



## การเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย

### ใบฉบับ

จากกองบรรณาธิการ.....	1
จะเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ ผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร จึงจะถือว่าเป็น “การยินยอมอย่างแท้จริง”.....	1
EC ในดวงใจ.....	4

### จากกองบรรณาธิการ

#### สวัสดิ์สมาชิกทุกท่าน

สารชนนจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยฉบับนี้ นับเป็น ฉบับที่ หนึ่ง ของปี พ.ศ. 2554 ซึ่งเป็นฉบับแรกของการ เริ่มทศวรรษที่สองของชนนจริยธรรม การทำวิจัยในคนในประเทศไทย บทความ ที่นำมาลงในฉบับนี้เป็นเรื่องเกี่ยวกับหลัก จริยธรรมการวิจัยพื้นฐานแรกตาม The Belmont Report นั่นคือ หลักเคารพใน



บุคคล (Respect for Person) หลักจริยธรรมนี้เมื่อประยุกต์กับงาน วิจัยในมนุษย์ คือการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเพื่อให้เข้า ร่วมโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยจะต้องบอกเล่ารายละเอียดที่เกี่ยวกับ งานวิจัยให้อาสาสมัครเข้าใจก่อน จึงจะสามารถขอความยินยอม แต่การบอกกล่าวด้วยวาจาหรือคำพูดอย่างเดียวอาจจะไม่ครบถ้วน และขาดหลักฐานยืนยัน อีกทั้งถ้าอาสาสมัครต้องการนำเรื่องที่พูด คุยไปปรึกษาครอบครัวก็ไม่ทราบจะเริ่มอย่างไร ปัจจุบันจึงมักจะจัด ทำเป็นเอกสารที่เรียกว่า “เอกสารข้อมูลชี้แจงแก่อาสาสมัคร” บ้าง “เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ” บ้าง เอกสาร ดังกล่าวจะต้องเขียนเป็นภาษาที่อาสาสมัครกลุ่มเป้าหมายสามารถ อ่านเข้าใจได้

รองศาสตราจารย์ สวัสดิ์ ศิริไล ท่านเป็นภาคีสมาชิกราชบัณฑิตย ปรชญา (จริยศาสตร์) แม้จะเกษียณอายุราชการจาก คณะ สังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล แต่ท่านยังเป็นที่ ปรึกษาและกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้กับหลายสถาบัน ท่านได้กรุณาบอกบทความที่ท่านเรียบเรียงเขียนขึ้นจากความรู้และ ประสบการณ์ให้เป็นวิทยาทานแก่สมาชิกชนนจริยธรรมการทำ วิจัยในคนในประเทศไทย ซึ่งต้องขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูงไว้ ณ ที่นี้

บทความเรื่อง “จะเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้า ร่วมโครงการอย่างไร จึงจะถือว่าเป็น \*การยินยอมอย่างแท้จริง\*” ที่ แม้จะ back to basic แต่ก็มีคุณค่าและทำให้คิดถึงข้อความในนิยาย ประเภทบูลิ้ม ที่ว่า “สูงสุดกลับสู่สามัญ” เนื่องจากในทศวรรษที่ผ่านมา สารชนนฯได้นำเสนอเรื่องราวหลากหลายทั้งหลักจริยธรรม สากล กฎหมาย ระเบียบ เรื่องราวด้านจริยธรรมจากต่างประเทศ และในประเทศมากมาย ก็ควรที่จะนำเสนอสาระที่เป็นพื้นฐาน เพื่อสร้างความแข็งแกร่งในส่วนฐานรากของหลักจริยธรรมเพื่อจะ ก้าวเดินต่ออย่างมั่นคง

สวัสดิ์

ดร. สวัสดิ์ ศิริไล

### จะเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยอย่างไร จึงจะถือว่าเป็น “การยินยอมอย่างแท้จริง”

รศ. สวัสดิ์ ศิริไล

“การยินยอมอย่างแท้จริง” (real consent) ของผู้เข้าร่วม โครงการวิจัย หมายถึง การที่บุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอธิบาย รายละเอียดของโครงการ ครอบคลุมทุกประเด็นอย่างชัดเจน ไม่มี สิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น เป็นการอธิบายด้วยภาษาง่ายๆ ที่คนธรรมดา ทัวไป (ไม่ใช่ นักวิชาการ) สามารถเข้าใจได้ มีโอกาสซักถามและ ได้รับคำตอบเป็นที่พอใจ จึงลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (written consent)<sup>1</sup>

การยินยอมอย่างแท้จริงแสดงให้เห็นถึงความเป็นอิสระ เป็น ตัวเอง (autonomy) ของผู้ตัดสินใจเข้าร่วมโครงการอย่างแท้จริง โดยปราศจากการจูงใจ บีบบังคับ โน้มน้าว หรือกดดันให้เข้าร่วม การวิจัย ด้วยเหตุนี้การยินยอมอย่างแท้จริงจึงเป็น “กระบวนการ” ไม่ใช่เพียงการลงนามในเอกสารยินยอม โดยได้รับการบอกเท่านั้น<sup>2</sup> หมายความว่ากระบวนการเริ่มต้นจากการที่ผู้วิจัยพบประชากรที่ จะเชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย อธิบายรายละเอียดโครงการวิจัยด้วย วาจา พร้อมแจกเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยที่จัดเตรียมมาอย่าง

ถูกต้องเหมาะสมกับการที่ผู้อ่านจะสามารถเข้าใจได้ชัดเจน ให้ความสำคัญจนเป็นที่เข้าใจ พอใจ การลงนามจึงเกิดขึ้น

การขอความยินยอมที่เป็นการยินยอมอย่างแท้จริง เป็นหน้าที่ทางจริยธรรมและเป็นเงื่อนไขทางจริยธรรม (moral obligation) ของผู้วิจัยที่จะต้องดำเนินการ<sup>3</sup> เพื่อแสดงให้เห็นว่าการดำเนินงานวิจัยเรื่องนี้เป็นไปตามหลักจริยธรรมของการวิจัยในคน ตามคำประกาศของแพทยสมาคมโลก ณ เมืองเฮลซิงกิ สืบทอดมาจนถึงการประชุมครั้งล่าสุด เดือนตุลาคม ปี ค.ศ. ๒๐๐๘ ณ เมืองเซอูล ประเทศสาธารณรัฐเกาหลี ซึ่งยังย้ำความสำคัญของเรื่องนี้

### การปรับกระบวนการทัศนและความเข้าใจของผู้วิจัย

จากข้อเท็จจริงที่ปรากฏในสังคมไทยปัจจุบัน นักวิจัยส่วนใหญ่ที่ทำการวิจัยในคนจะเน้นความสำคัญของวิธีการวิจัย ขั้นตอนของการวิจัยมากกว่าเรื่องอื่นๆ เพราะเข้าใจว่าหัวใจสำคัญของการวิจัยคือ ความถูกต้องด้านความรู้ มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ ซึ่งบ่งบอกถึงคุณภาพของงานวิจัยซึ่งก็ถือว่าเป็นเรื่องสำคัญ และถูกต้องสำหรับการทำวิจัยโดยทั่วไป

แต่สำหรับการทำงานวิจัยในคนตั้งแต่ปี ค.ศ. ๑๙๖๔ เป็นต้นมา แพทยสมาคมโลกและองค์การอนามัยโลกได้เน้นย้ำความสำคัญเรื่อง “เกียรติภูมิของความเป็นมนุษย์” (human dignity) และถือเป็นหัวใจสำคัญของการกระทำใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องแสดงออกถึงความเคารพ ในความเป็นบุคคล ความเป็นอิสระเป็นตัวเอง ของบุคคลที่จะตัดสินใจอย่างอิสระ บริสุทธิ์ใจ<sup>4</sup> ด้วยเหตุนี้ การทำวิจัยในคน จึงต้องเน้นความสำคัญของความถูกต้อง วิธีการขั้นตอนของการทำวิจัยควบคู่กับการเคารพในความเป็นบุคคล คือ การขอความยินยอมที่เป็นอิสระและบริสุทธิ์ใจอย่างแท้จริง ซึ่งจะพิจารณาได้จากกระบวนการขอความยินยอมที่เริ่มจากการให้ข้อมูล คือ การอธิบายโครงการวิจัย การแจกเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย การเปิดโอกาสให้ซักถาม การเชิญชวน เข้าร่วมการวิจัย และการลงนามในเอกสารยินยอม ภายหลังจากบุคคลที่จะเข้าร่วมการวิจัย สมัครใจยินยอมเข้าร่วมโครงการ

การที่ผู้วิจัยปรับกระบวนการทัศนหรือวิธีคิด (paradigm) เกี่ยวกับความสำคัญของกระบวนการขอความยินยอม การเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการให้ตรงกับหลักการสากลในปัจจุบัน ถือเป็นส่วนหนึ่งที่บ่งบอกถึงคุณภาพของการทำวิจัย ในทางตรงกันข้าม ถ้าผู้วิจัยไม่ให้ความสำคัญและไม่ศึกษาทำความเข้าใจรูปแบบวิธีการเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยให้ได้ ตามมาตรฐานสากล ผลงานวิจัยย่อมถือว่าไม่น่าเชื่อถือยอมรับ (unjustifiable)<sup>5</sup> และอาจถูกปฏิเสธการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ

### เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยที่ดีควรเป็นอย่างไร

หัวใจสำคัญของเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย คือ “การให้ข้อมูลที่ละเอียดและชัดเจน” แก่ผู้ที่จะสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เพื่อสามารถตัดสินใจยินยอมอย่างอิสระและอย่างแท้จริง การกำหนดรูปแบบตายตัวที่เป็นมาตรฐานของเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย อาจทำได้ยากเพราะแต่ละสังคม

แต่ละประเทศมีความหลากหลายและแตกต่าง แต่ก็ยังมีหลักการที่คำประกาศของเฮลซิงกิให้แนวทางไว้ว่า มีประเด็นสำคัญอะไรบ้างที่จะต้องเขียนบอกไว้ ได้แก่ ความเป็นมา วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ค่าตอบแทน การชดเชย การถอนตัว การรักษาความลับ ทางเลือกอื่นถ้าไม่เข้าร่วมการวิจัย และอาจมีประเด็นปลีกย่อยอื่นๆ ที่สำคัญ (โปรดดูเอกสาร งานวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุขประกอบ) รูปแบบเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยของแต่ละสถาบันอาจแตกต่างกัน แต่ประเด็นสำคัญที่จะต้องเขียนบอกต้องครบ การจะเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยให้ได้ดี มีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

1. ทำความเข้าใจเรื่องราวความสำคัญของเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการให้ชัดเจน ถือเป็นจุดเริ่มต้นที่สำคัญ
2. พิจารณาโครงการของตนว่า ประชากรที่จะเข้าร่วมการวิจัยมีลักษณะอย่างไร ระดับความรู้ ความสามารถในการเข้าใจเป็นอย่างไร
3. ศึกษาแบบร่างโครงสร้างของเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยของสถาบันที่ผู้วิจัยจะต้องขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ประเด็นนี้มีข้อเสนอแนะว่าควรใช้รูปแบบที่สถาบันในประเทศไทยกำหนด เพราะมีความเหมาะสมและสอดคล้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นคนไทย การทำวิจัยร่วมกับต่างประเทศและนำรูปแบบเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยของต่างประเทศมาใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นคนไทยย่อมไม่เหมาะสมและไม่สามารถแสดงให้เห็นว่าเป็นความยินยอมที่แท้จริงและบริสุทธิ์ใจ ทั้งนี้เพราะวิธีการเขียน วัฒนธรรมการใช้ภาษาย่อมแตกต่างจากสังคมไทย ตัวอย่างเช่น ข้อความ “ถ้าท่านถอนตัวจากโครงการ ท่านจะไม่ถูกลงโทษใดๆ ต่อตัวท่าน” เป็นการใช้ภาษาตามวิถีชีวิตในสังคมตะวันตกที่มีกฎหมายรองรับ แต่สำหรับสังคมไทยข้อความที่คนไทยเข้าใจควรเป็น “ถ้าท่านถอนตัวจากโครงการจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อตัวท่าน” นักวิจัยส่วนหนึ่งเข้าใจผิดและยืนยันว่าจะต้องใช้ตามรูปแบบของต่างประเทศซึ่งถ้าถือปฏิบัติตามนั้นก็เป็นการชี้วัดในตัวเองว่าไม่สอดคล้องกับหลักจริยธรรม (unethical) และส่งผลกระทบต่อความยินยอมที่ไม่เป็นอิสระ ไม่บริสุทธิ์ เป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่จะต้องชี้แจงแก่ผู้ให้ทุนหรือสถาบันต่างประเทศที่ร่วมโครงการว่า เราจำเป็นต้องใช้รูปแบบที่เหมาะสมกับสังคมไทยโดยคงไว้ซึ่งสาระสำคัญครบถ้วน
4. การใช้ภาษา ประเด็นนี้เป็นเรื่องสำคัญที่สุดของเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ สมาองค์การอนามัยโลก (CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (WHO) ให้คำแนะนำ

เรื่องนี้ว่าภาษาที่ใช้ต้องไม่ใช่ภาษาวิชาการหรือคำศัพท์เฉพาะที่ยากแก่การเข้าใจของคนทั่วไป แต่จะต้องพิจารณาจากระดับความรู้ ความสามารถในการเข้าใจ รวมถึงระดับอายุของผู้ที่จะอ่าน การใช้ภาษาจึงควรเป็นภาษาธรรมดาที่ง่ายที่สุดที่จะทำให้คนธรรมดาอ่านแล้วเข้าใจ รู้เรื่องก่อนตัดสินใจ ในต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกาถือว่าการใช้ศัพท์เฉพาะหรือศัพท์ทางวิชาการเป็นการปกป้องตัวผู้วิจัย มุ่งประโยชน์ของผู้วิจัยมากกว่าการคำนึงถึงความเป็นอิสระเป็นตัวเองของผู้เข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้จะต้องใช้ภาษาไทยตามวัฒนธรรมไทย ไม่ควรแปลจากภาษาอังกฤษแบบคำต่อคำ เพราะอาจขัดต่อความเป็นอิสระ เป็นตัวเองของบุคคล เช่น ข้อความ “ท่านถูกขอให้เข้าร่วมการวิจัย” ภาษาไทยควรเป็น “ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย”

ส่วนหัวข้อ “ความเสี่ยง” จะครอบคลุมทั้งทางด้านร่างกายและจิตใจ ผู้วิจัยพึงคำนึงถึงความไม่สะดวกสบายทางจิตใจ ความรู้สึกที่อาจเกิดขึ้น เช่น ความรู้สึกอึดอัด กังวล อาย เป็นการเสียเวลา ผู้วิจัยจะต้องอธิบายว่า มีแนวทางแก้ไขอย่างไร

5. การเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก การให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของเด็ก มีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศ เรื่องของอายุ สำหรับในประเทศไทยเยาวชนที่อายุครบ ๑๘ ปี สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง แต่ผู้ที่อายุต่ำกว่า ๑๘ ปี จะต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองด้วย ในทางปฏิบัติแล้วเด็กที่อายุ ๗ ปีขึ้นไปถึง ๑๒ ปี เด็กอายุ ๑๓ ปีขึ้นไป ระดับความสามารถในการรับรู้ และ ความเข้าใจ อาจแตกต่างกัน หลักจริยธรรมสากลของการเคารพสิทธิของเด็ก ถือเป็นข้อแนะนำว่าผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมจากตัวเด็กเองด้วย ซึ่งเรียกว่า ข้อตกลงยินยอม (assent) ซึ่งจะต้องจัดทำเอกสารคำอธิบายที่เหมาะสมกับความเข้าใจของเด็ก ใช้ภาษาที่เด็กสามารถเข้าใจได้ หรืออาจใช้ภาพการ์ตูนประกอบสาระสำคัญที่ควรจะต้องบอกแก่เด็กก็ควรครบถ้วนเช่นเดียวกัน

## สรุป

งานวิจัยแต่ละเรื่องมีลักษณะเฉพาะและมีความแตกต่างกัน เป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่จะทำความเข้าใจลักษณะงานวิจัยของตนเองให้กระจ่างชัด ศึกษาทำความเข้าใจหลักจริยธรรมการวิจัยในคนและนำมาปฏิบัติให้ถูกต้องสอดคล้องกับความเป็นจริง โครงการที่ผู้วิจัยเขียนข้อความว่า “ได้ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ตามคำประกาศของเฮลซิงกิ” ไม่อาจรับรองได้ถึงการปฏิบัติอย่างแท้จริงตามนั้น แต่เนื้อหาของโครงการ การเขียนเอกสารคำ

อธิบายโครงการวิจัย แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงเนื้อหาของส่วนที่เป็นเอกสารยินยอม สามารถพิจารณาได้ถึงการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมดังกล่าว

หลักจริยธรรม “การเคารพในความเป็นอิสระ เป็นตัวเอองของบุคคล” (autonomy) เป็นหัวใจสำคัญของการเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ ถ้าผู้วิจัยให้ความสำคัญแก่เรื่องนี้ และทำความเข้าใจให้ชัดเจน การเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการก็ไม่ใช่เรื่องยาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งการระวังเรื่องภาษา คณะกรรมการจริยธรรมของทุกสถาบัน มีหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะพิจารณาและให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัย ให้จัดทำและเขียนมาอย่างถูกต้องสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในคน วารสารวิชาการชั้นนำที่มีมาตรฐานจะขอเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ ควบคู่กับการรายงานผลการวิจัย และรายงานผลการวิจัยเรื่องใดที่ลงตีพิมพ์ โดยไม่มีข้อความอธิบายว่า ได้มีการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการ ถือว่าขาดความสมเหตุสมผลและไม่น่าเชื่อถือยอมรับ (unjustifiable) ในตัวเอง และเป็นประจักษ์พยานที่ประเมินตนเองโดยสากลที่ยอมรับกันในปัจจุบัน

## คำถามสำหรับย้อนคิด (rethinking)

1. เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ มีเนื้อหาแบบเดียวกับตัวโครงการและควรมีการอ้างอิง ใช่หรือไม่?
2. ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องเขียนเอง ให้ผู้ที่รู้ภาษาอังกฤษดีแปลจากของต่างประเทศก็ได้ ใช่หรือไม่?
3. หัวข้อต่างๆในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย ผู้วิจัยควรเป็นผู้กำหนดเอง ใช่หรือไม่?
4. หลักจริยธรรม “การเคารพในความเป็นอิสระเป็นตัวเอองของบุคคล” (autonomy) มีความสำคัญและปฏิบัติได้มากน้อยเพียงไรในสังคมไทย และสำคัญอย่างไรในงานวิจัยที่กระทำในคน
5. “การขอความยินยอม” คือการแจกเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยคู่กับเอกสารยินยอม แล้วให้ลงนามต่อหน้า ใช่หรือไม่
6. ขอให้พิจารณาข้อความต่อไปนี้ว่ากระทบต่อ “การยินยอมที่แท้จริง” (real consent) อย่างไร
  - ท่านเป็นบุคลากรของหน่วยงานนี้ ท่านจึงถูกขอให้เข้าร่วมการวิจัย
  - ท่านถูกขอร้องให้เข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่องนี้
  - ท่านไม่ได้รับอนุญาตให้ออกนอกบริเวณที่กำหนด
  - ท่านจะต้องตอบแบบสอบถามตรงตามความเป็นจริง และครบทุกข้อ
  - ท่านจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการวิจัยให้ครบตามระยะเวลาที่กำหนดจนเสร็จสิ้นการ

## วิจัย

- ท่านจะถอนตัวจากการวิจัยได้ แต่ต้องบอกเหตุผล
  - อนุญาตให้ท่านหยุดพักการตอบแบบสอบถามได้
  - ความร่วมมือของท่านมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อความสำเร็จของการวิจัยเรื่องนี้
  - ท่านต้องรู้ว่าท่านอยู่ในภาวะของความเสี่ยงต่อการเป็นโรคร้าย
  - อาการของท่านจะดีขึ้น ท่านจะได้รับการดูแลอย่างดีเป็นพิเศษ
  - ความเสียหายของท่านเปรียบเทียบกับเสมือนทหารกล้าในยามสงคราม
7. เด็กอายุไม่ถึง ๑๐ ปีผู้ปกครองลงนามอนุญาตให้เข้าร่วมการวิจัยก็พอแล้ว ไม่จำเป็นต้องให้คำอธิบายหรือขอการยินยอมตกลง (assent)
8. การทำวิจัยในคน ถ้าตัวโครงการ วิธีการวิจัยถูกต้องตามหลักวิชาการ และมีความปลอดภัยในด้าน

วิทยาศาสตร์ก็ถือว่าเพียงพอแล้ว ใช่หรือไม่?

9. เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการที่เขียนไม่สอดคล้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน และข้อแนะนำส่งผลกระทบต่อที่สำคัญอย่างไรต่องานวิจัย

## เชิงอรรถ

1. BMA's Ethics, Science and Information Division. Medical Ethics Today: It's Practice and Philosophy, (Tauistock, London: BMJ publishing Group, 1993), pp. 207-8.
2. Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS). International Ethical Guideline for Biomedical Involving Subjects. (Geneva 1993) Commentary on Guideline 2, pp. 14-5.
3. Doyal Len, "Moral Quality Entails a High Standard of Informed Consent ." Quality in Health Care (June), p. 63.
4. CIOMS., Op. Cit. , p.9.
5. CIOMS., (Geneva, 2002) , Guideline 14.

## EC ในดวงใจ

สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (พรีม่า) มีความมุ่งมั่นที่จะสนับสนุนให้การวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยเป็นไปตามมาตรฐานสากล ทั้งนี้ เพื่อเป็นการสร้างโอกาสให้ประเทศไทยเป็นตัวเลือกที่มีคุณภาพแก่โครงการวิจัยในภูมิภาคเอเชีย นอกจากการให้ความร่วมมือทางด้านวิชาการอยู่เนืองๆ แล้ว พรีม่าแลเห็นการพัฒนาและความเปลี่ยนแปลงในทางที่ดีขึ้นของหลายภาคส่วน คณะอนุกรรมการทางการแพทย์ (Scientific Affairs Sub-Committee: SASC) ของพรีม่าจึงมีดำริที่ต้องการจะทำให้กำลังใจแก่ภาคส่วนที่ทางภาคเอกชนต้องทำงานด้วยซึ่งมีการพัฒนาการจนทำให้ผู้ที่ติดต่อด้วยเกิดความประทับใจในการร่วมงาน จึงเป็นที่มาของโครงการ "EC ในดวงใจ" ทั้งนี้ พรีม่าได้ให้ผู้ที่ต้องติดต่อหรือทำงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้ให้คะแนน โดยตั้งเกณฑ์มาตรฐานในการให้คะแนนในเรื่องต่อไปนี้

### ด้านคุณภาพ

- ให้ความเห็นที่เกี่ยวข้องในแง่จริยธรรมกับงานวิจัย (Relevant comment)
- เป็นไปตามเกณฑ์ Good Clinical Practices (GCP)
- มีเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความสามารถ

### ด้านกระบวนการ

- มีขั้นตอนและเงื่อนไขที่ชัดเจน
- สามารถดำเนินการตามเงื่อนไขที่ตั้งไว้ได้
- สามารถเข้าถึงเพื่อปรึกษาเจ้าหน้าที่ได้ง่าย



จากการรวบรวมคะแนนจากบริษัทสมาชิกของพรีม่าโดยพิจารณาตามเกณฑ์ที่ตั้งไว้ ผลของคะแนนปรากฏว่าคณะอนุกรรมการจริยธรรมฯ จากโรงพยาบาลพระมงกุฎฯ ได้รับคะแนนสูงสุด พรีม่าจึงได้จัดทำโล่ PReMA's Top IRB Award 2010 เพื่อมอบให้แก่ตัวแทนของคณะอนุกรรมการจริยธรรมฯ ในงาน ThaiTECT ครั้งที่ 10 ที่ผ่านมาเมื่อวันที่ 7 ตุลาคมที่ผ่านมา ที่หาดใหญ่ จังหวัดสงขลา

รางวัล EC ในดวงใจนี้ เป็นเสมือนเสียงสะท้อนเล็กๆ จากภาคส่วนหนึ่งในขบวนการวิจัยทางคลินิกที่อยากจะให้กำลังใจแก่ความมุ่งมั่นในการพัฒนาและปรับปรุงของเพื่อนผู้ร่วมในขบวนการเดียวกัน

