



กระบวนการขอความยินยอม

-บรรณาธิการแถลง.....	1
-กระบวนการขอความยินยอม	1
-ประเด็นจริยธรรมการใช้คนเป็นเหยื่อล่อลวง	6
-ภาพเป็นข่าว.....	8,9

บรรณาธิการแถลง



ปทความที่ตีพิมพ์ในฉบับนี้ เกี่ยวกับการตีความว่าการวิจัยในคน มีขอบเขตกว้างขวางเพียงใด และที่ลงตีพิมพ์เมื่อฉบับที่แล้ว (Self Experimentation) เป็นประเด็นที่มีการอภิปรายกันมายาวนาน และยังคงไม่มีข้อยุติ อย่างไรก็ตาม นี่คือธรรมชาติของประเด็นทางจริยธรรม ซึ่งยากที่จะตัดสินความถูกต้องให้เด็ดขาดลงไป แม้แต่กฎหมายก็ยังต้องมีการตีความ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับกฎหมายแล้ว บางครั้งคนผิดก็ลอยนวล แต่ผู้ตัดสินลงโทษ ก็มีหลักที่ว่า ปลปล่อยคนผิดให้ลอยนวล ยังดีกว่าลงโทษผู้บริสุทธิ์

สำหรับการวิจัยก็ยังเป็นสิ่งจำเป็นของสังคม เพื่อที่จะแก้ไขปัญหา ทำให้คนมีสุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น งานวิจัยอาจเริ่มขึ้นในห้องปฏิบัติการหรือเป็นการตั้งสมมุติฐานสิ่งที่คิดประดิษฐ์ขึ้น แต่ในที่สุดแล้วก็ต้องทดสอบกับคน จึงจะแน่ใจว่าได้ผลตามที่ตั้งใจไว้ นักวิจัยคงต้องมีความตั้งใจที่ดีมากกว่าจะตั้งใจไปในทางร้าย แต่ความผิดพลาดก็เป็นเรื่องธรรมดาที่อาจจะเกิดขึ้น จากอคติ ความหลง หรือประมาทเลินเล่อ จึงมีความพยายามที่จะให้มีกฎเกณฑ์ และกลไกที่จะตรวจสอบ เพื่อช่วยป้องกันผู้เข้าร่วมวิจัยให้มีความเสี่ยงน้อยที่สุด รวมทั้งให้ความช่วยเหลือ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมวิจัย กระบวนการดังกล่าวนี้แม้ได้ดำเนินอยู่ในปัจจุบันแล้ว แต่ก็ยังคงมีข้อบกพร่องที่จะต้องพัฒนาต่อไปเรื่อยๆ เมื่อมีเหตุการณ์ที่เป็นประเด็นเกิดขึ้น จึงสมควรนำมาเป็นบทเรียนเพื่อการพัฒนา ดังที่ท่านผู้เขียนได้ชวนให้ผู้อ่านคิดอยู่เนืองๆ ในระหว่างการอ่านบทความ แต่คำตอบที่ได้ของแต่ละบุคคลอาจไม่ตรงกันนัก ซึ่งก็คงจะตัดสินไม่ได้ว่าใครถูกใครผิด และหลายครั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก็มีความวิตกกังวล จน

กระบวนการขอความยินยอม

รองศาสตราจารย์สิวลี ศิริไล

ถาม-ตอบ ประเด็นจริยธรรมเรื่อง

1. กระบวนการนำประชากรเข้าร่วมโครงการวิจัย (process of recruitment)
2. กระบวนการขอความยินยอม (process of informed consent)
3. การเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (how to write participant information sheet)

คำชี้แจง

เอกสารประกอบการอบรมเรื่องนี้มีค่าความประสงค์ให้ง่ายแก่การทำความเข้าใจ เนื้อหากระชับตรงประเด็นคงสาระสำคัญตามหลักการของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงรวบรวมคำถามที่ได้จากการบรรยายในรอบห้าปีที่ผ่านมา (2553-2557) มาเขียนตอบโดยมีหลักการทางวิชาการรองรับประกอบกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริงจากผู้เข้าร่วมการอบรม ผู้เขียนหวังว่าจะเกิดประโยชน์แก่นักวิจัยพอสมควร

★ อ่านต่อหน้า 2

กระทั่งแทบจะไม่สามารถทำอะไรใหม่ๆ ได้เลย อย่างไรก็ตาม นักวิจัยซึ่งเป็นคนสำคัญที่สุดในกระบวนการวิจัย จะรู้อยู่แก่ใจว่าสิ่งที่ทำนั้นเพื่อไปเพื่อประโยชน์ส่วนตน หรือประโยชน์ส่วนรวม ตั้งใจจะเอาเปรียบผู้ที่อ่อนด้อยอ่อนแอกว่าหรือไม่ นั่นคือสิ่งสำคัญที่สุดของจริยธรรมการวิจัยในคน

ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ

คำถามที่ ๑ คำว่า กระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากร เข้าร่วมโครงการวิจัย (process of recruitment) ต่างจาก กระบวนการขอความยินยอม (process of informed consent) อย่างไร

แต่เดิมในระยะเริ่มแรกของการใช้หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คำว่า กระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการวิจัย จะหมายถึงขั้นตอนที่ผู้วิจัยจะต้องระบุว่า จะได้ตัวประชากรที่จะเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะหมายถึงขั้นตอนที่ผู้วิจัยจะต้องระบุว่า จะได้ตัวประชากรที่เข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) ได้อย่างไร เช่น ใช้วิธีปีดประกาศเชิญชวนหรือการไปพบและเชิญชวนด้วยตัวนักวิจัยหรือทีมงาน เช่น ผู้วิจัยไปพบผู้ป่วย นักเรียน ฯลฯ เพื่ออธิบายโครงการวิจัย เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย สภาก่อการสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) แนะนำไว้ในภาคผนวกในปี 2002 ว่าตัวโครงการวิจัยจะต้องมีหัวข้อ กระบวนการนำประชากรเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย

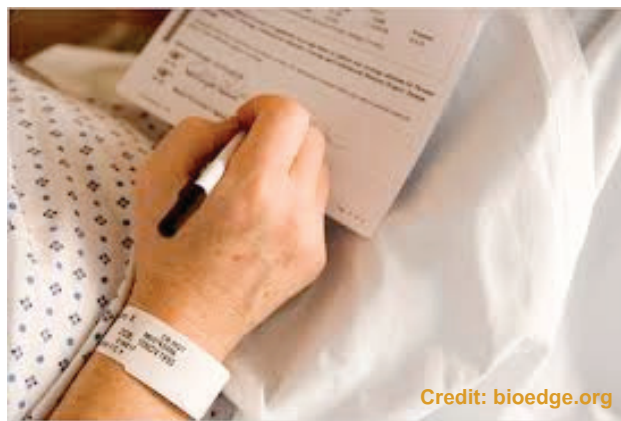
ระยะหลังได้มีการใช้คำว่า กระบวนการขอความยินยอมซึ่งหมายถึง ขั้นตอนที่ผู้วิจัยจะต้องเขียนอธิบายว่า ดำเนินการอย่างไร เริ่มจากใครเป็นผู้ไปพบประชากรที่จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย ให้คำอธิบายรายละเอียดโครงการวิจัย พร้อมทั้งแจกเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย เปิดโอกาสให้ซักถาม ให้ความเวลาในการตัดสินใจและขอให้ลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรเมื่อมีผู้สมัครใจยินยอมเข้าร่วมโครงการ จากความหมายของกระบวนการขอความยินยอม จะเห็นว่าได้รวมขั้นตอนของ recruitment ไว้ด้วย โครงการวิจัยในมนุษย์ปัจจุบันจึงใช้คำว่า กระบวนการขอความยินยอมแทน

เนื่องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบันมีความเป็นอิสระและอาจมีความเห็นต่างกัน นักวิจัยควรศึกษารูปแบบโครงการวิจัยของสถาบันที่จะเสนอขอการรับรองและเขียนตามข้อกำหนดโดยระบุเนื้อหาตามที่อธิบาย (จัดไปตามที่ EC ขอมมา)

คำถามที่ ๒ ทำไมจึงต้องใช้คำว่า กระบวนการ

คำว่า กระบวนการหมายถึงมีการปฏิบัติไปแต่ละขั้นตอน เช่น กระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการ เริ่มจากการไปพบ การอธิบายโครงการและการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ (ควรจบเพียงแค่นี้เพื่อไม่ให้ซ้ำซ้อนกับกระบวนการขอความ

รองศาสตราจารย์สวลี ศิริไล ภาควิชาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรวิทยาสานัก : จริยศาสตร์; กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ในฐานะนักจริยศาสตร์ ethicist)



Credit: bioedge.org

ยินยอม)

ส่วนกระบวนการขอความยินยอมมีขั้นตอนรายละเอียดมากกว่า (โปรดดูข้างบนตามที่อธิบายมาแล้ว) และจบด้วยการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

คำถามที่ ๓ จะเขียนกระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการ และกระบวนการขอความยินยอมไว้ส่วนไหนของโครงการวิจัย

แบบฟอร์มการเขียนโครงการวิจัยของแต่ละสถาบันมีความแตกต่างกัน (แต่สาระสำคัญควรสอดคล้องกับมาตรฐานสากล) บางสถาบันจะกำหนดหัวข้อทั้ง 2 หัวข้อไว้ให้นักวิจัยเขียนอธิบาย แต่บางสถาบันก็อาจไม่กำหนด เป็นหน้าที่ของนักวิจัยที่จะต้องเขียนอธิบาย โดยเขียนหัวข้อกระบวนการนำประชากร (หรือเชิญ) เข้าร่วมโครงการไว้หลังหัวข้อ ประชากรเป้าหมาย (target population) ต่อด้วยกระบวนการขอความยินยอม หรือจะเขียนกระบวนการขอความยินยอมไว้ตอนต้นของหัวข้อวิธีดำเนินการวิจัยก็ได้

คำถามที่ ๔ หัวข้อทั้ง 2 หัวข้อตามที่อธิบายมาสำคัญอย่างไร

การอธิบายกระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการวิจัยและกระบวนการขอความยินยอม เป็นการแสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการวิจัย คือ การเคารพในความเป็นบุคคล การได้รับความยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง หลังจากได้รับรู้รายละเอียดของโครงการวิจัยอย่างไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

คำถามที่ ๕ เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (participant information sheet) มีความสำคัญอย่างไร

เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย เป็นหลักฐานที่เป็นรูปธรรมแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการอธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน ชัดเจนก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (และอาจเป็นหลักฐานสำคัญถ้าเกิดคดีความ)

คำถามที่ ๖ จะต้องเขียนเอกสารคำอธิบายฯ อย่างไร

ผู้วิจัยพึงศึกษาแบบฟอร์มหรือรูปแบบของเอกสารตามที่สถาบัน (ที่จะไปยื่นขอการรับรอง) กำหนด

สิ่งสำคัญประการแรกคือการเขียนชื่อเอกสารให้ครบถ้วน เช่น เอกสารคำอธิบายโครงการแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (ควรระบุว่าเป็นใคร ผู้ป่วย นักเรียน ผู้ใช้แรงงาน ฯลฯ ส่วนจะใช้คำว่า เอกสารคำอธิบาย เอกสารคำชี้แจง เอกสารแนะนำ ก็ถือว่าเป็นการอนุโลม แต่ควรเขียนให้เต็มประโยคตามที่อธิบายเบื้องต้น

โดยทั่วไปหัวข้อสำคัญ

ที่จะต้องเขียนในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยมีดังต่อไปนี้

- ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ชื่อผู้วิจัย
- ข้อความเกริ่นนำ ว่าโครงการนี้จะศึกษาอะไร เนื้อหาไม่ควรยาวมาก ไม่ต้องมีการอ้างอิงแบบวิชาการ
- วัตถุประสงค์ ระยะเวลาของโครงการวิจัย
- เหตุผลที่เชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย (เป็นข้อกำหนดสากล แต่นักวิจัยส่วนหนึ่งไม่เขียนอธิบาย)
- วิธีดำเนินการวิจัย เขียนอธิบายด้วยภาษาธรรมดา ไม่ควรลอกมาจากตัวโครงการ จะทำให้เข้าใจยากสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ
- ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นแก่ตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยและเกิดต่อผู้อื่น (สังคม) คำว่าประโยชน์ที่จะเกิดแก่ตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หมายถึง ประโยชน์ที่เป็นผลจากการวิจัย ไม่ได้หมายถึง เงิน หรือผลประโยชน์อื่น ควรเขียนว่า ตัวท่านอาจไม่ได้รับผลประโยชน์โดยตรง แต่มีส่วนร่วมทางวิชาการ ประโยชน์ต่อผู้อื่นหมายถึงผลของการวิจัยจะนำไปทำอะไร เช่น วางแผนการดูแลรักษาผู้ป่วยโรค ในอนาคต
- ความเสี่ยงและวิธีการแก้ไข ความเสี่ยงในที่นี้มีความ

หมายครอบคลุมทั้งความเสี่ยงทางด้านร่างกายและความเสี่ยงทางด้านจิตใจ ความรู้สึกทุกข์โศก อับอาย ฯลฯ (ตาม พ.ร.บ.สุขภาพ พ.ศ.2550) เช่น การเขียนอธิบายว่า โครงการนี้ไม่มีการปฏิบัติใดๆ ต่อร่างกายของท่านเป็นเพียงการสัมภาษณ์ ซึ่งท่านอาจต้องเสียเวลา รู้สึกเบื่อหน่าย กังวล ท่านสามารถยุติการตอบได้ตลอดเวลา (ควรขึ้นหัวข้อเรื่องสิทธิที่จะถอนตัวจากโครงการ) รอยแดงซ้ำจากการเจาะเลือดจะหายได้เอง ถ้ามีการติดเชื้อ ผู้วิจัยจะรับผิดชอบในเรื่องการดูแลรักษาตามมาตรฐานจนกว่าอาการจะหายเป็นปกติ... ฯลฯ

- ค่าตอบแทน ท่านจะได้รับเงินจำนวน...เป็นค่าพาหนะ ค่าเสียเวลา (ไม่ควรเขียนว่าค่าตอบแทนแบบสอบถาม การเจาะเลือด เพราะจะทำให้มีลักษณะของการจ้าง) บางกรณีอาจมีการให้สิ่งของ ควรเขียนว่า ให้เพื่อเป็นการขอบคุณ เพื่อเป็นที่ระลึก ควรเสี่ยงการเขียนว่า ให้เป็นของขวัญในการเข้าร่วมโครงการ (เพราะจะมีลักษณะของการจูงใจ)

- การรักษาความลับ ผู้วิจัยควรเขียนว่า จะมีวิธีการรักษาความลับอย่างไร การไม่เปิดเผยชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขประจำตัวประชาชน แบบสอบถาม เทปการสัมภาษณ์จะทำลายทิ้งเมื่อไหร่ ใครบ้างที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ โดยทั่วไปแล้ว ผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลโดยภาพรวมได้ก็จะเป็น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน สถาบันที่ให้ทุน องค์กรสถาบันอื่นๆ ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลการวิจัยได้ถ้าไม่มีส่วนเกี่ยวข้อง (เว้นแต่เป็นกระบวนการทางศาล)
- รายชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ของบุคคลที่จะติดต่อได้ เมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีข้อสงสัย
- ชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่จะติดต่อเมื่อเกิดข้อร้องเรียนหรือการปฏิบัติที่ไม่ได้เป็นไปตามเอกสารคำอธิบายโครงการ

(สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก อาจมีหัวข้อเพิ่ม เช่นการเลือกอื่น)

ข้อควรคำนึงประการหนึ่ง คือ รูปแบบเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย และการเรียงลำดับหัวข้อ อาจมีความแตกต่างกันระหว่างสถาบันต่างๆ ผู้วิจัยพึงทบทวนว่าตนเองจะต้องเสนอผ่านที่

สถาบัน โดยการปฏิบัติถึงแม้คณะกรรมการจริยธรรมแต่ละสถาบัน จะมีความเป็นอิสระ แต่ก็จะต้องยึดถือหลักการสำคัญเดียวกัน และจะพิจารณาว่าผ่านจากสถาบันต้นทางมาแล้วหรือไม่ อาจมีการขอให้เพิ่มเติมบ้างแล้วแต่กรณีไป

(หลอกให้เชื่อ)

“ท่านย่อมรู้ดีว่าคณะผู้วิจัยได้ระมัดระวังอย่างดีแล้ว”

(ปิดความรับผิดชอบ)

คำถามที่ ๗ วิธีการเขียนและการใช้ภาษาในเอกสารคำ

อธิบายโครงการวิจัยมีหลักการอย่างไร

วิธีการเขียนและการใช้ภาษาในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย มีหลักการสำคัญที่สถาบันชั้นนำของการวิจัยในมนุษย์ให้คำแนะนำไว้ คือ พึงใช้ภาษาธรรมดาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าใจได้ง่าย หลีกเลี่ยงการเขียนแบบภาษาวิชาการ ศัพท์เทคนิค ภาษาอังกฤษควรอธิบายด้วยภาษาธรรมดาต่างๆ โดยเฉพาะภาษาอังกฤษเขียนเป็นภาษาไทยแล้ววงเล็บภาษาอังกฤษ (ยกเว้นกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ในวิชาชีพเดียวกันกับนักวิจัยก็อาจใช้ภาษาเฉพาะของกลุ่มตนได้ เช่น นักวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นพยาบาลด้วยกัน)

นอกจากนี้ ผู้วิจัยพึงหลีกเลี่ยงข้อความที่มีลักษณะของการบีบบังคับ (coercion) การจูงใจ (inducement) การกดดัน (undue) การโน้มน้าว (persuasion) การหลอกให้เชื่อ (deception) และภาษาที่แสดงถึงการปิดความรับผิดชอบ (exculpatory language)

กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นชนกลุ่มน้อยหรือเป็นผู้ที่ใช้ภาษาถิ่น การจัดทำเอกสารคำอธิบายเป็นภาษาถิ่นเป็นเรื่องที่จำเป็น

การใช้สรรพนามในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยควรใช้คำว่า “ท่าน” ตลอดทั้งโครงการเพราะภาษาที่ใช้การอ่านเป็นที่เข้าใจว่าหมายถึงตัวผู้อ่าน ไม่ควรใช้หลายคำปนกัน เช่น อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะทำให้ผู้อ่านเกิดความสับสนได้ ถ้าเป็นเด็กก็อาจใช้คำว่า หนู หรือ น้อง

กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็กเล็กตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 7 ปีบริบูรณ์ การเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยเป็นการเขียนให้ผู้ปกครองอ่าน สรรพนามจึงควรใช้ เด็กของท่าน ไม่ควรเขียนเหมือนตัวผู้ปกครองเป็นผู้เข้าร่วมโครงการ

คำถามที่ ๘ การแปลข้อความจากภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทย และการแปลกลับ (translate back) เป็นภาษาอังกฤษที่มีหลักการอย่างไร

โดยหลักของการแปลภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทยที่ใช้ในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยในคน..ไม่ควรใช้วิธีแปลแบบคำต่อคำ ประโยคต่อประโยค หรือการแปลตามตัวอักษร (literal translation) เพราะรูปแบบของภาษา วิธีการใช้ภาษาของแต่ละภาษามีความแตกต่างกัน การแปลคำต่อคำ ประโยคต่อประโยค หรือแปลตามตัวอักษรเป็นวิธีการแปลที่นิยมใช้ในการแปลคัมภีร์ทางศาสนาที่ต้องคงความถูกต้องของคำ ความขลังความศักดิ์สิทธิ์ แต่ถ้านำมาใช้ในภาษาธรรมดาอาจเกิดความผิดพลาดของเนื้อหาที่สำคัญได้ เช่น

You will be asked

ท่านจะถูกร้องขอให้

ถ้าแปลอย่างนี้ภาษาไทยจะกระทบต่อความเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัย ภาษาไทยควรเป็น ท่านได้รับเชิญ หรือคณะผู้วิจัยขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการ จะเข้าใจได้ง่ายและรู้สึกเป็นอิสระกว่า

Why I have been chosen ?

ทำไมข้าพเจ้าจึงถูกเลือก

ตัวอย่าง

“ท่านจะต้องอยู่ร่วมโครงการตลอดจนสิ้นสุด”

(บีบบังคับ)

“การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านจะได้รับการดูแลเป็นพิเศษ”

(จูงใจ)

“โครงการวิจัยเรื่องนี้มีความสำคัญอย่างมาก รัฐบาลให้เงินทุนสนับสนุน”

(กดดัน)

“การเข้าร่วมโครงการของท่านทำให้โครงการนี้ประสบความสำเร็จยิ่ง”

(โน้มน้าว)

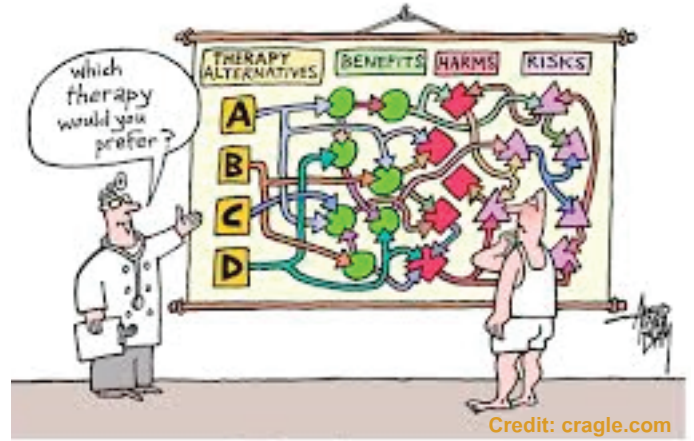
“อาการของท่านจะดีขึ้นหลังจากการเข้าร่วมโครงการ”

ประโยคนี้อาจทำให้ผู้อ่านเกิดความสับสนกับคำว่า ข้าพเจ้า และเข้าใจว่าปฏิเสธไม่ได้ภาษาไทยควรเป็น เหตุผลที่เชิญท่านเข้าร่วมโครงการ จะเหมาะสมและตรงสาระสำคัญมากกว่าเพราะการเข้าร่วมโครงการเกิดจากการตัดสินใจของตัวผู้เข้าร่วมโครงการไม่ใช่เกิดจากการถูกเลือก

... with the aim of blending the advantages of experience with those of fresh perspectives

... เพื่อให้มีการผสมผสานประสบการณ์จากทัศนคติใหม่ ๆ สด ๆ

การแปลข้อความนี้เป็นภาษาไทยไม่ผิด แต่ตามรูปแบบของภาษาไทยควรเป็น ... เพื่อให้มีการผสมผสานประสบการณ์จากทัศนคติใหม่และเป็นปัจจุบัน (ทันสมัย)



informed consent

ความยินยอมจากผู้นำชุมชนก่อนที่จะเข้าไปพบประชากรที่จะเชิญเป็นผู้เข้าร่วมโครงการ การขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนอาจไม่ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร แต่เป็นการพูดคุยขออนุญาตเข้าไปในชุมชนอธิบายรายละเอียดโครงการ แต่การขอความยินยอมรายบุคคลยังคงจำเป็นและสำคัญ มีข้อพึงพิจารณาว่า วิถีชีวิตวัฒนธรรมของสังคมแต่ละแห่งมีความแตกต่างกัน บางชุมชนบุคคลแต่ละคนไม่ยอมลงนามด้วยตนเองแต่เป็นการลงนามของผู้นำชุมชนแทนผู้วิจัยพึงพิจารณาความเหมาะสมตามข้อเท็จจริงและเขียนคำอธิบายไว้ในตัวโครงการ

.....

คำถามที่ ๑๐ การขอยกเว้นการขอความยินยอมทำอย่างไร

กรณีของการวิจัยที่มีความจำเป็นไม่อาจขอความยินยอมจากตัวบุคคลได้จะด้วยเหตุผลที่ไม่อาจติดตามตัวได้หรือมีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการจำนวนมาก เช่น การศึกษาจากเวชระเบียนผู้ป่วย (medical record) หรือกรณีของบุคคลเปราะบางที่ต้องระวังเป็นพิเศษ (vulnerable groups) ซึ่งถ้าขอความยินยอมอาจเกิดผลกระทบต่อตัวผู้ยินยอมหรือต่อความเที่ยงตรงของข้อมูลที่จะได้รับ กรณีเช่นนี้ผู้วิจัยจะต้องเขียนอธิบายเหตุผลสำคัญที่มีน้ำหนักมากพอที่จะขอยกเว้นการขอความยินยอม (to waive consent) มาในตัวโครงการเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาว่าจะเห็นชอบและรับรองไม่ยกเว้นการขอความยินยอมหรือไม่

.....

คำถามที่ ๑๑ คำสรรพนามเรียกผู้เข้าร่วมการวิจัยควรใช้คำไหน

ปัจจุบันสรรพนามที่ใช้เรียกผู้เข้าร่วมการวิจัย (participants) มีหลายคำ ได้แก่อาสาสมัคร ผู้ถูกทดลอง ผู้เข้าร่วมการวิจัย การจะใช้คำใดคำหนึ่งควรใช้คำเดียวตลอดทั้งโครงการ ไม่ควรใช้หลายคำปนกันอาจทำให้สับสน คำที่เป็นกลางและนิยมใช้คือคำว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ส่วนคำที่ไม่ควรใช้คือคำว่า ผู้ถูกวิจัย เพราะมีผู้ท้วงติง

ผู้มีความรู้ทางภาษาและการแปลให้หลักการไว้ว่า “การแปลเป็นการถ่ายทอดข้อความจากภาษาหนึ่งไปยังอีกภาษาหนึ่งโดยรักษารูปแบบ คุณค่าและความหมายในข้อความเดิมไว้ อย่างครบถ้วน รวมทั้งความหมายแฝง ซึ่งได้แก่ ความหมายทางวัฒนธรรม ปรัชญา ความคิด ความรู้สึก ฯลฯ” (สิทธิ พิณภูวาล ๒๕๔๓ : ๑๓)

ผู้วิจัยพึงใช้การพิจารณาข้อความภาษาอังกฤษที่แปลโดยจับสาระสำคัญให้ได้ว่าต้องการบอกอะไร แล้วเขียนให้เป็นสำนวนภาษาไทย ที่พบได้เสมอคือ การแปลแบบสอพลอซึ่งเนื้อหาใช้ในบริบทของสังคมตะวันตก ตัวอย่างเช่น “ท่านไม่เห็นดวงอาทิตย์มาแล้วกี่วันในอาทิตย์นี้” ภาษาไทยน่าจะเป็นเรื่องของ “การมีแดดจัด” มากกว่าจะเป็นเรื่องของการเห็นดวงอาทิตย์ใช่หรือไม่ ผู้วิจัยพึงพิจารณา หรือคำถามที่ว่า “แต่ละวันท่านเดินออกกกำลังกายที่ข่วงตึก” ก็ต้องแน่ใจว่าผู้ตอบแบบสอบถามอาศัยอยู่ในบริเวณที่มีตึกเป็นแนวที่จะตอบ

ด้วยเหตุนี้การที่ผู้วิจัยยืนยันที่จะใช้การแปลแบบคำต่อคำหรือประโยคต่อประโยคโดยที่จับความสำคัญไม่ได้ และเป็นภาษาไทยที่สื่อความหมายไม่ชัดเจน ก็เป็นหน้าที่ของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่จะต้องช่วยดูและท้วงติงขอให้ปรับแก้ไข เพราะกระทบต่อความเข้าใจและการตัดสินใจที่บริสุทธิ์

.....

คำถามที่ ๙ การขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนมีความจำเป็นและสำคัญมากน้อยเพียงไร

การทำวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในชุมชนหรือหมู่บ้านมีคำแนะนำจากสถาบันหลักของการทำวิจัยในมนุษย์ว่า ควรจะต้องขอ

ว่าความหมายออกไปในเชิงลบ คือ เป็นผู้ถูกระทำ

สรุป

หลักจริยธรรมและคำแนะนำสำหรับการทำวิจัยในมนุษย์มีจุดมุ่งหมายที่สำคัญ คือ “การปกป้องคุ้มครองตัวมนุษย์ที่เข้าร่วมการวิจัย” ให้ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้องปลอดภัยและเคารพต่อความเป็นคน ขณะเดียวกันก็เป็นการช่วยคุ้มครองผู้วิจัย ผู้ให้ทุน รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนให้ปลอดภัยจากการเป็นคดีความและการรับโทษทางกฎหมาย การมุ่งให้ความสำคัญต่อประโยชน์จากการวิจัยด้านเดียวย่อมเป็นการเสี่ยงต่อผลเสียหลาย

ประการที่จะเกิดขึ้นตามมา

เอกสารประกอบการตอบคำถาม

๑. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐
ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
๒. The ethics of research related to healthcare in developing countries. Nuffield Council on Bioethics, 2002
๓. International Guidelines on Research Ethics. IHRP สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ๒๕๕๐



จากเอกสารประกอบการบรรยายโดย รศ.สิวลี ศิริไล เรื่อง “กระบวนการขอความยินยอม และการเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการ” ในการอบรมเรื่อง “จริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมและนักวิจัย ประจำปี 2558” วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2558 ณ ห้องประชุมเฉลิมพระเกียรติชั้น 5 อาคารเฉลิมพระเกียรติ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล โดยได้รับอนุญาตจากผู้แต่ง

ประเด็นจริยธรรมการใช้คนเป็นเหยื่อล่อ

รองศาสตราจารย์นิมิตร มรกต

เหตุการณ์จำลอง

นักวิจัยยื่นข้อเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อขอความเห็นชอบ

โครงการนี้ นักวิจัยออกภาคสนามเพื่อจับยุงในหมู่บ้านหนึ่ง ยุงที่จับได้นำมาตรวจหาเชื้อมาลาเรียเพื่อหาความชุกของมาลาเรียในยุง และ จำแนกชนิดของยุงที่เป็นพาหะแพร่เชื้อ

ในโครงการวิจัยนี้ จับยุงโดยใช้คนเป็นเหยื่อล่อ

โดยนำบุคคลากรในหน่วยวิจัยที่ผ่านการฝึกจับยุงไปออกท้องที่ และยังคงจ้างคนในหมู่บ้านอีก 2 คน มาช่วยจับ แต่มีการฝึกอบรมก่อน 1 วัน

วิธีจับยุงคือให้คนไปนั่งในที่ ๆ หนึ่ง ตอนค่ำโดยสวมเสื้อผ้าให้มิดชิด เปิดเฉพาะส่วนแขนหรือขา ปากอมท่อยางที่ส่วนปลายมีท่อแก้ว

เมื่อยุงบินมาเกาะผิวหนังก็จะใช้ท่อจ่อที่ยุงแล้วดูดไปเก็บ



Credit: insight.mrc.ac.uk

ประเด็น: เป็นการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ และต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนดำเนินการหรือไม่

แวบแรก ผู้ฟังจะตอบว่า ต้องผ่าน เพราะคนมีความเสี่ยงจากการเป็นไข้มาลาเรียเนื่องจากถูกยุงกัด

แต่หากวิเคราะห์ตามแนวทางจริยธรรมวิจัยสากลแล้ว ก็จะต้องตอบได้ยาก

การวิเคราะห์

Achee และคณะ (2015) อภิปรายเรื่องนี้อย่างละเอียด

A “human subject” is a living individual about whom an

investigator (whether professional or student) conducting research obtains: (1) data through intervention or interaction with the individual or (2) identifiable private information. [§46.102(f)]

Achee ระบุว่าโครงการวิจัยเป็น human subject research ก็ต่อเมื่อนักวิจัยได้ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลมาจากการปฏิสัมพันธ์หรือกระทำต่อบุคคลนั้น และนำข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลนั้นมาเพื่อตอบคำถามวิจัย ดังนั้นการสำรวจแบบนิรนามที่ถามบุคคลในเรื่องเกี่ยวกับตัวเขา แล้วนำมาวิเคราะห์เพื่อตอบคำถามวิจัย แบบนี้ถือว่าเป็น human subject research แม้จะสำรวจแบบนิรนาม แต่ถ้าการสำรวจไม่ใช่ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลมาตอบ

คำถาม แต่ถามเกี่ยวกับอุปกรณ์ เครื่องใช้ในที่ทำงาน แบบนี้ไม่น่าจะเป็น human subject research

ผู้อ่านเห็นด้วยหรือไม่?

การตีความแบบนี้ โยงไปอีกกรณีหนึ่ง ที่นักวิจัยเลี้ยงงู และผสมพันธุ์กันในห้องทดลอง เป็นยุงบริสุทธิ์! แต่การจะให้งูตัวเมียวางไข่ต้องเลี้ยงด้วยเลือดคนโดยนำเลือดคนใส่ถุงกระดาษแก้ว แขนงไว้ในกรง เลือดได้มาจากการคนสุขภาพดีโดยขอเจาะ 10 มล. ไม่มีการนำข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไปตอบคำถามวิจัยใด ๆ เลย

กรณีนี้คนเป็น human subject หรือไม่?

เมื่อใดตีความว่าเป็น human subject ก็ต้องยื่นคณะกรรมการจริยธรรม แนบ informed consent และต้องมี injury compensation

ชวนผู้อ่านวิเคราะห์

CIOMS Guideline, 2002 เขียนว่า

PREAMBLE: "In the present context "research" includes both medical and behavioural studies pertaining to human health. Usually "research" is modified by the adjective "biomedical" to indicate its relation to health."

Research involving human subjects includes:

- studies of a physiological, biochemical or pathological process, or of the response to a specific intervention—whether physical, chemical or psychological — in healthy subjects or patients;
- controlled trials of diagnostic, preventive or therapeutic measures in larger groups of persons, designed to demonstrate a specific generalizable response to these measures against a background of individual biological variation;
- studies designed to determine the consequences for individuals and communities of specific preventive or therapeutic measures; and
- studies concerning human health-related behaviour in a variety of circumstances and environments.

The research may be concerned with the social environment, manipulating environmental factors in a way that could affect incidentally-exposed individuals. It is defined in broad terms in order to embrace field studies of pathogenic organisms and toxic chemicals under investigation for *health-related purposes*.

โครงการวิจัยข้างต้นเข้าข่ายนี้ไหม?

ถ้ายังคิดไม่ออกลองย้อนกลับไปดู 10 unethical human ex-

periments สมัยนาซี

การทดลองทั้งหมด เป็นการทดลองกับบุคคลเพื่อต้องการตอบวัตถุประสงค์การวิจัยด้านสุขภาพทั้งสิ้น และนำมาซึ่งกฎเกณฑ์แรกของการทำวิจัยในมนุษย์ คือ Nuremberg Code

มุมมองผู้เขียน

บุคคลที่ล่อจับงู หรือผู้ช่วยวิจัยที่เลี้ยงงูเลือด ต้องได้รับความคุ้มครอง ผู้คุ้มครองแต่ละคนละวิถีทาง แต่ก่อนอื่นต้องตีความให้ได้ก่อนว่าบุคคลนั้นเป็น "ผู้เข้าร่วมการวิจัย (research participants)" หรือเป็น "ผู้ช่วยวิจัย/ลูกจ้างโครงการ (employee)"

นายจ้างมีหน้าที่คุ้มครองลูกจ้างจากอันตรายในการทำงาน เช่น อาจารย์ท่านหนึ่งต้องออกห้องที่เพื่อจับงู และขอรถขณะพร้อมคนขับ ผู้บังคับบัญชาอนุมัติ ระหว่างขับรถอุบัติเหตุ สถาบันต้องรักษาการบาดเจ็บและค่าใช้จ่ายตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัย หรือตามสัญญาระหว่างนายจ้าง-ลูกจ้าง

แพทย์นักวิจัยขอให้พยาบาลเจาะเลือดผู้ป่วยมาทำวิจัย พยาบาลยอมไม่ใช่ research participant และไม่ต้องขอ informed consent แต่หากเกิดอันตรายขึ้นกับพยาบาล แพทย์ผู้วาน และ/หรือสถาบันที่สังกัด ต้องดูแล

จุดสำคัญจึงต้องแยกสถานะของบุคคลให้ได้ก่อน เพราะวิธีการคุ้มครอง research participant และลูกจ้าง มีความแตกต่างกัน

	Research participants	Employee
Type of payment	Compensation	Wage
Type of agreement	Informed consent	Contract
Injury compensation/ insurance	Provided by sponsor or sponsor-investigator	Provided by sponsor or institute
Type of review	REC/ expedited or full board	Institution
Rule for protection	Ethical guidelines	Institutional regulation (legal)
Complaint	To REC	To institution admin.

แต่ตราบไต่ สถาบันไม่ออกระเบียบข้อบังคับ แยกความเกี่ยวข้องให้ชัดเจน คณะกรรมการจริยธรรมก็จะต้องรับเรื่องไว้พิจารณา และก็จะถกเถียงประเด็นที่ใครก็ตอบไม่ได้

อีกประการ เราถูกล้อมด้วยกระแสโลก หากคิดต่างไปจากประเทศอื่นก็จะถูกวิจารณ์ สู้ทำตามกระแส คือ รับพิจารณา คงง่ายกว่า

ส่งท้าย

ในบทความของ Ndebele และ Mussesengwa (2012) กล่าวว่า มีผู้เชี่ยวชาญที่ตั้งใจจะฟ้องสถาบันของตนเองเพราะต้องยื่นแขนให้ยุงเกาะดูดเลือดเป็นประจำจนเป็นอันตรายต่อผิวหนัง นักศึกษาปริญญาเอกบ่นอาจารย์ที่ปรึกษาว่าให้วิจัยเรื่องยุง ซึ่งตนเองต้องยอมตนเองให้ยุงกินเลือดตลอดจนจบปริญญา ปัญหาทั้งปวงยังไม่มีใครลุกขึ้นมาบอกว่าต้องทำอะไรจึงเหมาะสมทางจริยธรรม และความเป็นไปได้ในประเทศที่ทรัพยากรจำกัด

ขอขอบคุณ รศ.ดร.ปรัชญา สมบูรณ์ ที่ส่งบทความมาให้ศึกษา



Credit: cameronwebb.wordpress.com

เอกสารประกอบการเรียน

Achee NL, Youngblood L, Bangs MJ, Lavery JV, James S.

Considerations for the use of human participants in vector biology research: a tool for investigators and regulators.

Vector Borne Zoonotic Dis. 2015 Feb;15(2):89-102.

Ndebele P, Musesengwa R. View point: Ethical dilemmas in malaria vector research in Africa: making the difficult choice between mosquito, science and humans. Malawi Med J. 2012 Sep;24(3):65-8.



โปรดแสดงข้อคิดเห็นมายัง รศ.นิมิตร มรกต ที่
nimit972@hotmail.com



Credit: scientificamerican.com

ภาพเป็นข่าว



ขอแสดงความยินดีกับ รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช (มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์) อ.ดร.จักรพันธ์ ชัดชุ่มแสง (มหาวิทยาลัยขอนแก่น), และ ผศ.ดร.ชไมพร กาญจนกิจสกุล (มหาวิทยาลัยนเรศวร) ที่ผ่านการฝึกอบรมหลักสูตร Middleton Foundation for Ethical Studies การรับประกาศนียบัตร มีขึ้นในวันที่ 21 สิงหาคม 2558 ณ ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ภาพเป็นข่าว



การประชุมวิชาการประจำปี 2558 จัดโดยชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย และ สำนักงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย วันศุกร์ที่ 7 สิงหาคม พ.ศ.2558 ห้องประชุม 312/2 ห้องตำรงแพทยคุณ อปร. ชั้น 3 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในเรื่อง ระเบียบ และ แนวทางพิจารณาด้านจริยธรรมของงานวิจัยอุปกรณ์แพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยมี รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่้, ศ.ดร.วีระพล คุณงวิริยะพันธุ์ จากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น, ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์ ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และ คุณมาลี จีรวงศ์ศรี ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นวิทยากร รศ.นพ.สหพล อนันต์นำเจริญ เป็นผู้ดำเนินรายการ มีผู้เข้าร่วมประชุมประมาณ 90 คน

กรุณาส่ง