



### จริยธรรมการวิจัยที่ใช้วิธีการสังเกตแบบมีส่วนร่วม

สารจากประธานชมรมฯ.....	1
จริยธรรมการวิจัยที่ใช้วิธีการสังเกตแบบมีส่วนร่วม.....	2
สิ่งที่เห็น สิ่งที่เรียนรู้ และสิ่งที่น่าจะพัฒนา	
จากสถานการณ์โรคระบาด Covid-19.....	4

### สารจากประธานชมรมฯ

#### กิจกรรมของชมรม FERCIT ชะงักจากการระบาดของโรค COVID-19

ศ.พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์

**ช่วง**ต้นปีเดือนมกราคมถึงเดือนกุมภาพันธ์ คณะกรรมการชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยได้มีการประชุมคณะกรรมการถึงสองครั้ง ครั้งที่ 1 เมื่อวันที่พฤหัสบดีที่ 30 มกราคม พ.ศ. 2563 เพื่อหาหัวข้อเรื่องเตรียมสำหรับการประชุมวิชาการประจำปี พ.ศ. 2563 ซึ่งจะจัดในวันที่ 27-28 เมษายน พ.ศ.2563 การเตรียมหัวข้อเรื่องสำหรับประชุมวิชาการประจำปีเป็นงานที่ต้องระดมความคิดจากคณะกรรมการชมรมฯ เนื่องจากต้องหาเรื่องที่จะเป็นประโยชน์และอยู่ในความสนใจของสมาชิกและกลุ่มผู้เรียนในหลักสูตรนานาชาติ “The Middleton Foundation for Ethical Studies Global Fellowship” หรือ หลักสูตร MFES-GF รุ่นที่ 7 ซึ่งจะมีผู้เรียนมากถึง 10 คน ขณะนั้นก็เริ่มทราบข่าวการระบาดของเชื้อ corona virus ที่เมือง หูอู่ฮั่น ประเทศจีน แต่ยังไม่รู้ลึกว่าเป็นเรื่องไกลตัว ประชุมคณะกรรมการครั้งที่สองเมื่อวันที่ 11 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 เพื่อสรุปเนื้อหาและการติดต่อวิทยากร และได้มีการโทรศัพท์หาทาบทามวิทยากรไปด้วย การประชุมวิชาการประจำปีของชมรม FERCIT จะมีการประชุมสามัญของสมาชิกชมรมด้วยทุกปีเพื่อรายงานกิจกรรมและรายงานการเงิน แต่ในปี พ.ศ. 2563 จะต้องมีการเลือกประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยใหม่ และประธานฯ คนปัจจุบันคือ ศ. พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์ ดำรงตำแหน่งครบสองวาระ วาระละ 2 ปีติดต่อกัน (รวม 4 ปี) ไม่สามารถจะได้รับการเลือกอีก

สำหรับการเตรียมเลือกประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยนั้น ได้ดำเนินการล่วงหน้า คือได้มีจดหมายเรียนประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต่างๆ ที่เป็นสมาชิกอุปถัมภ์ของชมรมฯ ให้เงินสนับสนุนกิจกรรมของชมรมฯ ปีละ

20,000.-บาท เพื่อให้เสนอชื่อผู้ที่จะเป็นประธานชมรมฯ และจะนำรายชื่อที่ได้รับการเสนอมาให้สมาชิกที่เข้าร่วมการประชุมสามัญประจำปีเลือกอีกครั้ง

มีสถาบันที่เสนอชื่อมา 7 สถาบัน รายละเอียดสรุปได้ดังนี้

- 4 สถาบัน เสนอ พอ.รศ นพ.สุธี พานิชกุล
- 1 สถาบัน เสนอ ศ.พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์
- 1 สถาบันเสนอ พญ.สุนนมาลย์ มนัสศิริวิทยา
- 1 สถาบัน งดออกเสียง

ซึ่งเลขานุการคณะกรรมการชมรมฯ เตรียมติดต่อแจ้งผู้ได้รับการเสนอชื่อทราบและขออนุญาตนำชื่อแจ้งที่ประชุมสามัญของสมาชิกชมรมฯ เพื่อดำเนินการต่อไป ขณะที่ข่าวการแพร่ระบาดของเชื้อ corona virus รุนแรงขึ้น ระบาดในหลายประเทศมากขึ้น มหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในประเทศไทยเริ่มมีคำสั่งห้ามการเดินทางของบุคลากรไปยังประเทศที่มีการระบาดหรืออาจจะมีการระบาด คำสั่งดังกล่าวกระทบต่อการจัดกิจกรรมของหลักสูตร The Middleton Foundation for Ethical Studies Global Fellowship รุ่น 7 ซึ่งในที่สุดคณะกรรมการบริหารหลักสูตรตัดสินใจยกเลิกการจัดการเรียนการสอนหลักสูตร MFES-GF รุ่นที่ 7 ในการประชุมคณะกรรมการบริหารหลักสูตรเมื่อวันที่ 20 มีนาคม พ.ศ. 2563 ในวันเดียวกันนี้แหละที่ ผศ.ดร.นพ. ชูศักดิ์ โอกาสเจริญ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีและกรรมการชมรมฯ ซึ่งท่านเป็นผู้ที่ทาบทามเชิญวิทยากรและจะเป็นทั้งวิทยากรและผู้ดำเนินการอภิปรายในงานประชุมวิชาการประจำปี พ.ศ. 2563 ที่เตรียมการกันอยู่ ได้มาคุยปรึกษา เนื่องจากวิทยากรที่ทาบทามไว้ทุกท่านแสดงความไม่สบายใจเกรงว่าจะมีคนมาร่วมประชุมวิชาการประจำปีน้อย เนื่องจากปัญหาการระบาดของ corona virus ซึ่งขณะนั้นหลายมหาวิทยาลัยได้สั่งปิดการเรียนการสอนในชั้นเรียนโดยให้จัดเป็นการสอนออนไลน์แทน อนุญาตให้บุคลากรเข้าร่วมกิจกรรมประชุม สัมมนา เมื่อเป็นเช่นนี้การประชุมวิชาการก็ได้ประโยชน์ไม่เต็มที่ ดังนั้นจึงได้ตัดสินใจขอเลื่อนการจัดประชุมวิชาการประจำปีและการประชุมสามัญประจำปีของสมาชิกชมรมฯ ออกไปก่อน โดยได้แจ้งการเลื่อนประชุมวิชาการไปยังประธานคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันต่าง ๆ และประกาศบนเว็บของชมรมฯ ดังนั้นการเลือกประธานชมรมฯ ก็ยังดำเนินการไม่ได้ จึง

ปรึกษา รศ.ดร.นิมิตร มรกต ซึ่งเป็นสมาชิกอาวุโสและที่ปรึกษาของชมรมฯ ว่าจะแจ้งสถาบันสมาชิกถึงผลการเสนอชื่อประธานชมรมฯ ซึ่งสามารถสรุปได้ว่า พอ.รศ. นพ.สุธี พานิชกุล ได้รับการเสนอชื่อสูงสุดเป็นประธานชมรมฯ คนใหม่ และให้รับหน้าที่ตั้งแต่ พฤษภาคม พ.ศ. 2563-2565 แต่ท่านที่ปรึกษาไม่เห็นด้วยเพราะไม่เป็นไปตามข้อบังคับชมรมฯ และเสนอว่าในกรณีที่เลื่อนการประชุมสามัญประจำปีออกไปให้ชุดเก่ารักษาการแทนไปก่อน ไม่เฉพาะการประชุมวิชาการประจำปีจะชะงักเลื่อนไป กิจกรรมการจัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย ที่สถาบันต่าง ๆ ขอมมา และกำหนดวันเวลา ติดต่อยืนยันกับวิทยากรไว้แล้ว ต้องหยุดชะงัก ยกเลิกและเลื่อนจากมาตรการสกัดกั้นการแพร่ระบาด

ของ COVID-19 ที่ออกโดยรัฐบาลตามที่ทุกคนรับทราบและประสบอยู่ และชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยปฏิบัติตาม แต่ขณะเดียวกันก็ work from home เช่นการออก newsletter ก็ยังคงอยู่ต่อไป

ทั้งนี้ต้องรอดูสถานการณ์ หากยืดเยื้อเป็นป้อาจต้องพิจารณา มอบงานให้ พอ.รศ.นพ.สุธี พานิชกุล โดยผ่านความเห็นชอบของสมาชิกชมรมฯ ต่อไป



## จริยธรรมการวิจัยที่ใช้วิธีการสังเกตแบบมีส่วนร่วม

### ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับงานวิจัยที่ใช้วิธีการสังเกตแบบมีส่วนร่วม

ผศ.ดร.จักรพันธ์ ชัดชุ่มแสง<sup>1</sup>

**การ**สังเกตแบบมีส่วนร่วม (participant observation) เป็นวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลแบบหนึ่งของการทำวิจัยเชิงคุณภาพที่มักพบในสาขาวิชาทางสังคมศาสตร์โดยเฉพาะอย่างยิ่งมานุษยวิทยาสังคม-วัฒนธรรม (sociocultural anthropology) หลักการสำคัญของวิธีการดังกล่าวคือการที่นักวิจัยต้องอาศัยอยู่ในพื้นที่วิจัยโดยมีปฏิสัมพันธ์ในระดับชีวิตประจำวันกับผู้คนในท้องถิ่นอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานานผ่านการเข้าร่วมกิจกรรมต่างๆ ขณะเดียวกันก็สังเกตพฤติกรรมและความเป็นไปต่างๆ พูดคุยหรือซักถามอย่างไม่เป็นทางการ เพื่อให้เกิดทัศนคติใน (insider's view) ต่อประเด็นวิจัยหรือปรากฏการณ์ที่ศึกษา ทั้งนี้หัวใจสำคัญที่จะช่วยให้งานวิจัยที่ใช้วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลในลักษณะนี้ประสบความสำเร็จ ได้แก่การสร้างความสัมพันธ์ที่ดีเพื่อให้แก่นักวิจัยได้รับความไว้วางใจจากคนในพื้นที่วิจัยในปัจจุบันได้มีการนำวิธีการดังกล่าวไปประยุกต์ใช้ในงานวิจัยของสาขาวิชาอื่นๆ อย่างกว้างขวาง และครอบคลุมงานวิจัยที่ไม่จำเป็นต้องเป็นการศึกษาชุมชนขนาดเล็กซึ่งอยู่ห่างไกลโดยนักวิจัยต้องฝังตัวในพื้นที่วิจัยอย่างต่อเนื่องและยาวนานเท่านั้น แต่ยังมีรวมถึงงานวิจัยที่ศึกษาชีวิตของผู้คนในบริบทที่หลากหลายและมีความเป็นพลวัตมากขึ้น เช่น ตลาดชายแดน ชุมชนแออัดในเขตเมือง ชนเร่ร่อน ห้างสรรพสินค้า สนามฟุตบอล วงดนตรีหมอลำ เป็นต้น

อย่างไรก็ดี ในการทำวิจัยที่วางอยู่บนพื้นฐานของการสังเกตแบบมีส่วนร่วม นักวิจัยควรพึงตระหนักถึงสิ่งท้าทายซึ่งอาจนำไปสู่ประเด็นทางจริยธรรม ไม่ว่าจะเป็นการต้องอาศัยอยู่ในพื้นที่วิจัยและมีปฏิสัมพันธ์กับผู้คนอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานาน, ความแตกต่างทางชาติพันธุ์และวัฒนธรรมระหว่างนักวิจัยกับกลุ่มคนที่ศึกษา, ความ

สัมพันธ์เชิงอำนาจระหว่างนักวิจัยและคนในพื้นที่วิจัยอันเกิดจากความแตกต่างของการศึกษา เพศสภาพและสถานภาพ, ความหลากหลายของปรากฏการณ์ที่สังเกต ตั้งแต่ปฏิสัมพันธ์ที่ใกล้ชิดระหว่างบุคคลไปจนถึงการสังเกตพฤติกรรมหรือเหตุการณ์ในที่สาธารณะ และการมีส่วนร่วมในกิจกรรมต่างๆ ของชุมชน, ความแตกต่างระหว่างหลักจริยธรรมของกลุ่มคนหรือชุมชนที่ศึกษากับหลักจริยธรรมของสถาบันต้นสังกัดหรือประเทศของนักวิจัย หรือแม้แต่การเปลี่ยนสถานภาพและบทบาทของนักวิจัยบนฐานของการมีปฏิสัมพันธ์ที่ค่อนข้างยาวนานกับผู้ที่ศึกษา

ด้วยเหตุนี้ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับงานวิจัยที่ใช้วิธีการสังเกตแบบมีส่วนร่วมซึ่งนักวิจัยควรยึดถือเพื่อให้การทำวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีดังต่อไปนี้

1. นักวิจัยต้องคอยถามตัวเองเป็นระยะว่ามีประเด็นจริยธรรมอะไรเกิดขึ้นในขั้นตอนต่างๆ ของการทำวิจัย ตั้งแต่ช่วงก่อนการทำวิจัยภาคสนาม (fieldwork) การเข้าไปในพื้นที่วิจัย ลักษณะของปฏิสัมพันธ์ระหว่างนักวิจัยกับคนในพื้นที่วิจัยที่เปลี่ยนแปลงไปในช่วงของการเก็บข้อมูลภาคสนาม ความรับผิดชอบที่เกิดขึ้นในขณะที่นักวิจัยออกจากพื้นที่วิจัย และประเด็นด้านจริยธรรมที่เกิดขึ้นจากการเขียนรายงานวิจัยโดยใช้ข้อมูลที่ได้จากการสังเกตแบบมีส่วนร่วม

2. ในการเก็บข้อมูล นักวิจัยต้องระมัดระวังในประเด็นทางจริยธรรมโดยเฉพาะอย่างยิ่งการละเมิดความเป็นส่วนตัวหรือก่อให้เกิดความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการบันทึกข้อมูลในรูปของการถ่ายภาพ การทำแผนที่ การถ่ายภาพยนตร์หรือวีดิทัศน์ และการบันทึกเสียง

3. นักวิจัยต้องชี้แจงวิธีการรักษาความลับให้แก่ผู้ให้ข้อมูลแต่ละรายรวมทั้งกลุ่มคนที่เป็นส่วนหนึ่งของพื้นที่วิจัย และต้องตระหนักถึงการเก็บรักษาข้อมูลที่เกิดขึ้นได้จากหลากหลายวิธีนอกเหนือไปจากการสังเกตแบบมีส่วนร่วม เช่น บันทึกการถือครองที่ดิน การสัมภาษณ์ และการทำแผนภูมิลำดับญาติ (family tree) เป็นต้น นอกจากนี้ นักวิจัยต้องมีมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูลซึ่งมีความอ่อนไหวเป็นพิเศษ เช่น ปัญหาสุขภาพ การเป็นหนี้ ความสัมพันธ์นอกสมรส ความเชื่อ เป็นต้น ซึ่งจะช่วยให้ผู้ให้ข้อมูลและบุคคลใกล้ชิดมั่นใจว่าข้อมูลดังกล่าวจะถูกเก็บเป็นความลับ

1 อาจารย์ประจำกลุ่มวิชาสังคมวิทยาและมานุษยวิทยา สาขาวิชาสังคมศาสตร์ คณะมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และกรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ 3 ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

4. ประเด็นทางจริยธรรมที่อาจเกิดขึ้นจากการขอความยินยอม ในขณะที่มีการสังเกตแบบมีส่วนร่วม ได้แก่ ความเป็นไปได้ที่จะได้รับความยินยอมอย่างเป็นทางการจากทุกคนในกลุ่มที่นักวิจัยมีปฏิสัมพันธ์ ลักษณะของการขอความยินยอมของนักวิจัยซึ่งอาจมีหลายสถานภาพ และบทบาทจากการมีความสัมพันธ์ที่ดีกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (research participants) ความเป็นไปได้ในการขอความยินยอมแบบรวม (collective consent) จากหัวหน้ากลุ่มหรือผู้นำชุมชนหรือตัวแทนของกลุ่ม ในทางปฏิบัติ มีข้อเสนอแนะดังนี้

- 1) เปิดเผยและประชาสัมพันธ์ในวงกว้างทั้งอย่างเป็นทางการและไม่เป็นทางการให้คนในพื้นที่วิจัยได้ รับรู้เกี่ยวกับตัวนักวิจัย หัวข้อหรือประเด็นวิจัย วัตถุประสงค์ของการทำวิจัย วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล ประการสำคัญ นักวิจัยต้องแจ้งให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยรับทราบว่าการที่พวกเขามีปฏิสัมพันธ์ในชีวิตประจำวันกับนักวิจัยอาจเป็นข้อมูลที่จะถูกนำไปใช้ใน งานวิจัย
- 2) ขออนุญาตจากหัวหน้ากลุ่มหรือตัวแทนของคนในท้องถิ่นด้วยวิธีการที่เหมาะสม หากเป็นไปได้ควรขอให้บุคคลดังกล่าวช่วยประกาศให้คนในชุมชนรับรู้ ทั้งนี้ นักวิจัยต้องแจ้งหัวหน้ากลุ่มหรือตัวแทนก่อนว่าคนในท้องถิ่นมีอิสระในการตัดสินใจว่าจะมีปฏิสัมพันธ์หรือให้ความร่วมมือกับนักวิจัยหรือไม่ก็ได้ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความเกรงใจ
- 3) ควรขอความยินยอมจากอาสาสมัครแต่ละรายที่นักวิจัยจะมีปฏิสัมพันธ์ด้วยให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ และพึงระลึกว่าถึงแม้ว่าได้มีการประกาศให้สาธารณชนรับรู้ แต่คนในท้องถิ่นบางรายอาจได้รับข้อมูลไม่เพียงพอ ในกรณีนี้นักวิจัยต้องให้ข้อมูลกับคนในท้องถิ่นแต่ละรายเพื่อให้มีข้อมูลอย่างเพียงพอก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

5. การเตรียมโครงการวิจัย (protocol) นักวิจัยต้องให้ความสำคัญกับประเด็นต่างๆ เหล่านี้เป็นพิเศษ

- *ระเบียบวิธีวิจัย* นักวิจัยต้องอธิบายหรือให้รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการสังเกตแบบมีส่วนร่วม อาทิ ลักษณะของปฏิสัมพันธ์หรือกิจกรรมที่นักวิจัยจะมีส่วนร่วม การสร้างความสัมพันธ์กับผู้คนในชุมชนเพื่อให้ได้รับความไว้วางใจ และวิธีเก็บรวบรวมข้อมูล นอกจากนี้ควรส่งเครื่องมือวิจัยคือแนวทางในการสังเกตแบบมีส่วนร่วมมาให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาด้วย
- *ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย* ต้องให้รายละเอียดให้ชัดเจนว่าใครคือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย มีคุณสมบัติอย่างไรจึงจะถูกเลือกให้เข้าร่วมการวิจัย นักวิจัยเข้าถึงและได้มาซึ่งผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างไร รวมทั้งชี้ถึงประเด็นทางจริยธรรมที่อาจเกิดขึ้นจากการทำวิจัยกับคนกลุ่มนี้ แผนเกี่ยวกับการเดินทาง

เข้าไปยังพื้นที่วิจัย ตลอดจนวิธีการที่จะทำให้ผู้คนในพื้นที่วิจัยคุ้นเคยกับการปรากฏตัวของนักวิจัยและลักษณะของงานวิจัย หนึ่ง เป็นที่ยอมรับได้หากในเบื้องต้นหากนักวิจัยยังไม่สามารถระบุจำนวนที่แน่นอนของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

- *ความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น* (potential harms) นักวิจัยต้องระบุหรือชี้ให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้รับทราบเกี่ยวกับความเสี่ยงหรืออันตรายที่พวกเขาอาจได้รับการเข้าร่วมการวิจัย
- *ความเป็นส่วนตัวและความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย* (privacy and confidentiality) นักวิจัยต้องแสดงให้เห็นวิธีการปกป้องความเป็นส่วนตัว เช่น การใช้นามสมมติแทนชื่อจริง และการไม่ถ่ายภาพหรือบันทึกวิดีโอ และแสดงให้เห็นวิธีการรักษาความลับ เช่น การเก็บรักษาข้อมูลโดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลที่มีความอ่อนไหวที่ถูกบันทึกในรูปแบบต่างๆ ในกรณีที่ต้องมีการหยิบยกคำพูดของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยไว้ในรายงานวิจัยหรือผลงานทางวิชาการรูปแบบอื่นๆ ต้องขอความยินยอมจากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างชัดเจน หรือต้องทำให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยรับรู้ว่าจะมีการเปิดเผยข้อมูลที่มีปฏิสัมพันธ์กับนักวิจัยอาจถูกนำไปเปิดเผยหรืออ้างถึงในงานวิจัย
- *การขอความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว* (informed consent) ในหลายกรณีโดยเฉพาะอย่างยิ่งงานวิจัยในประเด็นอ่อนไหวหรืองานวิจัยที่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็นกลุ่มเปราะบาง นักวิจัยมักประสบปัญหาในการขอให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยให้ความยินยอมด้วยการลงนาม ด้วยเหตุนี้ การให้ความยินยอมด้วยวาจาจึงมีความจำเป็นโดยนักวิจัยต้องให้เหตุผลที่สะท้อนถึงการปกป้องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย สิ่งสำคัญที่ไม่ควรมองข้ามคือนักวิจัยต้องแสดงให้เห็นถึงวิธีการขอความยินยอมที่เหมาะสมกับกลุ่มคนที่ศึกษาและสอดคล้องกับบริบททางวัฒนธรรมของพื้นที่วิจัย

### เอกสารอ้างอิง

- จักรพันธ์ ชัดขุ่มแสง. (2561). มานุษยวิทยากับจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์. *วารสารมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์*, 35(2), 1-48.
- University of Toronto Social Sciences and Humanities Research Ethics Board (SSH REB). (2009). Guidelines for Ethical Conduct in Participant Observation. Retrieved April 19, 2018, from <http://www.research.utoronto.ca/wp-content/uploads/2009/03/Participant-Observation-Guidelines.pdf>.



# สิ่งที่เห็น สิ่งที่เรียนรู้ สิ่งที่น่าจะพัฒนา

## สิ่งที่เห็น สิ่งที่เรียนรู้ และสิ่งที่น่าจะพัฒนาจากสถานการณ์โรคระบาด COVID-19

รศ.นิมิตร มรกต

**๕** แต่เกิดมาไม่เคยเห็นผลจาก pandemic disease ขนาดที่คนล้มตายโดยเฉพาะผู้สูงอายุในสถานดูแลซึ่งเปราะบางต่อโรคอย่างยิ่ง เห็นมุมมองที่ต่างกันระหว่างซีกโลกตะวันตกที่ประกอบด้วย “ประเทศพัฒนา (developed countries)” ที่สนใจเศรษฐกิจมากกว่า กับ ซีกโลกตะวันออกที่ประกอบด้วยประเทศที่กำลังพัฒนา (developing countries) ที่สนใจชีวิตประชาชนมากกว่า เห็นวิถีคิดของผู้นำประเทศซึ่งหลากหลายกันไปและผลของการนำประเทศซึ่งแสดงด้วยตัวชี้วัดของอัตราป่วย อัตราตาย ขณะที่เขียนนี้ประเทศไทยภายใต้การบริหารที่อิงข้อมูล การเฝ้าระวังสาธารณสุขที่เข้มแข็ง และการเมืองที่เด็ดขาด ก็สามารถจำกัดการแพร่ระบาดได้ชะงัด แม้ว่าจะต้องแลกกับการกู้เงินมาเยียวยา และได้เห็นน้ำใจจากผู้คนทั้งหลายไปช่วยผู้ที่เดือดร้อนอย่างไม่ขาดสาย

มีการตั้งข้อสังเกตว่าเป็นไปได้หรือไม่ที่ไวรัสหลุดจากห้องปฏิบัติการของนักวิจัยในประเทศสหรัฐอเมริกา หรือจีน นำมาสู่ข้อคิดเกี่ยวกับความสมดุลระหว่างความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์กับความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosecurity) ในขณะที่นักวิทยาศาสตร์อ้างความสำคัญของการค้นพบสิ่งใหม่ ๆ สร้างสิ่งมีชีวิตที่อันตราย เพราะคิดว่าเมื่อเข้าใจแล้วจะต่อสู้กับโรคต่าง ๆ ได้ในอนาคต แต่ความเป็นจริงที่เห็นคือผลงานตีพิมพ์ที่มีค่า impact factor สูง แต่การต่อสู้กับ SARS, MERS, Ebola ก็ไม่เห็นผลจากการใช้ความรู้ที่ว่านั้น แต่กลับเป็นกลไกการควบคุมพฤติกรรมมนุษย์ และการป้องกันโรคของกระทรวงสาธารณสุข ที่ทำให้โรคระบาดชะลอลงได้ หากไปอ่านคำประกาศเฮลซิงกิที่ว่า “While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects.” ก็น่าสนใจไม่น้อย การหาความรู้ที่อาจทำให้ประชาชนเสี่ยงต่อโรคระบาด ไม่ต้องทำดีกว่าไหม หรือว่าทำได้แต่ต้องมีมาตรการคุมเข้มเพื่อลดความเสี่ยงกับการรั่วไหลของเชื้อสู่ภายนอก เน้นอนว่ามีความเห็นสองฝั่งสองฝ่ายเสมอและหาข้อยุติได้ยาก ยิ่งปัจจุบันมี World ranking ทุกอย่าง เราก็หนีไม่พ้นที่ต้องแข่งเพื่อความอยู่รอดบนโลกใบนี้ ในด้านจริยธรรมการวิจัยมองการตอบสนองต่อสถานการณ์ระบาดของ covid-19 ได้ดังนี้

### การคุ้มครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยใน clinical trial ที่กำลังดำเนินการอยู่

จากการที่ประกาศ พ.ร.ก. ฉุกเฉิน ทำให้การนัดหมายอาสาสมัครมารับการตรวจคัดกรอง ตรวจติดตาม การรับยาวิจัย เป็นไปได้ยาก เพราะมีความเสี่ยงจากการติดเชื้อ การแก้ไขสถานการณ์ เช่น การส่งยาทางไปรษณีย์ เป็นเรื่องเร่งด่วน และผู้วิจัยสามารถทำได้ทันทีแล้วแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมทราบในเบื้องต้น ตามด้วยการขอแก้ไข

เพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ทั้งนี้ US Food and Drug Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA) และ Association of Clinical Research Organization ได้ออกแนวทางปฏิบัติอย่างรีบด่วนเมื่อเดือนมีนาคม พ.ศ.2563 ที่น่าสนใจคือแนวทางปฏิบัติสามารถนำไปใช้ได้เลยโดยไม่ได้ทำประชาพิจารณ์ (public consultation) เพราะเป็นเรื่องเป็นไปได้ยากและไม่สมควรเพราะเป็นเรื่องเร่งด่วน ฝั่งยุโรปเป็นการทำงานร่วมกันของหลายหน่วยงาน ได้แก่ EMA, GCP Inspectors Working Group, the Clinical Trials Facilitation and Coordination Group (CTFG), the Clinical Trials Expert Group (CTEG, a working group of the European Commission representing Ethics Committees and National Competent Authorities) และ the European Commission (EC) แนวทางที่ว่านี้ทำให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละแห่งในประเทศไทยสามารถนำไปใช้ในการตอบคำถามของ CRO เกี่ยวกับการดูแลอาสาสมัครได้

- FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards March 2020
- Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic Version 1 (20/03/2020)
- ACRO. Considerations to Support Clinical Trial Monitoring Oversight During COVID-19. 13 March 2020.

### การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในสถานการณ์โรคระบาด

ในขณะที่มีคำถามสำคัญว่าการวิจัยยาหรือวัคซีนเกี่ยวกับ Covid-19 จะช่วยเร่งรัดการอนุมัติได้อย่างไรจากกระบวนการพิจารณาที่ทำอยู่ตามปกติ โดยหวังว่ายิ่งเริ่มได้เร็วเท่าไรก็จะช่วยชีวิตมวลมนุษย์ได้มาก เกี่ยวกับการวิจัยโรคระบาดไม่ใช่เรื่องใหม่ของนานาชาติ แต่เป็นเรื่องใหม่ของประเทศไทย เพราะโรคระบาดที่ผ่านมามากเกิดและจำกัดในประเทศอื่น ถ้ามองย้อนหลังไปก็มี Guideline อยู่แล้ว 2 ฉบับ ได้แก่

- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva; 2016 GUIDELINE 20: RESEARCH IN DISASTERS AND DISEASE OUTBREAKS
- World health Organization. Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks, 2016.

Guideline ทั้งสองฉบับยืนยันชัดเจนว่าโครงการวิจัยต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการ และหลักการพิจารณาก็เป็นหลักจริยธรรมการวิจัยสากล เช่น การวิจัยต้อง

ออกแบบอย่างถูกต้องเพื่อให้เกิด scientific และ social value การประเมินสัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ การขอความยินยอม และอื่น ๆ องค์การอนามัยโลกได้จัดทำเอกสารเผยแพร่เน้นย้ำมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยดังข้างต้น<sup>(1)</sup> การพิจารณาด้านจริยธรรมจึงไม่สามารถใช้เงื่อนไขโรคระบาดมาช่วยให้ลดมาตรฐานการวิจัย หรือยกเว้นประเด็นการพิจารณาใด ๆ ไปจากปกติ ดังนั้นการเร่งอนุมัติโครงการวิจัยจึงอยู่ที่กระบวนการจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการประสานงานกับนักวิจัยเป็นหลัก เช่น

- นักวิจัยควรเตรียมร่างโครงหลักการวิจัย (generic protocol) ไว้ แล้วเสนอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ช่วยอ่านและชี้แนะก่อน (pre-screen) จากนั้นเมื่อเกิดโรคระบาดจึงนำร่างที่เตรียมไว้ไปเพิ่มเติมในส่วนที่เป็นบริบทเฉพาะแล้วเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณา จะได้เร็ว แต่ความเป็นจริงผู้เขียนยังสงสัยว่านักวิจัยที่เขียนเตรียมไว้แบบนี้หรือไม่ เพราะธรรมชาตินักวิจัยจะมองว่าทุนวิจัยแต่ละปีเขาตีกรอบให้ทุนไว้อย่างไร แน่แน่นอนว่าทุนวิจัย COVID-19 ไม่มีในกรอบให้ทุนแต่ละปี พอเกิดโรคระบาดจะให้มาเขียนก็ยากไม่ออก แต่การทบทวนวรรณกรรมก็ไม่อยากทำแล้ว แพทย์เองก็ต้องรับมือกับการดูแลผู้ป่วย การจะเขียนโครงการวิจัยให้มี scientific value ภายใต้เวลาจำกัดจึงเป็นไปได้ยาก
- กระบวนการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องยืดหยุ่นและรวดเร็วกว่าการประชุมในสภาวะปกติ คณะกรรมการจริยธรรมในระดับพื้นที่ยังคงมีบทบาทอยู่แม้จะมีข้อจำกัดของ capacity หรือส่งเสริมให้ส่งโครงการวิจัยเข้าพิจารณาในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติ ที่มีผู้เชี่ยวชาญโรคอยู่ด้วย แต่ไม่ระบุรายละเอียดว่าทำอะไรจึงจะ “รวดเร็ว” ในขณะที่การพิจารณายังคง “รอบคอบ” ภายใต้หลักเกณฑ์จริยธรรมสากล

#### การพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ในสถานการณ์โรคระบาด COVID-19

Pan American Health Organization ออกข้อเสนอแนะแนวปฏิบัติและกลยุทธ์ การเร่งพิจารณาด้านจริยธรรมและกำกับดูแลการวิจัยเมื่อเดือนเมษายน 2563<sup>(2)</sup> ไว้โดยมีรายละเอียดมากขึ้น ใจความหลักคงเน้น

- การประสานงานระหว่างหน่วยงานที่รับผิดชอบ การลดการพิจารณาซ้ำซ้อนโดยใช้คณะกรรมการกลางจริยธรรมการวิจัย
- การสื่อสารโดยใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์เข้ามาช่วย เช่น การยื่นโครงการวิจัยทางระบบออนไลน์
- กรรมการจริยธรรมเปิดโทรศัพท์มือถือและอีเมลเพื่อการสื่อสารกรณีเร่งด่วน
- ไม่ควรตีกลับการยื่นขอ หากรอข้อมูลไม่ครบ แต่ให้ดำเนินการต่อไปพร้อมกับการขอข้อมูลเพิ่มเติม

- ใช้การประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์เพื่อลดความเสี่ยงต่อการติดโรคของกรรมการ
- ใช้ “staggered review and decision making” เนื่องจากกรรมการสายแพทย์อาจไม่ค่อยว่าง เนื่องจากต้องดูแลรักษาผู้ป่วย
- ลดองค์ประชุมลงและอนุญาตให้ผู้ไม่สามารถร่วมประชุมทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ส่งข้อคิดเห็นมาได้ด้วยคนนับให้อยู่ในองค์ประชุม
- รายงานการประชุมลงชื่อแบบอิเล็กทรอนิกส์ และเมื่อสถานการณ์คลี่คลายแล้วจึงค่อยรวบรวมแล้วเซ็นโดยกรรมการที่เข้าประชุมไว้เป็นเอกสารหลักฐานอย่างเป็นทางการ
- กำหนดเส้นตาย (deadline) ในหลายกระบวนการ เช่น
  - สำนักงานส่งโครงการวิจัยให้ผู้ทบทวนภายใน 24 ชั่วโมงหลังได้รับเอกสาร
  - กรรมการทบทวนให้เสร็จภายใน 72 ชั่วโมง
  - แจ้งผลการพิจารณาโดยเร็วหลังประชุม
  - นักวิจัยตอบสนองต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 48 ชั่วโมง

*มีรายงานว่าโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในหัวฮันใช้เวลาเฉลี่ยเพียง 2.13 วัน นับตั้งแต่รับเรื่องจนตอบผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และใช้เวลาเฉลี่ย 1.81 วัน ในการแก้ไขแล้วยื่นเข้ามาพิจารณาใหม่<sup>(3)</sup>*

- ควรพิจารณากระบวนการขอความยินยอมภายใต้ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ เช่น อาจขอความยินยอมผ่านวิดีโอหรือโทรศัพท์ ตามเหมาะสมกับบริบท

FERCAP<sup>(4)</sup> มีข้อเสนอแนะที่สอดคล้องกับข้างต้น และมีข้อเสนอแนะที่น่าสนใจ เช่น

- พัฒนาผู้เชี่ยวชาญการวิจัยโรคระบาดเพื่อทบทวนโครงการวิจัยได้เร็ว
- พัฒนาศักยภาพการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับโรคระบาด อุบัติภัย หรือสถานการณ์ฉุกเฉินอื่น ๆ
- พัฒนาแม่แบบการขอความยินยอมในการวิจัยโรคระบาด

#### บทวิเคราะห์

ภายใต้มาตรฐานจริยธรรมการวิจัยที่คงเดิมไม่ว่าเป็นสถานการณ์ปกติ หรือสถานการณ์ฉุกเฉินของประเทศ การทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจะทำได้รวดเร็ว สามารถทำได้โดยเสนอโครงร่างการวิจัยผ่านคณะกรรมการกลางจริยธรรมการวิจัย (CREC)

และการบริหารจัดการของสำนักงานที่ลดระยะเวลาในขั้นตอนต่างๆ ให้เร็วขึ้นกว่าปกติ ความร่วมมือของกรมการกลางๆ และสถาบันภาคีที่มีผู้เชี่ยวชาญโรคระบาดประกอบกับการใช้สื่อดิจิทัลหรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ในการสื่อสารรวมถึงการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ แต่ปัญหาที่พบในปัจจุบันและต้องการทางออกในอนาคตคือบริบทของกฎหมายซึ่งกฎหมายที่เกี่ยวข้องโดยตรงในการทำงานภายใต้สถานการณ์ฉุกเฉินคือกฎหมายด้านสื่ออิเล็กทรอนิกส์

**ลำดับแรก** คือการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ซึ่งมีประกาศคณะกรรมการกฤษฎีกาของคณะรัฐมนตรีฉบับที่ ๗๔/๒๕๕๗ เรื่อง การประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เป็นบรรทัดฐาน ซึ่งตามนิยาม “การประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์” แล้ว จะครบองค์ประชุมก็ต่อเมื่ออยู่ในห้องประชุมอย่างน้อย 1 ใน 3 ขององค์ประชุมปกติ และถ้าคำนวณได้ 1 คน ต้องเพิ่มอีกหนึ่งคนให้เป็นสองคน นั่นแปลว่าองค์ประชุมตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกฉบับปี ค.ศ.2011 ที่กำหนดไว้ 5 คน ต้องอยู่ในห้องประชุม 2 คน แต่ข้อกำหนดนี้ไม่สอดคล้องกับสถานการณ์โรคระบาดที่ลดการเดินทางมาสถานที่ทำงาน แต่ให้ work from home เพื่อ social distancing แต่ถ้าไม่ทำตามนี้ก็จะมีความเสี่ยงว่ามติที่ประชุมจะมีผล

ตามกฎหมายหรือไม่ หลายมหาวิทยาลัยก็ต้องออกประกาศให้สอดคล้องตามประกาศ คสช. แม้กระทั่งกระทรวงการคลังก็มีหนังสือ

สอบถามจากรัฐบาลขอยืนยันการใช้ประกาศนี้ในการเบิกจ่ายประชุมให้กรรมการ จนกระทั่งปัญหาเรื่ององค์ประชุมหมดไปเมื่อรัฐบาลออกพระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๖๓ วันที่ 18 เมษายน ให้นิยามการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ใหม่ว่า หมายถึง “การประชุมที่กฎหมายบัญญัติให้ต้องมีการประชุมที่ได้กระทำผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ โดยผู้ร่วมประชุมมิได้อยู่ในสถานที่เดียวกันและสามารถประชุมปรึกษาหารือและแสดงความคิดเห็นระหว่างกันได้ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์”

แต่การประชุม ผู้มีหน้าที่จัดการประชุมต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข 5 ข้อ

1. จัดให้ผู้ร่วมประชุมแสดงตนเพื่อร่วมประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ก่อนร่วมการประชุม
2. จัดให้ผู้ร่วมประชุมสามารถลงคะแนนได้ ทั้งการลงคะแนนโดยเปิดเผยและการลงคะแนนลับ
3. จัดทำรายงานการประชุมเป็นหนังสือ
4. จัดให้มีการบันทึกเสียงหรือทั้งเสียงและภาพ แล้วแต่กรณี ของผู้ร่วมประชุมทุกคนตลอดระยะเวลาที่มีการประชุมในรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่เป็นการประชุมลับ

5. จัดเก็บข้อมูลจราจรอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ร่วมประชุมทุกคนไว้เป็นหลักฐาน

ดังนั้นการเลือก software ที่สามารถตอบสนองต่อเงื่อนไขจึงเป็นเรื่องสำคัญ ยังมีหลายตัวให้เลือก เช่น Google Meet, Microsoft Team, Zoom ต้องตอบได้ว่าตัวไหนที่ทำได้ตามเงื่อนไข โดยเฉพาะ “จัดเก็บข้อมูลจราจรอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ร่วมประชุมทุกคนไว้เป็นหลักฐาน” นอกจากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานก็ไม่เข้าใจว่าต้องทำอะไร เพราะ Standard Operating Procedures ก็ได้บอกไว้

นอกจากนั้นยังมีอีกข้อที่ต้องคำนึง คือ “การประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารกำหนด” ซึ่งตรงกับข้อกำหนดการเก็บรักษาความลับตามมาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีการใช้เทคโนโลยีที่ทำให้ข้อมูลไม่รั่วไหล เช่น เทคโนโลยีการเข้ารหัสตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทาง (5)

ข้อเสนอแนะคือ มหาวิทยาลัยต้องกำหนด software ที่สามารถ

ตอบสนองข้อกำหนดของกฎหมายข้างต้น และจัดทำแนวปฏิบัติไว้ เพื่อมีกรณีจำเป็นที่ต้องประชุมเร่งด่วน แต่กรรมการไม่สามารถเดินทาง

## “การประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์” หมายความว่า การประชุมที่กฎหมายบัญญัติให้ต้องมีการประชุมที่ได้กระทำผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ โดยผู้ร่วมประชุมมิได้อยู่ในสถานที่เดียวกันและสามารถประชุมปรึกษาหารือและแสดงความคิดเห็นระหว่างกันได้ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์...พระราชกำหนดว่าด้วยการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.๒๕๖๓

มาประชุมได้ โดยเฉพาะการประชุมคณะกรรมการกลางๆ ซึ่งกรรมการมาจากหลายแห่ง

**ลำดับสอง** คือการเซ็นเอกสาร การ work from home หมายถึงการที่ต้องเซ็นเอกสารโดยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งแต่ละคนก็อาจใช้เครื่องมือ software/application ต่างกันไป ผู้อ่านคงคุ้นเคยตั้งแต่เริ่มใช้ Word ที่แปะรูปลายเซ็นลงไป คำถามที่หลายคนสงสัยคือยอมรับได้แค่ไหนทางกฎหมาย ตัวอย่างเช่นสถานการณ์ COVID-19 ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยในต่างประเทศเช่นโดยใช้ลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งประเทศเขารองรับว่าถูกต้องตามกฎหมาย แต่พอมาถึงเรา ก็ให้หัวหน้าสถาบันปริ้นท์เอกสารออกมาเซ็นหมึก แล้ว scan ส่งเป็น pdf ดูเหมือนจะใช้ได้แต่พอไปอ่าน พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔ แล้วก็มีคำถามทันทีว่าวิธีนี้ใช้ได้จริงไหม แล้วมีคำถามต่อมาว่า ถ้าจะ scan เอกสารสำนักงานต่าง ๆ เก็บไว้ใน cloud จะอย่างไรถึงเป็นที่ยอมรับทางกฎหมาย (หากต่างประเทศถามมา) จะลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์อย่างไรดี และอื่น ๆ ซึ่งผู้เขียนก็ไม่สามารถตอบได้ แต่มีบทความที่ผู้สันทัดเขียนไว้ เข้าใจง่ายแต่ปฏิบัติ (6,7,8)

เคยมี CRO มานำเสนอข้อมูลและปรึกษาการยอมรับจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับการขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์ เมื่อดูโครงสร้างระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่เขานำเสนอแล้วก็ยอมรับได้ถึงมาตรฐานของเขาที่สอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับทั้ง US



Credit: pixabay.com

FDA และ EMA เหลือแต่ความเป็นไปได้ในการนำมาใช้เพราะผู้ป่วยอาจไม่คุ้นเคย

*ข้อเสนอแนะคือมหาวิทยาลัยต้องสร้างแนวปฏิบัติเกี่ยวกับสื่ออิเล็กทรอนิกส์ไว้ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยได้ใช้เป็นมาตรฐาน*

**ลำดับสาม** คือการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัย ภายใต้สถานการณ์ COVID-19 ที่มีกรงดการนัดสัมมนา ฝึกอบรม เป็นระยะเวลาหนึ่ง จึงทำให้การอบรมจริยธรรมการวิจัยตามปกติที่ระดับภูมิภาค ระดับชาติ ต้องงดจัดโดยปริยาย แต่ความจำเป็นที่นักวิจัยต้องแนบหนังสือรับรองผ่านการอบรมประกอบการยื่นโครงการวิจัยยังคงมีอยู่ ในขณะที่การฝึกอบรม on-line อันเป็นที่ยอมรับ เช่น CITI program ต้องใช้งบประมาณของแต่ละสถาบันจัดซื้อ แต่ของประเทศไทยที่จัดทำโดยสำนักงานมาตรฐานการวิจัย วช. ซึ่งไม่คิดค่าธรรมเนียมในการเข้าไปใช้อาจยังไม่เป็นที่ยอมรับของสถาบันวิจัยเพราะไม่มีการรับรองมาตรฐานหลักสูตร เป็นที่น่าสนใจว่าแม้แต่หลักสูตรอบรม GCP ที่จัดในประเทศ ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เปิดโอกาสให้เจ้าของหลักสูตรขอรับรองมาตรฐานโดยสมัครใจเพื่อให้สถาบันทั้งหลายมั่นใจในมาตรฐานหลักสูตรว่าสอดคล้องกับ ICH GCP แต่ถ้าเป็นหลักสูตร Human subject protection ยังไม่ทราบว่าใครจะเป็นผู้รับรองหลักสูตร on-line และถ้าจะรับรองมีมาตรฐานอะไร สิ่งเหล่านี้ย่อมเป็นอุปสรรคในการสร้างมาตรฐานการวิจัยของประเทศ ยิ่งกว่านั้นการบังคับให้อบรมใหม่ทุกสองสามปี ก็สร้างความเหนื่อยหน่ายให้นักวิจัยเป็นอย่างยิ่งในขณะที่บางแห่งใช้เป็น refresh course มากกว่าจะอบรมซ้ำ ๆ การสร้างหลักสูตร HSP on-line จึงเป็นความท้าทายอีกประการหนึ่งในสถานการณ์โรคระบาด หรือหลังจากนั้นก็ยังคงมีคุณค่าสำหรับผู้ไม่สะดวกที่จะเดินทางเข้ามาอบรมในที่ห่างไกล

*ข้อเสนอแนะคือผู้เกี่ยวข้องควรหารือในการสร้างและรับรองมาตรฐานหลักสูตรอบรมจริยธรรมการวิจัย on-line ของประเทศไทย*

## สรุป

ใน International ethical guidelines บอกเสมอว่าต้องดำเนินการภายใต้กฎหมายของแต่ละประเทศ แต่การเตรียมพร้อมในการดำเนินการด้านอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหลายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยังขาดการสนับสนุนให้ไปสู่ยุคอิเล็กทรอนิกส์ที่สอดคล้องกับกฎหมายอย่างแท้จริง ถึงเวลาแล้วที่ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องต้องลงมากำหนดแนวปฏิบัติที่นำไปใช้ได้จริง เหมาะสมกับสถานการณ์ทั้งในปัจจุบันและอนาคต

## เอกสารอ้างอิง

1. WHO. Ethical standards for research during public health emergencies: Distilling existing guidance to support COVID19- R&D
2. PAHO. Guidance and strategies to streamline ethics review and oversight of COVID-19- related research. April 7, 2020.
3. Zhang H, et al. Ethics Committee Reviews of Applications for Research Studies at 1 Hospital in China During the 2019 Novel Coronavirus Epidemic. JAMA Published online March 23, 2020.
4. FERCAP Statement During the COVID19- Pandemic 20 April 2020.
5. ดร.สุมาพร (ศรีสุนทร) มานะสันต์ **e-Meeting: ใช้อย่างปลอดภัย ข้อมูลไม่รั่วไหล** LEGAL VISION : นิติต์ศน์ 4.0 กรุงเทพมหานคร ฉบับวันที่ 14 เมษายน 2563
6. ดร.สุมาพร (ศรีสุนทร) มานะสันต์ **วงจรรอกสารอิเล็กทรอนิกส์: เอกสารต้นฉบับ** LEGAL VISION : นิติต์ศน์ 4.0 กรุงเทพมหานคร ฉบับวันที่ 10 ธันวาคม 2562
7. ดร.สุมาพร (ศรีสุนทร) มานะสันต์ **e-Document : ว่าด้วยเรื่องเอกสารอิเล็กทรอนิกส์** กรุงเทพมหานคร ฉบับวันที่ 17 กันยายน 2562
8. ดร.สุมาพร (ศรีสุนทร) มานะสันต์ **e-Signature : เมื่อลายเซ็นอยู่ในรูปอิเล็กทรอนิกส์** กรุงเทพมหานคร ฉบับวันที่ 3 กันยายน 2562



หมายเหตุ บทความนี้เป็นความเห็นของผู้เขียน ไม่ใช่ความเห็นของ FERCIT แต่อย่างใด

กรุณาส่ง