บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักการแพทย์ (สำนักงานพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์) โทร. ๐ ๒๒๒๕ ๑๓๓๘ หรือ โทรสาร ๐ ๒๒๒๑ ๖๐๒๙

ที่ กท ๐๖๐๒ /๒๒๕๐๑ **วันที่** ๒๐ กย. ๒๕๖๕

เรื่อง รายงานผลการศึกษา ราย นายปิติ ฉลองวิริยะเลิศ

เรียน ปลัดกรุงเทพมหานคร

ตามที่ สถาบันพัฒนาข้าราชการกรุงเทพมหานคร มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ กท ๐๔๐๑/๓๒๐ ลงวันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๕ เรื่อง ขออนุมัติให้ข้าราชการเข้ารับการฝึกอบรมหลักสูตรนานาชาติ The SIDCER FERCAP – Global Fellowship (SFGF) ราย นายปิติ ฉลองวิริยะเลิศ โดยปลัดกรุงเทพมหานคร (นางวันทนีย์ วัฒนะ รองปลัดกรุงเทพมหานคร ปฏิบัติราชการแทนปลัดกรุงเทพมหานคร) ได้อนุมัติให้ข้าราชการ ราย นายปิติ ฉลองวิริยะเลิศ ตำแหน่งผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและแพทยศาสตรศึกษา (นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ) สังกัดศูนย์วิจัยและแพทยศาสตรศึกษา สำนักงานพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ เข้ารับการฝึกอบรมฯ ใช้เวลาราชการมีกำหนด ๑๒๔ วัน ระหว่างวันที่ ๒๕ เมษายน ถึงวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕ (นับรวมวันเสาร์ – วันอาทิตย์) ฝึกอบรมในประเทศ ณ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยขอนแก่น และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ ดูงานต่างประเทศ ณ ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ประเทศนอร์เวย์ และประเทศญี่ปุ่น ดังนี้

- ฝึกอบรมในประเทศ ระหว่างวันที่ ๒๕ เมษายน ถึงวันที่ ๖ พฤษภาคม ๒๕๖๕
- ดูงานต่างประเทศ ระหว่างวันที่ ๙ พฤษภาคม ถึงวันที่ ๓ มิถุนายน ๒๕๖๕
- ฝึกอบรมในประเทศ ระหว่างวันที่ ๗ มิถุนายน ถึงวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕

และขออนุมัติค่าใช้จ่ายในการฝึกอบรมตลอดหลักสูตร จำนวน ๖๐๐,๐๐๐ บาท (หกแสนบาทถ้วน) นั้น

บัดนี้ การฝึกอบรมฯ ดังกล่าว ได้เสร็จสิ้นแล้ว ข้าราชการรายข้างต้น ขอส่งรายงานผลการฝึกอบรมฯ รายละเอียดดังเอกสารที่แนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณามอบให้สถาบันพัฒนาข้าราชการกรุงเทพมหานครดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

(นายสุขสันต์ กิตติศุภกร)
ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์

แบบรายงานผลการฝึกอบรมฯ ในประเทศ หลักสูตรที่หน่วยงานนอกเป็นผู้จัด

ตามหนังสืออนุมัติ ด่วนที่สุด ที่ กท ๐๔๐๑/ ๓๒๐ ลงวันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๕
ซึ่งข้าพเจ้า ชื่อ นายปิติ นามสกุล ฉลองวิริยะเลิศ
ตำแหน่ง ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและแพทยศาสตรศึกษา (นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ) สังกัด ศูนย์วิจัยและแพทยศาสตรศึกษา สำนักงานพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ สำนักการแพทย์
ได้รับอนุมัติให้ไป (ฝึกอบรม / ประชุม / ดูงาน / ปฏิบัติการวิจัย) ในประเทศ
หลักสูตร นานาชาติ The SIDCER FERCAP – Global Fellowship (SFGF)
ระหว่างวันที่ ๒๕ เมษายน ถึงวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕ (นับรวมวันเสาร์ – วันอาทิตย์) ฝึกอบรมในประเทศ ณ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยขอนแก่น และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ ดูงานต่างประเทศ ณ ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ประเทศนอร์เวย์ และประเทศญี่ปุ่น ดังนี้

- ฝึกอบรมในประเทศ ระหว่างวันที่ ๒๕ เมษายน ถึงวันที่ ๖ พฤษภาคม ๒๕๖๕
- ดูงานต่างประเทศ ระหว่างวันที่ ๙ พฤษภาคม ถึงวันที่ ๓ มิถุนายน ๒๕๖๕
- ฝึกอบรมในประเทศ ระหว่างวันที่ ๗ มิถุนายน ถึงวันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕

เบิกค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น ๖๐๐,๐๐๐ บาท (หกแสนบาทถ้วน) บาท

ขณะนี้ได้เสร็จสิ้นการอบรมฯ แล้ว จึงขอรายงานผลการอบรมฯ ในหัวข้อต่อไปนี้

๑. เนื้อหา ความรู้ ทักษะ ที่ได้เรียนรู้จากการอบรมฯ
๒. การนำมาใช้ประโยชน์ในงานของหน่วยงาน / ข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนางาน
๓. ความคิดเห็นต่อหลักสูตรการฝึกอบรม / ประชุม / ดูงาน / ปฏิบัติการวิจัย ดังกล่าว เช่น เนื้อหา / ความคุ้มค่า / วิทยากร / การจัดทำหลักสูตร เป็นต้น

(กรุณาแนบเอกสารที่มีเนื้อหาครบถ้วนตามหัวข้อข้างต้น)

ลงชื่อ ปิติ ฉลอง ผู้รายงาน
(นายปิติ ฉลองวิริยะเลิศ)
ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและแพทยศาสตรศึกษา
ปฏิบัติงานสังกัดสำนักงานพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ สำนักการแพทย์

รายงานการฝึกอบรม
หลักสูตรนานาชาติ
The SIDCER FERCAP – Global Fellowship (SFGF)

ระหว่างวันที่ ๒๕ เมษายน – ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕
ณ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยขอนแก่น และ
หน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ ดูงานต่างประเทศ ณ
ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ประเทศนอร์เวย์ และ ประเทศญี่ปุ่น

โดย

นายปิติ ฉลองวิริยะเลิศ
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ
ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและแพทยศาสตรศึกษา
สำนักงานพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ สำนักการแพทย์

บทนำ

ความเจริญก้าวหน้าทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์เกิดจากงานวิจัยและส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับการทำวิจัยในคน การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนต้องถือเอาความปลอดภัย ความอยู่ดีและสิทธิของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญก่อนความสนใจทางวิทยาศาสตร์ มนุษยศาสตร์ และสังคมศาสตร์

วัตถุประสงค์ในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนเพื่อให้เข้าใจสาเหตุ พยาธิกำเนิดของโรค ศึกษาความชุก อุบัติการณ์ พัฒนาการป้องกัน การวินิจฉัย กระบวนการรักษา การพัฒนาคุณภาพการรักษาพยาบาล การส่งเสริมสุขภาพ การทำให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้น นอกจากนี้การทำวิจัยด้านสังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับคน แม้ว่าไม่มีการใช้สิ่งแทรกแซงที่อาจทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายของอาสาสมัคร แต่การศึกษาวิจัยโดยใช้แบบสอบถาม การสัมภาษณ์หรือการสำรวจก็อาจทำให้เกิดความเสี่ยง หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครทางด้านเศรษฐกิจ สังคม จิตใจ อาจก่อให้เกิดอคติต่ออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็นภาระที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบโดยตรง ผู้ทำการวิจัยจะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัว และความมีศักดิ์ศรีของอาสาสมัคร นอกจากนี้การเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับงานวิจัยในอนาคต โดยสามารถเชื่อมต่อกับข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องมีระบบการดูแลตั้งแต่ เอกสารข้อมูลชี้แจงเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ และข้อมูล กระบวนการขอความยินยอม กระบวนการจัดเก็บ และที่สำคัญยิ่งคือ การรักษาความลับของข้อมูลที่เก็บ

กรุงเทพมหานครมีภารกิจในการปกป้องอาสาสมัครที่ทำการวิจัยในกรุงเทพมหานคร โดยเฉพาะการวิจัยในคนที่ต้องมีการพิจารณาโครงร่างงานวิจัยและมีคณะกรรมการที่ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครแต่งตั้งขึ้นเพื่อดูแลความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และให้มีการวิจัยที่ถูกต้องตามหลักมาตรฐานสากล มีการตรวจประเมินโดยหน่วยงานภายนอกเพื่อให้มีความมั่นใจว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้มีมาตรฐานและมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องโดยทางมหาวิทยาลัยขอนแก่นได้จัดการฝึกอบรมหลักสูตรนี้ขึ้นมาเพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมสามารถมีความรู้ความสามารถในการดูสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน การวิเคราะห์และให้ข้อคิดเห็นกับผู้วิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยได้อย่างถูกหลักจริยธรรม นอกจากนั้นแล้วยังจะสามารถถ่ายทอดองค์ความรู้ที่ได้รับมาแก่กรรมการอื่น ๆที่อยู่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร รวมทั้งหน่วยงานอื่นในสังกัดกรุงเทพมหานครได้อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล

รายงานการฝึกอบรมหลักสูตรนานาชาติ

The SIDCER FERCAP – Global Fellowship (SFGF)

ระหว่างวันที่ ๒๕ เมษายน – ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕

ณ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยขอนแก่น และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ ดูงานต่างประเทศ ณ ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ประเทศนอร์เวย์ และประเทศญี่ปุ่น

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไป

ชื่อ/นามสกุล นายปิติ ฉลองวิริยะเลิศ

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและแพทยศาสตรศึกษา สำนักงานพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์

หน้าที่ความรับผิดชอบ สนองนโยบายฯ โดยกำกับดูแล ควบคุมการดำเนินการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของศูนย์วิจัยและแพทยศาสตรศึกษาให้มีประสิทธิภาพ

ชื่อเรื่อง/หลักสูตร : นานาชาติ The SIDCER FERCAP – Global Fellowship (SFGF)

สาขา -

เพื่อ ☐ ศึกษา ☑ ฝึกอบรม ☐ ดูงาน
☐ ประชุม/สัมมนา ☐ ปฏิบัติงานวิจัย

แหล่งผู้ให้ทุน กรุงเทพมหานคร

งบประมาณ เงินนอกงบประมาณประเภทเงินบำรุงสำนักการแพทย์

ระหว่างวันที่ ๒๕ เมษายน – ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๕

รวมระยะเวลารับทุน ๑๒๔ วัน

ภายใต้โครงการ -

ของหน่วยงาน -

คุณวุฒิ/วุฒิบัตรที่ได้รับ SFGF Fellowship

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลที่ได้รับจากการประชุม

๒.๑ วัตถุประสงค์

๒.๑.๑ เพื่อเพิ่มความรู้ ประสบการณ์ ด้านจริยธรรมการวิจัยมาถ่ายทอดให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง

๒.๑.๒ พัฒนางานด้านจริยธรรมงานวิจัยในคน และดูแลสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้ดำเนินการได้อย่างมีมาตรฐานหลักสากล

๒.๑.๓ สามารถวางแผนการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และ วิเคราะห์โครงร่างการวิจัยในคน

๒.๒ เนื้อหา (โดยย่อ)

<u>หลักการสำคัญของการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน</u>

หลักการเคารพในบุคคล หลักจริยธรรมข้อนี้มี ๒ ด้าน

๑) โดยทั่วไปจะต้องปฏิบัติต่อบุคคลในฐานะที่เป็นบุคคลที่เป็นอิสระ (autonomous person) โดยเฉพาะคือ การเป็นผู้มีอิสระในการตัดสินใจอย่างแท้จริง

๒) สำหรับบุคคลที่ไม่เป็นอิสระด้วยเหตุใด ๆ ก็ตาม จะต้องให้การปกป้องคุ้มครองอย่างเหมาะสม

วิธีการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้ คือ จะต้องได้รับความยินยอมจากความเข้าใจอย่างถ่องแท้ (informed consent) เสียก่อนจึงจะใช้บุคคลนั้นเป็นอาสาสมัครวิจัยได้ ความยินยอมจากความเข้าใจที่ถ่องแท้ต้องมี ๓ องค์ประกอบครบถ้วน คือ

๑) จะต้องให้ข้อมูลที่ชัดเจนครบถ้วนทุกแง่ทุกมุม (information)

๒) จะต้องแน่ใจว่าอาสาสมัครเข้าใจเรื่องราวทั้งหมดอย่างถ่องแท้ (comprehension)

๓) จะต้องเป็นการให้ความยินยอมโดยสมัครใจอย่างแท้จริง (voluntariness)

แสดงโดยการเคารพในศักดิ์ศรีของคนหรือกลุ่มชน จาก

การขอคำยินยอมโดยบอกกล่าวและให้อิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (Respect for free and informed consent)

การไม่รุกล้ำความเป็นส่วนตัว (Respect for privacy) เช่น ไม่รุกล้ำร่างกาย หรือไม่ถามเรื่องส่วนตัวโดยไม่จำเป็นต่อการวิจัย หรือไม่ขอคำยินยอม

การเก็บรักษาความลับผู้ป่วย/อาสาสมัคร (Respect for confidentiality)

การดูแลกลุ่มศึกษาที่เปราะบางอย่างเหมาะสมและดำเนินการด้วยความระมัดระวัง(Respect for vulnerable person) เช่น เด็กและผู้เยาว์ กลุ่มผู้ต้องขัง ผู้ป่วยวิกฤติ

ไม่มีส่วนลบหลู่ความเชื่อ ศาสนา ประเพณีและวัฒนธรรมใด ๆ ในโครงการวิจัย

หลักการให้คุณประโยชน์ หลักจริยธรรมข้อนี้มีกฎทั่วไป (general rule) ๒ ข้อ คือ

๑) ต้องไม่ทำให้เกิดอันตราย (do not harm) หรือลดความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุด (minimize possible harm)

๒) ต้องทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดเท่าที่จะทำได้ (maximize possible benefit)

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

การประเมินความเสี่ยงต้องพิจารณาทั้งด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม โดยพิจารณาทั้งโอกาสและขนาดของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น โดยหลักการแล้วจะต้องพยายามหาทางลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะกระทำได้ ปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๓ กำหนดไว้ในข้อ ๕ ว่า “ในการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร ควรพิจารณาเรื่องสุขภาวะของอาสาสมัครเหนือกว่าเรื่องประโยชน์ที่จะเกิดแก่วงการวิทยาศาสตร์และสังคม” หลักการดังกล่าวนี้ถือเป็นหลักการสำคัญ ดังนั้น ปฏิญญาเฮลซิงกิทุกฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมต่อ ๆ มา ยังคงหลักการข้อนี้ไว้ทุกฉบับ โดยฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๖กำหนดไว้ในข้อ ๘ ว่า“แม้จุดมุ่งหมายเบื้องต้นของการวิจัยคือการสร้างความรู้ใหม่แต่เป้าหมายนี้จะต้องไม่เหนือกว่าสิทธิและประโยชน์ต่าง ๆ ของอาสาสมัครแต่ละคน”

แสดงโดยการปรับโครงการวิจัยให้เกิดประโยชน์สูงสุดและความเสี่ยงหรือภยันตรายน้อยที่สุด (Balancing risk and benefit: Minimizing risk, Maximizing benefit)

หลักการและเหตุผลที่ต้องทำวิจัย การออกแบบวิจัย ได้มาซึ่งคำตอบต่อคำถามการวิจัยได้อย่างถูกต้อง (Scientific merit)

ประโยชน์ที่ผู้ป่วยได้รับโดยตรงการรักษาหรือวิจัย ทั้งนี้ ไม่นับเงินตอบแทน รางวัล (remuneration) ที่ให้กับผู้ป่วย/อาสาสมัคร

ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่น ๆ จะได้รับจากผลการศึกษา

ประโยชน์ที่วงการวิทยาศาสตร์ได้รับ

ประโยชน์เหนือว่าภยันตรายที่เกิดขึ้นต่อตัวผู้ป่วย/อาสาสมัคร และชุมชน

ผลเสียทางกาย (Physical harm) เช่น เจ็บเล็กน้อยจากเข็มฉีดยา อันตรายจากผลข้างเคียงของยา, การบาดเจ็บจากการผ่าตัด, หรือความไม่สะดวกสบาย (discomfort)

ผลเสียทางใจ (Psychological harm) ได้แก่ ความเครียด อารมณ์เปลี่ยนแปลง เกิดภาพหลอน ฯลฯ ซึ่งเป็นผลของยา ความอับอาย เช่น การถามผู้ป่วย/อาสาสมัครเกี่ยวกับเพศสัมพันธ์ การใช้สารเสพติด การวิจัยที่ทำให้ผู้ป่วยทราบว่าเป็นโรคร้ายแรง โรคทางพันธุกรรมที่ถ่ายทอดถึงบุตรหลาน เป็นต้น

ผลเสียต่อฐานะทางการเงินและสถานะทางสังคมของผู้ป่วย/อาสาสมัคร (Social and Economic harms) เช่น การเข้าร่วมโครงการวิจัยทำให้ต้องเสียเงินเพิ่มขึ้นมากเกินจำเป็น เสียเวลาโดยไม่มีค่าชดเชย เป็นต้น

ผลเสียต่อสถานะสังคม, การจ้างงาน ของผู้ป่วย/อาสาสมัคร, การรับโทษทางกฎหมาย การสูญเสียสิทธิด้านประกันชีวิต ฯลฯ ผลการวิจัยไม่ทำลายความเชื่อ ประเพณีและวัฒนธรรมท้องถิ่น

หลักความยุติธรรม หลักจริยธรรมข้อนี้มุ่งเน้นให้เกิดความยุติธรรมในการกระจายความเสี่ยงและประโยชน์ (fairness in distribution) แก่ประชากรกลุ่มต่าง ๆ ที่อาจได้รับคัดเลือกเป็นอาสาสมัครวิจัย ในช่วงคริสต์ศตวรรษที่ ๑๙ และ ๒๐ ภาระในความเสี่ยงต่อการถูกเลือกเป็นอาสาสมัครมักตกแก่คนไข้ที่ยากจน ในขณะที่ประโยชน์จากการศึกษาวิจัยมักได้แก่คนไข้ที่มีฐานะที่ดี กรณีการนำเชลยในค่ายกักกันของกองทัพนาซีมาทดสอบทางการแพทย์เป็นตัวอย่างที่ชัดเจนของการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้วิธีปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้คือ จะต้องมีการคัดเลือกอาสาสมัครอย่างยุติธรรมโดยจะต้องยุติธรรมทั้งกระบวนการและผลการคัดเลือก (fair procedure and outcome in the selection of research subject) จะต้องพิจารณาความยุติธรรมใน ๒ ระดับ คือ ระดับปัจเจกบุคคล และ ระดับสังคม ในระดับบุคคล ผู้วิจัยจะต้องไม่มุ่งคัดเลือกอาสาสมัครผู้มีฐานะดีเมื่อเป็นโครงการวิจัยที่มีแนวโน้มว่าจะมีประโยชน์และเลือกผู้ด้อยโอกาสเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ในระดับสังคม จะต้องมีการจัดลำดับอย่างเหมาะสมในการเลือกกลุ่มประชากรเป็นอาสาสมัคร เช่น ควรเลือกวิจัยในผู้ใหญ่ก่อนเด็ก และประชากรบางกลุ่มควรเลือกเป็นอาสาสมัครเฉพาะกรณีที่จำเป็นจริง ๆเท่านั้น เช่น กลุ่มคนไข้ในโรงพยาบาลโรคจิต หรือกลุ่มนักโทษ จะต้องมีการขีดเส้นแบ่งให้ชัดเจนว่าประชากรกลุ่มใดควรหรือไม่ควรเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยประเภทใด โดยพิจารณาจากความสามารถในการรับภาระเป็นอาสาสมัครวิจัยหรือในการแบกรับภาระเพิ่มขึ้นจากการเป็นอาสาสมัครวิจัย

แสดงโดย ไม่แบ่งแยกกลุ่มตัวอย่างตามเพศ ฐานะ เชื้อชาติ สีผิว เพื่อให้การกระจายประโยชน์และความเสี่ยงเป็นไปอย่างเที่ยงธรรม (Distributive justice) การให้ยารักษาฟรีแก่กลุ่มตัวอย่างต่อไปอีกระยะหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้ว กระบวนการพิจารณาเชิงจริยธรรมที่มีมาตรฐานและโปร่งใส เช่น การแสดงผลประโยชน์ขัดกัน (conflict of interest) ขั้นตอนการพิจารณาที่เที่ยงธรรม

<u>การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subjects)</u>

หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับบุคคลเปราะบางคือหลักการเคารพในบุคคล โดยรายงานเบลมองต์ ได้กล่าวถึงหลักจริยธรรมในข้อนี้ไว้ ๒ ประการ คือ ๑) บุคคลควรได้รับการปฏิบัติอย่างบุคคลอิสระ โดยเฉพาะการเป็นผู้มีอิสระในการตัดสินใจอย่างแท้จริง และ ๒) บุคคลที่ขาดความเป็นอิสระด้วยเหตุใด ๆ ก็ตาม ต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองอย่างเหมาะสม แนวทางจริยธรรมระดับนานาชาติและระดับประเทศ ได้แก่ Nuremberg Code (๑๙๔๗), Declaration of Helsinki (๑๙๖๔), CIOMS International Guidelines (๑๙๘๒, ๑๙๙๓, ๒๐๑๖), ICH GCP(๑๙๙๖), ๔๕ CFR ๔๖ รวมทั้งแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย จะมีการกล่าวถึงอาสาสมัครวิจัยที่เป็นบุคคลเปราะบางหรือกลุ่มเปราะบางในประเด็นของความหมาย ลักษณะของการเปราะบาง รวมทั้งแนวทางที่นักวิทยาศาสตร์ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ต้องคำนึงถึงในการพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้

อาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบาง หมายถึง คนหรือกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างร่วมกัน ที่ส่งผลให้คนหรือกลุ่มคนเหล่านี้ขาดความเป็นอิสระในการตัดสินใจ หรือไม่อาจแสดงความต้องการที่แท้จริงของตนเองได้ หรือต้องตัดสินใจภายใต้ภาวะบีบบังคับกดดัน (Coercion) หรือภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธต่อสิ่งจูงใจ (Undue influence) ประเภทหรือลักษณะของความเปราะบางจะเป็นส่วนสำคัญที่จะช่วยกำหนดแนวทาง การเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยให้กับอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ ดังนั้นการระบุถึงลักษณะของความเปราะบางจึงมีความสำคัญ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จึงต้องพยายามระบุถึงประเภทหรือลักษณะของความเปราะบางให้ได้

ความเปราะบางสามารถแบ่งตามสาเหตุของความเปราะบางได้ ดังนี้

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

๑) ผู้ที่ด้อยสติปัญญาหรือด้อยความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม เด็ก เป็นต้น

๒) ผู้ที่อยู่ในสถานการณ์บางอย่างที่ทำให้ความสามารถในการตัดสินใจลดลงหรือเสียไป เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์ ผู้ป่วยที่ไม่รู้สึกตัว หรือผู้ป่วยที่มีความเจ็บปวดทุกข์ทรมาน เป็นต้น

๓) 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 ผู้ที่อยู่ในสถานะพึ่งพิงที่อาจเชื่อหรือคล้อยตามผู้อื่นได้ง่าย เช่น ผู้ป่วยบางกลุ่มโรคที่ต้องพึ่งพิงการดูแล จากแพทย์ผู้วิจัย ผู้ป่วยในสถานดูแลระยะยาว เป็นต้น

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

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

ฉ. Social vulnerabilities (ความเปราะบางทางสังคม) ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในสภาพด้อยค่าในสังคม เช่น ผู้อพยพ คนชายขอบและชนกลุ่มน้อย กลุ่มอาชีพพิเศษที่ไม่เป็นที่ยอมรับในสังคม เพศสภาพที่ไม่เป็นที่ยอมรับ เป็นต้น

การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

ในอดีตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มักจะจำกัดการนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่การวิจัย ด้วยความตั้งใจเพื่อจะปกป้องอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ แต่กลับส่งผลเสียในทางตรงข้ามต่ออาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบาง เนื่องจากการนำยาหรือแนวทางการรักษาที่ได้ผลจากงานวิจัยที่ไม่มีอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ อาจไม่สามารถนำเอาผลงานวิจัยนั้นมาใช้อ้างถึงประสิทธิภาพในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางได้ ทำให้อาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้เสียโอกาสในการเข้าถึงยาหรือแนวทางการรักษาใหม่

ปัจจุบัน CIOMs ๒๐๑๖ ได้เน้นถึงการให้เหตุผลในการเข้าร่วมหรือจำกัดอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมงานวิจัยโดยการคำนึงถึงผลประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัครวิจัยเป็นสำคัญ โดยต้องเพิ่มมาตรการในการปกป้องคุ้มครอง และการกันอาสาสมัครวิจัยเปราะบางออกจากการเข้าร่วมวิจัยจะต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่เพียงพอเหมาะสม มิใช่เพียงแค่เหตุผลว่าเป็น อาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางที่จะทำให้เขาไม่มีสิทธิ์เข้าสู่โครงการวิจัย นอกจากนี้สิ่งสำคัญสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คือ ต้องหาแนวทางการเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยในอาสาสมัครวิจัยเปราะบาง

ประเด็นการพิจารณาการวิจัยที่มีกลุ่มเปราะบาง

การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการทำวิจัยในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบาง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

ก. ความเหมาะสมในการนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่โครงการวิจัย โดยพิจารณาจาก

๑) ความจำเป็นที่ต้องทำงานวิจัยในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ หากทำงานวิจัยในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มที่ไม่เปราะบางแล้วสามารถได้คำตอบของงานวิจัยได้ ก็ไม่มีเหตุผลและความจำเป็นต้องนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่งานวิจัย เช่น งานวิจัยเกี่ยวข้องกับมะเร็งในเด็ก มีความจำเป็นที่ต้องนำเด็กเข้าสู่โครงการวิจัย เพราะหากศึกษาในผู้ใหญ่ที่เป็นมะเร็งจะไม่สามารถตอบคำถามงานวิจัยนี้ได้เนื่องจากมีความแตกต่างระหว่างมะเร็งในเด็กและผู้ใหญ่ เป็นต้น

๒) ประโยชน์ของงานวิจัยที่เกิดขึ้นจะเกิดประโยชน์แก่อาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางนี้เช่น งานวิจัยโรคมะเร็งในเด็กเพื่อดูการตอบสนองต่อยาเคมีบำบัด ประโยชน์ที่ได้จากงานวิจัยนี้ จะเกิดประโยชน์กับกลุ่มเด็กที่เป็นมะเร็ง ดังนั้นหากงานวิจัยมีความจำเป็นต้องทำวิจัยในอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเพื่อให้ได้คำตอบตามวัตถุประสงค์ของงานวิจัย และผลวิจัยที่ได้จะเกิดประโยชน์ที่จำเพาะกับอาสาสมัครวิจัยกลุ่มนี้ งานวิจัยลักษณะนี้ก็มีความเหมาะสมในการนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่งานวิจัย

ข. ลักษณะหรือประเภทของความเปราะบาง ซึ่งจะเป็นตัวกำหนดแนวทางในการเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยให้อาสาสมัครวิจัยเปราะบาง ซึ่งเป็นหน้าที่ที่สำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยในอาสาสมัครวิจัยเปราะบาง

นอกเหนือจากมาตรการในการลดความเสี่ยงที่ได้มีการกล่าวถึงแล้ว การหาแนวทางเพื่อเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยให้อาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบาง ถือเป็นบทบาท ความรับผิดชอบที่สำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแนวทางการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยสามารถกำหนดได้ตามลักษณะและประเภทของความเปราะบาง เช่น

๑) เด็ก มีลักษณะของการเปราะบางเนื่องจาก การด้อยความสามารถในการคิดและเข้าใจเด็กมีความเปราะบางมากกว่าผู้ใหญ่ทั่วไป โดยเฉพาะในเด็กเล็ก ขีดความสามารถที่จะเข้าใจเรื่องที่วิจัยโดยเฉพาะ

ผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับตัวเด็ก เด็กอาจถูกบีบบังคับได้ง่ายกว่าทั้งทางตรงและทางอ้อม เช่นโดยให้สิ่งจูงใจแม้ด้วยเงินจำนวนไม่มาก ก็อาจล่อใจเด็กให้เข้าร่วมการวิจัยที่เสี่ยงต่ออันตรายได้ แนวทางการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัย ก็ควรต้องมีข้อมูลความปลอดภัยที่เพียงพอ ต้องมีผู้ที่มีความสามารถในการคิดและตัดสินใจมาทำหน้าที่ในการตัดสินแทนอาสาสมัครวิจัยเด็ก และต้องพิจารณาขอความตกลงร่วม (assent) จากเด็กด้วย เป็นต้น

๒) ผู้สูงวัยทุกคนอาจไม่ได้มีความเปราะบางทุกคน สาเหตุหรือลักษณะที่ทำให้ผู้สูงวัยมีความเปราะบางอาจเกิดจากปัญหาการได้ยิน หรือการมองเห็น ทำให้มีปัญหาในการสื่อสาร ดังนั้นแนวทางการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัย ก็ต้องใช้ตัวพิมพ์เอกสารที่มีขนาดใหญ่ขึ้น เสียงที่ดัง ฟังชัดเจน ปราศจากเสียงอื่นรบกวน อย่างไรก็ดี ผู้สูงวัยอาจมีความเปราะบางมากขึ้นจากสภาพแวดล้อมอื่น เช่น อาจมีปัญหาเรื่องสมองเสื่อม หรือการต้องอยู่ในสถานเลี้ยงดูคนชรา การพิจารณาเลือกมาเป็นอาสาสมัครวิจัย จะต้องพิจารณาทั้งแง่ของความสูงวัย และปัจจัยอื่น ๆ ด้วย ผู้สูงวัยบางท่านมีปัญหาเรื่องความจำ อาต้องมีผู้ที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับงานวิจัยทำหน้าที่ประเมินว่าผู้สูงวัยท่านนั้นมีปัญหาสมองเสื่อมหรือไม่ และอยู่ในระยะที่สามารถตัดสินใจได้เองหรือไม่ หากอยู่ในระยะที่ตัดสินใจไม่ได้ด้วยตนเอง ก็ต้องมีคนที่ทำหน้าที่ตัดสินใจแทนที่เหมาะสม เป็นต้น

๓) หญิงตั้งครรภ์และเด็กแรกเกิด การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ก็ต้องพิจารณาความปลอดภัยต่อทารกในครรภ์ด้วย จึงต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษ และการขอความยินยอมนอกจากต้องขอจากหญิงที่เป็นอาสาสมัครแล้ว อาจต้องขอความยินยอมจากพ่อของเด็กด้วย (ดูบทที่ ๔ กระบวนการขอความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว) การศึกษาวิจัยในเด็กแรกเกิด โดยเฉพาะที่ไม่แน่ว่าจะมีชีวิตรอดหรือไม่ จะต้องมีข้อพิจารณาพิเศษ เช่น

(๑) จะต้องเป็นการวิจัยที่อาจเพิ่มการมีชีวิตรอดของเด็ก โดยไม่มีทางที่จะศึกษาจากประชากรกลุ่มอื่น

(๒) จะต้องขอความยินยอมจากแม่หรือพ่อเด็กหรือจากทั้งคู่ หรือจากผู้แทนโดยชอบธรรม

(๓) ผู้วิจัยจะต้องไม่มีส่วนในการพิจารณาโอกาสรอดชีวิตของเด็ก

๔) บุคคลที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา (cognitively impaired) บุคคลเหล่านี้มีความเปราะบางเพราะขาดหรือหย่อนความสามารถในความเข้าใจก่อนจะให้ความยินยอม ยิ่งบุคคลกลุ่มนี้รักษาตัวอยู่ในสถานพยาบาลยิ่งเพิ่มความเปราะบางที่จะถูกบังคับทางอ้อมให้ต้องยินยอมเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัยบุคคลที่อยู่ภายใต้อิทธิพลของสุรา หรือยาเสพติด จัดอยู่ในกลุ่มเปราะบาง รวมทั้งผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม ผู้ป่วยระยะสุดท้าย และผู้พิการรุนแรง การวิจัยในบุคคลกลุ่มนี้จะกระทำได้เฉพาะในกรณีที่มีความเสี่ยงต่ำสุด (minimal risk) และเป็นการวิจัยที่มีประโยชน์ต่อตัวผู้ป่วยหรือกลุ่มของผู้ป่วยเหล่านี้

๕) ผู้พิการ มีข้อพิจารณา คือ

(๑) จะต้องไม่มองว่าผู้พิการทุกคนเป็นบุคคลเปราะบาง แต่การวิจัยในผู้พิการจะต้องมีข้อพิจารณาเฉพาะในความพิการแต่ละประเภท

(๒) จะต้องไม่เหมารวมว่าความพิการทุกกรณีจะกระทบต่อความสามารถในการพิจารณาให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ความพิการจะกระทบต่อความสามารถในการพิจารณาให้ความยินยอมหรือไม่ เพียงใด จะต้องพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป

(๓) หากจะพิจารณาเลือกผู้พิการเป็นอาสาสมัครวิจัยเพียงเพราะความสะดวก หรือคิดว่าจะไม่ถูกปฏิเสธ ถือว่าเป็นเหตุผลที่ไม่เพียงพอ

๖) ผู้ป่วยโรคจิต อาจเปราะบางเพราะขาดหรือหย่อนความสามารถในการพิจารณาตัดสินใจยินยอมเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และความสามารถเหล่านี้อาจเปลี่ยนแปลงไปได้ในแต่ละช่วงเวลา การพิจารณาว่าจะยอมให้ศึกษาวิจัยในบุคคลเหล่านี้หรือไม่ จะต้องพิจารณาจากหลายปัจจัย นอกจากความสามารถในการพิจารณาให้ความยินยอมของผู้ป่วยแล้ว จะต้องพิจารณาขีดความสามารถของผู้วิจัย ทั้งด้านคุณวุฒิ การศึกษาอบรม และประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอ

๗) บุคคลเปราะบาง บุคคลที่อยู่ในกลุ่มวัฒนธรรมที่มิใช่ของคนกลุ่มใหญ่ อาจมีความเปราะบางทางวัฒนธรรม (cultural vulnerability) และอันตรายต่อกลุ่ม (group harm) เช่น กลุ่มผู้อพยพ กลุ่มที่มีเศรษฐานะหรือสถานะทางสังคมต่ำ ทั้งในถิ่นที่อยู่ใหม่ หรือถิ่นที่อพยพมา ถือเป็นกลุ่มเปราะบาง อาจต้องให้ความยินยอมเพราะไม่มีทางเลือก สิ่งสำคัญที่ผู้วิจัยต้องพิจารณาเป็นพิเศษ ได้แก่ กำแพงภาษา และปทัสถานทางวัฒนธรรม การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านี้ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อกลุ่มของประชากรที่ศึกษา เช่น การศึกษาในผู้หญิงชนผิวดำอเมริกันพื้นเมืองในสหรัฐแล้วได้ข้อสรุปผลการศึกษาว่ามีปัญหาการติดสุราหรือเจ็บป่วยทางจิต ดังนั้น ในกรณีดังกล่าวนี้ โดยเฉพาะในกลุ่มประชากรชายขอบ คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องระมัดระวังเป็นพิเศษมิให้เกิดอันตรายต่อกลุ่มขึ้นจากการทำการศึกษาวิจัยและการเผยแพร่ผลวิจัย ถ้าคาดว่า ผลการศึกษาจะถูกใช้ไปเพื่อปฏิเสธมิให้บุคคลในกลุ่มเหล่านั้นเข้าถึงการศึกษาหรือบริการสุขภาพ จะต้องไม่อนุญาตให้ทำการศึกษา สำหรับงานวิจัยบางประเภทที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัยชัดเจน และไม่มีแนวทางที่จะลดความเสี่ยงนั้นให้น้อยลงได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก็อาจจะจำกัดการนำอาสาสมัครวิจัยกลุ่มเปราะบางเข้าสู่โครงการวิจัยนั้นได้ ซึ่งต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่ชัดเจนถึงผลกระทบของความเสี่ยงนั้น

<u>กระบวนการขอความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว (Informed consent process)</u>

หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอม ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว เป็นรากฐานจริยธรรมที่สำคัญของการวิจัยในมนุษย์ หลักการพื้นฐานทางปรัชญาของการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้วนั้นอยู่ในแนวคิดของความเป็น อิสระของบุคคลและหลักการของการเคารพต่อบุคคล รายงานเบลมองต์ได้กล่าวถึงหลักการเคารพในบุคคล บนพื้นฐานที่ว่าบุคคลทุกคนควรได้รับการปฏิบัติอย่างบุคคลอิสระ และบุคคลที่ขาดความเป็นอิสระ ต้องได้รับการคุ้มครอง โดยแบ่งข้อกำหนดทางจริยธรรมออกเป็น ๒ ส่วน คือ

๑) ข้อกำหนดที่ต้องเคารพในความเป็นอิสระของบุคคล

๒) ข้อกำหนดที่ต้องมีการคุ้มครองบุคคลที่ขาดความเป็นอิสระ

ทั้งนี้ได้ให้ความจำกัดความของบุคคลอิสระไว้ว่า ‘เป็นบุคคลที่มีความสามารถพิจารณาตัดสินใจเกี่ยวกับเป้าหมายของตนและสามารถทำตามทางเลือกของการพิจารณาดังกล่าว’ ส่วนการเคารพในความเป็นอิสระของบุคคลหมายถึง การให้น้ำหนักแก่ความเห็นและทางเลือกของบุคคลอิสระและละเว้นจากการขัดขวางความเห็นและการตัดสินใจของทางเลือกดังกล่าว เว้นแต่จะเป็นอันตรายต่อผู้อื่นอย่างชัดเจน ส่วนการแสดงว่าขาดความเคารพในบุคคลอิสระหมายถึง การปฏิเสธการตัดสินใจของบุคคลหรือปฏิเสธมิให้บุคคลมีเสรีภาพในการกระทำตามการตัดสินใจนั้นหรือการไม่ยอมให้ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อการพิจารณาตัดสินใจอย่างรอบคอบอย่างไม่มีเหตุผลอันควร ตัวอย่างเช่น กรณีการวิจัยในสงครามโลกครั้งที่ ๒ ผู้วิจัยไม่ได้เคารพในความเป็นอิสระของบุคคล ผู้ถูกวิจัยไม่ได้มีโอกาสในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัย

ส่วนกรณีการวิจัยโรคซิฟิลิสในเมืองทัสกีจี อาสาสมัครวิจัยไม่ได้รับข้อมูลสำคัญตามความเป็นจริงเพื่อการตัดสินใจได้อย่างถูกต้อง ทั้งในเวลาต่อมา อาสาสมัครวิจัยก็ไม่ได้รับแจ้งข้อมูลใหม่เกี่ยวกับยาเพนนิซิลินที่สามารถรักษาโรคซิฟิลิสได้ จึงไม่ได้มีโอกาสพิจารณาตัดสินใจใหม่ในการอยู่ร่วมการวิจัยต่อไปหรือไม่ เป็นต้น อย่างไรก็ดี ใช่ว่ามนุษย์ทุกคนจะสามารถตัดสินใจเองได้เหมือนกันหมด เนื่องจากความสามารถในการตัดสินใจมีการพัฒนาตามการเจริญเติบโตในแต่ละช่วงชีวิตของแต่ละบุคคล เช่นเด็กอาจยังหย่อนความสามารถที่จะ

แยกแยะเหตุการณ์ต่าง ๆอย่างสมเหตุสมผล และ ในช่วงชีวิตของคนแต่ละคนอาจสูญเสียความสามารถนี้บางส่วนหรือทั้งหมดเนื่องจากความเจ็บป่วยทางกาย ทางจิตหรืออยู่ในสถานการณ์ที่เสรีภาพถูกจำกัด เช่น เชลยสงคราม หรือนักโทษ เป็นต้น ดังนั้น การเคารพบุคคลที่หย่อนความสามารถหรือผู้ไร้ความสามารถ คือ การให้ความปกป้องคุ้มครองบุคคลเหล่านี้ในขณะที่ยังไม่พร้อมในการตัดสินใจเอง อย่างไรก็ตามความต้องการความคุ้มครองของแต่ละบุคคลอาจจะไม่เท่ากัน บุคคลบางคนต้องการความคุ้มครองมากถึงขั้นที่อาจต้องกันออกจากการวิจัยที่อาจเป็นอันตรายต่อพวกเขา บางคนต้องการความคุ้มครองเพียงเล็กน้อย เพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครวิจัยได้เข้าร่วมการวิจัยอย่างอิสระโดยตระหนักถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นได้ ขอบเขตของการคุ้มครองควรขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่อาจจะได้รับ การตัดสินว่าบุคคลใดขาดอิสระในการตัดสินใจควรได้รับการประเมินใหม่เป็นระยะ ๆ อย่างต่อเนื่องซึ่งอาจมีความแตกต่างกันในสภาวะที่เปลี่ยนไปได้

องค์ประกอบของกระบวนการขอความยินยอมที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม

การขอความยินยอมจากผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยเป็นกระบวนการที่แสดงถึงการยอมรับหลักการเคารพในบุคคล โดยความยินยอมที่สมบูรณ์ (valid consent) ประกอบด้วย ความสมบูรณ์ของข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจ ความเข้าใจในเนื้อหาของข้อมูล และ ความมีอิสระในการตัดสินใจ การปฏิบัติเพื่อให้ได้ความยินยอมที่สมบูรณ์นั้นแบ่งออกเป็น ๒ ส่วน คือ

๑) ส่วนของกระบวนการขอความยินยอม (informed consent process) ซึ่งประกอบด้วย ผู้ขอความยินยอม เวลาที่ขอ สถานที่ขอ และ วิธีที่ขอ ทั้งนี้เพื่อให้มีการปกป้องคุ้มครองอาสาวิจัยให้มีการตัดสินใจอย่างอิสระ

๒) แบบฟอร์มการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว (Informed Consent Form - ICF) โดยแบบฟอร์มต้องประกอบด้วยข้อมูลที่จำเป็นในการตัดสินใจและเป็นข้อมูลที่ถูกกำหนดไว้ในแนวปฏิบัติสากลและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

กระบวนการขอความยินยอม

ในส่วนของกระบวนการขอความยินยอม กรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องแน่ใจว่าการเข้าร่วมการวิจัยเป็นไปโดยความสมัครใจและต้องมีมาตรการป้องกันการเชิญชวนที่ไม่เหมาะสม กรรมการฯต้องอ่านกระบวนการขอความยินยอมในโครงการวิจัยที่นักวิจัยนำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อการพิจารณาอนุมัติก่อนเริ่มการวิจัย กระบวนการขอความยินยอมประกอบด้วยองค์ประกอบ ๔ ประการได้แก่

๑) ผู้ขอความยินยอม ต้องเป็นบุคคลที่ได้รับการอบรมเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมการวิจัย มีความรู้เกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้น ๆ และสามารถอธิบายถึงกระบวนการวิจัยได้อย่างสมบูรณ์ สามารถตอบคำถามของผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกประเด็นที่สงสัย แต่ต้องไม่เป็นบุคคลที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยมีความรู้สึกผูกพันหรือมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพา หรือ เป็นบุคคลที่มีอำนาจเหนือกว่าเพราะนักวิจัยอาจมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ หรืออาจเกิดความเกรงใจหรือมีการบังคับหรือมีการจูงใจอันเกินควรได้ กรณีเหล่านี้จะทำให้ระดับความสมัครใจอย่างอิสระของผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยลดลง การขอความยินยอมจึงควรกระทำโดยบุคคลอื่นที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและไม่มีความสัมพันธ์กับผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัย องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่พิจารณาถึงความเหมาะสมของผู้ขอความยินยอม เพราะอาจมีประเด็นของจริยธรรมดังกล่าวข้างต้น

๒) เวลาที่ขอความยินยอม แนวทางปฏิบัติสากลได้กำหนดให้มีกระบวนการขอความยินยอมก่อนที่จะมีการดำเนินการวิจัยในบุคคลนั้น ๆ และต้องขอความยินยอมอีก (re-consent) หากมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญที่อาจส่งผลกระทบต่อการมีส่วนร่วมต่อไปในโครงการวิจัยของอาสาสมัครวิจัย เช่น ในการศึกษาซิฟิลิส เมื่อพบว่าเพนนิซิลินสามารถรักษาโรคซิฟิลิสได้ นักวิจัยควรให้ข้อมูลนี้แก่อาสาสมัครวิจัยเพื่อให้อาสาสมัครวิจัยได้ตัดสินใจในการอยู่ต่อหรือถอนตัวจากการวิจัย เป็นต้น นอกจากนี้ ควรเลือกเวลาที่เหมาะสมโดยไม่เชิญชวนหรือขอความยินยอมในขณะที่ผู้ที่อาจจะเข้าร่วมการวิจัยอยู่ในภาวะที่เครียดหรือกำลังกังวล เพราะอาจมีผลต่อการตัดสินใจอย่างรอบคอบได้ เช่น การขอความยินยอมหรือเชิญชวนในขณะกำลังรอการผ่าตัดที่หน้าห้องผ่าตัดหรือกำลังนอนในห้องรอคลอด เป็นต้น

๓) สถานที่ที่ขอความยินยอม ควรจะเป็นสถานที่เงียบบรรยากาศสบาย ๆ ไม่อึดอัดและเป็นส่วนตัวพอสมควร เหมาะกับการสนทนาให้ข้อมูลและการซักถามข้อสงสัยที่อาจจะเป็นความลับที่อาสาสมัครวิจัยไม่อยากให้แพร่งพรายในวงกว้างเพราะอาจก่อให้เกิดอันตราย (เช่น เกิดเป็นมลทินหรือตราบาป เป็นต้น) หากผู้อื่นได้รับรู้ถึงการสนทนานั้น

๔) วิธีการที่ขอความยินยอม กรรมการฯ ต้องอ่านวิธีการที่นักวิจัยจะใช้ในการขอความยินยอมอาจเป็นลายลักษณ์อักษร ด้วยวาจา หรือโดยการกระทำ (เช่น การตอบแบบสอบถาม เป็นต้น) อาจมีการใช้เครื่องมือเพิ่มเติมเช่นการนำเสนอด้วยภาพและเสียง อาจมีการใช้แผ่นโฆษณาเชิญชวนหรือ แผ่นคำแนะนำ เป็นต้น ความท้าทายของวิธีการขอความยินยอมคือการจัดสรรเวลาให้พอเพียงสำหรับการสนทนากับผู้ที่สนใจเข้าร่วมวิจัยเพื่อให้มีการสื่อสารที่แสดงถึงการมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้อง มีการซักถามข้อข้องใจเกี่ยวกับการวิจัย รวมทั้งมีการให้เวลาอย่างพอเพียงในการตัดสินใจ จากประสบการณ์ที่ผ่านมาพบว่านักวิจัยไม่ค่อยมีเวลาในการสนทนาเพื่อความเข้าใจของอาสาสมัครวิจัยมากนัก ส่วนใหญ่ให้ความสำคัญที่ลายเซ็นของอาสาสมัครวิจัยมากกว่า การกำหนดเวลาให้นักวิจัยต้องใช้ในการสนทนากับผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยอาจจะเป็นวิธีหนึ่งที่จะทำให้นักวิจัยตระหนักถึงความสำคัญของการสนทนากรรมการฯควรพิจารณาความเหมาะสมของเวลาที่ใช้ในการสนทนาสำหรับการวิจัยแต่ละชนิดและประเภทของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยซึ่งอาจมีความแตกต่างกันในการใช้เวลาในกระบวนการขอความยินยอม การวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกรรมการฯอาจกำหนดให้มีการทดสอบความเข้าใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยเพื่อให้มั่นใจว่าผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยได้ตระหนักถึงความเสี่ยงและพิจารณายอมรับความเสี่ยงนั้นเพื่อประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย วิธีการขอความยินยอมควรส่งเสริมความเข้าใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยเพราะหากขาดความเข้าใจ นอกจากจะทำให้ความยินยอมนั้นไม่สมบูรณ์ (invalid consent) แล้ว ยังอาจมีผลต่อความถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ (scientific validity) ไปด้วยเพราะหากอาสาสมัครไม่เข้าใจอาจทำให้เกิดการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยได้ เช่น อาสาสมัครไม่ตระหนักในความสำคัญของการกินยาตามกำหนดหรือกินยาที่ไม่ควรกิน ไม่มาตามนัด ทำกิจกรรมที่ไม่ควรทำ เป็นต้น ในกรณีที่นักวิจัยประเมินแล้วพบว่าผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถเข้าใจ นักวิจัยอาจพิจารณาคัดออกจากการวิจัยโดยเฉพาะการวิจัยที่ไม่ได้ให้ประโยชน์โดยตรงและเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ

เมื่อกระบวนการขอความยินยอมเสร็จสิ้น กรรมการฯควรแนะให้นักวิจัยมีหน้าที่มอบสำเนาพร้อมลายเซ็นของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องให้อาสาสมัครวิจัยเก็บไว้เพื่อทบทวนได้ทุกเวลา และ กรรมการฯแจ้งให้นักวิจัยยอมรับการจัดเก็บเอกสารความยินยอมไว้ในแฟ้มของอาสาสมัครวิจัยที่มีการป้องกันความรั่วไหลของความลับของข้อมูลเป็นอย่างดี

แนวปฏิบัติในการขอความยินยอม

<u>วิธีการขอความตกลงร่วม (assent) จากเด็กและเอกสารที่ใช้ในการขอความยินยอม</u>

๑) เด็กหรือวัยรุ่น ที่เป็นผู้เยาว์ไม่สามารถให้ความยินยอมที่ถูกต้องตามกฎหมายได้ แต่เด็กสามารถให้ความตกลงร่วม (กับผู้ปกครอง) เพื่อเข้าร่วมการวิจัยได้ การขอความตกลงร่วมจากเด็ก (assent) ต้องกระทำควบคู่กับการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ในการขอความตกลงร่วมจากเด็ก กรรมการฯต้องตรวจในโครงการวิจัยว่านักวิจัยได้บรรยายถึงการให้เด็กได้มีส่วนร่วมอย่างแท้จริงในการพูดคุยเกี่ยวกับการวิจัยตามความสามารถของเด็กซึ่งจะทำให้ความตกลงร่วมนั้นมีความหมายตามหลักการจริยธรรมและจะทำให้นักวิจัยได้ปฏิบัติตามหลักการเคารพในบุคคลอย่างสมบูรณ์มิใช่เป็นเพียงแค่พิธีกรรม

๒) เอกสารที่ใช้ในการขอความตกลงร่วมของเด็กโต ๑๓ ถึง น้อยกว่า ๑๘ ปี ในทางปฏิบัติไม่จำเป็นต้องแยกเอกสารความตกลงร่วมกับเอกสารความยินยอมของผู้ปกครอง อาจมีข้อความเพิ่มเติมในเรื่องของการขอความตกลงร่วมและมีลายเซ็นของทั้งผู้ปกครองและของเด็กในเอกสารเดียวกันได้ ส่วนเด็กอายุระหว่าง ๗ ถึง น้อยกว่า ๑๓ ปีการขอความตกลงร่วมต้องมีเอกสารความตกลงร่วมแยกเป็นคนละฉบับจากเอกสารความยินยอมของผู้ปกครองภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาที่ใช้กับเด็ก อาจเสริมด้วยรูปภาพเพื่อช่วยให้เข้าใจง่ายขึ้นข้อมูลควรจำกัดเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่เด็กต้องเผชิญในระหว่างการศึกษาเท่านั้น ส่วนเด็กที่อายุน้อยกว่า ๗ ปี ไม่จำเป็นต้องมีการขอความตกลงร่วม ถึงแม้ว่าพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดให้ไม่ต้องขอความตกลงร่วมจากเด็กอายุไม่เกิน ๑๐ ปี แต่ในทางปฏิบัติสากลใช้อายุน้อยกว่า ๗ ปีเนื่องจากมีเหตุผลทางการแพทย์ที่บ่งชี้ว่าเด็กอายุ ๗ ปีสามารถคิดอย่างมีเหตุมีผลในระดับหนึ่งรวมทั้งสามารถเข้าใจการสนทนาได้ จึงต้องเคารพในความเป็นอิสระของการตัดสินใจของเด็กในวัยนี้ด้วย เมื่อเด็กมีอายุครบ ๑๘ ปีบริบูรณ์และยังคงอยู่ในการวิจัยจะต้องมีการขอความยินยอมจากเด็ก (re-consent) อีกครั้ง อย่างไรก็ตามในการพิจารณาว่าเด็กมีความสามารถในการให้ความตกลงร่วมหรือไม่ คงไม่ได้ขึ้นกับอายุเพียงอย่างเดียว กรรมการฯ ต้องคำนึงถึงประสบการณ์ชีวิต ความสามารถทางปัญญา วุฒิภาวะและสภาพจิตใจของเด็กที่เกี่ยวข้องในการวิจัย กรรมการฯอาจยกเว้นการขอความตกลงร่วมจากเด็กหากพิจารณาแล้วเห็นว่าเด็กบางคนในการวิจัยหรือทั้งหมดมีความสามารถที่จำกัดมาก

๓) ในกรณีที่เด็กปฏิเสธให้ความตกลงร่วม ต้องเคารพในการตัดสินใจนั้นแม้ว่าจะได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองแล้วก็ตาม ยกเว้นในกรณีที่เด็กเป็นโรคร้ายแรงจำเป็นต้องได้รับการรักษาและไม่มีทางเลือกอื่นนอกจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

๔) การวิจัยบางประเภทกรรมการฯอาจพิจารณาให้ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ปกครองเพราะอาจไปเพิ่มความเสี่ยงต่อเด็ก เช่น การวิจัยเรื่องพฤติกรรมวัยรุ่นที่เกี่ยวข้องกับเพศวิถีหรือ การวิจัยในเด็กที่ถูกทารุณกรรมโดยผู้ปกครอง เป็นต้น ในกรณีนี้กรรมการฯสามารถพิจารณายอมรับการขอ assent โดยไม่ต้องมีความยินยอมจากผู้ปกครองได้

๕) การกำหนดผู้ให้ความยินยอมในเด็ก CIOMS ๒๐๑๖ และประมวลกฎหมายรัฐบาลกลางของสหรัฐอเมริกา (CFR) ได้ให้รายละเอียดของการขอความยินยอมดังตาราง ๑

<u>การขอความยินยอมหญิงมีครรภ์</u>

ทั้ง CIOMS ๒๐๑๖ และ CFR ให้คำแนะนำการขอความยินยอมโดยละเอียด โดยแนวปฏิบัติมีความแตกต่างกันบ้างในบางกรณีซึ่งน่าจะมาจากความต่างกันในแนวคิด CIOMS มีแนวคิดของสิทธิมนุษยชนจึงมองความเท่าเทียมกันของบุคคลเป็นหลักดังตาราง ๒

กรณีที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

อาจต้องคำนึงถึงการมีผู้แทนโดยชอบธรรม และหากหย่อนความสามารถในการตัดสินใจอย่างอิสระแต่มีความสามารถในการเข้าใจการสนทนาเกี่ยวกับการวิจัยในระดับหนึ่ง กรรมการฯอาจพิจารณาให้นักวิจัยต้องขอความตกลงร่วม (assent) จากอาสาสมัครวิจัยควบคู่กับการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม

กรณีที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยอ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ หรือตาบอด

นักวิจัยต้องระบุการมีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness) กรณีนี้เป็นกรณีเดียวที่ต้องการพยานในบุคคลที่มีความสามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง โดยทั่วไปแล้วการมีพยานจะทำให้เกิดความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและความลับของอาสาสมัครได้ (ดูบท privacy and confidentiality)

กรณีที่ผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงทางสังคม (social stigmatize) หรือทางกฎหมาย (legal risk) เช่น ผู้ติดยาเสพติด หรือ ผู้ที่มีอาชีพพิเศษ

การให้ความยินยอมอาจเป็นแบบการให้ด้วยวาจา (verbal consent) โดยยกเว้นการลงนามในใบยินยอม ในกรณีนี้คณะกรรมการจริยธรรมจะเป็นผู้ทบทวนความเหมาะสม โดยพิจารณายกเว้นการลงนามยืนยันการให้ความยินยอมได้ กรรมการฯอาจแนะนำวิธีการจดบันทึกการให้ความยินยอมที่เหมาะสมด้วย

กรณีการวิจัยในสภาวะฉุกเฉินที่อาสาสมัครวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถให้ความยินยอมได้ก่อนการเข้าร่วมการวิจัย เช่นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยในภาวะวิกฤต

กรรมการฯต้องให้นักวิจัยระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมอย่างละเอียดไว้ในโครงการวิจัย กรรมการฯต้องทบทวนข้อพิจารณาทางจริยธรรมตามที่นักวิจัยระบุ เช่น การวิจัยไม่สามารถดำเนินการได้หากไม่ได้รับการยกเว้นการขอความยินยอมก่อนการเริ่มการวิจัย เนื่องจากผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนการรักษาที่รวดเร็วจึงจะมีประโยชน์สูงสุด โดยมีการระบุระยะเวลาที่จำกัดการเริ่มการรักษาที่จะส่งผลต่อความสำเร็จของการศึกษา หรือที่เรียกว่า therapeutic window เป็นต้น และ ทบทวนมาตรการที่นักวิจัยระบุเพิ่มเติมเพื่อปกป้องอาสาสมัครวิจัยและชุมชน เช่น การปรึกษาชุมชนที่เกี่ยวข้อง การแจ้งสาธารณชนในชุมชนที่ทำวิจัยให้รับทราบก่อนการวิจัย เป็นต้น หากมีเหตุผลที่เหมาะสมกรรมการฯอาจอนุมัติให้เข้าร่วมการวิจัยไปก่อนเพื่อผลประโยชน์โดยตรงของอาสาสมัครวิจัย และ กรรมการฯอาจเสนอให้มีการเฝ้าสังเกตและมีมาตรการกำกับดูแลความปลอดภัยบ่อยขึ้น เช่น เสนอให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการอิสระในการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย อย่างไรก็ตาม กรรมการฯต้องกำชับให้นักวิจัยทำการขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้

กรณีการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้ตัวอย่างหรือชีววัตถุที่สามารถระบุตัวบุคคลเช่นการวิจัยเกี่ยวกับตัวอย่างชีววัตถุหรือข้อมูลที่มีอยู่แล้วจากการวิจัยที่ผ่านมา

กรรมการฯต้องทบทวนการขอความยินยอมในการรวบรวมจัดเก็บข้อมูลมาก่อน และ ทบทวนข้อกำหนดในการนำมาใช้ใหม่ ตามที่กำหนดใน พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรา ๙ และพ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๑๙ หากเป็นการขอใช้ตัวอย่างชีววัตถุหรือข้อมูลที่ไม่ได้มีการขอความยินยอมมาก่อนและไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัยได้ กรรมการฯต้องพิจารณาให้ความเห็นชอบโดยการพิจารณานั้นต้องเป็นไปตามเงื่อนไข ๔ ข้อ คือ ๑) การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมที่สำคัญ ๒) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากไปกว่าความเสี่ยงต่ำ ๓) การขอความยินยอมไม่สามารถกระทำได้ในทางปฏิบัติ และ ๔) มีมาตรการปกป้องที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

กรณีที่ต้องการจัดเก็บข้อมูลจากการดูแลรักษาตามปกติและชีววัตถุที่เหลือจากการวินิจฉัยตามปกติไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

หากทราบถึงวัตถุประสงค์ของงานวิจัยก็ใช้วิธีการขอความยินยอมแบบเฉพาะ (specific informed consent) หากยังไม่ทราบวัตถุประสงค์ของการวิจัยในอนาคตอาจใช้การขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad informed consent) อย่างไรก็ตามการปฏิบัติตามวิธีการข้างต้นอาจจะเป็นการยากที่จะทำได้ในผู้ป่วยทุกคนที่เข้ามารับการดูแลรักษาตามปรกติ วิธีที่อาจจะนำมาใช้ได้และอาจมีประสิทธิภาพมากกว่าคือวิธีที่เรียกว่าการ opt-out โดยใช้หลักการที่ว่าการจัดเก็บข้อมูลและชีววัตถุที่เหลือจากการวินิจฉัยสำหรับการวิจัยในอนาคตอาจกระทำได้หากไม่ถูกคัดค้านอย่างชัดแจ้งจากเจ้าของข้อมูลหรือชีววัตถุ แต่ต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไข ๔ ข้อ ดังต่อไปนี้

๑) ผู้ป่วยทุกคนต้องตระหนักว่ามีการจัดเก็บข้อมูลทางการรักษาและชีววัตถุที่เหลือจากการวินิจฉัยเพื่อการวิจัยในอนาคตหากผู้ป่วยไม่ต้องการให้มีการจัดเก็บข้อมูลหรือชีววัตถุที่เหลือจากการวินิจฉัย ผู้ป่วยต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบอย่างชัดแจ้ง

๒) ผู้ป่วยต้องได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับการจัดเก็บ

๓) ผู้ป่วยต้องได้รับทราบว่าสามารถถอนข้อมูลออกจากการจัดเก็บได้

๔) ต้องมีการเสนอโอกาสให้ได้คัดค้านอย่างแท้จริง

ในทางปฏิบัติ วิธีการ opt-out จำเป็นต้องมีการแจ้งให้ผู้ป่วยได้รับทราบถึงนโยบายของโรงพยาบาลที่มีการจัดเก็บข้อมูลและชีววัตถุที่เหลือจากการวินิจฉัยของผู้ป่วยเพื่อการวิจัยในอนาคตโรงพยาบาลควรมีประกาศถึงนโยบายเรื่องการเก็บรวบรวมข้อมูลและชีววัตถุที่เหลือจากการวินิจฉัยเพื่อการวิจัยในอนาคต หากผู้ป่วยไม่ประสงค์ให้จัดเก็บต้องแจ้งให้โรงพยาบาลทราบอย่างชัดแจ้ง ทั้งนี้ควรมีการเพิ่มข้อความสำหรับการจัดเก็บข้อมูลในใบขอความยินยอมในการรักษาตามปรกติและมีตัวเลือก ๑) ยินยอม หรือ ๒) ไม่อนุญาตให้มีการจัดเก็บข้อมูลหรือชีววัตถุที่เหลือ และหากผู้ป่วยเลือกที่จะให้จัดเก็บข้อมูลได้ยังมีสิทธิ์ถอนข้อมูลออกจากการจัดเก็บเมื่อไหร่ก็ได้ การขอความยินยอมในเรื่องนี้อาจต้องแยกส่วนออกจากข้อความอื่นอย่างชัดเจน อย่างไรก็ตามวิธีการ Opt-out นี้อาจไม่เหมาะสมในสถานการณ์บางอย่าง เช่น เมื่อเกี่ยวข้องกับการวิจัยที่มีอันตรายมากกว่าความเสี่ยงต่ำ หรือ เมื่อใช้เทคนิคที่ยังไม่เป็นที่ยอบรับและยังมีการโต้เถียงกันอยู่ หรือมีผลกระทบสูง เช่น นำไปสร้างเซลล์ไลน์ที่เป็นอมตะ (immortal cell lines) หรือ เมื่องานวิจัยใช้เนื้อเยื่อบางชนิด เช่น เซลล์สืบพันธุ์ หรือ เมื่องานวิจัยดำเนินการในบริบทที่เพิ่มความเปราะบางมากขึ้น เป็นต้น ในกรณีเหล่านี้กรรมการฯต้องพิจารณาว่ามีความจำเป็นต้องได้รับความยินยอมอย่างชัดแจ้งแบบเฉพาะเจาะจงหรือแบบเปิดกว้างหรือไม่

<u>สำหรับการวิจัยในภาวะการระบาดของโรค เช่น โรคโควิด-๑๙</u>

ยิ่งการระบาดของโรคดำเนินไปอย่างรวดเร็วยิ่งทำให้เกิดความกดดันให้มีการทำวิจัย โดยเฉพาะหากเป็นโรคใหม่และยังไม่มีการรักษาเฉพาะ การดำเนินการวิจัยในสถานการณ์นี้เพิ่มความท้าทายให้นักวิจัยเพราะต้องตอบสนองต่อความต้องการและความเชื่อมั่นของสาธารณชน โดยต้องสร้างฐานความรู้ให้ได้อย่างรวดเร็ว อย่างไรก็ดี นักวิจัยต้องรักษาสมดุลของความท้าทายนี้กับความถูกต้องของหลักการทางวิทยาศาสตร์ และยึดมั่นในหลักจริยธรรมในการดำเนินการ วิจัย ถึงแม้ว่าผู้ป่วยจะอยู่ในภาวะไร้ทางเลือกเนื่องจากถูกจำกัดอิสรภาพทางกายบางประการตาม พ.ร.ก. ฉุกเฉิน แต่การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยยังเป็นสิ่งจำเป็น โดยอาสาสมัครวิจัยต้องได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง กรรมการฯต้องทบทวนว่านักวิจัยได้อธิบายความแตกต่างระหว่างการวิจัยและการช่วยเหลือตามมาตรการของรัฐอย่างชัดเจนในใบแจ้งข้อมูลการขอความยินยอมหรือไม่ โดยเฉพาะในกรณีที่การวิจัยทดสอบการรักษาหรือยาใหม่ในระยะการพัฒนาเบื้องต้นซึ่งมีข้อมูลจำกัดและอาจมีความเสี่ยงสูงได้ เช่น การทดลองยาที่ใช้สำหรับโรคอื่น (re-purposed drugs) หรือการทดลองใช้พลาสมาจากผู้ป่วยที่หายจากโรคแล้ว เป็นต้น เนื่องจากบุคคลเหล่านี้อยู่ภายใต้ภาวะที่ไร้ทางเลือก กังวล ท้อแท้ โดดเดี่ยว วิธีการเชิญชวนควรเป็นไปด้วยความระมัดระวัง โดยกระบวนการยินยอมควรถูกออกแบบให้เหมาะสมกับความเปราะบางของ

อาสาสมัครวิจัยในภาวะไร้ทางเลือก และต้องเป็นในรูปแบบที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจได้ดี เช่น จัดให้มีเวลาในการสนทนาอย่างเพียงพอและให้เวลาในการซักถามประเด็นต่าง ๆ จนกระจ่าง และ กรรมการฯอาจกำหนดให้นักวิจัยประเมินความเข้าใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยการซักถามโดยใช้คำถามปลายเปิด เช่น มีส่วนไหนที่เป็นการวิจัยเป็นต้น ในบางกรณีนักวิจัยอาจต้องให้การคุ้มครองพิเศษสำหรับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้เนื่องจากการวิจัยในโรคระบาดจะต้องเป็นไปด้วยความรวดเร็วนักวิจัยมักใช้วิธีการเชิญชวนในหลายรูปแบบทั้งทางทีวี หรือสื่อสังคมออนไลน์ วิธีการเหล่านี้อาจใช้ได้แต่กรรมการฯต้องพิจารณาถึงความเหมาะสมของวิธีการโฆษณาและเนื้อหาการเชิญชวนและต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมเสียก่อนจึงจะทำการเชิญชวนได้ ในภาวะการระบาดของโรค คณะกรรมการจริยธรรมเองก็มีความกดดันจากรัฐบาลและสาธารณชนเพื่อให้มีการพิจารณาและอนุมัติการวิจัยอย่างรวดเร็ว แต่คุณภาพของการทบทวนก็สำคัญ โดยเฉพาะการทบทวนวิธีการขอความยินยอมที่ต้องโปร่งใส ไม่มีการงดข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้อง ไม่มีการบีบบังคับ หรือมีการใช้อำนาจที่ไม่เหมาะสม ไม่มีการจูงใจอันเกินควร หรือ มีการระบุประโยชน์เกินจริง กรรมการฯต้องพิจารณาความเหมาะสมของเวลาที่นักวิจัยควรใช้ในการสนทนาสำหรับการวิจัยในภาวะที่ไร้ทางเลือก รวมทั้งวิธีการการประเมินความเข้าใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยด้วย

<u>กรณีที่มีความจำเป็นต้องปิดบังข้อมูลบางอย่างในการขอความยินยอมการเข้าร่วมวิจัยเพื่อความถูกต้องสมบูรณ์ทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัย</u>

กรรมการฯต้องพิจารณาข้อมูลที่นักวิจัยต้องการละเว้นเพราะอาจส่งผลเสียต่อความถูกต้องของการวิจัย เช่นในการวิจัยทางคลินิกที่มีการวัดระดับยาเพื่อตรวจสอบว่าอาสาสมัครวิจัยกินยาตามกำหนดหรือไม่ อาจบอกแค่ว่ามีการเจาะเลือดเพื่อวัดระดับยาแต่ไม่บอกวัตถุประสงค์การเจาะเลือดตรวจสอบระดับยาเพื่อทราบถึงพฤติกรรมการกินยาตามเวลาที่กำหนดหรือไม่ เพราะหากให้ข้อมูลนี้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจจะเปลี่ยนพฤติกรรมและผลการวิจัยก็จะไม่ถูกต้องตามความเป็นจริง เป็นต้น หลังจากการเข้าร่วมในการวิจัยสิ้นสุดลงอาสาสมัครวิจัยจะต้องได้รับข้อมูลที่ถูกละเว้นนั้น

<u>การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง(Risk & benefit assessment, risk minimization, benefits maximization)</u>

หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและคุณประโยชน์ “การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ของโครงการวิจัย” จัดเป็นประเด็นสำคัญหนึ่งที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาว่าจะให้การรับรองโครงการวิจัยหรือไม่ หลักจริยธรรมข้อนี้ถูกระบุไว้อย่างชัดเจนใน Belmont Report (๑๙๗๙) ในหัวข้อ Beneficence ความเข้าใจในหลักการ Beneficence ต้องอาศัยทั้งการปกป้องอาสาสมัครจากความเสี่ยง จากอันตรายต่าง ๆ ไปพร้อม ๆ กับการเกิดผลดี (ประโยชน์) รูปแบบใด ๆ จากงานวิจัย กฎย่อยที่ช่วยให้ เข้าใจได้ง่ายถึง ‘Beneficence’ ได้แก่ ๑. *Do no harm* ที่แปลได้ว่า “การไม่ทำให้เกิดอันตรายใด ๆ แก่อาสาสมัคร” หมายรวมถึง การลดการเกิดอันตราย การปกป้องสิทธิของอาสาสมัคร การปรับเปลี่ยนสถานการณ์ที่จะทำให้เกิด อันตราย และรูปแบบอื่นตามบริบทการวิจัย๒. *Maximize possible benefits and minimize possible harms* ซึ่งหมายถึง การเพิ่มคุณประโยชน์ควรเป็นไปได้มากที่สุด และการลดความเสี่ยงที่เป็นไปได้ให้มากที่สุด จากแนวทางข้างต้น เราสามารถเข้าใจได้ถึงความสำคัญของการเข้าใจความเสี่ยงในกระบวนการวิจัยในมนุษย์และคุณประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายบทบาทหน้าที่ที่สำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในอันที่จะปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย .. ว่าแต่ว่ากรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะช่วยให้การดำเนินการวิจัย ‘เกิดความเสี่ยงต่ำสุด’ และ ‘เกิดประโยชน์สูงสุด’ ได้อย่างไร?

นิยามของความเสี่ยง โดยทั่วไปเรามักเข้าใจความหมายของความเสี่ยงที่หมายถึง โอกาสหรือสถานการณ์ที่อาจทำให้รับอันตรายหรือเกิดความเสียหายใด ๆ สำหรับกระบวนการวิจัยในมนุษย์แล้ว ความหมายของ ความเสี่ยง จึงอาจครอบคลุมถึง

โอกาสที่จะได้รับอันตราย หรือเกิดความเสียหาย หรือได้รับผลกระทบต่าง ๆ รวมถึงการบาดเจ็บ การเจ็บตัวจากอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย

ความไม่สะดวก ไม่สบาย ความเดือดเนื้อร้อนใจ ผลกระทบทางอารมณ์ จากการวิจัยที่อาสาสมัครเข้าร่วมในขั้นตอนต่าง ๆ ตามที่ผู้วิจัยกำหนดไว้ ความเสี่ยงในลักษณะนี้ยังอาจรวมถึงการเสียเวลา เสียโอกาสด้วยเช่นกัน

การประเมินความเสี่ยง (Assessment of risk) เพื่อให้บรรลุเป้าประสงค์ในการปกป้องอาสาสมัครโดยแนวทางของการลดความเสี่ยงที่มีโอกาสจะเกิดกับอาสาสมัครให้เหลือน้อยที่สุด กรรมการจริยธรรมฯ จึงควรมีความคุ้นเคยและความมั่นใจในการประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยทำได้อย่างไรบ้าง?

แนวทางการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัยควรเริ่มต้นจากการระบุความเสี่ยง หมายถึงว่า ต้องรู้ก่อนว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นได้ในโครงการวิจัยนั้นมีอะไรบ้าง จากนั้นจึงจะพิจารณาระดับความรุนแรงของความเสี่ยง ประกอบกับโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงนั้น

หากความรุนแรงมากก็จะทำให้ภาพรวมแสดงถึงความเสี่ยงที่สูงในโครงการวิจัยด้วย และต่อมาคือการพิจารณาที่โอกาสที่จะเกิดผลกระทบนั้น ๆนอกจากนี้กฎหมาย ๔๕ CFR ๔๖.๑๑๑ ที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์ที่กรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาก่อนให้การรับรองโครงการวิจัย (Criteria for IRB approval of research) ได้ระบุไว้ชัดเจนในข้อหนึ่งว่าคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรับรองโครงการวิจัยได้ก็ต่อเมื่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครนั้นต่ำแล้ว (Risks to subjects are minimized) โดยระบุรายละเอียดขยายความส่วนนี้ว่า “ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมีความสมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ” และ “ในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรพิจารณาเฉพาะความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกิดขึ้นในงานวิจัย (แยกออกจากความเสี่ยงและประโยชน์ของการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับอยู่แล้วแม้ว่าจะไม่ได้เข้าร่วมการวิจัย”

ชนิดของความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการระบุของความเสี่ยงที่เป็นไปได้ในงานวิจัย จึงมีการแบ่งประเภทของความเสี่ยงที่สอดคล้องกับลักษณะโครงการวิจัย ได้แก่

ความเสี่ยงด้านร่างกาย (Physical risk) ลักษณะความเสี่ยงนี้น่าจะถูกระบุได้ง่ายที่สุดเมื่อเทียบกับความเสี่ยงลักษณะอื่น เพราะเกิดขึ้นกับร่างกายโดยตรง เกิดความไม่สบายทางกาย ทำให้สังเกตหรือตรวจพบได้ง่ายกว่า ตัวอย่างของความเสี่ยงทางกาย เช่น การเจ็บตัวจากการเจาะเลือด การเก็บตัวอย่างจากร่างกายด้วยวิธีการรุกล้ำ การเจ็บตัวต่าง ๆ ความเหน็ดเหนื่อย อาการแสดงออกทางร่างกายจากผลของยา เช่น อาการคลื่นไส้อาเจียน จำนวนเม็ดเลือดขาวลดลง ระดับเอนไซม์ตับสูงขึ้น รอยผื่นแดงจากการทดสอบการทาบนผิวหนัง และผลข้างเคียงอื่น ๆ ที่ได้จากการตรวจร่างกาย ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ความเสี่ยงด้านจิตใจ (Psychological risk) เป็นการเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์ที่ทำให้เกิดความรู้สึกในทางลบหลังจากได้รับการปฏิบัติหรือการมีส่วนร่วมในกระบวนการวิจัย เช่นความรู้สึกไม่สบายใจ เศร้า หดหู่ ความรู้สึกกระทบกระเทือนจิตใจ ความอับอาย ฯลฯ รูปแบบความเสี่ยงนี้มักพบในโครงการวิจัยแบบที่ผู้วิจัยมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงต่ออาสาสมัคร เช่น การสัมภาษณ์ การสัมภาษณ์เชิงลึก หรือแม้แต่การไม่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงแต่เกิดจากการเปิดเผยตัวตนอาสาสมัคร และการเผยแพร่ผลงานวิจัยที่อาจทำให้เกิดผลกระทบลักษณะนี้ได้

ความเสี่ยงด้านสังคม (Social risk)เป็นความเสี่ยงที่เป็นผลกระทบต่อสถานะภาพทางสังคม การยอมรับในสังคม เช่น การเข้าร่วมการวิจัยเป็นเหตุให้เสียชื่อเสียง การไม่เป็นที่ยอมรับทางสังคม การถูกปฏิเสธจากชุมชน เป็นต้น ลักษณะความเสี่ยงนี้มักเกิดจากการเปิดเผยตัวตนอาสาสมัครที่มีความอ่อนไหวในสถานภาพทางสังคม เช่น หญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดพนันออนไลน์ เป็นต้น

ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ (Economical risk) เป็นลักษณะความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจพบได้ไม่บ่อยนักและเป็นผลกระทบที่ผู้วิจัยอาจไม่ได้คาดคิดมาก่อน เป็นผลกระทบที่นำไปสู่การสูญเสียรายได้ การตกงาน ผลกระทบทางธุรกิจ เป็นต้น

ระดับความเสี่ยง (Risk categories)

หลักการหนึ่งในการประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัยใด ๆ กรรมการจริยธรรมฯ พึงเข้าใจตรงกันว่า การระบุระดับความเสี่ยงในโครงการวิจัยไม่มีรูปแบบของ checklist ที่ตายตัว การที่จะระบุระดับความรุนแรงของผลกระทบที่อาจเป็นไปได้จึงขึ้นอยู่กับการพิจารณาในแต่ละโครงการ (case-by-case basis) โดยอาศัยความเห็นของผู้เชี่ยวชาญและกรรมการในที่ประชุมพิจารณาร่วมกัน เพื่อให้เข้าใจง่ายขึ้น จึงมีการแบ่งระดับความเสี่ยงได้

จะเห็นว่าการกำหนดระดับความเสี่ยงมีเกณฑ์ที่ใช้การเปรียบเทียบง่าย ๆ กับ
'ความเสี่ยงเล็กน้อย' หรือ 'minimal risk' ความหมายของ 'ความเสี่ยงเล็กน้อย' ถูกระบุไว้ในแนวปฏิบัติ ๔๕ CFR ๔๖.๑๐๒ (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 ไม่เกินกว่าสิ่งที่จะรับในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการทดสอบทางกายภาพหรือทางจิตวิทยาที่ได้รับเป็นปกติอยู่แล้ว"

ถึงแม้ว่าถ้อยความที่ระบุในนิยามของ 'ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย' ข้างต้นถูกทำให้เข้าใจง่ายขึ้นโดยการเปรียบเทียบกับ 'ชีวิตประจำวัน' หรือ 'สิ่งที่ได้รับเป็นปกติอยู่แล้ว' แต่สำหรับการวิจัยที่อาสาสมัครมีลักษณะที่แตกต่างกันไปในแต่ละโครงการ ชีวิตประจำวัน หรือ สิ่งที่ได้รับเป็นปกติอยู่แล้ว จึงแตกต่างกันไปด้วย ตัวอย่างเช่น อาสาสมัครผู้ป่วยที่รับการรักษาในโรงพยาบาลอยู่แล้ว ต้องได้รับการทำหัตถการทางการแพทย์ เช่น การเจาะเลือด การแทงเข็มน้ำเกลืออยู่แล้วแม้ว่าไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย ดังนั้นการเจาะเลือด ๑ ครั้ง หากเข้าร่วมโครงการวิจัยก็ไม่จัดว่าเกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ในทางตรงกันข้าม หากอาสาสมัครสุขภาพดีที่สามารถใช้ชีวิตประจำวันตามปกติ การเจาะเลือดในโครงการวิจัยก็จัดเป็นความเสี่ยงได้

แนวทางในการลดความเสี่ยง (Risk minimization)

<u>ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย การดำเนินการวิจัย รวมวิธีการแบ่งกลุ่ม การกระจายอาสาสมัคร</u> การดำเนินการวิจัยภายใต้การออกแบบการวิจัยที่เหมาะสมถูกต้องตามหลักการระเบียบวิธีวิจัย นอกจากจะช่วยให้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามวัตถุประสงค์และตอบคำถามการวิจัยได้แล้ว ยังนับว่ามีส่วนช่วยลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครได้ ไม่ว่าจะเป็นการกำหนดรูปแบบที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร กระบวนการเก็บข้อมูล การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร การกระจายอาสาสมัคร การกำหนดระยะเวลาการดำเนินการ จำนวนครั้งการติดตามอาสาสมัคร และอื่น ๆ อย่างเหมาะสม การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในส่วนของการออกแบบการวิจัยนี้จึงควรได้รับการพิจารณาจากกรรมการที่เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ เพื่อสามารถให้ความเห็นประเด็นความเหมาะสมและความถูกต้องตามหลักการของกระบวนการวิจัย

ข้อมูลเบื้องต้นด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่ทำการทดสอบกรณีการวิจัยที่เป็นการทดสอบผลิตภัณฑ์ เช่น ยาวิจัย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร หรือแม้แต่การทดสอบเครื่องมือ เช่น เครื่องมือแพทย์ แบบทดสอบ/แบบประเมิน หรือเครื่องมือวิจัยใดที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น สิ่งที่จะทำการทดสอบเหล่านี้จัดเป็นสิ่งที่จะทำให้เกิดความเสี่ยงแก่อาสาสมัครในโครงการวิจัย จึงจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาอย่างเหมาะสมว่า "มีความปลอดภัยเพียงพอที่จะทำการทดสอบในอาสาสมัคร" การที่ทราบได้ว่าปลอดภัยเพียงพอหรือไม่นั้น กรรมการผู้เชี่ยวชาญจะเป็นผู้ให้ความเห็นจากข้อมูลประกอบต่าง ๆ เช่น ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาก่อนหน้า ข้อมูลรายละเอียด ข้อมูลการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน ฯลฯ

ความเหมาะสมของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยรวมถึงจำนวนอาสาสมัครการกำหนดคุณลักษณะของอาสาสมัครที่เข้าสู่โครงการวิจัย จะถูกระบุในโครงร่างการวิจัยในหัวข้อ

๑. เกณฑ์การนำอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย (Inclusion criteria) หมายถึงคุณลักษณะของอาสาสมัครที่เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว จะนำไปสู่การตอบคำถามการวิจัยได้

๒. เกณฑ์การนำอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria) หมายถึงคุณลักษณะของอาสาสมัครที่ห้ามนำเข้าร่วมโครงการวิจัย หากเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วมีโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงหรืออันตรายจากการเข้าร่วมการวิจัยได้ และ

๓. เกณฑ์การถอนอาสาสมัครจากการวิจัย (Withdrawal criteria) หมายถึง คุณลักษณะที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย หากเกิดแล้วจะต้องยุติการวิจัยในอาสาสมัครรายนี้ทันทีและนำออกจากการวิจัย จากการกำหนดเกณฑ์ข้างต้นจะเห็นว่าการกำหนดคุณลักษณะที่เหมาะสมของอาสาสมัครตั้งแต่แรก และผู้ที่มีโอกาสเกิดความเสี่ยงหากเข้าร่วมการวิจัยก็จะถูกจำกัดไม่ให้เข้าร่วมตั้งแต่แรก จะช่วยลดความเสี่ยงหรืออันตรายที่ไม่จำเป็นและเป็นไปได้ที่จะเกิดแก่อาสาสมัครได้ การพิจารณาในส่วนนี้ต้องอาศัยความเห็นจากกรรมการผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาความเหมาะสมดังกล่าวได้ เช่น ลักษณะของโรคที่อาสาสมัครเป็น ระดับความรุนแรงของโรค ข้อห้ามต่าง ๆ ฯลฯ

แนวทางการให้การดูแลและติดตามอาสาสมัครในระหว่างอยู่ในโครงการวิจัย รวมถึงการให้การดูแลหากเกิดการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัยการให้การดูแลและติดตามอาสาสมัครจัดเป็นความรับผิดชอบที่ผู้วิจัยพึงทราบและปฏิบัติอย่างรัดกุม การดูแลดังกล่าวควรครอบคลุมตั้งแต่อาสาสมัครลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัย (ถึงแม้ว่าอยู่ในช่วงการคัดกรอง (screening) ที่มีการตรวจร่างกายก่อนได้รับยาวิจัย) ไปจนถึงการสิ้นสุดระยะติดตาม (ถึงแม้ว่าอาสาสมัครหยุดการรับยาวิจัยไปแล้ว แต่ผู้วิจัยยังเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเพื่อดูความปลอดภัย) คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรทำการประเมินแนวทางการให้การดูแลที่เหมาะสม เช่น มีขั้นตอน/วิธีการในการตรวจติดตามความปลอดภัยอย่างไรบ้าง จำนวนครั้งการติดตาม ระยะเวลาการติดตาม การให้การดูแลหากเกิดการบาดเจ็บหรือไม่สบายในระหว่างการวิจัย ในกรณีโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยา มักมีการทำประกันภัยเพื่อคุ้มครองหากเกิดเหตุการณ์ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย

การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครการเปิดเผยความลับของอาสาสมัครหรือการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครไม่ว่าผู้วิจัยจะตั้งใจหรือไม่ตั้งใจเป็นสิ่งที่ไม่ควรเกิดขึ้นในการดำเนินโครงการวิจัย การที่อาสาสมัครยินดีเปิดเผยตัวตนกับผู้วิจัย ไม่ได้หมายความว่าอาสาสมัครต้องการให้คนอื่นรับทราบด้วย จึงเป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่ต้องมีการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร การรักษาความลับ หมายถึง การรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร เช่น ข้อมูลส่วนตัว ประวัติความเจ็บป่วย ข้อมูลการเงิน แนวทางการรักษาความลับ ได้แก่ การไม่บันทึกข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนอาสาสมัคร การใช้รหัสแทนชื่อนามสกุลจริง แนวทางการรักษาความลับนี้ควรถูกระบุชัดเจนในโครงร่างการวิจัยและเครื่องมือเก็บข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง การรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร หมายถึง การไม่ก้าวก่าย

ลุกล้ำความเป็นส่วนตัว กระบวนการนี้จึงครอบคลุมตั้งแต่การเข้าถึงอาสาสมัคร การจะไปพบตัวตนอาสาสมัคร ผู้วิจัยควรระบุอย่างชัดเจน จะมีวิธีการเข้าถึงอาสาสมัครอย่างไรที่เป็นไปได้อย่างไรที่ไม่เป็นการลุกล้ำความเป็นส่วนตัว

คุณสมบัติของผู้วิจัยและความพร้อมของสถานที่ทำวิจัย การพิจารณาคุณสมบัติผู้วิจัยจะเน้นที่ความเข้าใจและความเชี่ยวชาญของผู้วิจัยในการที่จะดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง สามารถบริหารจัดการการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองได้อย่างครบถ้วน รวมทั้งการบริหารจัดการทีมวิจัย การจัดสรรงบประมาณ ความสามารถในการแก้ปัญหาในโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน การตรวจสอบคุณสมบัตินี้สามารถประเมินได้จากเอกสารที่ผู้วิจัยนำเสนอ ได้แก่ ประวัตินักวิจัย (Curriculum vitae) และหลักฐานการอบรมที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ ด้านความพร้อมของสถานที่ทำวิจัยควรประกอบไปด้วยสถานที่ขอความยินยอม สถานที่ทำการทดสอบหรือเก็บข้อมูล สถานที่เก็บรักษาผลิตภัณฑ์วิจัย สถานที่เก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพตลอดจนเครื่องมืออุปกรณ์สำหรับการวิจัย อุปกรณ์ให้การดูแลหรืออุปกรณ์ช่วยชีวิตที่จำเป็น เป็นต้น

การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest) เป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่อาจส่งผลต่อการที่อาสาสมัครจะได้รับการปฏิบัติในโครงการวิจัยจนไปสู่การได้รับอันตรายที่ไม่จำเป็น ดังตัวอย่างของเหตุการณ์ Jesse Gelsinger gene therapy tragedy โครงการวิจัยใด ๆ ที่มีโอกาสเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนที่เป็นข้อแย้งระหว่างบทบาทผู้วิจัย (รวมถึงทุกคนในทีมวิจัย) กับการดำเนินการวิจัยเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์จึงควรได้รับการจัดการอย่างเหมาะสมก่อนที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะให้การรับรอง

อาสาสมัครได้รับการบอกกล่าว เข้าใจและตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยอีกประเด็นสำคัญหนึ่งของการลดความเสี่ยงคือการที่อาสาสมัครได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอในการตัดสินใจภายใต้การรับรู้ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นหากเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงสิทธิที่อาสาสมัครสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ตามที่ต้องการ ดังนั้นเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่อาสาสมัครคาดว่าอาจนำไปสู่ความเสี่ยง อาสาสมัครควรมีสิทธิ์ในการตัดสินใจก่อนการเข้าร่วมการวิจัย

นิยามของประโยชน์

นิยามของ “ประโยชน์” โดยทั่วไปหมายรวมได้ถึง ‘สิ่งที่เป็นผลดีตามที่มุ่งหวัง’ หรือ ‘ผลดีที่เป็นไปตามที่ต้องการ’ ดังนั้นในความหมายของ ประโยชน์ ที่เกิดจากการวิจัย จึงน่าจะครอบคลุมถึงผลดีใด ๆ ที่เป็นผลจากโครงการวิจัยที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับที่ผู้วิจัยคาดการณ์ไว้

การประเมินประโยชน์ ในการประเมินประโยชน์ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ยังคงเป็นไปตามหลักการเดียวกันกับการประเมินความเสี่ยง คือ เป็นการประเมินเฉพาะประโยชน์ที่เกิดจากการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเท่านั้น ทั้งนี้แนวปฏิบัติต่างๆ ได้กล่าวถึงเรื่องของประโยชน์ไว้ควบคู่กับเรื่องของความเสี่ยงเสมอ นั่นหมายความว่า หากงานวิจัยใดมีความเสี่ยงโดยเฉพาะในระดับที่เกินความเสี่ยงเล็กน้อยแล้ว กรรมการจริยธรรมจะต้องประเมินว่าแล้วโครงการวิจัยนั้นมีประโยชน์หรือไม่ดังเช่น แนวปฏิบัติ ๔๕ CFR ๔๖.๑๑๑ (๒) ที่กำหนดเกณฑ์การรับรองโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Criteria for IRB approval of research) ที่ระบุการพิจารณาร่วมกันระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัยไว้ว่า *“Risks to subjects are reasonable in relation to anticipated benefits”* (ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครต้องสมเหตุสมผลในแง่ที่เทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ) ทั้งนี้การประเมินประโยชน์จะต้องไม่พิจารณาไปจนถึงผลในเชิงกว้างจนเกินไปจากการประยุกต์ใช้ความรู้ที่ได้จากการวิจัยนี้ (เช่น ผลการวิจัยที่นำไปกำหนดนโยบายเชิงสาธารณะ)

ชนิดของประโยชน์

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

๒. ประโยชน์โดยอ้อม (Indirect Benefits) หมายความถึงประโยชน์ที่ไม่ได้เกิดกับคนที่ถูกทำการทดสอบเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย แต่ผลการวิจัยสามารถนำไปใช้ในภาพกว้าง อาจเป็นประโยชน์ต่อคนอื่น (ที่ไม่ใช่อาสาสมัคร) ที่เป็นโรคเดียวกัน คนอื่นที่อยู่ในสถานภาพคล้ายกัน หรืออาศัยอยู่ในชุมชน พื้นที่เดียวกัน เป็นต้น ถึงรวมถึงแนวโน้มการนำผลการวิจัยไปใช้กับคนหมู่มาก เช่น การแก้ปัญหาในชุมชน การสร้างหลักสูตรสำหรับการเรียนการสอน การพัฒนาแนวปฏิบัติในการดูแลสุขภาพ ฯลฯ

แนวทางในการเพิ่มประโยชน์ในโครงการวิจัยอาจเป็นไปได้ใน ๒ แนวทางคือ การเพิ่มประโยชน์ในระหว่างการวิจัย และการเพิ่มประโยชน์หลังเสร็จสิ้นการวิจัย

๑.การเพิ่มประโยชน์ในระหว่างการวิจัยอาจมีลักษณะที่สอดคล้องกับการลดความเสี่ยงในโครงการวิจัยที่ต้องมีการวางแผนและกำหนดรูปแบบการวิจัยเป็นอย่างดี การตั้งคำถามการวิจัยและเหตุผลการทำวิจัยที่เหมาะสมก็เป็นแนวทางสำคัญในการพิจารณาว่าหากมีการดำเนินการตามรูปแบบการวิจัยที่กำหนดไว้แล้ว จะได้ผล (ประโยชน์) ตามที่ต้องการหรือไม่โดยการพิจารณาร่วมกับการลดความเสี่ยงที่เหมาะสม

๒. การเพิ่มประโยชน์หลังเสร็จสิ้นการวิจัย เป็นไปตามที่กำหนดใน Declaration of Helsinki (๒๐๑๓) ที่มีการกล่าวถึง Post-trial benefits เป็นการนำผลการวิจัยที่แสดงให้เห็นชัดเจนว่ากระบวนการวิจัยหรือวิธีการทดสอบนั้นให้ผลดีต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย โดยทั่วไปจะเป็นการพิจารณาว่าอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยควรได้รับประโยชน์นั้นต่อหลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือไม่ เช่น อาสาสมัครผู้ป่วยที่ได้การทดสอบยาวิจัย หากมีการตอบสนองต่อยาวิจัยดี อาการของโรคดีขึ้น หากการกลับเข้าสู่กระบวนการรักษาตามปกติไม่ได้ให้ผลดีใด ๆ อาสาสมัครควรมีโอกาสได้รับยาวิจัยต่อ โดยทั่วไปผู้สนับสนุนการวิจัยอาจให้อาสาสมัครได้รับยาวิจัยจนกว่าจะมีการขึ้นทะเบียนยาในประเทศ หมายความว่า อาสาสมัครจะสามารถได้รับการรักษาด้วยยานี้ต่อไปตามมาตรฐาน อย่างไรก็ตามการได้รับยาวิจัยใด ๆ ภายหลังการเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วนั้น ยังควรเป็นไปตามแนวทางที่ปฏิบัติในโครงการวิจัยเช่นเดิมการเพิ่มประโยชน์หลังเสร็จสิ้นการวิจัยอาจเป็นอาสาสมัครกลุ่มควบคุมที่ควรมีโอกาสได้รับกระบวนการวิจัย หากกระบวนการวิจัยนั้นนั้นได้แสดงให้เห็นแล้วว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลดี

แนวปฏิบัติพื้นฐานที่ใช้พิจารณาความถูกต้องสมเหตุผลของความเสี่ยงและประโยชน์

โดยสรุปแนวปฏิบัติสำหรับการพิจารณาด้านความเสี่ยงและประโยชน์ของโครงการวิจัยใด ๆควรต้องยึดถือตามหลักการ “การลดความเสี่ยง” และ “การเพิ่มประโยชน์” โดยแนวทางการพิจารณาเพื่อเข้าใจลักษณะความเสี่ยงและรดับความเสี่ยงจำเป็นต้องอาศัยความเข้าใจทั้งในเรื่องระเบียบวิธีวิจัยที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญชองกรรมการและประเด็นจริยธรรมเป็นหลักรวมถึงแนวทางการลดความเสี่ยงที่ได้กล่าวข้างต้น

๒.๓ ประโยชน์ที่ได้รับ

๒.๓.๑ ต่อตนเอง : ได้รับความรู้และประสบการณ์ด้านจริยธรรมการวิจัย มีความสามารถในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะ แก่ผู้วิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๒.๓.๒ ต่อหน่วยงาน : พัฒนาประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ให้คำแนะนำแก่บุคลากรด้านการบริหารจัดการและพัฒนางานด้านจริยธรรมการวิจัย พัฒนาสำนักงานเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

ส่วนที่ ๓ ปัญหาและอุปสรรค : -

ส่วนที่ ๔ ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ :

การอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย เป็นโครงการที่ไม่มีหน่วยงานอื่นในประเทศจัดอบรมหลักสูตรนานาชาติ จึงเห็นควรที่จะสนับสนุน ส่งเสริม และผลักดันบุคลากรและข้าราชการกรุงเทพมหานคร เข้ารับการฝึกอบรมให้มากขึ้น เพื่อที่จะนำพัฒนาสำนักงาน และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร ให้มีประสิทธิภาพ และมีความยั่งยืนในการดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ในอนาคตต่อไป

(ลงชื่อ).....

(นายปิติ ฉลองวิริยะเลิศ)

นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ผู้อำนวยการศูนย์วิจัย และ แพทยศาสตรศึกษา

สำนักงานพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ สำนักการแพทย์

ส่วนที่ ๕ ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชาชั้นต้น .....

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....หัวหน้าฝ่าย/กลุ่มงาน

(นางสาวพรเพ็ญ จำรูญรัตน์)

ผู้อำนวยการสวนยุทธศาสตร์และพัฒนาระบบบริการสุขภาพ

รักษาการในตำแหน่งผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์

สำนักการแพทย์

ส่วนที่ ๖ ความคิดเห็นของผู้บังคับบัญชาเหนือขึ้นไป.....

.....

เห็นควรตามเสนอ

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ.....หัวหน้าส่วนราชการ

(นายสุขสันต์ กิตติศุภกร)

ผู้อำนวยการสำนักการแพทย์