ปีที่ 14 ฉบับที่ 3 (ก.ค.-ก.ย. 2557)

สารชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย
FERCIT NEWSLETTER
www.fercit.org

ความเสี่ยงของงานวิจัยทางสังคมศาสตร์

บรรณาธิการแถลง 1
ความเสี่ยงจากงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ 1
เก็บมาฝากจาก ThaiTECT 4

บรรณาธิการแถลง

ตามที่ได้เรียนแจ้งไว้ในฉบับที่แล้วว่าทางกองบรรณาธิการของ FERCIT Newsletter จะนำสาระจากการประชุมวิชาการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน มาฝากท่านสมาชิกที่ติดภารกิจ ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ด้วยตนเอง ในฉบับที่แล้วเป็นสาระจากการประชุมที่มหาวิทยาลัยขอนแก่น ในฉบับนี้เป็นสาระจากการประชุม ThaiTECT รวมทั้งได้เก็บภาพจากการประชุมมาฝากท่านสมาชิกด้วย

สำหรับอีกเรื่องที่นำเสนอ เป็นความเสี่ยงจากงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ ซึ่งนักวิจัยทางชีวการแพทย์อาจไม่คุ้นเคย ความเสี่ยงของงานวิจัยทางชีวการแพทย์ มักเป็นการเจ็บป่วยทางร่างกาย เกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคล แต่ความเสี่ยงจากงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ มักเป็นนามธรรม เช่น การเสื่อมเสียชื่อเสียง แต่บางครั้งหากเกี่ยวข้องกับการเสียสิทธิ์ เสียทรัพย์ อาจถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย และมีผลกระทบในวงกว้าง รวมทั้งเป็นความเสี่ยงที่ป้องกันได้ยาก จึงเป็นเรื่องที่น่าจะศึกษาไว้เพื่อเป็นเครื่องเตือนใจ ในฉบับหน้าจะมีเรื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ “อีโบลา” และเรื่องเกี่ยวกับ “การเป่านกหวีด” (whistle blowing) มาฝาก โปรดติดตามในฉบับหน้าค่ะ

ศ.พญ.พรรณแข มไหวิริยะ

ความเสี่ยงของงานวิจัยทางสังคมศาสตร์

ความเสี่ยงของงานวิจัย เป็นเรื่องที่ไม่พึงปรารถนาของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน การป้องกันความเสี่ยงจึงเป็นเรื่องที่สำคัญอย่างยิ่ง แต่ถึงแม้จะวางแผนป้องกันอย่างรอบคอบเพียงใด ก็ยังมีโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงขึ้นได้เสมอ จึงจำเป็นที่จะต้องเตรียมการแก้ไข ให้ความช่วยเหลือโดยเฉพาะแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (human research participants/human subjects) เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้นระหว่างการวิจัย

ประเด็นซึ่งเป็นที่ถกเถียงกันมาก ได้แก่

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเกี่ยวข้องกับงานวิจัยโดยตรงหรือไม่
- ใครจะเป็นคนตัดสินว่าเกี่ยวข้อง หรือมีเหตุมาจากการวิจัย ไม่ใช่ความประมาทเลินเล่อของผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัย หรือเกิดจากการกระทำที่เบี่ยงเบนออกจากที่กำหนดไว้ในโครงร่างวิจัย (protocol deviation) ทั้งฝ่ายผู้วิจัย และ ผู้เข้าร่วมวิจัย
- จะให้ความช่วยเหลือมากน้อยเพียงใด อย่างไร
- กรณีที่ผลข้างเคียงอาจจะเกิดในระยะยาว (long term effect) มีการกำหนดช่วงระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการช่วยเหลือภายหลังสิ้นสุดการวิจัยหรือไม่

การวางแผนป้องกันและแก้ไขความเสี่ยงจากการวิจัย ยังมีปัจจัยอื่นเข้ามาเกี่ยวข้อง ได้แก่

- ประเภทของการวิจัย เป็นการวิจัยทางชีวการแพทย์ หรือการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เพราะความเสี่ยงของการวิจัยทางชีวการแพทย์มักจะเกิดกับร่างกาย ซึ่งตรวจสอบได้ง่ายกว่า แต่ความเสี่ยงของการวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ มักจะเกิดกับสิ่งที่เป็นนามธรรม เช่น จิตใจ เกียรติยศชื่อเสียง สถานภาพทางสังคม หรือบางครั้งอาจเป็นการเสียผลประโยชน์ในรูปแบบต่างๆ เสียสิทธิ์ เสียทรัพย์สิน ตกงาน ถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย ซึ่งยากที่จะคาดถึงได้ครบถ้วน โดยเหตุปัจจัยหลักมักจะมาจากการรั่วไหลของข้อมูลที่เป็นความลับส่วนบุคคล (informational risk)

อ่านต่อหน้า 2

- ผู้ที่เกี่ยวข้อง หรือผู้ที่จะได้รับความช่วยเหลือ ส่วนใหญ่จะมุ่งประเด็นไปที่ ผู้เข้าร่วมวิจัย จึงทำให้ลืมนึกถึงฝ่ายอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ครอบครัวของผู้เข้าร่วมวิจัยซึ่งจะได้รับผลกระทบโดยตรง เช่น มีภาระที่จะต้องดูแลหากผู้เข้าร่วมวิจัยทุพพลภาพ หรือเสื่อมเสียชื่อเสียง, คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือสถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัด เป็นต้น

- การนำเสนอผลงานวิจัย อาจเป็นเหตุให้เกิดผลกระทบในวงกว้าง เพราะมีการเผยแพร่ข้อมูลจากการวิจัยออกสู่สังคม ในส่วนนี้บางท่านอาจจะคิดว่าไม่อยู่ในข่ายความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพราะสิ้นสุดการวิจัยแล้ว แต่ในทางปฏิบัติคณะกรรมการก็คำนึงถึงประเด็นนี้อยู่ โดยเฉพาะในการพิจารณาชื่อโครงการวิจัย ซึ่งอาจจะทำให้เกิดการตีตราผู้เข้าร่วมวิจัย/ชุมชนที่เป็นสถานที่วิจัย หากงานวิจัยเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย ผิดศีลธรรม หรือขัดต่อขนบธรรมเนียมประเพณีที่ดีงาม

Credit: studentthinktank.eu

จากประสบการณ์ของผู้เขียน ซึ่งสนใจงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ แม้ว่าจะไม่เคยทำงานวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ แต่ก็ได้มีประสบการณ์ในการร่วมพิจารณารับรองโครงการวิจัยประเภทนี้ เคยได้รับทราบมาว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยบางคนถูกให้ออกจากงาน เพราะนายจ้างไม่พอใจเนื่องจากเกรงว่าจะมีการเปิดเผยความลับของบริษัท ทำให้เสียผลประโยชน์ หรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย ซึ่งเมื่อเกิดเหตุการณ์นี้ขึ้น ผู้เข้าร่วมวิจัยได้มาพบนักวิจัยเพื่อขอความช่วยเหลือ แต่ความช่วยเหลือที่ได้รับเป็นเพียงเงินจำนวนเล็กน้อยที่นักวิจัยจ่ายให้ด้วยตนเอง ด้วยความเห็นใจ (และรู้สึกผิดด้วยที่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องประสบกับชะตากรรมแบบนั้น) อีกทั้งไม่สามารถจะนำเงินทุนวิจัยมาจ่ายในกรณีนี้ได้ เงินจำนวนนั้นย่อมไม่เพียงพอ และเปรียบเทียบไม่ได้กับการตกงาน แต่ก็ยังไม่มีการวางมาตรการใดๆเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ประเภทนี้

"เคยได้รับทราบมาว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยบางคนถูกให้ออกจากงาน เพราะนายจ้างไม่พอใจเนื่องจากเกรงว่าจะมีการเปิดเผยความลับของบริษัท ทำให้เสียผลประโยชน์ หรือถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย"

ที่กล่าวมาแล้ว เป็นเพียงตัวอย่างที่ความเสี่ยงส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคล *แต่เมื่อไม่นานมานี้ มีข่าวออกทางสื่อโทรทัศน์ เกี่ยวกับการรายงานผลการวิจัยทางสังคมศาสตร์ถึงความเป็นอยู่ของลูกจ้างในโรงงาน ๒ - ๓ แห่ง ในประเทศไทย ซึ่งผลการวิจัยออกมาในทางที่ไม่น่าชื่นชม ส่งผลกระทบในทางลบต่อกิจการดังกล่าว ทำให้ถูกยกเลิกการสั่งสินค้า และสูญเสียรายได้ จำนวนมหาศาลของผู้ประกอบการ มีการดำเนินการฟ้องร้องดำเนินคดีกับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งคดียังอยู่ในชั้นศาล ยังไม่มีการตัดสิน* เราคงไม่สามารถวิพากษ์วิจารณ์เกี่ยวกับความถูกผิดของงานวิจัยนี้ เพราะเป็นอำนาจของศาล แต่ข่าวดังกล่าวเป็นบทเรียนให้เราตระหนักว่า ความเสี่ยงของงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ อาจจะหนักหนาสาหัสกว่าความเสี่ยงของงานวิจัยทางชีวการแพทย์ และมีผลกระทบในวงกว้าง ถึงระดับประเทศ นอกเหนือไปจากนักวิจัยที่ตกเป็นจำเลยในคดีนี้แล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันวิจัย และสถาบันวิจัยเอง (ผู้บริหารสูงสุด) ก็มีโอกาสตกเป็นจำเลยได้เช่นกัน หากทำหน้าที่ในส่วนใดส่วนหนึ่งบกพร่อง

ความเสี่ยงดังกล่าว คงไม่ใช่อุปสรรค ที่จะทำลายกำลังใจของนักวิจัย จนไม่กล้าทำการศึกษาค้นคว้าหาความจริง มาเพื่อการพัฒนาหรือแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นในสังคม หากขาดกระบวนการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์เสียแล้ว จะพัฒนาคุณภาพชีวิตและความเป็นอยู่ให้สังคมดีขึ้นอย่างไรได้ ในการพิจารณาปัญหาที่เกิดขึ้น คงต้องวางใจให้เป็นกลางว่า การวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ต่อส่วนรวม นักวิจัยก็มีเจตนาที่ดี (คงไม่มีใครอยากจะหาโทษใส่ตัวเป็นแน่) แล้วความบกพร่องอยู่ที่ไหน ระเบียบวิธีวิจัยเหมาะสมที่จะตอบโจทย์ปัญหาได้หรือไม่ ในการดำเนินการ นักวิจัยมีอคติในการคัดเลือกตัวอย่างที่จะมาเป็นผู้ให้ข้อมูลได้เหมาะสมเพียงใด ทั้งคุณภาพและปริมาณ ข้อมูลที่ได้จากกลุ่มตัวอย่างนั้น สะท้อนภาพความเป็นจริงของสังคมในบริบทที่กำลังศึกษาหรือไม่ การสรุปผลและทำรายงานเพื่อเผยแพร่ข้อมูล

Credit: cristineincankuso.wordpress.com

Declaration of Helsinki (64th WMA General Assembly, Brazil, October 2013)

15. Appropriate compensation and treatment for subjects who are harmed as a result of participating in research must be ensured.

CIOMS 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.

The Nuremberg Code

7. Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability, or death.

เที่ยงตรงเพียงใด มีการบิดเบือนข้อมูลหรือไม่ เป็นความเข้าใจผิดด้อยประสบการณ์ หรือมีเจตนาร้าย การนำเสนอข้อมูลมีวิธีการใดที่จะลดผล กระทบที่รุนแรง และสามารถนำไปสู่การแก้ไขปัญหาได้อย่างแท้จริง เราคงไม่สนับสนุนให้เก็บซ่อนข้อมูลที่ได้จากการวิจัยไว้ ไม่เปิดเผยเพียงเพราะเกรงว่าจะเกิดผลกระทบต่อนักวิจัยเองเท่านั้น เช่นเดียวกับที่เราสนับสนุนให้มีการเผยแพร่ข้อมูลการวิจัยที่ให้ผลลบทางชีวการแพทย์ (เช่น การรักษาวิธีใหม่ให้ผลแย่กว่าวิธีการเดิม) เพื่อมิให้ใครนำวิธีการที่ทราบแล้วว่าไม่ได้ผลดีไปใช้นั่นเอง

เมื่อทบทวนดูเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนซึ่งเรายอมรับนับถือกันในปัจจุบัน จะพบว่าในทุกเกณฑ์กล่าวถึงความเสี่ยงของการวิจัยในคนไว้เสมอ แต่รายละเอียดอาจไม่ตรงกันเสียทีเดียว เกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน ที่เน้นในการกำกับดูแลการวิจัยทางชีวการแพทย์ เช่น Declaration of Helsinki, ICH GCP และ CIOMS Guidelines กล่าวตรงกันว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับอันตรายจากการเข้าร่วมวิจัย จะต้องได้รับการรักษาพยาบาล ซึ่งเป็นไปตามสิทธิมนุษยชนอยู่แล้ว สำหรับผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายนั้น ใน ICH GCP มอบให้เป็นความรับผิดชอบของผู้ให้ทุน แต่ใน CIOMS Guidelines ระบุว่านักวิจัยจะต้องมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมวิจัยที่บาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย จะต้องได้รับการรักษาพยาบาล แต่ไม่ได้ระบุชัดเจนว่าใครจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ซึ่งก็หมายความว่านักวิจัยจะต้องทำการตกลงกับผู้ให้ทุน หรือถ้าไม่มีผู้ให้ทุนนักวิจัยก็จะต้องรับผิดชอบเอง ส่วนใน Declaration of Helsinki กล่าวไว้โดยไม่ระบุผู้รับผิดชอบอย่างชัดเจน ซึ่งในทางปฏิบัติก็ต้องหาผู้รับผิดชอบให้ได้ว่าเป็นใคร ดังนั้น ก่อนที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะรับรองโครงการใด ก็จะต้องหาผู้รับผิดชอบให้ได้เสียก่อน จึงเป็นเหตุให้ในแบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ มักจะมีคำถาม ให้นักวิจัยแจ้งว่า ใครจะเป็นผู้รับผิดชอบหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ทำให้นักวิจัยส่วนหนึ่งซึ่งโดยส่วนใหญ่เป็นนักวิจัยรุ่นเยาว์ เช่น นักศึกษาบัณฑิตศึกษา ที่ไม่มีทุนวิจัย แจ้งว่าจะรับผิดชอบด้วยตนเอง ด้วยความรู้เท่าไม่ถึงการณ์หรือประเมินความเสี่ยงของงานวิจัยต่ำกว่าที่ควร จากตัวอย่างของความเสี่ยงที่กล่าวไปแล้ว (ที่เกิดขึ้นจริงด้วย) หากนักวิจัยจะต้องรับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียว ก็คงตกอยู่ในสถานการณ์ลำบากอย่างแน่นอน

เนื่องจากเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนส่วนใหญ่ เน้นการกำกับดูโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์มากกว่าการวิจัยทาง

(อ่านต่อหน้า 7)

The Belmont Report

C. Applications

2. Assessment of risk and benefit

assessment of the justifiability of research should reflect at least the following considerations:

(i) Brutal or inhumane treatment of human subjects is never morally justified.

(ii) Risks should be reduced to those necessary to achieve the research objective. It should be determined whether it is in fact necessary to use human subjects at all. Risk can perhaps never be entirely eliminated, but it can often be reduced by careful attention to alternative procedures.

(iii) When research involves significant risk of serious impairment, review committees should be extraordinarily insistent on the justification of the risk (looking usually to the likelihood of benefit to the subject or, in some rare cases. to the manifest voluntariness of the participation).

(iv) When vulnerable populations are involved in research, the appropriateness of involving them should itself be demonstrated. A number of variables go into such judgments, including the nature and degree of risk, the condition of the particular population involved, and the nature and level of the anticipated benefits.

(v) Relevant risks and benefits must be thoroughly arrayed in documents and procedures used in the informed consent process.

เก็บมาฝากจาก ThaiTECT

ThaiTECT มาจากคำว่า “Thailand Towards Excellence in Clinical Trials” เป็นการประชุมที่เกิดจากความร่วมมือของหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก ได้แก่

- นักวิจัย, สถาบันวิจัย และกลุ่มสถาบันวิจัย/ศูนย์วิจัยคลินิกในโรงเรียนแพทย์ ซึ่งเดิมเรียกว่า เครือข่ายวิจัยคลินิคสหสถาบัน (Clinical Research Center Network – CRCN) ต่อมาได้เปลี่ยนเป็น เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย MedResNet ใน กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย – กสพท (Thai Medical School Consortium)
- ผู้ให้ทุน
    - ภาครัฐ (เช่น สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ – วช National Research Council of Thailand - NRCT, ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาตร์ของประเทศไทย Thailand Center of Excellence of Life Science - TCELS)
    - ภาคเอกชน (เช่น สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ Pharmaceutical Research Manufacturers Association - PReMA)
- Contract Research Organization (CRO) ที่ทำงานใกล้ชิดกับผู้ให้ทุน
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันวิจัย และ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum of Ethical Review Committee in Thailand – FERCIT)
- ผู้ดูแลกฎระเบียบภาครัฐ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา – อย. เป็นต้น

หากจะให้ข้อสังเกตแบบไม่เกี่ยวข้องกับวิชาการ ก็คือ ชื่อการประชุม และฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ล้วนมีชื่อยาว เรียกยากกันทั้งนั้น แม้จะมีความพยายามที่จะใช้ชื่อย่อ ก็ยังยากต่อการจดจำว่า ชื่อเต็มคืออะไร ทำให้อดนึกถึงสมัยเป็นนักเรียนนักศึกษาไม่ได้ ที่เราพยายามตั้งสูตรช่วยจำด้วยวิธีการต่างๆ แล้วก็ตั้งหน้าตั้งตาท่องกันเข้าไป พอเข้าไปอยู่ในห้องสอบแล้ว แกะสูตรไม่ออก นิทานเรื่องนี้สอนให้รู้ว่า การจำโดยไม่เข้าใจไม่มีประโยชน์อย่างใด รวมทั้งไม่สามารถนำมาใช้ได้จริงด้วย

“ผู้ที่มีบทบาทสำคัญอีกฝ่ายหนึ่งของการวิจัยในคน ซึ่งแทบจะไม่เคยมีบทบาทในการประชุมนี้เลย คือ ผู้เข้าร่วมวิจัย (Human research participants/ human subjects) ซึ่งก็คือประชาชนทั่วไปนั่นเอง”

เป็นที่น่าสังเกตว่า ผู้ที่มีบทบาทสำคัญอีกฝ่ายหนึ่งของการวิจัยในคน ซึ่งแทบจะไม่เคยมีบทบาทในการประชุมนี้เลย คือ ผู้เข้าร่วมวิจัย (Human research participants/ human subjects) ซึ่งก็คือประชาชนทั่วไปนั่นเอง แต่ถ้าจะมองอีกมุมหนึ่งก็ได้ว่า ผู้ที่สวมหมวกใบต่างๆ นานา ที่มาประชุมกันในวันนั้น สักวันหนึ่งอาจมีโอกาสที่จะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยบ้างก็ได้ จึงเรียกได้ว่ามีผู้มาประชุมจากทุกฝ่ายครบถ้วนแล้ว ดังนั้นทุกท่านที่มาประชุม ThaiTECT ควรจะระลึกไว้ว่า ท่านมีบทบาทอย่างหนึ่งพ่วงมาด้วยเสมอ คือการ

กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย – กสพท (Thai Medical School Consortium)
เครือข่ายวิจัยคลินิคสหสถาบัน (Clinical Research Center Network – CRCN)
เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet)
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ – วช. (National Research Council of Thailand – NRCT)
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาตร์ของประเทศไทย (Thailand Center of Excellence of Life Science -TCELS)
สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (Pharmaceutical Research Manufacturers Association - PReMA)
Contract Research Organization (CRO)
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum of Ethical Review Committee in Thailand – FERCIT)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา – อย.
Thailand Towards Excellence in Clinical Trials - ThaiTECT

Disclaimer ข้อความในบทความนี้ เป็นความคิดเห็นส่วนตัวของผู้เขียน ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานต้นสังกัดที่ผู้เขียนปฏิบัติงานอยู่

เป็นตัวแทนของประชาชนทั่วไป ที่มีโอกาสเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย นอกเหนือจากบทบาทที่เป็นหน้าที่หลักของท่านในกระบวนการวิจัยในคน

เนื่องจากฝ่ายที่เกี่ยวข้องในการจัดงานและงานวิจัยที่เป็นเป้าหมายในการประชุม คือการวิจัยทางคลินิก ดังนั้นประเด็นต่างๆ ดูเหมือนจะมุ่งไปที่การวิจัยยาใหม่ (ยาเคมี และ ยาชีววัตถุ) เพื่อการรักษาโรคเป็นหลัก มีเรื่องการผลิตวัคซีนเพื่อป้องกันโรคมาเป็นตัวอย่างของความสำเร็จ (success story) ที่น่าประทับใจมาก เพราะกระบวนการทั้งหมดตั้งแต่ต้นจนจบทำให้ประเทศไทยมีความพยายามที่จะสนับสนุนยาสมุนไพร แต่เราคงจะทราบดีว่ายาสมุนไพรมีความหลากหลายมาก ยังคงต้องใช้ความพยายามอีกยาวไกล แต่คงไม่ไกลเกินเอื้อม หากร่วมแรงร่วมใจกันอย่างจริงจัง แต่ยังไม่ค่อยมีการพูดถึงการวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ (medical device) ใหม่ ซึ่งนับว่าเป็นการวิจัยทางคลินิกด้วย

วิทยากรหลายท่านได้แจ้งว่า การประชุมปีนี้เป็นปีที่ ๑๔ มีความก้าวหน้าที่เป็นรูปธรรมเกิดขึ้นหลายอย่างที่เอื้อประโยชน์ต่อการวิจัยในคนของประเทศไทย โดยเฉพาะกฎระเบียบต่างๆ รวมถึงกฎหมายที่หลายฝ่ายเรียกร้องอยากให้มี ซึ่งก็ได้มีการเสนอร่างกฎหมายเข้าสู่กระบวนการที่จะให้มีการประกาศใช้จริงในอนาคตอันใกล้ แต่อีกสิ่งหนึ่งที่หลายฝ่ายเรียกร้อง ก็คือ **ความร่วมมือ** ซึ่งจะต้องมาจากความไว้เนื้อเชื่อใจ และมีศรัทธาร่วมกัน ในการที่จะทำกิจกรรมอย่างใดอย่างหนึ่งร่วมกัน ในที่นี้ก็คือการวิจัยทางคลินิกเพื่อการรักษาและป้องกันโรค ทุกฝ่ายอยากให้มีความรวดเร็วอย่างมีประสิทธิภาพ(ไม่ใช่รวดเร็วแต่เพียงอย่างเดียว) ในขั้นตอนต่างๆ ของการพัฒนายาใหม่ เช่น การนำยาเข้าประเทศเพื่อการวิจัย การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และการขึ้นทะเบียนยาเพื่อการจำหน่าย โดยหวังในเกิดประโยชน์ต่อส่วนรวม คือ ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ดีขึ้น ผู้ที่ไม่ป่วยก็มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

ประเด็นที่ยังไม่มีผู้พูดถึงมากนัก และอยากจะหยิบยกมาพิจารณาเพิ่มเติม คือ

- การตอบสนองความต้องการของสังคม – การวิจัยนั้นตรงกับโรคที่เป็นปัญหาของท้องถิ่นหรือไม่ การมีส่วนร่วมของชุมชนซึ่งเป็นสถานที่ทำวิจัย และการเข้าถึงประโยชน์จากการวิจัย เช่น ยา หรือวัคซีน เมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- การให้ความช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมวิจัย
- การปลูกจิตสำนึกในหน้าที่ให้กับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง – การศึกษาและฝึกอบรมให้มีความรู้กฎเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน

ประเด็นแรกที่กล่าวมานั้นอาจทำได้ไม่ง่ายนัก เพราะผู้ผลิตยาใหม่เป็นบริษัทยาข้ามชาติ ในประเทศไทยยังไม่มีกระบวนการที่จะผลิตยาตั้งแต่ต้นจาก chemical compound ด้วยตนเอง เพราะต้องใช้เวลาและค่าใช้จ่ายสูงมาก ยาใหม่ที่มีการคิดค้นขึ้นจากประเทศที่พัฒนาแล้ว อาจไม่ตรงกับปัญหาทางสาธารณสุขของประเทศไทย และยาใหม่ที่ยังอยู่ในสิทธิบัตรยา มักจะมีราคาแพงที่ประชาชนส่วนใหญ่ของไทยอาจเข้าไม่ถึง การมีส่วนร่วมในงานวิจัยยาใหม่แบบ multinational study แม้จะเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัย (ที่เป็นแพทย์) ที่จะมีประสบการณ์ได้ศึกษาโครงการวิจัยที่พัฒนามาอย่างดีจากมืออาชีพ ได้เอื้อประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาใหม่ เพราะไม่ตอบสนองต่อยามาตรฐานหรือดื้อต่อยาเดิม (ซึ่งก็อาจจะเป็นผู้ป่วยส่วนน้อยของโรคนั้น เช่น เบาหวาน มีผู้ป่วยด้วยโรคนี้จำนวนมาก แต่ผู้ป่วยส่วนใหญ่ตอบสนองต่อยามาตรฐานไม่จำเป็นต้องใช้ยาใหม่) ปัญหาที่จะต้องเตรียมทางแก้ไว้ล่วงหน้าคือ หากผู้ป่วยตอบสนองต่อยาดีในระหว่างเข้าร่วมวิจัย เมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้วจะทำอย่างไร เพราะการขึ้นทะเบียนยาเพื่อจำหน่ายนั้น ใช้เวลานาน จะต้องรอการดำเนินการของบริษัทผู้ผลิตยาที่เป็นผู้สนับสนุนทุนวิจัย รวบรวมข้อมูลจากทุกหน่วยวิจัยในทุกประเทศแล้วจึงเข้ากระบวนการขึ้นทะเบียนของประเทศผู้ผลิต และประเทศปลายทาง ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีอยู่แล้วว่าใช้เวลาไม่น้อย นอกจากนี้เรื่องราคายาก็เป็นปัญหาที่สำคัญเช่นกัน ซึ่งเรื่องนี้ปรากฏอยู่ใน ethical guidelines เช่น CIOMS และ Nuffield Council แต่ยังไม่ได้ปฏิบัติให้เป็นรูปธรรมอย่างสม่ำเสมอ มีการปฏิบัติเฉพาะโครงการใหญ่ที่เป็นผลกระทบต่อปัญญาหาทางสาธารณสุขของประเทศในบางเรื่องเท่านั้น ประเด็นที่หยิบยกขึ้นมานี้ เป็นที่สนใจของสังคมไม่ได้จำกัดอยู่ในแวดวงของนักวิชาการ และนักวิจัยเท่านั้น เมื่อวันพฤหัสบดีที่ ๑๔ สิงหาคม ๒๕๕๗ ดิฉันได้อ่านหนังสือพิมพ์ฉบับหนึ่ง มีเรื่อง “จริยธรรมการวิจัย” ขึ้นหัวกระดาษแต่เป็นหน้าที่อยู่ด้านใน ไม่ใช่หน้าหนึ่ง และมีข้อความเต็มทั้งหน้า ข้อความตอนหนึ่งกล่าวถึงประโยชน์ที่ผู้วิจัยควรจะได้รับ แม้กระทั่งเพียงข้อมูลผลสรุปจากการวิจัยที่ตนเองเข้าร่วม ก็ยังไม่ได้รับ นักวิจัยคงไม่พูดว่า ให้ไปหาอ่านเอาเองในวารสารทางวิชาการที่ได้ตีพิมพ์เผยแพร่เท่านั้นหรอกนะ เพราะมันไม่เพียงพอ และไม่ตรงต่อความต้องการของผู้เข้าร่วมวิจัย ที่นับว่าเป็น “ผู้มีพระคุณ” ต่อนักวิจัย

Credit: idrawsometimes.wordpress.com

สำหรับความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ได้กล่าวไว้ในเรื่อง “ความเสี่ยงจากของงานวิจัยทางสังคมศาสตร์” ซึ่งได้ตีพิมพ์ใน FERCIT Newsletter ด้วยแล้ว แต่จะขอกล่าวโดยสรุปในที่นี้อีกครั้ง ว่าเรื่องนี้ เป็นเรื่องที่สำคัญมาก

ต่อการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย **<u>การป้องกันทุกวิถีทาง ไม่สามารถกำจัดความเสี่ยงให้หมดไปได้</u>** และบางครั้ง ความเสี่ยงที่คาดไม่ถึงก็อาจจะก่อให้เกิดเรื่องร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยถึงขั้นเสียชีวิต หรือพิการไปตลอดชีวิต เช่นที่เกิดขึ้นหลายครั้งหลายคราวในต่างประเทศ แล้วทำไมไม่เกิดในประเทศไทย คงจะต้องตอบอย่างจริงใจว่า ***ไม่รู้ว่าเกิดขึ้นหรือไม่*** มากกว่า***ไม่เกิด*** เพราะเราจะรู้เรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยก็ต่อเมื่อมีผู้ร้องเรียน หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ป่วย ก็อาจจะไม่รู้ว่าความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นนั้น เป็นเพราะโรคที่ป่วยอยู่เอง หรือเกิดจากการวิจัย และอาจจะไม่ได้แจ้งต่อนักวิจัย แต่ไปหาแพทย์อื่นเพื่อรับการรักษา แพทย์ที่ให้การรักษาก็ไม่ทราบว่าผู้ป่วยเข้าร่วมวิจัยอะไรอยู่ เพราะผู้ป่วยก็ไม่ได้บอก เพราะคิดว่าไม่เกี่ยวกัน เหตุการณ์เช่นนี้ คงเป็นเรื่องปกติที่เกิดอยู่ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมของแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์สาขาอื่นๆ การแก้ไขปัญหานี้คงต้องเริ่มที่ต้นเหตุ ก็คือเน้นย้ำกับผู้เข้าร่วมวิจัยว่า หากเกิดความผิดปกติใดๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องแจ้งกับนักวิจัยเสมอ หากเป็นเรื่องเล็กน้อย ก็อาจจะแจ้งตอนที่มาตามนัดก็ได้ แต่หากเป็นเรื่องใหญ่ เช่น เจ็บป่วยจนต้องเข้าโรงพยาบาล ให้แจ้งนักวิจัยโดยด่วนทุกครั้ง โดยไม่ต้องไปคิดว่าจะเกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือไม่ และไม่ต้องเกรงใจว่าจะเป็นการรบกวนนักวิจัย (ที่เป็นแพทย์) เพื่อไม่ให้เป็นที่มาของการที่นักวิจัยไม่ทราบว่าเกิดอะไรขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นตัวหลัก และผู้เริ่มต้นของกระบวนการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของตนเอง โดยไม่ต้องรอความช่วยเหลือจากผู้อื่นแต่เพียงอย่างเดียว หลังจากนั้นจึงเป็นหน้าที่ของนักวิจัย สถาบันวิจัย และผู้ให้ทุน ที่จะต้องดำเนินการตามแผนที่วางไว้ในการให้ความช่วยเหลือ คณะกรรมการจริยธรรมก็เช่นกัน จะต้องตรวจสอบในประเด็นนี้ก่อนให้การรับรอง แต่ก็คงเป็นที่ยอมรับกันอีกว่า หากคณะกรรมการจริยธรรมเคร่งครัดในประเด็นนี้มากๆ ก็คงจะไม่สามารถให้การรับรองโครงการวิจัยไปได้รวดเร็วอย่างที่ทุกฝ่ายต้องการ ใช่หรือไม่ ดังนั้น ในความรวดเร็วที่ทุกฝ่ายเรียกร้อง จะเป็นไปได้ คงต้องเกิดจากการตระหนักรู้หน้าที่ของทุกฝ่ายในการเตรียมการ หากทุกฝ่ายทำหน้าที่ของตนเองอย่างดีที่สุดแล้ว คงไม่ต้องมาเรียกร้องความรวดเร็วอีกต่อไป ความรวดเร็วและประสิทธิภาพต้องมาคู่กัน ลองคิดดูว่า หากนักวิจัยและผู้ให้ทุนเตรียมโครงร่างวิจัยอย่างดีที่สุดทั้งทางระเบียบวิธีวิจัย และประเด็นทางจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมฯ ก็คงจะให้การรับรองไปได้ในคราวเดียว ไม่ต้องมาแก้แล้วแก้อีก ก็เลยไม่รู้ว่าจะช้าที่ตรงไหน

มาถึงประเด็นสุดท้าย การแก้ไข “ความไม่รู้” ก็ต้องแก้ไขด้วย “การให้ความรู้” ในรูปแบบต่างๆ ที่จะประทับใจ และทำให้ผู้มาเรียนตระหนักในหน้าที่ความรับผิดชอบของตนเอง หากมีใจ มีความตระหนักแล้ว ก็ไม่ยากเกินกว่านักวิจัยที่มีการศึกษาสูงจะทำได้ วิธีการในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพในแต่ละโครงการวิจัย มีหลักการเดียวกันแต่จะมีรายละเอียดแตกต่างกัน ยกตัวอย่างเช่น การจัดทำเอกสารชี้แจงโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัย โดยหลักการแทบจะท่องกันได้ว่าจะต้องทำอะไรบ้าง มีข้อมูลอะไรที่จะต้องบอกแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย แต่ในทางปฏิบัติจริงจะมีรายละเอียดปลีกย่อย เช่น ในเรื่องภาษา การลงนามและข้อยกว้นต่างๆ จะต้องนำมาใช้ให้เหมาะสมตามแต่กรณี ดังนั้นผู้วิจัยจึงเป็นตัวหลักที่จะต้องทำหน้าที่ต่างๆ ตามกระบวนการเหล่านี้ให้ครบถ้วน ด้วยความตระหนักถึงความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ

“ความเสี่ยงที่คาดไม่ถึงก็อาจจะก่อให้เกิดเรื่องร้ายแรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยถึงขั้นเสียชีวิต หรือพิการไปตลอดชีวิต เช่นที่เกิดขึ้นหลายครั้งหลายคราวในต่างประเทศ แล้วทำไมไม่เกิดในประเทศไทย คงจะต้องตอบอย่างจริงใจว่า...”

การฝึกอบรมให้ความรู้แก่ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องในกระบวนการวิจัยในคน เป็นสิ่งที่มีการจัดกันอยู่เนืองๆ แต่โดยส่วนใหญ่ จะเป็นให้ความรู้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ/นักวิจัย ซึ่งกระทำอยู่ในสถาบันวิจัยและสถาบันการศึกษาเป็นหลัก ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล จึงมีความมุ่งหมายที่จะกระจายความรู้ออกไปยังกลุ่มที่ยังไม่มีการจัดอบรมให้ความรู้มากนัก ก็คือกลุ่มบุคลากรสายสนับสนุน ทั้งที่อยู่ในศูนย์วิจัยคลินิก สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และที่ปรึกษาชุมชน (Community Advisory Board – CAB) ตามหลักสูตรที่ได้ลงประชาสัมพันธ์ไว้ใน FERCIT Newsletter ด้วยแล้ว การให้ความรู้ยังเป็นเครื่องประกันความยั่งยืนของกระบวนการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ให้เจริญงอกงามต่อไปในอนาคตด้วย/.

Trial and error

SGH opens early-stage drug trial unit

Credit: sgh.com.sg

ความเสี่ยงของงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ (ต่อจากหน้า 3)

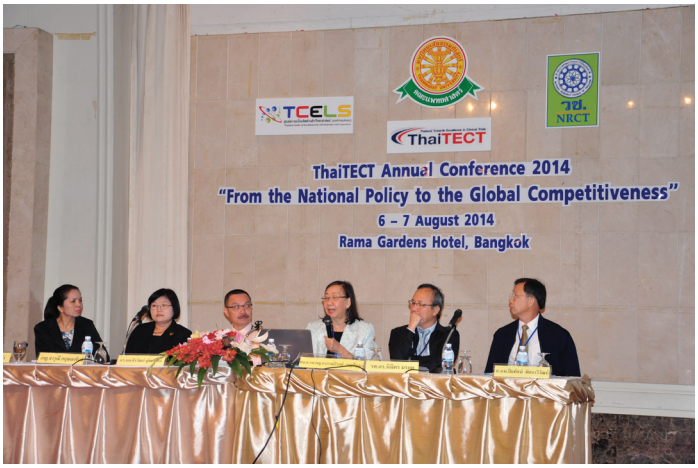
สังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์ เกณฑ์ทางจริยธรรมฯที่มีผู้ร่างเป็นนักวิจัยทางสังคมศาสตร์เป็นจำนวนมากกว่านักวิจัยทางชีวการแพทย์ คือ The Belmont Report มีรายละเอียดที่แตกต่างไปจากที่กล่าวมาแล้ว คือ มิได้กำหนดผู้รับผิดชอบหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย แต่เน้นให้มีการวางแผนการวิจัยอย่างรอบคอบ ใช้วิธีการที่จะลดความเสี่ยงให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ ประเมินความจำเป็นในการทำวิจัยเทียบกับความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัย หากเห็นว่าการวิจัยอาจทำให้เกิดความเสี่ยงสูงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ต้องอาศัยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ช่วยตัดสินว่า ควรจะดำเนินการต่อไปหรือไม่ และเน้นการแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบในกระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย

ประเด็นสุดท้ายที่อยากจะนำเสนอในบทความนี้ คือ ชื่อโครงการวิจัย และ การนำเสนอผลงานวิจัย เนื่องจากเป็นประเด็นกันอยู่เสมอในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย มักจะมีการขอให้ปรับชื่อโครงการวิจัยไม่ให้เป็นการตีตรา หรือเปิดเผยความลับของชุมชน หรือกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัย แต่อย่างไรก็ตาม ในรายละเอียดของการนำเสนอ ไม่ว่าจะในรูปแบบใด (ตีพิมพ์เป็นบทความ นำเสนอด้วยวาจาหรือโปสเตอร์ในงานประชุมวิชาการ ฯลฯ) ก็จะต้องแจ้งว่าเก็บข้อมูลจากที่ใด เพื่อความน่าเชื่อถือของผลงานวิจัยนั้น จะนำเสนอเพียง “สถานที่แห่งหนึ่งในโลกนี้ ณ ช่วงเวลาใดเวลาหนึ่ง” แต่เพียงเท่านั้นย่อมไม่ได้ แม้จะปรับชื่อโครงการให้ลดความจำเพาะลงเพื่อไม่ให้เป็นการตีตราแล้วก็ตาม เมื่ออ่านในรายละเอียดของวัตถุและวิธีการ (materials & methods) ก็ต้องชี้แจงให้จำเพาะเจาะจงไปในระดับหนึ่ง เพื่อความเที่ยงของผลงานวิจัย ซึ่งก็ต้องเปิดเผยที่มาของแหล่งข้อมูลอยู่ดี เมื่อคิดทบทวนเช่นนี้แล้ว จึงเข้าใจที่ The Belmont Report ระบุไว้ว่า “*Risk can perhaps never be entirely eliminated, but it can often be reduced by careful attention to alternative procedures.*” และเน้นว่าขอให้มีคนกลาง (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน) มาช่วยคิดว่าควรจะทำต่อไปหรือไม่ หากเห็นว่าอาจจะเกิดความเสียหายร้ายแรงขึ้นได้ สุดท้ายคือ หากจะเดินหน้าทำวิจัยแน่แล้ว ก็ให้บอกความเสี่ยงแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยอย่างตรงไปตรงมาและจริงใจ ว่าจะเกิดอะไรขึ้นได้บ้างหากเข้าร่วมวิจัยนี้เพื่อให้ผู้ร่วมชะตากรรมช่วยคิดด้วย ในที่สุด เมื่อหาคนเข้าร่วมวิจัยไม่ได้ก็ต้องเลิกไปเองโดยปริยาย

จบแล้วค่ะ

ภาพจากการประชุม ThaiTECT 2014

ภาพจากการประชุม ThaiTECT 2014 (ต่อ)



ภาพจากการประชุมวิชาการ ThaiTECT ครั้งที่ 14 "From National Policy to Global Competitiveness" วันที่ 6 –7 สิงหาคม 2557 ห้อง Grand Hall 2 โรงแรมรามาการ์เดนส์ บางเขน กรุงเทพฯ โดยมีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (ศูนย์รังสิต) เป็นเจ้าภาพ ปีหน้า ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS) รับเป็นเจ้าภาพ ในปีนี้ FERCIT ขอแสดงความยินดีกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ที่ได้รับรางวัล Outstanding IRB/EC Award จากทาง PReMA อีกครั้งหนึ่ง

กรุณาส่ง