



สาร ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT NEWSLETTER

ปีที่ 6 ฉบับที่ 4 (ต.ค.-ธ.ค.) พ.ศ. 2549 <http://www.med.cmu.ac.th/fercit/>

การจ่ายค่าตอบแทนและค่าชดเชย ที่ให้อาสาสมัคร

ในฉบับ

- ☞ จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- ☞ บทความ การจ่ายค่าตอบแทนฯ หน้า 1
- ☞ ภาพกิจกรรม หน้า 4
- ☞ ข่าวประชาสัมพันธ์ หน้า 4

จากกองบรรณาธิการ

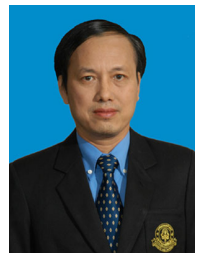
ฉบับนี้เป็นสารชมรมฉบับแรกของปี 2550 ครับ ต้องขอภัยด้วยครับที่ออกมาช้า แต่อยากจะเรียนว่าฉบับนี้มีเนื้อหาที่น่าสนใจมากคือ บทความของ อาจารย์ นิมิตร มรกต เรื่อง การจ่ายค่าตอบแทนและค่าชดเชยที่ให้อาสาสมัคร

และขอแสดงความชื่นชมยินดีกับการรับรองคุณภาพระดับนานาชาติแก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จาก SICDER-WHO ซึ่งได้มาเยี่ยมชมสำรวจเมื่อวันที่ 9-12 ตุลาคม 2549 และรับโลรางวัลการรับรองคุณภาพนี้เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 ในการประชุม 6th FERCAP International Conference and FERCAP General Assembly ที่ โรงแรมกรุงศรีวิเวอร์ จังหวัดอยุธยา

ผศ.พ.อ.นพ.สุธี พานิชกุล
บรรณาธิการ

บทความ

การจ่ายค่าตอบแทนและค่าชดเชยที่ให้อาสาสมัคร



รศ.ดร.นิมิตร มรกต
คณะแพทยศาสตร์ มช.

การจ่ายให้อาสาสมัครเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีการใช้ศัพท์ที่สับสนและยากที่จะตัดสินว่ามูลค่าที่เหมาะสมแค่ไหน ศูนย์วิจัยบางแห่งมีนโยบายให้เฉพาะค่าเดินทางตามอัตราเฉพาะแห่งเท่านั้น ไม่ว่าเป็นผู้ป่วยหรืออาสาสมัครสุขภาพดี¹ ก่อนอื่นต้องแยกแยะให้ได้ว่าอะไรคือ “ค่าตอบแทน” อะไรคือ “ค่าชดเชย” เพื่อประเมินว่าการให้ค่าตอบแทนและค่าชดเชยนั้น ชัดต่อจริยธรรมหรือไม่ บางครั้งนักวิจัยหรือกรรมการอาจสับสนระหว่างสองคำนี้ จึงต้องทำความเข้าใจเบื้องต้นก่อน

การจ่ายค่าตอบแทน (payment)

เป็นเงินหรือสิ่งของที่นักวิจัยให้กับบุคคลในการเข้ามาเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเพื่อช่วยลดภาระอันจะเกิดขึ้นจากการมาเข้าร่วมวิจัยการตอบแทนแบ่งเป็น²

1. Reimbursement- เงินจ่ายคืนตามจริงให้กับค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครจ่ายไปล่วงหน้าแล้ว เช่น ค่าจอดรถ ค่าโดยสาร

¹ Research ethics workshop. Wellcome Trust/KEMRI Programme, Kilifi, Kenya, 12 March 2004 [www.wellcome.ac.uk/assets/wtx022954.pdf]

² Field MJ, Behrnsn RE, editors. Ethical conduct of clinical research involving children. Washington DC: National Academies Press, 2003, page 211-228.

2. Compensation for time and inconvenience– เงินตอบแทนเป็นค่าเสียเวลาและความไม่สะดวก (บางคนรวมข้อนี้ไว้ในข้อ 1)

3. Appreciate payment at token levels– ของที่ระลึก เช่น บัตรกำนัล ตัวตุ๊กตาพยนตร์ มูลค่าไม่เกิน 200 บาท เป็นต้น

4. Incentive payment– เงินตอบแทนที่ไม่มีวงจำกัดตามข้อ 1-3 ข้างต้น

ข้อพิจารณาเชิงจริยธรรม– การมีค่าตอบแทนไม่ควรนับเป็นประโยชน์ในการวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์³ การจ่ายค่าตอบแทนสามารถทำได้แต่มูลค่าต้องไม่มากเกินไปจนเป็นการจูงใจที่ไม่เหมาะสม (undue inducement) ซึ่งทำให้บุคคลตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยโดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงต่ออันตรายที่จะเกิดขึ้นต่อตนเองอย่างรอบคอบ หรือทำให้บุคคลปกปิด บิดเบือนข้อมูลบางประการของตนเองเพียงเพื่อให้ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยมีจุดประสงค์เพื่อให้ได้มาซึ่งเงินและสิ่งของเป็นประการแรก

CIOMS's Guideline 7: Inducement to participate

Subjects may be reimbursed for lost earnings, travel costs and other expenses incurred in taking part in a study; they may also receive free medical services. Subjects, particularly those who receive no direct benefit from research, may also be paid or otherwise compensated for inconvenience and time spent. The payments should not be so large, however, or the medical services so extensive as to induce prospective subjects to consent to participate in the research against their better judgment (“undue inducement”). All payments, reimbursements and medical services provided to research subjects must have been approved by an ethical review committee.

ในปัจจุบัน ข้อเสนอโครงการวิจัยมีการจ่ายค่าตอบแทนให้กับอาสาสมัครในมูลค่าต่าง ๆ กัน ตั้งแต่เป็นของมูลค่าต่ำ ๆ ไปจนถึงเป็นเงินจำนวนมาก และกรรมการตัดสินใจค่อนข้างยากกว่า มูลค่าดังกล่าวเป็น undue inducement หรือไม่ แนวทางการพิจารณาต้องประเมินตามสังคมและวัฒนธรรมของถิ่นนั้น ๆ และมีผู้เสนอว่าการจ่ายค่าตอบแทนตามค่าแรงขั้นต่ำ (wage model)⁴ ซึ่งคำนวณแล้วได้มากกว่าการจ่ายเงินคืน (reimbursement)

- Wage model– ค่าแรงขั้นต่ำพื้นฐานสำหรับประเทศไทยวันละ 140 บาท ในกรุงเทพฯ 184 บาท เชียงใหม่ 155 บาท⁵
- Reimbursement model– ค่ารถโดยสาร สิ้นป่าตอง– เชียงใหม่ ไป–กลับ 60 บาท อาหารกลางวัน 50 บาท รวม

110 บาท

- การให้เงินอีก 40-50 บาทเป็นสิ่งจูงใจ (incentive) ไม่น่าจะมีแรงมากพอที่จะทำให้อาสาสมัครเสี่ยงเข้าโครงการโดยไม่พิจารณาอย่างรอบคอบ

Recommendation 1– จ่ายค่าตอบแทนให้อาสาสมัคร ครั้งละไม่ต่ำกว่า 300 บาท สูงสุด ไม่เกิน 500 บาท การจ่ายต้องจ่ายทุกครั้งที่มา ห้ามมีเงื่อนไขว่าจะจ่ายทั้งหมดเมื่อจบโครงการ และทั้งอาสาสมัครใน trial arm และ control arm ได้เท่ากัน

ข้อเสนอข้างต้น ใช้ได้กับอาสาสมัครใน clinical trials phase II-IV เท่านั้น เพราะผู้ป่วยที่เป็นอาสาสมัครได้ประโยชน์โดยตรงจากยาหรือเครื่องมือที่ทดลอง ทำให้บรรเทาโรคโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และได้รับการดูแลรักษาอย่างดีอยู่แล้ว แต่กลุ่มอื่นๆ ที่ต้องพิจารณาจ่ายค่าตอบแทนมีอีกหลายกลุ่ม ได้แก่

- อาสาสมัครสุขภาพดีที่เข้าร่วมการทดลองใน Phase I Clinical trials
- อาสาสมัครสุขภาพดีที่เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ใช่ clinical trials เช่น การสังเกตพฤติกรรม การสัมภาษณ์
- มีหลายโครงการที่ศึกษาวิจัยในผู้ป่วยบนหอผู้ป่วย หรือบุคลากรพยาบาล ซึ่งได้รับเงินเดือนอยู่แล้ว

Recommendation 2– จ่ายค่าตอบแทนให้อาสาสมัครในโครงการวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมศาสตร์ ควรให้ในรูปของที่ระลึกมูลค่าไม่เกินชิ้นละ 100 บาท

สำหรับการจ่ายค่าตอบแทนแก่ออาสาสมัครสุขภาพดีใน clinical trial Phase I จะเป็นสิ่งของหรือเงินก็ได้ แต่มูลค่าให้เป็นไปตามความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้น (inconvenience and discomfort) *ไม่ควรจ่ายให้ตามความเสี่ยง* ทั้งนี้ อาสาสมัครไม่ควรเข้าร่วมเกิน 1 โครงการในแต่ละครั้ง และควรเข้าร่วมโครงการใหม่ไม่ต่ำกว่า 4 สัปดาห์ หลังจากเสร็จโครงการเดิม⁶

Recommendation 3– จ่ายค่าตอบแทนให้อาสาสมัครสุขภาพดีใน Clinical trial Phase I ครบถ้วนแม้ว่าอาสาสมัครต้องออกจาก โครงการก่อนกำหนดอันเนื่องมาจากเหตุผลทางการแพทย์ที่เกิดจากการทดลองยา แต่อาสาสมัครถอนตัวด้วยเหตุผลทางการแพทย์อื่นๆ หรือเหตุผลส่วนตัว ผู้วิจัยอาจจ่ายตามสัดส่วนของการเข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ทั้งนั้น ต้องเขียนไว้ในข้อมูลหรือคำชี้แจงอาสาสมัคร

การจ่ายค่าชดเชย (compensation)

หมายถึงการจ่ายค่ารักษาพยาบาล ค่าเสียเวลาทำงาน และการสูญเสียอื่นๆ ตามกฎหมาย ให้กับอาสาสมัครหรือผู้มีสิทธิตาม

³ University of Manitoba. [Research Ethics Guideline](#).

⁴ Saunders CA, Sugar A M, Thompson PD, Weijer C, Yaes R J, Dickert N, Grady C. What's the Price of a Research Subject? *N Engl J Med* 1999; 341:1550-1552, Nov 11, 1999. [Extract](#) | [Full Text](#)

⁵ ประกาศกระทรวงแรงงาน เรื่อง อัตราค่าจ้างขั้นต่ำ (ฉบับที่ 6) ประกาศ ณ วันที่ 2 ธันวาคม พ.ศ. 2548 (มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 ม.ค. 2549) [<http://www.lmicenter.com/mcontents/marticle.php?headtitle=mcontents&id=107907>]

⁶ ABPI. [Guidelines for medical experiments in nonpatient-human volunteers](#). [<http://www.rmianz.co.nz/abpiguidelines.pdf>]

กฎหมาย (dependants) หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย ทูพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย (หมายเหตุเฉพาะที่เกิดจากยาหรือ intervention ที่ให้) ในใบยินยอมต้องมีข้อความที่เว้นสิทธิของอาสาสมัครในการได้รับค่าชดเชย แต่เพื่อให้ชัดเจนควรใช้คำว่า การจ่ายค่าชดเชยหากเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัย (Injury compensation) ในข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร

CIOMS's Guideline 19: Right of injured subjects to treatment and compensation

Investigators should ensure that research subjects who suffer injury as a result of their participation are entitled to free medical treatment for such injury and to such financial or other assistance as would compensate them equitably for any resultant impairment, disability or handicap. In the case of death as a result of their participation, their dependants are entitled to compensation. Subjects must not be asked to waive the right to compensation.

ในการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก (clinical trial) มีแนวทางดังนี้⁷

การทดลอง Phase II- III หรือยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน

1. บริษัทฯ ควรจ่ายค่าชดเชยให้อาสาสมัครเมื่อเกิดการบาดเจ็บจากยา หัตถการ หรือการแทรกแซงที่นำมาทดลอง เฉพาะการบาดเจ็บที่ร้ายแรง แต่ไม่ควรจ่ายชดเชยให้กับความไม่สะดวกสบาย หรือเจ็บเล็กน้อย

2. หากเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่แจ้งในข้อมูลผู้ป่วยแล้ว ผู้วิจัยควรให้การดูแลรักษาเต็มที่โดยไม่ต้องจ่ายค่าชดเชยอื่น ๆ แต่หากเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดจำเป็นต้องจ่ายค่าชดเชย (www.leighday.co.uk)

3. ค่าชดเชยครอบคลุมถึงการบาดเจ็บร้ายแรงอันเป็นผลมาจากหัตถการรักษาอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

4. ไม่ควรปฏิเสธการชดเชยโดยอ้างว่ารู้ผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์อยู่แล้ว หรืออาสาสมัครเซ็นยินยอมแล้ว

5. บริษัทฯ ควรจ่ายค่าชดเชยโดยไม่ต้องรอพิสูจน์ว่าการบาดเจ็บนั้นเกิดจากยาที่ทดลองหรือจากความประมาทเลินเล่อของบริษัท หรือโครงการวิจัยที่มีข้อผิดพลาด

6. จำนวนค่าชดเชยขึ้นกับสถานะการณ์แต่ละเรื่อง เช่น การดลองยาในผู้ป่วยเป็นโรคที่อาจถึงแก่ชีวิตและได้รับการอธิบายผลข้างเคียงของยาอย่างชัดเจนแล้ว ก็ไม่ควรจ่ายค่าชดเชยหากเกิดผลข้างเคียงที่ร้ายแรง

7. ไม่ควรจ่ายค่าชดเชยกรณี (1) ยาที่ทดลองไม่ให้ผลการรักษา (2) ยาเปรียบเทียบกับซึ่งขึ้นทะเบียนแล้วและเป็นการรักษามาตรฐานก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (3) ยาหลอกไม่ก่อประสิทธิผล (4) อาสาสมัครไม่ทำตามโครงการวิจัย (5) ผลจากการที่บุคคลที่สามหรือแพทย์ผู้ทดลองเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยซึ่งในกรณีนี้สถาบัน/แพทย์เป็นผู้จ่ายค่าชดเชย

แนวทางข้างต้นไม่ใช้กับ Clinical trial Phase IV ซึ่งเป็นการศึกษา ยาที่ขึ้นทะเบียนและใช้ตามข้อบ่งใช้ เว้นเสียแต่ว่าเกิดบาดเจ็บจากหัตถการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษานั้นซึ่งจะไม่เกิดหากรักษาด้วยวิธีอื่น

Recommendation 4– ทุกโครงการที่เป็น Clinical trials phase II, III ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแสดงใบประกันภัยความรับผิด ซึ่งรวมค่ารักษาพยาบาล ค่าชดเชยเสียเวลาทำงาน และอื่น ๆ หากอาสาสมัครบาดเจ็บจากผลข้างเคียงที่ร้ายแรง ทูพลภาพ หรือเสียชีวิตจากยาที่ทดลอง ทั้งนี้ไม่รวมความรับผิดจากการประมาทเลินเล่อของนักวิจัย

การทดลอง Phase I

บริษัทฯ ควรจ่ายค่าชดเชยโดยไม่ต้องพิสูจน์ว่าเกิดจากความประมาทเลินเล่อหรือผลจากยา และในใบเซ็นยินยอมต้องมีข้อความที่เว้นสิทธิของอาสาสมัครที่จะเรียกร้องค่าชดเชยหรือจำกัดค่าชดเชย

บทบาทของผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันของผู้วิจัย และนักวิจัย (ดัดแปลงจาก UK Directive)⁸

- ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องมีใบประกันภัย (insurance) หรือการชดเชยค่าสินไหมทดแทน (indemnity) สำหรับความรับผิด (liability)

- กระทรวงสาธารณสุขหรือ สกอ. รับผิดชอบจากการประมาทเลินเล่อของนักวิจัยในสังกัด⁹

- ถ้าเป็นโครงการวิจัยที่คิดและเขียนโดยนักวิจัยเอง มหาวิทยาลัยเชียงใหม่รับผิดชอบ มช. ควรทำประกันภัยไว้สำหรับนักวิจัยในสังกัด

- บริษัทผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์รับผิดชอบต่อบกพร่องของเภสัชภัณฑ์

- ไม่จ่ายค่าชดเชยในกรณีไม่พบข้อบกพร่อง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป

ในจดหมายที่บริษัทผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ที่สนับสนุนการวิจัย Phase III ขอให้ฉบับตีลงนาม มีข้อความส่วนหนึ่งดังนี้

- Sponsor shall indemnify and hold harmless Institution, its staff, officers, agents, representatives and employees (“Indemnities”) from and against any loss, damages, and expenses of claims and suites (including reasonable attorney fees) resulting from injury to a patient alleged to have been directly caused or contributed to by the Study provided, however,

- a) That Indemnitees have adhered to and complied with all applicable federal, state and local regulations;

- b) That the study drug(s) or procedures were administered in accordance with the Protocol;

- c) That Sponsor is promptly notified of any such claim or suit by letter forwarded to address set forth in this agreement;

- d) That Indemnitees cooperate in a reasonable manner in the investigation and defense any such claim or suit;

- e) That Sponsor retains the right to defend the lawsuit in any manner it deems appropriate, including the right to retain counsel of its choice; and

- f) That Sponsor shall have the sole right to settle the

⁷ Clinical trial compensation guideline [http://www.sahealthinfo.org/ethics/book1appen4.htm]

⁸ UK Department of Health/Universities UK. Responsibilities, liabilities and risk management in clinical trials of medicine. [http://www.mhra.gov.uk/home/groups/unit1/documents/websitesresources/con009387.pdf]

⁹ U of Washington [http://www.washington.edu/research/hsd/topics_ae.php#com]

claim, however, Sponsor shall not admit fault on the Indemnitees behalf without Indemnitees advanced written permission.

Sponsor's obligation of indemnification shall not extend to any loss, damage or expense resulting from the negligence, willful malfeasance or malpractice by the Indemnitees.

- The Institution agrees to indemnify, defend and hold harmless the sponsor and its directors, employees and agents from any and all liabilities, claims and actions arising from negligence or willful misconduct of the Institution or its directors, employees or agents in connection with the Clinical Trial or the failure by the Institution or its employees or agents to perform in accordance with the Clinical Trial, good clinical practices or any applicable law and regulation. Institution shall have sole control over the defense and settlement of any claim or action for which indemnification is provided and shall provide a diligent defense against any claims brought or actions or filed with respect to the subject of the indemnity contained herein.

a) Sponsor shall notify Institution in writing promptly upon receipt of any liability, claim or action for which indemnification is sought.

b) Sponsor shall fully cooperate with Institution and Institution's legal representative in the investigation and defense of any claim or action covered under this Agreement. In the event

a claim or action is or may be asserted, Sponsor and its directors, employees and agents shall have the right to select and to obtain representation by separate legal counsel. If Sponsor or its directors, employees or agents exercise such right, all costs and expenses for such separate counsel shall be borne by Sponsor.

สรุปแล้วจะเห็นว่าผู้สนับสนุนจะออกค่าใช้จ่ายให้กับสถาบันทุกรายการ หากเกิดกรณีที่อาสาสมัครบาดเจ็บจากการวิจัย ในทางตรงข้าม สถาบันต้องจ่ายค่าเสียหายหากอาสาสมัครบาดเจ็บจากการประมาทเลินเล่อของนักวิจัยหรือบุคลากรของสถาบันซึ่งไม่กระทำตาม protocol หรือ GCP

ข่าวประชาสัมพันธ์

เรียน สมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ที่เคารพ หากสมาชิกท่านใดมีบทความที่ประสงค์จะเผยแพร่ให้เพื่อนสมาชิกได้รับรู้ หรือมีข้อใดต้องการจะประชาสัมพันธ์ สามารถส่งมาได้ทั้ง e-mail address นี้ครับ sthpanich@hotmail.com เปิดรับเต็มที่ และตลอดเวลาค่ะ



คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จาก SICDER- WHO ซึ่งได้มาเยี่ยมสำรวจ เมื่อวันที่ 9-12 ตุลาคม 2549 และรับโลรางวัลการรับรองคุณภาพ นี้เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน 10330

