

สรุปสาระสำคัญโครงการเวทีสาธารณะสำหรับประชาชน เรื่อง “เตรียมตัว เตรียมใจ ในการเป็นอาสาสมัครวัคซีน”

วันศุกร์ที่ 6 พฤศจิกายน 2552 ณ สถาบันวิจัยภาษาและวัฒนธรรมเอเชีย มหาวิทยาลัยมหิดล

การเผยแพร่ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่ฝ่ายต่างที่เกี่ยวข้อง จัดเป็นหน้าที่หลักอย่างหนึ่งของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การให้ความรู้แก่ประชาชนทั่วไป ในการเตรียมตัวเป็นผู้อาสาเข้าร่วมการวิจัย เป็นกิจกรรมใหม่ที่ยังมีการจัดทำขึ้นอย่างไม่แพร่หลาย อาจมีการเผยแพร่ความรู้ด้านนี้อยู่ใน วงแคบ นอกจากนี้ ประชาชนทั่วไปอาจยังไม่เคยทราบว่ามีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้นในสถาบันต่างๆ เพื่อดูแลการวิจัยประเภทนี้ เพื่อช่วยพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้ที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย แม้ว่าหน้าที่ดังกล่าวควรจะเป็นหน้าที่ที่นักวิจัยพึงปฏิบัติต่อผู้ที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของตน แต่ก็อาจจะมีการกรณีที่นักวิจัยไม่ได้ปฏิบัติหน้าที่อย่างเต็มที่ เท่าที่ควรจะเป็น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันจะช่วยเสริมส่วนที่ขาด เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการดูแลที่ดีขึ้น นอกจากนี้ การให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ยังช่วยสร้างจิตสำนึกที่ดีแก่ผู้วิจัยในการทำหน้าที่ของตน อย่างไรก็ตาม หากผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ทราบถึงสิทธิ์ที่พึงได้รับในการเข้าร่วมการวิจัยด้วยอีกฝ่ายหนึ่ง ก็น่าจะเสริมความมั่นใจว่า ทุกฝ่ายจะปฏิบัติได้เหมาะสมตามหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งเป็นที่ยอมรับนับถือกันอย่างสากล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของ มหาวิทยาลัยมหิดล และชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) จึงได้ร่วมกันจัดกิจกรรมนี้ขึ้นเป็นครั้งแรก เมื่อวันที่ 6 พฤศจิกายน 2552 ณ ห้องประชุมอเนกประสงค์ อาคารภาษาและวัฒนธรรมสยามบรมราชกุมารี สถาบันวิจัยภาษาและวัฒนธรรมเอเชีย มหาวิทยาลัยมหิดล วิทยาเขตศาลายา โดยมีวิทยากรจากนอกมหาวิทยาลัย 4 ท่าน คือ แพทย์หญิงนิศยา ภานุภาค พิงพาพงศ์ แพทย์ประจำศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย, คุณนิมิตร เทียนอุดม ผู้อำนวยการมูลนิธิเข้าถึงเอดส์, คุณภาวนา เหวียนรวิ ผู้จัดการโครงการวิจัย องค์กรแพช, อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ และ ศ.พญ. พรรณแข มไหสวริยะ ผู้แทนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล โดยจัดเป็นวงเสวนาเพื่อให้ความรู้ในประเด็นต่อไปนี้ คือ

- สิทธิพื้นฐานของการเป็นอาสาสมัคร โครงการวิจัย
- สิ่งที่อาสาสมัครควรซักถาม เช่น
 - * ข้อมูลก่อนมาวิจัยในมนุษย์
 - * ผลกระทบต่อตนเองครอบครัวชุมชน
 - * การดูแลอาสาสมัครระหว่างเข้าร่วมโครงการ
 - * กระบวนการได้รับข่าวสารหลังการวิจัยสิ้นสุด

นอกจากนี้ ยังมีการถ่ายทอดวิดีโอทัศน์ในระหว่างการเสวนา เพื่อเผยแพร่ทาง website ของมหาวิทยาลัย <http://www.mahidol.ac.th> ส่วน IPTV ด้วยเพื่อให้ผู้สนใจที่ไม่สามารถเข้าร่วมประชุมในวัน และ เวลาดังกล่าว ได้เข้าถึงข้อมูลจากการเสวนาดังกล่าว

มุมมองของอาสาสมัคร ที่เข้าร่วมการวิจัยวัคซีน คือต้องการช่วยเหลือสังคม เพื่อให้ได้วัคซีนที่จะช่วยป้องกันโรค เมื่อตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยเป็นอย่างดีจนเข้าใจ โดยต้องผ่านการทดสอบความเข้าใจตามเกณฑ์ที่กำหนดจึงเข้าร่วมการวิจัยได้ ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยนั้น ไม่เพียงแต่ได้รับวัคซีน แต่ยังได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคที่มีการทำวัคซีนเป็นอย่างดี และทราบวิธีการปฏิบัติตัวเพื่อไม่ให้เป็นโรคด้วย สิ่งที่ต้องการเพิ่มเติมก็คือ อยากรู้ให้ผู้วิจัยให้ความรู้แก่ชุมชนที่อยู่ เพื่อให้มีทัศนคติที่ดีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่มองว่าผู้ที่สมัครเข้าร่วมการวิจัยนั้น เป็นบุคคลที่เสี่ยงต่อการเป็นโรค ซึ่งไม่น่าภาคภูมิใจแม้ว่าจะมีความตั้งใจที่จะให้เป็นประโยชน์ต่อสังคม และอยากให้ชุมชนได้รับประโยชน์อย่างเต็มที่ตนเองได้รับ

มุมมองของแพทย์ผู้วิจัย มองว่าการวิจัยเป็นการแก้ปัญหาให้กับชุมชน เนื่องจากคำถามวิจัยเกิดขึ้นจากปัญหาที่ชุมชนประสบอยู่ แต่ก็มีโครงการวิจัยส่วนหนึ่งที่ไม่ได้เกิดจากปัญหาภายในชุมชน เนื่องจากเป็นโครงการวิจัยที่มีผู้ให้ทุนวิจัยอยู่นอกชุมชน เพื่อตอบคำถามของชุมชนอื่น แต่แทนที่จะดำเนินการวิจัยในชุมชนนั้น กลับดำเนินการวิจัยที่อื่น ตัวอย่างเช่น โครงการวิจัยวัคซีนที่มีแหล่งทุนอยู่ในประเทศที่พัฒนาแล้ว เนื่องจากต้องใช้เทคโนโลยีการผลิตเป็นมูลค่ามหาศาล การดำเนินการวิจัยต้องการผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนมาก จึงต้องทำการวิจัยในคนที่ประเทศอื่นซึ่งประหยัดค่าใช้จ่ายมากกว่า นักวิจัยจะต้องคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัยในคนมากกว่าผลประโยชน์ส่วนตน

มุมมองของผู้แทนจากองค์กรอิสระภาคประชาชน มองว่า เหตุจูงใจให้เข้าร่วมการวิจัย นอกเหนือจากที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยกล่าวแล้ว ยังคิดว่า การเข้าร่วมการวิจัยเป็นการเพิ่มทางเลือกให้กับประชาชนที่จะได้มีวิธีป้องกันตนเองมากขึ้น เสริมความมั่นใจว่าจะไม่ติดโรค โดยเฉพาะโรคติดต่อร้ายแรงที่แม้จะปฏิบัติตัวอย่างดี ก็ยังมีโอกาสพลาดที่จะเกิดโรคได้ การให้ข้อมูลแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยอาจไม่รอบด้าน เนื่องจากผู้ปฏิบัติไม่ตั้งใจ หรือมีความจำกัดเรื่องเวลาหากมีผู้เข้ามาสมัครพร้อมกันเป็นจำนวนมาก ในทางตรงข้ามหากไม่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยมากเพียงพอ ก็อาจมีกระบวนการที่จะดึงดูดให้มีผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยมากขึ้น ด้วยการจ่ายค่าตอบแทน หรือจูงใจด้วยวิธีการต่างๆ หรือแม้แต่การบีบบังคับในกลุ่มคนที่ไม่มีอำนาจในการต่อรอง การให้ข้อมูล นอกจากจะให้ก่อนเข้าร่วมการวิจัยแล้ว ควรให้อย่างต่อเนื่องระหว่างการวิจัย เพราะการวิจัยวัคซีนต้องติดตามผลเป็นเวลานานหลายปี จึงจะสรุปผลได้ ในระหว่างนั้น อาจมีวิธีการใหม่เกิดขึ้นที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจจะถอนตัวออกจากการศึกษา เพื่อเข้ารับการรักษาโรคด้วยวิธีอื่นที่ทราบแล้วว่า มีประโยชน์จริง นอกจากนี้ ยังจะต้องแจ้งผลการวิจัยให้กับทุกคนรวมทั้งชุมชน ด้วยวิธีการที่เข้าใจง่าย และเข้าถึงประชาชนอย่างแท้จริง หากเกิดผลระยะยาวอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการวิจัยภายหลังการวิจัยสิ้นสุดลงแล้ว นักวิจัยควรให้ความช่วยเหลือตามสมควร ไม่ทอดทิ้ง

มีคำถามจากผู้เข้าร่วมประชุมว่า *คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคือใคร* มีองค์ประกอบอย่างไร และทำหน้าที่อย่างไร ในขณะนี้ มีคณะกรรมการอย่างนี้ที่แห่งในประเทศไทยมีมาตรฐานเดียวกันหรือไม่

คณะกรรมการจะติดตามตรวจสอบจะติดตามตรวจสอบนักวิจัยว่าได้ดำเนินการตามที่แจ้งไว้หรือไม่ หากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น จะให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร จึงได้ให้ความรู้โดย สังเกตว่า มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้นในสถาบันต่างๆส่วนใหญ่คือในโรงเรียนแพทย์ และในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ซึ่งมีการวิจัยทางการแพทย์เป็นส่วนใหญ่ ในประเทศไทยในขณะนี้ยังไม่ทราบจำนวนแน่นอนว่ามีกี่คณะกรรมการ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) ได้ทำการสำรวจเมื่อเดือน มิถุนายน-สิงหาคม 2552 แต่เป็นการตอบแบบสอบถามโดยความสมัครใจ จึงน่าจะมีคณะกรรมการจำนวนหนึ่งที่ ไม่ตอบแบบสอบถาม และเนื่องจากยังไม่มีประกันคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงยังไม่สามารถรับรองได้ว่าทุกคณะกรรมการฯ จะได้มาตรฐานเดียวกันหรือไม่ แต่ทุกคณะกรรมการน่าจะยึดหลักการที่เป็นสากลเช่นเดียวกัน เช่น มีจำนวนกรรมการไม่น้อยกว่า 5 คน กรรมการมีคุณวุฒิและประสบการณ์ที่หลากหลาย และที่สำคัญจะต้องมีบุคคลภายนอกซึ่งเป็นผู้แทนชุมชนเข้าร่วมในคณะกรรมการด้วย หน่วยงานที่สังกัดต้องได้รับการสนับสนุน เพื่อให้มีทรัพยากรเพียงพอในการปฏิบัติงาน ทั้งในด้านกำลังคน และงบประมาณ อย่างไรก็ตามในขณะนี้ ชีคความสามารถของคณะกรรมการฯยังไม่เพียงพอที่จะติดตามว่าผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามที่แจ้งไว้หรือไม่ แม้ว่าเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงขึ้น จะมีการไปเยี่ยมสำรวจในสถานที่ทำการวิจัย และยกเลิกการรับรองให้ทำการวิจัยได้ แต่ในกรณีทั่วไป คณะกรรมการฯคงทำได้เพียงตรวจสอบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ที่ได้รับจากนักวิจัยเท่านั้น แม้ว่าจะมีการแจ้งไว้ในเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยก่อนที่จะได้รับความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ว่าหากเกิดปัญหา ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะสามารถติดต่อกับคณะกรรมการฯได้ แต่ก็ยังคงมีการติดต่อยังคณะกรรมการฯไม่มากนัก หากผู้เข้าร่วมการวิจัยรักษาสิทธิของตนเองมากขึ้น และแจ้งมายังคณะกรรมการฯ ก็จะช่วยให้ได้รับการพิทักษ์สิทธิมากขึ้น

ผู้แทนจากองค์กรอิสระภาคประชาชน แพทย์ผู้วิจัยและ อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย จึงได้ให้ข้อมูลเสริมว่า ในขณะนี้ มีการจัดตั้ง Community advisory board (CAB) ขึ้นในชุมชนที่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยวัคซีนจำนวนมาก และเป็นที่ตั้งของสถานที่ทำวิจัย ซึ่งเป็นผลเนื่องมาจากข้อบังคับของโครงการวิจัยวัคซีนขนาดใหญ่ที่มีแหล่งทุนวิจัยจากต่างประเทศ CAB อาจจะช่วยติดตามการดำเนินงานของผู้วิจัยว่าตรงกับที่แจ้งไว้หรือไม่ และช่วยในการพิทักษ์สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยเสริมกับการทำงานของคณะกรรมการได้ หากคณะกรรมการมีการติดต่อกับ CAB อย่างใกล้ชิด โดยแจ้งพันธะกรณีที่ผู้วิจัยได้ไว้กับคณะกรรมการฯ ในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ให้ CAB ช่วยในการติดตาม รวมทั้งเป็นที่ปรึกษาทางวิชาการให้กับ CAB ก็จะช่วยเสริมความมั่นใจให้แก่สังคมได้ นอกจากนี้ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของมหาวิทยาลัยมหิดลยังช่วยเสริมว่า แม้ไม่มีบทลงโทษตามกฎหมาย แต่นักวิจัยที่มีความประพฤติไม่เหมาะสมตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน จะไม่เป็นที่ยอมรับของสังคมนักวิจัยและวิชาการ ซึ่งเป็นบทลงโทษที่รุนแรงสำหรับนักวิจัยอยู่แล้ว เนื่องจากผลงานวิจัยที่เผยแพร่ออกไปจะไม่ได้รับความเชื่อถือในแวดวงวิชาการ

สรุปผลการจัดโครงการเวทีสาธารณะสำหรับประชาชน

เรื่อง “เตรียมตัว เตรียมใจ ในการเป็นอาสาสมัครวัคซีน”

วันศุกร์ที่ 6 พฤศจิกายน 2552 ณ สถาบันวิจัยภาษาและวัฒนธรรมเอเชีย มหาวิทยาลัยมหิดล

ข้อเสนอแนะในการจัดเสวนา

2.1 หัวข้อในการจัดครั้งต่อไป

- 1) การพัฒนาวัคซีนอื่นๆ ในอนาคต
- 2) จริยธรรมการวิจัยในคน
- 3) การพัฒนาบุคลากรเพื่อการวิจัยในมนุษย์
- 4) กระบวนการแสดงความยินยอม, ใบแสดงความยินยอม

2.2 ข้อเสนอแนะอื่นๆ

- 1) การเสวนาพูดถึง project vaccine AIDS เยอะมาก ควรเชิญเจ้าหน้าที่ของโครงการที่สามารถให้ข้อมูลได้เข้าร่วม เพราะข้อมูลที่เสวนาเป็นข้อมูลลอยๆ
- 2) กล่าวถึงคณะกรรมการจริยธรรมฯ มากเกินไป น่าจะให้คุณนิมิตร์ และคุณณัด (อาสาสมัครวัคซีนเอดส์) และอาสาสมัครหลายๆ ท่าน มาคุยให้ฟังมากกว่า
- 3) จัดที่อยู่แล้ว และขอให้จัดเสวนาอีกในโอกาสต่อไป เพราะจะเป็นประโยชน์มากต่อผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครและนักวิจัย
- 4) เชิญคณะกรรมการจริยธรรมฯ จากหลายๆ สถาบัน เชิญอาสาสมัครหลากหลาย เชิญแพทย์ผู้วิจัยจากหลายสถาบัน
- 5) ควรเสวนาเรื่องอาสาสมัคร โครงการวิจัยทางการแพทย์มากกว่าเน้นเรื่องวัคซีน เพราะเป็นการเจาะจงในกลุ่มเล็กเกินไป
- 6) ประชาสัมพันธ์เชิญชวนให้มากกว่านี้ และหาผู้ร่วมรับผิดชอบจากหลายๆ สถาบัน
- 7) อยากให้มีประชาชนจริงๆ มาเข้าฟังมากกว่านี้
- 8) วิทยากรที่เชิญโดยเฉพาะอาสาสมัคร ควรมีหลายคน จากหลายโครงการวิจัย เพื่อมองและได้ความคิดเห็นหลายๆ มุมมอง เพราะมีเพียงอาสาสมัครวัคซีนเอดส์เพียงอย่างเดียว
- 9) การเสวนาที่เข้าถึงประชาชน ควรทำผ่านสื่อ เช่น โทรทัศน์ วิทยุ (ดำเนินการแล้ว)
- 10) จัดทำเอกสารประกอบการเสวนาให้มีรายละเอียดมากกว่านี้ เช่น ชื่อผู้ดำเนินการและร่วมอภิปราย เอกสารให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องรอบด้านกว่านี้ เช่น ผลการวิจัยอาสาสมัครวัคซีนเอดส์ของ จ.ระยอง จ.ชลบุรี ที่กล่าวถึงระหว่างการเสวนา และการดำเนินการด้านอาสาสมัครวัคซีนด้านต่างๆ ในปัจจุบัน
- 11) ขอชื่นชมวิทยากร รูปแบบน่ารัก น่าสนใจ เป็นกันเอง ได้ทั้งความรู้ ข้อเท็จจริง และการนำเสนอที่น่าสนใจมาก
- 12) ควรประชาสัมพันธ์มากกว่านี้ เช่น ประชาสัมพันธ์ไปยังสถาบันวิจัยต่างๆ กระทรวงสาธารณสุข ที่สามารถติดต่อหน่วยงาน/โครงการวิจัยต่างๆ ในเครือข่ายได้

สรุปผลจากแบบประเมินโครงการเสวนาเวทีสาธารณะสำหรับประชาชน

เรื่อง “การเตรียมตัว เตรียมใจ ในการเป็นอาสาสมัครวัคซีน”

วันศุกร์ที่ 6 พฤศจิกายน 2552 เวลา 08.30 – 12.00 น.

ณ ห้องประชุมอเนกประสงค์ สถาบันวิจัยภาษาและวัฒนธรรมเอเชีย มหาวิทยาลัยมหิดล ศาลายา

การจัดโครงการเวทีสาธารณะสำหรับประชาชนเรื่อง “การเตรียมตัว เตรียมใจ ในการเป็นอาสาสมัครวัคซีน” มีผู้เข้าร่วมฟังการเสวนาทั้งสิ้น 22 คน โดยมีผู้ส่งแบบประเมินจำนวน 21 คน คิดเป็นร้อยละ 95.45

ตาราง 1 ข้อมูลผู้เข้าร่วมเสวนา จำแนกตามสถานภาพ (n = 22)

สถานภาพ	จำนวน	ร้อยละ
อาจารย์	2	9.09
นักศึกษา	1	4.55
นักวิจัย	5	22.73
บุคลากรอื่นๆ (เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง, สื่อมวลชน, พนักงานรัฐวิสาหกิจ ฯลฯ)	13	59.09

ตาราง 2 จำนวน (ร้อยละ) และค่าเฉลี่ยของความคิดเห็นต่อหัวข้อการบรรยาย (n = 22)

หัวข้อ	ค่าเฉลี่ย(ร้อยละ)				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
1. เนื้อหาสาระและความรู้จากการอภิปราย					
1) ความรู้ความเข้าใจ ก่อน ฟังอภิปราย	1 (4.55)	7 (31.82)	7 (31.82)	5 (22.73)	1 (4.55)
2) ความรู้ความเข้าใจ หลัง ฟังอภิปราย	3 (13.64)	14 (63.64)	3 (13.64)	1 (4.55)	0 (0.00)
2. การนำเสนอชัดเจน เข้าใจง่าย	2 (9.09)	13 (59.09)	6 (27.27)	0 (0.00)	0 (0.00)
3. ประโยชน์ที่ท่านได้รับจากการเข้าฟังอภิปราย	5 (22.73)	13 (59.09)	2 (9.09)	1 (4.55)	0 (0.00)
4. ความเหมาะสมของระยะเวลาในการจัด	5 (22.73)	9 (40.91)	6 (27.27)	1 (4.55)	0 (0.00)
5. ความพึงพอใจในการเข้าฟังการอภิปราย	5 (22.73)	11 (50.00)	5 (22.73)	0 (0.00)	0 (0.00)
6. ความชัดเจนในการตอบคำถาม	2 (9.09)	15 (68.18)	5 (22.73)	0 (0.00)	0 (0.00)
7. การเปิดโอกาสให้แสดงความคิดเห็น/ ถามคำถาม	8 (36.36)	9 (40.91)	3 (13.64)	0 (0.00)	0 (0.00)

ตาราง 3 จำนวน (ร้อยละ) และค่าเฉลี่ยของความรู้ความเข้าใจของผู้เข้ารับการอบรมในภาพรวม (n = 22)

ก่อนอบรม	ค่าเฉลี่ย(ร้อยละ)				
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยที่สุด
	1 (4.55)	7 (31.82)	7 (31.82)	5 (22.73)	1 (4.55)
หลังการอบรม	3 (13.64)	14 (63.64)	3 (13.64)	1 (4.55)	0 (0.00)