยาบาล (undergrad) ระดับปริญญาตรี

5.1 มักจะมีความเสี่ยงน้อยและไม่ค่อยพบว่าศึกษาในกลุ่มผู้ที่เปราะบาง

5.2 ในเรื่องการคำนึงถึงอันตรายที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในโครงการของนักศึกษานั้น มหาวิทยาลัยมีแนวทางปฏิบัติอยู่แล้ว กล่าวคือ กำหนดให้เป็นวิจัยมีความเสี่ยงน้อย

University of the Philippines Manila RESEARCH ETHICS BOARD มี UPMREB General Policies and Guidelines 01 version 1.1 ข้อ 5.1.3 ว่าด้วยเรื่องนักศึกษาพยาบาล(ระดับปริญญาตรี) ได้รับอนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยที่มีลักษณะต่อไปนี้เท่านั้น

-วิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย

-วิจัยที่เป็นไปตามเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่จะได้รับการพิจารณาแบบเร็ว (an expedited review)

-ไม่มีการรักษา (non- therapeutic) ไม่มีการทดลอง (non- intervention)

-ไม่อนุญาตให้ทำวิจัยที่จะทำให้นักศึกษาเกิดความไม่ปลอดภัย หรือกระทบต่อสุขภาพ ความเป็นอยู่

6. โครงการวิจัยโดยผู้ที่จบระดับปริญญาตรีแล้ว (who enrolled in graduate programs and postgraduate programs, law, and medicine are considered postgraduate students) เป็นวิจัยเชิงคุณภาพ มักจะดำเนินการในกลุ่มผู้ที่เปราะบาง จำเป็นต้องมีแผน/มาตรการ การปกป้องสิทธิ สวัสดิภาพ ของอาสาสมัครกลุ่มผู้เปราะบาง โดยเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุ เด็ก ผู้ป่วยด้วยโรค HIV หรือ chronic mental illness เป็นต้น

การลดความเสี่ยง (Minimal risk) มีค่าจำกัดความชัดเจนไม่ได้ขึ้นกับความรู้สึก หรือความเห็นใด ๆ ปรากฏใน common rule (45 CFR 46.102(i)) และ the FDA (21 CFR 50.3(k)) หมายถึง โอกาสเกิดอันตรายหรือความรุนแรง ของความไม่สบายกายไม่สบายใจของอาสาสมัครในโครงการวิจัย ต้องไม่มากกว่าที่อาสาสมัครประสบในชีวิตประจำวันหรือไม่เกินกว่าการตรวจสุขภาพร่างกาย ตรวจทางจิตวิทยาหรือการทดสอบตามปกติ ของอาสาสมัคร

ประเด็นอื่น ๆ ที่พบ ได้แก่

1. ประเด็นทางเทคนิค ตัวอย่างเช่น การคำนวณขนาดตัวอย่าง การพัฒนาเครื่องมือในการวิจัย หรือในการแปลงกลับเพื่อเปรียบเทียบกับเอกสารต้นฉบับที่เป็นภาษาอื่น บางโครงการมีข้อสงสัยในเรื่องรูปแบบการวิจัย หรือตัวแปรตามหรือผลลัพธ์ของการศึกษา
2. โครงการวิจัยของพยาบาลโรงพยาบาลหลายฉบับ โครงการวิจัยโดยนักวิจัยอิสระที่ไม่อยู่ในหลักสูตรการศึกษาจำเป็นต้องมีการทบทวนทางเทคนิคเพิ่มขึ้น นอกเหนือไปจากการพิจารณาด้านจริยธรรม

7. การให้ความยินยอมแบบเปิดกว้าง (Broad Consent) เพื่อความสะดวกต่อการวิจัยในอนาคต ระดับของการให้ความยินยอม แบ่งออกเป็น

- No consent คือ ไม่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- Blanket consent การให้ความยินยอมล่วงหน้าให้ใช้ตัวอย่างตรวจที่เหลือสำหรับการวิจัยในอนาคต อาจเป็นการให้ความยินยอมแบบเปิดกว้าง (Broad consent) คือ ยินยอมให้ใช้ตัวอย่างตรวจที่เหลือสำหรับการวิจัยเรื่องใดก็ได้ หรืออาจเป็นการให้ความยินยอมแบบเฉพาะเจาะจง (Study specific consent) คือ ยินยอมให้ใช้ตัวอย่างตรวจที่เหลือเฉพาะเจาะจงในการศึกษาวิจัยเรื่องใดเรื่องหนึ่งเท่านั้น
- Tiered consent เป็นการให้ความยินยอมที่ยกระดับจากการให้ความยินยอมแบบเปิดกว้าง (Broad consent) โดยมีการสร้างแบบสอบถาม (Checklist) โดยใช้คำถาม เช่น ท่านอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้สิ่งส่งตรวจของท่านที่เก็บในครั้งนี้อย่างไรเฉพาะในการวิจัยนี้เท่านั้น ท่านอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้สิ่งส่งตรวจของท่านเฉพาะในการวิจัยนี้เท่านั้นแต่อนุญาตให้ผู้วิจัยติดต่อท่านเพื่อขอความยินยอมหากจะนำสิ่งส่งตรวจนี้ไปใช้วิจัยในอนาคต ท่านอนุญาตให้ผู้วิจัยนำสิ่งส่งตรวจไปใช้ศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคหรือภาวะนี้ในโครงการวิจัยอื่น หรือยินยอมให้นำสิ่งส่งตรวจของท่านไปใช้ในทางการค้า ฯลฯ เพื่อให้อาสาสมัครมีความเข้าใจอย่างแน่ชัด และมีโอกาสเลือกว่าจะเข้าร่วมการวิจัยในระดับใดการปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องคำนึงสิทธิ เสรีภาพ และศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ การเข้าร่วมวิจัยต้องไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตกอยู่ในความเสี่ยงต่อชีวิตหรือร่างกาย เสียโอกาสในการจ้างงาน เสียโอกาสทางการศึกษา เสียโอกาสในการเข้าถึงบริการสาธารณสุข หรือกระทบต่อการดำเนินชีวิตในด้านอื่น

ในการขอความยินยอม (Informed consent) จากผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลโดยครบถ้วนและไม่บิดบัง เช่น การวิจัยมีวิธีการอย่างไร และจะนำตัวอย่างตรวจซึ่งอาจเป็น เนื้อเยื่อ เซลล์ สารพันธุกรรม (DNA) ไปใช้ทำอะไร

การให้ความยินยอมแบบเปิดกว้างนั้นต้องเป็นที่ยอมรับในกลุ่มนักวิจัย องค์กรหรือหน่วยงานต่าง ๆ และที่สำคัญต้องได้รับการยอมรับจากผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร Moodley และคณะได้ทำการศึกษาในกลุ่มชาวแอฟริกาใต้ ในปี ค.ศ. ๒๐๑๔ พบว่าประมาณครึ่งหนึ่งของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัครไม่ยอมรับการให้ความยินยอมแบบเปิดกว้าง (Broad consent) ที่เหลือส่วนหนึ่งรู้สึกสงสัยในเรื่องผลประโยชน์ที่เกิดจากการนำสิ่งส่งตรวจไปใช้วิจัยในอนาคต บางส่วนมีความกังวลเกี่ยวกับการส่งออกตัวอย่างตรวจ และบางส่วนยอมรับได้หากมีการรับรองในเรื่องขบวนการปกป้องข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล (de-identification) เช่น ข้อมูลที่เป็นรหัสทางพันธุกรรม (Genomics)

การปกป้องข้อมูลที่เป็นรหัสทางพันธุกรรมมีปัญหามากอยู่หลายประการ เช่น การนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคตถูกจำกัดอย่างเข้มงวด เพราะข้อมูลที่เป็นรหัสทางพันธุกรรมดังกล่าวเป็นข้อมูลที่สามารถบ่งชี้อัตลักษณ์ของบุคคลกลับ (Re-identification) ได้โดยง่าย การเปิดเผยข้อมูลอาจมีผลกระทบต่อสมาชิกในครอบครัวของอาสาสมัครโดยไม่มี ความยินยอมและไม่ได้รับการปกป้อง วารสารตีพิมพ์แบบเปิดที่เข้าถึงได้ง่าย และการขโมยความลับจากฐานข้อมูล ล้วนก่อให้เกิดปัญหาในการปกป้องข้อมูลที่เป็นรหัสทางพันธุกรรมได้ และสิ่งที่น่าคิดสำหรับตัวอย่างตรวจหรือข้อมูลที่เป็นรหัสทางพันธุกรรม (genomics)

ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ให้ความยินยอมแบบเปิดกว้าง (Broad consent) ให้นำตัวอย่างตรวจหรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องไปใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตไว้แล้วนั้น การตัดสินใจนำข้อมูลที่เป็นรหัสพันธุกรรมไปใช้ในการวิจัยควรเป็นของใคร นักวิจัย หน่วยงานอุตสาหกรรม หรือรัฐบาล ซึ่งในปัจจุบันโครงการวิจัยที่นำข้อมูลรหัสทางพันธุกรรมไปใช้นั้นมีเป็นแสนโครงการทั้งใน สหราชอาณาจักร สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น ที่อาจเป็นเพียงการกักตุนก่อให้เกิดประโยชน์และความก้าวหน้าในวงการแพทย์ หรืออาจสร้างรายได้หลายร้อยล้านให้แก่โรงงานอุตสาหกรรมในสหราชอาณาจักร

การนำตัวอย่างตรวจมาใช้วิจัยในอนาคต ต้องมีการระบุข้อมูลต่อไปในเอกสารขอความยินยอมให้อาสาสมัครได้ทราบว่าจะยินยอมให้เก็บรักษาตัวอย่างตรวจชนิดใด เช่น เก็บรักษาเซลล์ที่มีชีวิต หรือเนื้อเยื่อ ในการเก็บรักษาเนื้อเยื่อ อวัยวะ หรือสิ่งมีชีวิต หากเก็บไว้เป็นเวลานานจะมีการเปลี่ยนแปลงในระดับยีนจากรุ่นสู่รุ่นในขั้นตอนการเพาะเลี้ยงและเก็บรักษาหรือไม่ ทั้งวิวัฒนาการ และการผสมผสานทางวิทยาศาสตร์ก็อาจทำให้เกิดรูปแบบการวิจัยที่ไม่สามารถคาดการณ์ได้ สิ่งต่าง ๆ เหล่านี้จึงเป็นเรื่องที่ท้าทายสำหรับนักวิจัยในการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเพื่อเก็บรักษาตัวอย่างตรวจไว้ใช้วิจัยในอนาคต

วิธีแก้ไขปัญหานั้นที่อาจจะเกิดขึ้นในการขอความยินยอมเพื่อนำตัวอย่างตรวจไปใช้ในอนาคต อาจใช้วิธีการ เช่น การขอความยินยอมโดยวิธี Opt-out

- Opt-out หมายถึง วิธีการที่ผู้เก็บสิ่งส่งตรวจ หรือตัวอย่างตรวจเพื่อการรักษาพยาบาลสามารถนำสิ่งส่งตรวจไปใช้ในการวิจัยในอนาคตได้เลย โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของสิ่งส่งตรวจอีก หากไม่มีการแจ้งจากเจ้าของสิ่งส่งตรวจว่าขัดข้องหรือปฏิเสธไม่ให้นำสิ่งส่งตรวจไปใช้ในการวิจัย โดยต้องแจ้งล่วงหน้ากับเจ้าของสิ่งส่งตรวจว่า สิ่งส่งตรวจของเขามีโอกาสถูกนำไปใช้เพื่อการวิจัยได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมอีก เขาสามารถปฏิเสธไม่ให้นำสิ่งส่งตรวจไปใช้ในการวิจัยในอนาคตได้ และสามารถยกเลิกความยินยอมได้ โดยต้องแจ้งวิธีการติดต่อเพื่อยกเลิกให้กับเจ้าของสิ่งส่งตรวจอย่างชัดเจน ฯลฯ

การนำตัวอย่างตรวจหรือสิ่งส่งตรวจที่ได้รับความยินยอมทั้งแบบ Broad consent และแบบ Opt-out มีประเด็นปัญหาต่อมาว่า ใครจะเป็นเจ้าของสิทธิบัตรหรือผลประโยชน์ทางการค้า ผู้ใดจะเป็นเจ้าของข้อมูลรหัสทางพันธุกรรม (sequence) หรือเป็นเจ้าของสายพันธุ์ของเซลล์ (cell lines) ที่แยกหรือเพาะเลี้ยงได้จากสิ่งส่งตรวจ และอาสาสมัครควรได้ส่วนแบ่งกำไรหากมีการนำไปใช้ทางการค้าหรือไม่

ข้อมูลที่เป็นรหัสพันธุกรรมที่ได้จากตัวอย่างตรวจ/สิ่งส่งตรวจ สามารถเข้าถึงได้หลายทางไม่ว่าจะเป็นสื่อต่าง ๆ ข้อมูลจากการตีพิมพ์ลงในวารสาร นักวิจัย/ผู้ดูแล Biobank โดยส่วนใหญ่ยังมีความรู้ทางด้านจริยธรรมการวิจัย และกฎหมายที่เกี่ยวข้องไม่มากนัก บทความที่อภิปรายถึงผลประโยชน์จากการนำข้อมูลที่เป็นรหัสทางพันธุกรรมไปใช้จึงมีมากถึงร้อยละ ๘๔ ส่วนบทความที่อภิปรายถึงความเสี่ยงจากการใช้ข้อมูลดังกล่าวมีร้อยละ 45

สรุปได้ว่า ในช่วงเวลานี้ยังมีอีกหลายคำถามที่ยังหาคำตอบไม่ได้ และอีกหลายความไม่แน่นอนเกี่ยวกับการขอความยินแบบเปิดกว้าง (Broad consent) การนำตัวอย่างตรวจที่เก็บไว้ไปใช้วิจัยในอนาคตจะให้ประโยชน์แก่สังคมโดยแท้จริงหรือไม่ เป็นประโยชน์เฉพาะสังคมกลุ่มใดหรือไม่ และใครจะเป็นผู้ตัดสินใจในฐานะตัวแทนของผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร โดยเฉพาะการคำนึงถึงเรื่องการยอมรับความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นกับพวกเขา

8. ความเปราะบางที่ไม่ได้ระบุในงานวิจัย

นักวิจัยมีความเข้าใจและยอมรับว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความแอปรอบบาง แต่ยังไม่ได้มีแผนปฏิบัติที่จะคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดกระบวนการวิจัย จุดประสงค์ของการนำเสนอนี้เพื่อแลกเปลี่ยนความคิดเห็นที่จะลดความเปราะบาง

วิธีดำเนินการ

การนำเสนอได้จากการสังเกต การให้ข้อมูลและประสบการณ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาวุโสของมหาวิทยาลัย Saina ประเทศมาเลเซีย

ผลการศึกษา

พบว่า นักวิจัยหลายคนไม่สามารถอธิบายรายละเอียดถึงความเปราะบางหรือจุดอ่อนในงานวิจัยของพวกเขา แม้ว่าจะได้ให้ข้อมูลเอกสารชี้แจงขอความยินยอมอย่างถูกต้อง หลายคนไม่สามารถอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีลดความเสี่ยง หรือที่มาของความเสี่ยงนั้นได้ การเชื่อมโยงระหว่างกรอบแนวคิดและความเสี่ยง มักถูกนำมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณา ในการประเมินความเสี่ยงของการวิจัยนั้น ๆ คณะกรรมการต้องปกป้องผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย และควบคุมนักวิจัยให้ทำตามแนวทางที่เหมาะสม

9. ARMCHAIR RESEARCH : EVIDENCE GENERAL FROM SOCIAL MEDIA

เว็บไซต์โซเชียลมีเดีย (Social media website : SMWS) เป็นการสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ผู้ใช้สร้างชุมชนออนไลน์ เพื่อแบ่งปันข้อมูลแนวคิด และเนื้อหาอื่น ๆ เป็นเวทีที่เปิดโอกาสและสนับสนุนการใช้งานข้อมูลที่มีส่วนร่วม ทั้งเชิงรับและเชิงรุกของประชากรขนาดใหญ่ตามเวลาจริง

ผู้ใช้งานโซเชียลมีเดีย (Social media users) ให้ข้อมูลทางอ้อมผ่านการโต้ตอบในสื่อสังคมออนไลน์ ภายใต้ความรับผิดชอบตามขั้นตอนปฏิบัติ หรือนโยบายของ SMWS นั้น ๆ ตามสิทธิ์การเป็นเจ้าของข้อมูลส่วนตัวของผู้ใช้งาน

นักวิจัยทางโซเชียลมีเดีย (Social media website researcher) รวบรวมข้อมูลโดยใช้กลยุทธ์การค้นหาแหล่งข้อมูลในกลุ่มคน เป็นการเข้าถึงข้อมูลที่มีต้นทุนต่ำ เพื่อให้สามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ได้ทั้งเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ โดยไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลดิบที่สามารถระบุตัวบุคคลได้

การวิจัยโดยใช้ SMWS จึงเป็นโอกาสใหม่ๆของนักวิจัย และเป็นความท้าทายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ลักษณะของการวิจัยโดยใช้ SMWS

- 1) เครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย เป็นเครื่องมือที่ประเมินทางจิตวิทยา การสื่อสาร ทางสังคม และทางสาธารณสุข
- 2) การศึกษาออนไลน์ เป็นการศึกษากฎธรรมชาติและตามเวลา ณ ขณะนั้น ๆ และเป็นพฤติกรรมที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติในแต่ละวัน
- 3) สามารถเข้าถึงในสิ่งที่ไม่ควรเข้าถึงได้ โดยใช้ต้นทุนต่ำ และสามารถทำวิจัยจากบ้านหรือสถานที่ที่ผู้วิจัยกำหนดเอง
- 4) รูปแบบการวิจัยจะเป็นการวิจัยเชิงสังเกต (Observation research) การวิจัยเชิงโต้ตอบ (interactive research) และการวิจัยเชิงสำรวจหรือสัมภาษณ์ (Survey or interview research)
 - การวิจัยเชิงสังเกต จะสังเกตเนื้อหาที่โพสต์ (post) ต้องขออนุญาตผู้ใช้ในการเข้าถึงเนื้อหา และมี การรับสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย

- การวิจัยเชิงโต้ตอบ นักวิจัยต้องติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยผ่าน “คำขอเป็นเพื่อนเพื่อค้นหา” และต้องแจ้งวัตถุประสงค์การวิจัยอย่างชัดเจน
- การวิจัยเชิงสำรวจหรือสัมภาษณ์ ลักษณะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เยาว์ไม่สามารถพิจารณาให้ได้รับการยกเว้นการพิจารณาจริยธรรม

5) ข้อมูลที่ได้จาก SMWS ไม่สามารถประเมินความถูกต้อง ความเป็นไปได้ และความน่าเชื่อถือของข้อมูล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงต้องประเมินคุณค่าของข้อมูล และการดำเนินการกับผู้ให้ข้อมูล (Social media users) ความท้าทายในการตรวจสอบทางจริยธรรม คือ การตรวจสอบอายุของผู้ใช้งานโซเชียลมีเดีย การได้รับความยินยอมจากผู้ปกครอง การเซ็นยินยอม ความเป็นส่วนตัว ความปลอดภัย และการรักษาความลับ การขาดการติดต่อแบบตัวต่อตัว และการขาดการโต้ตอบทางกายภาพ เมื่อมีการเซ็นยินยอมออนไลน์

สิ่งสำคัญที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรพิจารณา คือ

- 1) การวิจัยครั้งนี้เกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือไม่ ควรพิจารณาให้ยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมหรือไม่ ผู้วิจัยไม่มีการแทรกแซงหรือปฏิสัมพันธ์กับผู้ให้ข้อมูลนอกเหนือจากการออนไลน์
- 2) ข้อมูลที่ได้ไม่สามารถเชื่อมโยงหรือระบุตัวตนของผู้ให้ข้อมูล
- 3) ข้อมูลที่ได้ทำให้ผู้ให้ข้อมูลเสี่ยงต่ออันตรายจากอาชญากรรม
- 4) ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครในประเด็น สถานะทางการเงิน การจ้างงาน หรือชื่อเสียง

โดยสรุปแล้วคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ควรพิจารณาถึงความสมดุลของความเป็นไปได้ ความเสี่ยง และประโยชน์ของแต่ละข้อมูล

10. ASSESSING THE READABILITY OF INFORM CONSENT DOCUMENT USED FOR HEALTH RESEARCH IN A TERTIARY HOSPITAL SETTING

ตามข้อกำหนดแนวปฏิบัติของจริยธรรมแห่งชาติด้านสุขภาพและเกี่ยวข้องกับสุขภาพ (The National Ethical guidelines for Health and Health-related) ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีศักยภาพจะต้องได้รับข้อมูลไม่ว่าจะโดยวาจา หรือลายลักษณ์อักษรในภาษาที่เหมาะสมกับระดับของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ปัญหาและอุปสรรค

พบการศึกษาจำนวนมากที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เข้าใจเอกสารแสดงความยินยอม ผู้เข้าร่วมวิจัยตีความวัตถุประสงค์ของการทดลอง ประโยชน์ ความเสี่ยง ผลข้างเคียง และความสามารถในการถอนตัวออกจากการศึกษาไม่ถูกต้อง นักวิจัยไม่ใช้คำที่เหมาะสมกับอายุ ระดับการศึกษา และความสามารถทางจิตใจซึ่งอาจเพิ่มโอกาสในการปฏิเสธ หรือถอนตัวจากการศึกษา

ปัจจัยที่มีผลต่อความเข้าใจ

ปัจจัยด้านผู้อ่าน คือ ความรู้ก่อนทำการวิจัย ความสนใจ แรงจูงใจ ทักษะการอ่าน ข้อมูลส่วนบุคคล เวลาและบริบท

ปัจจัยด้านข้อความ ตัวอักษร ความสามารถในการอ่าน เสียง การออกแบบ และความหมาย

การศึกษาการประเมินความพร้อมของเอกสารแสดงความยินยอมที่ใช้ในการวิจัยด้านสุขภาพในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ

วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินระดับความสามารถในการอ่านเอกสารแสดงความยินยอมที่ใช้ในการวิจัยทางสุขภาพในโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ ในประเทศฟิลิปปินส์

วิธีการศึกษา

เป็นการศึกษาย้อนหลัง (Retrospective) กลุ่มตัวอย่างเป็นเอกสารแสดงความยินยอม 56 ฉบับ ที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ (Inform consent form: ICFS) ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2558 ถึงปี พ.ศ. 2561

ผลการศึกษา

การประเมิน ICFS พบว่า ร้อยละ 38 มีความสามารถในการอ่านเกินความเข้าใจของนักเรียนอายุเกิน 12 ปี/ มัธยมปลาย จากการตรวจสอบเชิงคุณภาพเชิงลึกของการสุ่ม ICFS พบว่า ความสามารถในการอ่านถูกรบกวนจากสาเหตุดังต่อไปนี้ ประโยคและย่อหน้าที่ยาว, ประโยคที่มาจากกรพุด, ประโยคที่ประธานเป็นผู้ถูกกระทำ (passive voice), คำที่มีหลายพยางค์, ข้อมูลที่มีส่วนประกอบ ซับซ้อน และเค้าโครงเอกสารที่ไม่มีคุณภาพ

1. ประโยชน์ที่ได้รับ

ในภาพรวมได้ทราบความแตกต่างของการใช้จริยธรรมการวิจัย ในระดับสถาบันการศึกษา ระดับประเทศ และระดับนานาชาติ รวมถึงวิธีการต่าง ๆ ในแถบเอเชียแปซิฟิก ตลอดจนวัฒนธรรม สิ่งแวดล้อม ในด้านต่าง ๆ และกระบวนการวิจัยในสาขาวิชาชีพต่าง ๆ เพื่อนำมาประยุกต์ให้เป็นไปแนวทางเดียวกัน ส่วนประโยชน์ของผู้เข้าร่วมประชุม และหน่วยงาน มีดังนี้

ต่อตนเอง

1. ได้รับความรู้ และความเข้าใจเกี่ยวกับจริยธรรมของการวิจัยในคน
2. ได้เรียนรู้กระบวนการบริหารจัดการด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของแต่ละประเทศ
3. สร้างความตระหนักเกี่ยวกับความสำคัญของการทบทวนจริยธรรมของการวิจัยในคน
4. สร้างเครือข่ายกับผู้มีความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมของการวิจัยในคนทั้งในและต่างประเทศ
5. ได้รับความรู้แนวทางจริยธรรมในความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ในการวิจัยด้านสุขภาพในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก
6. ได้รับความรู้เกี่ยวกับการพัฒนาคุณภาพของการพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในคน
7. ได้รับความรู้ในประเด็นจริยธรรมการวิจัยในกลุ่มเป้าหมายต่าง ๆ
8. เป็นแนวทางในการทำวิจัยในคน

ต่อหน่วยงาน

1. นำความรู้มาสรุปจัดทำรายงานและนำเสนอข้อมูลเชิงนโยบายต่อผู้บริหารระดับสำนักการแพทย์ และกรุงเทพมหานคร เพื่อเป็นทิศทางในการพัฒนาคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสำนักการแพทย์ กรุงเทพมหานคร
2. นำเสนอแนวทางในการพิจารณาจริยธรรมของการวิจัยในคน
3. การเข้าถึงปัญหาด้านจริยธรรมในงานวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพทั่วโลก

4. สามารถให้คำแนะนำเกี่ยวกับจริยธรรมของการวิจัยในคนให้กับบุคลากรในหน่วยงาน ทำให้หน่วยงานมีการวิจัยที่เป็นไปตามเกณฑ์จริยธรรมของการวิจัยในคน ที่เป็นมาตรฐานสากล
5. บทบาทของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยเพื่อส่งเสริมด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมที่ดี
6. ทราบบทบาทของผู้กำหนดระเบียบและคณะกรรมการวิจัยจริยธรรมในด้านการมีส่วนร่วมในการคุ้มครองมนุษย์เกี่ยวกับกฎระเบียบต่าง ๆ

อื่นๆ (ระบุ)

ส่วนที่ 3 ปัญหา / อุปสรรค

1. บุคลากรในองค์กรมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับจริยธรรมของการวิจัยในคนค่อนข้างน้อย จึงควรสนับสนุนให้มีการอบรมให้มากขึ้น
2. การใช้ภาษาอังกฤษของบุคลากรอาจยังไม่คล่องแคล่ว
3. การประสานงานไปยังผู้จัด ควรเร่งดำเนินการ เนื่องจากอาจใช้ระยะเวลาในการติดต่อประสานงานเป็นเวลานานหลายวัน หากทำกระชั้นชิดจะทำให้การดำเนินการลงทะเลียนไม่ทันตามกำหนด
4. การเดินทางในเมืองที่ไม่ใช่เมืองหลวงอาจมีอุปสรรคการเดินทาง จึงควรวางแผนให้รอบคอบ

ส่วนที่ 4 ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

1. ผู้บริหารระดับโรงพยาบาล/ สำนักงานแพทย์ / กรุงเทพมหานคร ควรสนับสนุนให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยเข้าร่วมอบรม/ประชุม ทางด้านจริยธรรมของการวิจัยในคน ณ สถาบันต่าง ๆ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
2. ผู้บริหารสำนักงานแพทย์ / กรุงเทพมหานคร จัดประชุมให้ความรู้ด้านการวิจัยแก่คณะกรรมการส่งเสริมการวิจัยสำนักงานแพทย์/กรุงเทพมหานคร
3. สนับสนุนให้มีการทำวิจัยในสังกัดกรุงเทพมหานคร เพื่อนำเสนอผลงานในการประชุม FERCAP International Conference ในเดือนพฤศจิกายนของทุกปี
4. ควรมีเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของสำนักงานแพทย์/กรุงเทพมหานคร ที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
5. ส่งเสริม สนับสนุนทุนส่งเสริมการวิจัยทั้งในระดับโรงพยาบาล/ สำนักงานแพทย์ / กรุงเทพมหานคร

ลงชื่อ.....ผู้รายงาน

(นายสุกิจ ศรีทิพย์วรรณ)

รองผู้อำนวยการสำนักงานแพทย์

หัวหน้าคณะ

ส่วนที่ 5 : ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชา

.....
.....

ลงชื่อ.....หัวหน้าส่วนราชการ

(นายสุขสันต์ กิตติสุภกร)

ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์

ภาคผนวก

ภาพประกอบการเข้าร่วมประชุม 19th FERCAP International Conference
ระหว่างวันที่ 23 - 28 พฤศจิกายน 2562
ณ เมืองปีนัง ประเทศมาเลเซีย

