

แนวทางจริยธรรมสากล
สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์
สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
องค์การอนามัยโลก
เจนีวา ๒๕๕๙



คำชี้แจง



แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลกได้มีการพัฒนามาตั้งแต่พ.ศ. ๒๕๒๕ มีการปรับปรุงแก้ไขรวม ๓ ครั้ง เป็นฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๖, พ.ศ. ๒๕๔๕ และปัจจุบันเป็นฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งมีการพัฒนาและปรับปรุงจากฉบับเดิมในหลายเรื่อง ทั้งการเปลี่ยนแปลงหลักการในเรื่องการวิจัยในประชากรเปราะบาง การเพิ่มความสำคัญของชุมชน และการเพิ่มเนื้อหาใหม่ในเรื่องการเก็บรวบรวม เก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพ ข้อมูลสุขภาพ สิ่งแวดล้อมออนไลน์และเครื่องมือดิจิทัล การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ การวิจัยในสถานการณ์ภัยพิบัติและการระบาดของโรค ความรับผิดชอบต่อสาธารณะ และการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้แปลแนวทางของซีไอเอ็มฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๕ และตีพิมพ์เผยแพร่พร้อมต้นฉบับภาษาอังกฤษ และเห็นสมควรแปลฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๙ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้ใช้ประโยชน์ต่อไป

ในการแปลครั้งนี้ยังคงหลักการเดิมในการใช้เครื่องหมายวรรคตอน โดยเฉพาะเครื่องหมายมหัพภาคเพื่อแบ่งประโยค ป้องกันการเข้าใจผิดและพยายามแปลให้ใกล้เคียงต้นฉบับภาษาอังกฤษ สิ่งที่เปลี่ยนแปลงไปในข้อสำคัญ คือ มีการวงเล็บศัพท์ภาษาอังกฤษบางคำไว้ เพื่อเสริมความเข้าใจ ทั้งนี้เพราะจะพิมพ์เผยแพร่เฉพาะฉบับแปลไม่มีฉบับภาษาอังกฤษให้เทียบได้โดยง่ายเหมือนการตีพิมพ์เผยแพร่ครั้งก่อน

มีศัพท์บางคำที่ขออธิบายไว้เพราะมีลักษณะ เป็น “ศัพท์เสนอใช้” เนื่องจากไม่มีศัพท์บัญญัติที่เป็นทางการ ดังนี้

(๑) informed consent เคยมีผู้แปลว่า “ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว” ผู้แปลใช้คำว่า “ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง” ด้วยเหตุผลว่า ความยินยอมในที่นี้ต้องประกอบด้วยองค์สาม คือ (๑) ต้องมีสารสนเทศ (information) ตามที่กำหนด (๒) มีความเข้าใจอย่างแท้จริง (comprehension) และ (๓) เป็นความสมัครใจ (voluntariness) โดยแท้จริง ความยินยอมในที่นี้จึงมิใช่เพียงจากได้รับการบอกกล่าวเท่านั้น แต่ต้องเป็นความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

(๒) คำสองคำ คือ พอเพียง กับ เพียงพอ ในภาษาไทย มักมีการใช้สลับกันบ่อย ๆ ในที่นี้ คำว่าพอเพียง แปลจากคำ sufficient ส่วนเพียงพอแปลจาก adequate

(๓) เดิมทั่วโลกคุ้นเคยกับคำว่า “การมีส่วนร่วมของประชาชน” (people participation) ซึ่งเป็น ๑ ใน ๘ องค์ประกอบของการสาธารณสุขมูลฐานที่องค์การอนามัยโลกริเริ่มผลักดันในช่วงคริสต์ทศวรรษ ๑๙๗๐ ในแนวทางที่ ๗ ของแนวทางซีไอเอ็มฉบับนี้ ใช้คำว่า Community Engagement จึงแปลว่า

“การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน” เพราะ Engagement ในความหมายหนึ่ง คือ การหมั่นหมาย จึงแปลคำนี้ว่า การเข้าร่วมผูกพัน ถือเป็นศัพท์เสนอใช้

(๔) มีศัพท์อยู่ ๔ คำที่มักแปลสับสน คือ Collaboration, Cooperation, Coordination และ Corroboration โดยมักแปลว่า “ความร่วมมือ” คำนี้ในภาษาอังกฤษใช้แตกต่างกัน จึงแปลให้แตกต่าง คือ Collaboration = ความร่วมมือ; Cooperation = การร่วมปฏิบัติการ; Coordination = การประสานงาน ส่วน Corroboration = พจนานุกรมศัพท์นิติศาสตร์อังกฤษ-ไทยของราชบัณฑิตยสภา แปลว่า “การหาพยานหลักฐานสนับสนุน” และ Corroborating evidence แปลว่า “พยานหลักฐานสนับสนุน”

(๕) คำ ๒ คำที่มักใช้สับสนในภาษาไทย คือ คำว่า ประเมิน กับ ประเมินผล ที่ถูกต้อง ประเมิน คือ assess ส่วนประเมินผล คือ evaluate โดยประเมิน มุ่งใช้กับกรณีก่อนดำเนินการ ส่วนประเมินผลเป็นการประเมิน “ผล” ของการดำเนินการ

การจัดทำคำแปลแนวทางซีอีเอ็มฉบับนี้ ขอขอบคุณ น.ส.มารีสา เลี้ยงพรพรรณ ที่ช่วยพิมพ์ต้นฉบับและการตรวจแก้ซ้ำแล้วซ้ำอีกหลายครั้งด้วยความเอาใจใส่ โดยช่วยตรวจสอบคำแปลศัพท์คำเดียวกันที่มีการใช้หลายแห่งให้ตรงกัน ไม่สับสนกัน

หวังว่างานนี้จะเป็นประโยชน์ต่อวงการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยตามสมควร ผู้แปลยินดีรับคำแนะนำติชมด้วยমনสิการเสมอ

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์
ที่ปรึกษาอาวุโส
สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข มิถุนายน ๒๕๖๑

สารบัญ



คำชี้แจง	๓/
คำนำ	๑๑
การสืบค้นหลักฐานและสังเคราะห์	๑๓/
คำปรารภ	๑๙
แนวทางที่ ๑: คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ	๒๑
แนวทางที่ ๒: การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย	๒๔
แนวทางที่ ๓: การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคล และกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย	๒๘
แนวทางที่ ๔: ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย	๓๐
แนวทางที่ ๕: การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก	๓๓/
แนวทางที่ ๖: การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย	๔๔
แนวทางที่ ๗: การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน (Community Engagement)	๔๙
แนวทางที่ ๘: ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัย และการทบทวนการวิจัย	๕๒
แนวทางที่ ๙: บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง	๕๕
แนวทางที่ ๑๐: การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้	๖๐
แนวทางที่ ๑๑: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง	๖๔
แนวทางที่ ๑๒: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ	๓/๑
แนวทางที่ ๑๓: การจ่ายคืนและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย	๓/๙
แนวทางที่ ๑๔: การรักษาและการชดเชย กรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	๘๒
แนวทางที่ ๑๕: การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง	๘๔
แนวทางที่ ๑๖: การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง	๘๘

แนวทางที่ ๑๗: การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น	๙๓
แนวทางที่ ๑๘: ผู้หญิงที่เข้าร่วมวิจัย	๙๘
แนวทางที่ ๑๙: หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรที่เข้าร่วมวิจัย	๑๐๑
แนวทางที่ ๒๐: การวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด	๑๐๕
แนวทางที่ ๒๑: การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์	๑๑๑
แนวทางที่ ๒๒: การใช้ข้อมูลจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์ และเครื่องมือดิจิทัลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (Use of Data Obtained from the Online Environment and Digital Tools in Health-related Research)	๑๑๕
แนวทางที่ ๒๓: ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการ	๑๑๙
แนวทางที่ ๒๔: ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ	๑๒๕
แนวทางที่ ๒๕: ผลประโยชน์ทับซ้อน	๑๒๘
ภาคผนวก ๑ รายการที่ต้องเขียนไว้ในโครงการวิจัย (หรือเอกสารประกอบ) ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์	๑๓๓
ภาคผนวก ๒ การขอความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้: สารสนเทศที่จำเป็นสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย	๑๓๘

คำนำ



เกี่ยวกับซีออมส์ (CIOMS)

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) เป็นองค์การสากลที่มีใช้ของรัฐบาล มีความสัมพันธ์เป็นทางการกับองค์การอนามัยโลก. ก่อตั้งขึ้นภายใต้การอุปถัมภ์ขององค์การอนามัยโลกและองค์การศึกษาศาสตร์และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (ยูเนสโก) ในปี ๒๕๙๒. อาณัติ (mandate) สำคัญประการหนึ่ง คือ การธำรงรักษาความสัมพันธ์กับสหประชาชาติและองค์การชำนาญพิเศษของสหประชาชาติ โดยเฉพาะยูเนสโกและองค์การอนามัยโลก

แนวทางซีออมส์ฉบับแรก (พ.ศ. ๒๕๒๕)

ซีออมส์ร่วมกับองค์การอนามัยโลกได้ร่วมกันรับผิดชอบงานจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในปลายทศวรรษ ๑๙๗๐ โดยนัยดังกล่าว ซีออมส์โดยการร่วมปฏิบัติการกับองค์การอนามัยโลกได้เริ่มต้นจัดทำแนวทางขึ้น. จุดประสงค์ของแนวทางในขณะนั้น (และยังคงเป็นเช่นเดิม) คือ การเสนอหลักจริยธรรมสากลที่ได้รับการพิจารณาโดยรอบคอบ รวมทั้งบทวิจารณ์โดยละเอียดว่า หลักจริยธรรมสากลควรได้รับการประยุกต์ใช้อย่างไร โดยมุ่งเน้นที่การวิจัยในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. ผลผลิตของความร่วมมือระหว่างซีออมส์กับองค์การอนามัยโลก คือ *ข้อเสนอแนวทางจริยธรรมสากลเพื่อการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์*

แนวทางซีออมส์ฉบับที่สอง (พ.ศ. ๒๕๓๖)

ช่วงเวลาต่อจากนั้น เกิดการระบาดใหญ่ทั่วโลกของเอชไอวี/เอดส์ และมีข้อเสนอการวิจัยทดลองขนาดใหญ่เพื่อป้องกันและรักษาโรคดังกล่าว. พัฒนาการเหล่านี้ก่อให้เกิดประเด็นทางจริยธรรมใหม่ ๆ ที่ยังไม่เคยมีการพิจารณาในช่วงของการจัดทำ*ข้อเสนอแนวทาง*. นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่น ๆ ได้แก่ ความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วของแพทยศาสตร์และเทคโนโลยีชีวภาพ การเปลี่ยนแปลงของปฏิบัติการวิจัย เช่น การทดสอบภาคสนามในหลายประเทศ การทดลองในประชากรกลุ่มเปราะบาง และทัศนียภาพใหม่ทั้งในสถานที่ที่มีทรัพยากรมากและที่มีทรัพยากรน้อย ที่การวิจัยในมนุษย์ควรก่อประโยชน์แก่ผู้ร่วมวิจัยมากกว่าเป็นภัยคุกคาม. ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลกมีการแก้ไข ๒ ครั้งในทศวรรษ ๑๙๘๐ คือ ปี ๑๙๘๓ (พ.ศ. ๒๕๒๖) และ ๑๙๘๙ (พ.ศ. ๒๕๓๒). จึงเป็นช่วงเวลาอันเหมาะสมที่จะปรับปรุงแก้ไขแนวทางฉบับปี ๒๕๒๕ ให้ทันสมัย โดยความร่วมมือขององค์การอนามัยโลกและโครงการเอดส์โลก จึงได้ดำเนินการดังกล่าว. ผลผลิตที่ได้คือ *แนวทางสองชุด ได้แก่ แนวทางสากลเพื่อการทบทวนจริยธรรมในการศึกษาทางระบาดวิทยา ในปี ๒๕๓๔ และแนวทางจริยธรรมสากลเพื่อการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในปี ๒๕๓๖*

แนวทางซีออมส์ฉบับที่สาม (พ.ศ. ๒๕๔๕)

หลังปี ๒๕๓๖ มีประเด็นจริยธรรมเกิดขึ้นและไม่ปรากฏข้อกำหนดในแนวทาง ฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๖ ประเด็นดังกล่าวส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับกรวิจัยทางคลินิกที่สนับสนุนโดยหน่วยงานภายนอกและดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. โดยเฉพาะอย่างยิ่ง คือ ประเด็นการใช้ตัวเปรียบเทียบอื่นนอกเหนือจากวิธีการรักษาที่ได้ผลที่ได้รับการรับรองแล้วและมีใช้ในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย กลายเป็นปัญหาหนึ่ง. การอภิปรายทำให้เกิดความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขแนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๖ ให้ทันสมัย. ซีออมส์ได้มอบหมายให้ทำรายงานการศึกษา ๔ ฉบับ และได้จัดการประชุมปรึกษาหารือขึ้น. หลังการประชุมดังกล่าว มีการแต่งตั้งคณะทำงานขึ้นคณะหนึ่งดำเนินการต่อเป็นเวลาสองปี โดยมีการส่งร่างเอกสารเพื่อขอความเห็น การปรับปรุงแก้ไขครั้งนี้สำเร็จเสร็จสิ้นเมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๕

แนวทางระบาคติวิทยา (พ.ศ. ๒๕๕๒)

กระบวนการแก้ไขปรับปรุงแนวทางการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ฉบับปี ๒๕๓๖ ทำให้เกิดความชัดเจนว่า การพัฒนาการวิเคราะห์ด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ทุกชนิดมีผลต่อแนวทางการศึกษาทางระบาคติวิทยาฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๔. นอกจากนั้นการตระหนักเพิ่มขึ้นถึงความสำคัญของการวิจัยทางระบาคติวิทยาเพื่อพัฒนาสุขภาพของสาธารณะ ทำให้จำเป็นต้องทำแนวทางระบาคติวิทยา ฉบับปี ๒๕๓๔ ให้สอดคล้องกับความคิดเรื่องจริยธรรมและสิทธิมนุษยชนในสมัยนั้น. ดังนั้น ในปี ๒๕๔๖ ซีออมส์จึงแต่งตั้งกลุ่มแกนขึ้นพิจารณาคำแนะนำเรื่องจริยธรรมการศึกษาทางระบาคติวิทยาว่า ควรจะมีการปรับปรุงให้ทันสมัยได้อย่างไร. ด้วยความตั้งใจที่จะให้ความมั่นใจว่า หลักจริยธรรมสามารถประยุกต์ใช้ได้อย่างสอดคล้องกับการวิจัยทุกชนิด กลุ่มแกนจึงตัดสินใจจัดทำเอกสารฉบับเสริมของปี ๒๕๔๕ เพื่อนำเสนอลักษณะพิเศษสำหรับการศึกษาทางระบาคติวิทยา. ในเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๔๙ ร่างเอกสารเสริมได้นำขึ้นโพสต์ในเวบไซต์ของซีออมส์และเปิดรับฟังคำวิจารณ์จากผู้สนใจ. การตอบสนทนากลุ่มและบุคคลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกรวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ส่วนใหญ่เป็นบวก. แต่มีจำนวนมากคัดค้านว่านักรบาคติวิทยาไม่จำเป็นต้องคุ้นเคยกับแนวทาง ฉบับปี ๒๕๔๕ และดังนั้นจึงพบว่า เป็นภาระที่หนักเกินกำลังที่จะกลับไปสลับมาระหว่างการใช้เอกสารเสริมด้านระบาคติวิทยากับเอกสารกรวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. ดังนั้น ผลที่สุดแนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๒ จึงผนวกรวมเอกสารทั้งสองส่วนเข้าด้วยกัน

แนวทางซีออมส์ฉบับที่สี่ (พ.ศ. ๒๕๕๙)

ระหว่งการประชุมประจำปี ๒๕๕๒ ของคณะกรรมการบริหารของซีออมส์ได้มีการพิจารณาเรื่องความต้องการการปรับปรุงแก้ไขแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. ตั้งแต่ปี ๒๕๔๕ มีการพัฒนาจำนวนมาก ได้แก่ (๑) การเน้นอย่างมากเรื่องความสำคัญของการวิจัยที่นำไปใช้ประโยชน์ได้ (translational research) (๒) ความรู้สึกต้องการที่จะทำความเข้าใจว่า อะไรคือกรวิจัยที่เป็นธรรม (fair research) ในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย (๓) การเน้นให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการวิจัยมากขึ้น (๔) ความตระหนักว่า จะต้องแยกกลุ่มที่อาจเปราะบางออกจากการวิจัยในหลายกรณีส่งผลให้หลักฐานอ่อน และ (๕) การเพิ่มขึ้นของการวิจัยบิ๊กดาต้า (Big data). นอกจากนั้นปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้มีการ

ปรับปรุงแก้ไขอีกในเวลานั้น. ดังนั้น คณะกรรมการบริหารจึงตัดสินใจที่จะสำรวจความต้องการเรื่องการปรับปรุงแก้ไขเป็นครั้งแรก

กระบวนการปรับปรุงแก้ไขแนวทางฉบับปี พ.ศ. ๒๕๔๕

ในปี ๒๕๔๔ คณะกรรมการบริหารซึ่งอ้อมส์ตัดสินใจตั้งคณะทำงานปรับปรุงแก้ไขแนวทางของอ้อมส์โดยสนับสนุนทุนจากภายในองค์กร. คณะทำงานมีการประชุมพบปะกันปีละ ๓ ครั้ง ตั้งแต่เดือนกันยายน ๒๕๔๕ จนกระทั่งเดือนกันยายน ๒๕๔๘. โดยภาพที่ปรากฏ แนวทางทั้งหมดมีการปรับปรุงใหญ่. บางแนวทางมีการยุบรวมกัน (เช่น แนวทางฉบับปี ๒๕๔๕ แนวทางที่ ๔ และ ๖ ซึ่งทั้งสองแนวทางเกี่ยวข้องกับเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจอ่องแท้) และบางแนวทางมีการสร้างขึ้นใหม่ (แนวทางที่ ๒๐ เรื่องการวิจัยในหายนภัย และการระบาดของโรค). นอกจากนั้นคณะทำงานยังตัดสินใจรวมแนวทางอ้อมส์สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เข้ากับแนวทางเพื่อการวิจัยทางระบาดวิทยา. ขณะเดียวกัน เพื่อความมั่นใจในมิติด้านระบาดวิทยา นักระบาดวิทยาซึ่งก็เป็นสมาชิกในคณะทำงานได้อ่านการแก้ไขจากมุมมองทางระบาดวิทยาอย่างใกล้ชิด

ขอบเขตของแนวทางฉบับปี พ.ศ. ๒๕๕๙

คณะทำงานได้ตัดสินใจขยายขอบเขตของแนวทางฉบับปี ๒๕๔๕ จาก “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์” เป็น “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ”. คณะทำงานพิจารณาว่า การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์นั้นแคบเกินไป เพราะชื่อดังกล่าวจะไม่ครอบคลุมการวิจัยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ขณะเดียวกันคณะทำงานรับรู้ว่า ขอบเขตใหม่นี้ก็ยังมีความจำกัด. ตัวอย่างเช่น พัฒนาการใหม่ ๆ อย่างแนวคิดเรื่องการเรียนรู้ระบบบริการสุขภาพ (Learning Healthcare System) ซึ่งพยายามบูรณาการรูปแบบของการวิจัยกับการบริการ ก็ยังอยู่นอกขอบเขตของร่างของคณะทำงาน. คณะทำงานรับรู้ด้วยว่า ไม่มีการแยกอย่างชัดเจนระหว่างจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ การเฝ้าระวังทางสาธารณสุขกับจริยธรรมการวิจัยอื่น ๆ. ขอบเขตในปัจจุบันอยู่ในวงของกิจกรรมที่ยอมรับทั่วไป (classic activities) ภายใต้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ เช่น การศึกษาแบบสังเกต การทดลองทางคลินิก การจัดทำธนาคารชีวภาพ (biobanking) และการศึกษาทางระบาดวิทยา

ความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก

การเขียนแนวทางอ้อมส์มีความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกเสมอ. สำหรับแนวทางฉบับปัจจุบัน ลักษณะและขอบเขตของความร่วมมือมีการนิยามชัดเจนมากขึ้น โดยมีการตกลงร่วมกันที่จะปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของคณะทำงานทบทวนแนวทางขององค์การอนามัยโลก (WHO Guidelines Review Committee: GRC). ข้อเสนอแนะประกอบด้วย (๑) รายละเอียดของกระบวนการปรับปรุงแก้ไขและก่อนการปรับปรุงแก้ไข (๒) การสร้างความมั่นใจว่า คณะทำงานมีผู้แทนจากทั่วโลกโดยให้ได้สมดุลระหว่างภูมิภาคต่าง ๆ และให้มีผู้แทนจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยต้องมีกระบวนการที่ชัดเจนในการรายงานและการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (๓) การจัดให้มีสารสนเทศในเรื่องกระบวนการสืบค้นหลักฐานและสังเคราะห์เพื่อการแก้ไขปรับปรุงแนวทาง และ (๔) การสร้างความมั่นใจว่า ผลผลิตสุดท้าย

จะได้รับการทบทวนในวงวิชาการจากภายนอก (external peer review). คณะกรรมการทบทวนแนวทาง
รับรู้ว่า “คำถามการทบทวน” (review questions) จำนวนมากอาจไม่ต้องการทำ “การทบทวนอย่างเป็น
ระบบ” และการประเมินคุณภาพอย่างเต็มรูปแบบ (full “systematic review” and quality assessment) แต่
กระบวนการสืบค้นสารสนเทศจำเป็นต้องมีการบันทึกไว้

กระบวนการพัฒนาและการแก้ไขปรับปรุงแนวทางเหล่านี้ ได้มีการอภิปรายและรับรองโดยคณะ
กรรมการทบทวนแนวทางขององค์การอนามัยโลก. ร่างสุดท้ายของแนวทางเหล่านี้ได้รับการทบทวนโดย
คณะเลขานุการ (Secretariat) ของคณะกรรมการทบทวนแนวทาง ซึ่งสรุปว่า เนื่องจากแนวทางเหล่านี้
เกี่ยวข้องกับค่านิยม (values) และหลักศีลธรรม (moral principles) จึงได้รับการยกเว้นไม่ต้องทบทวนโดย
คณะกรรมการทบทวนแนวทาง. ความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกได้รวมการทบทวนร่างแนวทางโดย
สำนักงานขององค์การอนามัยโลกทั้งหมด (สำนักงานภูมิภาคและสำนักงานใหญ่) และเครือข่ายของศูนย์
ความร่วมมือด้านชีวเวชศาสตร์ขององค์การอนามัยโลก. สมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของ
องค์การอนามัยโลกได้ทบทวนเอกสารทั้งหมดในการประชุมรวมสองวันครึ่ง และได้ให้ข้อวิจารณ์มากมาย
ต่อร่างฉบับปี ๒๕๕๘

การปรึกษาหารือนานาชาติและการทบทวนในวงวิชาการ

ในเดือนมิถุนายน ๒๕๕๗ คณะกรรมการได้จัดการประชุมแบบซิมโปเซียม (symposium) ระหว่าง
การประชุมใหญ่ระดับโลกของสมาคมชีวจริยศาสตร์สากล (International Association of Bioethics: IAB)
ในนครเม็กซิโก โดยมีการนำเสนอประเด็นสำคัญและเปิดให้มีการอภิปราย. การประชุมดังกล่าวทำหน้าที่
เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการการปรึกษาหารือระดับนานาชาติเพื่อพิจารณาข้อเสนอปรับปรุงแก้ไข. ใน
เดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๗ ร่างแก้ไขได้รับการอภิปรายในการประชุมของชมรมคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตกที่กรุงมะนิลา ในที่ประชุมรวมซึ่งมีผู้เข้าประชุมกว่า ๘๐๐ คน. การ
ปรับปรุงแก้ไขยังมีการอภิปรายในการสัมมนา การฝึกอบรมเรื่องความก้าวหน้าของจริยธรรมการวิจัยใน
แอฟริกาตอนใต้ (Advancing Research Ethics Training in Southern Africa: ARESA) ระหว่างวันที่ ๑๗-๑๘
กันยายน ๒๕๕๘ ที่กรุงเคปทาวน์ และในการประชุมของเครือข่ายจริยธรรมทางคลินิกและการสนับสนุน
จริยธรรมการวิจัย (Clinical Ethics Network & Research Ethics Support: CENTRES) ที่สิงคโปร์ ในเดือน
พฤศจิกายน ๒๕๕๘

มีการขอความเห็นเป็นการเฉพาะจากองค์กรสมาชิกของซีเอมส์และจากสมาชิกของคณะ
กรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติที่ร่วมในการประชุมสุดยอดระดับโลกของคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยระดับชาติ (Global Summit of National Ethics Committees) เมื่อปี ๒๕๕๗

เมื่อปลายเดือนกันยายน ๒๕๕๘ คณะทำงานได้เปิดรับฟังความคิดเห็นสาธารณะจนถึงวันที่ ๑
มีนาคม ๒๕๕๙. คณะทำงานได้รับความเห็นจากสถาบันและองค์กรต่าง ๆ ๕๗ แห่ง. ในหลายกรณี ความ
คิดเห็นเหล่านี้จัดทำโดยบุคคลต่าง ๆ จำนวนมากจากหนึ่งสถาบัน. ผู้วิจารณ์เป็นตัวแทนจากทุกส่วนของ
โลก (ดูภาคผนวก ๔). คณะทำงานได้รับความคิดเห็นรวมกว่า ๒๕๐ หน้า ตั้งแต่การแก้ไขเล็กน้อยจนถึง
รายละเอียดเชิงลึก. ในเดือนมิถุนายน ๒๕๕๙ คณะทำงานพบกันเป็นครั้งสุดท้าย

การร่วมปฏิบัติการอย่างใกล้ชิดกับแพทยสมาคมโลกระหว่างกระบวนการปรับปรุงแก้ไขให้ความ
มั่นใจว่า ร่างสุดท้ายสอดคล้องกับปฏิญญาเฮลซิงกิ

ตอนต้นเดือนตุลาคม ๒๕๕๙ ร่างฉบับสมบูรณ์ได้เสนอต่อคณะกรรมการบริหารซีออมส์ ซึ่ง
ให้การรับรองในการประชุมสมัชชาใหญ่ ณ กรุงเจนีวาในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๙

ร่างฉบับสมบูรณ์แทนที่แนวทางจริยธรรมของซีออมส์ก่อนหน้านี้ทั้งหมด ทั้งในส่วนของการวิจัย
ทางชีวเวชศาสตร์และระบาดวิทยา. ขณะเดียวกัน โครงการวิจัยที่ได้รับการประเมินทางจริยธรรมแล้ว
ตามหลักการของแนวทางฉบับก่อน ๆ อาจดำเนินการต่อไปได้ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในแนวทางฉบับก่อน

ซีออมส์ยินดีรับคำวิจารณ์และแนะนำ โดยสามารถส่งไปที่สำนักงานเลขาธิการซีออมส์ ตู้ป.ณ.
๒๑๐๐ CH-๑๒๑๑ Geneva ๒, Switzerland หรือโดยอีเมลที่ info@cioms.ch.

การสืบค้นหลักฐานและการสังเคราะห์



ในกระบวนการแก้ไขปรับปรุง มีการใช้การทบทวนวรรณกรรมเป็นแหล่งข้อมูลเพื่อการไตร่ตรองประเด็นทางจริยธรรมเพิ่มเติม. ปฏิญญา รายงาน และคำชี้แนะที่ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการ มีบทบาทสำคัญในการอภิปรายถกเถียง เช่น กฎนูเรมเบิร์ก (พ.ศ. ๒๔๙๐) ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนแห่งสหประชาชาติ (พ.ศ. ๒๔๙๑) กติกาสากลว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมืองของสหประชาชาติ (พ.ศ. ๒๕๐๙) รายงานเบลมอนด์ (พ.ศ. ๒๕๒๒) แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) ของที่ประชุมนานาชาติว่าด้วยการบรรลันข้อกำหนดทางเทคนิคเพื่อการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์เพื่อใช้ในมนุษย์ (ไอซีเอช) (พ.ศ. ๒๕๓๙) อนุสัญญาโอเวียโดของสภายุโรป (พ.ศ. ๒๕๔๐) ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชนของยูเนสโก (พ.ศ. ๒๕๔๘) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมของยูเอ็นเอตส์/องค์การอนามัยโลก ในการทดสอบทางชีวเวชศาสตร์เพื่อการป้องกันเอชไอวี (พ.ศ. ๒๕๕๐/๒๕๕๕) มาตรฐานและคำแนะนำเชิงปฏิบัติเพื่อการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ขององค์การอนามัยโลก (พ.ศ. ๒๕๕๔) และปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (พ.ศ. ๒๕๕๖). แนวทางเหล่านี้บางฉบับมีการใช้อย่างกว้างขวาง โดยเฉพาะแนวทางที่ ๗ เรื่องการเข้าร่วมผูกพันของชุมชนในเอกสารของยูเอ็นเอตส์/องค์การอนามัยโลก

ตำรา กรอบความคิดด้านจริยธรรมเพื่อการวิจัยในมนุษย์และรายงานการวิจัยในมนุษย์ที่มีอยู่ ล้วนเป็นแหล่งข้อมูลที่ทรงคุณค่า. คณะทำงานทบทวนบทความต่าง ๆ ในวารสารทางจริยศาสตร์ ที่สำคัญ (เรียงตามลำดับอักษร) เช่น วารสารจริยศาสตร์อเมริกัน (American Journal of Bioethics) ชีวจริยศาสตร์ (Bioethics) จริยศาสตร์การแพทย์ของแพทยสภาอังกฤษ (BMC Medical Ethics) วารสารจริยศาสตร์การบริการสุขภาพรายสามเดือนของเคมบริดจ์ (Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics) ชีวจริยศาสตร์ในประเทศกำลังพัฒนา (Developing World Bioethics) รายงานของศูนย์เฮสติงส์ (Hastings Center Report) วารสารการสอบสวนด้านชีวจริยศาสตร์ (Journal of Bioethical Inquiry) วารสารการวิจัยเชิงประสบการณ์เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Journal of Empirical Research on Human Research Ethics) วารสารกฎหมาย (Journal of Law) การแพทย์และจริยศาสตร์ (Medicine and Ethics) วารสารจริยศาสตร์การแพทย์ (Journal of Medical Ethics) วารสารการแพทย์และปรัชญา (Journal of Medicine and Philosophy) การแพทย์ (Medicine) การบริการสุขภาพกับปรัชญา (Health Care and Philosophy) รวมทั้งบทความวิชาการในวารสารการแพทย์และวิทยาศาสตร์ชั้นนำ เช่น วารสารการแพทย์อังกฤษ (British Medical Journal: BMJ) เดอะแลนเซต (The Lancet) วารสารการแพทย์และวิทยาศาสตร์นิวอิงก์แลนด์ (New England Journal of Medicine and Science)

การทบทวนวรรณกรรมกระทำสามวิธี. วิธีแรก เราสืบค้นแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และตำราจริยธรรมการวิจัยฉบับหลัก ๆ เพื่อค้นหาหัวข้อหรือทัศนะใหม่ ๆ ในประเด็นที่มีการอภิปรายกัน. ตัวอย่างเช่น แนวทางจำนวนมากมีการบรรจุข้อความเกี่ยวกับการทำคลังข้อมูลชีวภาพซึ่งมีเหตุผลข้อหนึ่งคือ เพื่อการรวมแนวทางการวิจัยด้านระบาดวิทยากับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เข้าด้วยกัน

เราใช้ฐานข้อมูลเอมเบส (Embase) และเมดไลน์ (Medline) สืบค้นบทความที่ผ่านการทบทวนและ
 ในบทความที่มีจุดยืนที่เข้มแข็งในหัวข้อเฉพาะต่าง ๆ. ตัวอย่างเช่น การวิเคราะห์องค์ประกอบ (component
 analysis) และการทดสอบความเสี่ยงสุทธิ (net risk test) เป็นสองวิธีการใหม่ในการประเมินความเสี่ยง-ผล
 ประโยชน์. ไม่มีความเห็นพ้องกันในหมู่นักชีวจริยศาสตร์ว่า วิธีใดดีกว่ากัน. คณะทำงานได้อ่านบทความ
 ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับวิธีการเหล่านี้และพัฒนาแนวทางสายกลางขึ้น. กระบวนการที่คล้ายคลึงกันได้รับการ
 ยอมรับเกี่ยวกับเรื่องความเปราะบาง. ฉันทมติเกิดขึ้นในเอกสารที่ตีพิมพ์เร็ว ๆ นี้ว่า ความเปราะบาง
 ไม่สามารถใช้กับกลุ่มบุคคลทั้งหมด. ผลก็คือ คณะทำงานได้จัดวิธีการแบบกลุ่มออกไป. แทนที่จะทำ
 เช่นนั้น แนวทางจึงมุ่งเน้นที่ลักษณะเฉพาะที่จะนำไปสู่การพิจารณาว่ากลุ่มใดเปราะบางและมีการคุ้มครอง
 จำเพาะที่จำเป็นในสถานการณ์เหล่านั้น

วิธีการที่สาม การทบทวนวรรณกรรมกระทำเพื่อพิจารณาหัวข้อที่ค่อนข้างใหม่ เช่น วิธีดำเนินการ
 ในการเลือกที่จะไม่เข้าร่วมด้วย (opt-out procedures) ในการจัดทำคลังข้อมูลชีวภาพ หรือการแจ้ง
 ผู้เข้าร่วมวิจัยให้ทราบถึงข้อค้นพบที่ (ไม่ได้) มีการร้องขอ [(un)solicited findings]. คณะทำงานได้ทบทวน
 เอกสารที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อเหล่านี้และกำหนดจุดยืนตามนั้น

เป็นเรื่องสำคัญที่ต้องเน้นว่า ได้มีการใช้งานวรรณกรรมเป็นจุดตั้งต้นเพื่อการอภิปรายต่อไป.
 เหนืออื่นใดความถูกต้องของจุดยืนทางจริยธรรมในแนวทางเหล่านี้ขึ้นกับความเข้มแข็งของข้อถกเถียงต่าง ๆ
 ไม่ใช่ในแง่ของความถี่ของจุดยืนทางจริยธรรมในงานวรรณกรรมเหล่านี้

การตัดสินใจทั้งหมดของคณะทำงานเป็นการตัดสินใจอย่างมีเหตุผล. สมาชิกคณะทำงาน
 ได้อภิปรายทุกข้อเสนอลดข้อปรับปรุงแก้ไขข้อความบางข้อความในระหว่างการประชุมและผ่านทางสื่อ
 อิเล็กทรอนิกส์ระหว่างการประชุม. สมาชิกของคณะทำงานมีการอภิปรายจนได้ฉันทมติที่ผ่านการถกเถียง
 มาแล้วอย่างดี. ถ้ายังไม่ได้ฉันทมติก็จะคงข้อความตามแนวทางฉบับปี ๒๕๔๕ ไว้ตามเดิม

คำปรารภ



หลักจริยธรรมที่กำหนดไว้ในแนวทางเหล่านี้ ควรได้รับการยึดถือในการทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย. หลักจริยธรรมต่าง ๆ ได้รับการยกย่องเป็นหลักสากล. นอกจากนี้ ควรอ่านและตีความทั้งฉบับ. บางแนวทางมีการอ้างอิงแนวทางอื่น ๆ. ความมุ่งหมายของการอ้างอิงข้ามแนวทางก็เพื่อช่วยนำทางผู้อ่านไปตลอดตั้งแต่ต้นจนจบ. อย่างไรก็ตาม กรณีที่ไม่มี การอ้างอิงข้ามแนวทางก็มิได้หมายความว่า แนวทางอื่นไม่สามารถประยุกต์ใช้ได้

แม้ว่าแนวทางจะมุ่งโฟกัสที่กฎ (rules) และหลัก (principles) ที่จะคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ทั้งคุณธรรม (virtues) และการคุ้มครอง (protections) ล้วนสำคัญต่อการปกป้องอย่างเชื่อถือได้ต่อสิทธิและสวัสดิการ (welfare) ของมนุษย์

ถือเป็นกฎทั่วไปว่า คำว่า “ต้อง” (must) ได้มีการใช้เพื่อผูกพันกับข้อกำหนดที่มีน้ำหนักทางศีลธรรมเหนือกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับคำว่า “ควร” (should)

คำว่า “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ” ในแนวทางนี้ หมายถึงกิจกรรมที่ออกแบบเพื่อการพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ทางสุขภาพที่สามารถใช้ได้ทั่วไป (generalizable health knowledge) ที่มีขอบเขตกว้างกว่าการวิจัยในมนุษย์ตามแบบแผน เช่น การวิจัยแบบสังเกต การทดลองทางคลินิก การทำคลังข้อมูลทางชีวภาพ และการศึกษาทางระบาดวิทยา. ความรู้ทางสุขภาพที่สามารถใช้ได้ทั่วไปประกอบด้วย ทฤษฎีหลัก (principles) หรือความสัมพันธ์ หรือการสะสมสารสนเทศที่มีฐานเกี่ยวข้องกับสุขภาพ ซึ่งสนับสนุน (corroborated) โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับจากการสังเกต และการอนุมาน (inference)

แนวทางเหล่านี้กล่าวถึงการวิจัยในมนุษย์. ธรรมเนียมปฏิบัติในวรรณกรรมด้านชีวจริยศาสตร์มีความหลากหลายมาก. ในเอกสารนี้ คำว่า “มนุษย์” (human beings) “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” (research participants) และ “มนุษย์ที่เป็นวัตถุวิจัย” (human subjects) มีการใช้สลับกันไปมา

ความก้าวหน้าของโลกที่ทุกคนสามารถได้ประโยชน์จากการมีสุขภาพที่ดีที่สุดและบริการสุขภาพที่ดีที่สุด (optimal health and health care) ล้วนขึ้นโดยตรงกับการวิจัยทุกชนิดรวมทั้งการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แนวทางที่ ๑: คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ



เหตุผลทางจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ คือ คุณค่าทางวิชาการและสังคมของการวิจัย นั่นคือ ความคาดหวังในการสร้างความรู้และวิธีการ (means) ที่จำเป็นต่อการปกป้องและส่งเสริมสุขภาพของมนุษย์. ผู้ป่วย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ นักวิจัย ผู้กำหนดนโยบาย เจ้าหน้าที่สาธารณสุข บริษัทเภสัชภัณฑ์ และอื่น ๆ ต่างต้องพึ่งพาผลของการวิจัย เพื่อกิจกรรมและการตัดสินใจต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อบุคคลและการสาธารณสุข สวัสดิการ และการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่จำกัด. ดังนั้น นักวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพต้องสร้างความมั่นใจว่า การศึกษาที่เสนอ มีคุณค่าทางวิชาการ สร้างขึ้นบนพื้นฐานความรู้ก่อนหน้าที่เพียงพอ และน่าจะทำให้เกิดสารสนเทศที่มีคุณค่า

แม้คุณค่าทางวิชาการและสังคมจะเป็นเหตุผลพื้นฐานในการดำเนินการวิจัย นักวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพมีพันธะทางศีลธรรมที่จะต้องสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยทั้งหมดดำเนินไปในวิถีทางที่เคารพต่อสิทธิมนุษยชน และให้ความเคารพ ปกป้อง และเป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าไปทำการวิจัย. คุณค่าทางวิชาการและสังคมไม่มีความชอบธรรมที่จะใช้อ้างเพื่อจะปฏิบัติอย่างไม่ถูกต้องและไม่ยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนเจ้าของบ้าน

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑

ข้อพิจารณาทั่วไป. เพื่อให้ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ รวมทั้งการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจากเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของมนุษย์จะต้องมีคุณค่าทางสังคม. คุณค่าทางวิชาการและทางสังคมของการวิจัย อาจยากที่จะวัดเชิงปริมาณ แต่จะถือว่ามีเหตุผลยอมรับได้โดยพิจารณาจาก ๓ ปัจจัย ได้แก่ (๑) คุณภาพของสารสนเทศที่จะเกิดขึ้น (๒) ความเชื่อมโยงกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญ และ (๓) ผลต่อการสร้างหรือประเมินผลของวิธีการ (interventions) นโยบาย หรือ การปฏิบัติที่ส่งเสริมสุขภาพของบุคคลหรือการสาธารณสุข. เป็นเรื่องสำคัญที่คุณค่าทางสังคมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจะต้องมีการออกแบบอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ และจะทำให้เกิดวิธีการ (means) หรือการพัฒนาสารสนเทศที่จะไม่เกิดขึ้นถ้าไม่ได้ทำการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การทดลองที่เรียกว่า การทดลองแบบเพาะกล้า (seeding trials) ย่อมละเมิดต่อข้อกำหนดนี้ หากมีวัตถุประสงค์เพื่อนำแนวแพทย์ที่ร่วมวิจัยให้สั่งใช้ยาใหม่มากกว่าเพื่อสร้างความรู้ใหม่เกี่ยวกับคุณค่าของวิธีการเหล่านี้

คุณค่าทางสังคม. คุณค่าทางสังคมเชื่อมโยงกับความสำคัญของสารสนเทศที่คาดว่าจะได้จากการวิจัย. สารสนเทศอาจสำคัญเพราะสัมพันธ์โดยตรงกับความเข้าใจ หรือการจัดการกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญ หรือเพราะผลที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยจะส่งเสริมสุขภาพของบุคคลหรือการสาธารณสุข. ความสำคัญของสารสนเทศดังกล่าว อาจมีได้หลากหลายระดับ ขึ้นกับ (๑) ความสำคัญของความจำเป็นทางสุขภาพ (๒) ความหมายของคุณค่าของวิธีการดำเนินการ (๓) คุณค่าของทางเลือกของวิธีการแก้ปัญหา และ (๔) ข้อ พิจารณาอื่น ๆ. ตัวอย่างเช่น การวิจัยทางคลินิกระยะท้ายที่ออกแบบอย่างดี อาจขาดคุณค่าทางสังคมหากจุดสิ้นสุดของการวิจัยไม่สัมพันธ์กับการตัดสินใจทางคลินิก ทำให้แพทย์และผู้กำหนดนโยบายมีแนวโน้มที่จะไม่ปรับเปลี่ยนแนวปฏิบัติตามผลการศึกษาวิจัยนั้น

ทำนองเดียวกัน แม้การจำลองขึ้นใหม่ (replication) จะมีบทบาทสำคัญในการวิจัยทางวิชาการ การศึกษาที่ออกแบบอย่างดีแต่ขาดความใหม่อย่างเพียงพออาจขาดคุณค่าทางสังคม

นักวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้กำกับดูแลด้านกฎระเบียบและผู้กำหนดนโยบายต้องสร้างความมั่นใจว่า การศึกษาวิจัยมีคุณค่าทางสังคมอย่างพอเพียงเพื่อให้มีเหตุผลพอเพียงกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง ค่าใช้จ่าย และภาระต่าง ๆ. โดยเฉพาะอย่างยิ่งจะต้องมีคุณค่าทางสังคมอย่างพอเพียงที่คุ้มค่างับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาที่ไม่คาดว่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัยนั้น (ดูแนวทางที่ ๔ – ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย)

คุณค่าทางวิชาการ. คุณค่าทางวิชาการหมายถึง ความสามารถของการศึกษาวิจัยที่จะก่อให้เกิดสารสนเทศที่สมเหตุสมผล ที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่กำหนดไว้ได้. ข้อกำหนดของคุณค่าทางวิชาการกำหนดไว้สำหรับทุกการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ โดยไม่ขึ้นกับแหล่งทุน หรือระดับของความเสี่ยงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย. ในบางส่วน เนื่องจากมีผู้มีส่วนได้เสียที่หลากหลาย (ได้แก่ผู้ป่วย แพทย์ผู้รักษา นักวิจัย ผู้กำหนดนโยบาย ผู้สนับสนุนจากภาคอุตสาหกรรม และอื่น ๆ) ล้วนต้องพึ่งสารสนเทศที่เกิดขึ้นจากการวิจัยในการตัดสินใจต่าง ๆ ที่มีผลตามมาที่สำคัญต่อบุคคลและการสาธารณสุข. ตัวอย่างเช่น หลักฐานที่ได้จากการวิจัยในระยะแรกจะเป็นพื้นฐานสำหรับการศึกษาที่ตามมา และข้อบกพร่องของระเบียบวิธีวิจัยอาจทำให้ผลของการวิจัยที่ควรจะได้ ออกนอกเส้นทาง และทำให้สูญเสียทรัพยากรที่ทรงคุณค่าไป. รูปแบบการวิจัยอื่นจำนวนมาก เช่น การวิจัยทางคลินิก การวิจัยระบบสาธารณสุข การศึกษาทางระบาดวิทยา หรือการศึกษาหลังสินค้าออกสู่ท้องตลาดแล้ว อาจสร้างข้อมูลที่เชื่อมโยงสำหรับการตัดสินใจทางคลินิก นโยบายสุขภาพและสังคม หรือการจัดสรรทรัพยากร. การสร้างความมั่นใจว่า การศึกษาเคารพต่อมาตรฐานอันสูงทางวิชาการเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการรักษาเกียรติศักดิ์ (integrity) ของวงการวิจัย และทำให้การวิจัยบรรลุพันธกิจด้านสังคม

แม้คุณภาพของสารสนเทศที่ได้จากการวิจัยจะขึ้นกับคุณค่าทางวิชาการเป็นอย่างยิ่ง แต่คุณค่าทางวิชาการเพียงอย่างเดียวย่อมไม่ทำให้การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมได้. ตัวอย่างเช่น การวิจัยที่อาจออกแบบอย่างเข้มงวดแต่ย่อมนขาดคุณค่าทางสังคมถ้าคำถามการวิจัยนั้นได้รับคำตอบเรียบร้อยแล้วในการวิจัยก่อนหน้านั้น. อย่างไรก็ตามการศึกษาวิจัยย่อมไม่สามารถมีคุณค่าทางสังคมโดยปราศจาก

วิธีการวิจัยที่เหมาะสมและเข้มงวดในการตอบคำถามที่กำลังต้องการคำตอบ. อาจกล่าวได้ว่า คุณค่าทางวิชาการเป็นสิ่งจำเป็นแต่ไม่พอเพียงสำหรับคุณค่าทางสังคมของการวิจัยสุขภาพ

คุณสมบัติของผู้ทำวิจัย. ผู้ให้ทุนวิจัย นักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้ทำวิจัยทุกคนมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยมีการศึกษาและประสบการณ์ที่จะทำการวิจัยได้อย่างเชี่ยวชาญ (competent) และมีเกียรติศักดิ์ (integrity). คุณสมบัติดังกล่าวรวมทั้งการได้รับการศึกษาและฝึกอบรมในเรื่องจริยศาสตร์อย่างเหมาะสม. คุณสมบัติของผู้ทำการวิจัยจะต้องมีการอธิบายไว้ อย่างเพียงพอ ในโครงการที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรม (ดูภาคผนวก ๑)

ความเคารพต่อสิทธิและสวัสดิการ. แม้คุณค่าทางสังคมของการวิจัยจะเป็นเงื่อนไขที่จำเป็นหรือการยอมรับได้ทางจริยธรรม แต่ก็ยังไม่พอเพียง. ทุกการวิจัยในมนุษย์จะต้องดำเนินการในวิถีทางที่แสดงถึง ความเคารพและห่วงใยในสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนและชุมชนที่เข้าไปดำเนินการการวิจัย. ความเคารพและห่วงใยนี้แสดงออกโดยข้อกำหนดให้ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (informed consent) การทำให้มั่นใจว่าจะทำให้ความเสี่ยงเหลือต่ำสุดและอย่างสมเหตุสมผล โดยพิจารณาจากความสำคัญของการวิจัยและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่อธิบายไว้แล้วในเอกสารนี้. การวิจัยยังต้องไวต่อประเด็นเรื่องความยุติธรรม (justice) และเป็นธรรม (fair).^{*} ความห่วงใยนี้แสดงออกโดยการ (๑) การเลือกว่าจะศึกษาความจำเป็นทางสุขภาพของใคร (๒) ความเสี่ยง ภาระ และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของแต่ละการศึกษามีการกระจายอย่างไร และ (๓) ใครจะเข้าถึงความรู้หรือวิธีการที่ใช้ในการวิจัย (interventions) ที่จะเกิดขึ้นบ้าง. แง่มุมทางจริยธรรมประเด็นนี้และประเด็นอื่น ๆ ของการวิจัยมีการอภิปรายในแนวทางและบทวิจารณ์ต่อ ๆ ไป. โครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อการทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องมีหัวข้อต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามภาคผนวก ๑ และต้องปฏิบัติตามอย่างรอบคอบในการดำเนินการวิจัย

การกระจายผลการวิจัย. การกระจายผลการวิจัยเป็นเรื่องสำคัญเพื่อให้เกิดคุณค่าทางสังคม. ความสำคัญของการกระจายสารสนเทศทางวิชาการ รวมทั้งผลในทางลบ มีการอภิปรายในแนวทางที่ ๒๓ – ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการ

^{*} justice กับ fairness เป็นไวยากรณ์กัน แต่มีความหมายแตกต่างกันเล็กน้อย fair หมายถึง การปฏิบัติโดย ด้ดความรู้สึก (feelings) ส่วนตัว อคติ (prejudices) ตัณหา (desires) เพื่อให้สามารถจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนได้อย่างเหมาะสม ส่วน just หมายถึง การปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตามมาตรฐานความถูกต้อง (right) และเหมาะสม (proper) – ผู้แปล

แนวทางที่ ๖: การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย



ก่อนจัดทำแผนเพื่อดำเนินการวิจัยในประชากรหรือชุมชนในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย ผู้สนับสนุนการวิจัย นักวิจัย และผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้องจะต้องทำให้มั่นใจว่าการวิจัยนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสุขภาพของชุมชนหรือประชากรที่การวิจัยจะเข้าไปดำเนินการ

ในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของพันธกิจ ผู้สนับสนุนการวิจัยและนักวิจัยจะต้อง:

- (๑) ใช้ความพยายามทุกอย่าง โดยการร่วมปฏิบัติการกับหน่วยงานรัฐ และผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ เพื่อให้ประชากรหรือชุมชนที่วิจัยได้รับวิธีการ (intervention) หรือผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่พัฒนาขึ้นหรือความรู้ใด ๆ ที่เกิดขึ้นโดยเร็วที่สุดที่จะเป็นไปได้ รวมทั้งการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยในท้องถิ่นด้วย. ในบางกรณี เพื่อให้มั่นใจว่า มีการกระจายประโยชน์และภาระของการวิจัยอย่างเป็นธรรม ควรมีการเพิ่มเติมประโยชน์ เช่น การลงทุน ในโครงสร้างพื้นฐานด้านสุขภาพแก่ประชากรหรือชุมชนนั้น และ
- (๒) ปรีกษาและให้มีการเข้าร่วมของชุมชนในการทำแผน เพื่อให้ชุมชนได้รับวิธีการหรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้น รวมทั้งกำหนดความรับผิดชอบต่าง ๆ ของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒

ข้อพิจารณาทั่วไป. แนวทางข้อนี้เกี่ยวข้องกับสถานที่ (settings) ที่มีทรัพยากรจำกัดทำให้ประชากรในสถานที่อาจมีความเปราะบางต่อการถูกเอารัดเอาเปรียบโดยผู้ให้ทุนวิจัยและนักวิจัยจากประเทศและชุมชนที่มั่งคั่งกว่า. มาตรฐานจริยธรรมที่นำมาประยุกต์ใช้ไม่ควรเข้มงวดน้อยกว่าที่จะใช้สำหรับการวิจัยในสถานที่ที่มีทรัพยากรมาก. เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ประชาชนในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยจะได้รับประโยชน์เท่าเทียมจากการเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แนวทางข้อนี้กำหนดว่า จะต้องสร้างคุณค่าทางสังคมให้แก่ท้องถิ่น. สถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยไม่ควรมีความหมายแคบเพียงประเทศยากจน. สถานที่เหล่านี้อาจดำรงอยู่ในประเทศร่ำรวยหรือที่มีรายได้ปานกลาง. นอกจากนี้ สถานที่อาจมีการเปลี่ยนแปลงไปตามกาลเวลาจนไม่ถือว่าเป็นสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย

การตอบสนองของการวิจัยต่อความจำเป็นหรือลำดับความสำคัญด้านสุขภาพ. ข้อกำหนดเรื่องการตอบสนองนี้อาจบรรลุได้โดยการแสดงว่า การวิจัยจำเป็นต้องจัดให้มีความรู้ใหม่ของวิธีต่าง ๆ ที่ดีที่สุด เพื่อแก้ปัญหาสุขภาพในท้องถิ่นหรือภูมิภาค. ในกรณีที่ชุมชนหรือผู้กำหนดนโยบายได้พิจารณาแล้วว่า การวิจัยในเรื่องความจำเป็นทางสุขภาพเรื่องใดเรื่องหนึ่งเป็นเรื่องที่มีลำดับความสำคัญ การศึกษาที่

ตอบสนองต่อความจำเป็นนั้นต้องมุ่งสร้างคุณค่าทางสังคมแก่ชุมชนหรือประชากรและดังนั้นจึงตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสุขภาพของพวกเขา. ความกังวลในเรื่องการตอบสนองอาจผูกมัดความเชื่อมโยงชุมชนกับสารสนเทศที่การศึกษาวิจัยมุ่งออกแบบที่จะสร้างขึ้น. ตัวอย่างเช่น คำถามเกี่ยวกับการตอบสนองอาจเกิดขึ้นถ้าการศึกษาเรื่องวิธีการใหม่ที่วางแผนสำหรับชุมชนที่วิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วยังไม่มีในชุมชนนั้น และวิธีการใหม่ดังกล่าวมีลักษณะที่อาจยากจะนำมาใช้ในชุมชนนั้น. ในกรณีดังกล่าว นักวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องพิจารณาว่า ควรจะมีการปรับปรุงเพื่อให้สัมพันธ์กับความต้องการด้านสุขภาพของชุมชนมากขึ้นหรือไม่. ถ้าความรู้ที่จะได้จากการวิจัยตั้งใจจะใช้เพื่อประโยชน์ของกลุ่มประชากรอื่นเป็นหลัก แทนที่จะเพื่อประชากรที่เข้าร่วมในการวิจัย ย่อมแปลว่าข้อกำหนดเรื่องการตอบสนองถูกละเมิด. ในกรณีดังกล่าว การวิจัยนั้นย่อมก่อให้เกิดปัญหาร้ายแรงในเรื่องความยุติธรรมซึ่งกำหนดว่า จะต้องมีการกระจายประโยชน์และภาระอย่างเป็นธรรม (ดูแนวทางที่ ๓ - การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย).

บางการวิจัยมุ่งสร้างสารสนเทศที่สัมพันธ์กับความจำเป็นด้านสุขภาพของประชาชนในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย แต่มิได้ดำเนินการในกลุ่มประชากรที่มุ่งให้ได้รับประโยชน์จากการวิจัย. ถือเป็นข้อยกเว้นในกฎทั่วไปที่กำหนดในแนวทางข้อนี้ การศึกษาดังกล่าวสามารถกระทำได้ เพราะความพยายามที่จะสร้างสารสนเทศที่สัมพันธ์กับความจำเป็นด้านสุขภาพที่สำคัญในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยเป็นตัวแทนที่แสดงถึงการผนึกกำลังร่วมกับกลุ่มประชากรที่รับภาระ. ตัวอย่างเช่น ระหว่างเกิดการระบาดของโรคอีโบล่าเมื่อ พ.ศ.๒๕๕๗ การศึกษาระยะที่ ๑ เพื่อค้นหาวัคซีน ได้ดำเนินการในชุมชนที่มีทรัพยากรน้อยที่ไม่ได้มีการระบาดของโรคอีโบล่า

ความรับผิดชอบกับแผนต่าง ๆ. กรณีที่การวิจัยมีศักยภาพที่จะสร้างประโยชน์อย่างสำคัญต่อบุคคลในกลุ่มประชากรหรือชุมชน ย่อมเป็นความรับผิดชอบร่วมกันในการสร้างวิธีการหรือผลิตภัณฑ์ให้แก่ประชากรของผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย หน่วยงานรัฐ และภาคประชาสังคม. ด้วยเหตุผลดังกล่าวนี้ ในการเจรจาในหมู่ผู้มีส่วนได้เสียจะต้องมีตัวแทนของชุมชนหรือประเทศตามความเหมาะสม ได้แก่ ตัวแทนระดับรัฐบาลของประเทศนั้น กระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานสาธารณสุขของท้องถิ่น กลุ่มนักวิชาการ และจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสมาชิกของชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา ตลอดจนเจ้าของสิทธิบัตรในกรณีที่ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่ใช่เจ้าของสิทธิบัตร และหน่วยงานเอ็นจีโอ เช่น กลุ่มสนับสนุนต่าง ๆ (advocacy groups). การเจรจาจะต้องระบุถึงโครงสร้างพื้นฐานการบริการสุขภาพที่จะต้องมี เพื่อให้สามารถใช้วิธีการและผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นได้อย่างปลอดภัยและเหมาะสม. ในกรณีที่ทำได้ จะต้องพิจารณาด้วยในเรื่องความเหมาะสมและเงื่อนไขของผู้มีอำนาจหน้าที่ในการกระจายวิธีการและผลิตภัณฑ์นั้น การตัดสินใจในเรื่องการจ่ายค่าใช้จ่าย ค่าลิขสิทธิ์ (royalties) เงินอุดหนุน (subsidies) เทคโนโลยีและทรัพย์สินทางปัญญา ตลอดจนค่าใช้จ่ายในการกระจายวิธีการและผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่สารสนเทศนั้นไม่มีการสงวนลิขสิทธิ์ (not proprietary). ในแผนที่จะทำให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่สามารถพัฒนาขึ้นสำเร็จจะมีให้ใช้และมีการกระจาย สามารถกำหนดให้มีการเข้าร่วมผูกพัน (engage) ของภาคส่วนต่าง ๆ ได้แก่ (๑) องค์กรระหว่างประเทศ ต่าง ๆ (๒) รัฐบาลผู้ให้ความช่วยเหลือ (donor governments) และองค์กรทวิภาคีต่าง ๆ (๓) องค์กรภาคประชาสังคม และ (๔) ภาคเอกชน. จะต้องให้การสนับสนุนให้โครงสร้างพื้นฐาน

การบริการสุขภาพในท้องถิ่น มีความสามารถในการจัดบริการวิธีการ (intervention) ที่จะพัฒนาขึ้นจากการวิจัยให้ได้ตั้งแต่เริ่มต้น เพื่อให้การบริการเหล่านั้นเป็นไปได้เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น

การจัดให้มีบริการแก่ชุมชนและกลุ่มประชากรต่าง ๆ หลังการวิจัย. แม้ในกรณีที่การวิจัยจะได้ตั้งคำถามว่า มีคุณค่าทางสังคมต่อชุมชนหรือประชากรที่เข้าไปทำวิจัยหรือไม่ ชุมชนหรือประชากรก็อาจไม่ได้รับประโยชน์จากความสำเร็จของการวิจัย เว้นเสียแต่ว่า ความรู้และวิธีการที่การวิจัยสร้างขึ้นจะได้มีการจัดให้แก่พวกเขา และผลิตภัณฑ์นั้นมีราคาอันสมควร. แผนการเข้าถึงหลังการวิจัยดังกล่าว จะต้องพิจารณาเป็นพิเศษสำหรับการวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย และรัฐบาลที่ดูแลสถานที่นั้นขาดช่องทางหรือโครงสร้างพื้นฐานที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์มีอยู่อย่างกว้างขวาง

ยาที่วิจัยได้ไม่มีโอกาสที่จะมีอยู่ทั่วไปในชุมชนหรือกลุ่มประชากรจนกระทั่งถึงระยะเวลาหนึ่งหลังการวิจัยเสร็จสิ้น โดยอาจเกิดจากของขาด และส่วนมากจะไม่มีจนกว่าหน่วยงานรับขึ้นทะเบียนยาจะรับรอง. อย่างไรก็ตาม ผลผลิตจากการวิจัยที่สำเร็จอื่น ๆ ที่ไม่ต้องการการรับรองจากหน่วยงานที่มีอำนาจควรจัดให้มีโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้. ตัวอย่างหนึ่งคือ การนำเรื่องการขริบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายเข้าไปในประเทศที่มีการระบาดของเชื้อเอชไอวี. การวิจัยได้แสดงให้เห็นผลการป้องกันอย่างมีนัยสำคัญของการขริบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายแผนงานที่จะจัดให้มีการขริบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายจึงตามมาในหลายประเทศ

ในกรณีที่ผลผลิตของการวิจัยคือ ความรู้ทางวิชาการแทนที่จะเป็นผลิตภัณฑ์ทางการพาณิชย์ อาจจำเป็นต้องมีการวางแผนที่ซับซ้อนหรือการเจรจากับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง. อย่างไรก็ตาม มีการให้ความมั่นใจว่า ความรู้ทางวิชาการที่เกิดขึ้นจากการวิจัยจะมีการกระจายและมีอยู่ให้เป็นประโยชน์ต่อกลุ่มประชากร. สุดท้ายจะต้องมีการตกลงกับชุมชนท้องถิ่นเรื่องรูปแบบของการกระจายความรู้นั้น. ตัวอย่างหนึ่งอาจได้แก่ การศึกษาที่พบว่า ทำไมจึงเกิดโรคความบกพร่องของท่อหุ้มเส้นประสาท (neural tube defect) ในประชากรบางกลุ่ม. อีกตัวอย่างหนึ่งคือ การศึกษาที่พบวิธีการให้การศึกษากับประชากรเรื่องอาหารที่ควรรับประทานหรือควรหลีกเลี่ยงเพื่อส่งเสริมหรือเพื่อรักษาสุขภาพให้ดี

ข้อกำหนดเรื่องจัดการหลังการวิจัยแก่ชุมชนและประชากรกลุ่มต่าง ๆ เหล่านี้ ต้องไม่นำไปใช้เป็นเกณฑ์ในการตัดการศึกษาวิจัยต่าง ๆ ที่ออกแบบเพื่อประเมินผลแนวคิด (concepts) การบำบัดรักษาใหม่ ๆ ออกไป. ตัวอย่างหนึ่งเช่น การวิจัยที่ออกแบบเพื่อหาหลักการเบื้องต้นว่า ยาชนิดหนึ่งหรือกลุ่มหนึ่งจะมีประโยชน์ในการรักษาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย ในกรณีที่การวิจัยไม่อาจดำเนินการได้ อย่างมีเหตุผลสมควรในชุมชนอื่น ๆ ที่พัฒนามากว่า. การวิจัยเบื้องต้นดังกล่าวอาจมีเหตุผลที่สมควรทางจริยธรรมแม้ว่าจะไม่มีผลิตภัณฑ์จำเพาะที่อาจจัดให้มีได้ในประชากร ในชุมชนหรือประเทศเจ้าบ้าน เมื่อการวิจัยเบื้องต้นนั้นเสร็จสิ้น. ถ้าแนวคิดนั้นพบว่าถูกต้อง (valid) การวิจัยระยะต่อมาอาจก่อผลเป็นผลิตภัณฑ์ที่อาจจัดให้มีได้เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น

ประโยชน์เพิ่มเติมต่อประชากรหรือชุมชน. ประโยชน์อื่นนอกเหนือจากการเข้าร่วมการวิจัยอาจออกงอกขึ้นแก่ชุมชนหรือประชากร โดยเฉพาะในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. ประโยชน์

ดังกล่าวอาจรวมถึง (๑) การปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานการบริการสุขภาพ (๒) การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ (๓) การให้การศึกษาแก่ประชาชนเกี่ยวกับเรื่องการวิจัยและประโยชน์จากการศึกษาเฉพาะนั้น. โดยที่การพัฒนาศักยภาพควรเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยใด ๆ ที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย ประโยชน์อื่น ๆ จะขึ้นกับสภาพแวดล้อมของการวิจัยและสิ่งแวดล้อมที่ไปทำการวิจัย. ประโยชน์เพิ่มเติมเหล่านี้จะต้องพิจารณาโดยการปรึกษาหารือกับชุมชนต่าง ๆ หรือกลุ่มประชากรในท้องถิ่น. ประโยชน์เพิ่มเติมอาจรวมถึงสิ่งที่การวิจัยหรือการเป็นหุ้นส่วนในการวิจัยจะก่อให้เกิดขึ้นแก่วงวิชาการ โดยรวมของประเทศและชุมชนนั้น ๆ ด้วย

การเข้าร่วมผูกพัน (engagement) ของชุมชน. นับจากการเริ่มวางแผนการวิจัยจะต้องแน่ใจว่า ชุมชนต่าง ๆ ได้เข้ามามีส่วนร่วม (participation) อย่างเต็มที่ ในทุกขั้นตอนของโครงการตั้งแต่ (๑) การอภิปรายถึงความเชื่อมโยงระหว่างการศึกษาวิจัยกับชุมชน (๒) ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคลและ (๓) ความสำเร็จของผลผลิตที่เกิดขึ้นและผลได้ทางการเงินที่เป็นไปได้จะกระจายอย่างไร ตัวอย่างเช่น โดยข้อตกลงแบ่งปันผลประโยชน์. การปรึกษาหารือนี้ควรมีลักษณะเปิด ใช้กระบวนการความร่วมมือ (collaborative process) ที่มีผู้เข้าร่วมอย่างกว้างขวางได้แก่ (๑) คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน (๒) ผู้แทนชุมชน และ (๓) สมาชิกจากกลุ่มประชากรที่มาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดให้สมาชิกชุมชนเปิดเผยผลประโยชน์ที่ทับซ้อนใด ๆ ที่มี (ดูแนวทางที่ ๒๕ - ผลประโยชน์ทับซ้อน). การมีส่วนร่วมเชิงรุกของชุมชนจะช่วยให้มั่นใจว่า โครงการวิจัยที่เสนอบรรลุถึงคุณภาพและความสำเร็จทั้งทางจริยธรรมและวิชาการ. นอกจากนี้ ยังจะช่วยให้ที่มิวิจัย (๑) เข้าใจและเห็นคุณค่า (appreciates) ในบริบทของการวิจัย (๒) ส่งเสริมให้ขั้นตอนการดำเนินการต่าง ๆ เป็นไปโดยราบรื่น (๓) ทำให้ชุมชนมีศักยภาพที่จะเข้าใจกระบวนการวิจัย (๔) ช่วยให้บรรดาสมาชิกสามารถตั้งคำถาม หรือยกเลิกรายการข้อกังวล และช่วยสร้างความไว้วางใจ (trust) ระหว่างชุมชนและนักวิจัย (ดูแนวทางที่ ๓๗ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)

แนวทางที่ ๓: การกระจายประโยชน์และการอย่างเท่าเทียม ในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย



ผู้ให้ทุนวิจัย นักวิจัย ผู้มีอำนาจหน้าที่ในหน่วยงานรัฐ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีส่วนได้เสียอื่น ๆ จะต้องสร้างความมั่นใจว่า ประโยชน์และภาระของการวิจัย มีการกระจายอย่างเท่าเทียม. กลุ่มต่าง ๆ ชุมชนต่าง ๆ และบุคคลต่าง ๆ ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย จะต้องได้รับการคัดเลือกด้วยเหตุผลทางวิชาการ มิใช่เพราะง่ายที่จะคัดเลือกเนื่องจากสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมทำให้โอนอ่อนผ่อนตามโดยง่ายหรือถูกจัดการ (manipulate) ได้โดยง่าย. เนื่องจากการถูกคัดออกจากการวิจัยเป็นกลุ่ม (category) อาจมีผลทำให้เกิดความไม่เท่าเทียมหรือทำให้ไม่เท่าเทียมเพิ่มมากขึ้น การคัดกลุ่มประชากรต่าง ๆ ที่ต้องการการปกป้องเป็นพิเศษออกไปจะต้องมีเหตุผลสมควร. กลุ่มต่าง ๆ ที่ไม่มีโอกาสจะได้รับประโยชน์จากความรู้ใด ๆ ที่ได้จากการวิจัย ไม่ควรจะต้องมีส่วนร่วมในการรับความเสี่ยงหรือภาระจากการเข้าร่วมการวิจัย. กลุ่มต่าง ๆ ที่มีโอกาสเข้าร่วมน้อย (under-represented) ในการวิจัยทางการแพทย์ ควรได้รับโอกาสการเข้าร่วมอย่างเหมาะสม

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๓

ข้อพิจารณาทั่วไป. การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเหมาะสมในการคัดเลือกประชากรวิจัย มีหลักเกณฑ์ว่า ประโยชน์ของการวิจัยจะต้องกระจายอย่างเป็นธรรม และไม่มีกลุ่ม (group) หรือชนชั้น (class) ใดของบุคคลต้องรับภาระเกินกว่าที่จะต้องมีส่วนร่วมอย่างเป็นธรรมในความเสี่ยงหรือภาระของการเข้าร่วมการวิจัย. กรณีที่ประโยชน์หรือภาระของการวิจัยมีการแบ่งสลับปันส่วนไม่เท่ากันในกลุ่มบุคคลหรือกลุ่มต่าง ๆ เกณฑ์ในการกระจายที่ไม่เท่ากัน ควรจะมีเหตุผลสมควรทั้งตามหลักวิชาการและจริยธรรม มากกว่าที่จะกำหนดตามอำเภอใจหรือเพราะความสะดวกในการเลือก. ควรจะมีการพิจารณาว่า จะมีสถานการณ์ใดที่การกระจายประโยชน์ไม่เท่ากันที่การวิจัยจะมีผลต่อประชากรที่วิจัย. โดยทั่วไปการกระจายอย่างเท่าเทียมมีหลักเกณฑ์ว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คัดเลือกจากประชากรที่มีคุณสมบัติจะต้องเลือกจากพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ที่ผลการวิจัยสามารถนำไปประยุกต์ได้ (ดูแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย). เกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกไม่ควรจะขึ้นกับหลักเกณฑ์ที่ทำให้เกิดการแบ่งแยก เช่น เรื่องเชื้อชาติ ชาติพันธุ์ เศรษฐฐานะ อายุหรือเพศ เว้นแต่ว่ามีเหตุผลสมควรทางวิชาการและจริยธรรมให้ทำเช่นนั้นได้. ตัวอย่างเช่น ในกรณีที่กลุ่มประชากรเฉพาะที่มักมีโอกาสน้อยเป็นตัวแทนเข้าร่วมการวิจัยน้อย ได้รับผลหรือเป็นผู้อยู่ในกลุ่มไม่เท่าเทียมทางสุขภาพอย่างต่อเนื่อง อาจมีข้อกำหนดให้มีความพยายามเป็นพิเศษที่จะนำเสนอชื่อกในกลุ่มประชากรเหล่านั้นเข้าร่วมการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๑๗ – การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น, แนวทางที่ ๑๘ – ผู้หญิงที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย และแนวทางที่ ๑๙ – หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย).

การกระจายประโยชน์ของการวิจัยอย่างเป็นธรรม. การกระจายประโยชน์ของการวิจัยอย่างเท่าเทียมมีหลักเกณฑ์ว่า การวิจัยจะต้องไม่โฟกัสที่ความจำเป็นทางสุขภาพของประชาชนโดยจำกัดที่ชนชั้นอย่างไม่ได้สัดส่วน แต่จะต้องมุ่งตอบสนองความจำเป็นทางสุขภาพอย่างหลากหลายในชนชั้นหรือกลุ่มต่าง ๆ. ในอดีตกลุ่มประชากรที่ถูกพิจารณาว่าเปราะบางจะถูกคัดออกจากการเข้าร่วมวิจัย เพราะพิจารณาว่า เป็นวิธีที่สะดวกที่สุดในการปกป้องกลุ่มเหล่านั้น (ตัวอย่างเช่น เด็ก หญิงวัยเจริญพันธุ์ หญิงตั้งครรภ์). ผลที่ตามมาจากการคัดออกต่าง ๆ ทำให้สารสนเทศเกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค การป้องกัน และการรักษาโรคต่าง ๆ ที่สร้างความเดือดร้อนแก่คนเหล่านั้นถูกจำกัด. ส่งผลให้เกิดความอยุติธรรมที่ร้ายแรง. โดยที่สารสนเทศเกี่ยวกับการจัดการโรคต่าง ๆ ได้รับการพิจารณาว่า เป็นประโยชน์ต่อสังคม จึงไม่เป็นการยุติธรรมที่จะจงใจพรางกลุ่มคนเฉพาะจากประโยชน์นั้น. จึงเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางถึงความจำเป็นที่จะต้องแก้ไขความอยุติธรรมเหล่านี้ โดยการชักจูงให้กลุ่มที่เคยถูกคัดออกเหล่านี้ให้เข้าร่วมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ทั้งการวิจัยพื้นฐานและวิจัยประยุกต์

การกระจายภาระของการวิจัยอย่างเป็นธรรม. การวิจัยในมนุษย์มีหลักเกณฑ์ทั่วไปว่า บุคคลบางคนหรือบางกลุ่มจะต้องรับความเสี่ยงและภาระเพื่อก่อให้เกิดความรู้ที่จำเป็นเพื่อการปกป้องและส่งเสริมสุขภาพของมนุษย์ (ดูแนวทางที่ ๑ – คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ) การกระจายภาระของการวิจัยอย่างเท่าเทียมมีหลักเกณฑ์ว่า จะต้องมีการดูแลเป็นพิเศษเพื่อให้มั่นใจว่า บุคคล ชุมชน หรือประชากรกลุ่มต่าง ๆ ที่เสียเปรียบหรืออยู่ชายขอบอยู่แล้ว จะต้องไม่ถูกเลือกให้เข้าร่วมการวิจัยเกินสมควร. การคัดเลือกอย่างไม่ได้สัดส่วนจากกลุ่มประชากรที่เสียเปรียบหรือพวกที่คัดเลือกให้เข้าร่วมได้สะดวก เป็นปัญหาทางศีลธรรมด้วยเหตุผลหลากหลาย. ข้อแรก เป็นการไม่ยุติธรรมที่จะจงใจเชิญบุคคลหรือกลุ่มคนยากจน หรือชายขอบให้เข้าร่วมการวิจัย เพราะทำให้ผู้ที่มีความเสี่ยงและภาระสูงอยู่แล้วจากปัญหาเศรษฐกิจและสังคมให้ต้องรับความเสี่ยงและภาระเพิ่มขึ้นไปอีก. ข้อสอง บุคคลและกลุ่มเหล่านี้เป็นพวกที่มีโอกาสสูงสุดที่จะถูกคัดออกหรือเข้าถึงประโยชน์จากการวิจัยได้ยากอยู่แล้ว. ข้อสาม การเปิดกว้างในการคัดเลือกบุคคลเข้าร่วมการวิจัยจากกลุ่มทางสังคมต่าง ๆ ช่วยสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยจะดำเนินการไปในลักษณะที่ยอมรับได้ทั้งทางสังคมและจริยธรรม. กรณีที่การวิจัยเน้นกระทำในกลุ่มผู้ที่เสียเปรียบหรืออยู่ชายขอบ อาจจะทำให้ง่ายขึ้นที่ผู้ร่วมวิจัยจะเสี่ยงโดยไม่สมควรหรือได้รับการปฏิบัติอย่างไม่สมศักดิ์ศรี. นอกจากนี้ ผลการวิจัยที่เกิดขึ้นจากกลุ่มประชากรที่เสียเปรียบ อาจไม่สามารถสะท้อนภาพประชากรทั่วไปได้อย่างเหมาะสม

ในอดีต กลุ่มเฉพาะบางกลุ่มถูกใช้เป็นวัตถุวิจัย (subjects) มากเกินไป. ในบางกรณี เป็นเพราะเป็นการง่ายที่จะใช้ประชากรเหล่านี้. ตัวอย่างเช่น ในสหรัฐในอดีตถือว่า นักโทษคือบุคคลในอุดมคติที่จะใช้ในการทดสอบยาระยะที่ ๑. กลุ่มประชากรอื่น ๆ ที่อาจถูกเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมากเกินไปเพราะความง่าย ได้แก่ นักศึกษาในชั้นเรียนของผู้วิจัย ผู้ป่วยในสถานดูแลระยะยาว หรือเจ้าหน้าที่ระดับล่างในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น. ในกรณีอื่น กลุ่มคนยากจนก็ถูกใช้ในการวิจัยมากเกินไป เพราะพวกเขาเต็มใจจะเข้าร่วม (๑) เพื่อแลกเปลี่ยนกับค่าตอบแทนที่แท้จริงแล้วค่อนข้างน้อย (๒) เพื่อให้เข้าถึงบริการรักษาพยาบาล หรือ (๓) เพราะโรงพยาบาลวิจัยมักตั้งอยู่ในบริเวณที่คนที่มีเศรษฐกิจฐานะต่ำอาศัยอยู่

ไม่เพียงแต่กลุ่มคนบางกลุ่มในสังคมจะถูกใช้มากเกินไปในการเข้าร่วมการวิจัย ชุมชนและสังคมทั้งหมดอาจถูกใช้มากเกินไป. การใช้มากเกินไปดังกล่าวเป็นปัญหาเป็นพิเศษ เมื่อประชากรหรือชุมชนเหล่านั้นต้องแบกรับภาระการวิจัยแต่ไม่มีโอกาสจะได้ประโยชน์จากความรู้หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่พัฒนาขึ้นจากการวิจัยเหล่านั้น

แนวทางที่ ๔: ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย



เพื่อให้มีเหตุผลสมควรในการที่จะกำหนดให้บุคคลต้องเสี่ยงในการวิจัยในมนุษย์ การวิจัยจะต้องมีคุณค่าทั้งทางวิชาการและสังคม. ก่อนการเชิญผู้อาจเข้าร่วมการวิจัยให้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจะลดให้เหลือน้อยที่สุด และมีสมมูลอย่างเหมาะสมระหว่างโอกาสของผลประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับกับคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย

ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับกับความเสี่ยงของการวิจัยจะต้องมีการประเมินผลเป็นสองขั้นตอน. ขั้นตอนแรกจะต้องมีการประเมินผล ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับกับความเสี่ยงต่าง ๆ ของวิธีการ (intervention) หรือวิธีดำเนินการ (procedure) ของการวิจัยแต่ละวิธี

- (๑) สำหรับวิธีการหรือวิธีดำเนินการที่อาจมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงถือว่ายอมรับได้ถ้ามีการลดให้เหลือน้อยที่สุด และมีน้ำหนักน้อยกว่าเมื่อเทียบกับโอกาสที่จะได้รับประโยชน์ และหลักฐานเท่าที่บ่งว่า วิธีการนั้นอย่างน้อยที่สุดจะต้องมีประโยชน์เมื่อพิจารณาจากความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ เมื่อเปรียบเทียบกับทางเลือกที่ได้ผลที่ได้รับการยอมรับแล้ว. ดังนั้น ตามกฎทั่วไป ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบจะต้องได้รับวิธีการที่เป็นที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล. เงื่อนไขที่อาจมีการใช้ยาหลอกได้กล่าวถึงแล้วในแนวทางที่ ๕ - การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก
- (๒) สำหรับวิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่ให้ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงจะต้องลดให้เหลือน้อยที่สุดและเหมาะสมเมื่อเทียบกับคุณค่าทางสังคมและวิชาการของความรู้ที่จะได้รับ (ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดแก่สังคมจากความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไป)
- (๓) โดยทั่วไป กรณีเป็นไปได้ไม่ได้ (not possible) หรือไม่สามารถกระทำได้ (not feasible) ที่จะได้รับความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมวิจัย วิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงที่สูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุด. อย่างไรก็ตามก็ดี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงสูงกว่าระดับความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย ในกรณีที่เป็นไปได้ที่จะรวบรวมข้อมูลที่จำเป็นในประชากรกลุ่มอื่น หรือโดยวิธีการที่เสี่ยงน้อยกว่า หรือเป็นภาระหนักหน่วงน้อยกว่า และคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยดูสูงน่าดึงดูดใจ (compelling) (ดูแนวทางที่ ๑๖ - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้เอง และแนวทางที่ ๑๗ - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น).

ในขั้นตอนที่สอง ผลรวมของความเสี่ยงและประโยชน์ของแต่ละคนของการศึกษาทั้งหมด จะต้องมีการประเมินและพิจารณาอย่างเหมาะสม

- (๑) ผลรวมของความเสี่ยงของแต่ละวิธีการและวิธีดำเนินการของการวิจัยจะต้องพิจารณาอย่างเหมาะสม โดยพิจารณาถึงประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะได้รับ และคุณค่าทางวิชาการและสังคมของการวิจัย
- (๒) ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องพิจารณาความเสี่ยงต่าง ๆ ต่อกลุ่มและประชากร รวมทั้งกลวิธีที่จะลดความเสี่ยงเหล่านี้ให้เหลือน้อยที่สุด
- (๓) ประโยชน์และความเสี่ยงต่อแต่ละบุคคลของการศึกษาวิจัย จะต้องประเมินผลโดยการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๗ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๔

ข้อพิจารณาทั่วไป. ผู้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์มักจะต้องเผชิญกับวิธีการหรือวิธีดำเนินการที่หลากหลาย ซึ่งหลายกรณีจะมีความเสี่ยงบางอย่าง. ในแนวทางข้อนี้ คำว่า “วิธีการ” (intervention) หมายถึง สิ่ง (objects) ที่จะศึกษา ทั้งที่เป็นสิ่งใหม่หรือที่เป็นที่ยอมรับแล้ว เช่น วิธีการบำบัดรักษา ชุดทดสอบเพื่อการวินิจฉัย กรรมวิธีการป้องกัน และเทคนิคหลากหลาย (ตัวอย่างเช่น สิ่งจูงใจทางการเงิน) ที่อาจนำมาใช้เพื่อปรับปรุงพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. คำว่า “วิธีดำเนินการ” (procedure) หมายถึง กิจกรรมการวิจัยที่ให้สารสนเทศเกี่ยวกับสิ่งที่จะศึกษา ตัวอย่างเช่น ความปลอดภัยและประสิทธิศัภย์ (efficacy) ของวิธีการบำบัดใหม่. วิธีดำเนินการครอบคลุมถึงการสำรวจ (surveys) และการสัมภาษณ์ (interviews) การตรวจทางคลินิก การมอนิเตอร์ (เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) การเจาะเลือด การตัดชิ้นเนื้อส่งตรวจ การถ่ายภาพ (imaging) ตลอดจนวิธี (methods) ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย เช่น การสุ่ม (randomization)

วิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยจำนวนมากก่อให้เกิดความเสี่ยงกับผู้เข้าร่วมวิจัย. เป็นที่เข้าใจโดยทั่วไปว่าความเสี่ยง หมายถึง การคาดคะเนใน ๒ ปัจจัย ได้แก่ (๑) การคาดคะเนว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะประสบอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ สังคม หรืออื่น ๆ มากน้อยเพียงใด และ (๒) ขนาด (magnitude) หรือนัยสำคัญ (significance) ของอันตรายนั้น. ความเข้าใจเรื่องความเสี่ยงนี้ หมายความว่า ความไม่สบาย (discomfort) ความไม่สะดวก (inconvenience) หรือภาระเหล่านี้จะมีอันตรายในขนาดน้อยมากที่จะเกิดขึ้นค่อนข้างแน่นอน. เหตุผลทางจริยธรรมที่จะยอมให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเผชิญกับความเสี่ยง คือ คุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย ได้แก่ (๑) โอกาสที่จะเกิดความรู้และหนทาง (means) ที่จำเป็นต่อการคุ้มครองและส่งเสริมสุขภาพของประชาชน (ดูแนวทางที่ ๑ - คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ). อย่างไรก็ตาม ความเสี่ยงบางอย่างไม่สามารถยอมรับได้ แม้การวิจัยนั้นจะมีคุณค่าทางสังคมและวิชาการอย่างยิ่งใหญ่ และบุคคลที่บรรลุนิติภาวะและสามารถให้ความยินยอมจากความเข้าใจอย่างเต็มที่และสมัครใจที่จะให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การวิจัยที่จงใจทำให้บุคคลที่มีสุขภาพดีติดเชื้อ

อย่างแอนแทรกซ์หรืออีโบล่า – ซึ่งทั้งสองโรคนี้อัตราตายสูงมาก เนื่องจากยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล – จึงไม่อาจยอมรับได้ แม้จะมีผลในการพัฒนาวัคซีนที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคเหล่านี้. ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้ความมั่นใจว่า ความเสี่ยงต่าง ๆ มีความสมเหตุสมผลเมื่อพิจารณาคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย และต้องเป็นการวิจัยที่ไม่เกินขอบเขตเรื่องความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย

องค์ประกอบของสัดส่วนระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ไม่สามารถแสดงโดยสูตรคณิตศาสตร์หรืออัลกอริทึม (algorithm). หากควรจะเป็นการตัดสินใจที่เป็นผลจากการประเมินอย่างรอบคอบและการจัดสมดุลอย่างมีเหตุผลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นแก่บุคคล. ขั้นตอนต่าง ๆ ที่นำเสนอในแนวทางข้อนี้ตั้งใจที่จะสร้างความมั่นใจในการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย

เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องประเมินผลระหว่างประโยชน์ที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยกับความเสี่ยงของโครงการวิจัยที่เสนอ โดยการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน). ทั้งนี้ เพราะคุณค่าและความพึงพอใจของชุมชนมีความสำคัญต่อการพิจารณาตัดสินใจว่า อะไรคือประโยชน์และความเสี่ยงต่าง ๆ ที่ยอมรับได้. การประเมินผลความเสี่ยงและผลประโยชน์ต่าง ๆ ที่จะเกิดกับบุคคลจากวิธีการและวิธีดำเนินการแต่ละอย่างของการวิจัย จำเป็นต้องเกิดจากความเข้าใจอันดีของบริบทของการวิจัยที่จะดำเนินการ. สิ่งนี้จะเกิดได้ดีที่สุดจากการปรึกษาหารือกับชุมชน. นอกจากนี้ อัตราส่วนความเสี่ยงกับประโยชน์ของการวิจัยอาจเปลี่ยนแปลงในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัยได้. ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีการประเมินผลใหม่ในเรื่องความเสี่ยงและประโยชน์ของบุคคลอย่างสม่ำเสมอ

การประเมินผลวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยแต่ละวิธี. ในการประเมินผลเพื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ต่อบุคคลของการศึกษาวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทำการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับของวิธีการวิจัยและวิธีดำเนินการวิจัยแต่ละวิธีเสียก่อน. จากนั้นจึงตัดสินใจถึงผลรวมของความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยทั้งหมดในภาพรวม. การดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอนตามที่กล่าวนี้เป็นเรื่องสำคัญ เพราะการพิจารณาตัดสินใจจากภาพรวมความเสี่ยงกับผลประโยชน์ของการศึกษาทั้งหมด จะทำให้การประเมินมีแนวโน้มที่จะไม่แม่นยำ เพราะจะทำให้พลาดโดยมองข้ามความหวังใยที่แต่ละบุคคลหยิบยกขึ้นมา. ตัวอย่างเช่น การวิจัยอาจเกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการที่ไม่แสดงถึงความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ เพราะวิธีดำเนินการดังกล่าวไม่อาจนำไปสู่การได้สารสนเทศที่สำคัญ. การตัดสินใจจากความเสี่ยงกับประโยชน์แบบรวม ๆ มักจะทำให้พลาดจากข้อหวังใยดังกล่าวนี้. ตรงกันข้าม การตรวจสอบวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยแต่ละวิธีอย่างรอบคอบจะทำให้สามารถตัดสินใจดำเนินการที่เข้าช้อนออกไปได้. ผลก็คือ สามารถลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหลือน้อยที่สุดได้

ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับ. การวิจัยอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่อบุคคลได้หลายระดับ. การวิจัยสามารถสร้างความรู้ที่จำเป็นต่อการคุ้มครองและส่งเสริมสุขภาพของผู้ป่วยในอนาคต. (คุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย; ดูแนวทางที่ ๑ – คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ).

วิธีการที่นำมาวิจัยอาจก่อให้เกิดผลประโยชน์ในการรักษา หากผลการศึกษาก่อนหน้านั้นได้ให้หลักฐานที่น่าเชื่อว่า วิธีการดังกล่าวอาจจะมีประโยชน์ในการรักษาที่มีน้ำหนักเหนือความเสี่ยงต่าง ๆ ตัวอย่างเช่น ยาวิจัยจำนวนมากในการศึกษาวิจัยระยะที่ ๓ บ่งว่าน่าจะมีประโยชน์ต่อบุคคล. ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพยายามให้การศึกษาวิจัยเกิดประโยชน์สูงสุดต่อบุคคลทั้งแก่ผู้ป่วยในอนาคตและผู้เข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างเช่น คุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยจะสามารถให้ประโยชน์สูงสุดได้โดยทำให้ข้อมูลหรือชิ้นส่วนต่าง ๆ (specimens) สามารถนำไปใช้ได้สำหรับการศึกษาในอนาคต (ดูแนวทางที่ ๒๔ – ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ). ประโยชน์ทางการรักษาที่อาจจะมีแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย อาจทำให้สูงสุดโดยการมุ่งเป้าในกลุ่มประชากรที่ควรได้รับประโยชน์สูงสุดจากวิธีการที่ทำการศึกษา. มาตรการ (measures) ในการทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่บุคคลจำเป็นต้องมีการจัดสมดุลระหว่างข้อพิจารณาต่าง ๆ อย่างรอบคอบ. ตัวอย่างเช่น การแบ่งปันข้อมูลหรือชิ้นส่วนต่าง ๆ เพื่อการวิจัยในอนาคตอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะในกรณีที่ไม่มีการรักษาความปลอดภัยเพียงพอ

ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย. ในการประเมินผลการยอมรับความเสี่ยงในการศึกษาวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องเริ่มต้นโดยการสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมในการตอบคำถามการวิจัยและใช้วิธีการวิจัยที่ถูกหลักวิชาการในการตอบคำถามนั้น. จากนั้นจะต้องพิจารณาวิธีการและวิธีดำเนินการแต่ละวิธีที่อาจเชื่อมโยงกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องลดให้เหลือน้อยที่สุดและจะต้องมีวิธีดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงในการดำเนินการวิจัย. จะต้องสร้างความมั่นใจว่า มีแผนและวิธีดำเนินการที่เพียงพอที่จะจัดการกับปัญหาและลดความเสี่ยงต่าง ๆ เหล่านั้น ตัวอย่างเช่น โดย:

- (๑) การกำกับดูแลการวิจัย และมีกลวิธีในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ
- (๒) การแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (ดีเอสเอ็มซี) ให้ทำหน้าที่ ทบทวนและตัดสินใจข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายและผลประโยชน์ระหว่างดำเนินการวิจัย
- (๓) การสร้างมาตรการรักษาความปลอดภัยเพื่อปกป้องความลับของข้อมูลที่มีความอ่อนไหวของบุคคล
- (๔) การกำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการยุติโครงการ
- (๕) กรณีที่เป็นไปได้ ให้ขอยกเว้นข้อกำหนดให้ต้องรายงานกิจกรรมที่ผิดกฎหมายของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น (การบริการทางเพศในประเทศที่โสเภณีเป็นอาชีพที่ผิดกฎหมาย)
- (๖) การหลีกเลี่ยงวิธีดำเนินการที่ไม่จำเป็น (ตัวอย่างเช่น กรณีที่เหมาะสมทางวิชาการ ให้ตรวจทางห้องปฏิบัติการจากเลือดที่เจาะไว้แล้วแทนการเจาะใหม่) และ
- (๗) การตัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ กรณีที่มีความเสี่ยงเพิ่มอย่างมีนัยสำคัญจากอันตรายของวิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัย

มาตรการการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด จำเป็นต้องมีการสร้างสมดุลอย่างรอบคอบในการพิจารณาซึ่งน้ำหนักระหว่างคุณค่าทางวิชาการและสังคมกับวิธีการเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเป็นธรรม.

ตัวอย่างเช่น การตัดสินใจหยุดการทดลองแต่เนิ่น ๆ โดยพิจารณาซึ่งน้ำหนักให้ตีระหว่างผลการวิจัยที่มีนัยสำคัญที่พบแต่แรก ๆ กับความจำเป็นในการที่จะต้องรวบรวมข้อมูลขนาดใหญ่จากวิธีการวิจัยที่เพียงพอสำหรับชี้แนะในเวชปฏิบัติ

ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องให้ความมั่นใจว่า ความเสี่ยงของแต่ละวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยที่ทำให้เหลือน้อยที่สุดแล้ว จะต้องมีการชั่งน้ำหนักอย่างเหมาะสม เมื่อคำนึงถึงประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นของวิธีการเหล่านั้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละบุคคล กับคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยนั้น สำหรับวิธีการที่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลความเสี่ยงย่อมเป็นที่ยอมรับ ถ้าประโยชน์แต่ละอย่างแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลมีน้ำหนักเหนือกว่า และความเสี่ยง-ประโยชน์โดยสรุป (risk-benefit profile) มีประโยชน์อย่างน้อยที่สุดเทียบเท่ากับทางเลือกที่ได้ผลที่เป็นที่ยอมรับแล้ว ผู้เข้าร่วมวิจัยในการกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก จะต้องได้รับวิธีการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว ขอยกเว้นสำหรับกฎทั่วไปนี้มีการกำหนดและอภิปรายในแนวทางที่ ๕ - การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

การตัดสินใจเกี่ยวกับผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของวิธีการที่ศึกษาวิจัย และวิธีการเปรียบเทียบกับผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของทางเลือกอื่นที่เป็นที่ยอมรับแล้วจะต้องพิจารณาจากหลักฐานที่มี ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย จึงมีพันธะที่จะต้องแสดงไว้ในโครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยให้มีข้อมูลที่ครอบคลุมและภาพรวมที่สมดุลของหลักฐานที่มีที่เกี่ยวข้องกับการประเมินผลความเสี่ยงและประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลในโครงการวิจัย. ในโครงร่างการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องอธิบายอย่างชัดเจนถึงผลจากการวิจัยทางพรีคลินิกและผลการวิจัยระยะแรกหรือการทดลองขั้นการสำรวจ (exploratory trials) ที่ทำการทดลองกับวิธีการที่จะนำมาวิจัยในมนุษย์. นักวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องบันทึกไว้ในเอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยถึงข้อจำกัดใด ๆ ของข้อมูลที่มี รวมทั้งความเห็นแย้งใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ตลอดจนเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมี และอาจมีผลต่อความเห็นที่แย้งกัน. นักวิจัยควรนำเสนอการแปลผลที่น่าเชื่อถือของหลักฐานที่มีเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจของตนที่เห็นว่า การวิจัยนั้นมีอัตราส่วนความเสี่ยง-ประโยชน์ที่น่าพอใจ และผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์อย่างน้อยที่สุดจะมีประโยชน์เช่นเดียวกับผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของทางเลือกอื่นที่เป็นที่ยอมรับแล้ว. อย่างไรก็ตาม เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องบันทึกว่า ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนของวิธีการที่จะทำการศึกษา เป็นเรื่องยากที่จะคาดคะเนก่อนที่จะทำการวิจัยทางคลินิกขนาดใหญ่. จึงหมายความว่า ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจจำเป็นต้องตัดสินใจผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของวิธีการดังกล่าวภายใต้เงื่อนไขของความไม่แน่นอนอย่างมาก

สุดท้าย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผลรวมของความเสี่ยงของวิธีการและวิธีดำเนินการทั้งหมดทุกวิธีในการวิจัยเป็นที่ยอมรับได้. ตัวอย่างเช่น การศึกษาวิจัยเรื่องหนึ่งอาจเกี่ยวข้องกับวิธีการและวิธีดำเนินการจำนวนมาก ซึ่งแต่ละวิธีมีความเสี่ยงจำกัด แต่ความเสี่ยงต่าง ๆ เหล่านี้ เมื่อรวมกันแล้วอาจมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญที่ไม่อาจยอมรับ

ได้ เมื่อพิจารณาถึงคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย. เพื่อป้องกันความเป็นไปได้ดังกล่าวนี้ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องประเมินผลความเสี่ยง-ประโยชน์ ให้เรียบร้อย โดยตัดสินจากภาพรวมของความเสี่ยงและประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับของการวิจัยนั้น ๆ

มาตรฐานความเสี่ยงต่ำสุด. มาตรฐานความเสี่ยงต่ำสุดมักนิยามโดยการเปรียบเทียบระหว่าง ความเป็นไปได้และขนาดของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับความเป็นไปได้และขนาดของอันตรายที่เกิดขึ้นจริงในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจร่างกาย หรือการตรวจทางจิตวิทยา หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ตามปกติ. วัตถุประสงค์ของการเปรียบเทียบเหล่านี้ เพื่อกำหนดระดับการยอมรับ ความเสี่ยงจากการวิจัย โดยการเปรียบเทียบ (analogy) กับความเสี่ยงต่าง ๆ ของกิจกรรมในการดำเนินชีวิต นั่นคือ ในกรณีที่มีความเสี่ยงต่าง ๆ ของกิจกรรมนั้น พิจารณาว่าเป็นที่ยอมรับได้สำหรับประชากรที่ศึกษา และกิจกรรมนั้น โดยเปรียบเทียบแล้วคล้ายคลึงกับกรณีการเข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงระดับเดียวกัน ก็ควรเป็นที่ยอมรับในบริบทของการวิจัยด้วย. การเปรียบเทียบเหล่านี้ นับเป็นแบบฉบับที่ดีความได้ว่า ความเสี่ยงจากการวิจัยถือเป็นความเสี่ยงต่ำสุด เมื่ออันตรายร้ายแรงแทบไม่มีโอกาสที่จะเกิดขึ้นได้เลย และอันตรายที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยมีได้น้อย

อย่างไรก็ดี ความยากลำบากประการหนึ่งในการเปรียบเทียบความเสี่ยงเหล่านี้ก็คือ กลุ่มประชากรที่แตกต่างกัน อาจมีความแตกต่างอย่างมากในเรื่องความเสี่ยงต่าง ๆ ในชีวิตประจำวัน หรือในการตรวจทางคลินิก และการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ที่ทำเป็นประจำ. ความแตกต่างพื้นฐานเหล่านี้ อาจเกิดจากความไม่เสมอภาคในเรื่องสุขภาพ ความมั่งคั่ง สถานะทางสังคม หรือปัจจัยสังคมกำหนดสุขภาพต่าง ๆ. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีความรอบคอบที่จะไม่ทำการเปรียบเทียบ สิ่งเหล่านั้น ในวิถีทางที่ยอมให้ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยต้องรับความเสี่ยงในการวิจัยมากขึ้น เพียงเพราะ พวกเขาอาจจน เป็นสมาชิกในกลุ่มด้อยโอกาส หรือเพราะสภาพแวดล้อมของพวกเขา ทำให้พวกเขาเพิ่มความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน (ตัวอย่างเช่น สภาพถนนที่เลว). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีความเข้มงวดในลักษณะคล้ายคลึงกันที่จะไม่ยอมให้มีความเสี่ยงมากขึ้น ในกลุ่มประชากรที่เป็นผู้ป่วยที่มักต้องรับการรักษา หรือวิธีการตรวจรักษาที่มีความเสี่ยงเป็นประจำ (เช่น ผู้ป่วยมะเร็ง). ที่ควรจะเป็นก็คือ ความเสี่ยงในการวิจัยจะต้องอยู่ในระดับเดียวกับความเสี่ยงของบุคคลทั่วไป ที่สุขภาพดีเป็นปกติ ที่ได้รับในชีวิตประจำวัน หรือที่เกิดขึ้นในการตรวจวินิจฉัยต่าง ๆ ตามปกติ. นอกจากนั้น การเปรียบเทียบความเสี่ยงต่าง ๆ จะต้องไม่กระทำกับกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้โดยตัวของมันเอง/หรือกับกรณีที่ประชาชนเสี่ยงเข้าร่วมเพราะต้องการผลประโยชน์ (ตัวอย่างเช่น กิจกรรมทางการกีฬาบางอย่าง ก่อให้เกิดความหวาดเสียวโดยตรง เพราะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออันตราย)

ในกรณีที่ความเสี่ยงจากวิธีดำเนินการวิจัยได้รับการตัดสินว่าเป็นความเสี่ยงต่ำสุด ก็ไม่มีข้อกำหนดว่า จะต้องมีการคุ้มครองเป็นพิเศษ นอกเหนือจากที่กำหนดให้ต้องกระทำเป็นการทั่วไป ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมาชิกในชนชั้นของบุคคลจำเพาะเหล่านั้น

ความเสี่ยงที่สูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย. โดยที่ไม่มีนิยามชัดเจนว่า อะไรคือความเสี่ยงที่ “สูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย” การเพิ่มความเสี่ยงจะต้องพิจารณาจากส่วนที่เพิ่มขึ้นเหนือขีดจำกัด

ความเสี่ยงต่ำสุด และเป็นที่ยอมรับได้ของวิญญูชน (reasonable person) ทั่วไป. จึงย่อมหมาความว่า การตัดสินใจในเรื่องความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจะต้องพิจารณาตามบริบทโดยรอบคอบ. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงต้องพิจารณาความหมายของความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นจากความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อยโดยคำนึงถึงแง่มุมเฉพาะต่าง ๆ ของการศึกษาที่กำลังพิจารณาทบทวน

ความเสี่ยงต่อกลุ่มต่าง ๆ. เพื่อให้การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมและวิชาการ ผลการวิจัยจะต้องเปิดเผยต่อสาธารณะ (ดูแนวทางที่ ๒๔ – ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวกับสุขภาพ). อย่างไรก็ตาม ผลการวิจัยในบางแขนง (เช่น ระบาดวิทยา พันธุศาสตร์ และสังคมวิทยา) อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม ครอบครัว หรือเชื้อชาติ หรือชาติพันธุ์ของประชากรบางกลุ่ม ตัวอย่างเช่น ผลการวิจัยอาจบ่งชี้ – อย่างถูกต้องหรืออย่างผิด ๆ – ว่า ประชากรกลุ่มหนึ่งมีความชุกสูงกว่าค่าเฉลี่ยในเรื่องโรคพิษสุราเรื้อรัง โรคจิต หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หรือบ่งว่าอาจเป็นโรคทางพันธุกรรมบางอย่างได้ง่าย. ดังนั้น ผลการวิจัยเหล่านี้ย่อมจะสร้างตราบาปให้แก่กลุ่มคน เหล่านั้น หรืออาจทำให้สมาชิกในกลุ่มเสี่ยงต่อการถูกเลือกปฏิบัติ. แผนต่าง ๆ ที่จะทำวิจัยดังกล่าว ควรมีความละเอียดอ่อนต่อข้อพิจารณาเหล่านี้ และจะต้องลดความเสี่ยงที่จะเกิดต่อกลุ่มคนเหล่านี้ให้เหลือน้อยที่สุด โดยเฉพาะคือ เรื่องการรักษาความลับทั้งระหว่างและหลังการวิจัย และจะต้องตีพิมพ์ผลการวิจัยในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด

เช่นเดียวกัน การดำเนินการวิจัยอาจชะงักหรือขัดขวางการให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนท้องถิ่น เป็นผลให้เกิดความเสี่ยงต่อชุมชน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจ โดยถือเป็นส่วนหนึ่งในการประเมินผลความเสี่ยงกับประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับจากการศึกษาวิจัยว่า ผลประโยชน์ต่าง ๆ ของทุกคนที่อาจได้รับผลกระทบจะต้องได้รับการพิจารณาอย่างเหมาะสม. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรช่วยแก้ไขเยียวยาโครงสร้างพื้นฐานบริการสุขภาพของท้องถิ่นในกรณีใด ๆ ก็ตามที่เกิดความเสียหายจากการวิจัย

ในการประเมินความเสี่ยงกับประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับตามที่โครงการวิจัยเสนอต่อประชากรกลุ่มหนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาอันตรายที่อาจเกิดขึ้นอันเป็นผลจากการยกเลิกการวิจัย หรือจากการไม่สามารถตีพิมพ์ผลการวิจัย

ความเสี่ยงต่อผู้วิจัย. นอกเหนือจากผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยเองก็อาจมีความเสี่ยงที่เป็นผลจากกิจกรรมต่าง ๆ ของการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับรังสีอาจทำให้ผู้วิจัยมีความเสี่ยง และการวิจัยโรคติดต่อเชื้ออาจทำให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการกับตัวอย่างที่ตรวจเสี่ยงต่อการติดเชื้อ. ผู้สนับสนุนการวิจัยจึงควรทำการประเมินอย่างรอบคอบและลดความเสี่ยงต่อนักวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด โดยมีการกำหนดรายละเอียดและอธิบายความเสี่ยงในการรับทำการวิจัยแก่ผู้วิจัย และทีมงานคนอื่น ๆ และจัดการชดเชยอย่างเพียงพอ ในกรณีใด ๆ ที่สมาชิกในทีมวิจัยได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

แนวทางที่ ๕: การเลือกตัวเปรียบเทียบ*ในการวิจัยทางคลินิก



ตามกฎทั่วไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบเพื่อการวินิจฉัย รักษา หรือป้องกัน จะต้องได้รับการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว (established effective intervention)

ยาหลอกอาจใช้เป็นตัวเปรียบเทียบเมื่อไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว สำหรับกรณีที่ทำการศึกษาวิจัย หรือในกรณีที่ใช้ยาหลอกเพิ่มเติมจากการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว

กรณีที่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว อาจใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบโดยไม่ให้การรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วได้ เฉพาะในกรณีที่:

- (๑) มีเหตุผลหนักแน่นทางวิชาการในการใช้ยาหลอก และ
- (๒) การชะลอหรือยับยั้งการให้การรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว จะมีผลเพิ่มความเสียหายไม่มากไปกว่าความเสียหายต่ำสุดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และความเสียหายเหล่านั้นมีการลดให้เหลือน้อยที่สุดแล้ว รวมทั้ง มีวิธีดำเนินการเพื่อบรรเทาความเสียหายที่ได้ผลด้วย

ความเสี่ยงและประโยชน์ต่าง ๆ ของวิธีการและวิธีดำเนินการที่ใช้ในการศึกษาวิจัย ควรได้รับการประเมินผลตามหลักเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้ในแนวทางที่ ๔ – ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๕

ข้อพิจารณาทั่วไปสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่มีกลุ่มเปรียบเทียบ. การดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่มีกลุ่มเปรียบเทียบเป็นระเบียบวิธีวิจัยที่สำคัญ เพื่อใช้ในการทดสอบคุณค่าสัมพัทธ์ (relative merits) ของวิธีการที่ต้องการทดสอบ (investigational interventions). เพื่อให้ได้ผลที่ถูกต้องในการวิจัยแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ

ผู้วิจัยจะต้องเปรียบเทียบผลของวิธีการที่ต้องการทดสอบกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกกำหนดให้อยู่ในกลุ่มทดลองกลุ่มหนึ่ง (investigational arm) หรือหลายกลุ่ม (arms) กับผลของตัวเปรียบเทียบในผู้เข้าร่วมวิจัยที่มาจากประชากรกลุ่มเดียวกัน. วิธีที่นิยมใช้ คือ การสุ่มเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยให้อยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบ.

*คำว่า ตัวเปรียบเทียบ แปลจากคำว่า Control ไม่แปลว่า “ควบคุม” เพราะจะทำให้เข้าใจผิดใน Oxford River Books English–Thai Dictionary พ.ศ. ๒๕๔๗ มีตัวอย่างคำว่า “Control Experiment” แปลว่า “การทดสอบที่มีมาตรฐานเปรียบเทียบ”

การกำหนดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในกลุ่มทดลองโดยวิธีสุ่มเลือก ทำให้สามารถเปรียบเทียบผลได้โดยคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ ที่อาจมีอิทธิพลต่อผลลัพธ์ของการศึกษา โดยช่วยขจัดอคติของผู้วิจัยจากการเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย และช่วยให้ความมั่นใจว่า ผลการวิจัยสามารถสะท้อนผลจากการให้วิธีการนั้นจริง และไม่ใช่นำผลจากปัจจัยภายนอก

การใช้ยาหลอกกับกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก อาจก่อให้เกิดความขัดแย้งระหว่างความต้องการผลทางวิชาการที่หนักแน่นกับพันธะที่จะต้องปกป้องสุขภาพและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย. โดยทั่วไป การศึกษาวิจัยจะต้องออกแบบเพื่อสร้างสารสนเทศทางวิชาการที่แม่นยำ โดยไม่มีการชะลอ (delay) หรือยับยั้ง (withhold) การให้การรักษาก็ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยอาจเบี่ยงเบนจากกฎข้อนี้ เมื่อการยับยั้งวิธีการรักษาดังกล่าว เป็นความจำเป็นทางระเบียบวิธีวิจัย และทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับความเสี่ยงเพิ่มขึ้นไม่เกินระดับเล็กน้อยจากระดับความเสี่ยงต่ำสุด

แม้การวิจัยทางคลินิกแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบตามแบบแผน มักจะถือว่าเป็นมาตรฐานทองคำ (gold standard) ยังมีการออกแบบการวิจัยแบบอื่นที่สามารถให้ผลการวิจัยที่ถูกต้องได้ด้วย เช่น รูปแบบการวิจัยแบบปรับตัว-ตอบสนอง (response-adaptive trial design) การศึกษาแบบสังเกต (observational studies) หรือการเปรียบเทียบกับผลในอดีต (historical comparisons). ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องพิจารณาอย่างรอบคอบว่า คำถามการวิจัยสามารถหาคำตอบได้โดยรูปแบบการวิจัยอื่นหรือไม่ และผลสรุปการชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ของรูปแบบทางเลือกอื่นดีกว่าวิธีสุ่มเปรียบเทียบตามแบบแผนหรือไม่

วิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว. วิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วสำหรับภาวะที่ทำการศึกษาวินิจฉัยดำรงอยู่เป็นส่วนหนึ่งของมาตรฐานวิชาชีพแพทย์. มาตรฐานวิชาชีพครอบคลุมมากกว่าวิธีการที่ดีที่สุดที่พิสูจน์แล้วในการรักษา ตรวจวินิจฉัย หรือป้องกันภาวะดังกล่าว. นอกเหนือจากนั้น มาตรฐานวิชาชีพยังครอบคลุมถึงวิธีการต่าง ๆ ที่อาจไม่ใช่วิธีการที่ดีที่สุด เมื่อเปรียบเทียบกับทางเลือกอื่น ๆ ที่มีอยู่ แต่ในทางวิชาชีพถือว่า เป็นทางเลือกที่มีเหตุผล (เช่น ตามที่ปรากฏในแนวทางการรักษา)

แม้ว่าวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว ยังอาจต้องมีการทดสอบต่อไป โดยเฉพาะในกรณีที่ยังมีความเห็นต่างในหมู่วิชาชีพแพทย์และผู้รู้เรื่องอื่น ๆ. การวิจัยทางคลินิกอาจเป็นทางเลือกในกรณีดังกล่าว โดยเฉพาะถ้าประสิทธิผลของวิธีการหรือวิธีดำเนินการเหล่านั้นยังไม่ได้ผ่านการวิจัยทางคลินิกอย่างเข้มข้น. การวิจัยทางคลินิกยังอาจมีประโยชน์ในกรณีที่ผลสรุปเรื่องความเสี่ยงกับประโยชน์ยังไม่ชัดเจนว่าดีจริง ซึ่งกรณีดังกล่าว ผู้ป่วยอาจหยุดการรักษาระดับดังกล่าวอย่างมีเหตุผล (เช่น การใช้ยาปฏิชีวนะในเด็กที่หูชั้นกลางอักเสบ หรือการผ่าตัดเข้าโดยวิธีส่องกล้อง). ในกรณีที่มีทางเลือกการรักษาหลายวิธีและยังคงไม่ทราบว่า วิธีการรักษาใดดีที่สุดสำหรับผู้ใด การวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิผลอาจช่วยให้ตัดสินใจได้ว่า วิธีการหรือวิธีดำเนินการใดได้ผลดีสำหรับกลุ่มจำเพาะใด. กรณีดังกล่าวอาจยอมให้มีการทดสอบวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วกับยาหลอก หากเข้าเงื่อนไขตามแนวทางข้อนี้

บางคนยืนยันแข็งขันว่า ยอมรับไม่ได้ที่จะให้ผู้วิจัยชะลอหรือยับยั้งการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว. บางคนโต้แย้งว่า อาจยอมรับได้ ถ้าความเสี่ยงจากการยับยั้งวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วนั้น เป็นที่ยอมรับได้ และการชะลอการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วนั้นจำเป็นเพื่อให้มั่นใจได้ว่า การวิจัยสามารถแปลผลได้และถูกต้อง. ในกรณีดังกล่าว วิธีการรักษาที่รู้แล้วว่าด้อยกว่า หรือ ยາหลอก (ดูข้างล่าง) หรือไม่ให้การรักษา อาจนำมาใช้แทนวิธีการรักษาที่ยอมรับแล้ว. แนวทางข้อนี้ยึดทางสายกลางในประเด็นดังกล่าวนี้. ทางเลือกที่เป็นที่ยอมรับว่าดีกว่าวิธีอื่น คือ การทดสอบวิธีการรักษาใหม่ที่อาจได้ผลกับวิธีการที่ได้ผลยืนยันเป็นที่ยอมรับแล้ว. กรณีที่ผู้วิจัยเสนอขอเบี่ยงเบนไปจากทางเลือกนี้ ผู้วิจัยจะต้องแสดงให้เห็นถึงเหตุผลความจำเป็นทางระเบียบวิธีวิจัย และหลักฐานที่แสดงว่า ความเสี่ยงจากการยับยั้งหรือชะลอวิธีการรักษาที่ยอมรับแล้วมีผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจากระดับความเสี่ยงต่ำสุด

หลักการเรื่องการใช้ยาหลอกเหล่านี้ นำไปประยุกต์ใช้กับกลุ่มเปรียบเทียบที่ไม่ได้รับการรักษาใด ๆ หรือที่ได้รับการรักษาที่รู้แล้วว่า ด้อยกว่าการรักษาที่ยอมรับแล้ว. ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรประเมินผลความเสี่ยงต่าง ๆ ที่เกิดจากการไม่ได้รับการรักษา (หรือไม่มียาหลอก) หรือกรณีได้รับการรักษาที่ด้อยกว่า เปรียบเทียบกับความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับ กรณีได้รับการรักษาที่ยอมรับแล้ว และประยุกต์หลักเกณฑ์การใช้ยาหลอกในแนวทางข้อนี้. โดยรวม ในกรณีที่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว อาจยับยั้งหรือทดแทนด้วยการรักษาที่ด้อยกว่าได้ เฉพาะในกรณีที่มีเหตุผลทางวิชาการอย่างมากยอมให้ทำเช่นนั้น ความเสี่ยงจากการยับยั้งการรักษาที่ยอมรับแล้ว หรือทดแทนด้วยวิธีการรักษาที่ด้อยกว่า จะต้องเพิ่มความเสี่ยงเพียงเล็กน้อยเหนือความเสี่ยงต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และความเสี่ยงต่าง ๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องทำให้ต่ำที่สุด

ยาหลอก. สารที่ไม่มีฤทธิ์หรือวิธีการรักษาหลอก ๆ (sham procedure) ที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยจุดมุ่งหมายเพื่อปิดโอกาสไม่ให้พวกเขา และมีกรวมทั้งผู้วิจัยด้วย ทราบว่า ใครได้รับวิธีการรักษาจริงหรือที่ไม่จริง. การใช้ยาหลอกเป็นเครื่องมือทางระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้เพื่อเป้าหมายในการแยกผลทางคลินิกของยาหรือวิธีการรักษาที่ทำการทดสอบ. วิธีการดังกล่าวนี้ ทำให้ผู้วิจัยสามารถรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบในลักษณะที่เหมือนกันอย่างแท้จริง ต่างกันเฉพาะกลุ่มทดลองได้ยาจริงแต่กลุ่มเปรียบเทียบไม่ได้รับ. ความเสี่ยงจากการใช้ยาหลอกในตัวเองโดยทั่วไปแล้วต่ำมาก หรือไม่มีเลย (ตัวอย่างเช่น การกินสารที่ไม่มีฤทธิ์ใด ๆ)

ในบางแขนงวิชา เช่น ศัลยศาสตร์และวิสัญญีวิทยา การทดสอบประสิทธิผลของวิธีการรักษาอาจต้องใช้วิธีการรักษาหลอก (sham interventions). ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มทดลองการวิจัยทางศัลยศาสตร์อาจรับการผ่าตัดข้อเข่าโดยวิธีส่องกล้อง ขณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบอาจได้รับการผ่าตัดกริดที่ผิวหนังเล็กน้อยบริเวณข้อเข่า. ในกรณีอื่น ทั้งสองกลุ่มอาจได้รับการรักษาที่มีการลวงล้ำ เช่น การสอดสายสวนเข้าไปในหลอดเลือดแดง. สายสวนอาจสอดเข้าไปในหัวใจของผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มทดลอง แต่ในกลุ่มเปรียบเทียบจะหยุดเมื่อสอดเข้าไปใกล้ถึงหัวใจ. ความเสี่ยงต่าง ๆ ของวิธีดำเนินการหลอก ๆ อาจมาก (ตัวอย่างเช่น การลงมีดผ่าตัดภายใต้การดมยาสลบ) และต้องพิจารณาอย่างรอบคอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การเปรียบเทียบโดยใช้ยาหลอก. การใช้ยาหลอกโดยปกติแล้วไม่มีปัญหาข้อแย้ง ในกรณีที่ยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว. ถือเป็นกฎทั่วไป ในกรณีที่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว สำหรับภาวะที่ศึกษาวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับวิธีการรักษานั้นในโครงการวิจัย. กฎนี้ไม่ยกเว้นสำหรับการศึกษาเปรียบเทียบผลของวิธีการรักษาใหม่กับการเปรียบเทียบโดยใช้ยาหลอก ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนได้รับการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว และต่อมาถูกสุ่มเลือกเข้าไปในกลุ่มที่ได้รับวิธีการรักษาที่ทำการทดลองหรือกลุ่มยาหลอก. การออกแบบโดยการเพิ่มการรักษาเช่นนี้ (add-on designs) ใช้บ่อยในวิชามะเร็งวิทยา เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดได้รับการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว และต่อมาถูกสุ่มเลือกเข้าไปรับยาหลอกหรือยาวิจัย

ในทางตรงข้าม ในกรณีที่มีความไม่แน่นอนสูงว่า วิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว จะมีความเหนือกว่ายาที่วิจัย [“เรียกกันโดยทั่วไปว่า สมดุลทางคลินิก” (clinical equipoise)] อนุญาตให้เปรียบเทียบผลยาวิจัยดังกล่าวได้โดยตรงกับวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว. ในกรณีเหล่านี้ การออกแบบการวิจัยปกป้องสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ถูกตัดการดูแลรักษาหรือการป้องกันที่เชื่อว่าจะได้ผลและจำเป็นต่อสุขภาพของพวกเขา

สุดท้าย การใช้ยาหลอกโดยปกติถือว่าไม่มีปัญหาข้อแย้ง ในกรณีที่วิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วยังไม่รู้วาลอศกัย และได้ผลในบริบทเฉพาะในท้องถิ่นนั้น. ตัวอย่างเช่น เชื้อไวรัสมีหลายสายพันธุ์แตกต่างกันตามท้องที่ต่าง ๆ. วัคซีนที่ได้รับการยอมรับแล้ว อาจพบว่าปลอดภัยและได้ผลกับสายพันธุ์เฉพาะ แต่อาจมีความไม่แน่นอนสูงในผลต่อสายพันธุ์ที่แตกต่างออกไปในท้องถิ่นอื่น. ในสถานการณ์เช่นนี้ อาจเป็นที่ยอมรับให้ใช้ยาหลอก เพราะไม่เป็นที่แน่นอนว่า วัคซีนดังกล่าวจะได้ผลในบริบทของท้องถิ่นนั้น

เหตุผลที่หนักแน่นทางวิชาการ. เหตุผลที่หนักแน่นทางวิชาการในการใช้การเปรียบเทียบโดยใช้ยาหลอก คือ กรณีที่ไม่สามารถแยกแยะระหว่างวิธีการรักษาที่ได้ผลจากวิธีที่ไม่ได้ผลหากไม่ใช้การเปรียบเทียบโดยใช้ยาหลอก [บางครั้งเรียกว่า “ความไวในการตรวจสอบ” (assay sensitivity)]. ตัวอย่างของ “เหตุผลที่หนักแน่นทางวิชาการ” ได้แก่ (๑) กรณีที่การตอบสนองทางคลินิกของวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วมีความแปรปรวนสูง (๒) อาการต่าง ๆ ของภาวะโรคขึ้น ๆ ลง ๆ และมีอัตราการหายเองสูง หรือ (๓) ภาวะที่กระทำการศึกษามีการตอบสนองสูงต่อยาหลอก. ในสถานการณ์เหล่านี้ ย่อมเป็นการยากที่จะตัดสิน ถ้าไม่ใช้การเปรียบเทียบโดยใช้ยาหลอกว่า วิธีการรักษาที่ทดลองนั้นจะได้ผลหรือไม่ เพราะภาวะนั้นอาจดีขึ้นเอง (หายเอง) หรือผลทางคลินิกที่สังเกตเห็นได้ อาจเกิดจากผลของยาหลอก

ในบางกรณีมีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว แต่ข้อมูลที่มีอาจได้จากสภาวะที่แตกต่างกันอย่างมาก จากสิ่งที่ปฏิบัติทั่วไปในบริการสุขภาพของท้องถิ่น (ตัวอย่างเช่น วิธีการให้ยาที่แตกต่างกัน). ในสถานการณ์เช่นนี้ การวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบย่อมเป็นวิธีที่ดีที่สุดในการประเมินผลวิธีการรักษานั้น หากการวิจัยนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพของท้องถิ่น ตามที่กำหนดในแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย และเข้าเงื่อนไขทั้งหมดตามที่กำหนดในแนวทางข้อนี้

กรณีที่ผู้วิจัยได้แสดงผลที่หนักแน่นทางวิชาการเพื่อใช้ยาหลอก หากสมาชิกในคณะกรรมการ
ไม่มีความเชี่ยวชาญดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ เพื่อ
พิจารณาว่า การใช้วิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วในกลุ่มเปรียบเทียบ จะทำให้ผลการวิจัยนำมา
ใช้ประโยชน์ไม่ได้ (invalidate) หรือไม่

การลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด. แม้ในกรณีที่มีเหตุผลสมควรให้ใช้
ยาหลอกในกรณีใดตามแนวทางข้อนี้ โอกาสที่จะเกิดอันตรายจากการใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบจะต้อง
ลดลงให้เหลือน้อยที่สุด สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ทั่วไปที่จะต้องลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหลือน้อย
ที่สุด (แนวทางที่ ๔ - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย). เงื่อนไขต่อไปนี้จะใช้กับ
การวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ

ประการแรก ผู้วิจัยจะต้องลดระยะเวลาการใช้ยาหลอกให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยยัง
คงบรรลุเป้าหมายทางวิชาการของการวิจัย. ความเสี่ยงของกลุ่มที่ใช้ยาหลอก อาจลดลงมากขึ้นโดยการ
อนุญาตให้เปลี่ยนไปอยู่ในกลุ่มทดลอง ["หนีเข้ากลุ่มทดลอง" (escape treatment)]. โครงร่างการวิจัยควร
กำหนดชัดเจนว่า เมื่อใดผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับยาวิจัย

ประการที่สอง ตามที่ได้อธิบายในแนวทางที่ ๔ - บทวิจารณ์ ในเรื่องผู้วิจัยจะต้องลดอันตราย
ให้เหลือน้อยที่สุดในการวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ โดยมีการกำกับดูแลความปลอดภัยจากข้อมูล
ระหว่างการศึกษาวิจัย

ความเสี่ยงต่ำสุดของการรับยาหลอก. ความเสี่ยงของการรับยาหลอกนับว่าต่ำสุด เพราะ
ความเสี่ยงต่ออันตรายร้ายแรงแทบไม่มีโอกาสจะเกิดขึ้นได้ และอันตรายที่อาจเกิดจากเหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์ที่พบบ่อยก็น้อย ตามที่อธิบายไว้แล้วในแนวทางที่ ๔ - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคล
จากการวิจัย. ตัวอย่างเช่น กรณีที่ทดสอบวิธีการรักษาที่ภาวะเล็กน้อย เช่น โรคหวัดในผู้ที่มีสุขภาพ
แข็งแรง หรือภาวะผมร่วง และมีการใช้ยาหลอกในช่วงเวลาหนึ่ง ย่อมทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบ
เสียประโยชน์เพียงเล็กน้อยเท่านั้น ความเสี่ยงจากการใช้รูปแบบการวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ
จึงต่ำสุด ความเสี่ยงจากการได้รับยาหลอกร่วมกับวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว จะต้องเปรียบเทียบกับ
ความเสี่ยงที่คนปกติที่มีสุขภาพดีได้รับในการใช้ชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการศึกษาได้รับการตรวจ
รักษาทั่วไปโดยเฉลี่ย

ความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำสุด. สอดคล้องกับแนวทางที่ ๔ - ประโยชน์
และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย ความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจากความเสี่ยงต่ำสุดใช้
มาตรฐานเดียวกันในการวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ

การใช้ยาหลอกเปรียบเทียบในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย กรณีที่ไม่สามารถจัดให้มีวิธีการ
รักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว เนื่องจากเหตุผลทางเศรษฐกิจ หรือเพราะขาดระบบการจัดการ
ในบางกรณี มีวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วสำหรับภาวะที่ทำการศึกษาวิจัย แต่ด้วยเหตุผล
ทางเศรษฐกิจหรือเพราะขาดระบบการจัดการ ทำให้อาจไม่สามารถให้การรักษาหรือจัดให้มีการรักษา

นั้นในประเทศที่ทำการศึกษาวิจัย. ในสถานการณ์เช่นนี้ โครงการวิจัยอาจเสาะหาแนวทางที่จะพัฒนาวิธีการรักษาที่สามารถจัดหาได้ตามสภาพทางการคลังและโครงสร้างพื้นฐานของประเทศนั้น (ตัวอย่างเช่น ให้การรักษาระยะสั้นกว่า หรือซับซ้อนน้อยกว่าสำหรับการรักษาโรคนั้น). กรณีดังกล่าวนี้ อาจเกี่ยวข้องกับ การทดสอบวิธีการรักษาที่คาดว่าหรือรู้แล้วว่าได้ผลน้อยกว่าวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว แต่อย่างไรก็ดี อาจเป็นทางเลือกเดียวที่สามารถทำได้ หรือมีความคุ้มค่าที่จะกระทำในสภาพแวดล้อมนั้น. มีปัญหาซ่อนเร้นอยู่มากในสถานการณ์เช่นนี้เกี่ยวกับการออกแบบการวิจัย ทั้งในแง่ว่า จะยอมรับทางจริยธรรมได้หรือไม่ และจำเป็นที่จะตอบคำถามการวิจัยนั้นหรือไม่. บางคนโต้แย้งว่า การศึกษาวิจัยดังกล่าว ควรใช้การออกแบบทดสอบความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority design) โดยเปรียบเทียบวิธีที่ศึกษากับวิธีการที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว. บางคนโต้แย้งว่า การออกแบบการทดสอบความเหนือกว่า (superiority design) โดยเปรียบเทียบกับยาหลอกสามารถยอมรับได้

การใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบในสถานการณ์เหล่านี้ เป็นปัญหาย่อยแย้งทางจริยธรรมด้วยหลายเหตุผล ได้แก่

๑. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยตั้งใจที่จะไม่ให้การรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบ. อย่างไรก็ตาม เมื่อผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยอยู่ในฐานะที่จะให้การรักษาที่จะป้องกันหรือรักษาโรคร้ายแรงได้ ย่อมเป็นการยากที่จะเข้าใจว่าเหตุใดพวกเขาจึงไม่มีพันธะให้ที่ต้องการให้การรักษาเหล่านั้น. พวกเขาควรออกแบบการวิจัยแบบทดสอบความสมมูลย์เพื่อทดสอบว่า วิธีการที่ต้องการทดลองนั้น ดีเท่าหรือเทียบเท่าวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว.

๒. บางคนโต้แย้งว่า ไม่มีความจำเป็นต้องทำการวิจัยทางคลินิกในกลุ่มประชากรในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย เพื่อพัฒนาวิธีการรักษาที่มีมาตรฐานต่ำกว่า ในราคาที่สามารถจ่ายได้เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการรักษาที่มีอยู่ในประเทศอื่น. พวกเขาโต้แย้งว่า แทนที่จะทำเช่นนั้น ควรต่อรองราคายาเพื่อให้สามารถใช้การรักษาที่ยอมรับแล้วและหาทุนช่วยเหลือเพิ่มขึ้นจากองค์การระหว่างประเทศ

เมื่อเกิดปัญหาย่อยแย้ง กรณีมีการวางแผนการวิจัยแบบใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศเจ้าบ้านจะต้องดำเนินการ ดังนี้

๑. แสวงหาความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ ถ้าไม่มีผู้เชี่ยวชาญอยู่ในคณะกรรมการ เพื่อพิจารณาว่า การใช้ยาหลอกจะนำไปสู่ผลที่ตอบสนองต่อความจำเป็นหรือลำดับความสำคัญของประเทศเจ้าบ้านหรือไม่ (ดูแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย) และ

๒. สร้างความมั่นใจว่า ได้มีการเตรียมการเพื่อการดูแลในระยะเปลี่ยนผ่านแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหลังการวิจัยเสร็จสิ้นหรือไม่ (ดูแนวทางที่ ๖ – การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย) รวมทั้งการเตรียมการหลังการวิจัยเพื่อดำเนินการให้บริการกรณีผลการวิจัยใด ๆ เป็นบวก โดยคำนึงถึงกฎระเบียบและกรอบนโยบายด้านการให้บริการสุขภาพในประเทศ

การวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิผลกับมาตรฐานการดูแล. ในหลายภาวะและโรค มีวิธีการที่ได้ผลหนึ่งวิธีหรือมากกว่าที่ได้รับการยอมรับแล้ว. แพทย์และโรงพยาบาลต่าง ๆ อาจใช้วิธีการรักษาต่างกัน

สำหรับภาวะเดียวกัน. ผลดีสัมพัทธ์ของการรักษาเหล่านี้อาจยังไม่เป็นที่ทราบกัน. การวิจัยเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพ (comparative effectiveness research) และการทบทวนอย่างเป็นระบบ (systematic reviews) ได้รับความสนใจเพิ่มขึ้นในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา. ในการวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิภาพ จะมีการศึกษา เปรียบเทียบผลของวิธีการรักษาที่ถือเป็นมาตรฐานการรักษาสองวิธีหรือมากกว่าโดยตรง. การวิจัยเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพอาจช่วยตัดสินว่า มาตรฐานการรักษาใดมีผลดีมากกว่าหรือมีความเสี่ยงเป็นที่ยอมรับ มากกว่า. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรแยกแยะอย่างรอบคอบระหว่างการวิจัยทางการตลาด เพื่อมุ่งวางตำแหน่งสินค้าในท้องตลาด [บางครั้งเรียกว่า การวิจัยเพาะกล้า (seeding trials)] กับการวิจัย เปรียบเทียบประสิทธิภาพซึ่งมุ่งศึกษามุมมองทางวิชาการและการสาธารณสุขเป็นวัตถุประสงค์หลัก. คณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ควรอนุมัติการวิจัยแบบแรก

แม้การวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิภาพโดยทั่วไป จะไม่ชะลอหรือยับยั้งการให้การรักษาที่ได้ผล อันเป็นที่ยอมรับแล้วแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับกลุ่มต่าง ๆ อาจแตกต่างกันได้มาก ตัวอย่าง เช่น ในกรณีเปรียบเทียบทางเลือกการผ่าตัดหรือการใช้ยา. ความเสี่ยงของวิธีดำเนินการในมาตรฐานการ รักษาไม่จำเป็นต้องจัดว่าต่ำสุดเพียงเพราะการรักษานั้นได้เป็นมาตรฐานเวชปฏิบัติแล้ว. ความเสี่ยงต่อ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องลดให้เหลือต่ำสุด และต้องจัดสมดุลอย่างเหมาะสมสอดคล้องกับประโยชน์ที่แต่ละ บุคคลคาดว่าจะได้รับ หรือคุณค่าทางสังคมของการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๔ – ประโยชน์และความเสี่ยงของ แต่ละบุคคลจากการวิจัย)

แนวทางที่ ๖: การดูแลความต้องการอันจำเป็น ด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย



โดยเฉพาะในบริบทของการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องจัดหาสิ่งต่าง ๆ เพื่อตอบสนองความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเพียงพอ และถ้าจำเป็น เพื่อการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยในระยะเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัยเสร็จสิ้น. พันธะในการดูแลเรื่องความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย นอกเหนือจากสิ่งอื่น ๆ แล้ว ขึ้นกับระดับของความต้องการความช่วยเหลือของผู้เข้าร่วมวิจัยและวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วที่มีในท้องถิ่น

กรณีที่ความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งระหว่างและหลังการวิจัยไม่สามารถตอบสนองได้โดยโครงสร้างบริการสุขภาพ หรือระบบประกันสุขภาพที่มีอยู่ก่อนของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องเตรียมการไว้ล่วงหน้าให้มีการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเพียงพอ โดยร่วมกับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในท้องถิ่น สมาชิกของชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา องค์การพัฒนาเอกชน เช่น กลุ่มสนับสนุนด้านสุขภาพ

การตอบสนองความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย มีหลักเกณฑ์ว่าผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องทำแผนเพื่อสิ่งต่อไปนี้

- (๑) จัดส่งการดูแลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการอย่างเพียงพอได้อย่างไร ภายใต้สภาวะของการศึกษา
- (๒) จัดส่งการดูแลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการระหว่างการวิจัยอย่างไรเมื่อนักวิจัยพบกับสภาวะอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดในการศึกษา [การดูแลเพิ่มเติม (ancillary care)]
- (๓) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ต้องการการดูแลรักษาหรือป้องกันต่อไปหลังเสร็จสิ้นการวิจัย จะส่งต่อให้แก่สถานบริการสุขภาพที่เหมาะสมอย่างไร
- (๔) จะจัดให้สามารถเข้าถึงการรักษาที่ทำการศึกษได้อย่างไร กรณีที่พบว่า การรักษานั้นมีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญ
- (๕) ถ้าจำเป็น ให้ทำการปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาความรับผิดชอบของแต่ละคน และภาวะต่าง ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะสามารถเข้าถึงการรักษาที่ทำการศึกษา เช่น ยาวิจัยที่พบจากการวิจัยว่า ได้ผลดี

กรณีที่มีการให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าถึงวิธีการรักษาในการวิจัยที่พบว่า มีผลดีอย่างสำคัญ การจัดหานั้นอาจสิ้นสุดทันทีที่วิธีการนั้นได้จัดให้มีแล้วในระบบการดูแลสุขภาพสาธารณะของท้องถิ่น หรือภายหลังระยะเวลาที่มีการกำหนดไว้แล้วล่วงหน้าสำหรับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และสมาชิกของชุมชนได้ตกลงกันไว้ก่อนเริ่มการวิจัย

สารสนเทศในเรื่องการดูแลสุขภาพความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งระหว่างและหลังการวิจัยจะต้องระบุไว้ในกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๖

ข้อพิจารณาทั่วไป. โดยทั่วไป ย่อมไม่เป็นการเหมาะสมที่จะกำหนดให้ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องทำหน้าที่ของระบบสุขภาพของประเทศ. อย่างไรก็ตาม การวิจัยในมนุษย์มักเกี่ยวข้องกับปฏิสัมพันธ์ที่ทำให้ผู้วิจัยสามารถค้นพบ หรือวินิจฉัยปัญหาสุขภาพในระหว่างการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยและการดำเนินการวิจัย. ในลักษณะคล้ายคลึงกัน การวิจัยทางคลินิกก็มักเกี่ยวข้องกับมาตรการการดูแลและการป้องกัน นอกเหนือจากวิธีการที่ทำการทดลอง. ในบางกรณี ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจจำเป็นต้องได้รับการดูแลหรือการป้องกันที่ได้รับระหว่างการวิจัยต่อเนื่องหลังการวิจัยเสร็จสิ้น. กรณีดังกล่าวนี้ ได้แก่ การเข้าถึงวิธีการรักษาที่ทดลองแล้ว พบว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญ. ในสถานการณ์เหล่านี้ทั้งหมด ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องแสดงให้เห็นถึงการดูแลและเอาใจใส่ต่อสุขภาพ และสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย. หลักเกณฑ์นี้เป็นไปตามหลักเรื่องประโยชน์ที่กำหนดว่า ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องปกป้องสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ในกรณีที่อยู่ในอำนาจของตนที่จะกระทำได้. หลักการนี้ยังสนับสนุนโดยหลักเรื่องประโยชน์ต่างตอบแทน (principle of reciprocity) นั่นคือ ผู้เข้าร่วมวิจัยช่วยผู้วิจัยในการสร้างข้อมูลที่มีคุณค่า และเพื่อการตอบแทน ผู้วิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับมาตรการการดูแลหรือการป้องกันที่จำเป็น เพื่อปกป้องสุขภาพของพวกเขา. ที่สำคัญ พันธะในการดูแลสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยตามความจำเป็น มิได้จำกัดเฉพาะการวิจัยในท้องที่ที่มีทรัพยากรน้อยเท่านั้น (ดูแนวทางที่ ๒- การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย) แต่เป็นหลักการจริยธรรมสากลของการวิจัย. นอกจากนี้ แม้ว่า การจัดการดูแลระหว่างและหลังการวิจัย อาจถือเป็นการจูงใจประชาชนในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยให้เข้าร่วมวิจัย ก็ไม่ควรถือว่า เป็นการจูงใจอันไม่สมควร

การดูแลเพิ่มเติม (Ancillary care). โดยทั่วไป ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่ถูกบังคับให้ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในวิธีการรักษาในระบบการดูแลสุขภาพ นอกเหนือจากที่จำเป็น เพื่อให้การวิจัยปลอดภัยและถูกหลักจริยธรรม. อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ผู้ซึ่งอาจได้รับเลือกเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถที่จะคัดเลือกเข้ามาสู่การวิจัยได้ เพราะไม่เข้าเกณฑ์การคัดเลือก หรือผู้ที่ได้รับคัดเลือกเข้ามาแล้วพบว่า เป็นโรคที่ไม่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ทำกรวิจัย ผู้วิจัยควรแนะนำหรือส่งต่อพวกเขาไปรับการดูแลรักษา. ในบางกรณี อาจเป็นเรื่องค่อนข้างง่ายที่ผู้วิจัยจะรักษาภาวะนั้น หรือส่งต่อไปยังสถานบริการที่มีบริการให้การรักษา. ในกรณีอื่น ผู้วิจัยอาจไม่มีความเชี่ยวชาญในการรักษาภาวะดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ และการรักษาที่เหมาะสมอาจไม่ได้จัดให้เป็นบริการในระบบบริการสาธารณสุขในท้องถิ่นนั้น. การจะจัดบริการเพิ่มเติม

ในสถานการณ์เช่นนี้ เป็นเรื่องซับซ้อนและจะต้องตัดสินใจเป็นรายกรณี หลังจากได้มีการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แพทย์ผู้วิจัย และผู้แทนหน่วยงานรัฐ และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในประเทศเจ้าบ้านแล้ว. ตามที่ควรจะเป็น ก่อนการวิจัยเริ่มต้นต้องมีข้อตกลงว่า จะให้การดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างไร กรณีที่มีหรือเกิดมีโรค หรือภาวะที่นอกเหนือจากที่ทำการวิจัยขึ้น (ตัวอย่างเช่น ควรจะให้การดูแลหรือไม่สำหรับภาวะทางสุขภาพที่มีการให้การรักษาอยู่แล้วในระบบบริการสุขภาพในท้องถิ่นนั้น)

การดูแลหรือป้องกันในระยะเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัยเสร็จสิ้น. โดยที่ช่องว่างในการดูแลและป้องกันอาจมีผลกระทบอย่างสำคัญต่อสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องตระเตรียมการดูแลสุขภาพผู้เข้าร่วมวิจัยในช่วงเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัยเสร็จสิ้น. อย่างน้อยที่สุด ผู้วิจัยจะต้องเชื่อมโยงผู้เข้าร่วมวิจัยที่ต้องการการดูแลทางการแพทย์ต่อเนื่องกับบริการสุขภาพที่เหมาะสมในช่วงสุดท้ายของการเข้าร่วมวิจัย และมีการส่งต่อข้อมูลที่เกี่ยวข้องแก่สถานบริการสุขภาพ. ผู้วิจัยอาจให้การติดตามดูแลต่อเนื่องด้วยตนเองในช่วงเวลาหนึ่ง โดยอาจเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย จากนั้นส่งต่อการดูแลไปยังผู้ให้บริการที่เหมาะสม. หลักการเรื่องพันธะที่จะต้องการดูแลในระยะเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัยนี้ ต้องใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งในกลุ่มเปรียบเทียบและกลุ่มทดลอง

การเข้าถึงการรักษาที่ได้ผลโดยต่อเนื่อง. ในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของพันธะที่จะต้องการดูแลในช่วงเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัย ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องจัดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนสามารถเข้าถึงการรักษาที่ได้ผลดีกว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญจากการศึกษาวิจัย หรือการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วอย่างต่อเนื่อง โดยถือเป็นมาตรฐานการดูแลรักษา หรือการป้องกันระหว่างการศึกษา. การเข้าถึงดังกล่าว ควรจัดให้ตามความเหมาะสมในช่วงระหว่างที่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนสิ้นสุดการเข้าร่วมจนถึงเวลาสิ้นสุดของการวิจัย. ในสถานการณ์เช่นนี้ ควรตระเตรียมให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าถึงการรักษาโดยการขยายระยะเวลาการศึกษาหรือโดยการให้ด้วยเมตตาธรรม (compassionate use). พันธะดังกล่าวนี้ขึ้นกับหลายปัจจัย. ตัวอย่างเช่น ถ้าการยุติการให้ใช้การรักษาจะตัดผู้เข้าร่วมวิจัยจากขีดความสามารถพื้นฐาน เช่น ความสามารถในการติดต่อสื่อสารหรือทำงานได้อย่างอิสระ หรือลดคุณภาพชีวิตลงอย่างมากเมื่อเทียบกับที่ได้รับระหว่างร่วมอยู่ในการศึกษาวิจัย กรณีดังกล่าวนี้ พันธะย่อมมากกว่าการดูแลรักษาที่ให้เพียงเพื่อบรรเทาภาวะอาการเล็ก ๆ น้อย ๆ หรือที่เป็นชั่วคราวระยะสั้น ๆ. ทำนองเดียวกัน พันธะจะมากกว่าในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถเข้าถึงการดูแลรักษาหรือการป้องกันที่จำเป็น จากระบบบริการสุขภาพในท้องถิ่น ในกรณีที่มีบริการเหล่านี้อยู่แล้ว. พันธะดังกล่าวอาจมากกว่าในกรณีที่ไม่มีทางเลือกการรักษาที่มีประสิทธิผลทางคลินิกคล้ายคลึงกับวิธีการรักษาที่พิสูจน์ว่ามีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญยิ่งกว่ากรณีที่มีวิธีการทางเลือกดังกล่าวอยู่. อย่างไรก็ตาม พันธะดังกล่าวอาจไม่สามารถบรรลุได้อย่างสมบูรณ์ ถ้าจำนวนบุคคลที่เข้าร่วมที่ควรได้รับประโยชน์นั้นมีจำนวนมาก. การเข้าถึงการรักษาที่พิสูจน์ว่ามีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญอย่างต่อเนื่อง แต่ต้องรอการรับรองให้ขึ้นทะเบียนได้ตามกฎหมาย ควรสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ตามระเบียบปฏิบัติ เรื่องการเข้าถึงก่อนการขึ้นทะเบียนและไม่ควรห่วงเหี่ยวกระบวนการในการรับขึ้นทะเบียน

- การจัดให้มีการเข้าถึงการรักษาที่มีประโยชน์โดยต่อเนื่อง อาจก่อให้เกิดปัญหาได้มากมาย ได้แก่
- (๑) ในกรณีของการวิจัยแบบปกปิดและมีกลุ่มเปรียบเทียบ อาจต้องการเวลาในการเปิดฉลากดูผล เพื่อให้ทราบว่า ใครอยู่ในกลุ่มทดลอง. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรมีข้อกำหนดสำหรับช่วงเปลี่ยนผ่าน และแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทราบว่า พวกเขาจะต้องได้รับการดูแลตามมาตรฐานในขณะนั้นชั่วคราวก่อนจะได้รับวิธีการรักษาตามการศึกษาต่อไป
 - (๒) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอภิปรายว่า ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยมีพันธะต้องจัดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าถึงวิธีการรักษาที่ทำการทดลองอย่างต่อเนื่อง ในการวิจัยที่ทดสอบความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority trial). กรณีที่พบว่า วิธีการรักษาที่ทำการทดสอบไม่ด้อยกว่าการรักษามาตรฐานก็ไม่มีพันธะที่ต้องจัดวิธีการรักษาที่ทำการทดสอบให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

ดังได้กล่าวไว้ในแนวทางข้อนี้ ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยอาจไม่มีพันธะที่จะต้องจัดให้มีการเข้าถึงการรักษาที่วิจัย มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยต่อไป เมื่อวิธีการรักษาดังกล่าว มีให้แล้วในระบบบริการสาธารณสุข. นอกจากนี้ ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และสมาชิกชุมชน อาจตกลงกันก่อนเริ่มต้นวิจัยว่า วิธีการรักษา ใด ๆ ที่พบว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญจะจัดให้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเท่านั้น

การปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง. พันธะในการดูแลความจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นของผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัย. อย่างไรก็ตาม การจัดการให้บริการอาจเกี่ยวข้องกับกลุ่มอื่น ๆ เช่น เจ้าหน้าที่สาธารณสุขท้องถิ่น บริษัทประกัน สมาชิกชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา หรือองค์กรพัฒนาเอกชน เช่น กลุ่มสนับสนุนด้านสุขภาพ (health advocacy groups). ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องอธิบายให้ทราบถึงสิ่งต่าง ๆ ที่พวกเขาจะจัดให้ เพื่อการดูแลต่อเนื่องในโครงการวิจัย และต้องแสดงว่ากลุ่มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลต่อเนื่องได้ยินยอมตามแผนนั้นแล้ว. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า การเตรียมการต่าง ๆ เพื่อการดูแลอย่างต่อเนื่องนั้นเพียงพอหรือไม่

การตัดสินใจว่าจะบรรลุพันธกรณีที่จัดการดูแลในระยะเปลี่ยนผ่านสำหรับแต่ละการศึกษาวิจัยอย่างไร ควรดำเนินการโดยผ่านกระบวนการที่โปร่งใสและมีส่วนร่วมโดยผู้มีส่วนได้เสียทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ก่อนการศึกษาวิจัยจะเริ่มต้น จะเป็นการดีที่สุด (ดูแนวทางที่ ๓ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน). กระบวนการนี้จะต้องสำรวจทางเลือกต่าง ๆ และกำหนดพันธกรณีหลัก ในสถานการณ์เฉพาะทั้งในประเด็นของระดับ ขอบเขต และระยะเวลาของการดูแลใด ๆ หลังการวิจัยและชุดการรักษา; การเข้าถึงบริการอย่างเท่าเทียมกัน; และความรับผิดชอบในการให้บริการ. ข้อตกลงที่ระบุว่าใครจะจัดหางบประมาณ ใครจะเป็นผู้ให้และติดตามการดูแลและการรักษา ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร.

ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับข้อมูลก่อนการวิจัยว่า การดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องในระยะเปลี่ยนผ่านมีการเตรียมการไว้อย่างไร และมากน้อยเพียงใด ให้พวกเขาสามารถได้รับวิธีการรักษาที่พบว่า มีประโยชน์อย่างไร. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่สามารถเข้าถึงการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะได้รับการขึ้นทะเบียน จะต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงของการได้รับการรักษาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนนั้น. กรณีใดก็ตามที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับขอบเขตของการดูแลรักษาเพิ่มเติมที่จะจัดให้ สารสนเทศดังกล่าวนี้ ควรมีการแยกอย่างชัดเจนออกจากสารสนเทศเรื่องวิธีการที่ทำการศึกษาและวิธีการศึกษาวิจัย

การเข้าถึงวิธีการรักษาที่ได้จากการวิจัยสำหรับชุมชน. พันธะที่จะต้องจัดให้มีวิธีการศึกษาที่พบว่า มีประโยชน์หลังการวิจัยแก่ชุมชน ได้อธิบายไว้ในแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย

แนวทางที่ ๗: การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน



ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สาธารณสุข และสถาบันที่เกี่ยวข้อง ควรให้ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยและชุมชนเข้าร่วมผูกพันในกระบวนการมีส่วนร่วมอย่างแท้จริง (meaningful participatory process) โดยให้พวกเขาเข้ามามีส่วนร่วมตั้งแต่ต้นและอย่างต่อเนื่องในการออกแบบพัฒนา ดำเนินการตลอดจนการออกแบบกระบวนการขอความยินยอมและการกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งในการเผยแพร่ผลการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๗

ข้อพิจารณาทั่วไป. การเข้าร่วมผูกพันเชิงรุกและอย่างต่อเนื่องยาวนานของชุมชนที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับเชิญให้เข้ามามีส่วนร่วมเป็นวิถีทางของการแสดงความเคารพต่อพวกเขา รวมทั้งประเพณีและปทัสถานที่พวกเขาเคารพนับถือ. การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนยังมีคุณค่าในแง่ที่จะช่วยในความสำเร็จของการดำเนินการวิจัย. โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนยังเป็นแนวทางหนึ่งในการสร้างความมั่นใจว่า โครงการวิจัยที่นำเสนอมีความสัมพันธ์กับชุมชนที่ได้รับผลกระทบ และทำให้เกิดการยอมรับของชุมชน. นอกจากนี้ การเข้าร่วมอย่างแข็งขันของชุมชนยังมีความสำคัญเป็นพิเศษ ในกรณีที่ทำวิจัยในชนกลุ่มน้อย คือ กลุ่มชายขอบ รวมทั้งในบุคคลที่มีโรคที่สังคมรังเกียจ เช่น เอชไอวี เพราะสามารถแก้ปัญหาการเสียชีวิตต่าง ๆ ได้

ชุมชนมิได้ประกอบด้วยประชาชนที่อาศัยอยู่ในเขตภูมิศาสตร์ที่จะเข้าไปทำวิจัยเท่านั้น แต่อาจประกอบด้วยภาคส่วนต่าง ๆ ของสังคมที่มีส่วนได้เสียในโครงการวิจัยที่นำเสนอ รวมทั้งประชากรกลุ่มย่อยที่จะคัดเลือกร่วมวิจัยเข้ามา. ผู้มีส่วนได้เสียอาจเป็นตัวบุคคล กลุ่ม องค์กร หน่วยงานรัฐ หรืออื่น ๆ ที่อาจมีอิทธิพลเหนือ หรือได้รับผลกระทบจากการดำเนินการ หรือผลลัพธ์ของโครงการวิจัย. กระบวนการดำเนินงานจะต้องมีความร่วมมือและโปร่งใสอย่างเต็มที่ เปิดทางอย่างกว้างขวางให้ผู้เข้าร่วมจากหลากหลาย รวมทั้งผู้ป่วยและองค์กรผู้บริโภคร่างต่าง ๆ ผู้นำและตัวแทนชุมชน องค์กรพัฒนาเอกชนที่เกี่ยวข้อง และกลุ่มสนับสนุนต่าง ๆ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจหน้าที่ หน่วยงานรัฐ และคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนคณะต่าง ๆ. นอกจากนี้ เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องให้มีทัศนะที่หลากหลายในกระบวนการปรึกษาหารือด้วย. ตัวอย่างเช่น เมื่อผู้นำชุมชนมีแต่ผู้ชาย ผู้วิจัยควรแสวงหาความเห็นจากผู้หญิงด้วย. ยังอาจมีประโยชน์ในการที่จะปรึกษาหารือกับรายบุคคลที่เคยเข้าร่วมในการวิจัยที่คล้ายคลึงกันมาก่อน

โครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรมียุทธศาสตร์ของแผนการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และระบุทรัพยากรที่จะจัดไว้เพื่อกิจกรรมต่าง ๆ ที่เสนอ. เอกสารเหล่านี้จะต้องระบุว่า อะไรที่ทำได้แล้ว อะไรที่จะทำ เมื่อไร และโดยใคร เพื่อสร้างความมั่นใจว่ามีการนิยามชุมชนอย่างชัดเจน และสามารถเข้าร่วมผูกพันอย่างแข็งขันตลอดการวิจัย เพื่อให้ความมั่นใจ

ว่า เป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับชุมชนและเป็นที่ยอมรับของชุมชน. กรณีที่กระทำได้ ชุมชนควรมีส่วนร่วมในการอภิปรายและจัดทำโครงการวิจัยและเอกสารต่าง ๆ

ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่สาธารณสุข และสถาบันต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ควรทำหน้าที่คอยดูแลว่า การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนไม่นำไปสู่แรงกดดัน หรือการจู่ใจที่ไม่สมควรต่อสมาชิกในชุมชนให้เข้าร่วม. (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้ในบทที่ว่าด้วย ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง). เพื่อหลีกเลี่ยงแรงกดดันดังกล่าว ผู้วิจัยต้องขอการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองจากแต่ละบุคคล

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรสำเนียง (cognizant) ว่า ณ จุดใดที่กระบวนการของการเข้าร่วมผูกพันของชุมชนเข้าสู่ระยะของการก่อรูปการวิจัย (formative research) ที่ต้องการการทบทวนด้านจริยธรรม. ตัวอย่างของกระบวนการการเข้าร่วมผูกพันของชุมชนที่อาจต้องการการทบทวนด้านจริยธรรม ได้แก่ (๑) การเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ (systematic data collection) ที่อาจนำไปใช้ได้ทั่วไป (generalized) และเผยแพร่ (disseminated) ในเวที (forum) ต่าง ๆ นอกชุมชนที่ดำเนินการ และ (๒) การสร้างข้อมูล (data generation) ที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงด้านสังคมแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

การเข้าร่วมผูกพันในโอกาสแรกสุด. ก่อนเริ่มการศึกษาวิจัย ถ้ากระทำได้ ชุมชนที่จะเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามาควรได้รับการปรึกษาหารือเกี่ยวกับ (๑) ลำดับความสำคัญของเรื่องที่จะวิจัย (๒) การออกแบบการวิจัยที่น่าเลือก (๓) ความเต็มใจที่จะเข้าร่วมในการจัดทำโครงการและดำเนินการวิจัย. การนำชุมชนเข้าร่วมผูกพันตั้งแต่วิธีแรกสุดจะช่วยส่งเสริมให้การดำเนินการวิจัยราบรื่น และช่วยเพิ่มศักยภาพของชุมชนให้เข้าใจกระบวนการวิจัย. สมาชิกของชุมชนควรได้รับการสนับสนุน (encourage) ให้หยิบยกประเด็นข้อห่วงใยใด ๆ ขึ้นมาพิจารณา ตั้งแต่การวิจัยเริ่มต้นและดำเนินการอยู่. การไม่สามารถนำชุมชนเข้าร่วมผูกพันอาจลดคุณค่าทางสังคมของการวิจัย และอาจคุกคามต่อการคัดเลือกและการคงอยู่ของผู้เข้าร่วมวิจัย

การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนควรเป็นกระบวนการต่อเนื่อง โดยมีการจัดให้มีเวทีเพื่อการสื่อสารระหว่างผู้วิจัยและสมาชิกของชุมชน. เวทีดังกล่าวนี้ สามารถเอื้อให้เกิดการสร้างวัสดุเพื่อการศึกษา การวางแผนเตรียมการวัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการวิจัย และให้สารสนเทศเกี่ยวกับความเชื่อเรื่องสุขภาพ ปทัสถานทางวัฒนธรรม และข้อปฏิบัติต่าง ๆ ของชุมชน. การเข้าร่วมผูกพันอย่างแข็งขันของสมาชิกชุมชน เป็นกระบวนการให้การศึกษาซึ่งกันและกัน ช่วยผู้วิจัยให้เรียนรู้วัฒนธรรมของชุมชนและเข้าใจแนวคิดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และช่วยให้ชุมชนเรียนรู้เรื่องการวิจัยตั้งแต่แนวคิดสำคัญ (key concepts) ของการวิจัย ซึ่งมีความสำคัญต่อความเข้าใจในวัตถุประสงค์และวิธีดำเนินการของการวิจัย. การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนอย่างมีคุณภาพดีสามารถช่วยสร้างความมั่นใจว่า พลวัตชุมชนและพลังความไม่เท่าเทียมที่ดำรงอยู่ จะไม่ถูกปล่อยให้ไปทำลายกระบวนการสร้างความมั่นใจของการเข้าร่วมผูกพันอย่างสมบูรณ์ของผู้มีส่วนได้เสียทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง. ควรมีการดูแลให้มีการเชิญชวนให้ทุกฝ่ายของชุมชนได้แสดงทัศนะอย่างแข็งขัน (proactively) และอย่างจับใจ (sensitivity). สมาชิกชุมชนควรได้รับการเชื้อเชิญให้ช่วยเหลือในการพิจารณากระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง รวมทั้งเอกสารต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่า ข้อความต่าง ๆ อ่านเข้าใจง่าย และเหมาะสมกับผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย

ความเชื่อมั่นและไว้วางใจ (Confidence and trust). การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนทำให้เกิดความเข้มแข็งในความเป็นเจ้าบ้านโครงการวิจัยของท้องถิ่น และสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้นำให้มีความสามารถที่จะเจรจาต่อรองในประเด็นต่าง ๆ หลากหลายของการวิจัย เช่น กลวิธีในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย การดูแลสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย การเลือกสถานที่วิจัย การเก็บและการแบ่งปันข้อมูล การดูแลเพิ่มเติม และการจัดให้มีผลผลิตจากการวิจัยแก่กลุ่มประชากรและชุมชนต่าง ๆ หลังการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย และแนวทางที่ ๖ – การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย). กระบวนการที่เปิดเผยและเชิงรุกในการเข้าร่วมผูกพันของชุมชนมีความสำคัญยิ่งต่อการสร้างและรักษาความไว้วางใจในหมู่ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และสมาชิกคนอื่นในชุมชนท้องถิ่น. ตัวอย่างของการเข้าร่วมที่ประสบความสำเร็จของชุมชน ได้แก่ การศึกษาเรื่องโครงการกำจัดไข้เด็งกีในควีนสแลนด์ ออสเตรเลีย. กลวิธีการนำการดัดแปรพันธุกรรมเพื่อควบคุมพาหะของเชื้อเด็งกีก่อนหน้านี้ ก่อให้เกิดปัญหาหย่อนแรงแรงระดับระหว่างประเทศจากการนำชุมชนเจ้าบ้านเข้าร่วมผูกพันอย่างไม่เพียงพอ. กรณีที่ประสบความสำเร็จใช้เทคนิคทางสังคมศาสตร์ที่ยอมรับอย่างดีแล้วในการสร้างความเข้าใจ ความห่วงใยของชุมชน และได้รับการสนับสนุนการดำเนินการวิจัยจากชุมชนเป็นอย่างดี

บทบาทและความรับผิดชอบ. ความเห็นแตกต่างใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการออกแบบหรือการดำเนินการวิจัย ล้วนต้องการการเจรจาระหว่างผู้นำชุมชนกับผู้วิจัย. จะต้องสร้างความมั่นใจว่าในกระบวนการเจรจานั้น ทุกเรื่องจะต้องได้รับการรับฟัง และต้องไม่เกิดแรงกดดันจากสมาชิกชุมชน หรือกลุ่มที่มีกำลัง หรืออำนาจเหนือกว่า. ในกรณีที่มีความเห็นต่างที่ไม่สามารถประนีประนอมได้ระหว่างชุมชนกับผู้วิจัย เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องมีการกำหนดล่วงหน้าว่า จะให้ใครเป็นผู้ตัดสินใจสุดท้าย. จะต้องไม่อนุญาตให้ชุมชนยื่นกรานที่จะเพิ่มหรือยกเว้นวิธีการดำเนินการบางอย่างที่อาจคุกคามต่อความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัย. ขณะเดียวกัน ทีมวิจัยก็ต้องเปิดกว้างต่อปทัสถานทางวัฒนธรรมของชุมชน เพื่อส่งเสริมความร่วมมือในฐานะหุ้นส่วน รักษาความไว้วางใจ และสร้างความมั่นใจในความสัมพันธ์อันดี. คุณค่าของการมีส่วนร่วมของชุมชนในโอกาสแรกสุดก็คือ ความเห็นต่างใด ๆ สามารถแสดงออกได้โดยเปิดเผย และถ้าไม่สามารถคลี่คลายได้ การวิจัยอาจต้องยกเลิก (ดูแนวทางที่ ๘ – ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย). ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเผชิญกับความเห็นต่างอย่างรุนแรงในชุมชนเกี่ยวกับการออกแบบหรือการดำเนินการวิจัย คณะกรรมการควรเสนอให้ผู้วิจัยทำการวิจัยในชุมชนอื่น

การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนหรือกลุ่ม. ในบางกรณีชุมชนหรือกลุ่มเองเป็นผู้ริเริ่มหรือดำเนินการวิจัย. ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยด้วยโรคที่พบน้อยมากอาจติดต่อกันเองทางออนไลน์และตัดสินใจที่จะพร้อมใจกันเปลี่ยนแปลงสูตรการรักษาและบันทึกผลการรักษาทางคลินิก. ผู้วิจัยควรเข้าร่วมกับความริเริ่มเหล่านี้ ซึ่งสามารถก่อให้เกิดความรู้ที่ทรงคุณค่าให้แก่งานของผู้วิจัยเอง

แนวทางที่ ๘: ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัย และการทบทวนการวิจัย



เป็นความรับผิดชอบของหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ในการดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในการสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยจะมีการทบทวนทั้งทางจริยธรรมและวิชาการโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่มีความรู้ความสามารถและเป็นอิสระ และดำเนินการโดยทีมวิจัยที่มีความรู้ความสามารถ. การทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมโดยอิสระมีความสำคัญยิ่งต่อการก่อให้เกิดความไว้วางใจของชุมชนต่อโครงการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๒๓ – ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ). โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมักต้องการความร่วมมือระดับนานาชาติ และบางชุมชนขาดขีดความสามารถในการประเมินหรือการสร้างความมั่นใจในคุณภาพทางวิชาการ หรือความยอมรับทางจริยธรรมของโครงการวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพที่เสนอหรือที่ดำเนินการในท้องถิ่นของตน. ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยที่วางแผนจะดำเนินการวิจัยในชุมชนเหล่านี้ ควรสนับสนุนการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย

การสร้างขีดความสามารถอาจครอบคลุม แต่ไม่จำกัดเฉพาะกิจกรรมต่าง ๆ ดังนี้:

- (๑) การสร้างโครงสร้างพื้นฐานการวิจัย และการสร้างความเข้มแข็งของขีดความสามารถการวิจัย
- (๒) การสร้างความเข้มแข็งให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และขีดความสามารถในการกำกับดูแล (oversee) ในชุมชนเจ้าบ้าน (ดูแนวทางที่ ๒๓ – ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ)
- (๓) การพัฒนาเทคโนโลยีที่เหมาะสมกับการดูแลสุขภาพ และการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
- (๔) ให้การศึกษาแก่บุคลากรการวิจัยและที่ดูแลสุขภาพ และเตรียมการป้องกันการโยกย้ายเจ้าหน้าที่ที่ดูแลสุขภาพ
- (๕) ให้ชุมชนที่จะเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามาได้เข้าร่วมผูกพันกับโครงการ (ดูแนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)
- (๖) เตรียมการเรื่องการร่วมตีพิมพ์ตามหลักเกณฑ์การเป็นผู้นิพนธ์ และการแบ่งปันข้อมูลที่เป็นที่ยอมรับ

(๗) การเตรียมข้อตกลงเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์ ในกรณีที่มีผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจจากการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๔

ข้อพิจารณาทั่วไป. หน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยนั้นได้รับการทบทวนทางจริยธรรมและทางวิชาการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีความรู้ความสามารถ และดำเนินการโดยทีมวิจัยที่มีความรู้ความสามารถ (ดูแนวทางที่ ๒๓ - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการ) ในกรณีที่ไม่มีความสามารถในการวิจัยหรือยังไม่พัฒนาขีดความสามารถดังกล่าว ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยมีพันธะทางจริยธรรมที่จะต้องสนับสนุนประเทศเจ้าบ้านให้มีความสามารถในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและการทบทวนการวิจัยได้อย่างยั่งยืน. ก่อนดำเนินการวิจัยในชุมชนที่ไม่มีขีดความสามารถดังกล่าว หรือมีเพียงเล็กน้อย ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยควรมีแผนที่จะอธิบายว่า โครงการวิจัยจะสนับสนุนขีดความสามารถนั้นให้แก่ท้องถิ่นอย่างไร. ชนิดและปริมาณของการสร้างความสามารถดังกล่าว ควรมีสัดส่วนอันเหมาะสมกับขนาดของโครงการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การศึกษาทางระบาดวิทยาระยะสั้น ๆ ที่เพียงแต่การทบทวนเวชระเบียน ต้องการการพัฒนาดังกล่าวเพียงเล็กน้อยเท่านั้น (ถ้ามี) ขณะที่โครงการทดสอบวัคซีนขนาดใหญ่ที่ตั้งใจจะดำเนินการเป็นเวลาหลายปี ผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องให้การสนับสนุนอย่างมาก. การดำเนินการวิจัยโดยหลักการจะต้องสนับสนุนระบบการดูแลสุขภาพ และต้องไม่ทำลายความมั่นคงของระบบดังกล่าว

ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือ (Collaborative partnership). การพัฒนาและการทดสอบวิธีการทางชีวเวชศาสตร์บ่อยครั้งที่ต้องการการวิจัยแบบร่วมปฏิบัติการระดับนานาชาติ (international cooperative research). ความแตกต่างทั้งที่เป็นจริงและที่รับรู้ในเรื่องอำนาจหรือความเชี่ยวชาญ ควรมีการคลี่คลายในหนทางที่จะสร้างความมั่นใจว่า จะมีความเท่าเทียมกันในการตัดสินใจและการดำเนินการ. ความสัมพันธ์ที่พึงปรารถนา คือ ความเป็นหุ้นส่วนที่เสมอภาคกัน และมีเป้าหมายร่วมกันที่จะพัฒนาความร่วมมือระยะยาว (long-term collaboration) ผ่านการร่วมปฏิบัติการ ใต้-ใต้ และ เหนือ-ใต้ (South-South and North-South cooperation) เพื่อดำรงความยั่งยืนของขีดความสามารถในการวิจัยในพื้นที่ (site research capacity). เพื่อป้องกันเรื่องความแตกต่างทางอำนาจ ควรพิจารณาหารูปแบบนวัตกรรมของความร่วมมือ. ตัวอย่างเช่น ขั้นตอนสามขั้นต่อไปนี้ อาจส่งเสริมในเรื่องการตัดเข้า การเรียนรู้ร่วมกัน และความยุติธรรมในสังคม. ณ จุดเริ่มต้นของความร่วมมือและแม้แต่ก่อนการเริ่มโครงการวิจัย ควรดำเนินการตาม ๓ ขั้นตอนดังกล่าว ได้แก่ (๑) การพิจารณาเรื่องที่เหมาะสมที่จะทำวิจัยในท้องถิ่น (๒) การพิจารณาเรื่องขีดความสามารถที่จำเป็นหรือการประเมินลำดับความสำคัญในหมู่หุ้นส่วนของโครงการวิจัยสุขภาพนานาชาติ และ (๓) การสร้างบันทึกช่วยจำ (MoU)

ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือจะช่วยสร้างความมั่นใจด้วยในเรื่องของคุณค่าทางสังคม โดยการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน เพราะจะโฟกัสในการวิจัยที่ชุมชนพิจารณาเห็นว่า มีคุณค่า (ดูแนวทางที่ ๑ - คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ และแนวทางที่ ๗ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)

การสร้างความเข้มแข็งในการวิจัย. ควรพิจารณากำหนดวัตถุประสงค์เฉพาะของการสร้างขีดความสามารถโดยผ่านการสานเสวนา และการเจรจาในหมู่ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน และผู้มีอำนาจหน้าที่ในประเทศเจ้าบ้าน. ผู้มีส่วนได้เสียเหล่านี้ควรตกลงในเรื่องความพยายามร่วมกันที่จะสร้างความเข้มแข็งของขีดความสามารถในการวิจัยให้เป็นองค์ประกอบหนึ่งของระบบสุขภาพของประเทศ และหาหนทางที่ดีที่สุดที่จะธำรงรักษาขีดความสามารถนี้ให้ยั่งยืนเพื่อการสร้างความรู้ใหม่ต่อไป. ผู้วิจัยหลักในท้องถิ่นควรร่วมในโครงการวิจัย

การสร้างขีดความสามารถกับผลประโยชน์ทับซ้อน. การสร้างขีดความสามารถอาจทำให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อน. ผลประโยชน์ต่อไปนี้อาจมีความทับซ้อน ได้แก่ (๑) ความปรารถนา (desire) ของผู้สนับสนุนการวิจัยที่จะทำวิจัย (๒) ความประสงค์ (wishes) ของผู้ที่เกี่ยวข้องในเรื่องเกี่ยวกับการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (๓) ความปรารถนาของผู้วิจัยที่จะเข้าถึงยาตัวใหม่ล่าสุดให้แก่ผู้ป่วยของตน และเพื่อการสร้างความรู้ใหม่ และ (๔) พันธะของผู้นำชุมชนท้องถิ่นที่ต้องการชดเชยทุนวิจัยที่ไม่เพียงพอ โดยการนำการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนไปสร้างโครงสร้างพื้นฐานการบริการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลว่า ความพยายามในการสร้างขีดความสามารถดังกล่าวนี้ อาจเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนหรือไม่ และแสวงหาหนทางที่จะบรรเทาปัญหา (ดูแนวทางที่ ๒๕ - ผลประโยชน์ทับซ้อน)

การสร้างความเข้มแข็งด้านการทบทวนจริยธรรม. ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยที่วางแผนจะทำวิจัยในท้องถิ่นที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือคณะกรรมการขาดการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ ควรช่วยจัดตั้งคณะกรรมการดังกล่าวขึ้น ในขอบเขตที่สมควรก่อนการวิจัยจะเริ่มต้น และให้จัดการให้การศึกษารื่องจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการนั้น. เพื่อหลีกเลี่ยงผลประโยชน์ทับซ้อนและปกป้องความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรม เงินช่วยเหลือจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องไม่จ่ายให้โดยตรงแก่คณะกรรมการและจะต้องไม่ผูกมัดการตัดสินใจของคณะกรรมการกับโครงร่างการวิจัยจำเพาะใด ๆ (ดูแนวทางที่ ๒๕ - ผลประโยชน์ทับซ้อน). ที่ควรจะเป็น คือ ควรให้ทุนจำเพาะเพื่อการสร้างขีดความสามารถด้านการทบทวนจริยธรรม. เป็นผลประโยชน์ของทุกคนที่จะต้องมีการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมที่เป็นอิสระอย่างแท้จริง

การให้การศึกษากับบุคลากรวิจัย. ถ้าจำเป็น เป็นที่คาดหวังว่า ผู้ให้ทุนวิจัยจะเป็นผู้จ้างและให้การศึกษากับบุคคลที่ทำหน้าที่เป็นผู้วิจัย ผู้ช่วยผู้วิจัย ผู้ประสานการวิจัย และผู้จัดการด้านข้อมูล เป็นต้น โดยในกรณีนี้จำเป็นจะต้องจัดงบประมาณที่เหมาะสม ให้การศึกษา และให้ความช่วยเหลืออื่น ๆ เพื่อการสร้างขีดความสามารถ

การตีพิมพ์ร่วมและการแบ่งปันข้อมูล. การวิจัยแบบร่วมมือควรนำไปสู่การตีพิมพ์ร่วม (ทั้งภายในและภายนอกประเทศ) และการตีพิมพ์ให้ทุกคนเข้าถึงได้ (open-access publications) (ดูแนวทางที่ ๒๔ - ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวกับสุขภาพ). ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องเปิดโอกาสอย่างเป็นธรรมให้สามารถมีการนิพนธ์ร่วมสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับเรื่องผู้นิพนธ์ เช่น ของคณะกรรมการระหว่างประเทศของบรรณาธิการวารสารการแพทย์ (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)

แนวทางที่ ๙: บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง



ผู้วิจัยมีหน้าที่จัดหาสารสนเทศให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย และให้โอกาสในการตัดสินใจอย่างอิสระโดยความเข้าใจตนเองแท้ในการเข้าร่วมวิจัย หรือปฏิเสธไม่เข้าร่วม เว้นแต่กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติให้ยกเว้นหรือตัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ (ดูแนวทางที่ ๑๐ - การตัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้). ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ไม่ควรเข้าใจว่าเป็นกระบวนการ และผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อโดยไม่ถูกกลโกง.

ผู้วิจัยมีหน้าที่ต่อไปนี้:

- (๑) แสวงหาและรับความยินยอม แต่ต้องหลังจากได้ให้สารสนเทศที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการวิจัยและดำเนินการจนมั่นใจ (ascertaining) ว่า ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเข้าใจอย่างเพียงพอในความจริงที่สำคัญต่าง ๆ (material facts) แล้ว
- (๒) เว้นจากการหลอกลวงอันไม่ยุติธรรม (unjustified deception) หรือการกักเก็บ (withhold) สารสนเทศที่เกี่ยวข้อง การจูงใจอันไม่สมควร (undue influence) หรือการบังคับ (coercion) (ดูแนวทางที่ ๑๐ - การตัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้)
- (๓) สร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับโอกาสและเวลาที่พอเพียงในการพิจารณาว่า จะเข้าร่วมหรือไม่ และ
- (๔) ตามกฎทั่วไปที่จะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน โดยต้องลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเป็นหลักฐาน. ผู้วิจัยต้องแสดงเหตุผลกรณีใด ๆ ก็ตามที่จะขอยกเว้นกฎทั่วไปนี้ และต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โดยการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ใหม่จากผู้เข้าร่วมวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในเงื่อนไข หรือวิธีดำเนินการของการวิจัย หรือมีสารสนเทศใหม่ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะร่วมวิจัยต่อไป. ในการศึกษาระยะยาว ผู้วิจัยควรสร้างความมั่นใจตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้าว่า ผู้ร่วมวิจัยแต่ละคนเต็มใจจะอยู่ในการศึกษาต่อไปหรือไม่ แม้ไม่มีการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย

เป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลักที่จะต้องสร้างความมั่นใจว่า บุคลากรในโครงการทั้งหมด มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้สำหรับการวิจัยถูกต้องตามแนวทางนี้

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๙

ข้อพิจารณาทั่วไป. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้เป็นกระบวนการ. จุดเริ่มต้นของกระบวนการนี้ กำหนดให้ต้องให้สารสนเทศที่เกี่ยวข้องแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร เพื่อให้มั่นใจว่า แต่ละบุคคลมีความเข้าใจอย่างเพียงพอในความจริงที่สำคัญ และได้ตัดสินใจ หรือปฏิเสธการเข้าร่วมโดยปราศจากการบังคับ การจูงใจอันไม่สมควร หรือการหลอกลวง

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ต้องอยู่บนหลักว่า แต่ละบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ด้วยตนเอง มีสิทธิ์ที่จะเลือกได้อย่างเสรีว่า จะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ปกป้องเสรีภาพในการเลือกของแต่ละบุคคล และเคารพในอัตตาณัติ (autonomy) ของแต่ละบุคคล

สารสนเทศที่จัดให้จะต้องใช้ภาษาง่าย ๆ (plain language) ที่เข้าใจได้โดยผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย. ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ต้องมีความรู้อย่างดีเกี่ยวกับโครงการวิจัย และสามารถตอบคำถามใดๆ จากผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย. ผู้วิจัยที่รับผิดชอบโครงการวิจัยจะต้องพร้อมตอบคำถามทันทีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยร้องขอ. ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับโอกาสที่จะถามคำถาม และได้รับคำตอบก่อนหรือระหว่างการวิจัย. ผู้วิจัยควรพยายามทุกวิถีทางที่จะสนองตอบคำถามเหล่านั้นอย่างทันเวลาและครอบคลุมครบถ้วน

แนวทางข้อนี้ใช้กับผู้ที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง. หลักเกณฑ์สำหรับการวิจัยกับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ หรือกับเด็ก หรือวัยรุ่นเขียนไว้ในแนวทางที่ ๑๖ - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง และแนวทางที่ ๑๗ - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น

กระบวนการ. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้เป็นกระบวนการสื่อสารสองทาง ที่เริ่มต้นเมื่อมีการเริ่มติดต่อกับผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย และสิ้นสุดเมื่อได้รับความยินยอม และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน แต่อาจมีการกลับไปดำเนินการในภายหลังระหว่างการวิจัย. แต่ละบุคคลต้องมีเวลามากที่สุดเท่าที่จำเป็นก่อนการตัดสินใจ รวมทั้งเวลาในการขอคำปรึกษาหารือจากสมาชิกในครอบครัวหรือบุคคลอื่น ๆ. จะต้องใช้เวลาและทรัพยากรอย่างเพียงพอในวิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้.

ภาษาในแผ่นสารสนเทศ (information leaflet) และอุปกรณ์การคัดเลือก (recruitment material). ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยทุกคนควรได้รับแผ่นสารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรที่สามารถนำกลับไปได้. การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะต้องไม่ทำแค่อ่านเนื้อความในเอกสารเป็นพิธีเท่านั้น. ถ้อยคำในแผ่นเอกสาร หรืออุปกรณ์การคัดเลือกใด ๆ จะต้องใช้ภาษาที่ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจได้ และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว. ถ้อยคำในแผ่นเอกสารจะต้องสั้นและไม่ควรเกิน ๒ หรือ ๓ หน้า. การนำเสนอสารสนเทศโดยการอ่านหรือใช้สื่อทัศนูปกรณ์ที่เหมาะสมรวมทั้งภาพสัญลักษณ์ (pictograph) และตารางสรุปเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยเสริมความเข้าใจในเอกสารข้อมูลสารสนเทศต่าง ๆ. สารสนเทศควรเหมาะสมกับกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยและบุคคลเฉพาะบางคน เช่น

การใช้อักษรเบรลล์. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องไม่มีข้อความใด ๆ ที่มีเนื้อหาเพื่อยกเว้นหรือทำนองจะยกเว้นสิทธิทางกฎหมายใด ๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือปลดปล่อย (release) หรือทำนองจะปลดปล่อยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบัน หรือตัวแทนของตนจากความรับผิดชอบมาเหลื่อม

เนื้อหาของแผ่นสารสนเทศ. ตลอดแนวทางเหล่านี้ ได้กำหนดสาระที่จำเป็นต้องเขียนไว้ในแผ่นสารสนเทศไว้แล้ว. ภาคผนวก ๒ มีรายละเอียดของสารสนเทศที่จะต้องให้เช่นเดียวกับสารสนเทศเสริมที่เป็นไปได้. รายการเหล่านี้กล่าวถึง โดยไม่จำกัดเฉพาะ สารสนเทศเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการ แหล่งทุน ผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเป็นไปได้ สังกัดของผู้วิจัย ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และความเสียหายต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นของการศึกษาวิจัย และความไม่สะดวกสบายที่อาจจำเป็นต้องเกิดขึ้น การเข้าถึงผลและประโยชน์ต่าง ๆ หลังการวิจัย และประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของการวิจัย

ความเข้าใจ. บุคคลที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยมีความเข้าใจอย่างเพียงพอในสารสนเทศที่จัดให้. ผู้วิจัยควรใช้วิธีอิงหลักฐาน (evidence-based methods) ในการบอกกล่าว (imparting) สารสนเทศเพื่อให้อุ่นใจในเรื่องความเข้าใจ. ความสามารถของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่จะเข้าใจสารสนเทศนอกจากสิ่งต่าง ๆ แล้วขึ้นกับวุฒิภาวะ (maturity) ของแต่ละคน ระดับการศึกษา และระดับความเชื่อ. ความเข้าใจของผู้เข้าร่วมวิจัยยังขึ้นกับความสามารถ และความเต็มใจของผู้วิจัยที่จะสื่อสารด้วยความอดทน (patient) และความใจกว้าง (sensitivity) ตลอดจนบรรยากาศสถานการณ์ และตำแหน่งแห่งที่ (location) ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้

การบันทึกหลักฐานความยินยอม (Documentation of consent). ความยินยอมอาจบ่งชี้ได้หลายทาง. ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจแสดงความยินยอมด้วยวาจาหรือลงนามในแบบแสดงความยินยอม. ตามกฎหมายทั่วไป ผู้เข้าร่วมวิจัยควรลงนามในใบยินยอม หรือในกรณีที่บุคคลขาดความสามารถในการตัดสินใจ ผู้พิทักษ์ตามกฎหมาย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมอื่นต้องทำเช่นเดียวกัน (ดูแนวทางที่ ๑๖ – การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง และแนวทางที่ ๑๗ – การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติให้ยกเว้นหลักเกณฑ์เรื่องการลงนามในเอกสารความยินยอมภายใต้เงื่อนไขเฉพาะ (ดูแนวทางที่ ๑๐ – การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้). การยกเว้นดังกล่าวอาจอนุมัติในกรณีที่การลงนามในใบยินยอมอาจนำความเสี่ยงมาให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การศึกษาวิจัยเรื่องพฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย. ในบางกรณี โดยเฉพาะในกรณีที่สารสนเทศมีความซับซ้อน ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับเอกสารสารสนเทศต่าง ๆ อาจเป็นเอกสารคล้ายคลึงกับเอกสารทั่วไปที่มีข้อมูลทุกด้าน ยกเว้นว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ต้องลงนามในเอกสารเหล่านั้น. ถ้อยคำเหล่านี้ต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ในกรณีที่เป็นการให้ความยินยอมด้วยวาจา ผู้วิจัยควรส่งเอกสารแสดงหลักฐานการให้ความยินยอมแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ผ่านการรับรองโดยบุคคลผู้ดำเนินการขอความยินยอมหรือโดยพยานที่ร่วมในขณะที่มีการให้ความยินยอม

การขอความยินยอมใหม่. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างสำคัญเกิดขึ้นในกรณีใด ๆ ก็ตามของการวิจัย ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยอีก. ตัวอย่างเช่น สารสนเทศใหม่อาจปรากฏขึ้นไม่ว่าจะจากการวิจัยเองหรือจากแหล่งอื่น ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบ

หรือทางเลือกอื่น ๆ. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับสารสนเทศนั้นโดยพลัน. ในการวิจัยทางคลินิกโดยมาก ผลระหว่างทางยังไม่มีเปิดเผยให้ผู้วิจัยหรือผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับทราบจนกระทั่งการวิจัยสิ้นสุด. ในการศึกษาระยะยาวความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนที่จะร่วมการวิจัยต่อไปหรือไม่ จะต้องได้รับการยืนยัน

ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ของแต่ละบุคคลและการเข้าถึงประชากรวิจัย.

ในบางสถานการณ์แวดล้อม ผู้วิจัยอาจเข้าไปในชุมชนหรือสถาบันเพื่อทำวิจัยหรือเข้าไปติดต่อกับผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยเพื่อขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลได้ หลังจากได้รับอนุญาตจากสถาบันเท่านั้น เช่น โรงเรียน หรือเรือนจำ หรือจากผู้นำชุมชน จากสภาผู้อาวุโส หรือผู้มีอำนาจหน้าที่ลักษณะอื่น. วิธีดำเนินการหรือประเพณีปฏิบัติต่าง ๆ ของสถาบัน ควรได้รับความเคารพ. อย่างไรก็ตาม ไม่มีกรณีใดที่การอนุญาตของผู้นำชุมชน หรือผู้มีอิทธิพลคนอื่นจะสามารถใช้แทนความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ของแต่ละบุคคล. ในประชากรบางกลุ่ม การใช้ภาษาท้องถิ่นอาจช่วยการสื่อสารด้านสารสนเทศกับผู้เข้าร่วมวิจัยและความสามารถของผู้วิจัยที่จะสร้างความมั่นใจว่า แต่ละบุคคลสามารถเข้าใจสาระสำคัญต่าง ๆ ได้อย่างแท้จริง. ประชาชนจำนวนมากในทุกวัฒนธรรมต่างไม่คุ้นเคย หรือไม่สามารเข้าใจแนวคิดทางวิชาการได้ง่าย ๆ เช่น เรื่องยาหลอกหรือการสุ่มเลือก. ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยจะต้องใช้วิธีทางด้านวัฒนธรรมที่เหมาะสมในการสื่อสารสารสนเทศที่จำเป็น เพื่อให้สามารถทำตามหลักเกณฑ์ของกระบวนการเรื่องการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้โดยเคร่งครัด. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องอธิบายและแสดงหลักการเหตุผลไว้ในโครงการวิจัยถึงวิธีดำเนินการที่วางแผนจะใช้ในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย. โครงการวิจัยจะต้องมีทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อความมั่นใจว่าความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะมีการขออย่างถูกต้องในทุกบริบททางภาษาและวัฒนธรรมต่าง ๆ

ความสมัครใจและการจูงใจอันไม่สมควร (Voluntariness and undue influence). ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้เป็นความสมัครใจ ถ้าการตัดสินใจของแต่ละบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอิสระจากการจูงใจอันไม่สมควร. มีปัจจัยหลากหลายที่อาจมีผลต่อความสมัครใจให้ความยินยอม. ปัจจัยบางอย่างเหล่านี้ อาจเป็นปัจจัยภายในของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การเจ็บป่วยทางจิต ขณะที่บางอย่างอาจเป็นอิทธิพลจากภายนอก เช่น ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงระหว่างผู้เข้าร่วมวิจัยกับแพทย์ผู้วิจัย (clinician-researchers). สภาพแวดล้อม เช่น การเจ็บป่วยรุนแรงหรือความยากจนอาจคุกคามความสมัครใจ แต่ไม่จำเป็นต้องหมายความว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้โดยสมัครใจในสถานการณ์เหล่านี้. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาแต่ละโครงการวิจัยว่า อิทธิพลต่อความยินยอมโดยสมัครใจข้ามเส้นแบ่งของความไม่สมควรหรือไม่ และถ้าข้ามจะต้องมีการปกป้องที่เหมาะสมเช่นใด

ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง. ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงมีหลายรูปแบบ เช่น ระหว่างครูกับนักเรียน ผู้คุมกับนักโทษ. ในบริบทของการวิจัยทางคลินิก ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงอาจเป็นผลจากความสัมพันธ์ก่อนหน้าระหว่างแพทย์ผู้รักษากับผู้ป่วย ซึ่งกลายเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย กรณีที่แพทย์ที่รักษาเข้ารับหน้าที่เป็นผู้วิจัย. ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์ผู้วิจัยอาจลดความเป็นอิสระของการให้ความ

ยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ เพราะผู้อาจเข้าร่วมวิจัยซึ่งเป็นผู้ป่วยต้องพึงพึงแพทย์ผู้วิจัยเรื่องการดูแลรักษา และอาจไม่กล้าปฏิเสธการเชิญเข้าร่วมการวิจัยที่แพทย์ผู้รักษาเกี่ยวข้องอยู่. ดังนั้น ตามหลักการในกรณีของความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงจะต้องมีบุคคลที่สามที่เป็นกลาง เช่น พยาบาลวิจัย หรือผู้ประสานงานที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (qualified collaborator) เป็นผู้ขอความยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้. อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์ของการพึ่งพิง ควรให้แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ให้สารสนเทศแก่ผู้ป่วย เพราะเป็นผู้รู้ดีที่สุดเกี่ยวกับภาวะของผู้ป่วย. อย่างไรก็ตาม เพื่อลดอิทธิพลของความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงให้เหลือน้อยที่สุด จะต้องมีการปกป้องหลากหลายวิธี. แพทย์ผู้รักษาที่เข้าร่วมในการวิจัยจะต้องแจ้งและบอกกล่าวผู้ป่วยให้รับรู้ว่า เขามีสองบทบาท คือ เป็นทั้งแพทย์ผู้รักษาและผู้วิจัย. แพทย์ผู้วิจัยจะต้องย้ำเรื่องการเข้าร่วมวิจัยได้โดยอิสระ และเรื่องสิทธิที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัย. แพทย์ผู้วิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจแก่ผู้ป่วยด้วยว่า การตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมจะไม่มีผลใด ๆ ต่อสัมพันธ์ภาพเรื่องการดูแลรักษา หรือผลประโยชน์อื่น ๆ ที่เป็นสิทธิของผู้ป่วย. ในกรณีที่จำเป็นต้องให้แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้อธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า จะต้องให้มีการลงนามในเอกสารยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ต่อหน้าบุคคลที่สามที่เป็นกลางหรือไม่

ความเสี่ยง. ผู้วิจัยจะต้องเป็นกลางโดยสมบูรณ์ในการอภิปรายรายละเอียดของวิธีการที่ทำการทดลอง ความเจ็บปวดหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น ตลอดจนความเสี่ยงที่รู้แล้วและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้. ในการวิจัยบางประเภทที่เกี่ยวกับการป้องกัน ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับคำปรึกษาหารือ (counselling) เรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดโรค และขั้นตอนที่สามารถลดความเสี่ยงเหล่านั้น. กรณีดังกล่าวนี้เกิดขึ้นจริงโดยเฉพาะกับการวิจัยเรื่องการป้องกันโรคติดต่อ เช่น เอชไอวี/เอดส์

ใครเป็นผู้ขอความยินยอม. ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะต้องขอโดยสมาชิกของทีมวิจัย. การมอบหมายเรื่องการขอความยินยอม เช่น ให้แก่พยาบาลวิจัยหรือสมาชิกคนอื่นในทีมวิจัย เช่น ในกรณีของการมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง อนุญาตให้ทำได้ตราบเท่าที่บุคคลที่ขอความยินยอมมีคุณสมบัติเหมาะสม (duly qualified) และมีประสบการณ์ในการขอความยินยอมมาก่อน. ผู้วิจัยหลักเป็นผู้รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่า บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานในโครงการปฏิบัติถูกต้องตามแนวทางนี้

ข้อพิจารณาพิเศษเกี่ยวกับการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ในการใช้ข้อมูลจากทะเบียนสุขภาพกลาง*. หลักเกณฑ์ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ สำหรับการวิจัยจากข้อมูลในทะเบียนที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอาจได้รับการยกเว้น เมื่อเข้าเงื่อนไขตามแนวทางที่ ๑๐ - การตัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้. กรณีที่ผู้วิจัยวางแผนที่จะติดต่อบุคคลที่จะคัดเลือกเข้าโครงการวิจัยจากทะเบียนสุขภาพกลาง ผู้วิจัยจะต้องระลึกไว้ว่า บุคคลเหล่านั้นอาจไม่ทราบ ว่า ข้อมูลของพวกเขาได้ส่งไปลงทะเบียนไว้ หรือไม่คุ้นเคยกับกระบวนการที่ผู้วิจัยจะสามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น (ดูแนวทางที่ ๑๒ - การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ). ถ้าผู้วิจัยประสงค์จะติดต่อบุคคลที่รวบรวมอยู่ในทะเบียนสุขภาพกลาง เพื่อให้ได้สารสนเทศเพิ่มเติมจากพวกเขาเพื่อการวิจัยเรื่องใหม่ การวิจัยเหล่านั้นต้องได้รับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้

แนวทางที่ ๑๐: การดัดแปลงและการยกเว้น ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้



ผู้วิจัยต้องไม่เริ่มการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน หรือจากผู้แทนโดยชอบธรรม เว้นแต่ผู้วิจัยจะได้รับการอนุมัติโดยชัดแจ้งให้ทำเช่นนั้นได้จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ก่อนจะยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีการพิจารณาเสียก่อนว่า ควรมีการดัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในลักษณะที่จะยังคงให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้เข้าใจลักษณะทั่วไปของการวิจัย และมีโอกาสตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนั้นหรือไม่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการดัดแปลง หรือยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในโครงการวิจัย ถ้า:

- (๑) การวิจัยนั้นจะไม่สามารถกระทำหรือปฏิบัติได้ ถ้าไม่ยกเว้น หรือดัดแปลงการขอความยินยอม
- (๒) การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมสูง และ
- (๓) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงที่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

อาจมีข้อกำหนดเพิ่มเติม กรณีอนุมัติให้ยกเว้น หรือดัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในบริบทเฉพาะของการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๐

ข้อพิจารณาทั่วไป. การดัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ คือ การเปลี่ยนแปลงกระบวนการขอความยินยอม ที่บ่อยที่สุด คือ เรื่องเกี่ยวกับการให้สารสนเทศ และการบันทึกหลักฐานการขอความยินยอม. การยกเว้นการขอความยินยอมอนุญาตให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัย โดยไม่ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้โดยครบถ้วน

ตามที่กล่าวไว้ในแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้ด้วยตนเอง บุคคลนั้นหรือผู้แทนโดยชอบธรรมต้องให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้กับทุกโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์. การดัดแปลงหรือยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ต้องมีเหตุผลความจำเป็นและต้องได้รับการอนุมัติ. โดยทั่วไป ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะ

ต้องหาทางรักษากระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงให้มากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้. ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาอย่างรอบคอบว่า การยอมให้มีการดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง จะยังคงพิทักษ์รักษาให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจธรรมชาติทั่วไปของการวิจัย และสามารถตัดสินใจอย่างมีเหตุผลว่า จะเข้าร่วมหรือไม่. ตัวอย่างเช่น ในบางกรณีอาจเป็นไปได้ที่จะอธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัยโดยไม่ต้องแจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยถึงรายละเอียดวิธีดำเนินการในกลุ่มทดลอง

การดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงโดยยกเว้นการให้สารสนเทศเพื่อรักษาความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัย. บางครั้งจำเป็นต้องดเว้นการให้สารสนเทศในกระบวนการขอความยินยอมเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการวิจัย. ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเป็นเรื่องธรรมดาที่จะดเว้นการให้สารสนเทศเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการบางอย่าง. ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกมักไม่ได้รับแจ้งให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการทดสอบต่าง ๆ ที่จะทำเพื่อกำกับดูแลการปฏิบัติตามวิธีการรักษาอย่างถูกต้อง เพราะถ้าพวกเขาทราบว่า การปฏิบัติตามนั้นกำลังถูกกำกับดูแลพวกเขาอาจปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ซึ่งย่อมทำให้ผลออกมาไม่ถูกต้อง. ในกรณีดังกล่าวนี้โดยมาก ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการขอร้องให้ยินยอมที่จะไม่ได้รับแจ้งเรื่องวัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการบางอย่างจนกระทั่งการวิจัยเสร็จสิ้น. ในกรณีอื่น ๆ เพราะการขออนุญาตที่จะดเว้นการให้สารสนเทศบางอย่างจะมีผลเสียหายต่อความถูกต้องของการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยจึงไม่สามารถได้รับรู้ว่า สารสนเทศบางอย่างมีการกักเก็บไว้ จนกระทั่งการเก็บรวบรวมข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว. วิธีดำเนินการใด ๆ ดังกล่าว อาจดำเนินการได้เฉพาะกรณีที่ได้รับอนุมัติโดยชัดแจ้งจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว. นอกจากนั้น ก่อนการวิเคราะห์ผลผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับแจ้งสารสนเทศที่กักเก็บไว้ และให้โอกาสที่จะขอไม่ให้ใช้ข้อมูลของตนไปรวมผลในการวิจัย. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในเรื่องความถูกต้องของการวิจัย กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยขอมิให้ใช้ข้อมูลของตน ควรได้มีการพิจารณาก่อนตั้งต้นการวิจัย

การดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงโดยจงใจหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัย. การจงใจหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นประเด็นอ่อนแอมากกว่าเพียงการกักเก็บสารสนเทศบางอย่าง. อย่างไรก็ตาม นักวิชาการทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์จงใจให้ข้อมูลที่ผิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อศึกษาทัศนคติและพฤติกรรม ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยใช้ “คนใช้ปลอม” (pseudo-patients) หรือ “ลูกค้าลึกลับ” (mystery clients) เพื่อศึกษาพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพในสถานที่จริง

บางคนยืนยันว่า ไม่ควรอนุญาตให้จงใจหลอกลวงเลย. คนอื่นอาจอนุญาตให้ในบางสภาพแวดล้อม. การหลอกลวงไม่อนุญาตให้กระทำในกรณีที่การศึกษาจะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงเกินกว่าระดับต่ำสุด. กรณีที่การหลอกลวงไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ เพื่อให้ผลการวิจัยถูกต้อง ผู้วิจัยต้องจงใจคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เห็นพ้องด้วยว่า (๑) ไม่มีวิธีอื่นที่จะทำให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ (๒) การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (๓) ไม่มีสารสนเทศใดที่กักเก็บไว้ หาก

ถูกเปิดเผยจะเป็นเหตุให้ วิทยุชน (reasonable person) ปฏิเสธที่จะเข้าร่วม. ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องตระหนักว่า การหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัยอาจเป็นการทำผิดต่อพวกเขาและอาจทำอันตรายให้พวกเขา ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจขุนเคื่องที่ไม่ได้รับข้อมูลเมื่อทราบต่อมาว่า พวกเขาเข้าร่วมในการวิจัยที่มีการเสแสร้งและปลอม. เมื่อใดก็ตามที่จำเป็นเพื่อรักษาความถูกต้องของการวิจัย ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับการร้องขอให้ตกลงที่จะได้รับสารสนเทศที่ไม่สมบูรณ์ระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (หมายความว่า ผู้วิจัยขอความยินยอมล่วงหน้าว่าจะหลอกลวง). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับแจ้งอย่างไรเรื่องการหลอกลวงภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย. การให้ข้อมูลลักษณะดังกล่าว เรียกกันโดยทั่วไปว่า “การบรรยายสรุปหลังเสร็จภารกิจ” (debriefing) โดยทั่วไปจะต้องอธิบายเหตุผลของการหลอกลวง. การบรรยายสรุปหลังเสร็จภารกิจเป็นส่วนสำคัญของความพยายามที่จะแก้ไขความผิดของการหลอกลวง. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ยอมรับการที่ถูกหลอกลวงเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยจะต้องได้รับโอกาสที่จะปฏิเสธมิให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลของตนที่ได้รับตลอดช่วงการหลอกลวง. ในกรณียกเว้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการเก็บกักสารสนเทศที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้. ตัวอย่างเช่น อาจจะไม่ยอมให้เลือกถอนข้อมูลในกรณีการวิจัยเพื่อประเมินคุณภาพของบริการหรือสมรรถนะของผู้ให้บริการ (ตัวอย่างเช่น การวิจัยเกี่ยวกับลูกค้าหรือคนใช้ “สีกลับ”)

การยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (Waiving informed consent).

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ถ้าคณะกรรมการเห็นพ้องว่า (๑) การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินไปได้ หรือปฏิบัติไม่ได้หากไม่ยกเว้น (๒) การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (๓) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย. เงื่อนไข ๓ ประการนี้ต้องเข้าหมดแม้สำหรับการศึกษากับข้อมูล หรือขึ้นส่วนทางชีวภาพที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้ ทั้งนี้หมายความว่า ข้อมูลหรือขึ้นส่วนนั้นมีชื่อบุคคลหรือเชื่อมโยงถึงบุคคลโดยตรง. เงื่อนไขเหล่านี้จะต้องเข้าด้วยในกรณีการศึกษาเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลที่มีอยู่จากทะเบียนสุขภาพกลาง และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็ก วัยรุ่น และบุคคลที่ไม่สามารถให้การยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้ด้วยตนเอง (ดูแนวทางที่ ๑๖ – การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง และแนวทางที่ ๑๗ – การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น)

นอกจากนี้ เงื่อนไขทั้ง ๓ ประการเพื่อการยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ จะต้องครบในกรณีที่ข้อมูลหรือขึ้นส่วนชีวภาพไม่สามารถระบุตัวบุคคล และการวิจัยมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ. ในสถานการณ์เช่นนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่รู้จักกับผู้วิจัย และดังนั้นจึงไม่สามารถติดต่อเพื่อขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้. นอกจากนั้น เนื่องจากข้อมูลหรือขึ้นส่วนไม่บ่งชี้ตัวบุคคล ความเสี่ยงต่อบุคคลเหล่านั้นจึงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด

ข้อพิจารณาพิเศษเพื่อยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ สำหรับการศึกษที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนสุขภาพกลาง. การสร้างและรักษาทะเบียนกลางเกี่ยวกับสุขภาพ (ตัวอย่างเช่น ทะเบียนกลางผู้ป่วยมะเร็ง และธนาคารข้อมูลทางพันธุกรรม และภาวะวิกฤตอื่น ๆ ใน

เด็กเกิดใหม่) สามารถเป็นแหล่งข้อมูลใหญ่สำหรับกิจกรรมทางสาธารณสุขและระบาดวิทยา ตั้งแต่การป้องกันโรคจนถึงการจัดสรรทรัพยากร. มีข้อพิจารณาจำนวนมากสนับสนุนการปฏิบัติทั่วไปกำหนดว่า ผู้ประกอบวิชาชีพทุกคนจะต้องส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้แก่สำนักทะเบียนกลางเหล่านั้น ได้แก่ (๑) ความสำคัญของการมีสารสนเทศที่ครอบคลุมและถูกต้องของประชากรทั้งหมด (๒) ความจำเป็นทางวิชาการที่จะต้องมีข้อมูลทั้งหมดเพื่อหลีกเลี่ยงอคติจากการเลือกที่ตรวจสอบไม่ได้ และ (๓) หลักจริยธรรมที่ว่า ภาระและประโยชน์จะต้องกระจายอย่างเท่าเทียมในทุกกลุ่มประชากร. ดังนั้น สำนักทะเบียนกลางจึงตั้งขึ้นตามข้อกำหนดในกฎหมาย โดยหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ โดยมักกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามมากกว่า ความสมัครใจในการเก็บรวบรวมข้อมูล

ในกรณีที่มีการวิจัยกระทำภายใต้ข้อกำหนดทางการสาธารณสุข โดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ทางสาธารณสุข เช่น การเฝ้าระวังโรค โดยปกติแล้วไม่ต้องผ่านการทบทวนด้านจริยธรรม และไม่ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม เพราะเป็นกิจกรรมที่ทำตามที่กฎหมายกำหนด ขณะเดียวกัน การขอความยินยอมก็ไม่สามารถยกเว้นได้ ในกรณีที่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขทำการศึกษาวิจัยจากข้อมูลในฐานทะเบียนกลางซึ่งเชื่อมโยงกับกิจกรรมใหม่ที่ต้องติดต่อบุคคลโดยตรง เช่น การศึกษาวิจัยที่ต้องเก็บสารสนเทศจากบุคคลโดยใช้แบบสอบถาม. แม้ขอบเขตและขีดจำกัดของการเก็บรวบรวมข้อมูลจากบุคคลจะกำหนดโดยกฎหมาย ผู้วิจัยยังคงต้องพิจารณาว่า ในกรณีเช่นนั้น ชอบด้วยจริยธรรมหรือไม่ที่จะใช้อำนาจในการเข้าถึงข้อมูลบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย. ในกรณีที่การใช้ข้อมูลนั้นไม่ใช่ (หรือไม่ชัดเจนว่าเป็น) กิจกรรมทางสาธารณสุข ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมจากบุคคลในการใช้ข้อมูล หรือต้องแสดงว่า การวิจัยนั้นเข้าเงื่อนไขที่จะยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ตามที่กำหนดในแนวทางนี้. โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนกลางตามฐานประชากรที่สร้างขึ้นตามกฎหมายหนึ่งแห่งหรือมากกว่าหนึ่งแห่ง ควรยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ยกเว้นกรณีเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลที่เป็นกิจกรรมภายในของสถาบันของสำนักทะเบียนกลางเอง

แนวทางที่ ๑๑: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง



เมื่อวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบเกี่ยวกับสุขภาพและการจ้างงาน ได้รับการเก็บรวบรวมและเก็บรักษา สถาบันจะต้องมีระบบการอภิบาลเพื่อให้ได้รับเอกสารอนุญาต สำหรับการใช้วัสดุเหล่านั้นเพื่อการวิจัยในอนาคต. ผู้วิจัยจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสิทธิและสวัสดิการของบุคคลที่วัสดุเหล่านั้นเก็บรวบรวมมา

กรณีตัวอย่าง (specimens) ต่าง ๆ มีการเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย จะต้องมีการขอความยินยอม ทั้งในแบบกว้าง และจำเพาะ เพื่อการใช้ประโยชน์ในอนาคตจากบุคคลที่เก็บวัสดุเหล่านั้นมา. ความยอมรับทางจริยธรรมของการขอความยินยอมโดยความเข้าใจ ถ่องแท้แบบกว้าง ขึ้นกับระบบอภิบาลที่เหมาะสม. ความยินยอมชนิดนี้จะต้องได้รับมาโดยวิธีเดียวกับที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ ๙ - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง

กรณีที่วัสดุชีวภาพถูกเก็บไว้ภายหลังจากการวินิจฉัยหรือการรักษา [เรียกว่า “เนื้อเยื่อที่เหลืออยู่” (residual tissue)] และเก็บไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต อาจใช้ความยินยอมแบบกว้าง หรือจำเพาะ หรืออาจทดแทนด้วยวิธีดำเนินการแบบให้แจ้ง “ยุติการมีส่วนร่วม” (informed opt-out procedure). หมายความว่า วัสดุเหล่านั้นเก็บรักษาไว้และใช้เพื่อการวิจัยได้ เว้นแต่ว่า บุคคลที่เป็นเจ้าของวัสดุนั้นคัดค้านโดยชัดแจ้ง. วิธีดำเนินการแบบให้แจ้งยุติการมีส่วนร่วมจะต้องเข้าใจเงื่อนไขดังต่อไปนี้ (๑) ผู้ป่วยต้องทราบว่า วัสดุดังกล่าวมีอยู่ (๒) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างเพียงพอ (๓) ผู้ป่วยต้องได้รับแจ้งว่า เขาสามารถถอนข้อมูลของตน และ (๔) เปิดโอกาสอย่างแท้จริงให้มีการคัดค้าน

กรณีที่ผู้วิจัยต้องการใช้วัสดุที่เก็บรักษาไว้จากการวิจัยในอดีต โดยไม่ได้มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ไว้ก่อนว่า จะใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์การขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากแต่ละบุคคล ถ้า (๑) การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินการไปได้ (not feasible) หรือปฏิบัติไม่ได้ (not practicable) หากไม่ยกเว้น (๒) การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (๓) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสียหายเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือกลุ่มบุคคลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสังกัดอยู่

ผู้ดูแลรักษาวัสดุชีวภาพนั้น ต้องเตรียมการป้องกันรักษาความลับของสารสนเทศที่เชื่อมโยงกับวัสดุนั้น โดยแบ่งปันข้อมูลแก่ผู้วิจัยได้เฉพาะกรณีทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามหรือเข้ารหัส และจำกัดการเข้าถึงวัสดุให้แก่บุคคลที่สาม. กฎแฉรหัสจะต้องรักษาไว้กับผู้ดูแลรักษาวัสดุชีวภาพนั้น

การเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพจะต้องดำเนินการโดยมีข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุ (Material Transfer Agreement: MTA)

วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องควรเก็บรวบรวมและเก็บรักษาโดยความร่วมมือกับหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่น. โครงสร้างการอภิบาลในการเก็บรวบรวมควรมีผู้แทนจากหน่วยงานต้นกำเนิด. ถ้าชิ้นส่วนและข้อมูลเก็บรักษาไว้ภายนอกหน่วยงานต้นกำเนิด ควรมีข้อกำหนดให้คืนวัสดุทั้งหมดแก่หน่วยงานต้นกำเนิด และแบ่งปันผล (results) และประโยชน์ (benefits) ที่เป็นไปได้ให้ด้วย (ดูแนวทางที่ ๓ – การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย แนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และแนวทางที่ ๘ – ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๑

ข้อพิจารณาทั่วไป. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพอาจครอบคลุมถึง: เนื้อเยื่อ อวัยวะ เลือด พลาสมา ผิวหนัง ซิรัม ดีเอ็นเอ อาร์เอ็นเอ โปรตีน เซลล์ เส้นผม เล็บที่ตัดออกมา ปัสสาวะ น้ำลาย และสารน้ำอื่นจากร่างกาย. วัสดุชีวภาพเหล่านี้อาจมาจากสถานที่ต่าง ๆ หลากหลาย แต่ส่วนใหญ่มักได้จากผู้ป่วย จากวิธีดำเนินการตรวจวินิจฉัยหรือรักษา การตรวจศพ การบริจาคอวัยวะหรือเนื้อเยื่อจากบุคคลที่ยังมีชีวิตหรือเสียชีวิตแล้ว หรือของเสียจากร่างกาย หรือเนื้อเยื่อที่ทิ้งแล้ว. วัสดุเหล่านี้อาจเก็บรวบรวมอย่างชัดเจนเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเป็นการเฉพาะ หรือจากวิธีการทางการแพทย์ หรือการตรวจวินิจฉัยที่มีได้ตั้งใจจะใช้เพื่อการวิจัยแต่เริ่มต้น หรือเพื่อการวิจัยตามวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ หรือการตรวจวินิจฉัยโดยการคาดการณ์ว่า อาจจะใช้หรือจะใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต แม้ว่าจะยังไม่มีโครงการวิจัยที่ชัดเจน ณ ขณะนั้น. เป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางถึงคุณค่าของคลังทางชีวภาพ (bio-repositories) เพื่อการศึกษาวิจัยโรคบางโรคในระยะยาว. เพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าว ได้มีการจัดตั้งธนาคารชีวภาพของประชากร (population biobanks) เพื่อให้สามารถทำการศึกษาโรคต่าง ๆ จำนวนมากผ่านสหสัมพันธ์ของพันธุกรรม สิ่งแวดล้อม อาชีพ และข้อมูลสุขภาพอื่น ๆ

ในแนวทางนี้ คำว่า ธนาคารชีวภาพใช้สำหรับการเก็บรวบรวมวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่สัมพันธ์กัน. คำว่าธนาคารชีวภาพอาจหมายถึง ทั้งธนาคารชีวภาพในประชากรขนาดใหญ่และคลังทางชีวภาพขนาดเล็กที่เก็บชิ้นเนื้อชีวภาพในห้องปฏิบัติการ

แต่ละบุคคลผู้เป็นเจ้าของวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่นำไปใช้ในการวิจัย คือ ผู้เข้าร่วมวิจัยและแนวทางจริยธรรมต่าง ๆ ที่ประยุกต์ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยให้ใช้ในสถานการณ์นี้ด้วย. หลักการ “โดยอนุโลม” (mutatis mutandis) นี้ ควรใช้กับกรณีการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างและข้อมูลจากบุคคลที่เสียชีวิตแล้วด้วย. ประชาชนส่วนใหญ่ไม่คัดค้านการนำวัสดุของพวกเขาและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เก็บรักษาไว้ในคลังไปใช้

ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนรวม (common good). อย่างไรก็ตาม โดยหลักแล้ว บุคคลที่วัสดุของพวกเขาที่มีการเก็บรักษาไว้จะต้องมอบอำนาจอย่างชัดเจนเพื่อการใช้ในอนาคต โดยกลไกอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่อธิบายไว้ในแนวทางนี้. โดยที่ลักษณะที่ชัดเจนของการวิจัยโดยทั่วไปยังไม่เป็นที่รู้จักกัน จึงเป็นไปได้ที่จะขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ไว้เป็นการจำเพาะในขณะที่เก็บรวบรวมวัสดุเหล่านั้น จึงยอมรับได้ที่จะใช้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แบบกว้าง. ดังนั้น การขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในแบบกว้าง จึงต้องมีหลักเกณฑ์ในการอภิบาลและการจัดการที่เหมาะสมของธนาคารชีวภาพ

การอภิบาล (Governance). สถาบันที่ทำหน้าที่เก็บรักษาวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้หลังจากการเก็บรวบรวมเพื่อการศึกษาวิจัย หรือที่เหลือ “ทิ้งไว้” (left-overs) หลังจากใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาผู้ป่วย ต้องมีโครงสร้างการอภิบาลที่ต้องครอบคลุมตามรายการต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย ได้แก่

- (๑) หน่วยงานนิติบุคคลใดที่เป็นผู้ดูแลวัสดุนั้น
- (๒) วิธีการรับมอบอำนาจจากผู้บริจาค (donor)
- (๓) วิธีการที่ผู้บริจาคสามารถถอนคืน (retract) การมอบหมาย
- (๔) ในสภาพแวดล้อมใดที่จะต้องติดต่อผู้บริจาคใหม่
- (๕) วิธีการในการพิจารณาว่า ผลการวิจัยที่ได้มีการร้องขอ (unsolicited findings) ควรเปิดเผยหรือไม่ และถ้าควรเปิดเผย ควรจัดการอย่างไร
- (๖) วิธีการควบคุมคุณภาพของวัสดุนั้น
- (๗) วิธีการรักษาความลับของการเชื่อมต่อระหว่างชิ้นส่วนชีวภาพกับตัวบ่งชี้บุคคลของผู้บริจาค
- (๘) ใครบ้างที่อาจเข้าถึงวัสดุนั้นเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต และภายใต้สภาพแวดล้อมใด
- (๙) องค์กรใดที่อาจเป็นผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัยเพื่อใช้วัสดุนั้นในอนาคต
- (๑๐) กลไกที่เหมาะสมในการให้ผู้บริจาคได้ทราบผลลัพธ์ของการวิจัยโดยต่อเนื่อง
- (๑๑) จะจัดการเรื่องการเข้าร่วมผูกพันแบบมีส่วนร่วม (participatory engagement) ของกลุ่มผู้ป่วยหรือชุมชนในวงกว้างได้อย่างไร
- (๑๒) ผลการวิเคราะห์วัสดุชีวภาพจะเชื่อมโยงกับแหล่งสารสนเทศบุคคล (personal information) แหล่งใดบ้าง
- (๑๓) ในลักษณะกว้าง ๆ ควรมุ่งทำวิจัยชนิดใดต่อไป
- (๑๔) การวิจัยชนิดใดที่ควรทำหรือควรคัดออก เฉพาะกรณีหลังจากที่มีการติดต่อขอความยินยอมใหม่จากผู้บริจาคแล้ว
- (๑๕) กรณีมีผลประโยชน์จากการวิจัยใด ๆ เกิดขึ้น คาดว่าจะขยายผลให้แก่ผู้ใด
- (๑๖) กลไกที่เหมาะสมที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทราบผลผลิตจากการวิจัยอย่างต่อเนื่อง และ
- (๑๗) ทำอย่างไรจะไม่ให้เกิดผลเสียต่อสิทธิและสวัสดิการของบุคคลที่ถูกเก็บรวบรวมวัสดุเหล่านั้นมา

ระบบอภิบาลทั้งหมดควรเป็นไปตามหลักความรับผิดชอบ (principle of accountability) และควรรักษาระบบการพิทักษ์รักษาวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องนั้นไว้เป็นอย่างดี. จะต้องไม่มีระเบียบใด ๆ ที่เกี่ยวกับการเก็บรักษา การใช้ และการจัดการขั้นสุดท้ายกับตัวอย่างชีวภาพที่ขัดแย้งหรือลบล้างเงื่อนไขทั้งปวงที่ระบุไว้ตั้งแต่ต้นในเอกสารการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ (แบบกว้าง) และที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ตกลงไว้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับธนาคารชีวภาพ. โครงร่างการวิจัยทุกโครงการที่ใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เก็บรักษาไว้จะต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งต้องสร้างความมั่นใจว่า ข้อเสนอการใช้วัสดุดังกล่าว เข้าข่ายตามกรอบที่ระบุไว้และเห็นพ้องโดยผู้บริจาค (donor) ถ้าผู้บริจาคได้ให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้างให้นำไปใช้ในการวิจัย. ถ้าข้อเสนอดังกล่าวอยู่นอกกรอบการวิจัยที่กำหนดไว้ จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมใหม่. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์การขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลสำหรับการวิจัยกับวัสดุในอดีต ถ้าเข้าเงื่อนไข ๓ ข้อตามที่ระบุไว้ในเนื้อหาของแนวทางข้อนี้ (ดูแนวทางที่ ๑๐ – การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้)

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จำเพาะ. กรณีที่รู้ตั้งแต่เมื่อทำการเก็บรวบรวมวัสดุว่า จะนำไปใช้ในการวิจัยในอนาคต จะต้องมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จำเพาะตามที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง. บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง ณ เวลาที่มีการเก็บรักษาวัสดุจากร่างกาย จะต้องได้รับโอกาสที่จะให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้หรือปฏิเสธ ถ้าผู้วิจัยทราบหรือควรทราบว่า ผู้นั้นกลับมาสามารถให้ความยินยอมได้เอง (ดูแนวทางที่ ๑๖ – การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง ด้วย)

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้าง. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้างครอบคลุมการใช้เพื่อการวิจัยตามช่วงที่ความยินยอมได้ให้ไว้. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้างมิใช่การยินยอมครอบคลุมการอนุญาตให้ใช้วัสดุจากร่างกายได้โดยไม่มีขีดจำกัด. ตรงกันข้ามความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้างจะกำหนดขอบเขตที่แน่นอนในการใช้วัสดุจากร่างกายในอนาคต. แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้าง ควรระบุถึง (๑) วัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพ (๒) เงื่อนไขและระยะเวลาของการเก็บรักษา (๓) กฎการเข้าถึงธนาคารชีวภาพ (๔) วิธีทางที่ผู้บริจาคสามารถติดต่อผู้ดูแลธนาคารชีวภาพ และการได้รับแจ้งเกี่ยวกับการใช้ในอนาคตได้อย่างต่อเนื่อง (๕) การคาดล่วงหน้าในการใช้วัสดุว่า จะจำกัดให้เฉพาะการวิจัยตามที่กำหนดไว้แล้วเท่านั้น หรือจะขยายขอบเขตให้ใช้ได้สำหรับการวิจัยที่ยังไม่ได้กำหนดทั้งหมดหรือบางส่วน (๖) เป้าหมายที่ตั้งใจไว้ในการใช้ดังกล่าวว่า จะให้ใช้เฉพาะการวิจัยพื้นฐานหรือการวิจัยประยุกต์ หรือให้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการพาณิชย์ได้ด้วย และ (๗) ความเป็นไปได้ของการค้นพบสิ่งที่ไม่ได้ร้องขอ (unsolicited findings) และวิธีการที่จะจัดการกับสิ่งเหล่านั้น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า การเก็บรวบรวมที่เสนอ แบบวิธีการเก็บรักษา และวิธีดำเนินการขอความยินยอมเข้าตามข้อกำหนดเหล่านี้.

วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจถ่องแท้ (Informed opt-out procedure) สำหรับการวิจัยจากเนื้อเยื่อที่เหลือใช้ (residual tissue). โดยที่วัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่เหลือทิ้งภายหลังการตรวจวินิจฉัยหรือการรักษา (เรียกว่า “เนื้อเยื่อที่เหลือใช้”) มักน่าสนใจที่จะนำไปใช้เพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต ซึ่งมีหลักเกณฑ์เวชปฏิบัติที่ดีที่จะเปิดให้ผู้บริจาคมีทางเลือกหลายวิธี ได้แก่ (๑) ยอมให้ใช้วัสดุของตนเพื่อการรักษาหรือประโยชน์ของตนเท่านั้น ที่เหลือให้ทิ้ง (๒) ยอมให้วัสดุที่เก็บรักษาไว้นั้น ใช้เฉพาะในโครงการวิจัยที่ได้ระบุไว้เป็นการเฉพาะเท่านั้น (ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จำเพาะ) หรือ (๓) ยอมให้วัสดุที่เก็บรักษาไว้นั้น ใช้กับการวิจัยที่ยังมิได้กำหนดไว้ได้ โดยมีตัวบ่งชี้บุคคลหรือไม่มีก็ได้. อย่างไรก็ตาม การดำเนินการตามแนวปฏิบัตินี้ ในทุกสถานการณ์ ในระบบบริการสุขภาพ อาจมีข้อกำหนดที่มากเกินไปและปฏิบัติได้ยาก ดังนั้น วิธีการให้มีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจถ่องแท้จึงอาจเป็นที่ยอมรับ. ทั้งนี้หมายความว่า วัสดุจะมีการเก็บรักษาและใช้เพื่อการวิจัย เว้นแต่บุคคลที่เป็นต้นตอของวัสดุเหล่านั้นปฏิเสธไว้อย่างชัดเจน

วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะต้องเข้าตามเงื่อนไขต่อไปนี้ครบถ้วน ได้แก่ (๑) ผู้ป่วยจำเป็นต้องรู้ว่า วัสดุนั้นมีอยู่ (๒) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างพอเพียง (๓) ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับข้อมูล และเข้าใจถ่องแท้ว่า สามารถถอนข้อมูลของตนได้ และ (๔) จะต้องเปิดให้สามารถคัดค้านได้อย่างแท้จริง

วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมโดยความเข้าใจถ่องแท้สำหรับการวิจัยในวัสดุที่เหลือใช้อาจไม่เหมาะสมในบางสภาพแวดล้อม ได้แก่ (ก) กรณีการวิจัยมีความเสี่ยงต่อบุคคลมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด หรือ (ข) กรณีมีการใช้เทคโนโลยีที่มีปัญหาซับซ้อนหรือผลกระทบสูง เช่น การสร้างเซลล์ไลน์อมตะ หรือ (ค) กรณีการวิจัยที่กระทำกับเนื้อเยื่อบางชนิด เช่น เซลล์เพศ (Gametes) หรือ (ง) กรณีการวิจัยในบริบทที่ทำให้ความเปราะบางเพิ่มสูง. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาว่า จะต้องให้มีการแสดงความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้โดยชัดแจ้งหรือไม่

การถอนความยินยอม. ผู้บริจาคหรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรสามารถถอนความยินยอมว่าจะให้เก็บและใช้วัสดุชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพต่อไปหรือไม่. การถอนความยินยอมควรทำเป็นกิจลักษณะโดยการลงนามในเอกสารโดยผู้บริจาคหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และตัวอย่างเหล่านั้นควรถูกทำลายหรือส่งคืนแก่ผู้บริจาค. หลังการถอนความยินยอมไม่อนุญาตให้ใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องนั้น

การอนุญาตเพื่อการวิจัยในวัสดุที่เก็บไว้ถาวร (Authorization for research with archived materials). กรณีวัสดุชีวภาพและข้อมูลได้เก็บรวบรวมและรักษาไว้ในอดีต โดยไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้อย่างกว้างไว้ โดยวัสดุและข้อมูลเหล่านั้นมีความสำคัญหรือเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถหามาได้อีก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินใจว่า การใช้วัสดุเหล่านั้นมีเหตุผลสมควร. เหตุผลที่ใช้บ่อยที่สุดในการใช้ระเบียบหรือวัสดุที่เก็บรวบรวมไว้ในอดีตได้โดยไม่ต้องขอความยินยอม คือ การค้นหาบุคคลที่เป็นต้นตอของวัสดุหรือระเบียบนั้น ไม่สามารถปฏิบัติได้หรือมีค่าใช้จ่ายมากจนไม่อาจกระทำได้. ตัวอย่างเช่น กรณีการทบทวน เวชระเบียนในโรงพยาบาล หรือทำการ

ทดสอบวิธีการทดสอบใหม่ในเลือดที่เก็บรวบรวมไว้ ในช่วงเวลาที่ไม่มีการขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคตไว้. นอกจากนี้ การวิจัยนั้นจะต้องมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และการวิจัยนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือกลุ่มบุคคลที่เป็นต้นตอของผู้เข้าร่วมวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุด

การรักษาความลับ (Confidentiality). ประเด็นสำคัญในการเก็บรักษาวัสดุชีวภาพของมนุษย์ คือ การประกันการรักษาความลับของผู้บริจาค. สารสนเทศที่เกิดจากการวิเคราะห์วัสดุนั้น หากเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม อาจก่อให้เกิดอันตราย การรังเกียจ หรือความทุกข์ยาก. บุคคลที่รับผิดชอบธนาคารชีวภาพต้องเตรียมการป้องกันรักษาความลับของสารสนเทศเหล่านั้นโดย ตัวอย่างเช่น การมอบข้อมูลที่เข้ารหัสหรือเป็นนิรนามแก่ผู้วิจัย และจำกัดการเข้าถึงวัสดุนั้นโดยบุคคลที่สาม. ระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง ผู้รับผิดชอบธนาคารชีวภาพต้องแจ้งผู้ที่อาจเป็นผู้บริจาคถึงวิธีการป้องกันที่จะกระทำในการป้องกันรักษาความลับตลอดจนข้อจำกัดต่าง ๆ. วัสดุชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพจะต้องเป็นนิรนามหรือเข้ารหัส. เมื่อผู้วิจัยใช้วัสดุที่เข้ารหัสที่ได้รับจากธนาคารชีวภาพในการวิจัยในภายหลัง. กฎหมายหรือข้อบังคับจะต้องเก็บรักษาไว้ใช้กับผู้ดูแลธนาคารชีวภาพ. ผู้วิจัยสามารถใช้เฉพาะวัสดุนิรนามหรือที่เข้ารหัสเท่านั้น. ควรรับรู้ไว้ว่า ความเป็นไปได้ของความเป็นนิรนามโดยสมบูรณ์นั้น กลับกลายเป็นภาพลวงตามากขึ้นเรื่อย ๆ เพราะความเป็นไปได้ในการวิเคราะห์ข้ามชุดข้อมูลขนาดใหญ่มีการพัฒนาขึ้นเรื่อย ๆ. ยิ่งทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามยากขึ้นมากเท่าใด ยิ่งเป็นการสำคัญที่จะต้องรักษาความสามารถในการแยกข้อมูลส่วนบุคคลออกจากชุดข้อมูลมากขึ้นเท่านั้น. นี่เป็นส่วนสำคัญยิ่งในระบบการอภิบาลที่ระบุข้างต้น

การคืนผลและเปิดเผยผลการศึกษาที่(ไม่)มีการร้องขอ [Return of results and disclosure of (un)solicited findings]. โดยทั่วไป ธนาคารข้อมูลจะเก็บรักษาข้อมูลที่เข้ารหัสเพื่อให้สามารถเชื่อมโยงวัสดุเหล่านี้กับข้อมูลสุขภาพ. ในที่นี้หมายความว่า ผลการศึกษาไม่ว่าจะมีการร้องขอหรือไม่จะสามารถส่งคืนให้แก่ผู้บริจาค. กระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจะต้องระบุเงื่อนไขไว้อย่างชัดเจนว่า จะคืนสารสนเทศจากการวิเคราะห์วัสดุเหล่านั้นได้อย่างไร ถ้าผู้บริจาคประสงค์. สารสนเทศที่คืนให้ผู้บริจาคควรระบุไว้อย่างชัดเจนว่า การให้การวินิจฉัยเฉพาะรายมิใช่วัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพหรือเพื่อการวิจัยในอนาคต. ทั้งนี้เพื่อป้องกันมิให้ผู้บริจาคเกิดความมั่นใจอย่างผิด ๆ จากการที่ไม่มีผลการศึกษาที่มีได้ร้องขอ

มีฉันทมติข้อหนึ่งเกิดขึ้นว่า อย่างน้อยที่สุดผลการศึกษาบางอย่างจากการวิจัยทางพันธุกรรมจะต้องส่งคืนให้แก่ผู้บริจาค ถ้าพวกเขาประสงค์. ความยินยอมเป็นกลุ่ม (Tiered consent) หมายความว่า เป็นไปได้ที่จะขอสารสนเทศเป็นชุด (packages) หรือชุดย่อย (subsets) โดยให้ผู้บริจาคมีทางเลือกว่าอนุญาตมากน้อยแค่ไหน ทั้งนี้เพื่อให้ผู้บริจาคสามารถเลือกได้มากขึ้นว่า จะให้ใช้วัสดุชีวภาพของตนมากน้อยแค่ไหน. โดยทั่วไป มีหลักพิจารณาสามข้อในการคืนผลที่ต้องปฏิบัติตาม ได้แก่ (๑) ผลนั้นจะต้องมีความถูกต้องทางการวิเคราะห์ (analytical validity) (๒) มีความสำคัญทางคลินิก (clinical significance) และ (๓) มีมูลพอ (actionability) ที่สมควรจะส่งคืนผล. นี่หมายความว่า สารสนเทศและข้อมูลที่จะช่วยชีวิตที่จะมีผลทางการรักษาในทันที (immediate clinical utility) เกี่ยวกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญจะต้องยอม

ให้เปิดเผย ขณะที่สารสนเทศที่ไม่มีความแน่นอนในความถูกต้องทางวิชาการและความสำคัญทางคลินิก (uncertain scientific validity and clinical significance) ไม่ถือว่าเป็นคุณสมบัติที่จะสื่อสารถึงผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลด้วยว่า จำเป็นต้องมีการให้คำปรึกษาหารือรายบุคคลในการคืนผลการศึกษาทางพันธุกรรมเฉพาะเรื่องหรือไม่. บางกรณีอาจกำหนดให้ต้องมีแผนการจัดการที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม (ethically responsible management plan) ในการคืนผลการศึกษาที่(ไม่)มีการร้องขอหรือไม่

เด็กและวัยรุ่น. เด็กและวัยรุ่นที่บรรลุนิติภาวะในระหว่างร่วมในโครงการศึกษาวิจัย ควรได้รับโอกาสในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้ในการที่จะเก็บรักษาและใช้วัสดุและข้อมูลของพวกเขาต่อไปหรือไม่ และควรสามารถถอนความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคตด้วย. ระบบการขอยุติการมีส่วนร่วมที่บุคคลเหล่านั้นตระหนักถึงสิทธิในการถอนตัวก็เป็นระบบที่ยอมรับได้ด้วย

ข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุ (Material Transfer Agreement). การเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพมนุษย์จะต้องกระทำภายใต้ข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุ. ข้อตกลงนี้จะต้องสร้างความมั่นใจว่า วัสดุชีวภาพมีการบันทึกหลักฐานไว้ว่า สามารถนำกลับคืนมาได้ (retrieved). ช่วงและระยะเวลาการใช้และสิ่งที่จะเกิดขึ้นเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการใช้จะต้องระบุไว้ด้วย. ความรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับเนื้อหาต่าง ๆ ในข้อตกลงจะต้องเขียนไว้อย่างชัดเจน. สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลายประเทศที่มีหน่วยงานเหล่านี้เป็นผู้เก็บรวบรวมตัวอย่างจากบุคคลในทุกประเทศที่เข้าร่วม และเก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพแห่งเดียวก็จะต้องมีข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุด้วย

การปิดธนาคารชีวภาพ. ในกรณีที่มีการปิดธนาคารชีวภาพควรมีแผนการเคลื่อนย้ายหรือทำลายวัสดุชีวภาพและข้อมูลอย่างเหมาะสม โดยการจัดทำแผนควรมีความร่วมมือกับหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่น

การเก็บรักษาและการใช้วัสดุในธนาคารชีวภาพจากสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. ธนาคารชีวภาพกำลังกลายเป็นปรากฏการณ์ระดับโลก. อย่างไรก็ตาม สถานการณ์ที่มีทรัพยากรน้อยบางแห่งอาจขาดประสบการณ์ในการเก็บรักษาและการใช้วัสดุชีวภาพ. นอกจากนั้น ที่เขียนไว้ในแนวทางข้อนี้ ได้แก่ หลักเกณฑ์เรื่องการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน การสร้างขีดความสามารถ และการกระจายภาระและผลประโยชน์ของการวิจัยอย่างเท่าเทียมตามที่อธิบายไว้ในแนวทางข้ออื่นก็จะต้องนำมาใช้ในการวิจัยจากธนาคารชีวภาพในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยด้วย (ดูแนวทางที่ ๓ – การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มเข้าร่วมการวิจัย แนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และแนวทางที่ ๘ – ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย)

แนวทางที่ ๑๒: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ



กรณีที่ข้อมูลมีการเก็บรักษาไว้ สถาบันที่เก็บรักษาต้องมีระบบอภิบาลในการขอรับมอบอำนาจเพื่อการใช้ข้อมูลเหล่านี้เพื่อการวิจัยในอนาคต. ผู้วิจัยจะต้องไม่ก่อผลไม่พึงประสงค์ต่อสิทธิและสวัสดิการแก่บุคคลที่ได้เก็บรวบรวมข้อมูลมา

กรณีที่ข้อมูลมีการเก็บรวบรวมและเก็บรักษาไว้เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย จะต้องขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในแบบที่ระบุการใช้จำเพาะ หรือแบบไม่ระบุการใช้จำเพาะในอนาคตจากบุคคลที่เป็นต้นตอของการให้ข้อมูลเหล่านั้น. ความยอมรับทางจริยธรรมของความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แบบกว้างขึ้นกับระบบอภิบาลที่เหมาะสม. ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ชนิดนี้จะต้องได้รับมาตามวิถีทางเดียวกับที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ ๙ - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง

กรณีข้อมูลที่ใช้เก็บรวบรวมมาในบริบทของการดูแลรักษาตามปกติ จะต้องใช้วิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้. นี่หมายความว่า ข้อมูลอาจมีการเก็บรักษาหรือใช้เพื่อการวิจัยได้ เว้นแต่บุคคลนั้น แสดงการคัดค้านอย่างชัดเจน. อย่างไรก็ตาม การคัดค้านของบุคคลดังกล่าวไม่สามารถใช้ได้ในการบังคับให้ต้องส่งข้อมูลให้ทะเบียนกลางฐานประชากร. วิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ดังกล่าวจะกระทำได้ต้องเข้าใจเงื่อนไขต่อไปนี้ (๑) ผู้ป่วยจำเป็นต้องรู้ว่า ข้อมูลดังกล่าวมีอยู่ (๒) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างพอเพียง (๓) ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับข้อมูลและเข้าใจถ่องแท้ว่า สามารถถอนข้อมูลของตนได้ และ (๔) จะต้องเปิดให้สามารถคัดค้านได้อย่างแท้จริง

กรณีที่ผู้วิจัยต้องการใช้ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้จากที่เก็บรวบรวมในการวิจัยในอดีต หรือที่เก็บรวบรวมไว้เพื่อวัตถุประสงค์ทางคลินิก หรือวัตถุประสงค์อื่น โดยไม่ได้มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ว่าจะนำไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาขเว้นหลักเกณฑ์เรื่องการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ถ้า (๑) การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินการไปได้ หรือปฏิบัติไม่ได้หากไม่ยกเว้น และ (๒) การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (๓) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือกลุ่มที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสังกัด

ผู้ดูแลข้อมูลจะต้องเตรียมการปกป้องรักษาความลับของสารสนเทศที่เชื่อมโยงข้อมูล โดยยอมแบ่งปันให้เฉพาะข้อมูลนิรนามหรือข้อมูลที่เข้ารหัสแก่ผู้วิจัย และจำกัดการเข้าถึงวัสดุแก่บุคคลที่สาม. กฎหมายจะต้องเก็บไว้กับผู้ดูแลข้อมูล

ข้อมูลจากสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยควรเก็บรวบรวมและเก็บรักษาไว้โดยความร่วมมือกับหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่นเท่านั้น. โครงสร้างการอภิบาลของธนาคารข้อมูลดังกล่าวจะต้องมีผู้แทนของหน่วยงานต้นตอ. ถ้าการเก็บรวบรวมมีการเก็บรักษาไว้ในหน่วยงานต้นตอควรมีข้อกำหนดให้ต้องคืนข้อมูลทั้งหมด และแบ่งปันผลการศึกษาและผลประโยชน์ที่เป็นไปได้แก่หน่วยงานต้นตอ (ดูแนวทางที่ ๓ - การกระจายผลประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมวิจัย แนวทางที่ ๗ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และแนวทางที่ ๘ - ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย)

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๒

ข้อพิจารณาทั่วไป. เป็นที่รับรู้อย่างกว้างขวางถึงคุณค่าของข้อมูลที่เก็บรวบรวมเพื่อการศึกษาระยะยาวในโรคจำเพาะ. ธนาคารข้อมูลอาจเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทุกชนิด รวมทั้งเวชระเบียน (medical records) และระเบียนสุขภาพผู้ป่วย (patient health records). แนวทางข้อนี้ตั้งใจที่จะครอบคลุมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนอกเหนือจากเรื่องการดูแลผู้ป่วยรายบุคคล

เช่นเดียวกับธนาคารชีวภาพ ประชาชนส่วนใหญ่ไม่คัดค้านการที่ข้อมูลของตนที่เก็บรักษาไว้ใน การเก็บรวบรวมและใช้ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนรวม. ตามหลักการ บุคคลที่ข้อมูลของตนเก็บรักษาไว้ (ผู้บริจาค) จะต้องอนุญาตอย่างชัดแจ้งให้ใช้ประโยชน์ในอนาคตโดยกลไกอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่อธิบายไว้ในแนวทางข้อนี้. โดยที่ลักษณะของการวิจัยมักไม่รู้ได้อย่างชัดเจน จึงเป็นไปได้ที่จะขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้เฉพาะได้ในขณะเก็บรวบรวมข้อมูลนั้น ดังนั้น ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แบบกว้างเพื่อการใช้ข้อมูลในอนาคตจึงเป็นที่ยอมรับได้ที่จะใช้แทนความยินยอมแบบจำเพาะ. ความยินยอมแบบกว้างมีหลักเกณฑ์ให้ต้องมีการอภิบาลและการจัดการธนาคารข้อมูลอย่างเหมาะสม

การอภิบาล. สถาบันที่เก็บรวบรวมและเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นการถาวร จะต้องมีการสร้างการ อภิบาลที่จะต้องมีระเบียบในเรื่องต่าง ๆ อย่างน้อยที่สุด ดังต่อไปนี้

- (๑) หน่วยงานนิติบุคคลใดที่เป็นผู้ดูแลวัสดุนั้น
- (๒) วิธีการรับมอบอำนาจจากผู้บริจาค
- (๓) วิธีการที่ผู้บริจาคสามารถถอนคืนการมอบให้
- (๔) ในสภาพแวดล้อมใดที่จะต้องติดต่อผู้ให้ข้อมูลใหม่
- (๕) วิธีการในการพิจารณาว่า ผลการวิจัยที่ได้มีการร้องขอควรถูกเปิดเผยหรือไม่ และถ้าควรเปิดเผย ควรจัดการอย่างไร

- (๖) วิธีการควบคุมคุณภาพการเก็บรวบรวมข้อมูล
- (๗) วิธีการรักษาความลับของการเชื่อมต่อระหว่างข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตัวบ่งชี้บุคคลของผู้ให้ข้อมูล
- (๘) ใครบ้างที่อาจเข้าถึงข้อมูลเพื่อการวิจัยในอนาคต และภายใต้สภาพแวดล้อมใด
- (๙) องค์การใดที่อาจเป็นผู้ทบทวนโครงสร้างการวิจัยเพื่อใช้ข้อมูลในอนาคต
- (๑๐) กลไกที่เหมาะสมในการให้ผู้ให้ข้อมูลได้ทราบผลลัพธ์ของการวิจัยโดยต่อเนื่อง
- (๑๑) จะจัดการเรื่องการเข้าร่วมผูกพันแบบมีส่วนร่วมของกลุ่มผู้ป่วยหรือชุมชนในวงกว้างได้อย่างไร
- (๑๒) ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจะเชื่อมโยงกับแหล่งสารสนเทศบุคคลแหล่งใดบ้าง
- (๑๓) ในลักษณะกว้าง ๆ ควรมุ่งทำวิจัยชนิดใดต่อไป
- (๑๔) การวิจัยชนิดใดที่ควรทำหรือควรคัดออก เฉพาะกรณีหลังจากที่มีการติดต่อขอความยินยอมใหม่จากผู้ให้ข้อมูลแล้ว
- (๑๕) กรณีมีผลประโยชน์จากการวิจัยใด ๆ เกิดขึ้น คาดว่าจะขยายผลให้แก่ผู้ใด
- (๑๖) กลไกที่เหมาะสมที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทราบผลผลิตจากการวิจัยอย่างต่อเนื่อง และ
- (๑๗) ทำอย่างไรจะไม่ให้เกิดผลร้ายต่อสิทธิและสวัสดิการของบุคคลที่ถูกเก็บรวบรวมข้อมูลเหล่านั้นมา

ระบบอภิบาลทั้งหมดควรเป็นไปตามหลักความรับผิดชอบ (accountability) และควรพิทักษ์ระบบที่ดีในการดูแลรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ไม่ควรมีระเบียบข้อใดที่เกี่ยวกับการเก็บรักษา การใช้ และจัดการขั้นสุดท้ายของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ชัดแจ้งหรือละเมิดเงื่อนไขที่ระบุไว้ตั้งแต่ต้นในเอกสารความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (แบบกว้าง) และตกลงยอมรับแล้วโดยผู้เข้าร่วมวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับการเก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. โครงสร้างการวิจัยทุกโครงการที่ใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจะต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งต้องสร้างความมั่นใจว่า ข้อเสนอการใช้ข้อมูลนั้นอยู่ในขอบเขตที่ตกลงไว้เป็นการเฉพาะโดยผู้ให้ข้อมูล ถ้าผู้ให้ข้อมูลให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้างสำหรับการวิจัยในอนาคต. ถ้าข้อเสนอการใช้ข้อมูลอยู่นอกกรอบการวิจัยที่ได้ตกลงยินยอมไว้ จำเป็นต้องขอความยินยอมใหม่. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์การขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากแต่ละบุคคลในการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในอดีต ถ้าเป็นไปตามเงื่อนไข ๓ ข้อที่กล่าวแล้วข้างต้นในข้อความที่พิมพ์ตัวหนา (ดูแนวทางที่ ๑๐ – การตัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง). สำหรับทะเบียนกลางตามฐานประชากร กิจกรรมการวิจัยภายในของสถาบันของสำนักทะเบียนกลางอาจยกเว้นไม่ต้องทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามที่กฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้

ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจำเพาะ. กรณีที่ทราบว่าในอนาคตจะมีการใช้ข้อมูลในงานวิจัยที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลไว้ขณะที่กำลังเก็บรวบรวมข้อมูล จะต้องมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจำเพาะตามที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอม

โดยความเข้าใจตนเองแท้ได้เอง. บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ได้เอง ณ เวลาที่เก็บรักษาข้อมูลของพวกเขาไว้ จะต้องได้รับโอกาสที่จะให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้หรือปฏิเสธ ถ้าผู้วิจัยหรือควรรู้แล้วว่า ผู้นั้นสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ได้แล้ว (ดูแนวทางที่ ๑๖ - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ได้เอง

ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้แบบกว้าง. การให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้แบบกว้างครอบคลุมช่วงเวลาของการใช้เพื่อการวิจัยในอนาคตตามที่ความยินยอมได้ให้ไว้ (ดูแนวทางที่ ๑๑ - การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง). ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้แบบกว้าง ควรรระบุ (๑) วัตถุประสงค์ของธนาคารข้อมูล (๒) เงื่อนไขและระยะเวลาของการเก็บรักษา (๓) กฎการเข้าถึงธนาคารข้อมูล ได้แก่ วิธีทางที่ผู้บริจาคจะสามารถติดต่อผู้ดูแลรักษาธนาคารข้อมูล และได้ทราบเกี่ยวกับการใช้ในอนาคตโดยต่อเนื่อง (๔) การใช้ข้อมูลที่คาดคะเนได้ว่า จะจำกัดเฉพาะการศึกษาที่กำหนดขอบเขตไว้แล้ว หรือจะขยายให้แก่การศึกษาริชัยที่ยังไม่ได้กำหนดทั้งหมดหรือบางส่วน (๕) เป้าหมายที่ตั้งใจไว้ของการใช้ดังกล่าวว่า จะใช้เฉพาะเพื่อการวิจัยพื้นฐานหรือการวิจัยประยุกต์ หรือเพื่อวัตถุประสงค์ทางการพาณิชย์ได้ด้วย และ (๖) ความเป็นไปได้ในเรื่องผล การวิจัยที่ไม่มีการร้องขอและจะจัดการกับผลเหล่านั้นอย่างไร. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า การเก็บรวบรวมที่เสนอ โครงร่างการเก็บรักษา และกระบวนการเรื่องความยินยอมเข้าข้อกำหนดเหล่านี้

วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจตนเองแท้สำหรับการวิจัยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ในกรณีที่ไม่มี การให้ความยินยอมจากความเข้าใจตนเองแท้แบบกว้าง สามารถใช้วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจตนเองแท้ได้. นี่หมายความว่า ข้อมูลมีการเก็บรักษาและใช้เพื่อการวิจัยได้ เว้นแต่บุคคลที่เป็นต้นตอของข้อมูลจะคัดค้านโดยชัดแจ้ง. วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจตนเองแท้จะต้องเข้าเงื่อนไขต่อไปนี้ (๑) ผู้ป่วยจำเป็นต้องรู้ว่าข้อมูลนั้นมีอยู่ (๒) จะต้องมีการให้สารสนเทศที่จำเป็น (๓) ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับข้อมูลและเข้าใจตนเองแท้ว่าสามารถถอนข้อมูลของตนได้ และ (๔) มีความเป็นไปได้ อย่างแท้จริงในการให้โอกาสคัดค้าน. อย่างไรก็ตาม ในสภาพแวดล้อมจำเพาะผู้วิจัยจะต้องขอรับความยินยอมจากความเข้าใจตนเองแท้โดยชัดแจ้ง ในแบบจำเพาะหรือแบบกว้าง ได้แก่ (๑) กรณีการวิจัยมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุดต่อบุคคล หรือ (๒) กรณีมีการใช้เทคนิคที่มีปัญหาย้อนแย้งหรือมีผลกระทบสูงหรือ หรือ (๓) กรณีที่การวิจัยดำเนินการในบริบทที่ทำให้ความเปราะบางเพิ่มสูง. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า การให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้อย่างชัดแจ้งจะต้องกระทำหรือไม่

การใช้ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้แบบทุติยภูมิ (Secondary use of stored data.) บางครั้งข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้ในธนาคารข้อมูลระหว่างการวิจัยและกิจกรรมอื่น ๆ (เช่น ในเวชปฏิบัติ ประกันสุขภาพ) ซึ่งข้อมูลเหล่านั้นสามารถนำมาใช้เพื่อการวิจัยในอนาคตได้. โดยทั่วไป คำถามการวิจัยที่ชัดเจนจะยังไม่รู้ ณ เวลาที่เก็บรวบรวมข้อมูล. ในกรณีเหล่านี้ ยอมรับได้ที่จะใช้ข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ทุติยภูมิ ในกรณีที่การใช้ข้อมูลนั้นอยู่ในขอบเขตของการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ (แบบกว้าง) ตั้งแต่ต้น

การถอนความยินยอม. ผู้ให้ข้อมูลหรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรมีความเป็นไปได้ที่จะถอนความยินยอมให้ใช้ข้อมูลในธนาคารข้อมูล ณ เวลาใดก็ได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายหรือความสูญเสียใด ๆ. การถอนความยินยอมควรทำอย่างเป็นกิจลักษณะโดยการลงนามในเอกสารโดยผู้ให้ข้อมูลหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ให้ข้อมูลนั้นควรถูกทำลายหรือส่งคืนให้ผู้บริจาค. ไม่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลในอนาคตภายหลังการถอนความยินยอม

การอนุญาตเพื่อการวิจัยกับข้อมูลที่เก็บแบบถาวร (Authorization for research with archived data). กรณีข้อมูลที่มีอยู่มีการเก็บรวบรวม เก็บรักษา โดยไม่มีการกระบวนกรขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงหรือแบบกว้าง และข้อมูลเหล่านั้นให้สารสนเทศที่สำคัญหรือไม่สามารถหามาได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินใจว่า การใช้ข้อมูลนั้นมีเหตุผลสมควรหรือไม่. เหตุผลสมควรที่ใช้มากที่สุดในการใช้ข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้ในอดีตโดยไม่ต้องขอความยินยอมคือ จะปฏิบัติไม่ได้หรือต้องเสียค่าใช้จ่ายแพงลิบลิ่วในการค้นหาตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลที่จะทำการตรวจสอบ. กรณีดังกล่าวอาจเกิดขึ้น เช่น ในการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนระเบียบโรงพยาบาลในช่วงเวลาที่ต้องการขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคตมักไม่ได้กระทำกัน. นอกจากนี้ การวิจัยจะต้องมีคุณค่าทางสังคมที่สำคัญ และการวิจัยจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือกลุ่มที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสังกัด

การติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยครั้งใหม่ (Re-contacting participants) โครงการวิจัยระยะยาวมักมีแผนการค้นหาและการติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดการติดตาม. แผนการดังกล่าวอาจเกิดขึ้นด้วยในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์ที่จะขอรับความยินยอมเพื่อการใช้วัสดุหรือข้อมูลชีวภาพที่ยังคงมีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคลอยู่ด้วย ที่เก็บรักษาไว้เพื่อนำไปใช้ใหม่. ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ให้บริการจะต้องได้รับทราบความเป็นไปได้ในลักษณะนี้ ในขณะที่เริ่มขอรับความยินยอมและให้ทางเลือกที่จะไม่อนุญาตให้ติดต่อใหม่ (choice to opt-out of being re-contacted). ผู้วิจัยจะต้องสร้างแบบแผน (modalities) ที่ยอมรับได้เพื่อการติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ให้บริการเหล่านั้น ที่เต็มใจให้ติดต่อได้เพื่อวัตถุประสงค์ที่กล่าวแล้วข้างต้น

ในกรณีที่ผู้วิจัยมีแผนติดต่อบุคคลตามฐานทะเบียนสุขภาพกลาง ผู้วิจัยจะต้องตระหนักว่า บุคคลเหล่านี้อาจไม่ทราบว่า ข้อมูลของพวกเขาได้ส่งไปยังทะเบียนกลางและไม่คุ้นเคยกับกระบวนการที่ผู้วิจัยเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น. ถ้าผู้วิจัยประสงค์จะติดต่อบุคคลที่ถูกนำข้อมูลเข้าทะเบียนสุขภาพกลาง เพื่อขอสารสนเทศเพิ่มเติมจากพวกเขาเพื่อการวิจัยใหม่ การศึกษาวิจัยดังกล่าวต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากตัวบุคคล (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง)

การทำเหมืองข้อมูล (Data mining). บางหน่วยงานเก็บรวบรวมข้อมูลที่อาจ “นำเข้าเหมือง” (mined) เพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แม้พวกเขาจะไม่ตั้งใจเก็บรวบรวมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนั้น [ตัวอย่างเช่น คำตอบต่าง ๆ ในเครื่องจักรค้นหา (search engines) ทางเลือกของผู้บริโภคในเว็บไซต์ต่าง ๆ]. หน่วยงานเหล่านั้นจะต้องพยายามสร้างโครงสร้างและกลไกการอภิบาลเพื่อขอรับมอบอำนาจในการใช้ข้อมูลเหล่านี้ในอนาคต ตามที่อธิบายไว้ในแนวทางข้อนี้

การรักษาความลับ (Confidentiality). ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพอาจประกอบด้วยสารสนเทศในขอบเขตกว้างขวางมาก. ดังนั้น ประเด็นสำคัญของการเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ คือ การรักษาความลับ. การเก็บรวบรวมและการเก็บรักษาสารสนเทศหากเปิดเผยต่อบุคคลที่สามอาจก่อให้เกิดอันตราย การรังเกียจ หรือความทุกข์ทรมาน. ผู้รับผิดชอบธนาคารข้อมูลต้องเตรียมการเพื่อปกป้องความลับของสารสนเทศดังกล่าวโดย ตัวอย่างเช่น การส่งเฉพาะข้อมูลนิรนามหรือเข้ารหัสแก่ผู้วิจัยเท่านั้น และจำกัดการเข้าถึงข้อมูลของบุคคลที่สาม. ระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจองแก่ ผู้รับผิดชอบธนาคารข้อมูลต้องแจ้งผู้ที่อาจเป็นผู้บริจาคให้ทราบถึงระบบการป้องกันที่จะกระทำเพื่อปกป้องความลับและจำกัดการเข้าถึง. ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้ในธนาคารข้อมูลจะต้องทำให้เป็นนิรนามหรือเข้ารหัส. กรณีที่ผู้วิจัยใช้วัสดุที่เข้ารหัสที่ได้รับจากธนาคารข้อมูลในการศึกษาวิจัยในภายหลัง กฎเกณฑ์จะต้องอยู่กับผู้ดูแลธนาคารข้อมูล. ดังนั้น ผู้วิจัยจะสามารถใช้เฉพาะข้อมูลนิรนามหรือที่เข้ารหัสเท่านั้น. ควรรับรู้ว่าการกระทำที่จะทำให้เป็นนิรนามโดยสมบูรณ์นั้น เป็นภาพลวงตาขึ้นเรื่อย ๆ เพราะเป็นไปได้ที่มีการพัฒนาวิธีการวิเคราะห์ที่ข้ามชุดข้อมูลขนาดใหญ่ขึ้นเรื่อย ๆ. ยิ่งการที่จะทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามยากขึ้นมากเท่าใด ยิ่งสำคัญที่จะต้องรักษาความสามารถในการถอนข้อมูลส่วนบุคคลออกจากชุดข้อมูล (dataset). นี่เป็นส่วนสำคัญของระบบอภิบาลที่กล่าวไว้ข้างต้น

กรณีที่มีการใช้ข้อมูลที่เชื่อมโยง (linked data) เป็นธรรมเนียมที่ผู้วิจัยจะต้องกำจัดสารสนเทศที่เป็นตัวบ่งชี้ตัวบุคคลเมื่อทำการรวบรวมข้อมูล (consolidating data) เพื่อการวิเคราะห์ทางสถิติ ทั้งนี้รวมถึงกรณีผู้วิจัยได้ทำการเชื่อม (หรือเข้ารหัส) ชุดข้อมูลต่าง ๆ ของบุคคลที่ได้ให้ความยินยอมโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละบุคคลแล้ว. ในกรณีที่แผนการวิจัยกำหนดให้ต้องมีตัวบ่งชี้บุคคลที่ยังคงอยู่บนระเบียบที่ทำการศึกษา ผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นนั้นและวิธีการรักษาความลับต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. เป็นส่วนหนึ่งที่ยอมรับได้ที่จะเก็บรักษาข้อมูลที่มีตัวบ่งชี้บุคคลเพื่อเสริมคุณค่าของการวิจัยในอนาคต โดยการประยุกต์ใช้จะต้องรักษาสมดุลให้ดีระหว่าง ความพยายามที่จะลบตัวบ่งชี้บุคคลในข้อมูล (de-identify data) เพื่อรักษาความลับกับผลประโยชน์แห่งคุณค่าทางวิชาการของข้อมูลลักษณะนั้น

ข้อจำกัดของการรักษาความลับ (Limits of confidentiality). ผู้ให้ข้อมูลจะต้องได้รับแจ้งให้ทราบถึงขอบเขตและความสามารถของผู้วิจัยในการสร้างความมั่นใจในการรักษาความลับโดยเคร่งครัดและโอกาสของผล ไม่พึงประสงค์ที่จะตามมาหากความลับถูกเปิดเผย. การรักษาความลับถูกจำกัดได้จาก ๓ เหตุผล ได้แก่ (๑) แม้จะมีระบบอภิบาลอย่างดี ก็อาจมีพื้นฐานความเสี่ยงบางประการที่ข้อมูลอาจรั่วไหลหรือถูกขโมย ทำให้ข้อมูลตกไปอยู่ในมือของบุคคลที่สามที่ไม่ได้รับมอบอำนาจ. (๒) ข้อมูลจากหลายแหล่ง (เช่น ระเบียบสุขภาพ ระเบียบการจ้างงาน) อาจมีการเชื่อมโยงเนื่องจากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ทำให้ผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นสามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ แม้จะกระทำกับข้อมูลนิรนามหรือข้อมูลที่เข้ารหัส. การสามารถระบุตัวบุคคลอาจเป็นไปได้ในบริบทที่การวิจัยดำเนินการในสถานที่แคบ ๆ (เช่น ในโรงพยาบาลขนาดเล็ก) หรือจำเพาะเจาะจงมาก ๆ (เช่น ในผู้ป่วยที่เป็นโรคพบน้อยมาก). การรวมข้อมูล (pooling data) จากแหล่งที่เทียบเคียงกันได้จำนวนหนึ่งอาจลดแต่ก็ไม่สามารถกำจัดความเป็นไปได้ที่จะระบุตัวบุคคล. นอกจากนี้ สารสนเทศทางพันธุกรรมที่ดำเนินการผ่านเทคโนโลยีแบบเบ็ดเสร็จ (comprehensive technologies) เช่น การจัดลำดับจีโนมรวมทั้งหมด (whole-genome sequencing) ทำให้

สามารถระบุตัวบุคคลได้มากขึ้นเรื่อยๆ. (๓) การเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับต้องทำตามกฎหมาย. ตัวอย่างเช่น บางประเทศ (some jurisdictions) กำหนดให้ต้องรายงานโรคติดต่อบางโรค หรือกรณีการละเมิดหรือละทิ้งเด็กต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง. ในลักษณะคล้ายคลึงกัน ผู้มีอำนาจหน้าที่ (ทางสุขภาพ) และหน่วยงานรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยบางหน่วยงานอาจมีสิทธิ์ตามกฎหมายที่จะตรวจสอบระเบียบการศึกษาวิจัย และเจ้าหน้าที่หน่วยตรวจสอบการวิจัยของผู้สนับสนุนการวิจัยอาจต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับ. ข้อจำกัดเหล่านี้หรือที่คล้ายคลึงกันนี้ในความสามารถที่จะรักษาความลับจะต้องคาดล่วงหน้าและเปิดเผยต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง). การที่จะทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามยิ่งยากมากขึ้นเท่าไร ยิ่งเป็นเรื่องสำคัญที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องรักษาความสามารถในการถอนข้อมูลส่วนบุคคลออกจากชุดข้อมูล. ดังนั้น นี่จึงเป็นส่วนสำคัญของระบบอภิบาลที่กล่าวถึงข้างต้น

ทะเบียนกลางจากฐานประชากรภาคบังคับ (Mandatory population-based registries). โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนกลางจากฐานประชากรภาคบังคับจะต้องยื่นขอรับการทบทวนจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ยกเว้นกรณีเป็นการวิเคราะห์ภายในเพื่อกิจกรรมการวิจัยของสำนักทะเบียนกลางเอง

การคืนผลการศึกษาและผลการวิจัยที่(ไม่)มีการร้องขอ (Return of results and (un)solicited findings). ในบริบทของการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีการรวบรวมฐานข้อมูลขนาดใหญ่โดยเฉพาะ (การวิจัยบิกดาต้า) จะต้องมีการระบุเงื่อนไขไว้อย่างชัดเจนในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองว่า ได้มีการคาดคะเนล่วงหน้าเรื่องการคืนสารสนเทศที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลหรือไม่ ถ้าผู้ให้ข้อมูลประสงค์. สารสนเทศที่ให้แก่ผู้ผู้ให้ข้อมูลควรระบุไว้อย่างชัดเจนว่า การวินิจฉัยโรครายบุคคลมิใช่จุดประสงค์ของธนาคารข้อมูลหรือโครงการวิจัยในอนาคต ทั้งนี้เพื่อป้องกันมิให้ผู้บริจาคเกิดความมั่นใจอย่างผิด ๆ จากการไม่มีผลการศึกษาที่ไม่ได้ร้องขอ

มีฉันทมติเกิดขึ้นว่า อย่างน้อยที่สุดผลการศึกษาบางอย่างในการวิจัยทางพันธุกรรมจะต้องส่งคืนให้แก่ผู้ผู้ให้ข้อมูล ถ้าเขาประสงค์. การให้ความยินยอมเป็นกลุ่ม (Tiered consent) หมายความว่าความเป็นไปได้ในการขอสารสนเทศเป็นชุด (packages) หรือชุดย่อย (subsets) ในทางเลือกแก่ผู้ให้ข้อมูลและเปิดให้พวกเขาเลือกเพื่อให้เขามีสิทธิ์ในการควบคุมการใช้ข้อมูลของพวกเขาได้มากขึ้น. โดยทั่วไปมีหลักสามข้อในการคืนผลการศึกษาที่ต้องถือปฏิบัติ ได้แก่ (๑) ผลการศึกษาจะต้องมีความถูกต้องทางการวิเคราะห์ (analytical validity) (๒) มีความสำคัญทางคลินิก (clinical significance) และ (๓) นำไปสู่การตัดสินใจหรือดำเนินการต่อไป (actionability) ที่สมควรจะคืนผล. นี่หมายความว่า สารสนเทศหรือข้อมูลที่จะช่วยชีวิตที่จะมีผลทางการรักษาทันที (immediate clinical utility) เกี่ยวกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญจะต้องยอมให้เปิดเผย ขณะที่สารสนเทศที่ไม่มีคะแนนในความถูกต้องทางวิชาการและความสำคัญทางคลินิกไม่ถึงว่ามีคุณสมบัติที่จะสื่อสารถึงผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลด้วยว่า จำเป็นต้องมีการให้คำปรึกษาหารือรายบุคคลในการคืนผลการศึกษาทางพันธุกรรมเฉพาะเรื่องหรือไม่. บางกรณีอาจกำหนดให้ต้องมีแผนการจัดการที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม (ethically responsible management plan) ในการคืนผลการศึกษาที่(ไม่)มีการร้องขอหรือไม่

การแบ่งปันข้อมูล (Data-sharing). ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัยในอนาคตในกรณีที่เป็นไปได้. เงื่อนไขการแบ่งปันข้อมูลได้เขียนไว้ในแนวทางที่ ๒๔ - ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

เด็กและวัยรุ่น. เด็กและวัยรุ่นที่บรรลุนิติภาวะจะต้องได้รับโอกาสในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่แบบกว้างในการอยู่ร่วมต่อไปในการเก็บรักษาและการใช้ข้อมูล และควรสามารถถอนความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคต. ระบบการขออนุญาตมีส่วนร่วมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ในสถานะที่บุคคลรู้ถึงสิทธิในการถอนตัว ยอมรับให้นำมาใช้ได้

การปิดธนาคารชีวภาพ. ในกรณีที่มีการปิดธนาคารชีวภาพควรมีแผนการเคลื่อนย้ายหรือทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ โดยการจัดทำแผนควรมีความร่วมมือกับหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่น

การเก็บรักษาและการใช้ข้อมูลในธนาคารชีวภาพจากสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. ธนาคารชีวภาพกำลังกลายเป็นปรากฏการณ์ระดับโลก. อย่างไรก็ตาม สถานการณ์ที่มีทรัพยากรน้อยบางแห่งอาจขาดประสบการณ์ในการเก็บรักษาและการใช้วัสดุชีวภาพ. นอกจากนี้ที่เขียนไว้ในแนวทางข้อนี้ หลักเกณฑ์เรื่องการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน การสร้างขีดความสามารถ และการกระจายภาระและผลประโยชน์ของการวิจัยอย่างเท่าเทียมตามที่อธิบายไว้ในแนวทางข้ออื่นก็ต้องนำมาใช้ในการวิจัยจากธนาคารชีวภาพในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยด้วย (ดูแนวทางที่ ๓ - การกระจายผลประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมวิจัย แนวทางที่ ๗ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และแนวทางที่ ๘ - ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย

แนวทางที่ ๑๓: การจ่ายเงินและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย



ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับการจ่ายเงินอย่างเหมาะสมสำหรับค่าใช้จ่ายโดยตรงที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย เช่น ค่าเดินทาง และการชดเชยอย่างเหมาะสมสำหรับความไม่สะดวกและเวลาที่เสียไป. การชดเชยอาจเป็นเงินหรือไม่ใช่ตัวเงิน. การชดเชยที่ไม่ใช่ตัวเงิน อาจได้แก่ การได้รับการบริการสุขภาพที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยฟรี การประกันทางการแพทย์ วัสดุทางการศึกษา และผลประโยชน์อย่างอื่น ๆ

การชดเชยจะต้องไม่มากเกินไปจนทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยยินยอมที่จะเข้าร่วมในการวิจัยโดยการตัดสินใจที่ควรจะดีกว่า (การจูงใจที่ไม่สมควร). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นจะต้องอนุมัติการจ่ายเงินและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๓

ข้อพิจารณาทั่วไป. ทั้งการวิจัยแบบสังเกตและแบบทดลอง ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ควรต้องจ่ายเพื่อคุณค่าทางสังคมของการวิจัยไม่ว่าจะในรูปแบบของค่าใช้จ่ายโดยตรง (เช่น ค่าเดินทาง) และดังนั้น จะต้องได้รับการจ่ายเงินค่าใช้จ่ายเหล่านั้น. นอกจากนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับการชดเชยอย่างเหมาะสมกับเวลาที่เสียไป และสำหรับความไม่สะดวกหรืออื่น ๆ ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย. จำนวนของการชดเชยควรได้สัดส่วนกับเวลาที่เสียไปเพื่อจุดประสงค์ของการวิจัย และเพื่อการเดินทางไปยังสถานที่วิจัย. จำนวนดังกล่าว ควรคำนวณจากค่าแรงขั้นต่ำของภูมิภาคหรือประเทศตามมูลค่าอ้างอิง. พันธะที่ต้องจ่ายเงินและชดเชยอย่างเหมาะสมแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดขึ้น แม้ในกรณีที่มีการคัดเลือกเข้าสู่การวิจัยได้เสนอจะให้ประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น ยารักษา). ทั้งนี้เพราะการวิจัยทางคลินิกส่วนมากเกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่แต่ละบุคคลที่เข้าร่วม แต่กระทำเพื่อจุดประสงค์ของการวิจัย เช่น การเจาะเลือดเพิ่ม การต้องไปโรงพยาบาลบ่อยขึ้น หรือต้องนอนในโรงพยาบาล. นอกจากนี้ อาจไม่เป็นที่ทราบก่อนการวิจัยว่า วิธีการที่จะศึกษานั้นจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย. จริง ๆ แล้วการวิจัยแบบทดลองบางการวิจัยอาจทำให้เกิดอันตรายมากกว่าผลดี

การชดเชยอย่างเหมาะสม. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการชดเชยอย่างเหมาะสม สำหรับความไม่สะดวกสบายและเวลาที่เสียไปจากการเข้าร่วมการวิจัยสอดคล้องกับค่าเงินในประเทศที่ทำการวิจัย. การชดเชยอาจเป็นตัวเงินหรือไม่ใช่ตัวเงินโดยตรง ได้แก่ บริการสุขภาพที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย ประกันทางการแพทย์ วัสดุทางการศึกษา การให้คำปรึกษา หรืออาหาร เป็นต้น. โดยเฉพาะในกรณีการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ การให้การชดเชยสำหรับการเข้าร่วมจะต้องไม่สร้างปัญหาเรื่องการเงินที่ไม่สมควร

การชดเชยที่ยอมรับไม่ได้. การชดเชยมิได้หมายถึง การชดเชยความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงใจที่จะยอมรับ แต่หมายถึง เพื่อชดเชยความไม่สะดวกสบายและเวลาที่เสียไป. ดังนั้น ระดับของการชดเชยจึงไม่ควรสัมพันธ์กับระดับของความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงใจที่จะยอมรับ. แต่โดยเฉพาะในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยไม่ก่อให้เกิดผลประโยชน์แก่บุคคลแต่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น จึงมีข้อสงสัยว่า การชดเชยอาจเป็นการจูงใจที่ไม่สมควร. การชดเชยเป็นตัวเงินหรือเป็นสิ่งของแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่มากมายจนทำให้พวกเขาอาสาเข้าร่วมแทนการตัดสินใจที่ดีกว่า หรือจากความเชื่อในส่วนลึก (“การจูงใจอันไม่สมควร”)

อาจเป็นการยากที่จะตัดสินว่า เป็นการจูงใจอันไม่สมควรหรือไม่ บางส่วนเป็นเพราะการจูงใจที่ทำให้บางคนอาสาสมัครเข้าร่วมแทนที่จะตัดสินใจด้วยเหตุผลที่ดีกว่า ขึ้นกับสถานการณ์ของแต่ละคน. คนที่ว่างงานหรือนักศึกษาอาจมองการชดเชยแตกต่างจากคนที่มีงานทำ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องประเมินผลการชดเชยทางการเงินและรูปแบบอื่น ๆ โดยคำนึงถึงประเพณีและบริบททางเศรษฐกิจ สังคมในวัฒนธรรม และประชากรจำเพาะ เพื่อพิจารณาว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยเฉลี่ยที่จะคัดเข้าร่วมในการวิจัย ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยเหตุผลที่ดีกว่าการพิจารณาจากการชดเชยที่เสนอให้. ความเหมาะสมของการชดเชยจะตัดสินได้ดีกว่าโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่น มากกว่าโดยคณะกรรมการนานาชาติ. การปรึกษาหารือกับชุมชนอาจช่วยเพิ่มความมั่นใจในเรื่องนี้แม้ในกรณีการวิจัยในชุมชนของผู้วิจัยเอง

การชดเชยแก่บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง. บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เองอาจมีความเปราะบางที่จะถูกเอารัดเอาเปรียบจากผลได้ทางการเงินจากผู้ดูแลพวกเขา. ผู้แทนโดยชอบธรรมที่ได้รับการร้องขอให้อนุญาตในนามของบุคคลนั้น จะต้องไม่ได้รับการชดเชยใด ๆ นอกเหนือจากการจ่ายคืนค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายโดยตรงหรือโดยอ้อมอื่นเท่านั้น. ในกรณีที่มีเหตุผลสมควรที่จะจ่ายชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยตนเอง ผู้วิจัยจะต้องไม่นำเหตุผลเรื่องความไม่สามารถในการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัยในการที่ไม่จ่ายชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง การชดเชยจะต้องจ่ายให้ในลักษณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้ประโยชน์จากการชดเชยนั้น

การชดเชยหลังการถูกถอนออกจากการวิจัย. กรณีที่ผู้วิจัยถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัยด้วยเหตุผลเรื่องสุขภาพ บุคคลผู้นั้นจะต้องได้รับการชดเชยจากการเข้าร่วมวิจัยถึงจุดที่ถอนออก. กรณีที่บุคคลถูกถอนออกจากการวิจัยอันเนื่องมาจากอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย อันตรายนั้นจะต้องได้รับการรักษาและผู้เข้าร่วมวิจัยยังมีสิทธิ์ที่จะได้รับชดเชยเพิ่มเติมตามที่กำหนดในแนวทางที่ ๑๔-การรักษาและการชดเชยกรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย. กรณีที่ผู้วิจัยต้องถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษาเพราะจงใจไม่ปฏิบัติตามข้อพึงปฏิบัติ พวกเขาจะมีสิทธิ์ที่จะเก็บค่าใช้จ่ายที่ได้รับไปแล้วบางส่วนหรือทั้งหมด. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ร่วมในการวิจัยต่อไปด้วยเหตุผลอื่นจะต้องได้รับการชดเชยตามสัดส่วนตามที่พวกเขาได้เข้าร่วมจนเสร็จสิ้นไปแล้ว. ผู้วิจัยจะต้องไม่กักเก็บเงินทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ไว้จ่ายเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นเกินกว่าส่วนหนึ่งหรือสองหนึ่งของขั้นตอนวิธีการที่ศึกษา เพียงเพื่อจูงใจให้ผู้เข้าร่วมวิจัย

คงอยู่ร่วมการวิจัยต่อไปจนเสร็จสิ้นโดยไม่เต็มใจ. เงื่อนไขการชดเชยจะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและต้องเปิดเผยไว้ในกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

การศึกษาเรื่องการจูงใจทางการเงิน (Studies of financial incentives). ในบางการศึกษาการจูงใจทางการเงินหรือทางวัตถุสิ่งของแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยมากกว่าเป็นเพียงรูปแบบหนึ่งของการชดเชย. ตัวอย่างเช่น อาจมีการทดสอบว่า การจูงใจในรูปของการโอนเงินสดให้หรือโดยใช้คูปอง จะเป็นวิธีการแก้ปัญหาอุปสรรคทางด้านเศรษฐกิจของการรักษาพยาบาลหรือไม่ (ตัวอย่างเช่น เรื่องการเข้าถึงบริการสุขภาพและการรักษาต่อเนื่อง) หรือการขาดแรงจูงใจที่มีประสิทธิผลในการรักษา (เช่น ในการรักษาระยะเวลาของโรคเรื้อรังบางโรค) ข้อห่วงใยเรื่องการจูงใจอันไม่สมควรจะต้องไม่ตัดทิ้งการวิจัยดังกล่าว แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องจับตากับเรื่องความเลื่อมใสที่อาจเกิดขึ้นกับการศึกษาวิจัยที่ใช้สิ่งจูงใจ

แนวทางที่ ๑๔: การรักษาและการชดเชย กรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย



ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทุกข์ทรมานจากอันตรายทางร่างกาย จิตใจ และสังคมอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ จะได้รับการรักษาและฟื้นฟูจากอันตรายดังกล่าว ตลอดจนการชดเชยจากการสูญเสียค่าจ้าง ตามความเหมาะสม. การรักษาและชดเชยดังกล่าว ถือเป็นหนี้ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับอันตรายทางร่างกาย จิตใจ หรือทางสังคม อันเป็นผลตามมาจากวิธีการ (interventions) ที่กระทำเพื่อวัตถุประสงค์ในการบรรลุจุดประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น โดยไม่เกี่ยวกับความผิดพลาดใด ๆ. ในกรณีเสียชีวิตอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย ผู้อยู่ในอุปการะ (dependents) ของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้มีสิทธิได้รับการชดเชย. ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่ถูกรังขอให้ละเว้นสิทธิการรักษาฟรีและการชดเชยจากอันตรายที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า มีการเตรียมการอย่างเพียงพอในการรักษาและชดเชยการบาดเจ็บอันเนื่องเนื่องกับการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๔

ข้อพิจารณาทั่วไป. แนวทางข้อนี้มุ่งเน้นที่เรื่องสิทธิการได้รับการรักษาฟรี และการชดเชยเพิ่มเติม กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตรายจากวิธีการ (interventions) หรือวิธีดำเนินการ (procedures) วิจัย. ในบทวิจารณ์ต่อไปนี้ได้อธิบายจุดตั้งต้น (thresholds) ต่าง ๆ ของสิทธิเหล่านั้น. บุคคลในอุปการะของผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิได้รับการชดเชยกรณีผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือความพิการที่เป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย. การขาดกลไกที่เหมาะสมในการชดเชยกรณีเกิดอันตรายจากการวิจัยอาจเป็นการทำลายการจูงใจประชาชนให้เข้าร่วมการวิจัย และอาจมีผลกระทบทางลบต่อความเชื่อถือไว้วางใจในงานวิจัยโดยรวม. ดังนั้นจึงไม่เป็นเพียงความยุติธรรมเท่านั้น แต่เป็นเรื่องที่สามารถปฏิบัติได้ด้วย ที่จะมีการกำหนดที่เหมาะสมในการให้การรักษาฟรี และการชดเชยกรณีเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการวิจัย

พันธะของผู้สนับสนุนการวิจัยในเรื่องการรักษาและฟื้นฟูสุขภาพฟรี. ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทุกข์ทรมานจากอันตรายทางร่างกาย จิตใจ หรือสังคมอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจะได้รับการรักษาและฟื้นฟูสุขภาพฟรีจากอันตรายนั้น. ตามปกติ นี้จะหมายความว่า การดูแลอย่างต่อเนื่องด้านสุขภาพที่จำเป็นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย จะได้รับการประกันโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ โดยผู้เข้าร่วมวิจัย トラบเท่าที่การดูแลนั้นยังจำเป็น (ดูแนวทางที่ ๖ – การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย). ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องจัดการรักษาและฟื้นฟูสุขภาพดังกล่าวนี้ฟรี เพราะอันตรายเป็นผลจากการวิจัย

พันธะของผู้สนับสนุนการวิจัยในเรื่องการชดเชย. ก่อนการวิจัยจะเริ่มต้น ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่ว่าจะเป็นบริษัทฯ องค์กร หรือสถาบันอื่น หรือหน่วยงานรัฐ (กรณีที่มีการประกันของรัฐไม่มีการตัดสิทธิโดยกฎหมาย) ต้องตกลงที่จะจัดการชดเชยสำหรับอันตรายใด ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิจะได้รับตามแนวทางข้อนี้. ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจเลือกตกลงกับผู้วิจัยให้ผู้วิจัยต้องมีประกันของตนเอง (ตัวอย่างเช่น กรณีประมาทเลินเล่อ หรือกรณีผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือกรณีที่การประกันของรัฐมีข้อจำกัดในความผิดฐานประมาทเลินเล่อ). ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว อาจแนะนำให้ดำเนินการทั้งสองแนวทาง. ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องจัดหาการประกันที่เพียงพอที่จะครอบคลุมการชดเชยโดยไม่ต้องมีการพิสูจน์ความผิด. การเตรียมการเพื่อการรักษาฟรีและการชดเชยควรมีการอธิบายไว้ในโครงการวิจัยและในแบบความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

การชดเชยอย่างเท่าเทียมและการรักษาพยาบาลฟรี. การชดเชยจะต้องให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับอันตรายทั้งทางร่างกาย จิตใจ และสังคม อันเป็นผลจากวิธีการ (interventions) ที่กระทำเพื่อมุ่งให้สำเร็จตามจุดประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น. อันตรายที่ถือว่าเป็นผลจากวิธีการดังกล่าว หมายถึง อันตรายที่จะไม่เกิดขึ้นหากบุคคลนั้นไม่เข้าร่วมการวิจัย และมีความแตกต่างทั้งชนิดและขนาดตามประเภทของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในบริบทของการรักษาพยาบาล. การชดเชยต้องมีความเท่าเทียม ทั้งนี้ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยไม่มีพันธะต้องจ่ายเพื่อการดูแลรักษาสำหรับอันตรายทุกชนิดที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพอใจว่า มีการเตรียมการอย่างเพียงพอเพื่อการรักษาพยาบาลฟรี และการชดเชยสำหรับอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย และจัดให้มีการกำกับดูแลเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผู้วิจัยมีการรายงานเรื่องอันตรายดังกล่าว รวมทั้งวิธีการจ่ายค่ารักษา และการชดเชยที่จัดให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และอะไรที่มอบให้

ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่ถูกขอร้องให้ยกเว้นสิทธิของตนเรื่องการรักษาฟรีและการชดเชยสำหรับอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย และต้องไม่มีข้อกำหนดว่า จะต้องแสดงถึงความประมาทเลินเล่อหรือการขาดทักษะอันสมควรของผู้วิจัย ในการเรียกร้องการรักษาฟรีและการชดเชย. กระบวนการและแบบฟอร์มการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจะต้องไม่มีข้อความที่อาจยกเว้นความรับผิดชอบของผู้วิจัยจากกรณีที่เกิดอันตรายหรือที่ตีความได้ว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ยกเว้นสิทธิของตนในเรื่องการชดเชย (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้เอง). ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการบอกกล่าวไว้ว่า หน่วยบริการการแพทย์ องค์กร หรือบุคคลใดจะเป็นผู้ให้การรักษา และองค์กรใดจะเป็นผู้จ่ายค่าชดเชย

แนวทางที่ ๑๕: การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง



กรณีที่มีการพิจารณาคัดเลือกบุคคลหรือกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า จะต้องมีการคุ้มครองเป็นการเฉพาะเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของแต่ละบุคคลหรือกลุ่มเหล่านี้ในการดำเนินการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๕

ข้อพิจารณาทั่วไป. ตามปฏิญญาเฮลซิงกิ กลุ่มและบุคคลที่เปราะบาง “อาจเพิ่มความเป็นไปได้ที่จะถูกละเมิดหรือทำให้เกิดอันตรายเพิ่มขึ้น”. นี่หมายความว่า ความเปราะบางเกี่ยวข้องกับการตัดสินใจ ทั้งเรื่องความน่าจะเป็นและขนาดของอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ และสังคม เช่นเดียวกับโอกาสเพิ่มขึ้นที่จะถูกละเมิดหรือความลับถูกเปิดเผย. จึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องตระหนักว่า ความเปราะบางเกี่ยวข้องไม่เพียงเรื่องความสามารถในการให้ความยินยอมตั้งแต่ต้นในการเข้าร่วมวิจัยเท่านั้น แต่ยังเกี่ยวข้องกับการที่จะร่วมต่อไปในการวิจัยต่าง ๆ ด้วย. ในบางกรณีบุคคลเปราะบางเพราะพวกเขาไร้ความสามารถโดยสัมพัทธ์ (หรือโดยสมบูรณ์) ที่จะปกป้องผลประโยชน์ของพวกเขาเอง. นี่อาจเกิดขึ้นในกรณีที่บุคคลหย่อนความสามารถเพียงบางส่วนหรือโดยสมบูรณ์ในด้านการตัดสินใจ การศึกษา ทรัพยากร กำลัง หรือคุณสมบัติอื่น ๆ ที่จำเป็นเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง. ในกรณีอื่น ๆ บุคคลอาจเปราะบางได้เพราะสภาพแวดล้อมบางลักษณะ (ทั้งชั่วคราวและถาวร) ในที่ที่เขาอยู่อาศัยที่ทำให้ไม่ระวังระไว (vigilant) หรือไม่ใส่ใจ (sensitive) ในผลประโยชน์ของพวกเขา. นี่อาจเกิดขึ้นเมื่อประชาชนถูกเบียดให้ไปอยู่ชายขอบ ถูกตีตราหรือเผชิญกับอคติหรือการกีดกันจากสังคม อันเพิ่มโอกาสที่ทำให้บุคคลอื่นวางผลประโยชน์ของพวกเขาให้อยู่ในความเสี่ยงทั้งโดยจงใจและไม่จงใจ. แม้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสามารถกำหนดให้มีการคุ้มครองพิเศษแก่กลุ่มบุคคลที่อาจเข้าร่วมการวิจัย หรือสำหรับโครงการเฉพาะ ผู้วิจัยและผู้อื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะต้องพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ ที่ทำให้บุคคลผู้เข้าร่วมวิจัยเปราะบาง และต้องมีการดำเนินงานเป็นขั้นตอนอย่างเหมาะสมเพื่อบรรเทาปัจจัยต่าง ๆ เหล่านี้

วิธีการที่ทำกันเป็นประเพณีกับความเสี่ยงในการวิจัย คือ การตีตราทั้งชนชั้นของบุคคลว่าเปราะบาง. รายงานความเปราะบางในแนวทางข้อนี้ มุ่งประสงค์ที่จะหลีกเลี่ยงการมองสมาชิกของทั้งชนชั้นของบุคคลว่าเปราะบาง. อย่างไรก็ตาม ก็มีประโยชน์ที่จะมองลักษณะเฉพาะต่าง ๆ ที่อาจทำให้บุคคลเปราะบางวิธีดังกล่าวนี้สามารถช่วยในการกำหนดการคุ้มครองพิเศษที่จำเป็นสำหรับบุคคลที่มีโอกาสเพิ่มขึ้นที่จะถูกละเมิด หรือมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการเข้าร่วมการวิจัย. ลักษณะต่าง ๆ อาจดำรงอยู่ร่วมกัน ทำให้บุคคลนั้นมีความเสี่ยงมากกว่าบุคคลอื่น ๆ เรื่องนี้ขึ้นกับบริบทมาก. ตัวอย่างเช่น บุคคลที่ไม่รู้หนังสือหรือถูกเบียดไปอยู่ชายขอบ เพราะพฤติกรรมหรือสถานะทางสังคมของพวกเขา หรือการอยู่อาศัยในสิ่งแวดล้อมที่ใช้อำนาจ อาจมีหลายปัจจัยที่ทำให้พวกเขาเปราะบาง

ลักษณะบางอย่างอาจเป็นเหตุผลให้สันนิษฐานได้ว่า บุคคลเหล่านั้นเปราะบาง ได้แก่:

ขีดความสามารถในการยินยอม. เกณฑ์หนึ่งที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางเรื่องความเปราะบาง คือ การมีขีดความสามารถจำกัดในการให้ความยินยอม หรือปฏิเสธความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย. บุคคลที่มีลักษณะดังกล่าวได้อภิปรายในแนวทางข้ออื่นในเอกสารนี้ (ดูแนวทางที่ ๑๖ – การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง และแนวทางที่ ๑๗ – การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น)

บุคคลที่มีความสัมพันธ์แบบบังคับบัญชาตามลำดับชั้น (Individuals in hierarchical relationships). ลักษณะความเปราะบางในกรณีนี้คือ ความเป็นไปได้ของการสูญเสียความสมัครใจยินยอมของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่มีความสัมพันธ์เป็นผู้ใต้บังคับบัญชา. ตัวอย่างเช่น นักศึกษาแพทย์และพยาบาล พนักงานในโรงพยาบาลและในหึ่งปฏิบัติการ คนงานในสถานที่ที่ทำการวิจัย และสมาชิกในกองทัพหรือตำรวจ. ข้อตกลงที่จะเป็นอาสาสมัครของพวกเขาอาจเข้าลักษณะจูงใจโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะจะมีเหตุผลสมควรหรือไม่ จากการคาดว่า จะได้รับการปฏิบัติที่ดีกว่า ถ้าตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือกลัวว่าจะถูกไม่ยอมรับ (disapproval) หรือถูกแก้แค้น (retaliation) ถ้าพวกเขาปฏิเสธ (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๙ ด้วย – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง) โครงร่างการวิจัยจะต้องมีรายละเอียดข้อกำหนดในการคุ้มครองบุคคลดังกล่าวจากการถูกเกณฑ์ (conscripted) เข้าสู่การวิจัย

บุคคลที่อยู่ในสถานที่อยู่ดูแล (Institutionalized persons). ผู้อยู่ในเนิสซิงโฮม สถานพยาบาล ผู้ป่วยโรคจิต และเรือนจำ มักถูกพิจารณาว่า เปราะบางเพราะอยู่ในสถานที่จำกัด จึงมีทางเลือกน้อยและถูกปฏิเสธเสรีภาพบางอย่างที่บุคคลภายนอกมี. ตัวอย่างเช่น เรือนจำถูกวาดภาพว่ามี “สภาพแวดล้อมที่มีการบังคับแบบแฝง” (an inherently coercive environment). ผู้ที่อยู่ในสถานที่เหล่านี้อาจมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงกับผู้ดูแล (caregivers) หรือผู้คุม (guardians) (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง ในบทที่ว่าด้วย ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง)

วิธีการปกป้องคุ้มครองบุคคลในสถานที่อยู่ดูแล อย่างหนึ่งคือ การแต่งตั้งผู้ทำงานสนับสนุนกลุ่มเหล่านี้ จากกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเข้าร่วมในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในกรณีที่มีโครงการวิจัยในเรื่องนี้เข้าสู่การทบทวน (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง ในบทที่ว่าด้วย ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง). บุคคลบางคนที่มีลักษณะดังกล่าวนี้ อาจเสื่อมความสามารถในการให้ความยินยอม ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมตามที่กล่าวไว้ข้างต้น สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ

ผู้หญิง. แม้ผู้หญิงโดยทั่วไปไม่ถือว่าเปราะบาง แต่สภาพแวดล้อมเฉพาะที่ทำให้ผู้หญิงอาจมีสภาพเปราะบาง ได้แก่ (๑) การศึกษาวิจัยในผู้ขายบริการทางเพศ ผู้หญิง หรือคนข้ามเพศ (transsexual) (๒) การวิจัยเรื่องความรุนแรงทางเพศกับคู่นอนใกล้ชิด (research on sexual and intimate partner violence) (๓) การศึกษาเรื่องการลักลอบค้าผู้หญิง ผู้อพยพ และการหาที่พักพิง (๔) การศึกษาเรื่อง

การทำแท้งในท้องที่ที่การทำแท้งเป็นสิ่งผิดกฎหมาย และ (๕) การศึกษาในผู้หญิงที่อยู่อาศัยในบริบทวัฒนธรรมที่ไม่อนุญาตให้ผู้หญิงให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองในการเข้าร่วมวิจัย แต่ต้องได้รับอนุญาตจากสามีหรือญาติผู้ชาย. กรณีที่ผู้หญิงในสถานการณ์เหล่านี้เป็นผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยจำเป็นต้องมีการดูแลเป็นพิเศษ (ดูแนวทางที่ ๑๘ – ผู้หญิงที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย)

หญิงตั้งครรภ์. ต้องไม่ถือว่า หญิงตั้งครรภ์เปราะบางเพียงเพราะการตั้งครรภ์. ในสภาพแวดล้อมเฉพาะ เช่น ความเสี่ยงต่อทารก อาจต้องมีการคุ้มครองเป็นพิเศษ ตามที่กำหนดในแนวทางที่ ๑๙ – หญิงตั้งครรภ์และให้หมบุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย)

บุคคลที่อาจเปราะบางอื่นๆ. สมาชิกกลุ่มต่าง ๆ ที่โดยทั่วไปถือว่าเปราะบางนั้น มีการกล่าวถึงกลุ่มต่าง ๆ ต่อไปนี้บ่อย ๆ ได้แก่ (๑) ประชาชนที่รับสวัสดิการหรือการช่วยเหลือจากรัฐ คนจน และคนว่างงาน (๒) ประชาชนที่ถือว่า การเข้าร่วมเป็นช่องทางเดียวที่จะเข้าถึงบริการรักษาพยาบาล (๓) ชนกลุ่มน้อยที่เป็นกลุ่มชาติพันธุ์ หรือเชื้อชาติบางกลุ่ม (๔) คนไร้บ้าน คนเร่ร่อน คนอพยพหรือโยกย้ายถิ่นฐาน (๕) คนพิการ (๖) ประชาชนที่ป่วยด้วยโรคที่รักษาไม่หาย หรือที่ถูกรังเกียจ (๗) ประชาชนที่ร่างกายทรุดโทรม (frailty) ตัวอย่างเช่น ผู้สูงอายุและมีโรคร่วม บุคคลที่ไร้อำนาจทางการเมือง (๘) สมาชิกชุมชนที่ไม่คุ้นเคยกับความคิดทางการแพทย์สมัยใหม่. นอกจากนี้ ในบางบริบท ความเปราะบางอาจสัมพันธ์กับเพศสภาพ เพศวิถี และอายุ

ในขอบเขตที่ประชาชนเหล่านี้ และอื่น ๆ ที่มีลักษณะอย่างหนึ่งหรือมากกว่าตามที่กล่าวถึงข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทบทวนว่า จำเป็นต้องให้การคุ้มครองพิเศษเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของพวกเขาหรือไม่ และกำหนดให้มีการคุ้มครองนั้น ถ้าจำเป็น. อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องหลีกเลี่ยงการตัดสินใจที่ตัดกลุ่มดังกล่าวออกจากการเข้าร่วมวิจัยโดยพิจารณาจากรูปแบบเหมารวม (stereotypes). กลไกที่เสนออย่างหนึ่งที่อาจใช้เพื่อหลีกเลี่ยงการแยกประเภทแบบเหมารวม คือ การปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ถ้ากระทำได้ ทั้งก่อนระหว่าง และหลังการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผู้พันของชุมชน)

การคุ้มครองพิเศษ. การคุ้มครองพิเศษสำหรับกลุ่มเหล่านี้ สามารถครอบคลุมถึง (๑) การยอมให้มีความเสี่ยงไม่เกินกว่าระดับต่ำสุด สำหรับวิธีดำเนินการที่มีได้ให้ผลประโยชน์ใด ๆ แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (๒) เสริมการตกลงใจของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยการอนุญาตของสมาชิกในครอบครัว ผู้พิทักษ์ตามกฎหมาย (legal guardians) หรือผู้แทนคนอื่นตามความเหมาะสม (๓) กำหนดว่า การวิจัยจะดำเนินการได้เฉพาะในกรณีที่มีเหตุจำเป็นเพื่อศึกษาภาวะต่าง ๆ ที่กระทบต่อกลุ่มบุคคลเหล่านี้. การปกป้องคุ้มครอง (safeguards) อาจออกแบบให้ส่งเสริมการตัดสินใจโดยสมัครใจ จำกัดโอกาสที่ความลับจะถูกเปิดเผย และงานอื่นเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของผู้ที่เสี่ยงต่ออันตรายเพิ่มขึ้น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องฉับไว (sensitive) ที่จะตัดประชาชนเหล่านี้ออก และเปิดโอกาสให้พวกเขาเข้าร่วมโดยกำหนดให้ต้องมี การคุ้มครองพิเศษ

ความเปราะบางของกลุ่ม. แม้ว่า การหลีกเลี่ยงการจัดชั้น (classification) ของทั้งกลุ่มว่า มีความเปราะบางโดยพื้นฐานจะมีความสำคัญ สภาพแวดล้อมที่ดำรงอยู่กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการวิจัยในกลุ่มบุคคลบางกลุ่มเฉพาะ. ในประเทศหรือชุมชนที่มีทรัพยากรน้อยบางแห่ง ปัจจัยที่ทำให้เกิดความเปราะบาง ได้แก่ (๑) การขาดการเข้าถึงบริการรักษาพยาบาล (๒) การเป็นสมาชิกในชนกลุ่มน้อยทางชาติพันธุ์และเชื้อชาติ หรือ (๓) กลุ่มคนยากจนหรือคนชายขอบอื่น ๆ. เช่นเดียวกัน ความเปราะบางของบุคคล การตัดสินใจว่า กลุ่มใดเปราะบางหรือไม่ขึ้นกับบริบท และต้องการหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อเป็นหลักฐานความจำเป็นเรื่องการปกป้องคุ้มครองพิเศษ

แนวทางที่ ๑๖: การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอม โดยความเข้าใจตนเอง



ผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง จะต้องได้เข้าร่วมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่ มีเหตุผลทางวิชาการที่ดีที่จะคัดพวกเขาออก. โดยที่ผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง มีความจำเป็นทางสรีรวิทยา และทางสุขภาพที่แตกต่างเห็นได้ชัด (distinctive) จึงต้องได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษจากผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ขณะเดียวกัน พวกเขาอาจไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของพวกเขาเอง เนื่องจากขาดขีดความสามารถในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง. ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการปกป้องคุ้มครองเฉพาะเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของบุคคลเหล่านี้

ก่อนทำการวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า:

- (๑) ผู้แทนโดยชอบธรรม (a legally authorized representative) ของบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้อนุญาต และการอนุญาตนี้ครอบคลุมถึงความประสงค์ (preferences) และคุณค่า (values) ที่เกิดขึ้นก่อนหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) และ
- (๒) ได้มีการขอรับการยินยอมตาม (assent) ของผู้เข้าร่วมวิจัยตามขอบขีดความสามารถของบุคคลนั้น หลังจากได้ให้สารสนเทศอย่างเพียงพอแก่พวกเขาในเรื่องเกี่ยวกับการวิจัยตามขอบขีดความสามารถของพวกเขาที่จะเข้าใจสารสนเทศเหล่านี้ได้

ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยกลับมาสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองระหว่างการวิจัย จะต้องขอความยินยอมจากพวกเขาในการที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไป

โดยทั่วไป การปฏิเสธของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่จะเข้าในโครงการวิจัย จะต้องได้รับความเคารพ เว้นแต่ กรณียกเว้นในบางสภาพแวดล้อมที่การเข้าร่วมการวิจัยจะให้ทางเลือกทางการรักษาที่ดีที่สุดให้แก่บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองนั้น

ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยได้แสดงเจตนาไว้ล่วงหน้า (advance directives) ที่จะเข้าร่วมการวิจัยในขณะที่มีความสามารถในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองโดยสมบูรณ์ เจตนาเหล่านั้นควรได้รับการเคารพ

สำหรับวิธีการ (interventions) หรือวิธีดำเนินการ (procedures) ในการวิจัยที่อาจมีผลประโยชน์ต่อผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ความเสี่ยงจะต้องลดให้เหลือน้อยที่สุด และมีน้ำหนักน้อยกว่าผลประโยชน์ที่บุคคลคาดว่าจะได้รับ. สำหรับวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องพิจารณาเงื่อนไขสองประการ ต่อไปนี้:

- (๑) วิธีการและวิธีดำเนินการเหล่านั้น ควรศึกษาก่อนในบุคคลที่สามารถให้การยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ในกรณีที่วิธีการและวิธีดำเนินการเหล่านี้มุ่งเป้าการศึกษา ในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง เช่นเดียวกับผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้เอง เว้นแต่ข้อมูลที่จำเป็นจะไม่สามารถเก็บรวบรวม (obtained) ได้ ถ้าไม่มีการเข้าร่วมของบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง และ
- (๒) จะต้องหาทางลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดและเหลือน้อยที่สุด

ในกรณีที่คุณค่าทางสังคมในการวิจัย วิธีการ และวิธีดำเนินการนั้นน่าสนใจอย่างมาก (compelling) และการศึกษาวินิจฉัยเหล่านี้ไม่สามารถกระทำได้ในบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้ในกรณีความเสี่ยงสูงกว่าระดับต่ำสุดเล็กน้อย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๖

ข้อพิจารณาทั่วไป. โดยทั่วไป สมรรถภาพ (competence) หรือขีดความสามารถ (capacity) ในการตัดสินใจ วัดได้จากความสามารถ (ability) ในความเข้าใจสาระของสารสนเทศ (material information) ความเข้าใจลึกซึ้ง (appreciate) ในสถานการณ์และผลที่จะตามมา (consequences) การพิจารณา (consider) ทางเลือกการรักษา และการสื่อสารทางเลือก (communicate a choice). บุคคลควรถือว่าสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง เว้นแต่ พิสูจน์แล้วว่าไม่สามารถ. บุคคลอาจถือว่า ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองจากเหตุผลหลากหลาย (ตัวอย่างเช่น เป็นโรคความจำเสื่อม ภาวะโรคทางจิตเวชบางอย่าง และจากอุบัติเหตุ). บุคคลอาจกลับมาสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้อีกหลังจากระยะเวลาผ่านไปช่วงหนึ่ง หรืออาจไม่สามารถตัดสินใจว่าพวกเขาควรได้รับการรักษาโรคบางอย่างหรือไม่ แต่สามารถตัดสินใจว่า ต้องการการจะกินอาหารหรือไม่ นี่สะท้อนภาพว่า การขาดขีดความสามารถในการตัดสินใจขึ้นตรงกับเวลา งาน (task) และบริบท

กรณีที่ผู้วิจัยมีเหตุผลอันควรเชื่อว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่แล้ว หรือผู้อาจเข้าร่วมวิจัย ไร้ความสามารถ จะต้องมีการประเมินขีดความสามารถในการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ. ในกรณีที่ขีดความสามารถในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองมีเหตุผลอันควรคาดได้ ผู้เข้าร่วมวิจัยควรมีการคัดกรองตามปกติ. อย่างไรก็ตาม เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องบันทึกว่า การวินิจฉัยความผิดปกติ

ทางจิตหรือพฤติกรรมนั้น ไม่จำเป็นต้องหมายความว่า บุคคลนั้นไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง

ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่บุคคล (Potential individual benefits and risks). ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่บุคคลของการวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ควรประเมินผลตามแนวทางที่ ๔ – ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย และแนวทางที่ ๕ – การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

การยินยอมตามและการคัดค้าน (Assent and dissent). กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอม เพราะไร้ความสามารถจากความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม พวกเขาต้องเข้าร่วมผูกพัน (engaged) ในการอภิปรายการวิจัยตามระดับที่พวกเขาสามารถเข้าใจ และพวกเขาควรได้รับโอกาสอย่างเป็นทางการเป็นธรรมชาติที่จะตกลง หรือปฏิเสธการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย. นี้อาจเรียกว่า การขอการยินยอมตามหรือการไม่เห็นพ้องจากผู้เข้าร่วมวิจัย. การยินยอมตามต้องพิจารณาว่า เป็นกระบวนการ (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง) ที่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงสถานะของการรับรู้ของบุคคล และต้องไม่หมายความว่า พวกเขาไม่ได้คัดค้านเท่านั้น

การคัดค้านอย่างชัดแจ้ง (explicit objection) โดยบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองจะต้องได้รับความเคารพ แม้ผู้แทนโดยชอบธรรมของพวกเขาจะอนุญาตแล้ว. การคัดค้านอย่างชัดแจ้งอาจถูกมองข้ามได้ ถ้าหากบุคคลที่ไร้ความสามารถนั้น จำเป็นต้องได้รับการรักษาที่ไม่อาจหาได้นอกบริบทของการวิจัย และมีวิธีการวิจัยก่อนหน้านี้ที่แสดงว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญ (ดูแนวทางที่ ๔ – ผลประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย) และแพทย์ผู้ให้การรักษากับผู้แทนโดยชอบธรรมพิจารณาว่า วิธีการในการวิจัยนั้นเป็นทางเลือกการรักษาที่ดีที่สุด สำหรับบุคคลที่ขาดขีดความสามารถนั้น

การอนุญาตของผู้แทนโดยชอบธรรม. เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศ ต้องขอรับการอนุญาตของญาติใกล้ชิด หรือบุคคลอื่นที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับบุคคล. ผู้ตัดสินใจแทนจะต้องมีการประเมินผลว่า ในขอบเขตใดที่การเข้าร่วมการวิจัยจะสอดคล้องกับความประสงค์ (preferences) และคุณค่าที่เกิดขึ้นก่อนหน้า (ถ้ามี) และในกรณีการวิจัยที่มีการให้ผลประโยชน์ด้านการรักษาแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น ในขอบเขตใดที่การเข้าร่วมวิจัยจะส่งเสริมผลประโยชน์ทางการรักษาของบุคคล. สิทธิพิเศษก่อนหน้าที่ระบุไว้เกี่ยวกับความเต็มใจของบุคคลที่จะถูกคัดเข้าสู่การวิจัย หรือหนังสือแสดงเจตนาเรื่องความประสงค์ที่บันทึกไว้ ควรได้รับความเคารพ. ผู้วิจัยจะต้องตระหนักว่า ตัวแทนอาจมีผลประโยชน์ส่วนตัวที่อาจทำให้พวกเขาขอมอบอนุญาต. นอกจากนั้น ในสถานการณ์ที่ผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถจะอนุญาตให้เข้าร่วมทันเวลา ผู้วิจัยอาจขอรับอนุญาตจากผู้แทนที่ลังคมยอมรับแต่ไม่เป็นที่ยอมรับตามกฎหมายอย่างเป็นทางการ

สถานการณ์ในหน่วยบริการฉุกเฉินที่ผู้วิจัยคาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมากไม่สามารถให้ความยินยอม. โครงร่างการวิจัยนั้น บางครั้งออกแบบเพื่อตอบปัญหาที่เกิดขึ้นปัจจุบันทันด่วนและเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถให้การยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้เอง. ตัวอย่างเช่น ในผู้ป่วยที่ติดเชื้อมีภาวะไตวาย บาดเจ็บที่ศีรษะ ภาวะที่หัวใจและปอดหยุดทำงาน และโรคหลอดเลือดสมอง. ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว มักจำเป็นที่จะต้องใช้วิธีการรักษาในการวิจัยอย่างรวดเร็วมากหลังการเกิดภาวะดังกล่าว เพื่อประเมินผลการรักษานั้น หรือพัฒนาความรู้ที่ต้องการ

ถ้าเป็นไปได้ ต้องพยายามระบุประชากรที่น่าจะเกิดภาวะที่จะศึกษาวิจัย. นี้อาจทำได้โดยตรง เช่น ถ้าภาวะนั้นเกิดขึ้นเป็นระยะ ๆ ในบุคคล เช่น อาการลมบ้าหมู และอาการเมาหนัก (alcohol binges). ในกรณีดังกล่าว โดยอุดมคติ ผู้วิจัยควรติดต่อผู้อาจเข้าร่วมการวิจัย ขณะที่พวกเขาสามารถให้การยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้เองอย่างเต็มที่ และขอรับการตกลงของพวกเขาที่จะเข้าร่วมการวิจัยในอนาคตในช่วงที่เขารู้สึกว่ามีความสามารถ เช่น ให้ทำหนังสือแสดงเจตนาล่วงหน้า

ถ้าไม่มีโอกาสที่จะขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองจากผู้เข้าร่วมวิจัยในขณะที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้เต็มที่ ต้องมีแผนทำวิจัยในหน่วยบริการฉุกเฉินกับบุคคลไร้ความสามารถ และประกาศต่อสาธารณะในชุมชนที่จะทำการวิจัย ถ้าสามารถทำได้. ในการออกแบบและดำเนินการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยต้องตอบสนองต่อความห่วงใยของชุมชน. การวิจัยจะต้องไม่ดำเนินการถ้าไม่ได้รับการสนับสนุนอย่างชัดเจนจากชุมชนที่เกี่ยวข้อง. (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔ – ผลประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย ในบทที่ว่าด้วยความเสี่ยงต่อกลุ่มบุคคล และแนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)

ก่อนดำเนินการกรณีไม่มีการยินยอมโดยความเข้าใจตนเองล่วงหน้า ผู้วิจัยต้องใช้ความพยายามตามสมควรที่จะตามหาผู้แทนโดยชอบธรรม ที่จะให้อนุญาตในนามของคนไข้ที่อยู่ในสภาพไร้ความสามารถ ที่ต้องเข้ารับการรักษาในหน่วยบริการฉุกเฉิน. ถ้าหาบุคคลดังกล่าวได้และปฏิเสธที่จะอนุญาต จะไม่สามารถคัดเลือกผู้ป่วยเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตกลงในเรื่องเวลาที่มากที่สุดในการนำบุคคลเข้าร่วมการวิจัย โดยปราศจากการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองจากบุคคลนั้นเองหรือจากตัวแทน ถ้าบุคคลนั้นยังคงไม่สามารถให้ความยินยอมได้ต่อไป. ถ้าก่อนสิ้นสุดระยะเวลาดังกล่าว ยังไม่มีความยินยอมจากบุคคลหรือตัวแทน ควรถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา ถ้าการถอนนั้นไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยแย่ลง (worse off). ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือตัวแทนควรได้รับโอกาสคัดค้านการใช้ข้อมูลที่ได้จากการเข้าร่วมของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับความยินยอมหรือการอนุญาต

กรณีไม่มีหนังสือแสดงเจตนาล่วงหน้าเพื่อการเข้าร่วมการวิจัยในช่วงที่ไร้ความสามารถ ต้องขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรม การอนุญาตนี้ต้องนำความพึงพอใจและค่านิยมที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเคยแสดงไว้ล่วงหน้าของผู้เข้าร่วมวิจัย ถ้ามี

ในทุกกรณีที่โครงการวิจัยได้รับอนุมัติให้เริ่มกระทำได้ โดยปราศจากความยินยอมล่วงหน้าของผู้ไร้ความสามารถ เพราะเป็นภาวะที่เกิดขึ้นฉับพลัน พวกเขาจะต้องได้รับสารสนเทศที่เกี่ยวข้องโดยเร็วที่สุด เมื่อพวกเขากลับมามีขีดความสามารถ และต้องขอความยินยอมจากพวกเขาโดยเร็วที่สุดเท่าที่สมควรว่า จะยังอยู่ในการศึกษาต่อไป. นอกจากนี้ พวกเขาต้องได้รับโอกาสที่จะขอลงตัวออกจากการศึกษา

การยกเว้นการอนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรม. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์การขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรม ถ้าเงื่อนไขการยกเว้นการยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้จากผู้เข้าร่วมวิจัยที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้มีเหตุผลเป็นที่น่าพอใจ (แนวทางที่ ๑๐ – การดัดแปลงและยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้)

แนวทางที่ ๑๗: การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น



เด็กและวัยรุ่นจะต้องรวมเข้าอยู่ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่มีเหตุผลทางวิชาการที่ดีที่จะตัดพวกเขาออกไป. โดยที่เด็กและวัยรุ่นมีสิทธิวิทยาและความจำเป็นทางสุขภาพที่แตกต่างอย่างเห็นได้ชัด จึงต้องได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษจากผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. อย่างไรก็ตาม สิทธิวิทยาและพัฒนาการทางอารมณ์ (emotional development) ที่แตกต่างอย่างเห็นได้ชัดของพวกเขา อาจทำให้เด็กและวัยรุ่นเพิ่มความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายในการดำเนินการวิจัย. ยิ่งกว่านั้น หากไม่มีการช่วยเหลืออย่างเหมาะสม พวกเขาอาจไม่สามารถที่จะคุ้มครองผลประโยชน์ของพวกเขาเอง เนื่องจากวิวัฒนาการด้านขีดความสามารถ (evolving capacity) ในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้. ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องมีการคุ้มครองจำเพาะเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของเด็กในการวิจัย

การดำเนินการวิจัยในเด็กและวัยรุ่น ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า:

- (๑) พ่อแม่หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กหรือวัยรุ่นได้อนุญาตแล้ว และ
- (๒) มีข้อตกลง (หรือการยินยอมตาม) ของเด็กและวัยรุ่น โดยดำเนินการควบคู่ไปตามขีดความสามารถของเด็กหรือวัยรุ่น หลังจากได้ให้สารสนเทศอย่างเพียงพอเกี่ยวกับการวิจัยที่มีการปรับแต่งให้เหมาะสมกับระดับความเติบโตของเด็กหรือวัยรุ่น

ถ้าเด็กบรรลุนิติภาวะระหว่างการวิจัย ควรขอความยินยอมในการที่จะคงอยู่ในการวิจัยต่อไป

โดยทั่วไป การปฏิเสธของเด็กและวัยรุ่นที่จะเข้าร่วมหรืออยู่ในการวิจัยต่อไปจะต้องได้รับความเคารพ เว้นแต่ ในสภาพแวดล้อมที่เข้าข่ายยกเว้น นั่นคือ การเข้าร่วมในการวิจัยเป็นทางเลือกการรักษาที่ดีที่สุดสำหรับเด็กหรือวัยรุ่นนั้น

สำหรับวิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่อาจมีประโยชน์ต่อเด็กหรือวัยรุ่น จะต้องลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด และต้องมีน้ำหนักน้อยกว่าประโยชน์ที่แต่ละคนอาจได้รับ

สำหรับวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่มีผลประโยชน์ต่อบุคคลที่เข้าร่วม จะต้องพิจารณาเงื่อนไขสองข้อ ได้แก่:

- (๑) วิธีการและวิธีดำเนินการนั้น ควรทำการศึกษาในผู้ใหญ่ก่อน กรณีที่วิธีการและวิธีดำเนินการเหล่านั้นมุ่งเป้าศึกษาภาวะที่เกิดในผู้ใหญ่เช่นเดียวกับเด็กและวัยรุ่น เว้นแต่ กรณีข้อมูลที่สำคัญจะไม่สามารถหาได้โดยปราศจากการเข้าร่วมของเด็กและวัยรุ่น และ
- (๒) จะต้องหาทางลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดและหลีกเลี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำสุด

กรณีที่คุณค่าทางสังคมของการศึกษา วิธีการ และวิธีดำเนินการวิจัยนั้น น่าสนใจอย่างมาก และการศึกษาวิจัยเหล่านั้นไม่สามารถกระทำได้ในผู้ใหญ่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดได้เล็กน้อย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๗

หลักการและเหตุผลในการวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพในเด็กและวัยรุ่น. การเข้าร่วมของเด็กและวัยรุ่นเป็นสิ่งที่ขาดไม่ได้ (indispensable) ในการวิจัยในโรคของเด็กและภาวะที่พวกเขาที่มีความไวรับ (susceptible) จำเพาะ รวมทั้งการวิจัยทางคลินิกของยาที่จะใช้ในเด็กและวัยรุ่น และในผู้ใหญ่. ในอดีตผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ จำนวนมากไม่มีการทดสอบในเด็กหรือวัยรุ่น แม้จะมุ่งรักษาโรคที่เกิดในเด็กด้วย. ในบางกรณี ส่งผลให้เด็กหรือวัยรุ่นต้องสัมผัสกับวิธีการ (interventions) ซึ่งอาจไม่มีประสิทธิผลหรือเป็นอันตราย. โดยทั่วไป การขาดสารสนเทศเช่นนี้ ส่งผลให้ความเสี่ยงสูงขึ้นในเด็กและวัยรุ่นจากการสัมผัสกับวิธีการที่มีความรู้เพียงเล็กน้อยเกี่ยวกับผลหรือความปลอดภัยจำเพาะในประชากรกลุ่มนี้. ดังนั้น จึงไม่อาจเสี่ยงได้ (imperative) ที่จะต้องวิจัยในเด็กและวัยรุ่น ทั้งกรณีวิธีการที่ต้องการศึกษาวิจัย (investigational interventions) สำหรับภาวะที่เกิดในเด็กและวิธีการที่ยอมรับแล้ว (established interventions) ในผู้ใหญ่ที่เกี่ยวข้อง (relevant) กับเด็กหรือวัยรุ่นด้วย แต่ยังไม่มีการทดสอบอย่างจริงจัง (rigorous) ในเด็กและวัยรุ่น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตระหนักว่า การวิจัยในเด็กหรือวัยรุ่นครอบคลุม (span) ช่วงของบุคคลตั้งแต่วัยทารก (infant) จนถึงระยะสั้น ๆ ก่อนบรรลุนิติภาวะ ซึ่งย่อมมีความแตกต่างของขีดความสามารถทั้งทางร่างกาย ความรับรู้ และอารมณ์. ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีวิธีการที่แตกต่างออกไปเล็กน้อย (nuanced approach) ในการประเมินผลการวิจัยในเด็กและวัยรุ่น

ลำดับของการเกี่ยวข้องในการวิจัย (Order of involvement in research). มีปัญหาอันแย้งว่าจะต้องวิจัยในผู้ใหญ่หรือวัยรุ่นก่อนจะกระทำในเด็กที่เขารวียกว่าหรือไม่. บางคนเชื่อว่า ทุกการศึกษาวิจัยจะต้องกระทำในผู้ใหญ่ก่อน เพื่อลดความเสี่ยงในเด็ก คนอื่นโต้แย้งว่า หลักเกณฑ์ข้อนี้จะตัดการวิจัยในเด็กที่มีคุณค่าและทันเวลาออกไป โดยเฉพาะกรณีการวิจัยที่มุ่งแก้ปัญหาสุขภาพที่สำคัญ และมีลำดับความสำคัญสูงในเด็ก

แนวทางข้อนี้รับรู้ได้ว่า หลักการและเหตุผลทั่วไปเบื้องหลังการศึกษาในผู้ใหญ่ก่อนเด็กก็เพื่อให้เด็กต้องได้รับการปกป้องมิให้เกิดความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่จำเป็น. อย่างไรก็ตาม การยึดถือหลักเกณฑ์ข้อนี้อย่างเคร่งครัดอาจรักษาไว้ (tenable) ไม่ได้เสมอไปในการวิจัยทางกุมารเวชศาสตร์ เพราะเด็กและวัยรุ่นเผชิญกับปัญหาสุขภาพที่มีความแตกต่างอย่างชัดเจน. ในกรณีภาวะเฉพาะที่เกิดในวัยเด็ก การศึกษาใน

ผู้ใหญ่อาจกระทำไม่ได้ หรือผลออกมาไม่มีความหมาย. ยิ่งกว่านั้น ในน้อยกรณี [เช่น กรณีโรคที่เกิดกับคนจำนวนมาก รวมทั้งเด็กและวัยรุ่น และทางเลือกการรักษาที่มีอยู่มีจำกัด และสาร (agent) ที่จะทำการศึกษาแสดงผลดีมาก (great promise)] การรอผลสรุปจากการศึกษาในผู้ใหญ่ก่อนเริ่มการวิจัยในเด็กอาจมีผลอย่างสำคัญในการทำให้เกิดความล่าช้า (delay) ในการได้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องและการพัฒนาวิธีการที่เป็นประโยชน์สำหรับเด็ก

แนวทางในปัจจุบันไม่มีหลักเกณฑ์ว่า การวิจัยต้องกระทำในผู้ใหญ่ก่อน ถ้าการวิจัยนั้นมีการศึกษาวิธีการที่มีความคาดหวังว่า อาจมีผลประโยชน์ต่อเด็กและวัยรุ่น. ความคาดหวังดังกล่าว พอเพียงที่จะเป็นหลักการและเหตุผล (justify) ในการยอมรับความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับวิธีการและวิธีดำเนินการทั้งหมด รวมแล้วไม่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดในการศึกษาที่ไม่คาดว่า อาจมีผลประโยชน์ต่อบุคคลที่เข้าร่วมวิจัย. ถ้าการวิจัยนั้นเข้าเงื่อนไขเหล่านี้ แต่ความเสี่ยงรวมของวิธีการและวิธีดำเนินการที่ไม่คาดว่า อาจมีประโยชน์ต่อบุคคล เพียงเพิ่มความเสี่ยงสูงกว่าระดับต่ำสุดเพียงเล็กน้อยเท่านั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องเห็นด้วยว่า การวิจัยนั้น สัมพันธ์เป็นพิเศษกับเด็กและวัยรุ่น และไม่สามารถดำเนินการวิจัยให้ได้ผลดีในประชากรผู้ใหญ่. ในกรณีดังกล่าว ต้องเลือกเด็กที่โตกว่าซึ่งมีความสามารถในการให้การยินยอมตาม (assent) ได้ดีกว่า เข้าสู่การวิจัยก่อนเด็กที่เล็กกว่าหรือทารก เว้นแต่ว่า มีเหตุผลทางวิชาการที่หนักแน่น (sound scientific reasons) ที่จะกระทำการศึกษาวิจัยในเด็กที่เล็กกว่าก่อน

การวิจัยควรกระทำในผู้ใหญ่ก่อนในเด็กเสมอ ถ้าเป็นกรณีการค้นหาคำตอบที่เป็นไปได้ของยาใหม่. การค้นหาคำตอบที่เป็นไปได้ของความเป็นพิษของยาใหม่ในผู้ใหญ่เป็นอันดับแรก จะแสดงให้เห็นวิถีทางในการลดความเสี่ยงในเด็กและวัยรุ่นที่อาจเข้าร่วมการศึกษาวิธีการเดียวกันในภายหลัง

ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคล. ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคลจากการวิจัยในเด็กหรือวัยรุ่น ควรมีการประเมินผลตามแนวทางที่ ๔ – ผลประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย และแนวทางที่ ๕ – การเลือกกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

การยินยอมตาม (Assent). เด็กและวัยรุ่นตามกฎหมายเป็นผู้เยาว์ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้ได้ตามกฎหมาย แต่พวกเขาสามารถให้การยินยอมตามได้. การให้การยินยอมตามหมายความว่า เด็กและวัยรุ่นได้เข้าร่วมผูกพันในการอภิปรายการวิจัยอย่างมีความหมาย ตามขีดความสามารถของพวกเขา. การยินยอมตามต้องพิจารณาว่า เป็นกระบวนการ (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง) และไม่หมายความเพียงปราศจากการคัดค้านเท่านั้น. นอกจากนี้ ผู้วิจัยต้องให้เด็กและวัยรุ่นเข้าร่วมกระบวนการตัดสินใจอย่างแท้จริง โดยมีการให้สารสนเทศที่เหมาะสมแก่ตัวของเด็ก. เป็นเรื่องสำคัญมากที่จะให้สารสนเทศแก่เด็กหรือวัยรุ่น และขอรับการยินยอมตามดังที่อธิบายข้างต้น โดยควรให้ทำเป็นหนังสือถ้าเด็กอ่านออกเขียนได้. กระบวนการขอการยินยอมตามต้องมีการพิจารณาไม่เฉพาะเรื่องอายุของเด็ก แต่ต้องพิจารณาสภาพแวดล้อมของแต่ละบุคคล ประสบการณ์ชีวิต ความเดียงสา (maturity) ทางอารมณ์และจิตใจ ขีดความสามารถทางสติปัญญา และสถานการณ์ทางครอบครัวของเด็กหรือวัยรุ่นด้วย

ขณะที่วัยรุ่นใกล้บรรลุนิติภาวะ การตกลงเข้าร่วมการวิจัยของพวกเขาอาจมีค่าเสมอความยินยอม (consent) ทางจริยธรรม (แม้ไม่ใช่ตามกฎหมาย). ในสถานการณ์เช่นนี้ ความยินยอมของพ่อแม่ถือเป็น “ความยินยอมร่วม” (co-consent) ที่เป็นไปตามหลักจริยธรรม แต่ตามกฎหมาย การตกลงของวัยรุ่นยังคงเป็นเพียงการยินยอมตาม. ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็กหรือวัยรุ่นบรรลุนิติภาวะตามกฎหมายที่บังคับใช้ และสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้โดยอิสระในระหว่างการวิจัย จะต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้เป็นลายลักษณ์อักษรในการร่วมอยู่ในการวิจัยต่อไปจากพวกเขา และการตัดสินใจของพวกเขาจะต้องได้รับการเคารพ

การคัดค้านโดยจงใจ (Deliberate objection). เด็กและวัยรุ่นบางคนที่ยังเด็กเกินกว่าจะให้การยินยอมตาม อาจถือว่า สามารถเป็นผู้อยู่ในข่าย “การคัดค้านโดยจงใจ” หมายถึง การแสดงออกของการไม่ยอมรับ (disapproval) หรือปฏิเสธ (refusal) วิธีดำเนินการที่เสนอ. การคัดค้านโดยจงใจของเด็กที่โตกว่าหรือวัยรุ่นจะต้องแยกจากพฤติกรรมของทารกที่มักจะร้องไห้หรือขจัดขึ้น (withdraw) เพื่อตอบสนองต่อสิ่งเร้าที่ไม่พึงประสงค์แทบทุกอย่าง. การคัดค้านโดยจงใจของเด็กหรือวัยรุ่นที่จะไม่เข้าร่วมในการวิจัย จะต้องได้รับการเคารพ แม้ว่าพ่อแม่จะอนุญาต เว้นแต่กรณีที่ (๑) เด็กหรือวัยรุ่นนั้นจำเป็นต้องได้รับการรักษาที่ไม่มีอยู่นอกบริบทของการวิจัย (๒) วิธีการวิจัยมีความคาดหวังชัดเจนว่า มีผลประโยชน์ในการรักษา และ (๓) แพทย์ผู้รักษาและผู้แทนโดยชอบธรรมพิจารณาแล้วว่า วิธีการวิจัยนั้นเป็นทางเลือกการรักษาที่ดีที่สุดที่จะให้แก่เด็กหรือวัยรุ่นนั้น. ในกรณีดังกล่าว โดยเฉพาะในกรณีที่เด็กยังเล็ก หรือขาดวุฒิภาวะ (immature) มาก พ่อแม่หรือผู้ปกครอง (guardian) อาจเพิกเฉย (override) ต่อการคัดค้านของเด็กได้. อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์พ่อแม่อาจกดดันผู้วิจัยให้ยังคงให้ใช้วิธีการที่วิจัยต่อไป โดยขัดแย้งกับความประสงค์ของเด็ก. บางครั้ง การกดดันนี้อาจมีความหมายเพื่อผลประโยชน์ของพ่อแม่มากกว่าผลประโยชน์ของเด็ก. ในบางกรณี การตัดสินใจของพ่อแม่อาจต้องถูกเพิกเฉย ถ้าผู้วิจัยเชื่อว่าไม่เป็นประโยชน์ต่อการรักษาของเด็ก ในการที่จะคัดเด็กเข้าสู่การวิจัยหรือให้อยู่ในการวิจัยต่อไป

การอนุญาตของพ่อแม่หรือผู้แทนโดยชอบธรรม. ผู้วิจัยต้องได้รับอนุญาตอย่างน้อยที่สุดจากพ่อแม่หรือผู้ปกครองคนใดคนหนึ่งเป็นลายลักษณ์อักษร สอดคล้องกับกฎหมายและระเบียบที่บังคับใช้. อายุที่ถือว่าเด็กมีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแตกต่างกันมากในแต่ละประเทศ. เด็กที่อายุยังไม่ถึงเกณฑ์ตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอม มักสามารถที่จะเข้าใจความหมายของการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถรวมตลอดกับวิธีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ตามมาตรฐานได้โดยตลอด อย่างไรก็ตาม ตามกฎหมายแล้ว พวกเขาเพียงทำได้แค่การยินยอมตามในการเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้น. โดยอิสระจากเรื่องคุณภาพ การยินยอมตามย่อมไม่เพียงพอที่จะอนุญาตการเข้าร่วม เว้นแต่จะเพิ่มเติมด้วยการอนุญาตจากพ่อแม่ ผู้ปกครองตามกฎหมาย (legal guardian) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมคนใดคนหนึ่ง. การตัดสินใจที่จะอยู่ต่อหรือไม่อยู่ต่อในการวิจัยของเด็กหรือวัยรุ่นที่บรรลุนิติภาวะระหว่างการวิจัยมีสถานะเหนือกว่าการตัดสินใจของพ่อแม่หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย

การยกเว้นการขออนุญาตของพ่อแม่. ในบางสภาพแวดล้อม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นการอนุญาตของพ่อแม่. ในกรณีดังกล่าว จะต้องมีการคุ้มครองพิเศษเพื่อสร้างความ

มั่นใจว่า ผลประโยชน์สูงสุดของเด็กหรือวัยรุ่นเหล่านี้จะได้รับการดูแล. สภาพแวดล้อมเหล่านี้อาจรวมถึงกรณีที่การอนุญาตของพ่อแม่ไม่สามารถกระทำได้หรือไม่พึงประสงค์. ในบางประเทศ บางคน บางกลุ่มอายุต่ำกว่าเกณฑ์ทั่วไปที่จะให้ความยินยอมได้ แต่ถือเป็นผู้เยาว์ที่ “ได้รับการปลดปล่อยให้เป็นอิสระ” (emancipated) หรือ “เป็นผู้ใหญ่” (mature) และมีอำนาจให้ความยินยอมได้โดยไม่ต้องให้พ่อแม่หรือผู้ปกครองอนุญาตหรือแม้แต่รับรู้. พวกเขาอาจแต่งงาน ตั้งครรภ์ หรือเป็นพ่อแม่เองแล้ว หรืออาจอยู่อย่างอิสระ. ในกรณีอื่น ได้แก่ การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเชื่อ พฤติกรรม ของวัยรุ่น ในเรื่องเพศ สภาวะ หรือการใช้ยาเพื่อนันทนาการ. การวิจัยอาจตอบปัญหาเรื่องความรุนแรงในพื้นที่ โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ การตั้งครรภ์ การทำแท้ง หรือการทำร้ายเด็ก. ในกรณีเหล่านี้ การรับรู้ของพ่อแม่เกี่ยวกับหัวข้อการวิจัยอาจทำให้เด็กตกอยู่ในความเสี่ยงที่จะถูกตั้งคำถาม การข่มขู่ หรือแม้แต่อันตรายต่อร่างกายโดยพ่อแม่ของพวกเขาเอง

ในกรณีดังกล่าว ควรมีการปกป้องคุ้มครองพิเศษเพื่อส่งเสริมประโยชน์สูงสุดของเด็กหรือวัยรุ่นเหล่านี้ โดยการเชิญให้ผู้ทำงานอิสระที่สนับสนุนเด็ก (independent child advocates) เข้ามาร่วม. เด็กอาจได้รับการร้องขอให้เสือกญาติ เพื่อนที่ตนไว้วางใจ หรือแพทย์ประจำครอบครัวที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ที่อาจมาเป็นผู้แทนของเด็ก. การสนับสนุนที่เป็นอิสระทางจิตวิทยาและทางการแพทย์ ในการนำเด็กหรือวัยรุ่นเข้าร่วมวิจัยอาจเป็นอีกรูปแบบหนึ่งของการปกป้องคุ้มครองพิเศษ แม้วิธีนี้อาจจะยากที่จะหาได้ในบางชุมชน. ในชุมชนเช่นนั้น บุคลากรโครงการวิจัยต้องมีคุณสมบัติพอเพียงที่จะช่วยเด็กและวัยรุ่นที่ต้องการการช่วยเหลือทางจิตวิทยาและทางการแพทย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้ยกเว้นการอนุญาตของพ่อแม่ ถ้าเงื่อนไขตามที่กำหนดไว้ในแนวทางที่ ๑๐ - การดัดแปลงและยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ เป็นที่พอใจ

การสังเกตการวิจัยโดยพ่อแม่หรือผู้ปกครอง. พ่อแม่หรือผู้ปกครองที่ได้รับแต่งตั้งตามกฎหมาย ผู้อนุญาตให้เด็กหรือวัยรุ่นเข้าร่วมการวิจัย โดยทั่วไปจะต้องได้รับโอกาสตามขอบเขตอันสมควรที่จะได้สังเกตการเข้าร่วมวิจัยของเด็กขณะที่การวิจัยดำเนินไป โดยไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยคนอื่น. นี่อาจจะช่วยให้เด็กถูกถอนออกจากการวิจัย ถ้าพ่อแม่หรือผู้ปกครองตัดสินใจว่าการกระทำเช่นนั้นเป็นประโยชน์สูงสุดของเด็ก

สถานการณ์ในหน่วยบริการฉุกเฉินที่ผู้วิจัยคาดว่าเด็กและวัยรุ่นจะเข้าร่วม. กรณีที่เด็กและวัยรุ่นเข้าร่วมในการวิจัยในหน่วยบริการฉุกเฉิน หลักตามแนวทางที่ ๑๖ - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง จะต้องนำมาประยุกต์ใช้

แนวทางที่ ๑๘: ผู้หญิงที่ เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย



ผู้หญิงจะต้องได้เข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่จะมีเหตุผลสมควรทางวิชาการในการที่จะตัดพวกเขาออกไป. ผู้หญิงถูกคัดออกจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเพราะการมีโอกาสตั้งครรภ์. โดยที่ผู้หญิงมีสิทธิวิทยาและความจำเป็นทางสุขภาพที่แตกต่างอย่างชัดเจน พวกเขาจึงสมควรได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษจากผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ควรให้มีความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้จากผู้หญิงเท่านั้นในการที่จะเข้าร่วมการวิจัย. โดยที่ในบางสังคมขาดความเคารพในอัตตาณัติ (autonomy) ของผู้หญิง ต้องไม่มีกรณีใดที่กำหนดให้การอนุญาตของบุคคลอื่นมาแทนที่หลักเกณฑ์เรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ของผู้หญิง

ผู้หญิงที่อาจตั้งครรภ์ได้ จะต้องได้รับแจ้งล่วงหน้าถึงความเป็นไปได้ของความเสี่ยงที่จะเกิดแก่ทารกในครรภ์ ถ้าพวกเขาตั้งครรภ์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย. กรณีที่การเข้าร่วมการวิจัยอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือตัวผู้หญิงถ้ามีการตั้งครรภ์ ผู้ให้ทุนการวิจัยและผู้วิจัยต้องประกันการเข้าถึงการทดสอบการตั้งครรภ์ วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ ทั้งก่อนและระหว่างการวิจัย และการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยและถูกกฎหมาย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๘

ข้อพิจารณาทั่วไป. ผู้หญิงในสังคมจำนวนมากถูกคัดออกจากการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การศึกษาโรคหลอดเลือดหัวใจระยะแรกส่วนมากคัดผู้หญิงออก เพราะโรคเหล่านี้เชื่อว่าพบน้อยในผู้หญิง. โดยเฉพาะผู้หญิงซึ่งในทางชีววิทยาสามารถตั้งครรภ์ได้ มักถือเป็นประเพณีที่จะถูกคัดออกจากการทดสอบทางคลินิก วัคซีน และเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากความหวงใยเกี่ยวกับความเสี่ยงที่ไม่สามารถกำหนดได้ต่อทารกในครรภ์ (ดูแนวทางที่ ๑๕ - การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง). แม้ข้อสันนิษฐาน (presumption) ที่ปฏิเสธการนำผู้หญิงเข้าร่วมการวิจัยจะเปลี่ยนแปลงในช่วงไม่กี่ปีมานี้ พวกเขายังถูกคัดออกในหลายกรณีโดยไม่มีเหตุผลเพียงพอ. ยังมีเรื่องอีกมากที่ยังไม่รู้เกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา วัคซีน และเครื่องมือส่วนมากที่ใช้กับผู้หญิงในเวชปฏิบัติ และความไม่รู้เหล่านี้อาจเป็นอันตราย. ตัวอย่างเช่น อาการหัวใจวายในผู้หญิงแตกต่างจากหัวใจวายในผู้ชาย ดังนั้น การวิจัยจึงจำเป็นเพื่อพิจารณาหาวิธีที่ดีที่สุดในการวินิจฉัยและรักษาในผู้หญิง

ความเปราะบางของผู้หญิง. แม้ข้อสันนิษฐานทั่วไปในปัจจุบันจะสนับสนุนการนำผู้หญิงเข้าร่วมการวิจัย ในหลายสังคมผู้หญิงยังคงมีเปราะบางทางสังคมในการดำเนินการวิจัย. ตัวอย่างเช่น พวกเขาอาจทุกข์ยากจากการถูกทอดทิ้งหรือเป็นอันตรายที่จะต้องขออนุญาตจากผู้มีอำนาจ ความล้มเหลวหรือความไม่สามารถที่จะตั้งคำถาม และความโน้มเอียงทางวัฒนธรรมที่จะปฏิเสธหรืออดทนต่อความเจ็บ

ปวดและความทรมาน. กรณีที่ผู้หญิงที่อยู่ในสถานการณืเหล่านี้ เป็นผู้อาจเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุน การวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องดูแลเป็นพิเศษในเรื่อง การออกแบบการวิจัย การ ประเมินความเสี่ยงกับผลประโยชน์ ตลอดจนกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ เพื่อ สร้างความมั่นใจว่า ผู้หญิงเหล่านี้มีเวลาที่จำเป็น และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม ในการตัดสินใจตาม สารสนเทศที่มอบให้แก่พวกเขา

ผู้หญิงบางคนกลายเป็นผู้เปราะบางในการวิจัย เพราะมีการเพิ่มความเสี่ยงด้านจิตใจ สังคม ร่างกาย หรือ กฎหมายเพิ่มสูงขึ้น. ตัวอย่างเช่น (๑) การสำรวจและการสัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องความ รุนแรงและการข่มขืนจากคู่นอนใกล้ชิด (๒) การวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมในผู้ขายบริการทางเพศ หรือ ผู้หญิงที่ใช้ยาเสพติดทางหลอดเลือด (๓) การศึกษาที่มีการขอสารสนเทศเกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศ. กรณีการวิจัยเกี่ยวข้องกับการสำรวจครัวเรือนหรือการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยต้องดูแลเป็นพิเศษเพื่อสร้างความ มั่นใจว่า ผู้หญิงถูกสัมภาษณ์ในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัว โดยปราศจากความเป็นไปได้ที่จะถูกบุกรุก เข้ามาโดยสมาชิกครอบครัวคนอื่น. ในการศึกษาดังกล่าว ผู้หญิงจะต้องได้รับทางเลือกในการทำการ สัมภาษณ์ในสถานที่ที่เธอเป็นผู้เลือกภายนอกบ้าน. การเปิดเผยความลับในการวิจัยเหล่านี้ อาจก่อผลให้ เกิดอันตรายร้ายแรงแก่ผู้หญิง แม้เพียงสารสนเทศถูกเปิดเผยว่า พวกเขาเข้าร่วมในการวิจัยเท่านั้น. ใน การศึกษาในผู้หญิงที่เคยมีประสบการณ์เรื่องความรุนแรงทางเพศ การร่วมในการสัมภาษณ์อาจทำให้ เกิดความเครียดทางอารมณ์. ผู้วิจัยจะต้องเตรียมการและส่งต่อไปรับการปรึกษาทางด้านจิตวิทยากรณีมี ความจำเป็น

ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้และการมอบอำนาจ (Informed consent and authorization). ในบางวัฒนธรรม คู่สมรสหรือผู้นำชุมชนจะเป็นผู้อนุญาตให้เชิญผู้หญิงเข้าร่วมการวิจัย. อำนาจเช่นนี้จะต้องไม่ใช่เพื่อแทนความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ของตัวบุคคล. ผู้หญิงต้องมีเวลา เพียงพอและสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่

การนำผู้หญิงที่มีโอกาสตั้งครรภ์เข้าร่วม (Inclusion of women of child-bearing potential). นโยบายทั่วไปที่จะคัดผู้หญิงที่มีศักยภาพทางชีววิทยาที่จะตั้งครรภ์ออกจากการวิจัยทาง คลินิกเป็นความไม่ยุติธรรม เพราะว่า เป็นการพรากพวกเขาจากผลประโยชน์จากความรู้ใหม่ที่จะได้จาก การศึกษาวิจัยเหล่านี้. มันยังเป็นการละเมิดสิทธิในการตัดสินใจด้วยตนเองของพวกเขา. แม้ผู้หญิงวัย เจริญพันธุ์จะต้องได้รับโอกาสเข้าร่วมการวิจัย พวกเขาควรได้รับแจ้งว่า การวิจัยอาจทำให้เกิดความ เสี่ยงต่อทารกในครรภ์ถ้าพวกเขาตั้งครรภ์ระหว่างการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๑๙ – หญิงตั้งครรภ์และให้นม บุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย). จะต้องมีการประกันการเข้าถึงการทดสอบการตั้งครรภ์ วิธีการคุมกำเนิดที่มี ประสิทธิภาพ และการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยและถูกกฎหมาย ก่อนมีการให้สัมผัสกับวิธีการวิจัยที่ อาจทำให้เกิดความพิการหรือการกลายพันธุ์. กรณีที่วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพและการยุติการ ตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยไม่มีอยู่ และการใช้สถานที่วิจัยอื่นให้เลือกกระทำไม่ได้ การอภิปรายในกระบวนการ ขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะต้องมีสารสนเทศเกี่ยวกับความเสี่ยงของการตั้งครรภ์โดยมิได้ ตั้งใจ พื้นฐานทางกฎหมายเกี่ยวกับการทำแท้งและสารสนเทศเกี่ยวกับการลดอันตรายจากการทำแท้งที่

ไม่ปลอดภัยและผลแทรกซ้อนที่จะตามมา. ถ้าไม่มีการยุติการตั้งครรภ์ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับการประกันเรื่องการรักษาติดตามเพื่อสุขภาพของผู้หญิงและของทารกและเด็ก

ผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ระหว่างการศึกษาวิจัย. โครงสร้างการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์จำนวนมากเรียกร้องให้ยุติการเข้าร่วมของผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ระหว่างการศึกษาวิจัย. ในกรณีที่ยาและผลิตภัณฑ์ชีวภาพนั้นทราบว่า อาจก่อให้เกิดการกลายพันธุ์หรือความพิการ หญิงตั้งครรภ์จะต้องถูกถอนออกจากการวิจัยและติดตาม และให้การดูแลตลอดระยะเวลาของการตั้งครรภ์และการคลอด. จะต้องมีการเข้าถึงการทดสอบเพื่อการวินิจฉัยเพื่อค้นหาให้พบถึงภาวะวิกฤตรูปใด ๆ ของทารก. ถ้าพบภาวะวิกฤตรูปใด ๆ ผู้หญิงที่มีความประสงค์จะต้องได้รับการส่งต่อเพื่อยุติการตั้งครรภ์ ในกรณีไม่มีหลักฐานเรื่อง ที่อาจสันนิษฐานว่ามีอันตรายที่เกิดแก่ทารกในครรภ์ ผู้หญิงที่เกิดการตั้งครรภ์ไม่ควรถูกตัดออกจากการวิจัยโดยอัตโนมัติ แต่ต้องให้ทางเลือกว่า จะอยู่ต่อหรือออกจากการเข้าร่วมการวิจัย. ตัวอย่างเช่น ในบางกรณีอาจเป็นการเหมาะสมที่ผู้หญิงนั้นจะอยู่ในการวิจัยต่อไป เพื่อกำกับดูแลเรื่องความปลอดภัยแต่ให้ตัดจากการได้รับยาวิจัย. ถ้าหญิงนั้นเหมาะสมที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไป ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องให้การกำกับดูแลและการช่วยเหลือที่เหมาะสม

แนวทางที่ ๑๙: หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย



หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรมีสิทธิรักษาและความจำเป็นทางสุขภาพที่แตกต่างเห็นได้ชัด. การวิจัยที่ออกแบบเพื่อหาความรู้เกี่ยวกับความจำเป็นด้านสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรต้องได้รับการส่งเสริม. การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์จะต้องตั้งต้นภายหลังจากได้มีการพิจารณาอย่างรอบคอบจากข้อมูลเกี่ยวข้องที่ดีที่สุดที่มีอยู่เท่านั้น

จะต้องไม่อนุญาตให้บุคคลอื่นมาแทน ในหลักเกณฑ์เรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจ ถ่วงแท้โดยหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรเอง

สำหรับวิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่อาจมีประโยชน์ต่อหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรือต่อทารกในครรภ์ หรือเด็กแรกเกิด จะต้องลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดและน้ำหนักน้อยกว่า ความคาดหวังในประโยชน์ที่อาจได้รับต่อบุคคล

สำหรับวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์ต่อบุคคล คือ หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร:

- (๑) จะต้องลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดและเหลือน้อยไม่เกินความเสี่ยงต่ำสุด และ
- (๒) จุดประสงค์ของการวิจัยจะต้องเพื่อความรู้ที่เกี่ยวกับความจำเป็นด้านสุขภาพ โดยเฉพาะของหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรือของทารกในครรภ์หรือเด็กแรกเกิด

กรณีที่คุณค่าทางสังคมของการวิจัยเพื่อหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรือทารกในครรภ์ หรือเด็กแรกเกิด มีความน่าสนใจอย่างมาก และการวิจัยนั้นไม่สามารถกระทำได้ในหญิงที่มีได้ตั้งครรภ์หรือหญิงที่มีได้ให้นมบุตร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงสูงกว่าระดับต่ำสุดได้เล็กน้อย

การติดตามระยะสั้นและระยะยาวในทารกในครรภ์และเด็ก อาจกำหนดให้กระทำในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร โดยขึ้นกับวิธีการที่วิจัยและความเสี่ยงที่อาจมี

ตามกฎทั่วไป การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในหญิงตั้งครรภ์ที่อาจมีอันตรายต่อทารกในครรภ์ควรกระทำเฉพาะในสถานที่ที่ผู้หญิงได้รับการประกันการเข้าถึงการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัย ทันเวลา และถูกกฎหมาย ในกรณีที่การเข้าร่วมการวิจัยทำให้เกิดการตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๙

ข้อพิจารณาทั่วไป. แพทย์เป็นผู้สั่งการรักษาให้หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร แต่บ่อยครั้งที่แพทย์กระทำเช่นนั้นโดยไม่มีการศึกษาในหญิงเหล่านั้น และโดยปราศจากหลักฐานที่เพียงพอในเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผล. การรักษาตามปกติเช่นนั้น รวมถึงการให้ยาที่คาดว่าอาจก่ออันตรายร้ายแรงแก่ทารกในครรภ์ เช่น รังสีรักษาและเคมีบำบัดสำหรับโรคมะเร็ง. ผลที่ตามมาโดยตรงในการคัดหญิงตั้งครรภ์ออกจากการวิจัยทางคลินิก มีกระทำกันเป็นปกติวิสัย คือ การให้ยา (ทั้งที่สั่งโดยแพทย์และมิได้สั่งโดยแพทย์) ขาดข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่อาจมีต่อบุคคลและอันตรายที่อาจเกิดแก่พวกเขา ทารกในครรภ์และเด็กที่จะเติบโตต่อไปในอนาคต. ดังนั้นหลังจากการพิจารณาอย่างรอบคอบจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ จึงเป็นสิ่งที่ต้องออกแบบการวิจัยเพื่อหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร เพื่อเรียนรู้เกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่บุคคลที่ปัจจุบันยังไม่รู้ตลอดจนต่อทารกในครรภ์และเด็กแรกเกิดที่เสี่ยงด้วยนมแม่

กรณีโดยตรงกับประเด็นนี้ คือ เหตุการณ์เรื่องธาลิโดไมด์ ซึ่งได้กราว ๑๐,๐๐๐ คนทั่วโลก (จำนวนมากในยุโรปตะวันตก) เกิดมาพร้อมกับความพิการอย่างมากของแขนขา เพราะแม่กินยานั้นระหว่างตั้งครรภ์. โศกนาฏกรรมนี้มีการอ้างถึงบ่อย ๆ เพื่อเป็นเหตุผลในการคัดหญิงตั้งครรภ์ออกจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แต่บทเรียนที่ได้รับกลับเป็นตรงกันข้าม. โดยที่ยังไม่เคยทดสอบในหญิงตั้งครรภ์เลย ยาดังกล่าว ออกสู่ตลาดและพร้อมใช้สำหรับการแพทย์ ซึ่งเป็นการที่ค่อนข้างเบา (mild). ถ้ายาดังกล่าวได้รับการทดสอบในหญิงจำนวนไม่มากในการวิจัยทางคลินิก ผลการก่อการกลายพันธุ์น่าจะถูกค้นพบและจำนวนเด็กพิการน่าจะน้อยกว่านั้นมาก

การวิจัยที่ออกแบบเพื่อหาความรู้เกี่ยวกับความจำเป็นด้านสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร ควรส่งเสริมในเรื่องต่อไปนี้:

- (๑) วิธีการเพื่อภาวะที่เป็นผลจากการตั้งครรภ์
- (๒) วิธีการเพื่อภาวะที่เกิดกับประชากรทั่วไป และมีเหตุผลสมควรที่คาดว่า จะใช้โดยปราศจากหลักฐานที่เพียงพอระหว่างตั้งครรภ์ (เช่นการใช้ยานอกข้อบ่งชี้ในฉลาก) และ
- (๓) วิธีการเพื่อภาวะที่มีผลต่อพัฒนาการของทารกในครรภ์

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้กับความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่อาจเกิดกับบุคคล. การนำหญิงตั้งครรภ์เข้ามาสู่การวิจัยเป็นเรื่องซับซ้อน จากความจริงที่ว่า มันอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่ทารกในครรภ์เช่นเดียวกับแก่ผู้หญิง. การเข้าร่วมของหญิงให้นมบุตรในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ อาจทำให้เกิดความเสี่ยงคล้ายคลึงกันแก่เด็กแรกเกิดที่กินนมแม่. การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรจะต้องริเริ่มภายหลังจากมีการพิจารณาอย่างรอบคอบในข้อมูลที่ดีที่สุดที่มีอยู่จากการวิจัยระดับพรีคลินิกในสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์ การวิจัยในหญิงที่ไม่ตั้งครรภ์ และการศึกษาแบบสังเกตย้อนหลัง และจากทะเบียนกลางหญิงตั้งครรภ์

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ได้รับสารสนเทศอย่างเพียงพอเกี่ยวกับความเสี่ยงของหญิงให้นมบุตรและทารกแรกเกิดของพวกเธอ และเกี่ยวกับความเสี่ยงของหญิงตั้งครรภ์ (รวมทั้งภาวะเจริญพันธุ์ในอนาคต) การตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ และลูกของลูกในอนาคตของพวกเธอ. สารสนเทศจะต้องระบุขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อบุคคลและลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (ดูแนวทางที่ ๔ – ผลประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย). กรณีที่หลักฐานเรื่องความเสี่ยงยังไม่รู้หรือยังขัดแย้งกัน (conflicting) สิ่งเหล่านี้จะต้องเปิดเผยแก่หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร โดยเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอความยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างแท้จริง. เธอต้องเป็นผู้ตัดสินใจสุดท้ายในเรื่องการยอมรับความเสี่ยงต่อตัวเธอ ทารกในครรภ์ และเด็กแรกเกิด. ผู้หญิงจะต้องได้รับสารสนเทศว่า มักเป็นการยากที่จะตัดสินสาเหตุในกรณีที่มีความผิดปกติเกิดขึ้นกับทารกในครรภ์หรือเด็กแรกเกิด. หญิงตั้งครรภ์อาจได้รับคัดเลือกเข้าสู่การวิจัย ในกรณีที่ไม่มีความคาดหวังว่า อาจมีประโยชน์ต่อบุคคลแก่พวกเธอหรือทารกในครรภ์ เฉพาะกรณีที่ความเสี่ยงของวิธีการที่ศึกษานั้นต่ำสุด. ตัวอย่างเหล่านี้ รวมถึงการศึกษาเทคนิคการวินิจฉัยใหม่ที่มีการล่วงล้ำน้อยที่สุด. ในสภาพแวดล้อมพิเศษความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจากระดับต่ำสุดอาจยอมรับได้

การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์บางโครงการอาจมุ่งตรงเรื่อง สุขภาพของทารกในครรภ์. ในกรณีดังกล่าว บทบาทของผู้หญิงยังคงเหมือนเดิม นั่นคือ เธอเป็นผู้ตัดสินใจเกี่ยวกับวิธีการวิจัยใด ๆ ที่มีผลต่อสุขภาพของพวกเธอ. นี้ไม่ตัดความเป็นไปได้ที่ผู้หญิงจะได้ปรึกษาหารือกับพ่อของเด็กในท้อง ถ้าเธอประสงค์

โดยเฉพาะในชุมชนหรือสังคมที่ความเชื่อทางวัฒนธรรมให้ความสำคัญกับทารกในครรภ์มากกว่าชีวิตหรือสุขภาพของผู้หญิง ผู้หญิงอาจรู้สึกผินใจที่จะเข้าร่วมวิจัย หรือไม่เข้าร่วมวิจัย. จะต้องสร้างการปกป้องพิเศษเพื่อป้องกันการจูงใจอันไม่สมควรแก่หญิงตั้งครรภ์ให้เข้าร่วมการวิจัยที่วิธีการที่จะวิจัยมุ่งประโยชน์ที่เกิดแก่ทารกในครรภ์ แต่ไม่เกิดต่อผู้หญิงเอง

ผู้วิจัยมีแผนเขียนไว้ในโครงการวิจัยที่กระทำกับหญิงตั้งครรภ์ในการกำกับดูแลผลของการตั้งครรภ์ ทั้งในเรื่องสุขภาพของผู้หญิงและสุขภาพระยะสั้นและระยะยาวของเด็กแรกเกิดและเด็กที่จะเติบโตต่อไป. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการวิจัยช่วงตั้งครรภ์และระหว่างให้นมบุตรอาจไม่เกิดขึ้นทันที

ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคล. ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคลในการวิจัย ในหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรควรได้รับการประเมินผลตามแนวทางที่ ๔ – ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย และแนวทางที่ ๕ – การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

อันตรายร้ายแรงและการเข้าถึงการยุติการตั้งครรภ์. การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์จะต้องกระทำในสถานที่ที่ผู้หญิงเหล่านั้นได้รับการประกันการเข้าถึงการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยและถูกกฎหมาย. กฎข้อนี้เพื่อป้องกันผู้หญิงมิให้ต้องข่มขู่ทารกในครรภ์ที่ไม่พึงปรารถนาจนครบกำหนด และคลอดเด็ก

ที่ขัดกับความประสงค์ของพวกเธอ. ก่อนการคัดเลือกหญิงตั้งครรภ์เข้าสู่การวิจัย อย่างน้อยที่สุด ผู้วิจัยจะต้องพิจารณาว่า ความพิการของทารกในครรภ์และปัญหาสุขภาพจิตได้รับการยอมรับว่า เป็นเหตุผลที่ถูกต้องตามกฎหมายให้ยุติการตั้งครรภ์ในเขตอำนาจนั้น. ถ้าไม่ จะต้องไม่คัดหญิงตั้งครรภ์เข้าในโครงการวิจัยซึ่งมีข้อห่วงกังวลที่เป็นไปได้ว่า ความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญของทารกอาจเกิดขึ้นตามมาจากการเข้าร่วมการวิจัย. ขณะเดียวกัน กฎข้อนี้อาจบดบังการวิจัยที่อาจมีคุณค่าในประเทศที่ผู้หญิงไม่ได้รับการประกันการเข้าถึงการยุติการตั้งครรภ์. ในกรณีดังกล่าว โครงการวิจัยจะดำเนินการได้เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นพิจารณาว่า โครงการวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างมากสำหรับหญิงตั้งครรภ์ และผู้หญิงได้รับสารสนเทศเกี่ยวกับข้อจำกัดที่มีอยู่เกี่ยวกับการยุติการตั้งครรภ์และทางเลือกที่เป็นไปได้ในการที่จะไปยุติการตั้งครรภ์ในประเทศอื่น

หญิงให้นมบุตร. พ่อเด็กอาจจำเป็นต้องได้รับการปรึกษาหารือในโครงการวิจัยที่ทำในหญิงให้นมบุตร ตามแนวทางที่ ๑๗ - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น. ถ้าทารกที่เลี้ยงด้วยนมแม่อาจสัมผัสกับผลิตภัณฑ์วิจัยผ่านการกินนมแม่ (หรือไม่ว่า ทารกแรกเกิดจะสัมผัสหรือไม่) การวิจัยดังกล่าวควรดำเนินการตามแนวทางที่ ๑๗ - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น

แนวทางที่ ๒๐: การวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด



ภัยพิบัติเกิดจากเหตุการณ์ เช่น แผ่นดินไหว สึนามิ หรือความขัดแย้งทางทหาร และการเกิดโรคระบาด อาจมีผลกระทบอย่างฉับพลันและกว้างขวางต่อสุขภาพของประชากรจำนวนมากที่ได้รับผลกระทบ. เพื่อหาวิธีทางที่มีประสิทธิผลในการลดผลกระทบทางสุขภาพของภัยพิบัติและการระบาดของโรค การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพควรประกอบเป็นส่วนสำคัญของการตอบสนองต่อภัยพิบัติ. อย่างไรก็ตาม การวิจัยดังกล่าวต้องไม่ก่อผลกระทบที่ไม่สมควรแก่เหยื่อภัยพิบัติ

ในการดำเนินการวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการระบาดของโรคเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องรักษาหลักจริยธรรมที่เขียนไว้ในแนวทางฉบับนี้. การดำเนินการวิจัยในสถานการณ์เหล่านี้ มีเรื่องท้าทายสำคัญ เช่น ความจำเป็นจะต้องสร้างความรู้ขึ้นอย่างรวดเร็ว รักษาความไว้วางใจของประชาชน และเอาชนะอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย. ข้อท้าทายต่าง ๆ เหล่านี้ต้องสร้างสมดุลอย่างรอบคอบระหว่างความจำเป็นในการสร้างความมั่นใจ เรื่องความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยกับการรักษาหลักจริยธรรมในการดำเนินการ

ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย องค์การระหว่างประเทศ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีส่วนได้เสียอื่น ๆ ควรสร้างความมั่นใจว่า:

- (๑) การวิจัยได้รับการออกแบบเพื่อให้เกิดผลงานทางวิชาการที่ถูกต้อง ภายใต้ความท้าทายของสถานการณ์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วจากภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด (ดูแนวทางที่ ๑ – คุณค่าทางวิชาการและสังคมและการเคารพสิทธิ)
- (๒) การวิจัยนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพและลำดับความสำคัญของเหยื่อภัยพิบัติและชุมชนที่ได้รับผลกระทบและไม่สามารถดำเนินการนอกสถานการณ์ภัยพิบัติ (ดูแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย)
- (๓) ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการคัดเลือกอย่างเป็นธรรมและมีเหตุผลอย่างเพียงพอกรณีประชากรกลุ่มเฉพาะถูกกำหนดเป็นเป้าหมายหรือถูกคัดออก เช่น เจ้าหน้าที่สุขภาพ (ดูแนวทางที่ ๓ – การกระจายผลประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย)
- (๔) ภาระและประโยชน์จากการเข้าร่วมวิจัยและประโยชน์จากการวิจัยที่อาจเป็นไปได้ได้รับการกระจายอย่างเท่าเทียม (ดูแนวทางที่ ๓ – การกระจายผลประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย)
- (๕) ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากวิธีการที่วิจัยได้รับการประเมินตามความเป็นจริง โดยเฉพาะในกรณีที่วิธีการที่วิจัยนั้นอยู่ในระยะแรก ๆ ของการพัฒนา

- (ดูแนวทางที่ ๔ - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย)
- (๖) ชุมชนได้เข้าร่วมผูกพันอย่างแข็งขันในการวางแผนการวิจัย เพื่อสร้างความมั่นใจว่ามีความอ่อนไหวทางวัฒนธรรม (cultural sensitivity) ขณะที่ตระหนักและตอบสนองต่อความท้าทายที่เกี่ยวข้องในทางปฏิบัติ (ดูแนวทางที่ ๗ - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)
- (๗) มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากบุคคล แม้ในสถานการณ์ของการข่มขู่บังคับ เว้นแต่เข้าใจเงื่อนไขการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (ดูแนวทางที่ ๘ - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้เอง และแนวทางที่ ๑๐ - การตัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง) และ
- (๘) ผลการวิจัยมีการกระจาย ข้อมูลมีการแบ่งปัน และวิธีการที่มีประสิทธิผลที่พัฒนาขึ้น หรือความรู้ที่เกิดขึ้นได้ถึงมือชุมชนที่ได้รับผลกระทบ (ดูแนวทางที่ ๒ - การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย และแนวทางที่ ๒๓ - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ)

โดยหลักการ การวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการระบาดของโรคควรมีการวางแผนล่วงหน้า. เจ้าหน้าที่สาธารณสุขและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพัฒนาวิธีดำเนินการเพื่อสร้างความมั่นใจในการมีกลไกและวิธีดำเนินการที่เหมาะสม (appropriate) สะดวก (expedient) และยืดหยุ่น (flexible) ในการทบทวนและกำกับดูแล (oversight) ด้านจริยธรรม. ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรคัดกรองโครงสร้างการวิจัยไว้ล่วงหน้า (pre-screen) เพื่ออำนวยความสะดวกและเร่งรัดการทบทวนด้านจริยธรรมในสถานการณ์วิกฤต. เช่นเดียวกัน ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยอาจเตรียมการล่วงหน้าเรื่องการแบ่งปันข้อมูลและตัวอย่างให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำการทบทวนล่วงหน้า

ผู้สนับสนุนการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผล และแสวงหาหนทางลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด สำหรับผู้วิจัยและผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพที่ดำเนินการวิจัยในบริบทของภัยพิบัติ. ผู้สนับสนุนการวิจัยควรมีแผนเขียนไว้ในโครงสร้างการวิจัย เรื่องการลดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์. นอกจากนั้นควรจัดงบประมาณหรือทรัพยากรสำหรับลดความเสี่ยงหายต่าง ๆ ไว้ในโครงสร้างการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๐

การตอบสนองด้านมนุษยธรรมและการวิจัยในระยะเฉียบพลันของภัยพิบัติและการระบาดของโรค. ภัยพิบัติเป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นฉับพลัน ที่ก่อให้เกิดความทุกข์ยาก หรือเสียชีวิตได้อย่างมาก. โรคและความเจ็บป่วยอาจเป็นได้ทั้งเหตุและผลของภัยพิบัติ. ตัวอย่างเช่น โรคระบาดอาจทำให้เกิดภัยพิบัติ และทำให้สถาบันทางการเมืองสูญเสียความมั่นคง หรือบ่อนทำลายกิจกรรมทางเศรษฐกิจ.

ในทางตรงกันข้าม ภัยพิบัติทั้งที่เกิดจากธรรมชาติและจากมนุษย์ เช่น แผ่นดินไหวและสงคราม สามารถทำให้ระบบสุขภาพถูกทำลายหรืออ่อนแอลง และก่อให้เกิดผลกระทบอย่างกว้างขวางต่อสุขภาพของบุคคลและประชากร. พันธะอันดับแรกและสำคัญสูงสุดในสถานการณ์ภัยพิบัติเฉียบพลัน คือ การแก้ปัญหาที่จำเป็นของผู้ที่ถูกระทบเหล่านั้น. ขณะเดียวกัน มีพันธะที่ยังดำรงอยู่ในการทำวิจัย เพราะภัยพิบัติอาจยากที่จะป้องกัน และการป้องกันหรือบรรเทาผลร้ายด้านสาธารณสุขโดยวิธีการที่มีหลักฐานว่า มีประสิทธิผลก็มีอยู่อย่างจำกัด. พันธะทั้งสองประการนี้อาจขัดแย้งกัน. ทั้งนี้เพราะการแก้ปัญหาทางมนุษยธรรมกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ มักต้องพึ่งพาโครงสร้างพื้นฐานและบุคลากรชุดเดียวกัน ดังนั้น ลำดับความสำคัญระหว่างสองเรื่องนี้ อาจต้องมีการจัดไว้ ถ้าพยาบาลและแพทย์ไปมีบทบาทเป็นผู้วิจัย สถานการณ์เช่นนี้อาจก่อให้เกิดความสัมพันธ์เชิงฟุ้งเฟ้อ (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแก่ตัวเอง). ผู้ทำงานด้านมนุษยธรรม ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องตระหนักถึงความขัดแย้งเหล่านี้ และต้องสร้างความมั่นใจว่า การศึกษาวิจัยจะต้องไม่ไปลดทอนการช่วยเหลือผู้ประสบภัยพิบัติโดยไม่สมควร. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรมุ่งสนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานการช่วยเหลือด้านมนุษยธรรม และผสมผสานการวิจัยของตนเข้ากับการช่วยเหลือเหล่านี้ด้วย. เป็นเรื่องสำคัญที่การศึกษาวิจัยทุกเรื่องต้องตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสุขภาพและลำดับความสำคัญของประชากรที่ถูกระทบ และต้องเป็นการวิจัยที่ไม่อาจกระทำได้นอกสถานการณ์ภัยพิบัติ

ปัญหาทั่วไปในการวิจัยในภาวะภัยพิบัติ (General challenges in disaster research).

ในการระบาดของโรคติดเชื้อ อาจมีความกดดันอย่างมากให้ต้องทำวิจัย. โดยเฉพาะในกรณีการระบาดของโรคที่มีอัตราการตายสูงและทางเลือกรักษาจำกัด (ตัวอย่างเช่น การระบาดของโรคอีโบล่า เมื่อ พ.ศ.๒๕๕๓). ในทางตรงกันข้าม ในกรณีภัยพิบัติจากธรรมชาติหรือที่มนุษย์ก่อขึ้น การวิจัยอาจต้องเผชิญกับข้อเคลือบแคลงสงสัย (skepticism) หรือถึงขั้นเกลียดชังมุ่งร้าย (hostility) ที่ทำให้ผู้วิจัยอาจเสี่ยงต่ออันตรายทางกาย. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องเจรจาต่อรองกับแรงกดดันเหล่านี้ว่า อะไรคือสถานการณ์เปราะบางทางการเมืองและสังคม. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องได้รับการสนับสนุนทางด้านปฏิบัติการและความปลอดภัยอย่างพอเพียง เพื่อให้สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพในสภาพแวดล้อมที่ท้าทายเช่นนั้น. ภัยพิบัติเฉียบพลันจะมีสิ่งท้าทายมากมายในการที่จะทำการวิจัยอย่างถูกหลักจริยธรรม. ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยมักทุกข์ทรมานจากการบาดเจ็บทางกายหรือทางจิตใจอย่างร้ายแรง ทำให้เป็นการยากที่พวกเขาจะปกป้องสิทธิและผลประโยชน์ของตนเอง. โครงสร้างพื้นฐานด้านสุขภาพที่จำกัดหรือถูกทำลายสามารถทำให้เกิดปัญหาต่อการดำเนินการวิจัยตามรูปแบบวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูลที่ต้องการ. ยิ่งกว่านั้น ความพยายามที่จะนำผลการวิจัยหรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาจากการวิจัยให้ใช้ประโยชน์ได้โดยเร็วที่สุดแก่ชุมชนที่ถูกระทบ มักจะเผชิญปัญหาอย่างยิ่งขึ้นในสถานการณ์ภัยพิบัติเฉียบพลัน (ดูแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย). นอกจากปัญหาเหล่านี้แล้ว เป็นเรื่องสำคัญที่ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะรักษาหลักจริยธรรมตามแนวทางเหล่านี้ แม้มาตรฐานการเคารพหลักการเหล่านี้ อาจจำเป็นต้องดัดแปลงไปบ้าง. ในความเป็นจริง ในสถานการณ์ภัยพิบัติเฉียบพลันอาจจำเป็นต้องมีการดัดแปลงวิธีดำเนินการมาตรฐาน เพื่อให้สามารถรักษาหลักจริยธรรมในวิถีทางที่ปฏิบัติได้ง่ายที่สุดเท่าที่เป็นไปได้. ตัวอย่างเช่น ขณะที่การกำกับดูแลด้านจริยธรรม

เป็นเรื่องสำคัญในทุกการวิจัย การเร่งรัดการทบทวนด้านจริยธรรมระหว่างภัยพิบัติอาจจำเป็นเพื่อสร้างความมั่นใจว่า การศึกษาวิจัยที่มีคุณค่าจะสามารถเริ่มต้นได้โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยไม่ต้องลดหย่อนหลักเกณฑ์จริยธรรม (ดูข้างล่าง)

ขณะที่ทุกการศึกษาระบาดวิทยาในแนวทางเหล่านี้จะต้องรักษาไว้ มีบางหลักเกณฑ์ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษ

ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นของวิธีการศึกษากับการนำไปใช้แบบฉุกเฉินนอกการวิจัยทางคลินิก. โดยเฉพาะในกรณีที่ภัยพิบัติเกิดจากโรคติดเชื้อที่แพร่เชื้อได้กว้างขวางหรือร้ายแรง (เช่น ไข้หวัดใหญ่ อีโบล่า) มีแรงกดดันสูงที่จะต้องพัฒนาการรักษาและวัคซีน. กรณีที่ต้องเผชิญกับการติดเชื้อที่ร้ายแรงและคุกคามต่อชีวิต ประชาชนจำนวนมากเต็มใจที่จะยอมรับความเสี่ยงที่สูงและยอมใช้สารที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ทั้งภายในและภายนอกการวิจัยทางคลินิก. อย่างไรก็ตาม เป็นเรื่องสำคัญที่ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องประเมินตามความเป็นจริง ในเรื่องผลประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นของวิธีการที่จะทำการทดลอง และสื่อข้อมูลเหล่านี้อย่างชัดเจนแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยและบุคคลที่เสี่ยง. แม้ในสภาพแวดล้อมปกติ สารที่ทำการทดสอบจำนวนมากที่มีแนวโน้มสูงว่าจะได้ผล อาจไม่ปลอดภัยและไม่มีประสิทธิผลและวิธีการที่จะทดลอง จะต้องทำการประเมินผลอย่างเป็นระบบโดยการวิจัยทางคลินิก. ยิ่งกว่านั้น การนำไปใช้ในกรณีฉุกเฉินอาจทำให้เกิดความหยาบคายในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย และส่งผลเสียต่อข้อสรุปของการวิจัยนั้น. ดังนั้นจึงต้องหลีกเลี่ยงการนำไปใช้แบบฉุกเฉินอย่างกว้างขวางหากไม่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับผลลัพธ์ในผู้ป่วยอย่างเพียงพอ

การกระจายความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเท่าเทียม เพราะเหตุที่วิธีการเพื่อทำการทดลองมักมีอย่างจำกัดในภาวะภัยพิบัติ การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเป็นธรรมจึงเป็นเรื่องสำคัญ (แนวทางที่ ๓ - การกระจายประโยชน์และภาระเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย) โดยเฉพาะในภาวะฉุกเฉินร้ายแรง ไม่ควรให้อภิสิทธิ์เพิ่มขึ้นแก่ผู้ที่มีฐานะดีหรือมีสายสัมพันธ์ดีอยู่แล้ว (เช่น ผู้นำชุมชน). นอกจากนั้น การคัดประชากรโดยเฉพาะกลุ่มที่เปราะบางออกจะต้องมีเหตุผลสมควร (แนวทางที่ ๑๕ - การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง). อาจยอมรับได้ที่จะมีการจัดลำดับกลุ่มประชากรเฉพาะในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างเช่น บุคลากรที่อยู่แถวหน้ามักต้องเสี่ยงในภาวะภัยพิบัติ เช่น มีโรคระบาด และถ้าวิธีการที่จะทำการทดลองมีประสิทธิผล บุคลากรเหล่านี้ย่อมสามารถจะช่วยผู้ป่วยได้มากขึ้น.

ดังนั้น หลักต่างตอบแทนและการมุ่งช่วยประชาชนจำนวนมากที่สุด จึงมีเหตุผลสมควรที่จะจัดลำดับความสำคัญกับประชากรกลุ่มนี้. ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องสร้างความมั่นใจว่าภาระและประโยชน์ของการเข้าร่วมมีการกระจายอย่างเท่าเทียม (ดูแนวทางที่ ๓ - การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย).

ความถูกต้องทางวิชาการกับการออกแบบการทดลองทางเลือก (Scientific validity and alternative trial designs). ภัยพิบัติเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วและจำเป็นต้องเลือกการออกแบบการวิจัย เพื่อว่าการวิจัยจะทำให้ได้ข้อมูลที่มีความหมายในสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว. การออกแบบการวิจัยต้องสามารถนำไปปฏิบัติได้ในสถานการณ์ภัยพิบัติแต่ยังคงเหมาะสมที่จะสร้างความมั่นใจในความถูกต้องทางวิชาการ. ถ้าปราศจากความถูกต้องทางวิชาการ การวิจัยก็จะขาดคุณค่าทางสังคมและต้องไม่กระทำ (ดูแนวทางที่ ๑ – คุณค่าทางวิชาการและสังคมและการเคารพสิทธิ). การวิจัยอาจดึงบุคลากรหรือทรัพยากรจากการแก้ปัญหาภัยพิบัติ. ในการวิจัยทางคลินิก รูปแบบการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบบ้างถือว่าเป็น “มาตรฐานทองคำ” ในการเก็บรวบรวมข้อมูลขนาดใหญ่ (robust data). อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และอื่น ๆ ต้องตรวจสอบหาทางเลือกอื่นของรูปแบบการวิจัยที่อาจเพิ่มประสิทธิภาพและการเข้าถึงวิธีการที่ต้องการทดลองที่คาดหวังผลได้สูง (promising experimental interventions) โดยที่ยังคงรักษาความถูกต้องทางวิชาการไว้. ความถูกต้องทางระเบียบวิธีและจริยธรรมของรูปแบบการทดลองทางเลือกต่าง ๆ จะต้องมีการประเมินอย่างรอบคอบก่อนนำรูปแบบเหล่านั้นไปใช้. ตัวอย่างเช่น กรณีการทดลองวิธีการรักษาหรือวัคซีนระหว่างเกิดการระบาด รูปแบบการทดลองที่เหมาะสมขึ้นกับระดับความคาดหวังของสารที่จะทดสอบ ความผันแปรของปัจจัยเบื้องหลังที่สำคัญ (a variation in critical background factors) (เช่น อัตราตาย และอัตราการติดเชื้อ) และวิธีการวัดผลลัพธ์ และอื่น ๆ. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องประเมินผลอย่างรอบคอบ ในเรื่องคุณค่าสัมพัทธ์ (relative merits) ของรูปแบบต่าง ๆ (เช่น การศึกษาแบบสังเกต หรือแบบเปรียบเทียบกับยาหลอก) ตามปัจจัยเหล่านี้

การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน. เพราะภัยพิบัติมักทำให้เกิดความเปราะบางและสถานการณ์เปราะบางทางการเมืองและสังคม การเข้าร่วมผูกพันของชุมชนในการวิจัยตั้งแต่ช่วงแรก ๆ มีความสำคัญในการรักษาความไว้วางใจของชุมชน และสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยจะดำเนินการในลักษณะที่คำนึงถึงประเด็นอ่อนไหวทางวัฒนธรรม (culturally sensitive) ของชุมชน (ดูแนวทางที่ ๗ – การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน). ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยอาจใช้กลไกอย่างสร้างสรรค์ที่จะเร่งและเอื้อต่อการเข้าร่วมผูกพันของชุมชนในสถานการณ์ภัยพิบัติ (ตัวอย่างเช่น โดยใช้สื่อสังคม). การส่งเสริมภาวะผู้นำของชุมชนมักสำคัญต่อการแก้ปัญหาคความไม่ไว้วางใจ และการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ได้รับการสนับสนุนการออกแบบการวิจัย. ในการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรตระหนักถึงปัญหาความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่โครงการวิจัยที่เสนอต้องเผชิญ. ตัวอย่างเช่น ผู้นำชุมชนอาจต้องการการตอบคำถามอำนาจหน้าที่ของพวกเขาโดยการให้บริการแก่ชุมชนของพวกเขาโดยผ่านการวิจัย

การทบทวนและกำกับดูแลด้านจริยธรรม. กลไกมาตรฐานสำหรับการทบทวนด้านจริยธรรมมักใช้เวลามากในการช่วยให้โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ได้รับการเตรียมและทบทวนตั้งแต่เมื่อเกิดภัยพิบัติ. ควรมีการพัฒนาวิธีดำเนินการเพื่อเอื้อและเร่งการทบทวนด้านจริยธรรมในสถานการณ์วิกฤต. ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือคณะกรรมการจริยธรรมที่เชี่ยวชาญ (อาจเป็นระดับชาติหรือภูมิภาค) อาจเริ่มการทบทวนแบบเร่งรัด (accelerated review) ของโครงร่างการวิจัยและกำกับ

ดูแลอย่างต่อเนื่อง เมื่อการวิจัยเกิดประเด็นทางด้านจริยธรรม. โดยอุดมคติ การวิจัยในสถานการณัภัยพิบัติ ควรมีการวางแผนไว้ล่วงหน้า. การดำเนินการดังกล่าวนี้ สามารถยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยเพียงบางส่วนเพื่อ “การคัดกรองล่วงหน้า” (pre-screening) ทางจริยธรรม และเตรียมร่างเรื่องการแบ่งปันข้อมูลและตัวอย่างในหมู่ผู้ร่วมงาน. เจ้าหน้าที่สาธารณสุขอาจสร้างเครือข่ายนานาชาติของผู้เชี่ยวชาญที่อาจช่วยการทบทวนในท้องถิ่นระหว่างภัยพิบัติ. อย่างไรก็ตาม การทบทวนโครงร่างการวิจัยทั่วไปล่วงหน้าไม่สามารถทดแทนการทบทวนด้านจริยธรรมสำหรับโครงร่างการวิจัยจำเพาะในภัยพิบัติ. การทบทวนจริยธรรมในท้องถิ่นควรดำเนินการทันทีที่กระทำได้

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้. แม้เหลือภัยพิบัติโดยมากอยู่ภายใต้ภาวะที่ถูกบีบบังคับ ก็เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ในการเข้าร่วมวิจัย และต้องเน้นเป็นพิเศษถึงความแตกต่างระหว่างการวิจัยกับการช่วยเหลือทางมนุษยธรรม. การอธิบายความแตกต่างดังกล่าวนี้ มีความสำคัญเป็นพิเศษในบริบทของการวิจัยทางคลินิก ที่มีการทดลองวิธีการรักษาที่พัฒนาในระยะเริ่มต้น. ความจริงที่ว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในสภาพของการบีบบังคับ ไม่ใช่ดียวจากจากการตัดสินใจโดยสมัครใจ (แนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง). กระบวนการขอคำยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จะต้องออกแบบในวิถีทาง ที่บุคคลที่อยู่ภายใต้ภาวะบีบบังคับเข้าใจได้ (comprehensible) และฉับไว (sensitive) ต่อความรู้สึกของพวกเขา

อาจมีการปกป้องพิเศษแก่บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง ตามที่ได้อธิบายไว้ในแนวทางที่ ๑๖ – การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง ในบทที่ว่าด้วย สถานการณ์ในหน่วยบริการฉุกเฉินที่ผู้วิจัยคาดว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมากไม่สามารถให้ความยินยอม

อาจยกเว้นการขอคำยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากบุคคลในการแบ่งปัน และวิเคราะห์ข้อมูลจากการเฝ้าระวังถ้าเข้าเงื่อนไขตามแนวทางที่ ๑๐ – การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ และระบบอภิบาลที่เหมาะสมสำหรับข้อมูลเหล่านี้

แนวทางที่ ๒๑: การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์



ก่อนเริ่มต้นการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควร:

- (๑) พิจารณาว่า ใครคือผู้เข้าร่วมวิจัย และบุคคลหรือกลุ่มใดที่ได้รับผลกระทบ แม้ว่าพวกเขาจะมีใช้เป้าหมายโดยตรง
- (๒) พิจารณาว่า จำเป็นหรือกระทำได้หรือไม่ ที่จะขอความยินยอมโดยความเข้าใจ ถ่องแท้จากผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการสุขภาพ หรือสมาชิกชุมชน ในการศึกษาวิจัยบางอย่าง
- (๓) พิจารณาว่า จำเป็นหรือไม่ ที่จะต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ และการอนุญาตให้ปฏิเสธความยินยอม อาจทำให้ผลการวิจัยไม่ถูกต้อง หรือลดความถูกต้องลงหรือไม่
- (๔) พิจารณาว่า กลุ่มที่ไม่มีการรักษา ยอมรับได้ทางจริยธรรมหรือไม่ ที่จะเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์เฉพาะ และ
- (๕) ตัดสินว่า การอนุญาตจะต้องผ่านผู้ทำหน้าที่ “คนเฝ้าประตู” (gate keeper) หรือไม่

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๑

ข้อพิจารณาทั่วไป. รูปแบบการวิจัยนี้ กลุ่มของบุคคล (คลัสเตอร์) ชุมชน โรงพยาบาล หรือหน่วยบริการสุขภาพหน่วยหนึ่ง จะถูกสุ่มเลือกเข้าสู่การทดลองกับวิธีการที่แตกต่างกัน. หลักจริยธรรมเดียวกันที่ใช้ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ทั้งหมด จะประยุกต์ใช้กับการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ (cluster randomized trials) หรือ ซีอาร์ที (CRTs). อย่างไรก็ตาม ในบริบทของซีอาร์ที หลักเหล่านี้ต้องมีการเพิ่มข้อกำหนดตามที่เขียนไว้ในแนวทางข้อนี้

การกำหนดผู้เข้าร่วมวิจัย (Determining the research participants). เช่นเดียวกับการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมด บุคคลที่เป็นเป้าหมายที่จะนำวิธีการที่ศึกษาวิจัยไปใช้ถือเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย (human subjects). ในซีอาร์ทีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจเป็นผู้ป่วย เจ้าหน้าที่สาธารณสุข หรือทั้งคู่. ในซีอาร์ทีที่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย วิธีการที่ศึกษาวิจัยอาจไม่มุ่งเป้าที่ตัวผู้ป่วย แต่ข้อมูลรวม (aggregate data) จากเวชระเบียนผู้ป่วยอาจใช้เป็นตัวตัดสินประสิทธิผลของวิธีการนั้น. ตัวอย่างหนึ่งของการศึกษาแบบนี้คือ การนำวิธีดำเนินการควบคุมโรคติดเชื้อแบบใหม่ในเจ้าหน้าที่ในคลัสเตอร์หนึ่ง โดยไม่เปลี่ยนแปลง

วิธีการดำเนินการในคลัสเตอร์เปรียบเทียบ. เพราะจะบันทึกเฉพาะข้อมูลรวมของจำนวนการติดเชื้อเท่านั้น ผู้ป่วยจึงมิใช่ตัวตฤวิจัย (subjects) ในการศึกษาชนิดนี้

ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง. ตามกฎทั่วไป ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย ในการวิจัยแบบสุ่มเป็นคลัสเตอร์ เว้นแต่ จะได้รับยกเว้นหรือยอมให้ตัดแปลงโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๑๐ - การตัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง). การยกเว้นหรือการตัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง อาจจำเป็นในบางการศึกษาแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ ซึ่งดูเสมือนเป็นไปได้ที่จะขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากแต่ละบุคคล. กรณีดังกล่าวนี้ เกิดขึ้นเมื่อวิธีการที่วิจัยมุ่งตรงไปที่ชุมชนโดยรวมทั้งหมด ทำให้เป็นไปได้ที่จะหลีกเลี่ยงจากวิธีการที่วิจัยนั้น. ตัวอย่างเช่น การศึกษาเปรียบเทียบการเผาขยะ หรือการเติมฟลูออไรด์ลงในน้ำดื่มเพื่อป้องกันฟันผุ. สมาชิกในชุมชนที่วิจัยยอมไม่สามารถหลีกเลี่ยงที่จะไม่ถูกกระทบจากวิธีการที่วิจัย ดังนั้น การขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากแต่ละบุคคลจึงเป็นไปได้. เช่นเดียวกัน ถ้าหน่วยของคลัสเตอร์เป็นกลุ่มโรงพยาบาลหรือศูนย์สุขภาพ ย่อมยากสำหรับผู้ป่วยที่จะหลีกเลี่ยงไปใช้บริการในโรงพยาบาล หรือแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไปคนอื่น เพื่อเลี่ยงวิธีการป้องกันโรคใหม่ที่ดำเนินการศึกษา. อีกเหตุผลหนึ่งในการให้ยกเว้นหรือตัดแปลงการขอความยินยอมในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ก็คือ กรณีที่ผู้วิจัยอาจต้องการหลีกเลี่ยงมิให้กลุ่มควบคุมทราบถึงวิธีการที่ดำเนินการในกลุ่มที่ศึกษา ซึ่งอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมหรือไปแสวงหาวิธีการที่ศึกษาในสถานที่อื่น ซึ่งย่อมมีผลเสียต่อการศึกษา

กรณีทำการศึกษาในระดับคลัสเตอร์ (โรงพยาบาล คลินิก หรือชุมชนต่าง ๆ) หลักเกณฑ์ที่ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากเจ้าหน้าที่ในที่ทำงานเหล่านั้น ย่อมกระทบต่อผลการศึกษา หรือทำให้ยากในการวิเคราะห์ผล. กรณีที่เจ้าหน้าที่บริการสาธารณสุขเป็นวัตถุวิจัย (subjects) การปฏิเสธของเจ้าหน้าที่บางคนไม่ยอมให้ถูกเฝ้าสังเกตหรือใช้เครื่องมือการวินิจฉัยหรือรักษาโรคอย่างใหม่ อาจรบกวนผลของการวิจัย. ผู้วิจัยยอมไม่สามารถจะบอกได้ว่า วิธีการใหม่นั้นมีประสิทธิผลพอเพียง ถ้าเจ้าหน้าที่บริการสาธารณสุขบางคนปฏิเสธการเข้าร่วม และยังคงใช้วิธีการที่เคยใช้ตามปกติ. ในกรณีเหล่านี้ การยกเว้นการขอความยินยอมยอมเป็นทางเลือก (ดูแนวทางที่ ๔ - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย) อย่างไรก็ตาม เจ้าหน้าที่บริการสาธารณสุขต้องได้รับแจ้งว่า กำลังมีการศึกษาวิจัย ถ้าวิธีการที่ศึกษามุ่งตรงที่ผู้ป่วย โดยปกติยอมถือว่า ผู้ป่วยเป็นวัตถุวิจัยด้วย และควรขอความยินยอมจากผู้ป่วยในการที่จะรับวิธีการวิจัยนั้น

แม้ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์จำนวนมาก ผู้ร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมในการรับการสุ่มเลือก ขึ้นกับชนิดของการออกแบบการวิจัย ซึ่งพวกเขาอาจสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงในการรับวิธีการที่วิจัยนั้นได้. วิธีการที่วิจัยอาจให้ในระดับบุคคลโดยที่ชุมชนที่

พวกเขาเป็นสมาชิกอาจถูกสุ่มเลือกในระดับคลัสเตอร์ (ตัวอย่างเช่น การรณรงค์ให้วัคซีนทำในระดับโรงเรียน แต่การให้วัคซีนให้ในระดับบุคคล). การศึกษาทดลองเหล่านี้ เรียกว่า *การวิจัยแบบสุ่มเลือกระดับบุคคล-คลัสเตอร์ (individual-cluster randomized trials)*. ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกระดับบุคคล-คลัสเตอร์ แต่ละบุคคลอาจสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจก่อนที่ได้รับวิธีการที่ศึกษาในคลัสเตอร์นั้น. ตัวอย่างเช่น พ่อแม่จะไม่สามารถให้ความยินยอมแก่โรงเรียนของลูกตนที่จะถูกสุ่มเลือกเข้าในโครงการวัคซีนหรือถูกเลือกเข้าในคลัสเตอร์นั้น แต่พวกเขาสามารถให้ความยินยอมหรือปฏิเสธไม่ยินยอมให้ลูกรับวัคซีนที่โรงเรียน. ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์อื่น ๆ ทั้งวิธีการที่วิจัยและชุมชนถูกสุ่มเลือกในระดับคลัสเตอร์. *การวิจัยเหล่านี้เรียกว่า การวิจัยแบบสุ่มเลือกระดับคลัสเตอร์-คลัสเตอร์ (cluster-cluster randomized trials)* (ตัวอย่างเช่น นักเรียนทั้งหมดในโรงเรียนแห่งหนึ่ง หรือผู้อยู่อาศัยทุกคนในชุมชนแห่งหนึ่ง). ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกระดับคลัสเตอร์-คลัสเตอร์ การขอความยินยอมโดยความเข้าใจก่อนแก่จากแต่ละบุคคลว่า จะรับวิธีการที่วิจัยหรือไม่ ย่อมเป็นเรื่องยาก เพราะเกือบเป็นไปได้ที่จะหลีกเลี่ยงไม่รับวิธีการวิจัยนั้น. ขณะเดียวกัน การยินยอมจากแต่ละบุคคลสำหรับกรณีวิธิดำเนินการเก็บรวบรวม ปกติเป็นไปได้ในวิธีวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ทั้งสองชนิด

การยอมรับได้ทางจริยธรรมในการให้กลุ่มที่ไม่ได้รับวิธีการวิจัย (Ethical acceptability of a no-intervention group). การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์บางการวิจัยมุ่งศึกษาวิธีการวิจัยที่พิสูจน์แล้วว่า มีประสิทธิผลในที่อื่น นี้เรียกว่า *การวิจัยการดำเนินการ (implementation research)*. การวิจัยชนิดนี้มักดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. คำถามทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยชนิดนี้คือ ยอมรับได้หรือไม่ที่จะไม่ให้วิธีการที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลแก่กลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์. สถานการณ์เช่นนี้ เปรียบเทียบได้กับกรณีการใช้ยาหลอกในการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบในกรณีที่มีวิธีการป้องกันหรือรักษาพิสูจน์แล้วและเป็นที่ยอมรับแล้ว. ถ้าการงดให้วิธีการที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลในคลัสเตอร์เปรียบเทียบ จะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงสูงมากกว่าระดับที่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย ย่อมผิดจริยธรรมที่จะใช้รูปแบบการวิจัยนั้น. ตัวอย่างหนึ่งได้แก่ การนำเครื่องมือที่ปราศจากเชื้อหรือเข็มที่ใช้ครั้งเดียวทิ้งในศูนย์อนามัยในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยและมีอัตราการติดเชื้อสูงในผู้ป่วย. ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ที่เป็นการศึกษาวิจัยการดำเนินการ บุคลากรสุขภาพควรได้รับการศึกษาให้รู้วิธีการใช้เครื่องมือใหม่นั้น และได้รับคำแนะนำให้ทิ้งเข็มที่ใช้ครั้งเดียวทิ้ง. เนื่องจากการนำเข็มที่ไม่ได้ทำให้ปราศจากเชื้อมาใช้ใหม่จะทำให้ผู้ป่วยมีความเสี่ยงในระดับที่สูงมากกว่าระดับที่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย จึงผิดจริยธรรมที่จะให้คลัสเตอร์เปรียบเทียบยังคงใช้วิธีการเช่นเดิมต่อไป. ในกรณีดังกล่าว จำเป็นที่ผู้วิจัยจะต้องแสวงหารูปแบบการวิจัยอื่น เช่น การเปรียบเทียบกับข้อมูลในอดีต (historical controls) จากสถานที่เดียวกัน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบที่จะพิจารณาว่าโครงการวิจัยที่เสนอยอมรับได้ทางจริยธรรมหรือไม่ ในกรณีที่ระเบียบวิธีวิจัยกำหนดให้งดให้วิธีการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วกับคลัสเตอร์เปรียบเทียบ

การเฝ้าข้ามในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ (Gatekeeping in cluster randomized trials). กรณีที่การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ก่อให้เกิดผลอย่างมากต่อผลประโยชน์ของคลัสเตอร์หรือองค์กรและ “ยาม” (gatekeeper) (เช่น ผู้นำชุมชน ครูใหญ่ สภาสุขาภพท้องถิ่น) มีอำนาจหน้าที่โดยชอบธรรม (legitimate authority) ในการตัดสินใจในนามของคลัสเตอร์หรือองค์กร ผู้วิจัยจะต้องได้รับอนุญาตจาก “ยาม” ในการที่จะคัดเลือกคลัสเตอร์หรือองค์กรเข้าสู่การวิจัย. การอนุญาตดังกล่าวไม่สามารถใช้แทนความจำเป็นในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถี่ถ้วนในกรณีที่อยู่ในหลักเกณฑ์. แม้ “ยาม” อาจจะไม่ได้รับแต่งตั้งหรือเลือกตั้งเพื่อจุดประสงค์เฉพาะเพื่อเป็นผู้อนุญาตให้คลัสเตอร์เข้าร่วมการวิจัย ขอบเขตของอำนาจหน้าที่จะต้องครอบคลุมวิธีการวิจัยตามคำถามการวิจัย กรณีที่มีการนำไปใช้นอกโครงการวิจัยด้วย. นอกจากนี้ ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัยและการสุ่มเลือกจะต้องสมน้ำสมเนื้อ (commensurate) กับผลประโยชน์ต่อคลัสเตอร์หรือสังคม. “ยาม” อาจเลือกปรึกษาหารือกับกลุ่มของตัวแทนชุมชน หรือที่ปรึกษาก่อนจะตัดสินใจอนุญาตให้ศึกษา

แนวทางที่ ๒๒: การใช้ข้อมูลจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์ และเครื่องมือ ดิจิทัลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ



กรณีที่ผู้วิจัยใช้สิ่งแวดล้อมออนไลน์และเครื่องมือดิจิทัล เพื่อดึงข้อมูลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ผู้วิจัยควรมีมาตรการป้องกันความเป็นส่วนตัว เพื่อคุ้มครองบุคคลจากความ เป็นไปได้ที่สารสนเทศส่วนบุคคลจะถูกเปิดเผยโดยตรง หรือโดยข้อสรุป เมื่อชุดข้อมูลมีการตีพิมพ์ แบ่งปัน รวม หรือเชื่อมโยง. ผู้วิจัยควรประเมินความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวของโครงการวิจัย ของตน ลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้และบรรยายความเสี่ยงที่ยังคงเหลืออยู่ใน โครงร่างการวิจัย. ผู้วิจัยควรคาดหมาย ควบคุม กำกับ และทบทวน ปฏิสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลของ พวกเขาตลอดทุกระยะของการวิจัย

ผู้วิจัยควรแจ้งบุคคลที่ข้อมูลของพวกเขาอาจจะถูกใช้ในบริบทของการวิจัยในสิ่งแวดล้อม ออนไลน์ ในเรื่องต่อไปนี้

- (๑) จุดประสงค์และบริบทของการใช้ข้อมูลและสารสนเทศที่ตั้งใจจะใช้
- (๒) ความเป็นส่วนตัวและมาตรการความปลอดภัยที่จะใช้ในการคุ้มครองข้อมูลของพวกเขา และความเสียหายใด ๆ ที่อาจจะเกี่ยวข้อง และ
- (๓) ข้อจำกัดของมาตรการที่ใช้และความเสี่ยงในเรื่องความเป็นส่วนตัวที่อาจยังคงเหลือ อยู่ แม้ว่าจะมีมาตรการปกป้องแล้ว

ในกรณีที่ถูกปฏิเสธโดยบุคคลที่ได้ติดต่อ ผู้วิจัยควรเร่งดำเนินการใช้ข้อมูลของบุคคลที่ปฏิเสธ นี้. กระบวนการให้เลือกที่จะไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยความเข้าใจถ่องแท้จะต้องเข้าเงื่อนไข ๔ ข้อต่อไปนี้:

- (๑) บุคคลเหล่านั้นต้องรับรู้ถึงการมีอยู่ของกระบวนการนี้
- (๒) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างพอเพียง
- (๓) บุคคลเหล่านั้นต้องได้รับแจ้งและเข้าใจถ่องแท้ว่า สามารถถอนข้อมูลของตนได้ และ
- (๔) จะต้องเปิดให้สามารถคัดค้านได้อย่างแท้จริง

ผู้วิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูลรายบุคคลและรายกลุ่มผ่านเว็บไซต์ที่สาธารณะเข้าถึงได้ โดยไม่มีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับตัวบุคคล อย่างน้อยที่สุด ควรขอรับอนุญาตจากเจ้าของเว็บไซต์ แสดงการบอกกล่าวให้ทราบถึงความตั้งใจในการทำวิจัย และสร้างความมั่นใจว่า จะปฏิบัติตาม ขอบเขตการใช้เว็บไซต์ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ไว้

ผู้วิจัยต้องอธิบายไว้ในโครงร่างการวิจัยว่า จะดูแลข้อมูลที่ได้รับจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์ และเครื่องมือดิจิทัลนั้นอย่างไร รวมทั้งความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย และการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นนั้นอย่างไร

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๒

ข้อพิจารณาทั่วไป. แหล่งข้อมูลที่มีอยู่อย่างกว้างมหาศาลและเทคโนโลยีต่าง ๆ ในการเก็บรวบรวม วิเคราะห์ และแบ่งปันข้อมูลบุคคลปริมาณมากในสิ่งแวดล้อมออนไลน์ ได้ขยายโอกาสในการวิจัย โดยเฉพาะในการศึกษาลักษณะพฤติกรรมและปฏิสัมพันธ์ของบุคคลและกลุ่มบุคคล. สิ่งแวดล้อมออนไลน์ครอบคลุมถึงอินเทอร์เน็ต เว็บไซต์ แพลตฟอร์ม สื่อสังคมออนไลน์ และบริการต่าง ๆ เช่น การซื้อขาย ตลอดจนอีเมล แชต และแอปพลิเคชันต่าง ๆ ที่สามารถเข้าถึงได้โดยคอมพิวเตอร์และโทรศัพท์เคลื่อนที่รูปแบบต่าง ๆ. ลักษณะของสิ่งแวดล้อมเช่นนี้ ทำให้การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวเป็นปัญหาใหญ่

ปัจจุบันประชาชนแบ่งปันสารสนเทศเกี่ยวกับตนเองและผู้อื่นในแวดวงใกล้ชิดกับบุคคลในวงกว้างทางออนไลน์. การแบ่งปันชนิดนี้ทำให้เกิดข้อมูลขนาดใหญ่โตมโหฬาร เนื่องจากวิเคราะห์ได้ทั้งโดยหน่วยงานของรัฐและเอกชน. ผู้วิจัยสามารถสกัดสารสนเทศเหล่านี้ได้โดยเครื่องมืออัตโนมัติ. ข้อมูลเหล่านี้ภาคธุรกิจการค้าถือว่าเป็นทรัพย์สินที่สำคัญสำหรับข้อมูลลูกค้าและจุดประสงค์ทางการตลาด

ความจำเป็นของการปกป้องความเป็นส่วนตัว. มีข้อโต้แย้งว่า สารสนเทศที่โพสต์ผ่านออนไลน์ด้วยความสมัครใจของบุคคลถือเป็นสารสนเทศสาธารณะ ถูกใช้และขายโดยภาคธุรกิจการค้า ดังนั้นการคุ้มครองตามปกติและการขอคำยินยอมจึงไม่จำเป็น. อย่างไรก็ตาม ผู้ใช้สื่อออนไลน์ (users) เหล่านี้มีน้อยมากที่มีความเข้าใจอย่างเพียงพอว่า ข้อมูลของพวกเขาจะมีการเก็บรักษาและนำไปใช้อย่างไรบ้าง. และแม้ว่าจะมีความตระหนักรู้ (insights) ที่อาจเป็นผลจากข้อมูลขนาดใหญ่เหล่านี้ มาตรฐานทางกฎหมายและจริยธรรมก็ไม่ชัดเจน เนื่องจากปทัสสถานทางสังคม (social norm) ที่เปลี่ยนแปลงไป และขอบเขตระหว่างสารสนเทศสาธารณะกับบุคคลก็เลือนราง. แม้ว่าสารสนเทศอาจเก็บรวบรวมจากแหล่งสาธารณะ ผู้วิจัยควรรับรู้ว่าคุณค่าเหล่านั้นอาจไม่เต็มใจให้ข้อมูลของพวกเขาถูกนำไปใช้ในการวิจัย และควรเคารพในปทัสสถานเรื่องความเป็นส่วนตัว (privacy norms) ในสังคมที่แบ่งปันข้อมูลทางออนไลน์. ผู้ใช้สื่อออนไลน์อาจไม่เข้าใจหรือชอบซึ่งอย่างเต็มที่ในผลที่ตามมาของการกระทำของพวกเขา และอาจรู้สึกว่าคุณละเมิด เมื่อสารสนเทศของพวกเขาถูกนำไปใช้ในบริบทที่พวกเขาไม่ได้คาดคิด

การมีอยู่แล้วของข้อมูลและสารสนเทศทางออนไลน์ มิได้ปลดปล่อยผู้วิจัยจากพันธะที่จะต้องเคารพในความเป็นส่วนตัว และการบรรเทาความเสี่ยงที่อาจเป็นผลจากการรวบรวมข้อมูลจากหลายแหล่ง และการนำไปใช้ต่อ ๆ มาจนถึงการตีพิมพ์. แทนที่จะเป็นเช่นนั้น ความเสี่ยงของการเปิดเผยโดยไม่มีอำนาจ (unauthorized) หรือโดยบังเอิญ (inadvertent) ประกอบกับขีดความสามารถทางเทคโนโลยีที่ทำให้ทั้งปริมาณและลักษณะของข้อมูลที่ไม่ระบุตัวบุคคลเพิ่มขึ้นมากมาย นำไปสู่ความจำเป็นที่ต้องเพิ่มความปลอดภัยของข้อมูลและการปกป้องความเป็นส่วนตัวในบริบทนี้. มีความสำคัญเป็นพิเศษที่ต้องดูแล

เรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่กลุ่มเปราะบางและบุคคลอื่น ที่อาจต้องประสบกับผลไม่พึงประสงค์ที่ตามมาอันเป็นผลจากการเปิดเผย (exposure) ผ่านการวิจัยชนิดนี้

การประเมินความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัว (Assessment of privacy risk). การประเมินความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวครอบคลุมตั้งแต่ (๑) พิสัยของการคุกคามต่อความเป็นส่วนตัว (๒) ลักษณะ (aspects) ที่ทำให้การคุกคามนั้นเลวร้ายมากขึ้น (๓) ความเป็นไปได้ (likelihood) ที่จะมีการเปิดเผยสารสนเทศเมื่อมีการคุกคามนั้น และ (๔) ขอบเขตความรุนแรงและความเป็นไปได้ของความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการเปิดเผยเหล่านั้น. ความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวอาจยากที่จะปกป้องเนื่องจากข้อมูลได้ถูกสะสม (accumulate) รวม (combined) และใช้ในบริบทที่หลากหลายและกว้างขวาง. ตัวอย่างเช่น การวิจัยเพื่อศึกษาวิธีการแก้ปัญหาสาธารณสุขหรือการศึกษาทางคลินิก โดยใช้อุปกรณ์เคลื่อนที่ (mobile devices) มีเพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ. ความสะดวกในการเข้าถึงอุปกรณ์เคลื่อนที่ ไม่ว่าจะในมือของบุคคลหรือผู้วิจัย ทำให้เพิ่มความสะดวกในการเก็บรวบรวมและส่งผ่านข้อมูลได้อย่างรวดเร็วในสถานที่หลากหลาย. ผู้วิจัยที่ใช้โทรศัพท์เคลื่อนที่และแอปพลิเคชันในการเก็บรวบรวมข้อมูลต้องตระหนักว่า อุปกรณ์และแอปพลิเคชันเหล่านี้ อาจมีลักษณะและข้อจำกัดในเรื่องที่เกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวได้แตกต่างกันมาก

ความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวไม่ได้มีความสัมพันธ์แบบง่าย ๆ กับการมีหรือไม่มีพื้นที่ (field) คุณสมบัติ (attributes) หรือคีย์เวิร์ดเฉพาะในชุดข้อมูล. โอกาสความเสี่ยงในเรื่องความเป็นส่วนตัวอาจเกิดจากสิ่งที่สามารถอนุมาน (infer) ได้เกี่ยวกับตัวบุคคลจากข้อมูลทั้งหมดหรือเมื่อข้อมูลถูกเชื่อมกับสารสนเทศอื่นที่มีอยู่. วิธีการปกป้องความเป็นส่วนตัวที่ใช้บ่อยมักปกป้องได้อย่างจำกัด. เทคนิคการลบข้อมูลบุคคลที่มีใช้กันมานาน ปัจจุบันมีขีดจำกัดมาก และคำนิยามจะขึ้นกับแนวคิดในเรื่อง “ความสามารถในการบ่งชี้บุคคล” (identifiability) ซึ่งมีความแม่นยำไม่พอเพียงที่จะใช้เป็นมาตรฐาน. ดาตาพอยท์ (datapoints) จำนวนน้อยมากที่สามารถนำไปใช้บ่งชี้ตัวบุคคลได้อย่างมีเอกลักษณ์ในชุดข้อมูล. ผู้วิจัยที่ใช้เพียงการลบ (redaction) ชื่อหรือสารสนเทศที่บ่งชี้บุคคลอย่างชัดเจนอื่น ๆ ออก อาจเปิดเผยสารสนเทศที่ทำให้บุคคลมีความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวได้

การบรรเทาความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัว (Mitigation of privacy risk). การเลือกและใช้มาตรการที่เหมาะสมเพื่อบรรเทาความเสี่ยงโดยผู้วิจัยเป็นเรื่องจำเป็น และผูกมัด (entail) ให้ยอมรับเรื่องการครอบคลุมเรื่องความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัย ที่เหมาะสมกับการนำข้อมูลไปใช้และความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวของข้อมูล. มาตรการเหล่านี้ทำให้จำเป็นต้องมีการวิเคราะห์อย่างเป็นระบบในการใช้ข้อมูลทั้งระดับปฐมภูมิและทุติยภูมิ โดยต้องไม่พิจารณาเฉพาะเรื่องความเสี่ยงจากการกลับมาใช้ข้อมูลระบุตัวบุคคล (re-identification) แต่ต้องพิจารณาความเสี่ยงจากการสรุปข้อมูล (inference risks) ด้วย. การวิเคราะห์นี้ ควรคำนึงถึงไม่เฉพาะประเด็นว่า บุคคลอาจสัมพันธ์โดยตรงกับลักษณะเฉพาะบางอย่าง (particular attribute) เท่านั้น แต่จะต้องคำนึงถึงขอบเขตที่ลักษณะต่าง ๆ ที่อาจถูกเปิดเผยหรือสรุปขึ้นกับข้อมูลของบุคคลนั้น และอันตรายที่อาจเป็นผลตามมา. ควรคำนึงด้วยว่า อาจมีการนำข้อมูลไปใช้ซึ่งมีผลต่อการจัดการข้อมูล ผลลัพธ์ และการควบคุมเรื่องความเป็นส่วนตัวที่ถึงที่สุดแล้วอาจเหมาะสม.

ชนิดของการใช้ข้อมูลและจุดประสงค์ของการวิเคราะห์ที่มีผลกระทบต่อทางเลือกมาตรการควบคุมเรื่องความเป็นส่วนตัวในแต่ละระยะ โดยบางเทคนิคอาจส่งเสริมหรือจำกัดชนิดของการใช้ข้อมูล

ผู้วิจัยควรระบุและจัดการเรื่องความเชื่อมโยงระหว่างการเก็บรวบรวมข้อมูล การประมวลผล และการกระจายข้อมูล. ข้อพิจารณาเรื่องความเป็นส่วนตัวมีข้อกำหนดให้ต้องใช้วิธีการเชิงอนุรักษ์ในการกระจายข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต. การตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการและบางสถาบันมักมีหลักเกณฑ์ให้ผู้วิจัยนำเสนอชุดข้อมูลของตนให้สาธารณะใช้ได้ บางครั้งในรูปแบบข้อมูลเปิด (open data format). การเปิดเผยต่อสาธารณะในรูปแบบดังกล่าว เป็นปัญหากับชุดข้อมูลที่มีตัวบ่งชี้บุคคล (identifiers) ลักษณะสำคัญ (key-attributes) และลักษณะทุติยภูมิ (secondary attributes) เพราะสิ่งเหล่านี้ สามารถทำให้ระบุตัวบุคคลได้โดยเชื่อมโยง (records) เข้ากับชุดข้อมูลเสริม (auxiliary datasets). ทันท่วงทีชุดข้อมูลได้ถูกปล่อยเข้าออนไลน์ ผู้วิจัยยอมสูญเสียการควบคุมว่า ข้อมูลจะถูกนำไปใช้อย่างไร และบริบทของการใช้อาจเปลี่ยนแปลง

คำแนะนำ (Guidance) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจประสงค์ที่จะขอคำปรึกษาจากบัญญัติมาตรการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยที่มีการทำให้เป็นปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ เช่น ฉบับที่ขอมรับ (envisaged) โดยองค์การอนามัยโลก ซึ่งดูจะเป็นไปตามข้อกำหนดในการปกป้องคุ้มครองอย่างมีเหตุผลและเพียงพอ. ควรมีข้อกำหนดที่จะต้องดำเนินการตามมาตรการป้องกันนี้อย่างกว้างขวาง ครอบคลุมบางประเภทของกิจกรรมการวิจัยที่อาจเข้าเกณฑ์ข้อยกเว้นของการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรเข้าใจเรื่องการนำมาตรการการควบคุมไปประยุกต์ใช้ ที่มีการปรับให้เข้ากับประเภทต่าง ๆ ของการแบ่งปันข้อมูล (หมายความว่า ในบางกรณีข้อมูลที่แบ่งปันสู่สาธารณะ อาจต้องมีหลักเกณฑ์ที่เข้มงวดกว่าข้อมูลที่แบ่งปันในหมู่ผู้วิจัย). ในความพยายามที่จะบรรสาน (harmonize) วิธีการตามกฎระเบียบและนโยบายของสถาบันต่าง ๆ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรเน้นย้ำหลักการเรื่องที่จะให้มีระดับของการคุ้มครองที่คล้ายคลึงกันกับกิจกรรมการวิจัยที่มีความเสี่ยงเรื่องความเป็นส่วนตัวคล้ายคลึงกัน

แนวทางที่ ๒๓: ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการทบทวน โครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการ



ทุกโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อพิจารณาว่า มีคุณภาพสำหรับการทบทวนด้านจริยธรรมหรือไม่ และประเมินว่า ยอมรับได้ทางจริยธรรมหรือไม่ ยกเว้นกรณีเข้าข่ายยกเว้นไม่ต้องทบทวนด้านจริยธรรม (ซึ่งอาจขึ้นกับลักษณะของการวิจัย หรือตามกฎระเบียบ หรือกฎหมายที่บังคับใช้). ผู้วิจัยจะต้องรับการอนุมัติ (approval) หรือการตรวจผ่าน (clearance) จากคณะกรรมการดังกล่าวก่อนเริ่มต้นการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรดำเนินการทบทวนต่อไปถ้าจำเป็น เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องทบทวนโครงร่างการวิจัย ตามหลักที่กำหนดในแนวทางฉบับนี้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องจัดตั้งอย่างเป็นทางการและต้องมีอำนาจที่ได้รับมอบหมาย (mandate) อย่างเพียงพอที่จะสนับสนุนและสร้างความมั่นใจว่า จะมีการทบทวนอย่างผู้มีความรู้ความสามารถ (competent) และทันเวลาตามวิธีดำเนินการที่ชัดเจนและโปร่งใส. คณะกรรมการจะต้องมีสมาชิกที่มาจากหลากหลาย เพื่อให้สามารถทบทวนโครงร่างการวิจัยที่เสนอได้อย่างผู้มีความรู้ความสามารถ. กรรมการจะต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมและเพิ่มพูนความรู้อย่างสม่ำเสมอในด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีกลไกสร้างความมั่นใจในความเป็นอิสระของการดำเนินงานของตน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากสถาบันและประเทศต่าง ๆ ควรมีระบบการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ ในกรณีของการวิจัยที่รับการสนับสนุนจากภายนอกและการวิจัยพหุศูนย์. โครงร่างการวิจัยที่รับการสนับสนุนจากภายนอก การทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องกระทำทั้งในสถาบันเจ้าบ้านและสถาบันที่ให้การสนับสนุน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีวิธีดำเนินการที่ชัดเจน สำหรับผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยในการรับอุทธรณ์ที่ขอธรรมต่อการตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่าง ๆ

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๓

ข้อพิจารณาทั่วไป. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจดำเนินการในระดับสถาบัน ท้องถิ่น ภูมิภาค หรือระดับชาติ ในบางกรณีในระดับนานาชาติ. คณะกรรมการจะต้องจัดตั้งตามกฎหมายที่ประเทศหรือผู้มีอำนาจหน้าที่อื่นที่ได้รับการยอมรับกำหนด ผู้มีอำนาจหน้าที่ของรัฐหรือตามกฎหมายต้องส่งเสริมให้มีมาตรฐานเดียวกันสำหรับคณะกรรมการในแต่ละประเทศ. สถาบันวิจัยและรัฐบาลต้องจัดสรรทรัพยากรอย่างพอเพียงสำหรับกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรม. การสนับสนุนของผู้สนับสนุนการวิจัยแก่สถาบันหรือรัฐบาล เพื่อสนับสนุนการทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องโปร่งใส. จะต้องไม่มีกรณีใด ๆ ที่ยอมให้มีการให้หรือรับ เพื่อให้อนุมัติโครงการวิจัย

การทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรม. แม้ในบางกรณีจะมีการทบทวนด้านวิชาการก่อนการทบทวนด้านจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีโอกาสเสมอ ในการรวมการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมเข้าด้วยกัน เพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องคุณค่าทางสังคมของการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๑ – คุณค่าทางวิชาการและสังคมและการเคารพสิทธิ). นอกเหนือจากด้านอื่น ๆ การทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องพิจารณา (๑) การออกแบบการวิจัย (๒) ข้อกำหนดในการลดความเสี่ยงให้มากที่สุด (๓) สมดุลที่เหมาะสมระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ที่อาจเกิดแก่บุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยและคุณค่าทางสังคมของโครงการวิจัย (๔) ความปลอดภัยของสถานที่วิจัย การดำเนินการทางการแพทย์และการกำกับดูแลความปลอดภัยระหว่างการวิจัย และ (๕) ความเป็นไปได้ของการวิจัย. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่ผิดหลักวิชาการย่อมผิดจริยธรรม เพราะอาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสี่ยงหรือเกิดความไม่สะดวกสบายโดยไม่มีประโยชน์ (no purpose). แม้ในกรณีที่ไม่มีความเสี่ยงในเรื่องการบาดเจ็บ การเสียเวลาของบุคคลและผู้วิจัยไปในกิจกรรมที่ไม่ก่อประโยชน์ ทำให้สูญเสียทรัพยากรที่มีค่า. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องตระหนักว่า ความถูกต้องทางวิชาการของโครงการวิจัยที่เสนอเป็นเรื่องสำคัญสำหรับการยอมรับด้านจริยธรรม. คณะกรรมการต้องทบทวนด้านวิชาการอย่างเหมาะสม ทวนสอบว่า มีองค์คณะผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถได้พิจารณาแล้วว่า โครงการวิจัยนั้น ถูกหลักวิชาการ หรือปรึกษาหารือผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถ เพื่อสร้างความมั่นใจว่า การออกแบบและวิธีการวิจัยมีความเหมาะสม. ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีความเชี่ยวชาญในการตัดสินเรื่องทางวิชาการหรือเรื่องความเป็นไปได้ คณะกรรมการต้องหาความเชี่ยวชาญนั้นเข้ามา

การทบทวนแบบเร่งรัด (Accelerated review). การทบทวนแบบเร่งรัด [บางครั้งเรียกว่า การทบทวนแบบเร่งด่วน (expedited review)] เป็นกระบวนการสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด อาจได้รับการทบทวนและอนุมัติในเวลารวดเร็ว โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยคนหนึ่งหรือชุดหนึ่งที่คณะกรรมการเต็มคณะมอบหมาย. ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดวิธีดำเนินการเพื่อทบทวนโครงการวิจัยแบบเร่งรัด. วิธีดำเนินการเหล่านี้ ควรกำหนดเรื่องต่อไปนี้:

- (๑) ลักษณะของการยื่นเสนอ (applications) การแก้ไข (amendments) และข้อพิจารณาอื่น ที่เข้าข่ายการทบทวนแบบเร่งรัด
- (๒) จำนวนกรรมการที่น้อยที่สุดที่กำหนดให้ทบทวนแบบเร่งรัด และ
- (๓) สถานภาพของการตัดสินใจ (เช่น ต้องยืนยันโดยคณะกรรมการเต็มคณะหรือไม่)

ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องกำหนดหลักเกณฑ์สำหรับโครงการวิจัยที่เข้าข่ายรับทบทวนแบบเร่งรัด

การทบทวนต่อเนื่อง (Further review). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทบทวนต่อเนื่องกับโครงการที่ได้รับอนุมัติไปแล้วถ้าจำเป็น โดยเฉพาะถ้ามีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญในโครงการวิจัยที่จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมใหม่จากผู้เข้าร่วมวิจัย มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือมีประเด็นทางจริยธรรมอื่นที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัย. การทบทวนต่อเนื่องเหล่านี้ครอบคลุมถึงรายงานความก้าวหน้าของผู้วิจัยยื่นเสนอ และการกำกับดูแลที่เป็นไปได้เรื่องการปฏิบัติให้เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วของผู้วิจัย

สมาชิกภาพของคณะกรรมการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีองค์ประกอบตามเอกสารที่กำหนด เรื่องการแต่งตั้งกรรมการและประธาน การแต่งตั้งใหม่และการแต่งตั้งทดแทน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีสมาชิกที่สามารถทบทวนโครงการวิจัยที่เสนอได้อย่างผู้มีความรู้ความสามารถและละเอียดรอบคอบ. ปกติ กรรมการควรประกอบด้วย แพทย์ นักวิชาการ และนักวิชาชีพอื่น เช่น ผู้ประสานการวิจัย พยาบาล นักกฎหมาย นักจริยศาสตร์ รวมทั้งสมาชิกชุมชน หรือตัวแทนกลุ่มผู้ป่วยที่สามารถเป็นตัวแทนทางด้านคุณค่าทางวัฒนธรรมและศีลธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย. โดยอุดมคติ กรรมการหนึ่งคนหรือมากกว่าควรมีประสบการณ์เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้ เพราะมีการยอมรับมากขึ้นว่าความรู้ที่ได้รับผ่านประสบการณ์ของบุคคลในฐานะการเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถช่วยเสริมความเข้าใจให้แก่บุคลากรวิชาชีพ ในเรื่องความเจ็บป่วยและการรักษาพยาบาล. กรรมการควรมีทั้งชายและหญิง. กรณีที่โครงการวิจัยที่เสนอเกี่ยวข้องกับบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง เช่น ที่อาจเกิดขึ้นกรณีการวิจัยในนักโทษ หรือคนที่อ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ ตัวแทนของกลุ่มที่ทำงานสนับสนุนคนเหล่านี้ ควรได้รับเชิญเข้าร่วมการประชุมในคราวที่จะพิจารณาโครงการนั้น (ดูแนวทางที่ ๑๕ – การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง). ควรมีการหมุนเวียนกรรมการอย่างสม่ำเสมอเพื่อให้เกิดสมดุลระหว่างประโยชน์ด้านประสบการณ์กับมุมมองสดใหม่

กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องติดตามความรู้ให้ทันสมัยอยู่เสมอในเรื่องจรรยาบรรณของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ถ้าคณะกรรมการไม่มีความเชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องในการทบทวนโครงการวิจัยอย่างเพียงพอ คณะกรรมการจะต้องปรึกษาหาหรือบุคคลภายนอกที่มีทักษะหรือใบรับรองที่เหมาะสม. คณะกรรมการต้องเก็บรักษาบันทึกการพิจารณาและการตัดสินใจเอาไว้

ผลประโยชน์ทับซ้อนในส่วนของกรรมการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องให้ความเห็นทางจริยธรรมอย่างอิสระ. แรกกดดันอาจเข้ามาได้จากหลายทิศทาง ไม่เฉพาะทางด้านการเงินเท่านั้น.

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีกลไกที่จะสร้างความมั่นใจเรื่อง ความเป็นอิสระในการ ดำเนินการของตน. โดยเฉพาะจะต้องหลีกเลี่ยงแรงจูงใจอันไม่สมควรใด ๆ และหาทางลดและจัดการเรื่อง ผลประโยชน์ทับซ้อนให้เหลือน้อยที่สุด. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีข้อกำหนดว่า กรรมการ จะต้องเปิดเผยผลประโยชน์ใด ๆ ที่อาจเป็นผลประโยชน์ทับซ้อน หรือทำให้เกิดอคติต่อการประเมินผล โครงการวิจัยต่อคณะกรรมการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องประเมินผลแต่ละโครงการวิจัยภายใต้การเปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ใด ๆ และสร้างความมั่นใจว่า มีขั้นตอนต่าง ๆ ที่เหมาะสมเพื่อบรรเทา ผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น (ดูแนวทางที่ ๒๕ – ผลประโยชน์ทับซ้อน) คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยอาจรับค่าธรรมเนียมนการทบทวนโครงการวิจัยได้. อย่างไรก็ตาม การรับนี้ต้องไม่ทำให้เกิดผล ประโยชน์ทับซ้อน (ดูแนวทางที่ ๒๕ – ผลประโยชน์ทับซ้อน)

การทบทวนระดับชาติ (กลาง) หรือท้องถิ่น [National (centralized) or local review].

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจตั้งขึ้นภายในองค์กรบริหารระดับชาติหรือท้องถิ่น สภาวิจัยการ แพทย์แห่งชาติ (กลาง) หรือองค์กรระดับชาติอื่น ๆ. ในองค์กรการบริหารที่มีการรวมศูนย์สูง ระดับชาติ หรือส่วนกลาง คณะกรรมการทบทวนอาจประกอบด้วยทั้งการทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรมของ โครงร่างการวิจัย. ในประเทศที่มีการวิจัยทางการแพทย์ได้มีการบริหารจัดการแบบรวมศูนย์ การทบทวนด้าน จริยธรรมอาจดำเนินการในระดับท้องถิ่นหรือภาค การวิจัยจะได้รับการทบทวนระดับชาติหรือท้องถิ่น จะแตกต่างกัน และอาจขึ้นกับขนาดของประเทศและชนิดของการวิจัย. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นอาจจำกัดอยู่ในสถาบันเดียวหรืออาจกระจายไปทุกสถาบันที่มีการดำเนินการ วิจัยเกี่ยวกับสุขภาพในขอบเขตทางภูมิศาสตร์หรือเครือข่าย

การวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก. โครงการวิจัยอาจได้รับการสนับสนุนจาก ภายนอก หมายความว่า โครงการได้รับการสนับสนุน ได้รับเงินทุน และอาจดำเนินการทั้งหมดหรือ บางส่วนโดยองค์กรภายนอก โดยความร่วมมือหรือข้อตกลง กับหน่วยงานที่เหมาะสมในชุมชนเจ้าบ้าน. ผู้สนับสนุนจากภายนอกต้องร่วมมือกับหุ้นส่วนในท้องถิ่น (ดูแนวทางที่ ๘ – ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือ และการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย). ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัย ที่มีแผนจะทำการวิจัยในสถานที่ที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือขาดการอบรมที่เพียงพอ ควรช่วยในการจัดตั้งคณะกรรมการดังกล่าวขึ้นตามความสามารถของพวกเขา ก่อนเริ่มต้นโครงการวิจัย และจัดให้มีการศึกษาอบรมในเรื่องจริยธรรมการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๘ – ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือ และการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย)

การวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอกต้องได้รับการทบทวนในสถานที่ของผู้สนับสนุน การวิจัยเช่นเดียวกับในท้องถิ่น. มาตรฐานด้านจริยธรรมจะต้องไม่เข้มงวดน้อยกว่าที่ดำเนินการในสถาบัน ของประเทศที่เป็นผู้สนับสนุน (ดูแนวทางที่ ๒ – การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยด้วย). คณะกรรมการระดับท้องถิ่นต้องได้รับการเสริมพลังอย่างเต็มที่ให้ไม่อนุญาติโครงการวิจัยที่พวกเขาเชื่อว่า ผิดจริยธรรม

การวิจัยพหุศูนย์ (Multi-centre research). โครงการวิจัยบางโครงการออกแบบมาเพื่อดำเนินการในหลายศูนย์ในหลายชุมชนหรือประเทศ. เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผลการวิจัยถูกต้อง การวิจัยจะต้องดำเนินการตามระเบียบวิธีที่เหมือนกันทุกประการ (identical) ในแต่ละศูนย์. อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการในแต่ละศูนย์อาจมีอำนาจหน้าที่ที่ปรับเอกสารการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต่อสิ่งที่จัดทำขึ้นโดยผู้สนับสนุนการวิจัย หรือสถาบันที่เป็นหัวหน้าโครงการ (lead institution) ในการวิจัยพหุศูนย์ เพื่อให้เหมาะสมกับวัฒนธรรมท้องถิ่น

เพื่อหลีกเลี่ยงวิธีการดำเนินการที่ผิดพลาด การวิจัยพหุศูนย์ในเขตกฎหมายเดียวกัน (รัฐ หรือประเทศ) ควรได้รับการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะเดียว. ในกรณีการวิจัยพหุศูนย์ ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมในท้องถิ่นเสนอขอเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยต้นแบบ (original protocol) ที่คณะกรรมการเห็นว่าจำเป็นเพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้จะต้องรายงานต่อสถาบันวิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัยที่รับผิดชอบแผนการวิจัยทั้งหมด เพื่อการพิจารณาและดำเนินการตามที่เป็นไปได้. ควรให้ความมั่นใจว่า ทุกคนได้รับการคุ้มครองและการวิจัยถูกต้องในทุกสถานที่ที่ทำการวิจัย

โดยอุดมคติ วิธีดำเนินการทบทวนควรมีการบรรสาน ซึ่งอาจลดเวลาที่จำเป็นในการทบทวนและเร่งกระบวนการวิจัยอย่างสอดคล้องกัน. เพื่อบรรสานกระบวนการทบทวนและรักษาคุณภาพของกระบวนการเหล่านี้ คณะกรรมการจริยธรรมต้องพัฒนาตัวชี้วัดคุณภาพสำหรับการทบทวนด้านจริยธรรม. การทบทวนอย่างเหมาะสมต้องจับไว้ต่อกรณีที่มีการเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายหรือกระทำผิดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและประชากรในท้องถิ่น

การยกเว้นการทบทวน. บางการศึกษาวิจัย อาจได้รับยกเว้นการทบทวน. ตัวอย่างเช่น เมื่อมีการวิเคราะห์ข้อมูลสาธารณะ หรือการวิเคราะห์ข้อมูลจากการสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ และข้อมูลนี้อาจบ่งชี้บุคคลหรือกลุ่ม แต่มีการทำให้เป็นนิรนามหรือเข้ารหัสแล้ว การศึกษาวิจัยเหล่านี้อาจได้รับการยกเว้น. การวิจัยระบบสุขภาพอาจได้รับยกเว้นการทบทวน ถ้าเจ้าหน้าที่เป็นผู้ถูกสัมภาษณ์ในขอบเขตหน้าที่ของพวกเขาในประเด็นที่เป็นพื้นที่สาธารณะ (public domain)

การกำกับดูแล (Monitoring). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องได้รับมอบอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัยในระหว่างดำเนินการ. ผู้วิจัยจะต้องส่งมอบสารสนเทศที่เกี่ยวข้องแก่คณะกรรมการให้สามารถกำกับดูแลระเบียบการวิจัย โดยเฉพาะสารสนเทศเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงใด ๆ. หลังการวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยต้องยื่นเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์ (final report) ต่อคณะกรรมการ โดยมีสรุปย่อ (summary) ของผลการวิจัย (study's finding) และข้อสรุป (conclusions)

การเสนอแก้ไขโครงร่างการวิจัย การเบี่ยงเบน การละเมิด และการลงโทษ (Protocol amendments, deviations, violations and sanctions). ระหว่างการศึกษารายงาน การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงร่างเดิมอาจเกิดขึ้น เช่น การเปลี่ยนขนาดตัวอย่าง หรือการวิเคราะห์ข้อมูลตามที่อธิบายไว้ในโครงร่างการวิจัย. การปฏิบัติเบี่ยงเบนต่าง ๆ จะต้องมีรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.

ในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนถาวรผู้วิจัยอาจเขียนข้อเสนอแก้ไขโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องตัดสินว่า การเบี่ยงเบนชอบธรรม (legitimate) หรือไม่ชอบธรรม (illegitimate). การละเมิด (violations) โครงร่างการวิจัย คือ การเบี่ยงเบนไปจากโครงร่างการวิจัยเดิมที่มีผลอย่างมีนัยสำคัญต่อสิทธิหรือผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย และมีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญ (significantly impact) ต่อความถูกต้องทางวิชาการของข้อมูล. ในกรณีของการละเมิดโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการแจ้งและมีการดำเนินการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและสวัสดิการของพวกเขา

ผู้วิจัยอาจมีได้ยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมทำการทบทวนล่วงหน้า (prospective review). การละเว้น (omission) นี้ เป็นเรื่องชัดเจนและละเมิดมาตรฐานจริยธรรมอย่างร้ายแรงเว้นแต่ว่า เข้ากรณีตามกฎหมายระเบียบที่กำหนดเงื่อนไขขอยกเว้นการทบทวน

โดยทั่วไป คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีอำนาจหน้าที่ในการลงโทษผู้วิจัย กรณีการละเมิดโครงร่างการวิจัยหรือละเมิดมาตรฐานจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์. อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการอาจให้ยุติโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว หากพบการละเมิดโครงร่างการวิจัย หรือการปฏิบัติผิดจริยธรรมอื่นในส่วนของผู้วิจัย. คณะกรรมการอาจรายงานต่อผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้มีอำนาจหน้าที่ในสถาบันหรือรัฐบาลในเรื่องใด ๆ เกี่ยวกับการละเมิดหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมอย่างร้ายแรง ในการดำเนินการโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านั้น.

แนวทางที่ ๒๔: ความรับผิดชอบต่อสาธารณะ ของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ



ความรับผิดชอบต่อสาธารณะเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการตระหนักถึงคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ให้ทุน บรรณาธิการ และผู้พิมพ์ ต่างมีพันธะที่จะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามจริยธรรมการวิจัยและการตีพิมพ์ผลการวิจัยที่ได้รับการยอมรับ (recognized publication ethics for research and its results)

ผู้วิจัยควรลงทะเบียนโครงการวิจัยไว้ล่วงหน้า ตีพิมพ์ผลและแบ่งปันข้อมูลที่เป็นฐานของผลการวิจัยเหล่านี้ในเวลาอันสมควร. ผลการวิจัยที่ออกมาเป็นลบหรือสรุปไม่ได้ของทุกการศึกษาวิจัย ควรได้รับการตีพิมพ์หรือทำให้สาธารณะเข้าถึงได้. การตีพิมพ์หรือรายงานใด ๆ ที่เป็นผลจากการศึกษาวิจัย ควรระบุว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติแล้ว

ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรแบ่งปันสารสนเทศเกี่ยวกับข้อมูลการวิจัยในอดีตด้วย
บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๔

ข้อพิจารณาทั่วไป. เพื่อให้เกิด (๑) ประโยชน์สูงสุดจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (๒) ลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครในอนาคตจากอันตรายที่มีได้เปิดเผยที่พบจากการวิจัยทางคลินิกก่อนหน้านี้ (๓) ลดอคติในการตัดสินใจตามหลักฐาน (๔) เพิ่มประสิทธิภาพการจัตุสรทรัพยากรทั้งเพื่อการวิจัยและพัฒนา กับการให้งบประมาณในการแก้ปัญหาสุขภาพ และส่งเสริมความไว้วางใจของสังคมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ให้ทุน บรรณาธิการ และผู้พิมพ์ ต่างมีพันธะในการสร้างความมั่นใจเรื่องความรับผิดชอบต่อสาธารณะ. เป็นผลประโยชน์ของทุกฝ่ายในการปรับปรุงประสิทธิผลของบริการสุขภาพและการสาธารณสุข เพื่อให้บรรลุเป้าหมาย (goals) พื้นฐานของพวกเขา ได้แก่: (๑) การป้องกันและรักษาโรคให้หาย (๒) ถ้าเป็นไปได้ คือ การลดความเจ็บปวดและทุกข์ทรมาน (ดูแนวทางที่ ๑ – คุณค่าทางวิชาการและสังคมและการเคารพสิทธิ). การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมีบทบาทสำคัญในความพยายามนี้ ดังนั้น จึงเป็นผลประโยชน์ของสังคมที่จะส่งเสริมการวิจัยดังกล่าว เพื่อประโยชน์ของทุกคน. ขณะเดียวกัน การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมาพร้อมกับความเสี่ยงและการะแกผู้เข้าร่วมวิจัย และผลประโยชน์ทางวิชาชีพหรือทางการเงินสำหรับผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทำหน้าที่ได้ดีเฉพาะเมื่อมีความไว้วางใจของวิชาชีพและสาธารณะ. ความไว้วางใจสามารถเพิ่มขึ้นได้โดยการสร้างความมั่นใจในเรื่องความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยและผลของการวิจัย. ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ให้ทุน

บรรณาธิการ และผู้พิมพ์ ทั้งหมดล้วนมีพันธะทางจริยธรรมในการสร้างความมั่นใจเรื่อง ความรับผิดชอบ ต่อสาธารณะของการวิจัย. การนี้รวมถึง พันธะในการลงทะเบียนการศึกษาริชย์ล่วงหน้า (ตัวอย่างเช่น ทะเบียนกลางการวิจัยทางคลินิก) การตีพิมพ์ผลการวิจัย และการแบ่งปันข้อมูลที่เป็นฐานของผลเหล่านี้. นอกจากนี้ โดยที่ผลการวิจัยจำนวนมากจากการวิจัยในอดีตยังคงไม่มีการตีพิมพ์ การลงทะเบียนย้อน หลังในทะเบียนกลางควรถือเป็นเรื่องที่มีความสำคัญ เพื่อว่าแพทย์ ผู้รักษา (clinicians) ผู้ป่วย ผู้สนับสนุน การวิจัย และผู้วิจัย จะสามารถร้องขอให้มีการเปิดเผยวิธีวิจัยและผลการวิจัยได้

ทะเบียนกลางการวิจัย (Trial registries). ข้อมูลที่ไม่มีการตีพิมพ์อาจมีสารสนเทศที่สำคัญ เรื่องอันตรายหรือผลข้างเคียง สิ่งบ่งบอก (clues) สำหรับการวิจัยที่ล้มเหลวหรือวิธีการที่มีแนวโน้มว่าจะ ไม่ได้ผล (unpromising interventions) ที่ต้องไม่ทดสอบซ้ำอีก และสารสนเทศที่ผู้วิจัยอื่นสามารถนำไปใช้ เพิ่มคุณภาพของผลการวิจัย. เพื่อให้เป็นมาตรการแรกสำหรับความรับผิดชอบต่อสาธารณะ ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยมีพันธะที่จะลงทะเบียนการวิจัยของตนก่อนเริ่มลงมือดำเนินการ เพื่อให้ผู้อื่นสามารถ มองเห็นว่า กำลังมีการทำอะไร และสามารถตั้งคำถามกรณีที่ไม่มียางานออกมาจากการวิจัย

การลงทะเบียนของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่จะดำเนินการ สามารถทำให้มีการเปรียบเทียบข้อมูลที่รายงานกับสมมติฐานที่โครงร่างการวิจัยได้ออกแบบและตั้งไว้เพื่อการพิสูจน์ และช่วยในการพิจารณาจำนวนครั้งที่สมมติฐานหนึ่งได้รับการทดสอบ เพื่อให้ผลการวิจัยสามารถเข้าใจได้ในบริบทที่ กว้างขึ้น

การตีพิมพ์และการเผยแพร่ผลการวิจัย (Publication and dissemination of the results of research). ขั้นตอนต่อไปของการบรรลุถึงความรับผิดชอบต่อสาธารณะ คือ การตีพิมพ์และเผยแพร่ผลการศึกษาริชย์. ผู้วิจัยมีหน้าที่ทำให้ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของตนปรากฏต่อสาธารณะและรับผิดชอบต่อความสมบูรณ์และความถูกต้องแม่นยำของรายงานของตน. ผลที่ออกมาเป็นลบหรือสรุปไม่ได้ เช่นเดียวกับผลที่ออกมาเป็นบวกจะต้องมีการตีพิมพ์หรือทำให้สาธารณะเข้าถึงได้โดยวิธีอื่น. ในการตีพิมพ์ ในวารสารวิชาการ ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องจะต้องปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นที่ยอมรับ เช่น แนวทางของคณะกรรมการการสาขการบรรณาธิการวารสารการแพทย์ (International Committee of Medical Journal Editors) หรือ ไอซีเอ็มเจอี (ICMJE) เพื่อการรายงานที่ถูกหลักจริยธรรม. แหล่งทุน สถาบันที่สังกัด และเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนจะต้องมีการเปิดเผยในการตีพิมพ์. รายงานวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นที่ยอมรับ จะต้องไม่รับตีพิมพ์. ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องไม่ขัดขวางผู้วิจัยมิให้ตีพิมพ์ผลการวิจัยที่ไม่ประสงค์จะให้เกิดขึ้น (unwelcome findings) ซึ่งจะเป็นการจำกัดเสรีภาพของการตีพิมพ์. ในฐานะบุคคลที่รับผิดชอบต่อตรง ต่องานของตน ผู้วิจัยต้องไม่ไปมีข้อตกลงใด ๆ ที่จะรบกวนโดยไม่สมควรต่อการเข้าถึงข้อมูลของพวกเขา และความสามารถของพวกเขาในการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างอิสระ ตลอดจนการเตรียมต้นฉบับ หรือการตีพิมพ์. ผู้วิจัยต้องสื่อสารผลงานของพวกเขาต่อชาวบ้านทั่วไปด้วย. โดยอุดมคติ ผู้วิจัยควรดำเนินการ ส่งเสริมและเร่งรัดให้มีการอภิปรายสาธารณะ. ความรู้ที่เป็นผลจากการวิจัย ควรให้ชุมชนที่เข้าไปดำเนินการวิจัยเข้าถึงได้ โดยผ่านการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการหรือผ่านช่องทางอื่น ๆ (ดูแนวทางที่ ๒ – การวิจัย ที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย)

การแบ่งปันข้อมูล. มีเหตุผลอย่างมากที่จะแบ่งปันข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. การแบ่งปันข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกอย่างรับผิดชอบมีประโยชน์ต่อสาธารณะ โดยการสร้างความเข้มแข็งให้แก่วิชาการที่เป็นรากฐานของความปลอดภัยและประสิทธิผลของเวชปฏิบัติและการสาธารณสุข. การแบ่งปันยังช่วยส่งเสริมการตัดสินใจด้านการควบคุมทางกฎหมาย ก่อให้เกิดสมมติฐานการวิจัยใหม่ และเพิ่มพูนความรู้ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ตลอดจนความพยายามของผู้วิจัยทางคลินิก และทรัพยากรจากผู้ให้ทุนการวิจัยทางคลินิกด้วย

การแบ่งปันข้อมูลต้องมีการพิจารณาสมดุลของข้อพิจารณาต่าง ๆ อย่างรอบคอบ. การแบ่งปันข้อมูลการศึกษาวิจัยทำให้เกิดความเสี่ยง ภาระ และปัญหา เช่นเดียวกับประโยชน์ส่วนบุคคลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ. เมื่อมีการแบ่งปันข้อมูล ผู้วิจัยต้องเคารพความเป็นส่วนตัวและความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย. ผู้วิจัยต้องการโอกาสที่เป็นธรรมในการตีพิมพ์ผลการวิเคราะห์ และได้รับเครดิตในการดำเนินการศึกษาวิจัย และการเก็บรวบรวมข้อมูล. ผู้วิจัยอื่นต้องการวิเคราะห์ข้อมูลที่อาจไม่มีการตีพิมพ์ในเวลาที่เหมาะสมและการถอดแบบ (replicate) ข้อค้นพบของบทความที่ตีพิมพ์แล้ว. ผู้ให้ทุนวิจัยต้องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและสารสนเทศที่เป็นความลับทางการค้าของพวกเขาและยอมให้มีช่วงเวลาที่สูงเพื่อทบทวนการประยุกต์ใช้เพื่อประโยชน์ทางการตลาด. ผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมดต้องการลดความเสี่ยงจากการวิเคราะห์ข้อมูลที่แบ่งปันอย่างไม่ถูกต้อง

เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องสร้างวัฒนธรรมการแบ่งปันข้อมูลอย่างรับผิดชอบและการสร้างแรงจูงใจในการแบ่งปันซึ่งกันและกัน. ผู้ให้ทุนและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องกำหนดให้ผู้วิจัยที่ได้รับทุนแบ่งปันข้อมูลจากการศึกษา และต้องจัดการสนับสนุนอย่างเหมาะสมสำหรับการแบ่งปัน. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแบ่งปันข้อมูลและออกแบบ ตลอดจนดำเนินการศึกษาวิจัยในอนาคตโดยถือว่า ข้อมูลจะมีการแบ่งปัน. สถาบันวิจัยและมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ต้องกระตุ้นให้ผู้วิจัยแบ่งปันข้อมูล. ในการทบทวนโครงสร้างการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณานโยบายของผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยในเรื่องการรายงานผล. วารสารทางการแพทย์ควรมีข้อเรียกร้องให้ผู้พิมพ์แบ่งปันชุดข้อมูลที่ทำกรวิเคราะห์ และใช้สนับสนุนในการตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย. องค์กรที่สนับสนุนช่วยเหลือผู้ช่วยควรพิจารณาแผนการแบ่งปันข้อมูล โดยใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการให้ทุนและสนับสนุนการศึกษาวิจัยในเขตท้องที่ของตน. หน่วยงานควบคุมด้านกฎหมายทั่วโลกควรบรรสานหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติเรื่องการแบ่งปันข้อมูล. ความเสี่ยงในการแบ่งปันข้อมูลอาจบรรเทาได้โดยการควบคุมว่า ใครคือผู้ได้รับการแบ่งปันข้อมูล และภายใต้เงื่อนไขใด โดยต้องไม่หย่อนยานในเรื่องประโยชน์ทางวิชาการของข้อมูลที่แบ่งปัน. องค์กรที่แบ่งปันข้อมูลควรใช้ข้อตกลงการใช้ข้อมูล โดยต้องมีการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวเพิ่มในระดับที่เลยจากเรื่องการลบข้อมูลบุคคลและความมั่นคงข้อมูล ตามความเหมาะสม และแต่งตั้งคณะกรรมการอิสระทำการทบทวนกรณีมีผู้ขอใช้ข้อมูล โดยมีกรรมการจากภาคสาธารณะร่วมอยู่ด้วย การปกป้องคุ้มครองเหล่านี้จะต้องไม่ปิดกั้นการเข้าถึงข้อมูล

แนวทางที่ ๒๕: ผลประโยชน์ทับซ้อน



เป้าหมายอันดับแรกของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ คือ การสร้างความรู้ที่จำเป็น เพื่อส่งเสริมสุขภาพของประชาชน โดยวิธีทางที่เหมาะสมทางจริยธรรม. อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัย สถาบันวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้ตัดสินใจทางนโยบาย มีผลประโยชน์อย่างอื่น (เช่น ความยอมรับทางวิชาการ หรือผลได้ทางการเงิน) ซึ่งอาจขัดแย้งกับการวิจัยที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม. ความขัดแย้งดังกล่าวระหว่างเป้าหมายอันดับแรกของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพกับผลประโยชน์ลำดับสอง คือ นิยามของผลประโยชน์ทับซ้อน

ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจมีอิทธิพลต่อการวิจัย ตั้งแต่การเลือกคำถาม วิธีการคัดเลือก และการคงอยู่ของผู้เข้าร่วมวิจัย การแปลผลและการตีพิมพ์ข้อมูล ตลอดจนการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัย. ดังนั้น จึงจำเป็นต้องพัฒนาและดำเนินนโยบายและวิธีดำเนินการที่จะระบุ บรรเทา ชัด หรือจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าว

สถาบันวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรดำเนินการขั้นตอนต่อไปนี้:

- (๑) สถาบันวิจัยควรพัฒนาและดำเนินนโยบายและวิธีดำเนินการ เพื่อบรรเทาผลประโยชน์ทับซ้อน และให้การศึกษาแก่บุคลากรของตนเกี่ยวกับความขัดแย้งดังกล่าว
- (๒) ผู้วิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า สิ่งที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แสดงการเปิดเผยผลประโยชน์ที่อาจมีผลต่อการวิจัย
- (๓) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลแต่ละโครงการศึกษาวิจัย ในมุมมองของการเปิดเผยผลประโยชน์ใด ๆ ที่มี และสร้างความมั่นใจว่า มีวิธีการที่เหมาะสมในการบรรเทากรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน และ
- (๔) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดให้กรรมการทุกคนเปิดเผยผลประโยชน์ของตนต่อคณะกรรมการ และดำเนินการตามวิธีการที่เหมาะสมในกรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน (ดูแนวทางที่ ๒๓ - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๕

ข้อพิจารณาทั่วไป. ผลประโยชน์ทับซ้อนดำรงอยู่เมื่อมีความเสี่ยงอย่างสำคัญที่ผลประโยชน์ลำดับที่สอง ของผู้มีส่วนได้เสียในการวิจัยคนใดคนหนึ่งหรือมากกว่า มีอิทธิพลอันไม่สมควรต่อการตัดสินใจของพวกเขา และทำให้เกิดการย่อหย่อนหรือบ่อนเซาะเป้าหมายลำดับแรกของการวิจัย. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยอาจมีผลได้ทางการเงินและผลลัพธ์ของการวิจัยที่ก่อให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงิน. โดยที่

มีสภาพแวดล้อมของการแข่งขันสำหรับนักวิจัยในสถาบันการศึกษา และมีความเป็นการค้ามากขึ้นของการวิจัย การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนจึงสำคัญต่อการปกป้องเกียรติศักดิ์ทางวิชาการของการวิจัย และการคุ้มครองสิทธิและผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย. บทวิจารณ์นี้จะอธิบายเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นเรื่องแรก จากนั้นจะอภิปรายเรื่องการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน

ผลประโยชน์ทับซ้อน. ผู้มีส่วนได้เสียต่าง ๆ ในการวิจัยอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนต่างชนิดกัน

๑. **ผู้วิจัย.** ผลประโยชน์ทับซ้อนในวงการศึกษา อาจเกิดขึ้นเมื่อผู้วิจัยหรือผู้อาวุโสในที่วิจัยอาจยึดถือความคิดของตนมากเกินไป. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยที่ทำงานมานานนับทศวรรษเรื่องยารักษาโรคเอดส์ อาจพบว่า ยากที่จะหยุดการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อผลการวิเคราะห์ระหว่างทางมีข้อแนะนำชัดเจนให้หยุด. นอกจากนี้ความก้าวหน้าของนักวิจัยย่อมขึ้นกับการตีพิมพ์ผลงานที่น่าสนใจ เช่น เมื่อเสนอขอทุนวิจัยหรือการเลื่อนตำแหน่ง. สิ่งเหล่านี้อาจก่อให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนทางวิชาชีพ

นักวิจัยบางคนอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินส่วนตัว. ตัวอย่างเช่น บางครั้งผู้วิจัยรับเงินเดือนบางส่วนจาก “ค่าตอบแทนการค้นหา” (finder’s fee) จากการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย. กรณีที่รายได้เหล่านี้สะท้อนการชดเชยที่เป็นธรรมสำหรับเวลาของพวกเขาที่ใช้ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย ย่อมไม่ถือเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนแฝง. อย่างไรก็ตาม เงินเดือนจาก “ค่าตอบแทนการค้นหา” อาจชักนำผู้วิจัยให้แปลความเกณฑ์การคัดเลือกหรือคัดออกยืดหยุ่นจนเกินไป ทั้งโดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจ ผลคือทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโอกาสเสี่ยงเกินไป หรือทำให้ความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยย่อหย่อนไป. สถานการณ์เช่นนี้น่าห่วงใยเป็นพิเศษ กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยมีสถานะพึ่งพิงผู้วิจัยซึ่งเป็นแพทย์ผู้รักษาพวกเขาด้วย (ดูแนวทางที่ ๙ – บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง ในบทที่ว่าด้วย ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง) และในกรณีที่เงินเดือนของแพทย์ผู้รักษาต่ำกว่าที่ผู้วิจัยได้รับมาก. กรณีดังกล่าวอาจทำให้ผู้วิจัยกดดันผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าเกณฑ์ให้เข้าร่วมการวิจัย ผลคือเกิดการย่อหย่อนหรือบ่อนเซาะความสมัครใจยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย. นอกจากนี้ ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินยังอาจเกิดขึ้น เมื่อผู้วิจัยหรือผู้อาวุโสในที่วิจัย (หรือญาติใกล้ชิดของบุคคลเหล่านี้) มีผลได้ทางการเงินในบริษัทที่สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น เป็นผู้ถือหุ้น

๒. **สถาบันวิจัย (มหาวิทยาลัย ศูนย์วิจัย หรือบริษัท).** สถาบันวิจัยอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งด้านชื่อเสียงและการเงิน. ตัวอย่างเช่น มหาวิทยาลัยพึ่งพาชื่อเสียงทางการวิจัยเพื่อดึงดูดคณาจารย์ นักศึกษา หรือทุนจากภายนอก. บางมหาวิทยาลัยจัดสิทธิบัตรสิ่งที่พนักงานของตนค้นพบด้วย. ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของสถาบันอาจเกิดขึ้นเมื่อศูนย์วิจัยรับการสนับสนุนก้อนใหญ่ (อาจครอบคลุมการให้ทุนหลายปี) จากผู้สนับสนุนรายเดียวหรือไม่ก็ราย. บริษัทยาอาจรู้สึกถูกผลักดันให้เร่งเรื่องสิทธิทางการตลาด (marketing authorization) เพื่อให้ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรยาวนานขึ้น หรืออาจมีความโน้มเอียงที่จะลดการกล่าวถึงผลข้างเคียงของยาใหม่เพื่อให้สามารถสั่งใช้ได้กว้างขึ้น

๓. **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย.** นักวิจัยมักทำหน้าที่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทำให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนในการทำหน้าที่ได้. ตัวอย่างเช่น นักวิจัยคนหนึ่งอาจยื่นเสนอโครงร่าง

การวิจัยของตนเองเพื่อรับการทบทวน หรืออาจเป็นผู้ทบทวนงานของเพื่อนร่วมงานซึ่งตนรู้จักเป็นส่วนตัว ซึ่งงานที่ตนพิจารณาว่า สำคัญต่อความสำเร็จของสถาบันของตน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีผลประโยชน์ทางการเงิน เมื่อกรรมการรับเงินเดือนหรือกรณีที่ได้รับทุนสนับสนุนโดยตรงจากผู้สนับสนุนการวิจัย หรือทำงานให้กับสถาบันที่พึ่งพิงเงินสนับสนุนจำนวนมากจากผู้สนับสนุนการวิจัยรายเดียวหรือหลายราย

ค่าธรรมเนียมที่จ่ายให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (หรือสถาบันที่ดำเนินการ) เพื่อทำการทบทวนโครงการวิจัย ไม่ถือว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนแฝง ถ้าค่าธรรมเนียมนั้นกำหนดเป็นนโยบายทั่วไปและสมเหตุสมผลกับค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทบทวน และไม่ขึ้นกับผลการพิจารณาทบทวน (ดูแนวทางที่ ๒๓ - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการ)

เพื่อประเมินผลความร้ายแรงของผลประโยชน์ทับซ้อน และเพื่อพิจารณากำหนดมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการเรื่องนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินเรื่องความเสี่ยงว่า ผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัย มีผลทำให้เกิดการย่อหย่อนหรือบ่อนเซาะอันไม่สมควรต่อการดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการและจริยธรรมหรือไม่. การนี้เกี่ยวข้องกับการตัดสินทั้งประเด็นว่า (๑) ผลประโยชน์อันดับสองอาจทำให้เกิดการย่อหย่อนเรื่องสิทธิหรือสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยหรือไม่ และ (๒) การตัดสินเรื่องขนาดของผลประโยชน์อันดับสองที่สัมพันธ์กับสถานการณ์ส่วนบุคคลของผู้มีส่วนได้เสีย. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยหน้าใหม่ที่มีเงินเดือนน้อยอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งทางวิชาการและทางเงินมากกว่าผู้อาวุโสในที่วิจัยที่มีสถานะมั่นคงแล้ว. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาตัดสินเมื่อทำการประเมินผลความร้ายแรงของผลประโยชน์ทับซ้อน. ตามกฎทั่วไป ผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นดำรงอยู่เมื่อมีความเป็นไปได้มากที่การกระทำต่าง ๆ ของผู้วิจัยอันเป็นผลจากผลประโยชน์ทางวิชาชีพ วิชาการ หรือทางการเงิน มีผลทำให้เกิดอคติต่อผลการวิจัย หรือทำให้เกิดอันตราย หรือการกระทำผิดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจมีอิทธิพลต่อผู้วิจัยโดยไม่รู้ตัว. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทางการเงินในโครงการวิจัยอาจไม่ตั้งใจตกแต่งผลการศึกษาวิจัย. อย่างไรก็ตาม ผลประโยชน์ทางการเงินของพวกเขาอาจมีอิทธิพลได้ตีสำนึกต่อการวิเคราะห์และแปลผลข้อมูลการวิจัย

การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน. ผู้มีส่วนได้เสียในการวิจัยทุกคนมีความรับผิดชอบร่วมกัน ในการพัฒนาและดำเนินนโยบายและวิธีดำเนินการเพื่อระบุนุ บรรเทา ขจัด หรือจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน. แม้เรื่องนี้จะมีความรับผิดชอบร่วมกัน สถาบันวิจัยมีบทบาทสำคัญในการสร้างวัฒนธรรมของสถาบันที่ให้ความสำคัญเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างจริงจัง และรับมาตรการที่เหมาะสมมาเพื่อจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน. มาตรการการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนจะต้องได้สัดส่วนกับความรุนแรง. ตัวอย่างเช่น ผลประโยชน์ทับซ้อนเล็กน้อยอาจจัดการได้อย่างเหมาะสม โดยการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน ขณะที่ผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงนั้น ในบางกรณีอาจต้องให้ผู้วิจัยนั้นออกจากที่วิจัย. นโยบายและมาตรการเพื่อจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนจะต้องโปร่งใสและมีการติดต่อเชิงรุกกับผู้ที่ได้รับผล ดังนี้

๑. การให้การศึกษแก่ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การสร้างความตระหนักในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน เช่นเดียวกับเรื่องความสำคัญของการจัดการเรื่องดังกล่าวเป็นสิ่งสำคัญที่จะทำให้วิธีดำเนินการและนโยบายมีประสิทธิภาพ

๒. การเปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้วิจัยต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนในส่วนของตนเองต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือต่อคณะกรรมการอื่นของสถาบันที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ประเมินผล และจัดการเรื่องการทับซ้อนดังกล่าว. ผู้วิจัยมักรับรู้ถึงผลประโยชน์ทับซ้อนเมื่อได้รับการกระตุ้นให้ตรวจสอบอย่างละเอียดละออในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนเหล่านี้ โดยเป็นส่วนที่ต้องชี้แจงในการจัดทำคำอธิบายในโครงการวิจัยเพื่อรับการทบทวนด้านจริยธรรม. การพัฒนาแบบฟอร์มมาตรฐานในการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและเอกสารคำอธิบายหรือให้ความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องอาจช่วยสร้างความมั่นใจว่า ผู้วิจัยเข้าใจเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนและทบทวนข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องเป็นประจำ เกี่ยวกับสถานการณ์ของตนเองต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยของตน. แบบฟอร์มการเปิดเผยควรมีนิยามเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนโดยมีการให้ตัวอย่างด้วย และช่วยให้ผู้วิจัยทราบว่า ผลประโยชน์ทับซ้อนไม่จำเป็นที่จะทำให้ขาดคุณสมบัติและอาจจัดการได้. เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหลักฐานที่เชื่อถือได้เรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ซึ่งมีได้มีการเปิดเผยไว้ในเอกสารที่เสนอต่อคณะกรรมการ สมาชิกในทีมวิจัยที่ปรากฏมีปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน ควรได้รับการติดต่อเพื่อขอสารสนเทศเพิ่มเติม. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจปรึกษาหารือผู้ประสานงานเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Coordinator) ในสถาบันของตนด้วย

๓. การเปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดว่า ให้เปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยไว้ในเอกสารและการอภิปรายเพื่อขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (เช่น เรื่องการเป็นเจ้าของหุ้น). การเปิดเผยจะต้องให้ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ตัดสินใจเรื่องความร้ายแรงของผลประโยชน์ทับซ้อน. ที่กล่าวนี้เป็นเรื่องที่เลยจากเรื่องการอธิบาย “ลักษณะและแหล่งทุนสำหรับการวิจัย” ซึ่งเป็นหัวข้อหนึ่งในเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (ดูภาคผนวก ๒). ในกรณีที่เป็นความขัดแย้งทางผลประโยชน์ร้ายแรง การศึกษาวิจัยชี้แนะว่า การเปิดเผยจะเป็นผลมากที่สุด หากกระทำโดยบุคลากรในวิชาชีพสุขภาพที่เป็นอิสระจากทีมวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมวิจัยได้มีเวลาในการสะท้อนความเห็น

๔. การบรรเทาความขัดแย้ง. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจพิจารณามาตรการอื่น ๆ เพื่อบรรเทาหรือจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ นอกเหนือจากเรื่องการเปิดเผยความขัดแย้งเหล่านี้ต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างเช่น ในกรณีที่สมควร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้สมาชิกของทีมวิจัยที่ไม่มีบทบาทนำในการออกแบบการวิจัย เป็นผู้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้มีการจำกัดบทบาทในการดำเนินการวิจัยของผู้วิจัยกรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรง. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงอาจมีบทบาทเพียงเป็นผู้ร่วมงาน (collaborator) หรือที่ปรึกษา (consultant) เฉพาะบางงานที่ต้องการความ

เชี่ยวชาญดังกล่าว แต่ไม่สามารถเป็นผู้วิจัยหลัก (principal investigator) หรือผู้ร่วมวิจัย (co-researcher). อีกทางหนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้มีการกำกับดูแลและทบทวนอิสระสำหรับการวิจัยนั้น ในกรณีที่การเข้าเกี่ยวข้องอย่างเต็มที่ของผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงมีความจำเป็น ด้วยเหตุผลเรื่องความเชี่ยวชาญ. ในกรณีที่ผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงไม่สามารถบรรเทาได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจตัดสินใจไม่อนุมัติการวิจัยนั้น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเองต้องยึดถือมาตรฐานที่คล้ายคลึงกัน ในการระบุ บรรเทา และจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในคณะกรรมการเอง. ในกรณีจำเป็น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงถอนตัวจากการพิจารณาและตัดสินใจของคณะกรรมการ (ดูแนวทางที่ ๒๓ – ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ)

ภาคผนวก ๑

รายการที่ต้องเขียนไว้ในโครงการวิจัย (หรือเอกสารประกอบ) ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์



(ให้เขียนรายการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา/โครงการ)

- ชื่อการศึกษา
- สรุปย่อ (summary) โครงการที่เสนอ โดยใช้ภาษาชาวบ้าน/ไม่ใช่ภาษาราชการ
- ข้อความที่ชัดเจนแสดงหลักการและเหตุผลการศึกษา ความสำคัญในการพัฒนาและการบรรลุถึงความจำเป็นของประเทศ/ประชากร ที่จะดำเนินการวิจัย
- ความคิดเห็นของผู้วิจัยในประเด็นเรื่องจริยธรรมและข้อพิจารณาที่หยิบยกขึ้นมาในการศึกษารวมทั้งข้อเสนอในการจัดการกับประเด็นเหล่านั้น ตามความเหมาะสม
- สรุปย่อของการศึกษาก่อนหน้าในหัวข้อนั้น รวมทั้งผลการศึกษาที่ยังไม่ได้ตีพิมพ์ตามที่ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยทราบ และสารสนเทศของการวิจัยที่ตีพิมพ์แล้วก่อนหน้าในหัวข้อนั้น รวมทั้งลักษณะ (nature) ขอบเขต (extent) และความสัมพันธ์ (relevance) ของการวิจัยในสัตว์ และการศึกษาทางคลินิกและพรีคลินิกอื่น ๆ (แนวทางที่ ๔)
- ข้อความที่แสดงว่า หลัก (principles) ต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ในแนวทางเหล่านี้จะดำเนินการตาม
- บัญชี (account) แสดงโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อรับการทบทวนด้านจริยธรรมก่อนหน้าและผลลัพธ์
- รายละเอียดโดยสังเขปของสถานที่ (ต่าง ๆ) ที่โครงการวิจัยจะเข้าไปดำเนินการ รวมทั้งสารสนเทศเกี่ยวกับความเพียงพอของสถานที่ อุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ (facilities) เพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างปลอดภัยและเหมาะสม และสารสนเทศเรื่องประชากรและระดับการศึกษาที่เกี่ยวข้อง (relevant) ในประเทศหรือภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง
- ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนการวิจัย
- ชื่อ ที่อยู่ สถาบันที่สังกัด คุณวุฒิ และประสบการณ์ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยคนอื่น ๆ (แนวทางที่ ๑)

๑๑. วัตถุประสงค์ของการทดลอง (trial) หรือการศึกษา (study) สมมติฐาน (hypotheses) หรือคำถามการวิจัย ข้อสมมติฐาน (assumptions) และตัวแปร (แนวทางที่ ๑)

๑๒. คำอธิบายรายละเอียด (detailed description) ของการออกแบบ (design) ของการทดลองหรือการศึกษา. ในกรณีการศึกษาทางคลินิกแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ (controlled clinical trials) รายละเอียดอย่างน้อยควรต้องระบุว่า การให้การรักษากลุ่มทดลอง (treatment groups) จะมีการสุ่มเลือก (randomized) [รวมทั้งวิธีการสุ่มเลือก (randomization)] หรือไม่ และการศึกษาจะมีการปกปิด (blinded) หรือไม่ [ปกปิดด้านเดียว (single blind), ปกปิดสองด้าน (double blind)] หรือแบบเปิด (open) (แนวทางที่ ๕)

๑๓. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการศึกษา และมีการพิจารณาทางสถิติอย่างไร

๑๔. เกณฑ์การคัดเลือก (inclusion) หรือคัดออก (exclusion) ของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย (potential participants) และหลักการเหตุผลในการคัดกลุ่มหนึ่งกลุ่มใดออก โดยพื้นฐานของอายุ เพศ ปัจจัยทางสังคมหรือเศรษฐกิจ หรือเหตุผลอื่น (แนวทางที่ ๓)

๑๕. หลักการเหตุผลที่จะวิจัยในเด็กหรือวัยรุ่น บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้ (informed consent) ด้วยตนเอง บุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง และรายละเอียดมาตรการพิเศษที่จะลดความเสี่ยงต่อบุคคลให้เหลือน้อยที่สุด (แนวทางที่ ๑๕, ๑๖ และ ๑๗)

๑๖. กระบวนการคัดเลือก เช่น การโฆษณา และขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัว (privacy) และการรักษาความลับ (confidentiality) ระหว่างการคัดเลือก (แนวทางที่ ๓)

๑๗. รายละเอียดและคำอธิบายวิธีการ (interventions) ทั้งหมด ได้แก่ วิธีบริหารการรักษา (method of treatment administration) รวมทั้งช่องทางการให้ (route of administration) ขนาด (dose) ช่วงระหว่างการให้การรักษาแต่ละครั้ง (dose interval) และระยะเวลาของการรักษา (treatment period) ทั้งกับผลิตภัณฑ์ที่ทดลอง (investigational products) และตัวเปรียบเทียบ (comparator products) ที่ใช้

๑๘. แผนและหลักการเหตุผลในการถอน (withdrawing) หรือยับยั้ง (withholding) การรักษามาตรฐานในตลอดระยะเวลา (course) ของการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ ๔ และ ๕)

๑๙. การรักษาอื่น ๆ ทั้งหมดที่อาจให้ (given) หรืออนุญาต (permitted) หรือห้ามใช้ (contraindicated) ในระหว่างการศึกษา (แนวทางที่ ๖)

๒๐. การทดสอบทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการ (Clinical and laboratory tests) และการทดสอบอื่น ๆ ที่จะกระทำ

๒๑. ตัวอย่างของแบบรายงานมาตรฐาน (standardized case-report forms) ที่จะใช้ วิธีบันทึกผลการรักษา (รายละเอียดและการประเมินผลวิธีการต่าง ๆ และความถี่ของการวัด) วิธีดำเนินการติดตาม

และมาตรการที่เสนอเพื่อตรวจสอบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยปฏิบัติตามคำแนะนำในการรักษา (compliance) มากน้อยเพียงใด

๒๒. กฎ (rules) หรือหลักเกณฑ์ (criteria) ที่จะถอน (remove) ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา หรือการทดลองทางคลินิก (clinical trial) หรือการถอนศูนย์ใดศูนย์หนึ่งออกจากการศึกษา ในกรณีทำการศึกษาร่วมศูนย์ (multi-centre study) หรือการยุติโครงการวิจัยทั้งหมด

๒๓. วิธีการบันทึก (recording) และการรายงาน (reporting) อาการไม่พึงประสงค์ (adverse reactions) และข้อกำหนดในการจัดการกับภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ (complications) (แนวทางที่ ๔ และ ๒๓)

๒๔. ความเสี่ยงที่ทราบหรือคาดว่าจะเกิดขึ้นของอาการไม่พึงประสงค์ รวมทั้งความเสี่ยงของวิธีการ (intervention) แต่ละอย่าง และความเสี่ยงจากยา วัคซีน หรือวิธีดำเนินการ (procedure) ที่จะทำการทดสอบ (แนวทางที่ ๔)

๒๕. ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับจากการวิจัยที่จะให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่น (แนวทางที่ ๔)

๒๖. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ประชากร รวมถึงความรู้ใหม่จากการศึกษาร่วมศูนย์ อาจสร้างขึ้น (แนวทางที่ ๑ และ ๔)

๒๗. สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดของการบาดเจ็บทางร่างกายจะต้องมีรายละเอียดของแผน รวมทั้งการประกันที่จะให้การรักษารวดเร็วดังกล่าว รวมทั้งเงินทุนสำหรับการรักษาและการชดเชยกรณีมีการพิการหรือเสียชีวิตเนื่องจากการวิจัย (แนวทางที่ ๑๔)

๒๘. การจัดให้สามารถเข้าถึงวิธีการที่ศึกษาที่พบว่า มีผลประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญอย่างต่อเนื่อง โดยบ่งชี้ถึงรูปแบบ (modalities) หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการดูแลต่อเนื่อง และองค์กรที่รับผิดชอบในการจ่ายเงิน และจะให้การดูแลต่อเนื่องนานเท่าใด (แนวทางที่ ๖)

๒๙. สำหรับการวิจัยหญิงตั้งครรภ์ ควรมีแผนในการกำกับดูแลผลลัพธ์ของการตั้งครรภ์ ทั้งสุขภาพของมารดาและสุขภาพของเด็กระยะสั้นและระยะยาว (แนวทางที่ ๑๙)

๓๐. วิธีการที่เสนอในการขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้และวิธีดำเนินการที่วางแผนในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้คาดว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งชื่อและตำแหน่งของบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม (แนวทางที่ ๙)

๓๑. กรณีผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ด้วยตนเอง ต้องมีการประกันที่น่าพอใจว่า การอนุญาตจะได้รับจากบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจอย่างถูกต้อง (duly authorized person) หรือในกรณีเด็กที่โตพอ (sufficiently mature) ที่จะเข้าใจความหมายของความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แต่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ ควรให้มีการขอรับความตกลงจากความรู้ความเข้าใจ (knowing agreement) หรือการขอการยินยอมตาม (assent) เช่นเดียวกับการอนุญาตจากบิดามารดา

หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย (legal guardian) หรือผู้แทนโดยชอบธรรม (duly authorized representative) คนอื่น (แนวทางที่ ๑๖ และ ๑๗)

๓๒. บัญชีแสดงการตอบแทนทางการเงินหรือการจูงใจ (inducements) หรือสิ่งจูงใจ (incentives) อื่น ๆ ที่จะให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย เช่น เงินสด ของขวัญ การให้บริการ หรือสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ฟรี (free services or facilities) และพันธะทางการเงิน (financial obligations) อื่น เช่น การจ่ายค่ารักษาพยาบาล

๓๓. แผนและวิธีดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ ในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้จากการวิจัย (เช่น ในเรื่องอันตราย หรือผลประโยชน์) หรือจากการวิจัยอื่นในเรื่องเดียวกัน ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่ (แนวทางที่ ๙)

๓๔. แผนการแจ้งผลการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

๓๕. การจัดทำให้มีการคุ้มครองความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และความเคารพในความเป็นส่วนตัวของบุคคล รวมทั้งการกำหนดข้อพึงระมัดระวังในการป้องกันการเปิดเผยผลการทดสอบทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยต่อญาติสายตรง (immediate family relatives) โดยปราศจากการยินยอมของบุคคล (แนวทางที่ ๔, ๑๑, ๑๒ และ ๒๔)

๓๖. สารสนเทศเกี่ยวกับรหัส (ถ้ามี) ในเรื่องการกำหนดตัวบ่งชี้บุคคล สถานที่เก็บรหัส จะเก็บเมื่อไร กรณีฉุกเฉินใครคือผู้เปิดรหัส และอย่างไร (แนวทางที่ ๑๑ และ ๑๒)

๓๗. การใช้ข้อมูลบุคคลหรือวัสดุชีวภาพใด ๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อไป (แนวทางที่ ๑๑ และ ๑๒)

๓๘. รายละเอียดของแผนการวิเคราะห์ทางสถิติ รวมทั้งแผนการวิเคราะห์ระหว่างทาง (interim analysis) (ถ้ามี) และหลักเกณฑ์การยุติโครงการก่อนกำหนดเมื่อจำเป็น (แนวทางที่ ๔)

๓๙. แผนการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องในเรื่องความปลอดภัยของยาหรือวิธีการอื่น ๆ ที่ใช้เพื่อจุดประสงค์ของการศึกษาหรือการทดลอง และกรณีที่เหมาะสมให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการอิสระด้านกำกับดูแลข้อมูล (คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย) (แนวทางที่ ๔)

๔๐. รายการเอกสารอ้างอิงที่มีการอ้างอิงในโครงร่างการวิจัย

๔๑. แหล่งและจำนวนทุนวิจัย องค์กรที่สนับสนุนการวิจัย และบัญชีแสดงรายละเอียดด้านการเงินที่ผู้สนับสนุนสัญญากับสถาบันที่วิจัย ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และชุมชน (กรณีที่สมควร) (แนวทางที่ ๒๕)

๔๒. การเตรียมการในการจัดการเรื่อง (๑) ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินหรือด้านอื่น ๆ ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นในที่วิจัย (๒) การแจ้งคณะกรรมการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนนั้น (๓) การสื่อสารของคณะกรรมการดังกล่าวในรายละเอียดของสารสนเทศดังกล่าวถึงคณะ

กรรมการจริยธรรมการวิจัย และ (๔) การส่งผ่าน (transmission) โดยคณะกรรมการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนถึงผู้เข้าร่วมวิจัยเกี่ยวกับส่วนของสารสนเทศที่คณะกรรมการตัดสินใจว่า ควรส่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ ๒๕)

๔๓. สำหรับการวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย สิ่งที่คุณสนับสนุนการวิจัยจะอุทิศให้เพื่อสร้างขีดความสามารถในการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในประเทศเจ้าบ้าน และการประกันว่า วัตถุประสงค์ในการสร้างขีดความสามารถ คือ การรักษาคุณค่าและความค้ำประกันของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนของพวกเขา (แนวทางที่ ๘)

๔๔. โครงร่างการวิจัยหรือเอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรมีรายละเอียดของแผนให้ชุมชนเข้าร่วมผูกพัน (อย่างต่อเนื่อง) และนำเสนอทรัพยากรที่จะจัดสรรให้เพื่อทำกิจกรรมการเข้าร่วมผูกพันของชุมชน. เอกสารเหล่านี้ต้องทำความเข้าใจชัดเจน อะไรที่ทำแล้วและจะทำให้สำเร็จโดย โดยใครและเมื่อไรที่จะสร้างความมั่นใจว่า ชุมชนถูกกำหนดขอบเขต (mapped) และความหมาย (defined) อย่างชัดเจน และสามารถเข้าร่วมผูกพันเชิงรุกได้ตลอดโครงการวิจัยที่จะสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยมีความสัมพันธ์กับชุมชนและเป็นที่ยอมรับ. ชุมชนควรเข้าร่วมในการอภิปรายและเตรียมโครงร่างการวิจัยและเอกสารต่าง ๆ (แนวทางที่ ๗)

๔๕. สำหรับกรณีผู้สนับสนุนการวิจัยจากภาคอุตสาหกรรมโดยเฉพาะ ให้มีสัญญาที่ระบุว่า ผู้ใดเป็นเจ้าของสิทธิในการตีพิมพ์ผลการวิจัย และพันธสัญญาที่จะต้องเป็นผู้เตรียมร่างรายงานและผลการวิจัย และยื่นเสนอต่อผู้วิจัยหลัก (แนวทางที่ ๒๔)

๔๖. ในกรณีที่ผลออกมาเป็นลบ ต้องมีการประกันว่า ต้องมีการเสนอผลตามความเหมาะสม อาจโดยการตีพิมพ์เผยแพร่หรือโดยการรายงานต่อผู้มีอำนาจหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนยา (แนวทางที่ ๒๔)

๔๗. แผนการตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัยในแขนงจำเพาะ (เช่น ระบาดวิทยา พันธุศาสตร์ สังคมวิทยา) ซึ่งอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม ครอบครัว หรือกลุ่มตามเชื้อชาติหรือชาติพันธุ์ และเพื่อลดความเสี่ยงให้เหลือต่ำสุดต่อกลุ่มเหล่านี้ โดยต้องคำนึงถึงการรักษาความลับระหว่างและหลังการวิจัย และการตีพิมพ์ข้อมูลแสดงผลในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (แนวทางที่ ๔) และ

๔๘. ข้อความระบุว่า หลักฐานการปลอมแปลงข้อมูลใด ๆ ที่พิสูจน์แล้ว จะมีการจัดการให้ถูกต้องตามนโยบายของผู้สนับสนุนการวิจัย และมีการดำเนินการอย่างเหมาะสมกับวิธีดำเนินการที่ยอมรับไม่ได้

ภาคผนวก ๒

การขอความยินยอมโดยความเข้าใจก่อนแก่: สารสนเทศที่สำคัญสำหรับผู้อาจเข้าร่วมวิจัย



ก่อนขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องให้สารสนเทศต่อไปนี้ โดยใช้ภาษาหรือการสื่อสารรูปแบบอื่นที่แต่ละบุคคลสามารถเข้าใจได้ (ดูแนวทางที่ ๙ ด้วย):

๑. จุดประสงค์ของการวิจัย วิธีการ (methods) วิธีดำเนินการ (procedures) ที่จะกระทำโดยผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย และคำอธิบายว่า การวิจัยแตกต่างจากการดูแลรักษาปกติอย่างไร (แนวทางที่ ๙)

๒. ว่าบุคคลได้รับเชิญเข้าร่วมการวิจัย เหตุผลในการพิจารณาว่า บุคคลใดเหมาะสมกับการวิจัย และการวิจัยเป็นความสมัครใจ (แนวทางที่ ๙)

๓. ว่าบุคคลมีเสรีที่จะปฏิเสธการเข้าร่วม และจะมีเสรีที่จะถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่ถูกลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ที่เขาควรมีสติ (แนวทางที่ ๙)

๔. ระยะเวลาที่คาดว่าจะแต่ละคนจะเข้าร่วม (รวมทั้งจำนวนและระยะเวลาการมาที่ศูนย์วิจัย และเวลาทั้งหมดที่ต้องเกี่ยวข้อง) และความเป็นไปได้ของการยุติโครงการหรือยุติการเข้าร่วมของแต่ละคนก่อนกำหนด

๕. จะมีการตอบแทนเป็นตัวเงินหรือรูปแบบสิ่งของอื่นแก่การเข้าร่วมของแต่ละบุคคลหรือไม่ ถ้าให้ต้องบอกชนิดและจำนวน และระบุว่า จะใช้เวลาเท่าไรในการวิจัย รวมทั้งความไม่สะดวกต่าง ๆ ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย และจะมีการชดเชยอย่างเหมาะสมอย่างไร ทั้งที่เป็นตัวเงินและมีใช้ตัวเงิน (แนวทางที่ ๑๓)

๖. ว่าหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งผลลัพธ์โดยทั่วไปของการวิจัย ถ้าพวกเขาประสงค์จะได้รับ

๗. ว่าผู้เข้าร่วมแต่ละคนระหว่างและหลังการวิจัย หรือที่มีการเก็บรวบรวมวัสดุชีวภาพและข้อมูลสุขภาพที่เกี่ยวข้องจะได้รับการแจ้งสารสนเทศและข้อมูลเกี่ยวกับการช่วยชีวิต (life-saving) ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการดูแลรักษาได้ทันที ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญ (ดูแนวทางที่ ๑๑ ด้วย)

๘. ว่าผลการศึกษาที่มีได้มีการร้องขอจะได้รับการเปิดเผย ถ้าเกิดผลนั้นขึ้น (แนวทางที่ ๑๑)

๙. ว่าผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิเข้าถึงข้อมูลทางคลินิกของตนที่ได้รับระหว่างการศึกษิตามความต้องการ (on demand) (เว้นแต่ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติมิให้เปิดเผยข้อมูลเป็นการชั่วคราวหรือถาวร ซึ่งในกรณีนั้นผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับแจ้ง และได้รับทราบเหตุผลในการไม่เปิดเผยนั้น)

๑๐. ความเจ็บปวดและความไม่สบายจากวิธีการที่ทดลอง (experimental interventions) ความเสี่ยงที่ทราบแล้ว และอันตรายที่เป็นไปได้ต่อบุคคล (หรือบุคคลอื่น) ที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงต่อสุขภาพหรือสภาวะ (well-being) ของญาติสายตรงของผู้เข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ ๔)

๑๑. ผลประโยชน์ทางคลินิก ถ้ามี ที่คาดว่าจะจะเป็นผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัยจากการเข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ ๔ และ ๙)

๑๒. ผลประโยชน์จากการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นแก่ชุมชนหรือสังคมในวงกว้าง หรือประโยชน์ต่อความรู้ทางวิชาการ (แนวทางที่ ๑)

๑๓. จะจัดการเปลี่ยนผ่านสู่การดูแลรักษาหลังการวิจัยได้อย่างไร และผู้เข้าร่วมวิจัยจะสามารถได้รับผลที่เป็นประโยชน์จากการศึกษาวิจัยในขอบเขตเท่าใดหลังการวิจัย และคาดว่าจะพวกเขาจะต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่ (แนวทางที่ ๖ และ ๙)

๑๔. ความเสี่ยงจากการได้รับยาหรือเครื่องมืออุปกรณ์ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน (unregistered interventions) ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าถึงยาหรือเครื่องมืออุปกรณ์เหล่านั้นก่อนได้รับทะเบียนตามกฎหมาย (แนวทางที่ ๖)

๑๕. ทางเลือกการตรวจรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน

๑๖. สารสนเทศใหม่ที่อาจเกิดขึ้น ทั้งจากการศึกษานั้นหรือจากแหล่งอื่น (แนวทางที่ ๙)

๑๗. ข้อกำหนดที่จะจัดทำขึ้น เพื่อสร้างความมั่นใจว่า จะเคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย และการรักษาความลับของระเบียบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับคัดเลือกมา (แนวทางที่ ๑๑ และ ๒๒)

๑๘. ข้อจำกัดต่าง ๆ ทางกฎหมายหรืออื่น ๆ ต่อความสามารถของผู้วิจัยในการปกป้องรักษาความลับ และผลที่ตามมาซึ่งอาจเป็นไปได้หากความลับถูกเปิดเผย (แนวทางที่ ๑๒ และ ๒๒)

๑๙. ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันที่สังกัดของผู้วิจัย และสภาพและแหล่งทุนวิจัย หากมี ให้ระบุปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัย สถาบันที่วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และจะจัดการปัญหาความขัดแย้งเหล่านี้ได้อย่างไร (แนวทางที่ ๙ และ ๒๕)

๒๐. ผู้วิจัยทำหน้าที่เป็นเพียงผู้วิจัยหรือเป็นทั้งผู้วิจัยและแพทย์ผู้รักษาผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย (แนวทางที่ ๙)

๒๑. ขอบเขตความรับผิดชอบของผู้วิจัยในการให้การดูแลความต้องการด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ระหว่างและหลังการวิจัย (แนวทางที่ ๖)

๒๒. ว่าการรักษาและการฟื้นฟูสภาพจะจัดให้ฟรีสำหรับการบาดเจ็บบางอย่างจากการวิจัย หรือสำหรับการรักษาโรคแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ธรรมชาติและระยะเวลาของการดูแลรักษาดังกล่าว ชื่อของหน่วยงานที่ให้การดูแลรักษา หรือองค์กรที่จะเป็นผู้ให้การรักษา และมีความไม่แน่นอนเกี่ยวกับเงินทุนเพื่อการรักษานั้นหรือไม่ (แนวทางที่ ๑๔)

๒๓. ในแนวทางใด และโดยองค์กรใด ที่ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือครอบครัว หรือผู้อยู่ในอุปการะของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการชดเชย กรณีเกิดความพิการหรือเสียชีวิตอันเป็นผลจากการบาดเจ็บนั้น (หรือหากมีการระบุไว้ว่าไม่มีแผนการชดเชย (แนวทางที่ ๑๔)

๒๔. ในประเทศที่ผู้อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัย สิทธิในการได้รับการประกันโดยกฎหมายหรือไม่

๒๕. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติหรือตรวจแก้โครงร่างการวิจัยจนเรียบร้อยแล้วหรือไม่ (แนวทางที่ ๒๓)

๒๖. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งกรณีมีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยหรือไม่ และในกรณีดังกล่าวจะมีการปกป้องความปลอดภัยและสวัสดิการของพวกเขาอย่างไร (แนวทางที่ ๒๓)

ในกรณีเฉพาะ ก่อนการขอให้บุคคลให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องให้สารสนเทศต่อไปนี้ โดยใช้ภาษาและการสื่อสารรูปแบบอื่นที่ทำให้บุคคลเหล่านั้นเข้าใจ ได้แก่:

๑. สำหรับการวิจัยแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ (controlled trials) ต้องมีการอธิบาย (๑) ลักษณะของการออกแบบการวิจัย (research design) [เช่น การสุ่มเลือก (randomization) การปกปิดสองด้าน (double-blinding)] (๒) ผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ได้รับการบอกกล่าวให้ทราบว่าจะอยู่ในกลุ่มใดจนกว่าการศึกษาจะเสร็จสิ้นและมีการเปิดเผยแล้ว

๒. สารสนเทศที่จำเป็นทั้งหมดมีการเปิดเผยหรือไม่ ถ้าไม่ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการร้องขอให้ยินยอมที่จะรับสารสนเทศที่ไม่สมบูรณ์ และสารสนเทศที่สมบูรณ์จะได้รับก่อนผลการศึกษาจะผ่านการวิเคราะห์ และผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับโอกาสที่จะสามารถถอนข้อมูลของตนที่ได้เก็บรวบรวมไว้ในการศึกษาออกไป (แนวทางที่ ๑๐)

๓. นโยบายการใช้ผลของการทดสอบทางพันธุกรรมและสารสนเทศทางพันธุกรรมของครอบครัว และมีการกำหนดข้อควรระวังในการป้องกันการเปิดเผยผลการทดสอบทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยแก่ญาติสายตรงหรือแก่บุคคลอื่น ๆ (เช่น บริษัทประกัน หรือนายจ้าง) โดยปราศจากความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ ๑๑)

๔. ความเป็นไปได้ของการใช้เวชระเบียนและชิ้นส่วนทางชีวภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เก็บมาในกระบวนการรักษา เพื่อประโยชน์ในการวิจัยโดยตรงหรือโดยอ้อม

๕. สำหรับการเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพ และข้อมูลสุขภาพที่เกี่ยวข้อง จะมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้าง ซึ่งควรระบุ (๑) จุดประสงค์ของธนาคารชีวภาพ เจเนอิม และช่วงเวลาของการเก็บรักษา (๒) กฎการเข้าถึงธนาคารชีวภาพ (๓) วิธีการที่ผู้บริจาคสามารถติดต่อผู้ดูแลธนาคารชีวภาพ และยังได้รับแจ้งเรื่องการนำไปใช้ในอนาคต (๔) การใช้ที่คาดล่วงหน้าของวัสดุชิ้นนั้นว่า จะจำกัดให้เฉพาะการวิจัยที่มีการกำหนดไว้อย่างละเอียดแล้วเท่านั้น หรือจะขยายให้สำหรับการศึกษาอื่นที่ยังมิได้กำหนด

ทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน (๕) เป้าหมายที่ตั้งใจของการใช้ดังกล่าว จะใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น ทั้งวิจัยพื้นฐานและวิจัยประยุกต์ หรือเพื่อจุดประสงค์ทางการพาณิชย์ได้ด้วย และผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับผลประโยชน์เป็นตัวเงินหรืออื่น ๆ หรือไม่ กรณีมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการพาณิชย์ที่พัฒนาจากชิ้นส่วนชีวภาพของพวกเขา (๖) ความเป็นไปได้ของผลการศึกษาที่ไม่มีการร้องขอและจะจัดการกับสิ่งเหล่านั้นอย่างไร (๗) การปกป้องที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองการรักษาความลับ รวมทั้งข้อจำกัดต่าง ๆ จะมีการวางแผนหรือไม่ว่า ชิ้นส่วนชีวภาพที่เก็บรวบรวมไว้ในโครงการวิจัยจะมีการทำลายเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น และถ้าไม่มีการทำลายต้องมีรายละเอียดในการเก็บรักษา (ที่ไหน อย่างไร นานแค่ไหน และการทำลายสุดท้าย) และอนาคตที่เป็นไปได้ของการนำไปใช้ ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิตัดสินใจเกี่ยวกับการนำไปใช้ในอนาคต ที่จะปฏิเสธให้เก็บรักษา และให้ทำลายวัสดุเหล่านั้นเสีย (แนวทางที่ ๑๑ และ ๑๒)

๖. กรณีหญิงที่มีโอกาสตั้งครรภ์เข้าร่วมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องสุขภาพ ให้มีสารสนเทศเกี่ยวกับ (๑) ความเสี่ยงที่เป็นไปได้ ถ้าพวกเขาตั้งครรภ์ระหว่างการร่วมในการศึกษาวิจัย ได้แก่ ความเสี่ยงต่อตนเอง (รวมทั้งภาวะเจริญพันธุ์ในอนาคต) ต่อการตั้งครรภ์ของพวกเธอ ต่อทารก และลูกของทารกในอนาคต (๒) การรับประกันการเข้าถึงการตรวจสอบการตั้งครรภ์ วิธีคุมกำเนิดที่มีประสิทธิผลและปลอดภัย การยุติการตั้งครรภ์โดยถูกกฎหมาย ก่อนการสัมผัสกับวิธีการ (intervention) ที่อาจให้เกิดความพิการหรือการกลายพันธุ์. กรณีไม่มีวิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิผล และ/หรือการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัย และไม่สามารถเลือกไปดำเนินการในศูนย์วิจัยอื่นได้ หญิงนั้นควรได้รับสารสนเทศต่าง ๆ คือ (๑) ความเสี่ยงของการตั้งครรภ์ที่มีได้ตั้งใจ (๒) สิทธิทางกฎหมายในการยุติการตั้งครรภ์ (๓) การลดอันตรายจากการยุติการตั้งครรภ์ที่ไม่ปลอดภัยและโรคแทรกซ้อนที่จะตามมา และ (๔) กรณีที่ไม่มี การยุติการตั้งครรภ์ การประกันที่จะให้การดูแลรักษา ติดตาม เพื่อสุขภาพของตนเอง และทารกและเด็ก และสารสนเทศว่า มักเป็นเรื่องยากที่จะตัดสินใจว่า อะไรเป็นสาเหตุกรณีทารกหรือเด็กเกิดมีความพิการ (แนวทางที่ ๑๘ และ ๑๙)

๗. กรณีเกี่ยวกับหญิงตั้งครรภ์และให้หมบุตรต้องมีสารสนเทศในเรื่อง (๑) ความเสี่ยงของการเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ต่อตัวเอง ทารก และลูกของทารกในอนาคต จะทำอะไรบ้างเพื่อให้บุคคลนั้นได้ประโยชน์สูงสุด และความเสี่ยงต่ำสุด (๒) หลักฐานเกี่ยวกับความเสี่ยงอาจไม่ทราบ หรือยังเป็นปัญหาย้อนแย้ง และ (๓) มักเป็นการยากที่จะตัดสินใจว่า อะไรเป็นสาเหตุ กรณีทารกหรือเด็กแรกเกิดมีความพิการ (แนวทางที่ ๔ และ ๑๙)

๘. กรณีเกี่ยวกับเหยื่อหายนภัยซึ่งส่วนมากอยู่ภายใต้การบังคับข่มขู่ ควรมีสารสนเทศแสดงความแตกต่างระหว่างการวิจัยกับความช่วยเหลือทางมนุษยธรรม (แนวทางที่ ๒๐) และ

๙. กรณีการวิจัยในสภาพแวดล้อมทางออนไลน์ และมีการใช้เครื่องมือทางดิจิทัลหรือออนไลน์ที่อาจเกี่ยวข้องกับบุคคลที่อาจเปราะบาง ควรมีสารสนเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยที่จะใช้เพื่อคุ้มครองข้อมูลของพวกเขา และข้อจำกัดของมาตรการที่ใช้ และความเสี่ยงที่ยังคงอยู่แม้ว่าจะมีมาตรการป้องกันแล้ว (แนวทางที่ ๒๒)

แนวทางจริยธรรมสากล
สำหรับการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา
สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

เจนีวา

๒๕๕๒





แนวทางจริยธรรมสากล
สำหรับการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา

จัดทำโดย
สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
ร่วมกับองค์การอนามัยโลก

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
เจนีวา
๒๕๕๒



สารบัญ



กิตติกรรมประกาศ	๑๔๙
ความเป็นมา	๑๕๓
บทนำ	๑๕๙
เครื่องมือและแนวทางสากล	๑๖๕
หลักจริยธรรมทั่วไป	๑๖๙
แนวทาง	๑๗๓
๑. หลักการและเหตุผลด้านจริยธรรมและความถูกต้องทางวิชาการ ของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	๑๗๕
๒. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๑๗๖
๓. การทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก	๑๘๑
๔. ความยินยอมโดยความเข้าใจของแต่ละบุคคล	๑๘๓
๕. การขอความยินยอมโดยความเข้าใจของแต่ละ: สารสนเทศสำคัญสำหรับผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย	๑๙๑
๖. การขอความยินยอมโดยความเข้าใจของแต่ละ: พันธะของผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย	๑๙๕
๗. การชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย	๑๙๙
๘. ประโยชน์ อันตราย และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย	๒๐๐
๙. ข้อจำกัดพิเศษเรื่องความเสี่ยงกรณีการวิจัยในบุคคล ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง	๒๐๓
๑๐. การวิจัยในประชากรและชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด	๒๐๔
๑๑. การเลือกกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก	๒๐๖
๑๒. การกระจายภาระและความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมในการเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย	๒๑๐
๑๓. การวิจัยในบุคคลเปราะบาง	๒๑๒
๑๔. การวิจัยในเด็ก	๒๑๔
๑๕. การวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ได้อย่างเพียงพอ เนื่องจากความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม	๒๑๖
๑๖. การวิจัยในผู้หญิง	๒๑๘
๑๗. การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์	๒๒๐
๑๘. การรักษาความลับ	๒๒๑

๑๙. สิทธิการรักษาและชดเชยกรณีบาดเจ็บ	๒๒๕
๒๐. การพัฒนาขีดความสามารถในการทบทวนด้านจริยธรรมและวิชาการ กับการวิจัยทางระบาดวิทยา	๒๒๖
๒๑. พันธะทางจริยธรรมของผู้ให้ทุนจากภายนอกในการให้บริการการดูแลสุขภาพ	๒๒๘
๒๒. การเปิดเผยและการทบทวนเรื่องผลประโยชน์ที่อาจทับซ้อน	๒๒๙
๒๓. การใช้อินเทอร์เน็ตในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา	๒๓๑
๒๔. การใช้ตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เก็บรักษาไว้	๒๓๒
ภาคผนวก ๑ อภิธานศัพท์	๒๓๓
ภาคผนวก ๒ รายการที่ต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัย (หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง) สำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	๒๔๔

กิตติกรรมประกาศ



สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) ขอขอบคุณการสนับสนุนด้านเงินทุนจากโครงการร่วมเรื่องเอชไอวี/เอดส์แห่งสหประชาชาติ ฝ่ายอนามัยเจริญพันธุ์และการวิจัย องค์การอนามัยโลก สถาบันวิทยาศาสตร์การแพทย์สวิส ราชสถาบันคิลปะและวิทยาศาสตร์แห่งเนเทอร์แลนด์ สมาคมสารสนเทศฯ และบริษัทเอกซอนโมบิล เมืองเออร์วิง มลรัฐเท็กซัส ซีออมส์มีอิสระเต็มที่ในการใช้บริการและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ขององค์การอนามัยโลก ต้องขอขอบคุณ ยังมีอีกหลายสถาบันและองค์กรที่สนับสนุนผู้เชี่ยวชาญโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายแก่ซีออมส์ในการจัดประชุมในโครงการนี้ ต้องขอขอบคุณอย่างยิ่งด้วย

กระบวนการปรับปรุงให้ทันสมัยครั้งนี้ เริ่มต้นในปี ๒๕๔๖ โดยฝ่ายเลขานุการของซีออมส์ได้ขอให้ผู้เชี่ยวชาญและสถาบันจำนวนหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการเขียนแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการทบทวนการศึกษาวิจัยด้านระบาดวิทยา ฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๔ ให้เสนอหัวข้อใหม่และหัวข้อเพิ่มเติมในฉบับปรับปรุงแก้ไข หลังจากนั้น ได้เริ่มทำฉบับร่างโดยจัดตั้งกลุ่มแกนของผู้เชี่ยวชาญตามรายชื่อในภาคผนวก ๔ โดยการสนับสนุนของศาสตราจารย์จูลานา อี อิตานพาน-เฮคคิลลา ซึ่งขณะนั้นดำรงตำแหน่งเลขาธิการของซีออมส์ และคุณแมซฟว์ ฟัลส์ ที่ปรึกษาอาวุโสของซีออมส์ และมีประธาน คือ ศาสตราจารย์มิเชล วอลล์ฮอดตัน จากสถาบันวิทยาศาสตร์การแพทย์สวิสและประธานซีออมส์. งานปรับปรุงร่างหลายครั้งสำเร็จลงโดยการนำของศาสตราจารย์อเล็กซานเดอร์ คาปรอน ศาสตราจารย์ด้านกฎหมายและการแพทย์ มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนียใต้ ลอสแอนเจลิส แคลิฟอร์เนีย สหรัฐอเมริกา เป็นเลขานุการหลัก มีผู้ช่วย คือ ศาสตราจารย์โรดอล์ฟ ซาร์คซี ผู้อำนวยการฝ่ายวิจัยทางระบาดวิทยา สถาบันวิจัยแห่งชาติ ณ นครปิสซา อิตาลี และศาสตราจารย์อิตานพาน-เฮคคิลลา และฝ่ายเลขานุการของซีออมส์. มีการประชุมปรึกษาหารือพิจารณาร่างครั้งหนึ่งในเดือนมิถุนายน ๒๕๕๐ รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุมอยู่ในภาคผนวก ๕. ความสนใจและข้อวิจารณ์จากบุคคลและองค์กรต่างๆ จำนวนมากที่แสดงต่อร่างแนวทางได้โพสต์ไว้ในเว็บไซต์ของซีออมส์ด้วยความขอบคุณ (ภาคผนวก ๕). มีการประชุมของกลุ่มแกนอีกครั้งในเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๐ เพื่อพิจารณานำข้อเสนอแนะ ข้อปรึกษาหารือและข้อวิจารณ์อื่นๆ รวมเข้าไว้ในร่างก่อนสุดท้าย

ความเป็นมา



สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) เป็นองค์การนานาชาติที่มีใช้ของ รัฐ มีความสัมพันธ์อย่างเป็นทางการกับองค์การอนามัยโลก. ซีออมส์ก่อตั้งขึ้นภายใต้ความอุปถัมภ์ ขององค์การอนามัยโลกและองค์การยูเนสโก เมื่อ พ.ศ. ๒๔๙๒ มีพันธกิจสำคัญ คือ การดำรงรักษา ความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มการแพทย์และวิทยาศาสตร์ทั้งระดับชาติและนานาชาติกับสหประชาชาติและ องค์การชำนาญพิเศษต่างๆ ของสหประชาชาติ โดยเฉพาะองค์การยูเนสโกและองค์การอนามัยโลก

ช่วงปลายทศวรรษ ๑๙๗๐ ซีออมส์เริ่มทำงานโดยความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก ในงาน เรื่องจริยธรรมที่เกี่ยวกับการวิจัย. วัตถุประสงค์เริ่มแรก คือ การจัดทำแนวทางเพื่อบ่งชี้ว่า หลักจริยธรรม ตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญาเฮลซิงกิ (ประกาศครั้งแรกโดยแพทยสมาคมโลก ในปี ๒๕๐๗ และแก้ไข ปรับปรุงในปี ๒๕๑๘) ควรบังคับใช้อย่างไรกับการดำเนินการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และจะสามารถประยุกต์ใช้อย่างไรให้มีประสิทธิผล โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา ตามสภาพแวดล้อม ด้านเศรษฐกิจสังคม กฎหมาย กฎระเบียบ การบริหาร และจัดการของแต่ละประเทศ. ผลงานชิ้นแรก ของซีออมส์/องค์การอนามัยโลก คือ การตีพิมพ์ข้อเสนอแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทาง ชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในปี ๒๕๒๕

ช่วงต่อจากนั้น มีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วทางด้านการแพทย์ เทคโนโลยีชีวภาพ การเติบโต ของการวิจัยทางคลินิกที่ทำพร้อมกันหลายประเทศ และการวิจัยในเด็กและกลุ่มเปราะบางอื่นๆ มีการ เปลี่ยนแปลงทัศนคติเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ว่า เป็นประโยชน์มากกว่าเป็นภัยคุกคาม และมีการ ระบาดทั่วโลกของเอชไอวี/เอดส์. การเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ก่อให้เกิดประเด็นด้านจริยธรรมใหม่ๆ ที่ไม่เคย มีการพิจารณาในตอนจัดทำข้อเสนอแนวทางฯ. นอกจากนั้น ปฏิญญาเฮลซิงกียังมีการปรับปรุงแก้ไขอีก ๒ ครั้ง (ในปี ๒๕๒๖ และ ๒๕๓๒). ดังนี้ จึงถึงเวลาที่จะต้องมีการแก้ไขแนวทางฉบับปี ๒๕๒๕ ให้ทันสมัย และ ซีออมส์ร่วมกับองค์การอนามัยโลกและโครงการเอดส์โลกขององค์การอนามัยโลก จึงได้จัดทำ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ฉบับใหม่ขึ้น ในปี ๒๕๓๖

ในช่วงดังกล่าวนี้ ซีออมส์และองค์การความร่วมมือของซีออมส์ ตระหนักดีว่า จำเป็นต้องมีคำแนะนำด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางสาธารณสุขด้วย. ดังนั้น ตั้งแต่แนวทางฉบับปรับปรุงยังไม่แล้ว เสร็จ ก็ได้มีการตีพิมพ์แนวทางสากลสำหรับการทบทวนด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา ขึ้นในปี ๒๕๓๖

หลายปีหลังจากนั้น ปรากฏว่าแนวทางสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์จำเป็นต้องแก้ไข ปรับปรุงเพื่อตอบประเด็นที่เพิ่มเข้ามา โดยเฉพาะในประเด็นเรื่องการวิจัยทางคลินิกที่มีกลุ่มเปราะบาง ในประเทศที่มีทรัพยากรน้อย และได้รับทุนจากประเทศที่ร่ำรวยกว่า. การปรับปรุงแก้ไขให้ทันสมัยซึ่ง จำเป็นต้องกระทำตามการแก้ไขใหญ่ในปฏิญญาเฮลซิงกิในปี ๒๕๔๗ ปรากฏในแนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการวิจัยทาง ชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.๒๕๔๕ ของซีออมส์และองค์การอนามัยโลก. เช่นเดียวกับแนวทางฉบับปี ๒๕๒๕ และ ๒๕๓๖ แนวทางฉบับใหม่ออกแบบเพื่อใช้โดยเฉพาะใน

ประเทศที่มีทรัพยากรน้อย ตามนโยบายแห่งชาติที่กำหนดในเรื่องจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (และโดยเฉพาะสำหรับการวิจัยทางคลินิกกับเภสัชภัณฑ์) โดยการประยุกต์มาตรฐานทางจริยธรรมให้เข้ากับสภาพแวดล้อมของแต่ละประเทศ รวมทั้งให้มีการสร้างกลไกที่เพียงพอในประเทศที่ทำการศึกษาริชัยให้สามารถทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

กระบวนการแก้ไขปรับปรุงแนวทางการวิจัยซึ่งเริ่มเมื่อปลายทศวรรษ ๑๙๙๐ ได้แสดงความชัดเจนว่า พัฒนาการในการวิเคราะห์ด้านจริยธรรมของการวิจัยทุกชนิดที่ใช้มนุษย์เป็นวัตถุวิจัยอาจมีผลต่อแนวทางสำหรับการศึกษาริชัยทางระบาดวิทยาระดับ พ.ศ. ๒๕๓๔. นอกจากนี้ การตระหนักเพิ่มขึ้นถึงความสำคัญของการวิจัยทางระบาดวิทยาว่า สามารถปรับปรุงสุขภาพของสาธารณะให้เห็นเด่นชัดถึงความสำคัญของการนำแนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๔ มาปรับปรุงให้สอดคล้องกับแนวคิดทางจริยธรรมและสิทธิมนุษยชนในขณะนั้น. ดังนั้น ในปี ๒๕๔๖ ซีออมส์ได้จัดตั้งกลุ่มแกนขึ้นคณะหนึ่งเพื่อพิจารณาว่าคำแนะนำทางจริยธรรมสำหรับการศึกษาริชัยทางระบาดวิทยาจะปรับปรุงให้ทันสมัยได้อย่างไร. กลุ่มแกนดังกล่าวเริ่มพยายามที่จะปรับปรุงแนวทางฉบับปี พ.ศ. ๒๕๓๔ แต่แล้วก็วางร่างฉบับนั้น เพราะได้ทราบจากบุคคลที่เกี่ยวข้องในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยถึงความยุ่งยากในการที่จะเชื่อมโยงแนวทางสำหรับการศึกษาริชัยทางระบาดวิทยากับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาริชัยทางชีวเวชศาสตร์ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ ของซีออมส์. กลุ่มแกนพบว่า แนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ ของซีออมส์มีการแจกจ่ายไปอย่างกว้างขวางมาก จนเกิดเป็นกรอบแนวคิดและแนวปฏิบัติพื้นฐานเมื่อมีการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในสถาบันต่างๆ ทั่วโลก โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา. ด้วยความตั้งใจที่จะทำให้เกิดความมั่นใจว่า หลักจริยธรรมต่างๆ มีการนำไปประยุกต์ใช้อย่างสอดคล้องกันในการวิจัยทุกชนิด กลุ่มแกนได้ตัดสินใจทำฉบับเสริมสำหรับแนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ เพื่อกล่าวถึงลักษณะพิเศษของการศึกษาริชัยทางระบาดวิทยา. เหตุผลของกลุ่มแกนเพื่อเชื่อมโยงจริยธรรมการวิจัยทางระบาดวิทยาเข้ากับมาตรฐานและการวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นแล้วสำหรับการวิจัยชนิดอื่นที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และเพื่อความสะดวกในกระบวนการทบทวนของบุคคลจำนวนมากที่ใช้ฉบับเสริมที่เสนอ — โดยเฉพาะกรรมการและฝ่ายบริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย — ที่มีประสบการณ์การใช้แนวทางฉบับปี พ.ศ. ๒๕๔๕ ในบริบทของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์มาแล้ว

ในเดือนกุมภาพันธ์ ๒๕๔๙ มีการโพสต์ร่างฉบับเสริมบนเว็บไซต์ของซีออมส์เพื่อเปิดรับการวิจารณ์จากผู้สนใจ. ปฏิกริยาจากบุคคลและกลุ่มบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ส่วนมากเป็นไปในทางบวก แต่ไม่เป็นเช่นนั้นในหมู่นักระบาดวิทยา. บางคนยอมรับความตั้งใจของผู้ร่างว่า ลักษณะการนำเสนอมิได้บ่งบอกว่าแขนงวิชาระบาดวิทยาควรถือเป็นแขนงย่อยหรือมีความสำคัญในลำดับรองจากการวิจัยทางคลินิก. (ตรงกันข้ามตามที่บันทึกไว้ในฉบับร่าง: แขนงวิชาระบาดวิทยามีการพัฒนามาก่อนวิธีการจำนวนมากที่ใช้กันในการวิจัยทางคลินิกในปัจจุบัน.) แต่หลายคนคัดค้านว่า นักระบาดวิทยาจำเป็นต้องคุ้นเคยกับแนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ และทำให้เป็นภาระต้องสลับไปมาระหว่างฉบับเสริมทางระบาดวิทยากับฉบับของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. พวกเขายังเป็นห่วงด้วยว่า ฉบับเสริมอาจ

ไม่กระตุ้นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ส่วนมากทำการทบทวนการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ให้มีการปรับความคิดอย่างพอเพียง — รวมทั้งองค์ประกอบคณะกรรมการ — เพื่อให้เหมาะกับความแตกต่างที่สำคัญของการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา. ขณะเดียวกัน ผู้วิจัยยังชี้ว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ส่วนมากทำการทบทวนการวิจัยทางด้านสาธารณสุขและการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาอื่นๆ อาจเห็นว่าเป็นการง่ายกว่า ถ้าจะมีชุดแนวทางที่เขียนขึ้นเป็นการเฉพาะ

ประเด็นที่สอง ที่เกี่ยวข้องกับขอบเขตของคำแนะนำฉบับใหม่สำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยา เกิดขึ้นจากข้อวิจารณ์ในร่างฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๙. ในการดำเนินการศึกษาวิจัยบางเรื่อง นักระบาดวิทยา มีการดัดแปลงสภาพทางกายภาพ เคมี สังคม หรือ จิตวิทยาที่ประชากรสัมผัส. ประชากรกลุ่มทดลองดังกล่าวมีความคล้ายคลึงกับการทดลองยาใหม่หรือเครื่องมือใหม่ในการวิจัยทางคลินิก ซึ่งเป็นเรื่องที่เป็นประเด็นหลักของแนวทางจริยธรรมสากลของซีออมส์ฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ ซึ่งบางครั้งหน่วยของการศึกษามีใช้ตัวบุคคลแต่เป็นชุมชนหนึ่งหรือกลุ่มอื่น. ดังนั้น จึงเป็นไปได้ที่การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาที่มีการทดสอบ หรือทดลองดังกล่าวจะมีการออกแบบและทบทวนโดยใช้แนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ และจำกัดขอบเขตของแนวทางฉบับต่างๆ ที่มีอยู่ให้เข้ากับลักษณะจำเพาะของการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาแบบสังเกตการณ์. แต่วิธีการเช่นนั้นอาจมีข้อเสียมากมาย

ประการแรก ขณะที่แนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕ ของซีออมส์เป็นที่คุ้นเคยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำนวนมาก บางคณะกรรมการที่ทบทวนเฉพาะการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาอาจไม่คุ้นเคยกับแนวทางฉบับดังกล่าว. อาจดีกว่าสำหรับคณะกรรมการเหล่านี้ถ้ามีคู่มือฉบับเดียวที่กล่าวถึงทั้งระบาดวิทยาแบบสังเกตการณ์และแบบทดลอง. เช่นเดียวกัน นักระบาดวิทยา ซึ่งอาจย้ายจากการศึกษาแบบสังเกตการณ์ไปทำแบบทดลองจะได้ไม่ต้องสลับไปมาระหว่างเอกสารฉบับหนึ่งกับฉบับอื่น. ดังนั้น กลุ่มแกนจึงมีความตั้งใจว่า เอกสารคำแนะนำฉบับนี้จะกล่าวถึงการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาทุกชนิด

ในกรณีของการศึกษาวิจัยแบบทดลอง แนวทางปัจจุบันโดยทั่วไปเหมือนกับเอกสารฉบับ พ.ศ. ๒๕๔๕^{๑)} แต่ในกรณีที่เหมาะสม บทวิจารณ์จะเน้นประเด็นที่เกิดกับการวิจัยทางระบาดวิทยามากกว่าการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. ตัวอย่างเช่น ในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ จุดเน้นของการคุ้มครองอาสาสมัครโดยหลักจะอยู่ที่การหลีกเลี่ยงอันตรายทางร่างกายและจิตใจ โดยในบริบทของการศึกษาวิจัยนานาชาติ ความสนใจมักพุ่งไปที่ความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนที่ทำการพาณิชย์จากประเทศที่มีทรัพยากรมาก และไปทำการทดสอบผลิตภัณฑ์ในประเทศที่มีทรัพยากรน้อย. แต่ในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา ผู้ให้ทุนวิจัยมักเป็นหน่วยงานรัฐมากกว่าบริษัทการค้า และความเสียงมักเกี่ยวกับอันตรายทางเศรษฐกิจสังคม

^{๑)} มีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยเรื่องถ้อยคำในแนวทางในกรณีนี้จำเป็นเพราะมีความแตกต่างระหว่างการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์กับทางระบาดวิทยา และมีการเพิ่ม ๓ แนวทาง (๒๐-๒๔) ในฉบับนี้ อย่างไรก็ตามได้จำกัดเฉพาะการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา แต่ได้พิจารณาว่า มีความเหมาะสมที่จะรวบรวมไว้ในฉบับพิมพ์ครั้งต่อไปของแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของซีออมส์

มากกว่า (เช่น จากการกระจายสารสนเทศบุคคล) มากกว่าการบาดเจ็บทางกาย. แนนอน การวิจัยทางระบาดวิทยาบางกรณีมีการทดลองชีวเวชภัณฑ์ (เช่น วัคซีน) ในประชากรกลุ่มหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งกลุ่ม ซึ่งมีความเสี่ยงด้านร่างกายเช่นเดียวกับด้านสังคม. และแม้แต่การศึกษาแบบสังเกตการณ์ก็อาจมีความเสี่ยงทางร่างกาย ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงภาวะบางอย่างซึ่งมีผลทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยบางคนเสี่ยงต่ออันตรายที่หลีกเลี่ยงได้. แท้จริงแล้ว หนึ่งในกรณีที่เสื่อมเสียชื่อเสียงมากที่สุดของการวิจัยที่ผิดจริยธรรมในศตวรรษที่ ๒๐ คือ การศึกษาโรคซิฟิลิสที่ทาสกีจี เป็นการศึกษาแบบสังเกตการณ์ในกลุ่มประชากรยากจนชาวอเมริกันเชื้อสายแอฟริกัน ในชนบทของแอละบามาช่วงเวลายาวนานกว่า ๔๐ ปี ความจริงที่ว่าผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ทราบถึงการวินิจฉัยโรคและวัตถุประสงค์เพื่อผลประโยชน์ของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขของรัฐ และมีได้ให้การรักษาแก่พวกเขาเมื่อยาปฏิชีวนะมีการใช้ทั่วไปแล้ว ทำให้เกิดเรื่องอื้อฉาวที่ผลักดันให้เกิดกฎการวิจัยที่เป็นทางการในการวิจัยในมนุษย์ในสหรัฐฯ

แนวทางฉบับปัจจุบันกล่าวถึงการศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์โดยการเขียนไว้ในบทวิจารณ์ซึ่งแนวทางที่เหมาะสมที่จะต้องกระทำกับการวิจัยเช่นนั้นแตกต่างจากการศึกษาวิจัยแบบทดลอง (ตัวอย่างเช่น ในเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้)



ບຸກຄົນ



“ระบาดวิทยา คือ การศึกษาการกระจายและปัจจัยต่างๆ ที่กำหนดภาวะหรือเหตุการณ์ที่เกี่ยวกับสุขภาพ ในกลุ่มประชากรที่กำหนด และการประยุกต์ใช้การศึกษาเพื่อควบคุมปัญหาสุขภาพต่าง ๆ” (จอห์น ลาสต์, พจนานุกรมระบาดวิทยา, ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๔). เอกสารฉบับนี้กำหนดคำแนะนำด้านจริยธรรมเกี่ยวกับส่วนแรกของนิยามนี้ ได้แก่ นักระบาดวิทยา — เช่นเดียวกับผู้ที่เป็นผู้ให้ทุน ทบทวน หรือเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย — ควรค้นหาและตอบสนองต่อประเด็นทางจริยธรรมที่เกิดขึ้นจากกระบวนการผลิตสารสนเทศนี้ อย่างไร

ระบาดวิทยาได้สร้างประโยชน์สำคัญหลายประการ ในการพัฒนาสุขภาพของมนุษย์ในศตวรรษที่ผ่านมา. จึงมีเหตุผลสมควรที่จะคาดว่า วิชาการแขนงนี้จะสร้างประโยชน์ได้ต่อไปโดยใช้เครื่องมือทางวิทยาศาสตร์ที่มีพลังและความซับซ้อนมากยิ่งขึ้น หรือเพิ่มความเข้าใจเรื่องการกระจายของสุขภาพและความเจ็บป่วย และปัจจัยกำหนดต่างๆ มากมาย ทั้งทางกายภาพ เคมี ชีวะ พฤติกรรม สังคม และสภาพแวดล้อม. แท้จริงแล้ว การพัฒนาสุขภาพของประชาชนต่อไปขึ้นกับการใช้เครื่องมือทางระบาดวิทยาให้มากขึ้น. ขณะเดียวกัน เป็นเรื่องสำคัญว่า ความรู้ใหม่เหล่านี้ และการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้เกิดสิ่งที่ดีกว่าที่เกิดจากความรู้เหล่านี้ เกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการตามมาตรฐานจริยธรรมที่เป็นที่ยอมรับ. โดยการเน้นที่ลักษณะจำเพาะของการวิจัยทางระบาดวิทยา เอกสารนี้มุ่งสร้างชุดของมาตรฐานจริยธรรมให้แก่วิชาการแขนงนี้

การวิจัยทางระบาดวิทยาในปัจจุบันครอบคลุมขอบเขตกว้างขวางมาก ตั้งแต่การสืบค้นหาสาเหตุของโรค โดยการใช้เครื่องมือทางชีววิทยาโมเลกุลในกลุ่มประชากรต่างๆ จนถึงการประเมินผลของบริการสุขภาพ และตั้งแต่การวิเคราะห์ปัจจัยทางสังคมที่มีผลต่อสุขภาพและโรคถึงการศึกษานานาชาติในเรื่องวิธีการใหม่ทางการสาธารณสุขที่ใช้ป้องกันโรค. ทุกด้านของสุขภาพ เมื่อมีการศึกษาในระดับประชากร ถือเป็นอาณาเขตที่เหมาะสมของระบาดวิทยา ซึ่งจะก่อให้เกิดปัจจัยนำเข้าสู่ที่สำคัญให้แก่แพทย์ผู้รักษา ผู้กำหนดนโยบาย และนักวิเคราะห์สังคม ตัวอย่างเช่น ข้อมูลเรื่องความถี่ของการเกิดโรคหรือผลของวิธีการต่างๆ ที่ใช้ในการควบคุมโรค

ในวิชาระบาดวิทยา คำว่า “การศึกษา” ครอบคลุมทั้งด้านการประยุกต์วิธีการทางระบาดวิทยาที่กระทำเป็นกิจวัตร — ตัวอย่างเช่น ในการเฝ้าระวังทางสาธารณสุขหรือการประเมินผลคุณภาพโรงพยาบาล — และวิธีการสืบค้นที่ออกแบบเพื่อสร้างความรู้ทางวิชาการและทฤษฎีใหม่ ซึ่งเรื่องเหล่านี้ได้กล่าวไว้ในแนวทางและบทวิจารณ์ฉบับปัจจุบัน. เมื่อความดังกล่าวรับเอาสิ่งที่ใช้ประจำในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ — คู่กันกับคำว่า “การสืบค้น” (investigation) หรือ “การทดลอง” (trial) — ในการกำหนดกิจกรรมการวิจัย ดังนั้นสิ่งที่ตามมาจึงอ้างถึงถึง “การศึกษาวินิจฉัยทางระบาดวิทยา” ซึ่งบ่งบอกถึงการวิจัยทางระบาดวิทยาที่มากกว่าปฏิบัติการทางระบาดวิทยา

การวิจัยและปฏิบัติการ (Research and practice). เพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าไปยุ่งเกี่ยวกับเวชปฏิบัติทั่วไป กฎและวิธีดำเนินการทั้งหมดที่สร้างขึ้นตลอดช่วง ๖ ทศวรรษที่ผ่านมาเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นธรรมเนียมที่จะนิยาม “การวิจัย” ให้หมายถึงกิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อพัฒนาหรือก่อให้เกิด

ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป ประกอบด้วย (๑) ทฤษฎี (๒) หลัก (principles) หรือความสัมพันธ์ หรือ (๓) การสะสมสารสนเทศที่มาจากฐาน ที่สามารถสนับสนุนหรือยืนยัน (corroborate) ได้โดยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับโดยการสังเกตการณ์ (observation) หรือโดยการอนุมาน (inference). ในทางตรงกันข้าม เมื่อแพทย์หรือนักจิตวิทยาใช้วิธีการรักษาตามแบบแผนที่หลากหลายในความพยายามที่จะให้เกิดผลที่ดีกว่าแก่ผู้ป่วย ก็อาจมีบางคนกล่าวว่า แพทย์หรือนักจิตวิทยากำลัง “ทำการทดลอง” (experimenting) แต่เนื่องจากแต่ละวิธีการรักษานั้นมิได้ก่อให้เกิดความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป กิจกรรมนั้นย่อมถือว่าเป็นเวชปฏิบัติมิใช่การวิจัย

นิยาม “ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป” ใช้ได้ดีกับการศึกษาทางการแพทย์และพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวกับสุขภาพของมนุษย์ ซึ่งโดยทั่วไปเรียกว่า “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์” เพื่อบ่งชี้ว่าเป็นเรื่องเกี่ยวกับสุขภาพ. แต่นิยามดังกล่าวใช้ได้ไม่ใคร่ดีในการแยกเวชปฏิบัติออกจากการวิจัยในแขนงวิชาการระดับวิทยาศาสตร์ที่กระทำกันเป็นปกติโดยหน่วยงานด้านสาธารณสุข เช่น การเฝ้าระวังที่ทำเป็นกิจวัตรในกรณีมีโรคระบาดถูกมองอย่างถูกต้องว่าเป็น “ปฏิบัติการ” แม้ว่าสารสนเทศที่เกิดขึ้นอาจก่อให้เกิดความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไป. ดังนั้น ในการทำงานของนักระบาดวิทยา (และบุคคลอื่นที่ทำการตรวจสอบกิจกรรมต่างๆ) จำเป็นต้องตัดสินใจอย่างรอบคอบในการพิจารณาว่ากิจกรรมนั้นๆ เป็นการวิจัยหรือปฏิบัติการ. แนะนำว่า คำที่ได้อธิบายไว้อย่างละเอียดยิ่งกว่าในแนวทางเหล่านี้ไม่จำเป็นต้องถือว่าทุกสิ่งทุกอย่างที่จัดไว้ในประเภทการวิจัยจะเป็นปัญหา หรือจำเป็นต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งหมดในการขออนุมัติล่วงหน้า และการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่จากแต่ละคนที่ปกติต้องกระทำในกรณีที่สัมพันธ์กับการวิจัย. ตรงกันข้าม บางกิจกรรมที่ดำเนินการเป็นกิจวัตรโดยนักระบาดวิทยาสามารถก่อให้เกิดประเด็นทางจริยธรรมได้จริง จึงอาจเป็นผลประโยชน์หากมีการตรวจสอบอย่างละเอียดรอบคอบหรือแม้ถึงขั้นต้องมีการพิจารณาใหม่ แม้จะเป็นประเพณีปฏิบัติมายาวนาน และถูกต้องตามระเบียบหรือกฎหมาย

จริยธรรมกับระบาดวิทยา. ความก้าวหน้าในการดูแลทางการแพทย์และการป้องกันโรคขึ้นกับความเข้าใจไม่เฉพาะกระบวนการทางสรีรวิทยาและพยาธิวิทยาเท่านั้น แต่ขึ้นกับความเข้าใจในปัจจุบันสังคมที่กำหนดสุขภาพทางด้านสังคม วัฒนธรรม เศรษฐกิจ และสภาพแวดล้อมอื่นๆ รวมทั้ง ผลจากระบบบริการสุขภาพและสถาบันทางสังคมอื่นๆ. การสร้างความเข้าใจดังกล่าวจำเป็นต้องมีการวิจัยในมนุษย์. การวิจัยดังกล่าวควรกระทำโดยผู้วิจัย หรือภายใต้การดูแลอย่างเข้มงวดของผู้วิจัยที่มีคุณภาพ และประสบการณ์อย่างเพียงพอ ภายใต้แนวทางจริยธรรมที่เป็นที่ยอมรับเท่านั้น

แนวทางจริยธรรมช่วยทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในการดำเนินงานอย่างมีความรับผิดชอบ. ผู้วิจัย เป็นผู้ที่ทำหน้าที่หลักในการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัย และเป็นผู้ประกันคุณภาพทางวิชาการของการวิจัย จึงอาจได้ประโยชน์จากการออกแบบและกำหนดเรื่องการบริหารการวิจัยที่ดีไว้ในโครงสร้างการวิจัย รวมทั้งกระบวนการต่างๆ ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่และในการสื่อสารผลการวิจัย ขณะที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจได้ประโยชน์จากการปรับปรุงการประเมินผลและการกำกับดูแลการศึกษาวิจัย. ในการปฏิบัติหน้าที่ตามบทบาทดังกล่าว

แต่ละฝ่ายมีหน้าที่ต้องดูว่า (๑) แผนการวิจัยมีความโปร่งใส (๒) ข้อมูลของผู้ร่วมวิจัยและตัวอย่างชีวภาพ ถูกนำไปใช้ในการศึกษาวิจัยที่ถูกต้อง (๓) ผลการวิจัยมีให้สาธารณะขอรับได้ และ (๔) อุปสรรคที่ไม่ควรมี ในทางการบริหาร — ถ้าเกิดขึ้น — จะต้องถูกขจัดออกไปอย่างมีประสิทธิภาพ

เพราะเหตุที่มีธรรมชาติเป็นเพียงการสังเกตการณ์ การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาในอดีต มักถือกันอย่างกว้างขวางว่า เป็นการศึกษาวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดประเด็นสำคัญทางจริยธรรม และมักดำเนินการ โดยไม่ผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. อย่างไรก็ตามนี้ มีการเพิ่มความสนใจเรื่องการศึกษาวิจัยให้ถูกหลักจริยธรรม มีความรับรู้มากขึ้นเรื่องอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งเรื่องอันตรายที่ไม่เกี่ยวกับร่างกาย จากการที่สารสนเทศที่เกี่ยวกับสุขภาพถูกเปิดเผยทำให้มีความพยายามเพิ่มขึ้นในการปกป้องความเป็นส่วนตัว. สิ่งเหล่านี้ทั้งหมดมีผลต่อการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา แบบสังเกตการณ์. ในการพิจารณาการออกแบบและการอนุมัติการศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์ ผู้วิจัย และคณะกรรมการทบทวนการวิจัยจำเป็นต้องแยกความแตกต่างระหว่างการวิจัยแบบทดลองกับแบบสังเกตการณ์. ในบางกรณี ความแตกต่างอาจช่วยให้กระบวนการทบทวนด้านจริยธรรมง่ายขึ้น แต่ในกรณีอื่น อาจต้องเพิ่มการพิจารณาให้มากขึ้น

ลำพังการสร้างแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อาจยาก ที่จะคลี่คลายข้อสงสัยทางด้านศีลธรรมที่เกิดขึ้นกับการวิจัยดังกล่าว. อย่างไรก็ตามแนวทางปัจจุบัน อย่างน้อยที่สุดมีความตั้งใจที่จะดึงความสนใจของผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ ตระหนักถึงความจำเป็นที่จะต้องพิจารณาอย่างรอบคอบในผลทางจริยธรรมของโครงร่างการวิจัยและ วิธีดำเนินการวิจัย เพื่อก่อให้เกิดมาตรฐานที่สูงทั้งทางวิชาการและจริยธรรมของการวิจัยทางระบาดวิทยา

เครื่องมือและแนวทางสากล



คำประกาศสากลที่เป็นทางการฉบับแรก เรื่อง จริยธรรมในการวิจัยทางการแพทย์ได้ประกาศอย่างเป็นทางการ เมื่อ พ.ศ. ๒๔๙๐ โดยเป็นส่วนหนึ่งของคำตัดสินของศาลในกรุงนูแรมเบิร์กที่พิจารณาคดีแพทย์ในกองทัพนาซีทำการทดลองอย่างโหดร้ายทารุณกับนักโทษและผู้อยู่ในสถานกักกันโดยปราศจากความยินยอมระหว่างสงครามโลกครั้งที่ ๒. คณะผู้พิพากษาได้วางเงื่อนไข ๑๐ ข้อ — ซึ่งเป็นที่รู้จักกันในนามกฎหมายนูแรมเบิร์ก — สำหรับการวิจัยในมนุษย์ เน้นความจำเป็นของความยินยอมโดยความสมัครใจ

ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนที่รับรองโดยสมัชชาใหญ่แห่งสหประชาชาติ เมื่อ พ.ศ. ๒๔๙๑ ในขณะที่มีความตื่นตัวกับคำพิพากษาคดีแพทย์ในกองทัพนาซี ประกาศว่า “บุคคลใดจะถูกกระทำหรือลงโทษอย่างโหดร้ายทารุณ ไร้มนุษยธรรม หรือเหยียดหยามมิได้” (วรรค ๕). กติกาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนและสิทธิทางการเมืองรับรองโดยสมัชชาใหญ่สหประชาชาติ เมื่อ พ.ศ. ๒๕๐๙ เพื่อให้ปฏิญญาดังกล่าวมีสถานะเป็นกฎหมายและเป็นพลังทางศีลธรรม ทำให้เกิดความกระจ่างชัดจนแก่ข้อห้ามนี้ว่า “โดยเฉพาะบุคคลใดจะถูกนำมาเป็นวัตถุวิจัยในการทดลองทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์โดยปราศจากความยินยอมโดยอิสระของเขาเองมิได้.” (วรรค ๓). (หลายประเทศได้นำข้อกำหนดนี้หรือข้อความที่มีความหมายเหมือนกันนี้ตราไว้ในรัฐธรรมนูญ หรือกฎหมาย หรือกฎระเบียบด้านสาธารณสุข.) เครื่องมือด้านสิทธิมนุษยชนที่เกิดขึ้นต่อมา ซึ่งมีการคุ้มครองพิเศษแก่สตรี (อนุสัญญาว่าด้วยการขจัดการเลือกปฏิบัติแก่สตรีทุกรูปแบบ) และเด็ก (อนุสัญญาว่าด้วยสิทธิเด็ก) เพิ่มความหนักแน่นแก่ความเชื่อมโยงระหว่างสิทธิมนุษยชนกับหลักจริยธรรม ซึ่งเป็นรากฐานของแนวทางสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์จำนวนหนึ่ง

กรณีที่เด่นชัดที่สุดก่อตัวขึ้นในทศวรรษ ๑๙๕๐ เมื่อแพทยสมาคมโลก ได้เริ่มกระบวนการต่อเชื่อมชุดของภาระหน้าที่ของแพทย์ในการวิจัยทางการแพทย์. แม้จะได้เขียนไว้แล้วในกฎหมายนูแรมเบิร์ก แพทยสมาคมโลกประสงค์ให้มีชุดของมาตรฐานที่สร้างขึ้นโดยวิชาชีพเอง (เป็นอิสระจากความเชื่อมโยงใดๆ กับอาชญากรรมของแพทย์ในระหว่างสงคราม) และครอบคลุมการวิจัยตลอดสายของบริการการแพทย์. ปฏิญญาที่เกิดขึ้น ที่รับรองโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลกที่ประชุมกัน ณ กรุงเฮลซิงกิเมื่อ พ.ศ. ๒๕๐๗ ได้กลายเป็นเอกสารพื้นฐานในจริยธรรมการวิจัย และมีอิทธิพลต่อการเขียนกฎหมายและประมวลจริยธรรมทั้งระดับนานาชาติ ภูมิภาค และระดับชาติ. ปฏิญญาเฮลซิงกิได้มีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง ฉบับล่าสุดในปี ๒๕๕๑ (ภาคผนวก ๓)* เป็นคำประกาศสากลที่สมบูรณ์ของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. โดยได้สร้างแนวทางจริยธรรมสำหรับแพทย์ที่เข้าร่วมทั้งในการวิจัยชีวเวชศาสตร์ทั้งทางคลินิกและมีใช้ทางคลินิก

ตั้งแต่ตีพิมพ์แนวทางฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๖ ของซีอิมส์ องค์การสากลหลายองค์การได้ออกคำแนะนำด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางคลินิก. ได้แก่ แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการวิจัยเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก พ.ศ. ๒๕๓๘ และแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี ขององค์การสากลเพื่อ

* ๒ ล่าสุดแก้ไขปรับปรุงและรับรอง พ.ศ. 2556 — ผู้แปล

การบรรสานข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์ที่ใช้ในมนุษย์ (ไอซีเอช) พ.ศ. ๒๕๓๙ ที่ออกแบบเพื่อประกันว่า ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยทางคลินิกได้รับการยอมรับร่วมกันโดยหน่วยงานรับขึ้นทะเบียนในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น และสหรัฐอเมริกา. โครงการร่วมเรื่องเอชไอวี/เอดส์แห่งสหประชาชาติ ได้ตีพิมพ์เอกสารคำแนะนำว่าด้วยข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันเอชไอวี ในปี ๒๕๔๓ ต่อมาได้แก้ไขปรับปรุงเมื่อ พ.ศ. ๒๕๕๐ โดยโครงการร่วมเรื่องเอชไอวี/เอดส์แห่งสหประชาชาติและองค์การอนามัยโลก ในชื่อข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ของการป้องกันเอชไอวี

ในปี ๒๕๔๔ สภารัฐมนตรีแห่งสหภาพยุโรปได้รับรองข้อกำหนดในการวิจัยทางคลินิก ซึ่งได้กลายเป็นกฎหมายของประเทศต่างๆ ในสหภาพยุโรปในปี ๒๕๔๗. สภายุโรป ซึ่งมีสมาชิกกว่า ๔๐ ประเทศ ได้รับรองพิธีสารการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Protocol on Biomedical Research) (ซึ่งได้เปิดให้มีการให้สัตยาบันโดยประเทศสมาชิกเมื่อวันที่ ๒๕ มกราคม ๒๕๔๘) เพื่อบังคับใช้ข้อกำหนดตามอนุสัญญาว่าด้วยสิทธิมนุษยชนและชีวเวชศาสตร์ พ.ศ. ๒๕๔๐ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

หลักจริยธรรมทั่วไป



ทุกการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรดำเนินการตามหลักจริยธรรมพื้นฐานสามประการ ได้แก่ (๑) การเคารพในบุคคล (๒) ประโยชน์ และ (๓) ความยุติธรรม. เป็นที่เห็นพ้องกันโดยทั่วไปว่า หลักสามประการนี้มีความสำคัญเสมอกันในการเป็นพลังทางศีลธรรม นำทางให้มีการจัดทำโครงการวิจัยทางวิชาการด้วยมโนธรรมสำนึก. ในสภาพแวดล้อมหลากหลาย หลักสามประการนี้อาจมีการนำเสนอแตกต่างกันและมีน้ำหนักทางศีลธรรมแตกต่างกัน และการนำไปประยุกต์ใช้อาจนำไปสู่การตัดสินใจที่ต่างกั น หรือการดำเนินการที่ต่างกั น. แนวทางฉบับปัจจุบันมุ่งการประยุกต์หลักการเหล่านี้ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

หลักการเคารพในบุคคล รวมข้อพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างน้อยที่สุด ๒ ข้อ ได้แก่

ก. ความเคารพในอัตตาณัติ (autonomy) (หรือความเป็นอิสระ) ซึ่งกำหนดว่า ผู้ที่มีความสามารถ ในการพิจารณาไตร่ตรองเลือกตัดสินใจได้เองควรได้รับความเคารพในขีดความสามารถที่จะตัดสินใจด้วย ตนเอง และ

ข. การคุ้มครองบุคคลที่ความเป็นอิสระเสื่อมหรือขาดไป โดยกำหนดว่า บุคคลที่ต้องพึ่งพิงหรือเปราะบางจะต้องมีหลักประกันมิให้ได้รับอันตราย หรือถูกกระทำในทางฉ้อฉล (abuse)

หลักประโยชน์ อ้างอิงถึงพันธะทางจริยธรรมที่จะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดและลดอันตราย ให้เหลือน้อยที่สุด หลักการข้อนี้ก่อให้เกิดปทัสถาณที่กำหนดว่า (๑) ความเสี่ยงจากการวิจัยจะต้องสมเหตุสมผล เมื่อพิจารณาถึงประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น (๒) การออกแบบการวิจัยจะต้องดี (sound) และ (๓) ผู้วิจัยจะต้องมีความรู้ความสามารถทั้งในการดำเนินการวิจัยและการปกป้องสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย. หลักประโยชน์ยังห้ามการก่อให้เกิดอันตราย ซึ่งแก่นนี้ของหลักประโยชน์บางครั้งแยกเป็นหลักอีกข้อหนึ่งคือ **หลักไม่ก่อให้เกิดอันตราย** (nonmaleficence) (do no harm).

หลักความยุติธรรม อ้างอิงถึงพันธะทางจริยธรรมที่จะต้องกระทำต่อแต่ละบุคคลอย่างถูกต้องและเหมาะสมตามศีลธรรม โดยให้แต่ละบุคคลได้รับสิ่งที่พึงได้รับ. ตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หลักข้อนี้อ้างอิงถึง**หลักการกระจายอย่างยุติธรรม** (distributive justice) เป็นเรื่องแรก ซึ่งมีข้อกำหนดให้ต้องมีการกระจายอย่างเท่าเทียม ทั้งด้านภาระและประโยชน์ของการเข้าร่วมการวิจัย. ความแตกต่างในการกระจายภาระและประโยชน์จะถือเป็นความยุติธรรมเฉพาะเมื่ออยู่บนพื้นฐานของความแตกต่างระหว่างบุคคลที่ยอมรับได้ตามศีลธรรม นั่นคือ ความแตกต่างเนื่องจากความเปราะบาง. “ความเปราะบาง” หมายถึง การขาดความสามารถอย่างสำคัญในการที่บุคคลจะคุ้มครองประโยชน์ของตนเอง เนื่องจากอุปสรรค เช่น (๑) การขาดขีดความสามารถในการให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจองแท้ (๒) ขาดทางเลือกอื่นในการได้รับการรักษาพยาบาลหรือสิ่งจำเป็นราคาแพงอื่นๆ หรือ (๓) เป็นผู้เยาว์หรือผู้อยู่ใต้บังคับบัญชา. ในกรณีเช่นนั้น จะต้องมีการกำหนดพิเศษเพื่อคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของบุคคลเปราะบาง

โดยทั่วไป ผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัย ย่อมไม่สามารถรับผิดชอบต่อภาวะอันไม่ยุติธรรมเหล่านั้น ในการดำเนินการวิจัย แต่พวกเขาจะต้องหลีกเลี่ยงจากการกระทำใดๆ ที่จะทำให้ภาวะอันไม่ยุติธรรมนั้น

เลวลง หรือเพิ่มความไม่เท่าเทียมให้มากขึ้น. พวกเขาจะต้องไม่ถอยหลังผลประโยชน์จากความไม่สามารถของประเทศที่มีทรัพยากรน้อยหรือประชากรที่เปราะบางเพื่อประโยชน์ของพวกเขาเอง โดยการเลือกทำการวิจัยราคาถูกลงและหลีกเลี่ยงระบบระเบียบที่ซับซ้อนในประเทศอุตสาหกรรมเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีผลกำไรมากมายในประเทศเหล่านั้น

โดยทั่วไป เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นโครงการวิจัยควรออกไปจากประเทศหรือชุมชนที่ทรัพยากรน้อย โดยทำให้ประเทศหรือชุมชนนั้นดีกว่าเดิม หรืออย่างน้อยที่สุด ต้องไม่เลวกว่าเดิม. โครงการวิจัยควรรับผิดชอบต่อความจำเป็นและลำดับความสำคัญด้านสุขภาพของชุมชนและประเทศเหล่านั้น โดยผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่ได้พัฒนาขึ้นควรจัดให้มีตามสมควรเท่าที่เป็นไปได้เพื่อให้ประชากรเหล่านั้นอยู่ในสถานะที่ดีขึ้นในการได้รับบริการสุขภาพที่มีประสิทธิผลและสามารถปกป้องสุขภาพของพวกเขาเองได้

หลักความยุติธรรมยังมีข้อกำหนดว่า การวิจัยจะต้องตอบสนองต่อภาวะและความจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เปราะบาง. ผู้เข้าร่วมวิจัยควรเลือกจากกลุ่มที่เปราะบางน้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นต่อการบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย. ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางส่วนมากสามารถถือว่ายุติธรรมได้โดยง่าย ถ้าวิธีการ (interventions) หรือวิธีดำเนินการ (procedures) ที่จะศึกษากับพวกเขาคาดว่าจะมีประโยชน์เกี่ยวกับสุขภาพโดยตรงต่อพวกเขา.

ประเด็นหนึ่ง ซึ่งส่วนมากสำหรับประเทศที่ปัจจุบันอาจเกี่ยวข้องน้อยกว่าในอดีตแล้ว ก็คือ เรื่องขอบเขตของหลักจริยธรรมว่าจะพิจารณาเป็นเรื่องสากลหรือพิจารณาสัมพันธ์กับวัฒนธรรม — คือทัศนคติที่สอดคล้องกับพหุนิยม. ความท้าทายต่อจริยธรรมสากล คือ การประยุกต์หลักจริยธรรมสากลกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในโลกพหุวัฒนธรรมกับพหุลักษณะของระบบบริการสุขภาพที่มีมาตรฐานบริการสุขภาพที่หลากหลาย. แนวทางฉบับนี้วางจุดยืนว่า การวิจัยในมนุษย์ต้องไม่ละเมิดมาตรฐานจริยธรรมใดๆ ที่สามารถประยุกต์ใช้ได้ แต่ยอมรับว่าในแง่มุมมองพหุวัฒนธรรม การประยุกต์ใช้หลักจริยธรรม เช่น ในกรณีความเป็นอิสระของบุคคลกับเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้ จำเป็นต้องพิจารณาคุณค่าทางวัฒนธรรม ขณะเดียวกันต้องเคารพในมาตรฐานจริยธรรมโดยสมบูรณ์

สุดท้าย เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องระลึกถึงความแตกต่างพื้นฐานระหว่างปทัสถานทางกฎหมายกับปทัสถานทางจริยธรรม. ขณะที่ปทัสถานทางกฎหมายย่อมอยู่บนรากฐานปทัสถานทางจริยธรรม ไม่จำเป็นต้องมีความสอดคล้องกันแบบตัวต่อตัวระหว่างแต่ละปทัสถานทางกฎหมายกับจริยธรรม. กฎหมายอาจถือว่าผิดจริยธรรมโดยบางคน (เช่น กฎหมายที่มีบทลงโทษประหารชีวิตต่ออาชญากรรมบางเรื่อง) และเช่นเดียวกัน ปทัสถานทางจริยธรรมหนึ่งอาจถือว่าผิดกฎหมายในประเทศหนึ่งๆ (เช่น การขริบปลายคลิตอริสผู้หญิง). ดังนั้น จึงไม่สามารถคาดได้ว่า แนวทางจริยธรรมซึ่งแปลความหมายของหลักจริยธรรมไปสร้างเป็นข้อแนะนำให้ปฏิบัติ (มากกว่าเป็นปทัสถานที่เคร่งครัด) มักเกิดขึ้นพร้อมกันเสมอกับข้อกำหนดตามกฎหมาย (legal prescriptions). หลักดังกล่าวนี้ใช้ยิ่งกว่ากับแนวทางสากลที่ออกมาในบริบทของการสละสิทธิ์ทางกฎหมาย (legal disposition) ที่แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ

แนวทงต่าง ๆ



แนวทางที่ ๑

หลักการและเหตุผลด้านจริยธรรมและความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

หลักการและเหตุผลด้านจริยธรรมของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ ความคาดหวังว่าจะค้นพบหนทางใหม่ในการพัฒนาสุขภาพของบุคคล กลุ่ม และประชากร. การวิจัยดังกล่าวอาจมีหลักการและเหตุผลในทางจริยธรรมเฉพาะเมื่อเป็นการวิจัยที่ดำเนินการโดยมีความเคารพและคุ้มครอง ตลอดจนจนเป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และเป็นที่ยอมรับได้ทางศีลธรรมของชุมชนที่การวิจัยเข้าไปดำเนินการ. นอกจากนี้ การวิจัยที่ไม่ถูกต้องทางวิชาการถือว่าเป็นผิดจริยธรรม เพราะเป็นการนำผู้เข้าร่วมวิจัยไปเสี่ยงโดยไม่เกิดประโยชน์ที่เป็นไปได้ ดังนั้น ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องมั่นใจว่า การศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่นำเสนอจะต้องถูกต้องตามหลักวิชาการที่เป็นที่ยอมรับและอยู่บนพื้นฐานความรู้ที่เพียงพอตามวรรณกรรมทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑

ข้อพิจารณาทั่วไป. ลักษณะสำคัญของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม รวมทั้งการวิจัยในเนื้อเยื่อหรือข้อมูลมนุษย์ที่เชื่อมโยงถึงบุคคลได้ จะต้องเป็นการวิจัยที่ (๑) การวิจัยนำเสนอวิธีการต่างๆ ในการพัฒนาสารสนเทศที่จะไม่สามารถทำได้ถ้าไม่ทำการวิจัย (๒) การออกแบบการวิจัยถูกต้องทางวิชาการ และ (๓) ผู้วิจัยและบุคลากรในทีมวิจัยมีความรู้ความสามารถ. วิธีที่ใช้ในการวิจัยควรเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและแขนงของวิชาที่ศึกษาวิจัย. ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องให้ความมั่นใจว่า ทุกคนที่ร่วมในการดำเนินการวิจัยมีคุณสมบัติตามวุฒิการศึกษาและประสบการณ์ที่จะสามารถทำงานตามบทบาทหน้าที่ได้อย่างผู้มีความรู้ความสามารถ. ข้อพิจารณาเหล่านี้ควรแสดงไว้ อย่างเพียงพอในโครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอให้การพิจารณาบททวน (ภาคผนวก ๒ กำหนดหัวข้อที่จะต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัย เมื่อเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้อง). การทบทวนด้านวิชาการจะได้อภิปรายต่อไปในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๒ และ ๓: *คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก.* ประเด็นด้านจริยธรรมเรื่องอื่นๆ ของการวิจัยจะได้อภิปรายในแนวทางและบทวิจารณ์ที่เหลือ

การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์. ขณะที่การวิจัยแบบสังเกตการณ์โดยปกติจะไม่มีความเสี่ยงทางกายแก่บุคคล แต่ไม่เสมอไปด้วยเหตุผลมากมาย. ข้อแรก การวิจัยที่มีใช้แบบทดลองบางการวิจัยผู้ร่วมวิจัยมีการกระทำต่อร่างกายของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น มีการเจาะเลือดหรือนำเนื้อเยื่อไปตรวจ. ข้อสอง แม้แต่การวิจัยแบบสังเกตการณ์ที่เพียงแต่ใช้แบบสอบถาม หรือตรวจสอบจากระเบียน ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจมีความเสี่ยงจากอันตรายทางร่างกายหรือจิตใจ. ตัวอย่างเช่น การสัมภาษณ์ผู้หญิงเรื่องความรุนแรงในครอบครัว อาจทำให้ผู้ถูกสัมภาษณ์เสี่ยงต่อการถูกรุนแรงเพิ่มขึ้น. ความเสี่ยงด้านจิตใจอาจเกิดขึ้นเมื่อมีการตั้งคำถามที่อ่อนไหว เช่น ถามพ่อแม่เรื่องเหตุการณ์แวดล้อมที่ทำให้ลูกเสียชีวิต หรือถามรายละเอียดเรื่องอุบัติเหตุทางเพศ. เช่นเดียวกัน การริเริ่มการวิจัยเรื่องอันตรายในที่ทำงานอาจก่อให้เกิด

ความวิตกกังวลทั้งแก่ลูกจ้างและนายจ้าง. แม้การวิจัยจะจำกัดเพียงการตรวจสอบระเบียบที่มีอยู่แล้วก็อาจพัวพันกับความเสี่ยงในกลุ่มบุคคลที่ทำการศึกษา (เช่นก่อให้เกิดการตีตรา) หรือแม้ไม่เกิดอันตรายที่วัดได้ ก็อาจยังคงเป็นการกระทำผิดต่อผู้คนโดยการใช้สารสนเทศที่พวกเขาถือว่าเป็นเรื่องส่วนตัว. การวางแผนอย่างรอบคอบ การอภิปรายอย่างเปิดเผยกับกลุ่มที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (เช่นตัวแทนของผู้ใช้แรงงาน และผู้จัดการในกรณีของการวิจัยทางอาชีพอนามัย) และการใช้ความพยายามอย่างเต็มที่ในการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับ และนำข้อมูลไปรวมในหน่วยงานที่ใหญ่กว่า ล้วนเป็นส่วนประกอบของการออกแบบการวิจัยที่ดี

แนวทางที่ ๒

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข้อเสนอทั้งหมดเพื่อทำการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องยื่นเสนอเพื่อการทบทวนทั้งด้านความถูกต้องทางวิชาการและการยอมรับได้ทางจริยธรรมโดยคณะกรรมการหนึ่งคณะหรือมากกว่า เพื่อการทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรม. คณะกรรมการทบทวนต้องเป็นอิสระจากทีมวิจัย และต้องเป็นอิสระจากประโยชน์ทางการเงินโดยตรงใดๆ หรือประโยชน์อื่นทางวัตถุที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยไม่ควรเป็นผลลัพธ์ที่ไม่คาดคิดจากการทบทวนของคณะกรรมการ. ผู้วิจัยจะต้องได้รับการอนุมัติ (approval) หรือตรวจผ่าน (clearance) ก่อนทำการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำการทบทวนต่อไปตามความจำเป็นตลอดระยะเวลาที่ทำการวิจัย รวมทั้งการกำกับความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒

การเข้าสู่หรือการได้รับการยกเว้นจากการทบทวน. การวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์เมื่อผู้วิจัยขอรับสารสนเทศโดยตรงจากบุคคลหรือกลุ่มหรือจะขอรับข้อมูลส่วนตัวที่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคลจากพวกเขา. ข้อเสนอโครงการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาเหมือนโครงการวิจัยในมนุษย์อื่นๆ ปกติจะต้องผ่านการทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรมเสียก่อน แม้การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์บางโครงการ เช่น การใช้ข้อมูลนิรนามที่สาธารณะสามารถเข้าถึงได้อาจไม่ต้องผ่านการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามกฎหมายของท้องถิ่น. ในกรณีมีข้อสงสัยว่าการศึกษาวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับองค์ประกอบที่จำเป็นต้องได้รับการทบทวนด้านจริยธรรมหรือไม่ นักระบาดวิทยาควรปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือยื่นเสนอโครงการเพื่อการทบทวน. ตัวอย่างเช่น การศึกษาในหัวข้อหรือพฤติกรรมที่อ่อนไหว (เช่น การใช้ยาที่ผิดกฎหมาย ความรุนแรงในครอบครัว) อาจสมควรต้องมีการทบทวนเพราะอาจมีผลต่อชุมชน หรือกลุ่มบุคคล แม้ข้อมูลจะบันทึกไว้แบบนิรนาม. แม้กรณีที่เข้าข่ายยกเว้น โครงร่างการวิจัยควรแสดงหลักการและเหตุผลเพื่อขอยกเว้น. การศึกษาวิจัยทางสาธารณสุขที่มีได้ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรได้รับการยืนยันด้านบริหารจากผู้มีอำนาจหน้าที่ว่า โครงการดังกล่าวเข้าข่ายได้รับการยกเว้นไม่ต้องผ่านการทบทวน. นักระบาดวิทยาควรระลึกไว้เสมอว่า โดยทั่วไปวารสารวิชาการมีข้อกำหนดว่า บทความที่เสนอให้ตีพิมพ์ได้รับการทบทวนแล้วจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข้อสังเกตทั่วไป. คณะกรรมการทบทวนด้านจริยธรรมและวิชาการอาจทำงานในระดับสถาบัน ท้องถิ่น ภูมิภาค หรือระดับชาติ และในบางกรณีในระดับนานาชาติ. หน่วยงานด้านกฎระเบียบหรือหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจหน้าที่หน่วยอื่นๆ ควรส่งเสริมให้มีมาตรฐานเดียวกันในคณะกรรมการระดับต่างๆ ในประเทศหนึ่งๆ และภายใต้ทุกระบบ ผู้ให้ทุนวิจัยและสถาบันต้นสังกัดของผู้วิจัยควรจัดสรรทรัพยากรเพื่อกระบวนการทบทวนให้พอเพียง. คณะกรรมการทบทวนอาจได้รับคำตอบแทนการปฏิบัติงานในการทบทวนโครงการวิจัย แต่ในทุกกรณีการจ่ายเงินจะต้องไม่เป็นเงื่อนไขให้จะต้องอนุมัติหรือตรวจผ่านโครงการวิจัยใดๆ

การทบทวนทางวิชาการ. การทบทวนทางวิชาการและทางจริยธรรมเป็นเรื่องเชื่อมโยงกัน: การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ไม่ถูกต้องทางวิชาการโดยพฤตินัย (*ipso facto*) ย่อมผิดจริยธรรมเพราะอาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องเสี่ยงหรือได้รับความไม่สะดวกสบายโดยไม่เกิดประโยชน์ แม้จะไม่มีความเสี่ยงเรื่องการบาดเจ็บ การเสียเวลาของทั้งผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้วิจัยในกิจกรรมที่ไม่เกิดประโยชน์ย่อมทำให้เกิดความสูญเสียทรัพยากร. การวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องเป็นไปตามหลักวิชาการที่เป็นที่ยอมรับทั่วไป และต้องอยู่บนพื้นฐานของความรู้แจ้งแห่งตลอดจากวรรณกรรมทางวิชาการและแหล่งสารสนเทศอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่นเดียวกับการเตรียมการอย่างเพียงพอ. การทบทวนทางวิชาการ *นอกเหนือจากที่กล่าวแล้ว* (*inter alia*) จะต้องพิจารณาการออกแบบการศึกษา รวมทั้งข้อกำหนดในการหลีกเลี่ยงหรือทำให้ความเสี่ยงเหลือน้อยที่สุด รวมทั้งการกำกับดูแลความปลอดภัยที่เหมาะสมเช่นเดียวกับเรื่องคุณสมบัติทางวิชาการของผู้วิจัย (รวมทั้งเรื่องการศึกษาในหลักของการวิจัย)

การทบทวนทางจริยธรรม. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำนวนมากพิจารณาทั้งด้านวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยที่เสนอ ในกรณีที่งานสองอย่างนี้แยกจากกัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทวนสอบว่า มีคณะผู้เชี่ยวชาญอื่นที่มีความรู้ความสามารถได้พิจารณาแล้วว่าโครงการวิจัยถูกต้องทางวิชาการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรสร้างความมั่นใจไว้ว่า มีข้อกำหนดในการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยอยู่พร้อม โดยคณะกรรมการเองหรือโดยคณะบุคคลอื่น

เมื่อพบว่าโครงการวิจัยที่เสนอถูกต้องทางวิชาการแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาว่า (๑) ความเสี่ยงที่ทราบแล้วหรือที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัย มีเหตุผลสมควรเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับทั้งทางตรงหรือทางอ้อม รวมทั้งวิธีการวิจัย (*research methods*) ที่เสนอจะลดอันตรายให้เหลือน้อยที่สุดและก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด. (ดูแนวทางที่ ๘: ประโยชน์ อันตราย และความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย) (๒) ถ้าโครงการที่เสนอถูกต้องและสมดุลระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับสมเหตุสมผล คณะกรรมการจริยธรรมควรพิจารณาต่อไปว่า วิธีการที่เสนอในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (ดูแนวทางที่ ๔) เป็นที่น่าพอใจ และกระบวนการในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเท่าเทียม. คณะกรรมการจริยธรรมยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจไว้ว่า ข้อห่วงใยทางจริยธรรมอื่นๆ ทั้งหมดที่เกิดขึ้นจากโครงร่างการวิจัยสามารถแก้ไขได้อย่างน่าพอใจทั้งโดยหลักการและโดยทางปฏิบัติ โดยการ (๑) เก็บรักษาบันทึกการตัดสินใจของคณะกรรมการไว้ และ (๒) มีมาตรการในการติดตามการดำเนินการของโครงการวิจัย

การทบทวนระดับนานาชาติ (ส่วนกลาง) หรือระดับท้องถิ่น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจจัดตั้งสภาวิจัยระดับชาติ (หรือศูนย์กลาง) หรือองค์กรตัวแทนระดับชาติอื่นๆ ภายใต้หน่วยงานบริหารระดับชาติหรือระดับท้องถิ่น. ในระบบบริหารที่มีการรวมศูนย์สูง คณะกรรมการทบทวนระดับชาติหรือส่วนกลางควรมีองค์ประกอบที่สามารถทบทวนได้ทั้งด้านวิชาการและจริยธรรมของข้อเสนอโครงการวิจัย. ในประเทศที่งานวิจัยมิได้บริหารแบบรวมศูนย์ การทบทวนด้านจริยธรรมจะมีประสิทธิผลและมีความสะดวกมากกว่าถ้าดำเนินการในระดับท้องถิ่นหรือระดับภูมิภาค. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยท้องถิ่นอาจจำกัดอยู่ในสถาบันเดียว (เช่น โรงพยาบาล สถาบันวิจัย หรือมหาวิทยาลัย) หรืออาจขยายครอบคลุมทุกสถาบันที่ดำเนินการวิจัยภายในอาณาเขตทางภูมิศาสตร์ที่กำหนด

ไม่ว่าคณะกรรมการจริยธรรมจะจัดตั้งขึ้นอย่างไรและมีขอบเขตอำนาจแค่ไหน คณะกรรมการควรสร้างกฎการทำงานครอบคลุมเรื่องต่างๆ ตัวอย่างเช่น ความถี่ของการประชุม องค์กรประชุม วิธีการตัดสินใจ และวิธีการทบทวนการตัดสินใจ. กฎดังกล่าวควรคุ้มครองการรักษาความลับของเอกสารและการอภิปรายของคณะกรรมการ. คณะกรรมการควรส่งกฎของตนแก่ผู้วิจัย และไม่ควรมุ่งบังคับผู้วิจัยให้ต้องส่งเรื่องที่ไม่จำเป็นให้ทบทวนซ้ำ

กรรมการในคณะกรรมการ. คณะกรรมการที่จะมีความรู้ความสามารถเพียงพอที่จะทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรมของข้อเสนอโครงการวิจัยทางระบาดวิทยา จะต้องมีความรู้ความสามารถในเรื่องที่เกี่ยวข้องทั้งหมด คณะกรรมการดังกล่าวนั้นจะต้องมีความเป็นสหวิทยาการ ประกอบด้วย นักระบาดวิทยาและผู้เชี่ยวชาญอื่นๆ ในเรื่องการออกแบบและวิเคราะห์ประชากรของการศึกษาวิจัยทางสุขภาพ. เป็นเรื่องสำคัญที่อย่างน้อยที่สุดกรรมการบางคน (หรือผู้เชี่ยวชาญที่เข้าร่วมในลักษณะเฉพาะกิจตามความจำเป็นสำหรับบางการศึกษาวิจัย) ควรเป็นผู้มีความรู้ดี และมีความทันสมัยในวิธีการทางสถิติที่ประยุกต์ใช้ทางระบาดวิทยา ซึ่งครอบคลุมเรื่องระเบียบวิธีการสุ่มตัวอย่างโดยทั่วไป เช่นเดียวกับความรู้เรื่องประชากรกลุ่มต่างๆ ที่ทำการศึกษาวิจัยโดยเฉพาะ (เช่น เรื่องเกี่ยวกับการดำรงอยู่ของประชากรกลุ่มย่อย โครงสร้างสังคม อันตรรกะในการทำงาน เป็นต้น)

นอกเหนือจากผู้เชี่ยวชาญดังกล่าว กรรมการควรเป็นบุคลากรในวิชาชีพต่างๆ เช่น แพทย์ พยาบาล นักกฎหมาย นักจิตวิทยา นักบวช เช่นเดียวกับคนทั่วไป (lay person) ที่มีคุณสมบัติที่จะเป็นตัวแทนฝ่ายคุณค่าทางวัฒนธรรมและศีลธรรมของชุมชน เพื่อให้มั่นใจว่าสิทธิต่างๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับความเคารพ. การที่มิได้เข้าเรียนตามระบบไม่ควรทำให้สมาชิกของชุมชนขาดคุณสมบัติในการร่วมอภิปรายอย่างสร้างสรรค์ในประเด็นที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการประยุกต์ใช้ผลการศึกษาวิจัย กรณีที่ทำการศึกษาในกลุ่มที่ไม่รู้หนังสือเป็นกลุ่มหลัก ควรพิจารณาตั้งพวกเขาเป็นกรรมการหรือเชิญให้พวกเขาร่วมแสดงทัศนะ. คณะกรรมการควรมีทั้งผู้ชายและผู้หญิง. ควรมีการเปลี่ยนแปลงกรรมการจำนวนหนึ่งเป็นระยะ ๆ เพื่อให้มีการผสมผสานประโยชน์จากผู้มีประสบการณ์

คณะกรรมการที่ทำการทบทวนการวิจัยทางอาชีวอนามัย ควรเป็นตัวแทนของผู้ใช้แรงงานและคณะกรรมการที่มักต้องทบทวนข้อเสนอการวิจัยในผู้เป็นโรคหรือความพิการเฉพาะ ควรเชิญบุคคลหรือองค์กรที่เป็นตัวแทนผู้ป่วยหรือผู้พิการมาให้ทัศนะ. เช่นเดียวกัน สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับเด็ก นักเรียน ผู้สูงอายุ หรือลูกจ้าง คณะกรรมการควรเชิญหรือร้องขอให้มีทัศนะจากตัวแทนหรือผู้สนับสนุนกลุ่มบุคคลเหล่านี้

การวิจัยพหุศูนย์. โครงการวิจัยบางโครงการออกแบบให้มีการวิจัยในหลายศูนย์ในหลายชุมชนหรือหลายประเทศ. โดยทั่วไป เพื่อให้ความมั่นใจว่า ผลถูกต้อง การวิจัยจะต้องดำเนินการเหมือนกันในทุกศูนย์. การวิจัยดังกล่าวครอบคลุมการวิจัยทางระบาดวิทยาหลายชนิด รวมทั้งการประเมินผลโครงการบริการสุขภาพ นอกเหนือจากการวิจัยทางคลินิก. ในการศึกษาวิจัยพหุศูนย์ คณะกรรมการจริยธรรมหรือวิชาการในท้องถิ่นตามปกติจะไม่มีอำนาจในการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์การคัดเลือกหรือให้ตัดออก หรือให้ดัดแปลงโครงการส่วนอื่นๆ ในลักษณะคล้ายกัน. อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการควรใช้อำนาจเต็มที่ในการป้องกันการศึกษาวินิจฉัยที่คณะกรรมการเชื่อว่าผิดจริยธรรม. นอกจากนี้ การเปลี่ยนแปลงที่คณะกรรมการระดับท้องถิ่นเห็นว่าจำเป็น เพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย ควรมีการบันทึกและรายงานต่อสถาบันที่ทำการศึกษาวินิจฉัย หรือผู้ให้ทุนวิจัยที่รับผิดชอบโครงการโดยรวมให้พิจารณาและมีการดำเนินการที่เหมาะสม เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยคนอื่นๆ ทั้งหมดจะได้รับการคุ้มครอง และโครงการวิจัยจะมีความถูกต้องในทุกศูนย์

เพื่อสร้างความถูกต้องของการวิจัยพหุศูนย์ การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงร่างการวิจัยควรกระทำในทุกศูนย์หรือสถาบันที่ร่วมมือกัน หรือในกรณีมิได้ดำเนินการดังกล่าว จะต้องมียุติดำเนินการเพื่อเปรียบเทียบระหว่างศูนย์ การเปลี่ยนแปลงเพียงบางศูนย์แต่ไม่ทั้งหมด จะทำให้วัตถุประสงค์ของการวิจัยพหุศูนย์ไม่บรรลุ. บางการศึกษาวินิจฉัยพหุศูนย์ การทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรมอาจมีการอำนาจให้เกิดข้อตกลงระหว่างศูนย์ให้ยอมรับข้อสรุปต่างๆ ของคณะกรรมการทบทวนคณะเดียว ซึ่งกรรมการในคณะกรรมการดังกล่าว มีตัวแทนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากแต่ละศูนย์ที่ร่วมทำการวิจัย เช่นเดียวกับกรรมการที่มีความรู้ความสามารถในการทบทวนทางวิชาการ. ในสภาพแวดล้อมอื่น การทบทวนแบบรวมศูนย์อาจเสริมด้วยการทบทวนระดับท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับการที่มีผู้วิจัยและสถาบันระดับท้องถิ่นร่วมในการวิจัย. คณะกรรมการกลางอาจทบทวนการวิจัยทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม ขณะที่คณะกรรมการท้องถิ่นทำการทบทวนความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติในชุมชนของตน รวมทั้งเรื่องโครงสร้างพื้นฐาน สภาพการฝึกอบรม และข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่มีนัยสำคัญในระดับท้องถิ่น

ในกรณีการศึกษาวินิจฉัยทางระบาดวิทยาพหุศูนย์ขนาดใหญ่ ผู้วิจัยแต่ละคนไม่มีอำนาจที่จะดำเนินการอย่างอิสระ เช่น ในการวิเคราะห์ข้อมูลหรือการเตรียมต้นฉบับทางวิชาการหรือตีพิมพ์ เป็นต้น. การวิจัยดังกล่าวตามปกติจะมีการตั้งคณะกรรมการขึ้นหลายคณะดำเนินการภายใต้คณะกรรมการกำกับทิศ รับผิดชอบในการทำหน้าที่และการตัดสินใจดังกล่าว. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกรณีเช่นนี้ คือการทบทวนแผนงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง วัตถุประสงค์เพื่อหลีกเลี่ยงการกระทำในทางฉ้อฉล (abuses)

การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน. วิธีปฏิบัติที่ดีที่สุด (best practice) ที่อุบัติขึ้นสำหรับการวิจัยในภาวะฉุกเฉิน — เช่น การศึกษากลุ่มประชากรในช่วงการระบาดของโรคหรือภัยพิบัติ (disaster) (และ

มาตรการบรรเทาทุกข์) — คือ การสร้างรูปแบบพื้นฐานของการวิจัยสำหรับประเภทของการวิจัยที่หลากหลายก่อนเกิดภาวะฉุกเฉิน. ผลประโยชน์อื่นๆ จากการเตรียมการล่วงหน้า คือ จะเปิดโอกาสให้มีการทบทวนด้านจริยธรรมไว้ล่วงหน้าอย่างน้อยที่สุดให้แก่รูปแบบการวิจัยที่สำคัญ. กรณีที่มีได้ทำการทบทวนล่วงหน้า ควรทำการทบทวนให้เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้. ปัญหาพิเศษในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ในภาวะฉุกเฉินได้มีการกล่าวถึงไว้ในบทวิจารณ์ของแนวทางที่ ๖

การลงโทษ (Sanctions). โดยทั่วไปคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีอำนาจในการลงโทษผู้วิจัยที่ฝ่าฝืนมาตรฐานจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการอาจถอนการอนุมัติโครงการวิจัยได้หากเห็นว่าจำเป็น. คณะกรรมการควรมีข้อกำหนดในการกำกับดูแลการดำเนินการและความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ และรายงานต่อสถาบันหรือหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจหน้าที่กรณีการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมอย่างต่อเนื่องหรือร้ายแรงใดๆ ตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยหรือในการดำเนินการวิจัย. การไม่ส่งโครงร่างการวิจัยให้แก่คณะกรรมการควรถือว่าเป็นการละเมิดมาตรฐานจริยธรรมที่ชัดเจนและร้ายแรง

การลงโทษโดยหน่วยงานรัฐ สถาบัน องค์การวิชาชีพ หรือผู้มีอำนาจหน้าที่อื่นๆ ที่มีอำนาจดำเนินการด้านวินัย ควรใช้เป็นมาตรการสุดท้าย. วิธีการที่ดีกว่าในการควบคุม ได้แก่ (๑) การบ่มเพาะเสริมสร้างบรรยากาศให้เกิดความเชื่อถือไว้วางใจซึ่งกันและกัน และ (๒) การให้การศึกษาและการสนับสนุนเพื่อส่งเสริมทั้งนักวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย ให้มีขีดความสามารถในการดำเนินการวิจัยที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม

กรณีที่จำเป็นที่สมควรมีการลงโทษ ควรกระทำโดยตรงต่อนักวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยที่กระทำละเมิด. บทลงโทษอาจเป็นโทษปรับ หรือคว่ำสิทธิที่ได้รับทุนวิจัย หรือมิให้มีสิทธิในการใช้วิธีการที่ทำการทดลอง (investigational intervention) หรือพักใช้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ. เว้นแต่จะมีเหตุผลเป็นอย่างอื่น บรรณาธิการวารสารวิชาการควรปฏิเสธการตีพิมพ์ผลการวิจัยที่ดำเนินการผิดจริยธรรม และเพิกถอนบทความใดๆ ที่พบในภายหลังว่ามีการใช้ข้อมูลเท็จหรือตกแต่งข้อมูล หรือเป็นข้อมูลที่ได้จากการวิจัยที่ผิดจริยธรรม. หน่วยงานควบคุมยาควรพิจารณาปฏิเสธข้อมูลที่ได้มาอย่างผิดจริยธรรมมิให้ใช้ในการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่าย. อย่างไรก็ตาม บทลงโทษดังกล่าว อาจพวกรากผลประโยชน์ไม่เพียงจากนักวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยที่กระทำผิดเท่านั้น แต่ภาคส่วนของสังคมที่ควรได้ผลประโยชน์จากการวิจัยก็ถูกพวกรากผลประโยชน์ไปด้วย ผลตามมาที่อาจเกิดขึ้นดังกล่าวนี้ทำให้ต้องมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ

ผลประโยชน์ที่อาจทับซ้อน. เพื่อรักษาความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย และเพื่อหลีกเลี่ยงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน บุคคลใดที่มีผลประโยชน์พิเศษหรือจำเพาะในข้อเสนอโครงการวิจัย (ทั้งทางตรงหรือทางอ้อม) ไม่ควรมีส่วนร่วมในการประเมินโครงการวิจัย ถ้าผลประโยชน์นั้นอาจบ่อนทำลาย (subvert) การตัดสินใจอย่างเที่ยงตรงของกรรมการ. กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรรักษามาตรฐานเดียวกันกับบุคลากรในทีมวิจัยทางการแพทย์หรือทางวิชาการในการเปิดเผยผลประโยชน์ทางการเงินหรือผลประโยชน์อื่นๆ ซึ่งอาจก่อให้เกิดปัญหาผลประโยชน์ทับซ้อน. วิธีทางที่กระทำได้เพื่อหลีกเลี่ยงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าว ก็คือ ให้คณะกรรมการกำหนดให้กรรมการคนใดก็ตามที่มีกรณีที่น่าจะเป็นไปได้ว่า จะเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนได้เขียน (declare)

ไว้ในเอกสารคำประกาศเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน. กรรมการผู้ใดที่เขียนไว้ในประกาศดังกล่าวควรถอนตัวเมื่อพิจารณาว่าเป็นความเหมาะสมอย่างชัดเจนว่าควรถอนตัว ไม่ว่าจะโดยดุลพินิจของกรรมการผู้นั้นเอง หรือโดยการเสนอของกรรมการคนอื่น. ก่อนการถอนตัว กรรมการผู้นั้นควรได้รับอนุญาตให้แสดงความเห็นต่อโครงการวิจัยหรือตอบคำถามกรรมการคนอื่นได้

ผู้ให้ทุนวิจัย (ไม่ว่าจะเป็นบริษัทการค้า หน่วยงานรัฐ หรือมูลนิธิ) ย่อมมีเหตุผลที่ดีในการสนับสนุนการศึกษาวิจัยที่ถูกจริยธรรมและถูกหลักวิชาการ แต่มีหลายกรณีที่เงื่อนไขการให้ทุนอาจก่อให้เกิดอคติ. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยอาจมีส่วนเพียงเล็กน้อยหรือไม่มีเลยในการออกแบบการวิจัย มีข้อจำกัดในการเข้าถึงข้อมูลดิบ หรือมีข้อจำกัดในการแปลผลข้อมูล หรือผลการวิจัยอาจไม่มีการตีพิมพ์ถ้าเกิดผลลบต่อผลิตภัณฑ์ หรือกิจกรรมของผู้ให้ทุน. ในฐานะผู้รับผิดชอบโดยตรงต่องานนี้ ผู้วิจัยไม่ควรเข้าร่วมทำสัญญาที่มีผลอันไม่สมควรต่อการที่พวกเขาจะเข้าถึงข้อมูล หรือทำให้พวกเขาไม่สามารถวิเคราะห์ข้อมูลได้โดยอิสระ หรือการเตรียมต้นฉบับ หรือการตีพิมพ์

ผู้วิจัยจะต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งที่ปรากฏและที่อาจมีในส่วนของตนต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือคณะกรรมการประจำสถาบันคณะอื่นที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินผลหรือจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนนั้น. คำแนะนำเรื่องกลไกสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะใช้จัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน ปรากฏในแนวทางที่ ๒๒ (ดูหัวข้อการวิจัยพหุคูณข้างต้นด้วย)

แนวทางที่ ๓

การทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก

องค์กรให้ทุนจากภายนอกและผู้วิจัยแต่ละคนควรยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อทบทวนด้านจริยธรรมและด้านวิชาการในประเทศขององค์กรผู้ให้ทุน และมาตรฐานจริยธรรมที่ใช้ไม่ควรเข้มงวดน้อยกว่าที่จะใช้หากดำเนินการวิจัยในประเทศผู้ให้ทุน. ผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพในประเทศเจ้าบ้าน เช่นเดียวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในระดับชาติหรือระดับท้องถิ่น ควรให้ความมั่นใจว่า โครงการวิจัยที่เสนอตอบสนองต่อความจำเป็นและลำดับความสำคัญด้านสุขภาพของประเทศเจ้าบ้าน และได้มาตรฐานจริยธรรมที่จำเป็น

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๓

นิยาม. คำว่า การวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก หมายถึง การวิจัยที่ดำเนินการในประเทศหนึ่ง (เจ้าบ้าน) แต่ได้รับทุน การเงิน และบางครั้งดำเนินการวิจัยทั้งหมด หรือบางส่วนโดยองค์กรหรือบริษัทระดับชาติ หรือนานาชาติ โดยความร่วมมือหรือข้อตกลงกับผู้มีอำนาจ สถาบัน และบุคลากรของประเทศเจ้าบ้านตามความเหมาะสม

การทบทวนด้านจริยธรรมและวิชาการ. คณะกรรมการทั้งในประเทศผู้ให้ทุนและประเทศเจ้าบ้าน มีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรม เช่นเดียวกับมีอำนาจหน้าที่ในการยึดหน่วง (withhold) การอนุมัติของข้อเสนอการวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานทางวิชาการและจริยธรรม. เท่าที่จะเป็นไปได้ คณะกรรมการต้องสร้างความมั่นใจว่า การทบทวนเป็นอิสระและปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของกรรมการในคณะกรรมการทบทวนในทุกด้านของการวิจัย. กรณีผู้ให้ทุนภายนอกเป็นองค์การนานาชาติ การทบทวนข้อเสนอการวิจัยจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานและวิธีดำเนินการด้านจริยธรรมที่เป็นอิสระ. คณะกรรมการที่มีหน้าที่รับผิดชอบทบทวนและอนุมัติข้อเสนอการวิจัยที่ได้ทุนจากภายนอกเหล่านี้ ควรมีกรรมการหรือที่ปรึกษาที่มีความเข้าใจอย่างทะลุปรุโปร่งในขนบธรรมเนียมและประเพณีของประชากรหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องและอ่อนไหวต่อประเด็นเรื่องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

คณะกรรมการต่างๆ ในประเทศผู้ให้ทุนจากภายนอก หรือองค์การนานาชาติที่ให้ผู้ให้ทุนมีหน้าที่รับผิดชอบพิเศษที่จะต้องพิจารณาว่า (๑) วิธีการทางวิชาการถูกต้องและเหมาะสมกับจุดหมายของการวิจัยหรือไม่ (๒) ยา วัคซีน เครื่องมือ หรือวิธีดำเนินการที่จะทำการศึกษารวบรวม มีมาตรฐานที่เพียงพอด้านความปลอดภัยหรือไม่ (๓) มีหลักการและเหตุผลที่ตีพอในการที่จะไปทำการศึกษารวบรวมในประเทศเจ้าบ้าน แทนการวิจัยในประเทศที่ให้ผู้ให้ทุนจากภายนอก หรือในประเทศอื่นหรือไม่ และ (๔) การวิจัยที่เสนอเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมของประเทศที่ให้ผู้ให้ทุนจากภายนอกหรือองค์การนานาชาติที่ให้ผู้ให้ทุนหรือไม่.

คณะกรรมการต่างๆ ในประเทศเจ้าบ้าน มีหน้าที่รับผิดชอบพิเศษที่จะต้องพิจารณาว่า วัตถุประสงค์ของการวิจัยตอบสนองต่อความจำเป็นและลำดับความสำคัญด้านสุขภาพของประเทศหรือไม่. ความสามารถในการตัดสินใจเรื่องความยอมรับได้ทางจริยธรรมในแง่มูลหลากหลายของโครงการการวิจัยที่เสนอต้องการความรู้ความเข้าใจอย่างทะลุปรุโปร่งในขนบธรรมเนียมและประเพณีของชุมชน. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศเจ้าบ้าน จะต้องมีการหรือที่ปรึกษาที่มีความเข้าใจดังกล่าว จึงจะทำให้คณะกรรมการอยู่ในฐานะที่พึงควรที่จะพิจารณาการยอมรับในวิธีการขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ที่เสนอ โดยความเคารพในสิทธิของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย เช่นเดียวกับวิธีที่จะคุ้มครองสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เสนอ. บุคคลดังกล่าวควรมีความสามารถ เป็นต้นว่า ที่จะเชื่อว่าสมาชิกคนใดของชุมชนเหมาะสมที่จะทำหน้าที่เป็นตัวกลางระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัย และที่จะแนะนำว่า ประโยชน์ทางวัตถุหรือสิ่งจูงใจต่างๆ มีความเหมาะสมหรือไม่ โดยพิจารณาถึงเรื่องการแลกเปลี่ยนของขวัญกันในชุมชน ตลอดจนขนบธรรมเนียมและประเพณีอื่นๆ

กรณีผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัยในประเทศหนึ่งเสนอที่จะทำการวิจัยในประเทศอื่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในทั้งสองประเทศ อาจมีการตกลงกันทำการทบทวนแง่มุมมองที่แตกต่างกันในโครงร่างการวิจัย. กล่าวอย่างสั้นๆ โดยความเคารพต่อประเทศเจ้าบ้าน ทั้งที่มีการพัฒนาขีดความสามารถในการทบทวนด้านจริยธรรมโดยอิสระแล้ว หรือที่ผู้ให้ทุนและผู้วิจัยได้ช่วยอย่างมากในการพัฒนาขีดความสามารถดังกล่าว การทบทวนด้านจริยธรรมในประเทศที่ให้ผู้ให้ทุนจากภายนอก อาจจำกัดเพียงในเรื่องการปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมที่ระบุไว้อย่างกว้างๆ เท่านั้น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศเจ้าบ้านอาจถูกคาดหวังให้มีความรู้ความสามารถมากกว่าในการทบทวนแผนการปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมโดยละเอียด ในแง่มุมมองที่มีความเข้าใจที่ดีกว่าในเรื่องวัฒนธรรมและคุณค่าทางศีลธรรมของประชากรที่เสนอ

ให้เข้าไปทำการศึกษาวิจัย และคณะกรรมการในประเทศเจ้าบ้านยังอยู่ในสถานะที่ดีกว่าในการกำกับดูแล การปฏิบัติให้ถูกต้องตามมาตรฐานตลอดระยะเวลาของการวิจัย. อย่างไรก็ตาม โดยความเคารพต่อการวิจัย ในประเทศเจ้าบ้านที่ขีดความสามารถไม่พอเพียงในการทบทวนด้านจริยธรรมโดยอิสระ ก็จำเป็นต้องให้ คณะกรรมการจริยธรรมในประเทศผู้ให้ทุนทำการทบทวนอย่างเต็มที่

การวิจัยที่อุตสาหกรรมเป็นผู้ให้ทุน. การวิจัยที่อุตสาหกรรมเป็นผู้ให้ทุนศึกษาเรื่องอันตรายที่เป็นไปได้ใน การทำงาน ควรให้ความเคารพในการคุ้มครองความลับของสารสนเทศเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และกระบวนการ การผลิต. อย่างไรก็ตามการคุ้มครองดังกล่าว ไม่ควรมีความสำคัญเหนือกว่าผลประโยชน์เบื้องต้นของการ ระบุถึงผลทางสุขภาพที่อาจเกิดขึ้น และการสื่อสารผลการวิจัยแก่ฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและต่อ ชุมชนวิชาการ

แนวทางที่ ๔

ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ของคุณ

สำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมด ผู้วิจัยต้องขอรับความยินยอม โดยความเข้าใจตนเองแท้จากผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมวิจัย หรือในกรณีของคุณที่ไม่สามารถให้ความ ยินยอมได้ด้วยตนเอง จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย โดยเป็นไป ตามกฎหมายที่บังคับใช้. การยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ของคุณถือเป็น ข้อยกเว้น และทุกกรณีต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เว้นเสียแต่ว่า เป็นกรณีที่อนุญาตโดยกฎหมายของประเทศซึ่งสอดคล้องกับหลักจริยธรรมตามแนวทางเหล่านี้

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๔

ข้อพิจารณาทั่วไป. ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้และโดยสมัครใจเป็นการตัดสินใจเข้าร่วมการ วิจัย โดยบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมได้เองหลังจากได้รับสารสนเทศที่จำเป็น โดยสามารถเข้าใจ สารสนเทศนั้นอย่างเพียงพอ และหลังจากได้มีการพิจารณาสารสนเทศนั้นได้บรรลุการตัดสินใจโดย ปราศจากการบังคับ หรือจากอิทธิพล หรือการจูงใจที่ไม่สมควร หรือจากการข่มขู่

ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้อยู่บนหลักการว่า บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมได้เองมีสิทธิ เลือกโดยอิสระว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่. ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้สะท้อนอย่างชัดแจ้งถึง ความยินยอมโดยความเข้าใจ อิสรภาพในการเลือก และการเคารพในอัตตาณัติ (autonomy) ของบุคคล. เพื่อเพิ่มเติมการปกป้องคุ้มครอง จะต้องเสริมด้วยการทบทวนโครงสร้างการวิจัยโดยคณะกรรมการ จริยธรรมอิสระเสมอ. การปกป้องคุ้มครองโดยการทบทวนอย่างอิสระนี้มีความสำคัญเป็นพิเศษเพราะ บุคคลจำนวนมากมีขีดความสามารถจำกัดที่จะให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ได้อย่างเหมาะสม ได้แก่ เด็กเล็ก ผู้ใหญ่ที่มีความผิดปกติทางจิตใจหรือพฤติกรรมอย่างรุนแรง และบุคคลที่ไม่คุ้นเคยกับ แนวคิดและเทคโนโลยีทางการแพทย์ (ดูแนวทางที่ ๑๓, ๑๔ และ ๑๕)

กระบวนการ (Process). การขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้เป็นกระบวนการที่เริ่มต้นเมื่อมีการติดต่อกับผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยและต่อเนื่องไปจนถึงสิ้นสุดการวิจัย. โดยการให้สารสนเทศแก่ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย โดยการอธิบายและบอกกล่าวซ้ำ โดยการตอบคำถามต่างๆ เมื่อเกิดขึ้น และโดยการให้ความมั่นใจว่า แต่ละคนเข้าใจทุกๆ วิธีดำเนินการ ผู้วิจัยย่อมได้รับความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ และโดยการกระทำเหล่านั้นย่อมแสดงถึงความเคารพในศักดิ์ศรีและอัตตาณัติของผู้เข้าร่วมการวิจัย. ทุกคนจะต้องได้มีเวลามากที่สุดตามความจำเป็นก่อนบรรลุการตัดสินใจโดยรวมถึงเวลาที่จะมีการปรึกษาหารือกับสมาชิกในครอบครัวหรือบุคคลอื่นๆ. ควรมีการจัดสรรเวลาและทรัพยากรให้เพียงพอสำหรับวิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้

ภาษา. การให้สารสนเทศแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะต้องไม่ทำเป็นเพียงพิธีกรรมโดยการอ่านข้อความตามเอกสารให้ฟังเท่านั้น. สิ่งที่ต้องทำมากกว่าคือ ผู้วิจัยต้องถ่ายทอดสารสนเทศ ไม่ว่าจะโดยวาจาหรือลายลักษณ์อักษร โดยใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของแต่ละบุคคล. ผู้วิจัยต้องระลึกรับรู้ถึงความสามารถของผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะเข้าใจสารสนเทศที่จำเป็นสำหรับการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ขึ้นกับวุฒิภาวะของแต่ละบุคคล รวมทั้งระดับสติปัญญา การศึกษา และระบบความเชื่อ. นอกจากนี้ ยังขึ้นกับความสามารถและความเต็มใจของผู้วิจัยที่จะตั้งใจสื่อสารด้วยความอดทนและนับไวต่อความรู้สึกของผู้รับสาร (Sensitivity)

ความเข้าใจ (Comprehension). จากนั้นผู้วิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจสารสนเทศอย่างเพียงพอแล้ว. ผู้วิจัยให้แต่ละคนมีโอกาสอย่างเต็มที่ที่จะถามคำถาม และควรตอบคำถามอย่างจริงจัง (honestly) ily (promptly) และครบถ้วน (completely). ในบางสถานการณ์ผู้วิจัยอาจทำการทดสอบความเข้าใจโดยวิธีปากเปล่า หรือข้อเขียน หรือวิธีอื่นๆ เพื่อพิจารณาว่า มีความเข้าใจในสารสนเทศเหล่านั้นอย่างเพียงพอหรือไม่ (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๖ ด้วย)

การบันทึกหลักฐานความยินยอม (Documentation of consent). ความยินยอมสามารถบ่งบอกได้หลายวิธีทาง ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจแสดงความยินยอมโดยการกระทำโดยสมัครใจ (voluntary actions) แสดงความยินยอมด้วยวาจา (express consent orally) หรือลงนามในแบบความยินยอม. เป็นกฎทั่วไปว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยควรลงนามในแบบความยินยอมหรือในกรณีเป็นผู้ไร้ความสามารถ ผู้พิทักษ์ตามกฎหมายหรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรลงนามในแบบความยินยอม. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติให้ยกเว้นข้อกำหนดเรื่องการลงนามในแบบความยินยอมถ้าเป็นการวิจัยที่ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำสุด — นั่นคือ ความเสี่ยงไม่ควรจะเกิดขึ้นหรือไม่มากกว่าที่จะเกิดกับการตรวจทางการแพทย์หรือการตรวจทางจิตวิทยาที่กระทำเป็นประจำ (routine) — และถ้าวิธีดำเนินการที่ใช้เป็นเพียงวิธีการที่โดยธรรมเนียมแล้วไม่จำเป็นต้องมีการลงนามในแบบความยินยอมที่กระทำกันนอกบริบทของการวิจัย. การยกเว้นเหล่านั้นอาจอนุมัติเช่นกัน ในกรณีที่ถ้ามีการลงนามในแบบความยินยอมแล้วจะเป็นภัยคุกคามต่อการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยไม่สมควร. โดยเฉพาะในกรณีที่สารสนเทศมีความซับซ้อน ปกติแนะนำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเก็บเอกสารสารสนเทศไว้ สิ่งเหล่านี้อาจคล้ายคลึงกับแบบความยินยอมในทุกกรณี ยกเว้นเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มีข้อกำหนดให้ต้องลงนาม. ถ้อยคำในเอกสารความยินยอมทั้งหมดจะต้องผ่านการตรวจสอบและ

รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. กรณีให้ความยินยอมด้วยวาจา เช่น ในการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการแสดงหลักฐานหรือข้อพิสูจน์ว่า มีการให้ความยินยอม.

การขอความยินยอมใหม่ (Renewing consent). เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวัสดุวิจัยในเงื่อนไข (conditions) หรือวิธีดำเนินการ (procedures) ของการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยควรมีการขอความยินยอมด้วยความเข้าใจ ถ่องแท้ใหม่อีกครั้งจากผู้เข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างเช่น เมื่อการศึกษาวินิจฉัยนั้น (หรือการศึกษาวินิจฉัยอื่น) ได้สร้างสารสนเทศใหม่ที่ควรต้องเปิดเผยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้ามาใหม่ในการศึกษาหรือเป็นสารสนเทศที่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่อยู่มาก่อนแล้วควรได้รับแจ้งสารสนเทศนั้นโดยพลัน เพื่อถามว่าพวกเขาจะยังคงเข้าร่วมในโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่ ในโครงการศึกษาวินิจฉัยระยะยาวที่ต้องมีการให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมาติดตามอย่างต่อเนื่อง (active follow-up) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ประสงค์จะอยู่ต่อ อาจหยุดการเข้าร่วม แต่ในการศึกษาวินิจฉัยที่เพียงมีการติดตามห่างๆ (passive follow-up) ย่อมเป็นการเหมาะสมที่เพียงแต่แจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นระยะๆ ให้ทราบถึงสถานภาพของการศึกษา และขอความตกลงใจที่จะยอมให้ข้อมูลของพวกเขายังคงรวมอยู่ในฐานข้อมูลของการวิจัยต่อไป. การจะเริ่มทำการวิจัยระยะยาวเช่นนั้น (เช่น โครงการที่ยาวนานเกินสิบปี) (two or more quinquennia) ควรมีแผนในการขอความยินยอมใหม่เสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่รับผิดชอบทบทวนและอนุมัติโครงการนั้นพิจารณา

ข้อพิจารณาด้านวัฒนธรรม. ในบางวัฒนธรรม ผู้วิจัยอาจเข้าไปในชุมชนเพื่อทำการวิจัย หรือติดต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยเพื่อขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลได้ เฉพาะเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้นำชุมชน หรือสภาผู้อาวุโสของชุมชน หรือผู้ได้รับมอบอำนาจอื่นแล้วเท่านั้น. ขนบประเพณีดังกล่าวต้องได้รับความเคารพ. อย่างไรก็ตาม ไม่มีกรณีใดที่การอนุญาตของผู้นำชุมชนหรือผู้มีอำนาจหน้าที่อื่นจะทดแทนความยินยอมด้วยความเข้าใจของแต่ละบุคคลได้. (เพื่อหลีกเลี่ยงความเข้าใจผิด จะต้องแจ้งแก่ผู้ให้อนุญาตล่วงหน้าว่า ความยินยอมจะต้องขอจากแต่ละบุคคลที่ได้รับคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย แม้การปฏิบัติเช่นนี้ อาจถูกมองว่าเป็นการไม่เคารพต่ออำนาจของผู้อนุญาตก็ตาม). ในประชากรบางกลุ่มการใช้ภาษาถิ่นจำนวนหนึ่งอาจสร้างปัญหาในการติดต่อสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย และสร้างปัญหาแก่ผู้วิจัยในการสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจเรื่องต่างๆ อย่างแท้จริง. ประชาชนจำนวนมากในทุกวัฒนธรรมไม่คุ้นเคยหรือไม่เข้าใจได้ง่ายๆ กับกรอบความคิดทางวิชาการ เช่น เรื่อง “ยาหลอก” หรือ “การสุ่มเลือก”. ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยควรพัฒนาวิธีการที่เหมาะสมทางวัฒนธรรมในการสื่อสารสารสนเทศที่จำเป็นโดยปฏิบัติให้ถูกต้องตามมาตรฐานที่กำหนดในกระบวนการขอความยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้. โดยควรอธิบายและแสดงเหตุผลไว้ในโครงร่างการวิจัยถึงวิธีดำเนินการที่วางแผนจะใช้ในการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา ถ้ามีความจำเป็นโครงการวิจัยควรจัดสรรทรัพยากรเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ความยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้จะได้มาอย่างถูกต้องชอบธรรมในสถานที่ที่มีความแตกต่างทั้งเรื่องภาษาและวัฒนธรรม

การปรึกษาหารือสมาชิกชุมชน. แม้ในกรณีที่ไม่อาจขอความยินยอมรายบุคคลได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอให้ผู้วิจัยเสาะหาทัศนคติของผู้แทนจากชุมชนที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอ. การปรึกษาหารือชุมชนควรดำเนินการต่อเนื่องตลอดระยะเวลาของการศึกษาวินิจฉัย การดึงข้อห่วงใยของชุมชนออกมาให้ได้ อาจจำเป็นที่ทีมวิจัยจะต้องหาทางเคลื่อนไหวกิจกรรมและเปิดช่องทางต่างๆ ให้คนใน

ชุมชนแสดงความเห็นออกมา. ความเห็นต่างๆ ของบุคคลที่อยู่ในฐานะเดียวกับบุคคลต่างๆ ที่จะนำตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลในระเบียบออกมาใช้ในการศึกษาย่อมให้ประเด็นที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาว่า การศึกษาวิจัยนั้นจะละเมิดต่อปทัสถานของชุมชนในเรื่องความเป็นส่วนตัวและอัตตาณัติหรือไม่. ความพยายามในเรื่องดังกล่าวไม่เหมือนกับเรื่องของการขออนุญาตจากผู้นำชุมชนเพื่อทำการศึกษาวิจัย แต่เป็นการให้ได้มาซึ่งทัศนะของประชาชนผู้ที่จะได้รับผลในลักษณะตัวแทนของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย — ตัวอย่างเช่น สหภาพหรือองค์กรผู้ใช้แรงงานอื่น สำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประเด็นด้านชีวอนามัย สมาคมที่เป็นตัวแทนประชากรกลุ่มเสี่ยงต่อโรค (เช่น กลุ่มของผู้ขายบริการทางเพศในกรณีของการติดเชื้อเอชไอวี) หรือองค์กรของผู้ป่วยสำหรับการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน หรือตัวอย่างทางพยาธิวิทยาที่โรงพยาบาลเก็บรักษาไว้. ในการออกแบบการวิจัยผู้วิจัยควรมีการนำทางด้วยข้อมูลย้อนกลับเหล่านี้ ในการตัดสินใจว่า บุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลในเวชระเบียนหรือตัวอย่างที่จะนำมาศึกษาวิจัยเหล่านี้จะคัดค้านหรือไม่ หรือแค่ไหนเพียงไร ถ้าเป็นไปได้ที่จะตามพวกเขาเป็นรายบุคคล; เช่นเดียวกัน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอให้ผู้วิจัยแสดงสารสนเทศที่ได้จากการปรึกษาหารือชุมชนดังกล่าว เป็นส่วนหนึ่งของข้อเสนอโครงการวิจัยที่จะใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างที่สามารถเชื่อมโยงบุคคลรายบุคคลได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจของแต่ละบุคคล. กระบวนการในการปรึกษาหารือชุมชนและเหตุผลในการใช้ผลจากการปรึกษาหารือนั้น ควรมีการระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถประเมินผลโครงการที่เสนอได้

การทบทวนและอนุญาตโดยชุมชนให้ศึกษาวิจัย. บางครั้งผู้วิจัยที่ทำการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยามีกระบวนการทบทวนโดยผู้แทนของชุมชนที่เสนอจะเข้าไปทำการศึกษาวิจัย โดยเฉพาะในกรณีที่การวิจัยริเริ่มจากภายนอกชุมชนนั้นหรือแม้แต่จากนอกประเทศที่ชุมชนนั้นตั้งอยู่. การทบทวนดังกล่าวอาจดำเนินการในรูปของ “การสานเสวนา” (dialogue) กับชุมชนเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยที่เสนอและนัยที่อาจเกิดขึ้นของโครงการ หรืออาจดำเนินการในรูปของการประชุมปรึกษาหารือที่มีการกำหนดรูปแบบมากกว่า ซึ่งจะมีการบันทึกข้อห่วงใยของกลุ่มที่สังคมระบุได้. ในบางกรณีอาจมีกฎหมายบังคับให้ต้องมีการอนุมัติอย่างเป็นทางการ ตัวอย่างเช่น ตามกฎหมายของสหรัฐ สภานิติบัญญัติของอเมริกาจะต้องอนุมัติอย่างเป็นทางการกับโครงการวิจัยใดๆ ที่ดำเนินการในอาณาเขตของชนเผ่า. ในการศึกษาระบาดวิทยาชีวอนามัยในภาคอุตสาหกรรมจำเป็นต้องมีข้อตกลงและความร่วมมือกับทั้งฝ่ายนายจ้างและลูกจ้างเสียก่อน. ตามปกติในระดับมหาวิทยาลัยควรดำเนินการเช่นเดียวกันนี้ในกรณีที่ทำการวิจัยภาคสนามโดยเฉพาะในกรณีที่ผลการวิจัยอาจนำเสนอหรือแปลความในวิถีทางที่สัมพันธ์โดยตรงกับชุมชนหนึ่งๆ หรือกับกลุ่มประชาชนที่ระบุได้อื่นๆ หรือกรณีที่ใช้การรวมกลุ่มกัน (collectivity) เป็นหน่วยวิเคราะห์ (unit of analysis). ผู้ที่รับเชิญมาปรึกษาหารือควรมีจุดยืนที่จะพูดในนามของชุมชนหรือสะท้อนทัศนะของชุมชน นักวิจัยควรมีเวลาและทรัพยากรอย่างเพียงพอที่จะสร้างความกระจ่างว่า ประชากรที่ศึกษามีการจัดระเบียบ (organized) ทางสังคมและทางการเมืองอย่างไร และกลุ่มใดสามารถพูดได้ดีที่สุดและมีอำนาจหน้าที่พูดได้ในนามกลุ่มประชากร. แนนอนว่า ควรมีความระมัดระวังเพื่อความมั่นใจว่า ผู้ที่มาร่วมให้คำปรึกษาหารือครอบคลุมกลุ่มคนที่เกี่ยวข้องทั้งหมด และมีได้กีดกันกลุ่มต่างๆ เช่น ผู้หญิงหรือสมาชิกในกลุ่มน้อย. ดังได้กล่าวแล้วข้างต้น แผนให้ชุมชนทำการทบทวนควรระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย เพื่อให้มีการประเมินผลโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การใช้เวชระเบียนและตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น. ประชาชนย่อมมีสิทธิที่จะรู้ว่า เวชระเบียนหรือตัวอย่างชีวภาพของพวกเขาถูกใช้ไปเพื่อการวิจัย. เวชระเบียนและตัวอย่างที่เก็บไว้ในช่วงของการรักษาพยาบาลหรือเพื่อการศึกษาครั้งก่อนอาจนำมาใช้เพื่อการวิจัยโดยไม่ต้องมีการยินยอมได้เฉพาะเมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้พิจารณาแล้วว่า (๑) การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำสุด (๒) สิทธิและผลประโยชน์ของผู้ป่วยจะไม่ถูกละเมิด (๓) ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ หรือความเป็นนิรนาม ได้รับการประกัน และ (๔) การวิจัยมีการออกแบบเพื่อตอบคำถามสำคัญและไม่สามารถปฏิบัติได้ ถ้ากำหนดว่าต้องมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง. มาตรฐานและวิธีดำเนินการที่เหมาะสม จะมีการอภิปรายโดยละเอียดในแนวทางที่ ๒๔ และบทวิจารณ์แนวทางดังกล่าว (ดูแนวทางที่ ๑๘ ด้วย)

การยกเว้นข้อกำหนดเรื่องความยินยอมในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา. ผู้วิจัยไม่ควรริเริ่มการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีได้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเบื้องต้น เว้นเสียแต่ว่า จะได้รับการอนุมัติอย่างชัดแจ้งจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้กระทำได้ หรือกิจกรรมการวิจัยนั้นได้รับการรับรองให้กระทำได้ตามกฎหมายหรือโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ โดยสอดคล้องกับหลักจริยธรรมตามแนวทางฉบับนี้. ประเภทของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่อาจได้รับการยกเว้นเรื่องความยินยอม ได้แก่:

- ก. การใช้วัสดุที่ไม่เชื่อมโยงบุคคล
- ข. การใช้วัสดุที่เชื่อมโยงตัวบุคคลโดยมีเหตุผลพิเศษ (special justification)
- ค. การศึกษาวิจัยดำเนินการภายในขอบเขตของผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย (scope of regulatory authority)
- ง. การศึกษาวิจัยที่ใช้ทะเบียนสุขภาพกลางที่ดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ภายใต้กฎหมายของประเทศ และ
- จ. การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์

กฎและกระบวนการในการยกเว้นการยินยอมจะใช้ด้วยกับสถานการณ์ที่ได้รับอนุญาตจากตัวแทน (surrogates) ที่เหมาะสมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง (ดูแนวทางที่ ๑๔ และ ๑๕).

- ก. กรณีใช้วัสดุที่ไม่เชื่อมโยงบุคคล. ตามที่กล่าวถึงในแนวทางที่ ๒ การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา บางการศึกษา เช่น การใช้ข้อมูลสาธารณะ อาจได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีการทบทวนทางจริยธรรม และไม่ต้องมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากตัวบุคคล [หลัก “ยิ่งต้องเป็นเช่นนั้น (a fortiori)”] ในกรณีอื่นๆ อาจเหมาะสมที่จะมีการทบทวน แต่การขอความยินยอมจากตัวบุคคล อาจไม่เกี่ยวข้อง (relevant) หรือไม่ต้องกระทำ (required). ตัวอย่างเช่น ข้อกำหนดเรื่องการขอความยินยอมจากบุคคลไม่เกิดขึ้นกรณีวัสดุที่ใช้ในการวิจัยไม่เชื่อมโยงตัวบุคคล (ตามนิยาม หมายความว่า บุคคลที่เกี่ยวข้องจะไม่ใช่รู้จักของนักวิจัย จึงไม่สามารถติดต่อขอความยินยอมได้)

ข. กรณีใช้วัสดุที่เชื่อมโยงบุคคล. แม้ในกรณีการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับข้อมูลหรือวัสดุที่มีชื่อบุคคล หรือที่เชื่อมโยงโดยตรงถึงตัวบุคคล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก็อาจอนุมัติโครงการวิจัยแบบ สังเกตการณ์ที่ใช้ข้อมูลหรือวัสดุดังกล่าวได้โดยไม่ต้องกำหนดให้ต้องขอความยินยอมจากตัวบุคคล ก่อนทำการวิจัย. คณะกรรมการอาจอนุมัติถ้าเห็นว่าโครงร่างการวิจัยนั้นเข้าเงื่อนไข (๑) ผู้เข้าร่วมวิจัย จะมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด และ (๒) การวิจัยใช้เฉพาะข้อมูลที่สาธารณะเข้าถึงได้ หรือถ้ากำหนดให้ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากตัวบุคคลจะทำให้การวิจัยนั้นปฏิบัติ ไม่ได้ (impracticable)

ผู้วิจัยที่เสนอขอยกเว้นไม่ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในการศึกษาวิจัยที่ไม่มีการทดลอง แต่ใช้สารสนเทศที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้ที่ไม่ใช่ข้อมูลสาธารณะ (รวมทั้งข้อมูลที่ได้จากตัวอย่างชีวภาพและ เวชระเบียน) ต้องแสดงเหตุผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการขอยกเว้น คณะกรรมการควร มั่นใจว่า (๑) การเข้าถึงสารสนเทศดังกล่าวมีการจำกัดอย่างเข้มงวดทั้งในเรื่องช่วงเวลาการใช้และขอบเขต การนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะของการวิจัยนั้น (๒) การยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลนั้นจะไม่ไปลดหย่อน ผลประโยชน์และสวัสดิการของบุคคลใดก็ตามที่บ่งชี้ได้โดยข้อมูลนั้น (๓) ความเสี่ยงหรืออันตรายใดๆ จะต้องต่ำสุด (๔) การใช้นั้นสอดคล้องกับข้อกำหนดตามกฎหมายในท้องถิ่น และ (๕) ไม่ปรากฏว่ามีการ คัดค้านของบุคคลในการใช้นั้น. (พันธะของหน่วยงานต่างๆ ที่จะต้องมีหนทางให้ประชาชนมีโอกาสถอน ตัวจากการอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้และระเบียนต่างๆ ที่เกี่ยวข้องมิให้นำไปใช้ในการวิจัย ได้อภิปรายไว้ในแนวทางที่ ๒๔ และบทวิจารณ์ที่เกี่ยวข้อง)

เหตุผลที่ใช้มากที่สุดในการใช้ระเบียนหรือตัวอย่างที่เก็บไว้ในอดีตโดยไม่ต้องขอความยินยอม คือ จะปฏิบัติ ไม่ได้ (impracticable) หรือแพงอย่างมหาศาล (prohibitively expensive) ที่จะไปค้นหาบุคคลต่างๆ ที่จะนำ ระเบียนหรือตัวอย่างของพวกเขาไปตรวจ กรณีดังกล่าวนี้อาจเกิดขึ้นเมื่อ — ตัวอย่างเช่น — การศึกษา เกี่ยวข้องกับการทบทวนเวชระเบียนโรงพยาบาล หรือการทดสอบเครื่องมือทดสอบใหม่ๆ กับตัวอย่าง เลือดที่เก็บไว้ ณ เวลาปกติแล้วการขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคตไม่ได้กระทำกัน (เป็นประเด็น ที่จะมีการขยายความเพิ่มเติมในแนวทางที่ ๒๔). ในทางตรงกันข้าม ความไม่เต็มใจของบุคคลที่จะยอม เข้าร่วมมิใช่เหตุของการไม่สามารถปฏิบัติได้ ข้อมูลจากบุคคลที่ได้ปฏิเสธไว้อย่างเฉพาะเจาะจงมิให้ใช้ข้อมูล หรือวัสดุดังกล่าวในอดีต อาจนำมาใช้เฉพาะกรณีที่ผู้มีอำนาจหน้าที่อย่างเป็นทางการได้อนุญาตอย่าง เหมาะสม ในภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขเท่านั้น. (สภาวะแวดล้อมพิเศษเรื่องความยินยอมให้ทำการวิจัย ในสภาวะฉุกเฉิน ได้ขยายความไว้แล้วในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๒)

เบื้องหลังข้อโต้แย้งในการใช้วัสดุที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้โดยไม่ต้องขอความยินยอม คือ ข้ออ้างเรื่องคุณค่า ของการวิจัย และความเป็นไปไม่ได้ที่จะขอความยินยอม จะเป็นเหตุผลเพียงพอในการละเมิดผลประโยชน์ ของบุคคลที่จะกลายเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย เฉพาะเมื่อบุคคลนั้นได้รับรู้และให้ความตกลงแล้วเท่านั้น. ดังนั้น งานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในแต่ละกรณีคือการประเมินผลความถูกต้องชอบธรรม (merits) ของข้ออ้างนี้ที่เสนอโดยผู้วิจัย โดยพิจารณาว่า (๑) การวิจัยนั้นมีความสำคัญมากน้อยเพียงไหน และ สารสนเทศที่พึงได้นั้นสามารถผลิตโดยวิธีอื่นหรือไม่ (๒) ค่าใช้จ่ายและภาระในการติดต่อบุคคลที่เป็น

เจ้าของข้อมูลที่จะใช้ในการศึกษาวิจัย (๓) ความยากเพียงใดในการต้องรับค่าใช้จ่ายและภาระนั้น และ (๔) การบังคับให้ต้องรับความยากลำบากนี้เป็นเหตุผลสมควรหรือไม่เมื่อเทียบกับลักษณะของผลประโยชน์ที่จะถูกกระทบจากการล่วงละเมิด (infringe) หรืออันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นจากการอนุญาตให้ผู้วิจัยทำการวิจัยโดยไม่ต้องขอความยินยอม

คณะกรรมการควรพิจารณาด้วยว่า วิธีการบรรเทา (mitigation) ต่างๆ — เช่น การทำให้ข้อมูลเป็นนิรนาม — จะสามารถดำเนินการโดยไม่ไปลดทอน (compromising) ความถูกต้องทางวิชาการของการศึกษาวิจัยที่เสนอหรือไม่. กรณีที่การวิจัยใช้ข้อมูลที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้จากกระเปาะหรือตัวอย่างที่เก็บไว้ในอดีตโดยมิได้มีวิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเหมาะสม ได้รับอนุญาตให้นำไปใช้ได้โดยไม่ต้องขอความยินยอม คณะกรรมการควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้วิจัย (และผู้ให้ทุนวิจัย) จะมีการปกป้องคุ้มครองการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเข้มงวด. เพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าวนี้ การใช้วิธีการที่ทันสมัยในการเข้ารหัสอาจเป็นประโยชน์ต่อการปกป้องคุ้มครองการรักษาความลับของข้อมูล

การทำให้ตัวอย่างและข้อมูลเป็นนิรนามจะทำให้เป็นไปได้ที่จะสื่อผลการศึกษาใดๆ ที่อาจเกี่ยวข้องกับสุขภาพของบุคคลที่เกี่ยวข้องหรือสมาชิกครอบครัวให้แก่คนเหล่านั้น. การศึกษาวิจัยที่สามารถสร้างข้อมูลเหล่านั้นควรมีสารสนเทศที่แสดงสถานะแวดล้อม (ถ้ามี) ที่ผลการศึกษาจะได้รับการเปิดเผยแก่บุคคลที่เกี่ยวข้องหรือบุคคลอื่นๆ. ปกติ เป็นที่ยอมรับที่จะไม่เปิดเผยผลการศึกษาดังกล่าวนั้น เพราะนัยสำคัญของผลการศึกษายังไม่เป็นที่ยุติและวิธีที่ใช้อาจยังไม่ได้มาตรฐานที่อนุญาตให้นำไปใช้ในเวชปฏิบัติ. ถ้าพิจารณาแล้วว่า การวิจัยสามารถให้ผลการรักษาอย่างมีนัยสำคัญ (clinically significant findings) อาจมีทางเลือกนอกเหนือจากการทำให้เป็นนิรนามชนิดกู้คืนไม่ได้ (irreversible anonymization) โดยการให้มีกุญแจเปิดรหัสโดยกลุ่มบุคคลที่สามที่เป็นอิสระที่เป็นผู้รับผิดชอบในการแจ้งข้อมูลแก่บุคคลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในกรณีที่มีอันตรายตามที่ระบุไว้ข้างต้น

ค. กรณีการศึกษาวิจัยดำเนินการภายในขอบเขตของผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย. อาจไม่กำหนดให้ต้องขอความยินยอมสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่มีได้ให้สาธารณะเข้าถึงได้ แต่เป็นการดำเนินการภายใต้กฎหมายหรือภายใต้ผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายเพื่อการสาธารณสุข เช่น การเฝ้าระวังโรค. ขอบเขต (extent) และข้อจำกัด (limits) ของการอนุญาตดังกล่าวเป็นเรื่องของกฎหมายในท้องถิ่นแต่นักระบาดวิทยายังคงต้องพิจารณาว่า กรณีดังกล่าวนี้ ถูกจริยธรรมหรือไม่ที่จะใช้อำนาจหน้าที่ของรัฐในการเข้าถึงข้อมูลบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย. กรณีที่ใช้เช่นนั้นไม่ชัดเจนว่าเป็นงานสาธารณสุข (เช่นกรณีการกำกับดูแลเรื่องอาการไม่พึงประสงค์ซึ่งผลที่ได้ อาจเป็นประเด็นเรื่องการศึกษา ซึ่งเลยขอบเขตเรื่องการเฝ้าระวังตามปกติไปแล้ว) นักระบาดวิทยาควรขอความยินยอมจากบุคคลเพื่อการใช้ข้อมูลนั้น หรือแสดงให้เห็นว่า การวิจัยเข้าข้อใดข้อหนึ่งของเงื่อนไขที่จะขอยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ตามที่อธิบายไว้ในบทวิจารณ์นี้. แม้ในกรณีไม่กำหนดให้ต้องขอความยินยอมจากบุคคล ก็ยังคงต้องปฏิบัติตามความคาดหมายในเรื่อง (๑) การลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (๒) การคุ้มครองการรักษาความลับและการปฏิบัติตามข้อกำหนดตามกฎหมายอื่นๆ ทั้งหมด

ง. การศึกษาวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนสุขภาพกลาง. การสร้างและรักษาทะเบียนสุขภาพกลาง (เช่น ทะเบียนกลางโรคมะเร็ง ธนาคารข้อมูลเรื่องพันธุกรรมและภาวะวิกฤตรูปอื่นๆ ในเด็กเกิดใหม่ เป็นต้น) สามารถเป็นทรัพยากรหลักสำหรับงานสาธารณสุขจำนวนมาก ตั้งแต่เรื่องการป้องกันโรค ถึงเรื่องการจัดสรรทรัพยากร. มีข้อพิจารณาจำนวนมากที่สนับสนุนแนวปฏิบัติทั่วไปที่กำหนดว่า ผู้ประกอบวิชาชีพทุกคนจะต้องส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องแก่สำนักทะเบียนกลาง ได้แก่ (๑) ความสำคัญของการมีสารสนเทศที่ครอบคลุมกว้างขวาง (comprehensive information) ที่จะให้สารสนเทศที่ถูกต้องเกี่ยวกับประชากรทั้งหมด (๒) ความจำเป็นทางวิชาการที่จะต้องมีผู้ป่วยทั้งหมดเพื่อหลีกเลี่ยง “อคติจากการเลือกที่ตรวจสอบไม่ได้” (undetected selection bias) และ (๓) เป็นหลักจริยธรรมทั่วไปที่ควรกระจายภาระและประโยชน์อย่างเท่าเทียมในหมู่ประชากรทั้งหมด. ดังนั้น ทะเบียนกลางที่จัดตั้งและบริหารจัดการโดยหน่วยงานรัฐจึงใช้วิธีการบังคับให้ส่งข้อมูลมากกว่าการเก็บรวบรวมข้อมูลตามความสมัครใจ

การศึกษาวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนกลางดังกล่าว (เช่นเดียวกับการศึกษาวิจัยที่เชื่อมโยงข้อมูลจากหลายทะเบียนกลาง หรือที่ผสมข้อมูลจากทะเบียนกลางกับสารสนเทศจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ) จึงเกี่ยวข้องกับการได้ข้อมูลที่เก็บรวบรวมโดยไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้จากบุคคลที่เกี่ยวข้อง. การศึกษาวิจัยดังกล่าวควรยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และควรขออนุญาตจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายในการดูแลรักษาและการใช้ทะเบียนกลางดังกล่าวด้วย. กรณีที่ผู้วิจัยมีแผนที่จะติดต่อบุคคลที่จะคัดเข้ามาเป็นผู้ร่วมวิจัยจากทะเบียนกลาง (เช่น เพื่อขอสารสนเทศเพิ่มเติมเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยนอกเหนือจากข้อมูลที่มีในทะเบียนกลาง) ผู้วิจัยควรระลึกไว้ในใจว่า บุคคลเหล่านี้ อาจไม่ทราบว่ามีข้อมูลของพวกเขาถูกส่งเข้าทะเบียนกลางหรือไม่คุ้นเคยกับกระบวนการที่ผู้วิจัยสามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น. ผู้วิจัยพึงระมัดระวังที่จะสร้างความมั่นใจว่าการเข้าถึงสารสนเทศในทะเบียนกลาง มีการอธิบายอย่างเหมาะสมแก่ผู้ที่เป็นผู้ร่วมวิจัยโดยบุคคลที่ดูแลทะเบียนกลางหรือโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ของรัฐ โดยควรดำเนินการก่อนที่ผู้วิจัยจะติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

จ. การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์. การวิจัยทางระบาดวิทยาอาจดำเนินการในรูปแบบของการทดลองที่วิธีการที่จะทดลองมุ่งเป้าที่ประชาชนทั้งกลุ่ม เช่น นักเรียนทั้งโรงเรียน หรือทุกคนในชุมชน และโดยที่กลุ่มเหล่านั้น — มากกว่าแต่ละบุคคลภายในกลุ่ม — ถูกสุ่มเลือกเข้าสู่กลุ่มต่างๆ ของการทดลอง. ตัวอย่างเช่น (๑) การรณรงค์ให้วัคซีนในระดับโรงเรียน (๒) การให้ฟลูออไรด์ในแหล่งน้ำดื่มเพื่อป้องกันฟันผุ (๓) การเปลี่ยนแปลงนโยบายเปิดคืนคำรักษาพยาบาล หรือ (๔) การเปลี่ยนวิธีเผาในบริเวณที่ทิ้งขยะ. ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ โดยปกติบุคคลแต่ละคนไม่มีโอกาสแสดงความยินยอมให้ทำการศึกษาด้วยตนเอง แต่ยังคงที่จะได้รับรู้ว่าจะมีการศึกษาวิจัยนั้น. บุคคลอาจจะหรืออาจจะไม่สามารถปฏิเสธการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ขึ้นกับวิถีทางการดำเนินการวิจัยนั้น. ตัวอย่างเช่น พ่อแม่ไม่สามารถยินยอมหรือไม่ยินยอมเรื่องการให้วัคซีนของลูกที่โรงเรียน หรือบุคคลคนหนึ่งสามารถตัดสินใจเลือกดื่มน้ำขวดแทนที่จะดื่มน้ำที่อาจเติมฟลูออไรด์ ในทางตรงข้าม ย่อมเป็นการยากที่บุคคลคนหนึ่งจะเปลี่ยนอากาศที่เขาหายใจโดยไปหายใจนอกระบบที่มีการศึกษาเปรียบเทียบกับวิธีการเผาขยะ หรือที่บุคคลคนหนึ่งจะย้ายออกไปอยู่ในเขตอื่นที่ไม่มีการศึกษาทดลองวิธี

การเบิกคืนค่ารักษาพยาบาล. เช่นเดียวกับการศึกษาวิจัยอื่นๆ ทั้งหมด ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบที่จะต้องอธิบายไว้ในโครงการวิจัยเรื่องสารสนเทศที่จะมีการส่งให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจและที่จะให้แก่แต่ละบุคคลในคลัสเตอร์

ในการวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ ผู้วิจัยควรหาบุคคลหรือองค์กรที่เหมาะสม (เช่น ผู้นำชุมชน ครูใหญ่ หรือสภาท้องถิ่น) ที่มีอำนาจหน้าที่ที่จะอนุญาตให้คลัสเตอร์นั้นเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย รวมทั้งที่จะถูกให้จัดโดยการสุ่มเลือกให้ไปอยู่ในกลุ่มหนึ่ง หรืออีกกลุ่มหนึ่งของการศึกษาวิจัย. โดยที่ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจนี้อาจไม่ได้รับแต่งตั้งหรือเลือกตั้งให้มาทำหน้าที่ตามวัตถุประสงค์เฉพาะในการอนุญาตให้คลัสเตอร์เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ขอบเขตอำนาจหน้าที่ควรครอบคลุมวิธีการ (interventions) ต่างๆ ในคำถามการวิจัยที่มีการดำเนินการนอกโครงการวิจัย นอกจากนี้ ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจควรสร้างความมั่นใจว่า ความเสี่ยงต่างๆ ในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยและการสุ่มเลือกมีสัดส่วนเหมาะสม (commensurate) กับประโยชน์ของคลัสเตอร์หรือต่อสังคม. ผู้ทำหน้าที่ตัดสินใจอาจเลือกที่จะปรึกษาหารือตัวแทนกลุ่มใหญ่กว่าจากชุมชนหรือที่ปรึกษาต่างๆ ก่อนตัดสินใจที่จะอนุญาตให้ทำการการศึกษาวิจัย

แนวทางที่ ๕

การขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้:

สารสนเทศสำคัญสำหรับผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย

ก่อนการขอความยินยอมจากบุคคลให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยต้องให้สารสนเทศต่อไปนี้ โดยใช้ภาษาหรือรูปแบบอื่นของการสื่อสารที่บุคคลนั้นสามารถเข้าใจได้ ดังนี้

- (๑) แจ้งว่าบุคคลนั้นได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย เหตุผลในการพิจารณาว่า บุคคลใดเหมาะสมสำหรับการวิจัยนั้น และแจ้งว่าการเข้าร่วมเป็นความสมัครใจ
- (๒) แจ้งว่าบุคคลนั้นมีอิสระที่จะปฏิเสธเข้าร่วมและมีอิสระที่จะถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีการลงโทษหรือสูญเสียประโยชน์ที่เขาพึงได้รับ
- (๓) วัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีดำเนินการ (procedures) ต่างๆ ที่จะกระทำโดยผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย และคำอธิบายว่าการวิจัยนั้นแตกต่างอย่างไรกับการรักษาพยาบาลตามปกติ
- (๔) สำหรับการวิจัยที่มีกลุ่มเปรียบเทียบ ต้องมีคำอธิบายลักษณะของการออกแบบการวิจัย (เช่น การสุ่มเลือก การปกปิดสองด้าน) และแจ้งว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ได้แจ้งเรื่องการรักษาที่ได้รับจนกว่าการวิจัยจะเสร็จสิ้นและมีการเปิดรหัสแล้ว

- (๕) ระยะเวลาที่คาดว่าแต่ละบุคคลจะเข้าร่วม (รวมทั้งจำนวนและระยะเวลาของการมาพบที่ศูนย์วิจัย และเวลาทั้งหมดที่จะต้องเกี่ยวข้อง) และความเป็นไปได้ของการยุติโครงการก่อนกำหนด หรือการให้แต่ละบุคคลยุติการเข้าร่วมก่อนกำหนด
- (๖) จะมีการจ่ายค่าตอบแทนเป็นเงิน หรือสิ่งของอื่นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ ถ้าจ่ายให้ระบุชนิดและจำนวน
- (๗) แจ้งว่า หลังการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งผลการศึกษาโดยทั่วไป และผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะได้รับแจ้งผลที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับสุขภาพของพวกเขา
- (๘) แจ้งว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิเข้าถึงข้อมูลของพวกเขาตามการร้องขอ แม้ข้อมูลเหล่านั้นจะไม่มีผลทันทีต่อการทำการรักษา (เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติการเปิดเผยข้อมูลชั่วคราวหรือถาวร ซึ่งในกรณีดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับการบอกกล่าวให้ทราบ พร้อมเหตุผลของการไม่อนุญาตให้เปิดเผยนั้น)
- (๙) ความเสี่ยง ความเจ็บปวด ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกใดๆ ที่คาดว่าจะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (หรือบุคคลอื่นๆ) ที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงต่างๆ ต่อสุขภาพหรือสุขภาวะ (well-being) ของคู่สมรส (spouse) หรือคู่นอน (partner) ของผู้เข้าร่วมวิจัย
- (๑๐) ประโยชน์โดยตรง (ถ้ามี) ที่คาดว่าจะมีผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัยจากการเข้าร่วมวิจัย
- (๑๑) ประโยชน์ของการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดแก่ชุมชน หรือสังคมวงกว้าง หรือผลต่อความรู้ทางวิชาการ
- (๑๒) กรณีที่ผลิตภัณฑ์หรือวิธีการ (interventions) ที่ศึกษาวิจัยได้รับการพิสูจน์โดยการวิจัยว่าปลอดภัยและมีประสิทธิผล ให้ระบุว่าจะมีการจัดให้มีแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเสร็จสิ้นการเข้าร่วมในการวิจัยหรือไม่ เมื่อไร และอย่างไร และผู้เข้าร่วมวิจัยคาดว่าจะต้องเสียค่าใช้จ่ายเพื่อให้ได้มาหรือไม่
- (๑๓) วิธีการหรือการรักษาทางเลือกใดๆ ที่มีในขณะนั้น
- (๑๔) การเตรียมการ(provisions) ต่างๆที่จะดำเนินการเพื่อสร้างความมั่นใจว่าจะมีการเคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย และการรักษาความลับของระเบียบต่างๆ ที่บ่งชี้ถึงผู้เข้าร่วมวิจัย
- (๑๕) ขีดจำกัด (limits) ทางกฎหมายหรือทางอื่นในความสามารถของผู้วิจัยที่จะปกป้องคุ้มครองการรักษาความลับ และผลตามมาที่อาจเป็นไปได้ หากมีการละเมิดการรักษาความลับ

- (๑๖) นโยบายในการใช้ผลของการทดสอบทางพันธุกรรมและสารสนเทศทางพันธุกรรมของครอบครัว (familial genetic information) และข้อพึงระวังที่จะต้องกำหนดไว้เพื่อป้องกันการเปิดเผยผลการทดสอบทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยแก่ญาติใกล้ชิด (immediate family relatives) หรือบุคคลอื่นๆ (เช่น บริษัทประกัน หรือนายจ้าง) โดยปราศจากการยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย
- (๑๗) ผู้ให้ทุนวิจัย หน่วยงานที่ผู้วิจัยสังกัด และลักษณะและที่มาแหล่งทุน
- (๑๘) ความเป็นไปได้ของการนำเวชระเบียนและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เก็บไว้ระหว่างการรักษาพยาบาลมาใช้ในการวิจัย ทั้งโดยตรง (direct) หรือโดยการนำมาใช้ครั้งที่สอง (secondary use) (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔ และ ๘ ด้วย)
- (๑๙) มีแผนว่าตัวอย่างชีวภาพที่เก็บในการวิจัยจะถูกทำลายเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นหรือไม่ และถ้าไม่ ให้ระบุรายละเอียดของการเก็บรักษา (จะเก็บไว้ที่ไหน อย่างไร นานแค่ไหน และสุดท้ายจะทำลายอย่างไร) และความเป็นไปได้อื่นๆที่จะนำไปใช้ในอนาคต รวมทั้งความเป็นไปได้ในการปฏิเสธมิให้เก็บรักษาและให้ทำลายวัสดุนั้น (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔)
- (๒๐) จะมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อการพาณิชย์จากตัวอย่างชีวภาพเหล่านั้นหรือไม่ และผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับประโยชน์เป็นตัวเงินหรือรูปแบบอื่นจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์นั้นหรือไม่
- (๒๑) ผู้วิจัยทำหน้าที่เป็นเพียงผู้วิจัยหรือเป็นทั้งผู้วิจัยและแพทย์ผู้ดูแลรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยหรือไม่
- (๒๒) ขอบเขตความรับผิดชอบของผู้วิจัยในการให้บริการด้านการรักษาพยาบาลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
- (๒๓) แจ้งว่าการรักษาพยาบาลจะจัดให้ฟรีสำหรับการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้อง (related) กับการวิจัยหรือสำหรับโรคแทรกซ้อนที่สัมพันธ์ (associated) กับการวิจัย โดยมีการระบุ (๑) ชนิดต่างๆ ที่จำเพาะเจาะจง (specified types) (๒) ลักษณะ (nature) และระยะเวลาของการดูแลนั้น (๓) ชื่อหน่วยงานหรือบุคคลที่จะให้การรักษา และ (๔) มีความไม่แน่นอนใดๆ หรือไม่เกี่ยวกับเงินทุนสำหรับการรักษานั้น
- (๒๔) ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือครอบครัว หรือผู้พึงพิง ของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการชดเชยกรณีพิการหรือเสียชีวิตจากการบาดเจ็บที่เกิดจากการเข้าร่วมวิจัย โดยวิธีทางใดและโดยหน่วยงานใด (หรือกรณีมีข้อบ่งชี้ ให้แจ้งว่า ไม่มีแผนการชดเชยดังกล่าว)
- (๒๕) ในประเทศที่ผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัยนั้น มีการประกันสิทธิการได้รับชดเชยตามกฎหมายหรือไม่

(๒๖) แจ้งว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติ (approve) หรือตรวจผ่าน (clear) โครงร่างการวิจัยแล้ว

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๕

หัวข้อ (points) ต่างๆ ที่ระบุไว้ในแนวทางนี้ — ซึ่งเขียนขึ้นในบริบทสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ — โดยทั่วไปจะเกี่ยวข้อง (relevant) ในกรณีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ในการวิจัยแบบทดลอง (interventional research) (โดยเฉพาะการศึกษาในประชากรในเรื่องยาและเครื่องมือต่างๆ) แต่ไม่ต้องเขียนไว้ทั้งหมดสำหรับการศึกษาริวิจัยแบบสังเกตการณ์. (โดยเฉพาะในข้อ ๔, ๑๒, ๑๓ และ ๒๑-๒๔ ไม่น่าใคร (unlikely) เกี่ยวข้อง]. ผู้วิจัยจำเป็นต้องแสดงเหตุผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่า ทำไมบางหัวข้อจึงถูกข้ามไป (omitted) ในกระบวนการขอความยินยอม ทั้งนี้ขึ้นกับลักษณะจำเพาะของรูปแบบการวิจัย แน่แน่นอนว่า คณะกรรมการอาจตัดสินใจว่า ผู้วิจัยควรได้รับการสนับสนุน (encourage) ให้เพิ่มบางหัวข้อที่มีได้เป็นข้อกำหนดโดยเข้มงวดให้ต้องกระทำ ทั้งนี้เพื่อความรอบคอบ (prudential). เพื่อเป็นทางเลือกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจลดจำนวนหัวข้อที่นักวิจัยต้องเขียนไว้สำหรับการศึกษาริวิจัยแบบสังเกตการณ์

บางหัวข้อตามที่ระบุไว้ในแนวทางข้อนี้ นำเสนอปัญหาพิเศษในบริบทของการศึกษาริวิจัยทางระดับปริญญา. ข้อความในหัวข้อที่ ๒ ที่ระบุว่า บุคคลมี “อิสระที่จะถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ” อยู่บนหลักการที่ว่า เป็นการยอมรับไม่ได้ทางจริยธรรมที่จะบังคับบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย. ในการศึกษาวิจัยทางระดับปริญญา “การถอนตัว” จากการวิจัยของบุคคลคนหนึ่งอาจกระทำได้หลายรูปแบบ. รูปแบบแรก โดยการร้องขอของผู้เข้าร่วมวิจัยว่า ให้หยุดการเก็บรวบรวมข้อมูลใหม่ของผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น ในการศึกษาระยะยาว) การร้องขอดังกล่าวจะต้องได้รับการให้เกียรติ เช่นเดียวกับการขอถอนตัวจากการเข้าร่วมอื่นๆ ในการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินการ. รูปแบบที่สอง ควรเป็นเรื่องของการร้องขอว่า ข้อมูลของบุคคล (และอาจรวมถึงวัสดุชีวภาพ) ควรถูกเอาออกจากฐานข้อมูลและ/หรือคลังข้อมูล. การถอนออกดังกล่าวอาจทำได้ยากมาก (หรือเป็นไปได้ถ้าข้อมูลถูกทำให้เป็นนิรนามแล้ว) และจะเสี่ยงต่อการบ่อนเซาะความถูกต้องของการศึกษาริวิจัยที่ใช้ฐานข้อมูลนั้น และจะไม่ได้สัดส่วนกับผลประโยชน์ของบุคคล เนื่องจาก — ไม่เหมือนการศึกษาริวิจัยแบบทดลองที่กำลังดำเนินการ — บุคคลนั้นมิได้รับภาระใดๆ ในปัจจุบัน. ถ้าผู้วิจัยโดยการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไม่มีความตั้งใจที่จะไม่ให้เกียรติต่อคำร้องขอให้ถอนข้อมูลและ/หรือตัวอย่างชีวภาพ นโยบายนี้ควรเขียนไว้อย่างชัดเจนในเอกสารความยินยอม

หัวข้อที่ ๗ กำหนดไว้ ๒ เรื่อง ได้แก่ (๑) ผู้เข้าร่วมวิจัยในฐานะกลุ่มควรได้รับแจ้งผลการศึกษาโดยทั่วไป และ (๒) บุคคลได้รับแจ้งเกี่ยวกับผลการตรวจหรือผลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสถานะสุขภาพของพวกเขา. ตามที่กล่าวไว้ในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔ กรณีที่การศึกษาริวิจัยใช้วิธีการทำให้เป็นนิรนาม ซึ่งทำให้เป็นไปได้ที่จะแจ้งบุคคล (และในบางกรณี แม้แต่กลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ระบุกลุ่มได้) ให้ทราบถึงผลของการวิจัยหรือผลการตรวจรายบุคคล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรนำเรื่องนี้ไปประกอบการพิจารณาในการตัดสินใจว่า จะอนุมัติโครงการศึกษาริวิจัยนั้นหรือไม่. แม้ในกรณีที่มีได้มีการทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามนักกระบวนวิทยาก็มักไม่มีการแจ้งผลการตรวจรายบุคคล. อย่างไรก็ตามการพิจารณาในแง่ของ

(In light of) มาตรฐานเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ในปัจจุบัน (contemporary) นักระบาดวิทยาควรแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบ (make subjects aware) ถึงผลที่เกี่ยวข้องกับการรักษา (clinically relevant) เกี่ยวกับสุขภาพของพวกเขา. กรณีที่ผู้วิจัยไม่มีแผนที่จะทำการแจ้งผลดังกล่าว [ตัวอย่างเช่น เพราะขนาด (มหึมา) ของการศึกษา] ผู้วิจัยต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ในทุกกรณีขอบเขตที่จะเปิดเผยผลต่างๆ แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ในลักษณะเป็นกลุ่มหรือเป็นรายบุคคลควรมีการแจ้งไว้อย่างชัดเจนในเอกสารการขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้

แนวทางที่ ๖

การขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้:

พันธะของผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

ผู้วิจัยมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้:

- (๑) เว้นจากการหลอกลวงที่ไม่มีเหตุผล (unjustified deception) การจูงใจที่ไม่สมควร (undue influence) หรือการข่มขู่ (intimidation)
- (๒) แสวงหาความยินยอมเฉพาะภายหลังจากได้ตรวจสอบแน่ชัด (ascertain) แล้วว่า ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยมีความเข้าใจอย่างเพียงพอ (adequate) ในข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้อง (relevant facts) และผลที่ตามมา (consequences) ของการเข้าร่วมวิจัย และมีโอกาสอย่างพอเพียง (sufficient) ในการพิจารณาว่า จะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่
- (๓) กรณีต้องขอความยินยอมจากบุคคล ให้ขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน โดยขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรที่มีการลงนามเพื่อเป็นหลักฐานขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ — กฎทั่วไปนี้หากผู้วิจัยต้องการการยกเว้นใดๆ ควรมีการแสดงผลและขอรับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔ เรื่องการบันทึกหลักฐานความยินยอม)
- (๔) ให้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ใหม่ หากมีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญในภาวะ (conditions) หรือวิธีดำเนินการ (procedures) ของการวิจัย หรือหากมีสารสนเทศใหม่ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะคงร่วมอยู่ในการวิจัยต่อไป และ
- (๕) ให้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจ่องแท้ใหม่ ในการศึกษาริยะระยะยาวตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้า แม้ไม่มีการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย

ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่อันไม่อาจมอบหมายได้ (non-delegable duty) ในการสร้างความมั่นใจว่า ทีมงานวิจัยทั้งหมดปฏิบัติตามแนวทางนี้

ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า มีการปฏิบัติตามพันธกรณีเหล่านี้

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๖

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่า มีความเพียงพอของความยินยอมโดยความเข้าใจ ถ่องแท้จากผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน ไม่ว่าผู้วิจัยจะทำงานนี้ด้วยตนเองหรือมอบหมายให้เป็นหน้าที่ของผู้เข้าร่วมทีมวิจัยคนอื่น บุคคลที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ควรมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างดีและสามารถตอบคำถามจากผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยได้ ผู้วิจัยที่รับผิดชอบโครงการวิจัยต้องพร้อมตอบคำถามเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยร้องขอเสมอ การมีข้อจำกัดใดๆ ต่อโอกาสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะสอบถามคำถาม และได้รับคำตอบทั้งก่อนและระหว่างการดำเนินการวิจัยจะบ่อนทำลายความถูกต้องของความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้

ความยินยอมโดยผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้ามาโดยทางไปรษณีย์หรือช่องทางทางอิเล็กทรอนิกส์ ในบาง การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา ไม่มีการติดต่อกันตัวต่อตัวระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัย ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับการร้องขอให้อนุญาตทางอิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของพวกเขา ในการศึกษาวิจัย หรือผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับการร้องขอให้ตอบแบบสอบถามทางอินเทอร์เน็ต กรณีที่ผู้ เข้าร่วมวิจัยได้รับคัดเลือกเข้ามาในการศึกษาวิจัยดังกล่าวทางไปรษณีย์หรือช่องทางทางอิเล็กทรอนิกส์ (เช่น อีเมล อินเทอร์เน็ต เป็นต้น) อาจมีความยากลำบากสำหรับผู้วิจัยที่จะทำหน้าที่ให้ครบถ้วนในการ สร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถได้คำตอบต่อคำถามใดๆ และมีการตรวจสอบจนแน่ชัดว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอ ดังนั้น ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้ามา ในลักษณะเหล่านี้ควรมีช่องทางต่างๆ (เช่น หมายเลขโทร.ฟรี หรือที่อยู่ทางอีเมล) เพื่อให้พวกเขาสามารถ โพลคำถามถึงและรับคำตอบจากทีมวิจัยเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยได้โดยง่าย เนื่องจากผู้วิจัยอาจไม่มีการ ติดต่อกันโดยตรงผ่านช่องทางการติดต่อสื่อสารดังกล่าวแล้ว กับผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด จึงมีความ สำคัญเป็นพิเศษที่วัสดุต่างๆ ที่ใช้ในการคัดเลือกทางเมลจะต้องใช้ถ้อยคำอย่างระมัดระวังเพื่อเปิดโอกาส สูงสุดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้ามา มีความเข้าใจสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในการศึกษา วิจัยได้อย่างเพียงพอ. (ดูแนวทางที่ ๒๓ ด้วย)

การกักเก็บสารสนเทศและการหลอกลวง. เพื่อสร้างความมั่นใจในความถูกต้องของการวิจัย บางครั้ง ผู้วิจัยจำเป็นต้องกักเก็บสารสนเทศบางอย่างในกระบวนการขอความยินยอม ตัวอย่างเช่น ในการทดสอบ เพื่อวัดการปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจไม่ได้รับการบอกกล่าวถึง วัตถุประสงค์ของการทดสอบนั้น ทั้งนี้เพราะถ้าพวกเขารู้ว่ามีการติดตามการปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย พวกเขาอาจปรับเปลี่ยนพฤติกรรมทำให้ผลออกมาไม่ถูกต้อง. ในกรณีดังกล่าวนี้เป็นส่วนมาก ผู้ที่อาจ เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการร้องขอให้ยินยอมให้ยังคงไม่ต้องได้รับแจ้งถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยดำเนินการ บางอย่างจนกว่าการวิจัยจะเสร็จสิ้น และหลังสรุปผลการวิจัยแล้ว พวกเขาจึงจะได้รับสารสนเทศที่ ถูกยกเว้นนั้น. โดยทั่วไปยิ่งกว่านั้น กรณีมีการให้สารสนเทศบางอย่าง (ตัวอย่างเช่น สมมติฐานของการศึกษา

วิจัย) อาจทำลาย (jeopardize) ความถูกต้องของการวิจัย บางครั้งผู้เข้าร่วมวิจัยอาจถึงกับได้รับแจ้งให้ทราบว่า สารสนเทศบางอย่างจะมีการกักเก็บไว้จนกว่าการวิจัยจะเสร็จสิ้นจึงจะมีการแจ้งให้ทราบในภายหลัง. การกักเก็บสารสนเทศหรือวิธีดำเนินการใดๆ ที่ใช้ในการวิจัยและจะมีการแจ้งให้ทราบในภายหลังจะต้องได้รับอนุมัติโดยชัดแจ้ง (explicit approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยอยู่บนพื้นฐานของหลักการ คือ (๑) ความจำเป็นของการกักเก็บ (๒) การลดความเสี่ยงที่ตามมา (attendant risks) ที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด และ (๓) ความเพียงพอของวิธีการดำเนินการ “บรรยายสรุปหลังภารกิจ” (debriefing) แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

การจงใจหลอกลวง (active deception) ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นปัญหาอันยุ่งยากยิ่งกว่าเรื่องของการกักเก็บสารสนเทศบางอย่าง. การโกหก (Lying) ผู้เข้าร่วมวิจัยมิใช่กลวิธี (tactic) ที่ใช้บ่อยในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. อย่างไรก็ตาม บางครั้งนักวิชาการด้านสังคมและพฤติกรรมจงใจให้ข้อมูลที่ผิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อศึกษาทัศนคติและพฤติกรรม. ตัวอย่างเช่น นักวิชาการสร้างทำตัวเป็นผู้ป่วยเพื่อศึกษาพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพและผู้ป่วยในสถานที่จริงของพวกเขา

บางคนยืนยันว่า ไม่ควรอนุญาตให้มีการจงใจหลอกลวง. คนอื่นๆ อาจอนุญาตบางกรณี. อย่างไรก็ตาม การหลอกลวงไม่ได้รับอนุญาตให้กระทำในกรณีที่มีการหลอกลวงโดยตัวของมันเองจะบิดเบือน (disguise) ทำให้โอกาสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องเผชิญกับความเสี่ยงที่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด. กรณีที่มีการหลอกลวงเป็นสิ่งที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ในวิธีของการวิจัยนั้น ผู้วิจัยต้องแสดงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่า (๑) ไม่มีวิธีวิจัยอย่างอื่นที่พอจะนำมาใช้ได้ (suffice) (๒) จะมีความก้าวหน้าที่มีนัยสำคัญจากการวิจัย และ (๓) ไม่มีสิ่งอื่นที่กักเก็บไว้ซึ่งถ้าเปิดเผย (divulge) จะทำให้วิญญูชน (reasonable person) ปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณา (๑) ผลตามมาที่จะเกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกหลอกลวง และ (๒) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกหลอกลวงควรได้รับการบอกกล่าวให้ทราบเรื่องการหลอกลวงหลังเสร็จสิ้นการวิจัยหรือไม่ และอย่างไร. การบอกกล่าวดังกล่าว ซึ่งโดยทั่วไปเรียกว่า “การบรรยายสรุปหลังเสร็จสิ้นภารกิจ” ปกติจะต้องมีการอธิบายเหตุผลของการหลอกลวงนั้น. ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ยอมรับ (disapprove) ที่ถูกหลอกลวงควรได้รับโอกาสที่จะปฏิเสธมิให้ผู้วิจัยนำสารสนเทศที่ได้รับมานั้นไปใช้. ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตระหนักว่า (aware) ว่า การหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัยอาจเป็นความผิดต่อพวกเขาและอาจเป็นอันตรายต่อพวกเขา ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจขุ่นเคืองใจ (resent) ที่ไม่ได้รับข้อมูลเมื่อพวกเขาทราบภายหลังว่า ได้เข้าร่วมในการวิจัยภายใต้การแสวงหาที่หลอกลวง (false pretences). ในบางการศึกษาวิจัยอาจมีเหตุผลที่จะหลอกลวงบุคคล (persons) นอกเหนือจากผู้เข้าร่วมวิจัย อาจโดยการกักเก็บหรือให้สารสนเทศที่ปลอม. กลวิธีดังกล่าวมีการนำเสนอบ่อยๆ ตัวอย่างเช่น ในการศึกษาวิจัยเรื่อง การกระทำทารุณต่อคู่สมรสหรือเด็ก (abuse of spouses or children). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทบทวนและอนุมัติข้อเสนอการวิจัยทุกกรณีที่มีการหลอกลวงบุคคลอื่น นอกเหนือจากการหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้าไม่ผ่านการทบทวนและอนุมัติ จะไม่สามารถทำการศึกษาวิจัยได้ - ผู้แปล). ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับคำตอบที่ฉับพลันและซื่อสัตย์ต่อคำถามต่างๆ ของพวกเขา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาด้วยว่า โครงการวิจัยแต่ละโครงการที่มีบุคคลอื่นถูกหลอกลวงได้รับสิทธิที่คล้ายคลึงกันนั้น

การข่มขู่และการจูงใจโดยไม่สมควร. การข่มขู่ทุกรูปแบบจะทำให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้เสียไป (invalidate). ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้ป่วยมักต้องพึ่งพิงการรักษาพยาบาลที่ผู้วิจัยเป็นแพทย์ผู้ดูแลรักษาด้วย แพทย์ผู้วิจัยจึงได้รับความเชื่อในระดับหนึ่งจากผู้ป่วยที่อาจเข้าเป็นผู้ร่วมวิจัย และอิทธิพลเหนือพวกเขาอาจมีมาก โดยเฉพาะถ้าโครงสร้างการวิจัยมีเรื่องของการบำบัดรักษาอยู่ด้วย. ตัวอย่างเช่น พวกเขาอาจกลัวว่า การปฏิเสธเข้าร่วมการวิจัยอาจก่อผลร้ายต่อความสัมพันธ์ในเรื่องการบำบัดรักษา และอาจมีผลต่อการถูกกักเก็บบริการสุขภาพที่พวกเขาควรได้รับ. แพทย์ผู้วิจัยจะต้องรับรอง (assure) พวกเขาว่า การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่จะไม่มีผลต่อความสัมพันธ์ในเรื่องการบำบัดรักษาหรือประโยชน์อื่นๆ ที่พวกเขาจะมีสิทธิ์. ในสถานการณ์เช่นนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาว่า ควรให้บุคคลที่สาม (third party) เป็นผู้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้หรือไม่

ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยต้องไม่ถูกจูงใจโดยไม่สมควร. อย่างไรก็ดี เส้นขีดแบ่งระหว่างการชักชวนอย่างเหมาะสม (justifiable) กับการจูงใจอันไม่สมควร (undue influence) ไม่ชัดเจน (imprecise). ผู้วิจัยไม่ควรให้คำรับรองที่ไม่สมควร (unjustifiable assurances) ใดๆ ตัวอย่างเช่น เรื่องเกี่ยวกับประโยชน์ ความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกจากการวิจัย หรือชักนำญาติใกล้ชิดหรือผู้นำชุมชนเข้ามามีอิทธิพลต่อการตัดสินใจของผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย. (ดูแนวทางที่ ๔ *ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากแต่ละบุคคล* ด้วย)

ความเสี่ยง. ผู้วิจัยควรมีความเป็น “ภาววิสัย” (objective) ให้มากที่สุดเท่าที่จะมากได้ในการอธิบายวิธีการที่ทำการทดลอง รวมทั้งความเจ็บปวดและความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น ตลอดจนความเสี่ยงที่ทราบแล้วและอันตรายที่เป็นไปได้ต่างๆ. ในโครงการวิจัยที่มีความซับซ้อน อาจเป็นไปได้ (feasible) และไม่พึง (desirable) แจ้งผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเต็มที่เกี่ยวกับทุกความเสี่ยงที่เป็นไปได้ที่อาจเกิดขึ้น. อย่างไรก็ดี พวกเขาจะต้องได้รับการบอกกล่าวถึงความเสี่ยงทั้งปวงที่ “วิญญูชน” (reasonable person) จะพึงพิจารณาว่าเป็นสาระสำคัญในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ ซึ่งรวมทั้งความเสี่ยงต่อคู่สมรสหรือคุณอนที่สัมพันธ์กับการวิจัย ตัวอย่างเช่น ในกรณีของการทดสอบยาทางจิตเวช หรือยาเกี่ยวกับอวัยวะสืบพันธุ์ (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๘: *ความเสี่ยงต่อกลุ่มบุคคล* ด้วย)

การยกเว้นข้อกำหนดเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้สำหรับการวิจัยแบบทดลอง (interventional studies) ที่จะมีผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง เนื่องจาก *สภาวะความเจ็บป่วยเฉียบพลัน.* บุคคลบางคนที่มีภาวะความเจ็บป่วยเฉียบพลันทำให้พวกเขาไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง แต่อาจเข้าเกณฑ์การคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับภาวะเฉียบพลัน ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง และเป็นกรณีที่วิธีการที่จะทำการวิจัยจะมีการเสนอให้ได้รับ (hold out) ประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และจะเป็นเหตุผลให้พิจารณาให้ทำการวิจัยตามนัยดังกล่าวนั้น (would be justified accordingly). กรณีที่การวิจัยเกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการ (procedures) หรือวิธีการ (interventions) บางอย่างที่จะไม่มีผลประโยชน์โดยตรงแต่ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด (เช่น การเก็บเลือดเพิ่มเติมเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย) โครงสร้างการวิจัยฉบับแรกที่ยื่นเสนอเพื่อขออนุมัติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรคาดการณ์ล่วงหน้าว่า จะมีบุคคลบางคนที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง และ

ควรเสนอให้ผู้ป่วยเหล่านั้นให้การยินยอมโดยผู้แทน (proxy consent) เช่น โดยการอนุญาตของญาติที่รับผิดชอบ (responsible relative). กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติ (approve) หรือตรวจผ่าน (clear) โครงร่างการวิจัยดังกล่าว ผู้วิจัยอาจขอการอนุญาตจากญาติที่รับผิดชอบและคัดบุคคลผู้นั้นเข้าร่วมการวิจัยได้

แนวทางที่ ๓

การชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับการเบิกคืน (reimbursed) เพื่อชดเชยการเสียรายได้ ค่าเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกิดจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย พวกเขาอาจได้รับการรักษาพยาบาลฟรีด้วย. ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยเฉพาะผู้ที่ไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยอาจได้รับเงินชดเชยสำหรับความไม่สะดวกและเวลาที่เสียไปได้ด้วย. อย่างไรก็ตาม เงินที่จ่ายไม่ควรมากเกินไป หรือการรักษาพยาบาลก็ไม่ควรมากมายจนเป็นการชักจูง (induce) ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยให้ยินยอมเข้าร่วมการวิจัยแทนที่จะตัดสินใจโดยเหตุผลที่ดีกว่า [เรียกว่า “การจูงใจโดยไม่สมควร” (undue inducement)]. เงินที่จ่ายทั้งหมด รวมทั้งการเบิกคืนและการรักษาพยาบาลที่จัดให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๓

การชดเชยที่ยอมรับได้ (Acceptable recompense). ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับการเบิกคืนสำหรับค่าเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ รวมทั้งค่าการสูญเสียรายได้ที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมในการวิจัย. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ได้ประโยชน์โดยตรงจากการวิจัยอาจได้รับเงินจำนวนน้อย (small sum) สำหรับความไม่สะดวกจากการเข้าร่วมการวิจัยด้วย. ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนอาจได้รับการรักษาพยาบาลที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและได้รับการตรวจและรักษาฟรีด้วย

การชดเชยที่ยอมรับไม่ได้. การจ่ายเป็นเงินหรือสิ่งอื่นให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่มากเกินไปจนทำให้พวกเขาอมเสี่ยงโดยไม่สมควร หรือยอมเข้าร่วมโดยขัดต่อการตัดสินใจที่ควรจะดีกว่า. เงินที่จ่ายหรือของขวัญที่ป้อนเขาจะขีดความสามารถของบุคคลมิให้ตัดสินใจเลือกอย่างเสรี ย่อมทำลายความยินยอมให้เสียไป. อาจเป็นการยากที่จะแยกระหว่างการชดเชยที่เหมาะสมกับการจูงใจที่ไม่สมควรในการเข้าร่วมการวิจัย. คนที่ดกงานหรือนักเรียนนักศึกษาอาจมีทัศนคติต่อการชดเชยที่สัญญาว่าจะให้แตกต่างจากคนที่มั่งคั่ง. บุคคลบางคนที่ไม่สามารถเข้าถึงการรักษาพยาบาลอาจหรืออาจจะไม่ถูกจูงใจโดยไม่สมควรให้เข้าร่วมการวิจัยด้วยเหตุผลง่ายๆ เพียงเพื่อให้ได้รับการรักษาพยาบาลนั้น. ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมเพื่อให้ได้รับการตรวจวินิจฉัยที่ดีกว่า หรือสามารถเข้าถึงยาที่จะไม่ได้รับถ้าไม่เข้าร่วม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นอาจเห็นว่าสิ่งจูงใจเหล่านั้นยอมรับได้. ดังนั้น การชดเชยเป็นตัวเงินหรือสิ่งอื่นควรได้รับการประเมินผลโดยพิจารณาในแง่มุมมองของประเพณีของประชากรและวัฒนธรรมเฉพาะที่พวกเขา

ได้รับการเสนอ เพื่อพิจารณาว่า จะเป็นการจูงใจโดยไม่สมควรหรือไม่. ปกติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะเป็นผู้ตัดสินที่ดีที่สุดที่จะพิจารณาว่า อะไรเป็นการชดเชยทางรูปธรรมที่เหมาะสมในสภาพแวดล้อมจำเพาะต่างๆ. กรณีที่วิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่มีการเสนอให้ประโยชน์โดยตรงที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตและมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย — ได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย — ทั้งในประเทศที่ให้ทุนและประเทศเจ้าบ้านควรพิจารณาอย่างรอบคอบเพื่อหลีกเลี่ยงมิให้มีการจูงใจทางวัตถุที่ไม่สมควร

บุคคลที่ไร้ความสามารถ. บุคคลที่ไร้ความสามารถอาจเปราะบางต่อการถูกเอารัดเอาเปรียบจากผู้พิทักษ์เพื่อให้ได้ประโยชน์ทางการเงิน. ผู้พิทักษ์ที่ได้รับการขออนุญาตในนามของบุคคลผู้ไร้ความสามารถ ไม่ควรได้รับการชดเชย นอกเหนือจากการเบิกคืนค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น

การถอนตัวจากการศึกษาวิจัย. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัวจากการวิจัยด้วยเหตุผลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น จากผลข้างเคียงที่ยอมรับไม่ได้จากวิธีการที่ทำการทดลอง หรือผู้ที่ถอนตัวจากเหตุผลด้านสุขภาพ ควรได้รับค่าตอบแทนหรือชดเชยเสมือนว่าได้เข้าร่วมตลอดการวิจัย. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนตัวด้วยเหตุผลอื่น ควรได้รับค่าใช้จ่ายตามสัดส่วนของการเข้าร่วม. ผู้วิจัยที่ต้องถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา เนื่องจากไม่เต็มใจที่จะปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย มีสิทธิที่จะตัดเงินค่าตอบแทนบางส่วนหรือทั้งหมด

แนวทางที่ ๘

ประโยชน์ อันตราย และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

สำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมด ผู้วิจัยต้องสร้างความมั่นใจว่า ประโยชน์และอันตรายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น มีความสมดุลอย่างสมเหตุสมผลและมีการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด

- (๑) วิธีการและวิธีดำเนินการที่เสนอให้ประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในเรื่องการวินิจฉัยโรค การบำบัดรักษาหรือการป้องกันแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องมีเหตุผลสมควร (justifiable) โดยการคาดคะเนว่า ประโยชน์เหล่านั้นอย่างน้อยที่สุดจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยพิจารณาเปรียบเทียบอันตรายและประโยชน์ต่างๆ ที่สามารถมองเห็นล่วงหน้าได้ เช่นเดียวกับทางเลือกใดๆ ที่มีอยู่. ความเสี่ยงต่างๆ ของวิธีการและวิธีดำเนินการดังกล่าวต้องมีเหตุผลสมควรเมื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคล
- (๒) ความเสี่ยงของวิธีการต่างๆ ที่ไม่มีการเสนอประโยชน์โดยตรงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ในเรื่องการวินิจฉัยโรค การบำบัดรักษา หรือการป้องกันแก่บุคคล จะต้องมีเหตุผลสมควรเมื่อเปรียบเทียบกับความสำคัญของความรู้ที่จะได้รับ

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๘

เหตุผลทางจริยธรรม (Ethical grounding). หลายข้อในปฏิญญาเฮลซิงกิกล่าวถึงเรื่อง สุขภาวะ (well-being) ของผู้เข้าร่วมวิจัย และการหลีกเลี่ยงอันตรายต่างๆ โดยเฉพาะ (๑) ข้อพิจารณาว่าสุขภาวะของผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องมาก่อนผลประโยชน์ของวงวิชาการและสังคม (ข้อ ๖ ของฉบับ พ.ศ.๒๕๕๑) (๒) การทดสอบทางคลินิกใดๆ จะกระทำได้อาจต้องมีการทดลองอย่างเพียงพอเสียก่อนทั้งในห้องปฏิบัติการและในสัตว์ที่แสดงว่า มีความน่าจะเป็นในความสำเร็จโดยสมควรโดยปราศจากความเสี่ยงอันไม่สมควร (ข้อ ๑๒) (๓) ทุกโครงการวิจัยควรมีการประเมินอย่างรอบคอบเสียก่อนโดยเปรียบเทียบระหว่างอันตรายและภาวะต่างๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับประโยชน์ต่างๆ ที่มองเห็นล่วงหน้าได้ว่าจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัยและบุคคลอื่นๆ (ข้อ ๑๘) (๔) แพทย์ที่เป็นผู้วิจัยต้องมั่นใจว่า ความเสี่ยงต่างๆ ที่จะเกิดขึ้นได้มีการประเมินอย่างเพียงพอ และสามารถจัดการได้อย่างน่าพอใจ (ข้อ ๒๐) และ (๕) อันตรายและภาวะต่างๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องทำให้เหลือน้อยที่สุด และสมเหตุสมผลกับความสำคัญของวัตถุประสงค์ของการวิจัย หรือความรู้ที่จะได้รับ (ข้อ ๒๑)

การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาอาจเป็นการศึกษาวิจัยวิธีการ (interventions) ต่างๆ ที่อาจให้ประโยชน์ด้านการบำบัดรักษาที่คาดว่าจะได้รับโดยตรง (วิธีการที่ก่อประโยชน์) และวิธีการอื่นๆ ที่ทำการศึกษาเพียงเพื่อตอบคำถามการวิจัยเท่านั้น (วิธีการที่ไม่ก่อประโยชน์). วิธีการที่ก่อประโยชน์มีเหตุผลสมควรให้ทำการศึกษาวิจัย เพราะเป็นวิธีการในเวชปฏิบัติที่คาดว่าจะอย่างน้อยที่สุดจะมีประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาทั้งด้านอันตรายและประโยชน์ต่างๆ เช่นเดียวกับทางเลือกอื่นๆ ที่มีอยู่. สำหรับวิธีการที่ไม่ก่อประโยชน์จะมีการประเมินแตกต่างออกไป โดยจะมีเหตุผลสมควรให้ศึกษาวิจัยจากความรู้ที่คาดว่าจะได้รับ ทั้ง “ความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไป” (ซึ่งปกติจะเป็นวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย) หรืออาจจะเป็นผลการศึกษาที่มีความจำเพาะ (particularized findings) ที่จะนำไปใช้เป็นตัวอย่างโดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุข.

ข้อ ๖ และ ๒๑ ของปฏิญญาเฮลซิงกิไม่กีดกัน (preclude) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีความเข้าใจอย่างแท้จริงและมีความประทับใจอย่างลึกซึ้งซึ่งทั้งในด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่างๆ ของการวิจัย ให้เข้าร่วมวิจัยด้วยเหตุผลเพื่อการกุศลหรือเพื่อคำตอบแทนจำนวนน้อย

การศึกษาวิจัยแบบทดลองเพื่อทดสอบวิธีการป้องกัน. ปกติในระบาดวิทยาจะทำการศึกษาวิจัยแบบทดลอง โดยการสุ่มเลือกกลุ่มประชากรจำเพาะ เพื่อทดสอบโครงการป้องกัน เช่น การให้วัคซีนหรือยาตามแผนการคัดกรองอย่างเป็นระบบ. เพราะการศึกษาวิจัยดังกล่าวเกี่ยวข้องกับประชากรทั้งกลุ่ม หรือเฉพาะบางส่วนที่เกี่ยวข้อง (เช่น กลุ่มที่เชื่อว่ามีความเสี่ยงสูงต่อโรคตามเป้าหมาย) วิธีการที่ศึกษาเหล่านี้ ทุกคนจะต้องได้รับความไม่สะดวกสบายและอันตรายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากวิธีการที่ทำการทดลอง ขณะที่จะมีเพียงกลุ่มเล็กๆ (มักเล็กกว่าโดยเปรียบเทียบ) ได้แก่ กลุ่มที่จะเป็นโรคจริงๆ จะได้ประโยชน์จากการหลีกเลี่ยงการเกิดโรคนั้นได้จากวิธีการที่ทำการศึกษา (แม้หลักการนี้จะเกิดขึ้นได้น้อยกว่า แม้ในกรณีที่วิธีการที่ศึกษาจะเน้นในกลุ่มที่เรียกว่า “เสี่ยงสูง”). กรณีดังกล่าวนี้เป็นปัญหาประการหนึ่งที่แอบแฝงอยู่ในโครงการป้องกัน ดังนั้น ทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องชั่งน้ำหนักอย่างระมัดระวังระหว่างอันตรายและความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมในโครงการที่อาจไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จาก

โครงการ และผู้เข้าร่วมในโครงการจะต้องได้รับสารสนเทศที่ชัดเจนและครบถ้วนก่อนจะให้ความยินยอม. เช่นเดียวกัน การวิจัยอาจมีการดำเนินการตามโครงการคัดกรองภาวะที่ยังไม่มีการรักษาที่มีประสิทธิผล ถ้าผลการศึกษาวิจัยอาจมีความสัมพันธ์โดยตรงอย่างพอเพียงกับสุขภาพของประชาชน นอกเหนือจาก ผู้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย (ตัวอย่างเช่น ในการพัฒนาโครงการป้องกันโรคที่แพร่ได้ ไม่ว่าจะโดยการ ติดเชื้อหรือทางพันธุกรรม)

การลดความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเลือกให้เหลือน้อยที่สุด. ในการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเลือกที่มีกลุ่มเปรียบเทียบ ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกสุ่มเลือกเข้าไปอยู่ในกลุ่มการรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าดีต่อกว่า. พวกเขาถูกสุ่มเลือกโดยบังเอิญเข้าไปอยู่ในกลุ่มทดลองหนึ่งหรือสองกลุ่ม และติดตามไปจนถึงจุดสิ้นสุดที่กำหนดไว้ล่วงหน้า. (วิธีการต่างๆ ที่ศึกษาถูกเข้าใจว่าประกอบด้วยวิธีการบำบัดรักษา หรือวิธีการทดสอบ หรือมาตรการการป้องกัน ชนิดใหม่หรือที่ผ่านการพิสูจน์แล้ว.) วิธีการหนึ่งๆ จะถูกประเมินผลโดยการเปรียบเทียบกับวิธีการอื่น (เป็นตัวเปรียบเทียบ) ซึ่งตามปกติเป็นวิธีที่ดีที่สุด ในขณะที่นั้น โดยการคัดเลือกจากวิธีการที่ปลอดภัยและมีประสิทธิผลที่มีอยู่ในระดับโลก ยกเว้นกรณีที่ใช้วิธีการที่ใช้เปรียบเทียบพิจารณาแล้วว่า ถูกต้องตามหลักจริยธรรม เช่น การใช้ยาหลอก (ดูแนวทางที่ ๑๑)

ในการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด กรณีที่วิธีการที่จะทำการทดสอบถูกออกแบบมาเพื่อการป้องกันหรือชดเชยที่ร้ายแรงถึงตายหรือถึงขั้นพิการ เพื่อวัตถุประสงค์ของการทดลอง ผู้วิจัยจะต้องไม่เห็นด้วยว่าการบำบัดรักษาที่รู้แล้วว่าดีกว่าวิธีการที่ทำการทดสอบ เว้นเสียแต่ว่า การเห็นด้วยนั้นมีเหตุผลสมควรตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ในแนวทางที่ ๑๑. ผู้วิจัยจะต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัย กำหนดให้มีการกำกับข้อมูลการวิจัยโดยคณะกรรมการอิสระ (คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย) หน้าที่หนึ่งของคณะกรรมการดังกล่าว คือ การคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยจากอาการไม่พึงประสงค์ที่ยังไม่ทราบ หรือไม่ปล่อยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสี่ยงกับวิธีการรักษาที่ต่อยกว่านานเกินจำเป็น. ตามปกติ ก่อนเริ่มการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบต้องมีการกำหนดเกณฑ์ในการยุติโครงการก่อนกำหนดไว้ (กฎหรือแนวทางในการยุติโครงการ)

ความเสี่ยงต่อกลุ่มบุคคล. เพื่อให้บรรลุถึงประโยชน์ต่อสังคมที่คาดว่าจะเกิดจากการวิจัย ผลการวิจัยควรทำให้ปรากฏต่อสาธารณะ. อย่างไรก็ตาม บางครั้งการวิจัยทางระบาดวิทยา (เช่นเดียวกับในศาสตร์แขนงอื่น เช่น พันธุศาสตร์และสังคมวิทยา) อาจมีความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม หรือประเด็นทางเชื้อชาติหรือชาติพันธุ์ของประชากรบางกลุ่ม. สารสนเทศที่อาจมีการตีพิมพ์อาจทำให้กลุ่มบุคคลถูกตีตราหรือทำให้สมาชิกในกลุ่มถูกกีดกัน. สารสนเทศดังกล่าว เช่น ที่บ่งบอกว่ากลุ่มบุคคลนั้นมีความชุกของโรคพิษสุราเรื้อรัง โรคจิต หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์สูงกว่าค่าเฉลี่ย หรืออาจมีโอกาสเป็นโรคผิดปกติทางพันธุกรรมบางโรคสูงกว่าคนทั่วไป. แผนในการดำเนินการวิจัยดังกล่าวควรฉบับไว้ต่อข้อพิจารณาดังกล่าวและความจำเป็นในการรักษาความลับทั้งระหว่างและหลังการศึกษา รวมทั้งความจำเป็นต้องตีพิมพ์ผลการศึกษาในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของทุกคนที่เกี่ยวข้อง หรือในสภาพแวดล้อมที่เข้ากรณีการยกเว้นก็ต้องไม่มีตีพิมพ์ผลดังกล่าว. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่าผลประโยชน์

ของผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดได้รับการพิจารณาอย่างถูกต้อง ปกติแนะนำให้มีความยินยอมของแต่ละบุคคลเพิ่มเติมโดยการปรึกษาหารือกับชุมชน. ในการประเมินอันตรายกับประโยชน์ต่างๆ ที่โครงการวิจัยเสนอต่อประชากร ควรพิจารณาระหว่างอันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัยต่อไปหรือการเว้นไม่ตีพิมพ์ผล

[พื้นฐานทางจริยธรรมเพื่อพิจารณาเหตุผลอันสมควรเรื่องความเสี่ยง มีรายละเอียดเพิ่มเติมในแนวทางที่ ๙]

แนวทางที่ ๙

ข้อจำกัดพิเศษเรื่องความเสี่ยงกรณีการวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง

กรณีมีเหตุผลสมควรด้านจริยธรรมและวิชาการที่จะดำเนินการวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากวิธีการวิจัยใดๆ ที่ไม่มีการเสนอให้บุคคลที่เข้าร่วมวิจัยได้รับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ไม่ควรมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๙

มาตรฐานความเสี่ยงต่ำสุด. บุคคลบางคนหรือกลุ่มบุคคลบางกลุ่มมีข้อจำกัดหรือไม่มีขีดความสามารถที่จะให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ไม่ว่าจะเพราะเหตุ เป็นนักโทษ ความอิสระ (autonomy) ถูกจำกัด หรือเพราะขีดจำกัดด้านความรู้หรือความเข้าใจ (limited cognitive capacity). การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลดังกล่าวที่มีได้มุ่งก่อประโยชน์โดยตรงแก่พวกเขา อาจเกิดขึ้นได้เฉพาะกรณีความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด

นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาเห็นว่า (๑) การวิจัยมีการออกแบบมาเพื่อตอบสนองต่อการแก้ปัญหาโรคหรือภาวะที่ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือภาวะต่างๆ ที่พวกเขามีความไวรับเป็นพิเศษ (particularly susceptible) (๒) วัตถุประสงค์ของการวิจัยมีความสำคัญพอเพียงที่จะเป็นเหตุผลสมควรให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และ (๓) วิธีการที่จะศึกษาวิจัยมีความสมเหตุสมผลเมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการรักษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเคยมีประสบการณ์ หรือที่คาดว่าจะมีประสบการณ์ ในภาวะที่จะทำการศึกษาวิจัย. ข้อกำหนดว่า วิธีการที่จะทำการศึกษาวิจัยจะต้องสมเหตุสมผลโดยเปรียบเทียบดังกล่าวนี้ ประสงค์ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถพิจารณาจากประสบการณ์ส่วนตัว ขณะที่ตัดสินใจว่าจะยอมรับหรือปฏิเสธวิธีดำเนินการ (procedures) ต่างๆ ที่จะกระทำเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย. ดังนั้น การเลือกของพวกเขาจะมีลักษณะของความเข้าใจตนเองมากขึ้น แม้จะไม่เข้าเกณฑ์มาตรฐานของความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองอย่างสมบูรณ์ก็ตาม

ความยินยอมที่ต้องกระทำเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ได้เอง. ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยดังกล่าว รวมทั้งเด็ก มีสถานะที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองแท้ได้เองในระหว่างทำการศึกษาวิจัย ควรขอความยินยอมจากพวกเขาว่า จะคงอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่

[ดูแนวทางที่ ๔, ๑๓, ๑๔ และ ๑๕ ด้วย]

แนวทางที่ ๑๐

การวิจัยในประชากรและชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด

ก่อนดำเนินการวิจัยในประชากรหรือชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยต้องใช้ความพยายามทุกอย่างเพื่อสร้างความมั่นใจว่า

- (๑) การวิจัยนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพ และลำดับความสำคัญของประชากรหรือชุมชนที่จะเข้าไปดำเนินการวิจัย และ
- (๒) วิธีการใดๆ หรือผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่พัฒนาขึ้น หรือความรู้ที่สร้างขึ้น จะต้องจัดให้มีไว้เพื่อประโยชน์ของประชากรหรือชุมชนนั้น

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๐

แนวทางข้อนี้เกี่ยวข้องกับประเทศหรือชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัดในขนาดที่จะทำให้หรืออาจจะทำให้ประชากรบางส่วนนี้จะถูกเอารัดเอาเปรียบโดยผู้ให้ทุนหรือผู้วิจัยที่มาจากประเทศหรือชุมชนที่มั่งคั่งกว่า โดยเปรียบเทียบ. ข้อห่วงใยนี้ ซึ่งโดยหลักแล้วเกิดขึ้นจากประสบการณ์ต่างๆ ในการวิจัยทางคลินิกของยาใหม่ต่างๆ ไม่ควรเกิดขึ้นกับหนทางการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรมในสถานที่ที่มีทรัพยากรจำกัด. การศึกษาดังกล่าว โดยธรรมชาติแล้วแทบทั้งหมดเกี่ยวข้องกับสุขภาพของประชากรและชุมชนที่เข้าไปดำเนินการวิจัยและสารสนเทศที่รวบรวมได้ในการศึกษาวิจัยดังกล่าวมักมีความสำคัญมากต่อการปรับปรุงสุขภาพของประชากรในประเทศหรือชุมชนที่ยากจน

การตอบสนองของการวิจัยต่อความจำเป็นและลำดับความสำคัญทางสุขภาพ. เพื่อให้บรรลุถึงข้อกำหนดทางจริยธรรมที่ว่า การวิจัยต้องตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพของประชากรหรือชุมชนที่จะเข้าไปดำเนินการวิจัย ย่อมไม่เป็นการพอเพียงถ้าเพียงแต่จะพิจารณาว่า ไรคนนั้นมีความชุกในประชากรและจำเป็นต้องทำการวิจัยเรื่องใหม่หรือดำเนินการวิจัยต่อไป. ข้อกำหนดด้านจริยธรรมในเรื่อง “การตอบสนอง” จะบรรลุได้เฉพาะในกรณีที่วิธีการต่างๆ ที่ประสบความสำเร็จหรือประโยชน์ทางสุขภาพชนิดอื่นๆ ได้มีการจัดให้แก่ประชานั้น. หลักการนี้ใช้เป็นพิเศษกับการวิจัยที่ดำเนินการในประเทศที่หน่วยงานต่างๆ ของรัฐไม่มีทรัพยากรที่จะจัดหาผลิตภัณฑ์หรือประโยชน์ต่างๆ ให้มีอย่างกว้างขวาง. แม้ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่จะทำการทดสอบในประเทศใดประเทศหนึ่งโดยเฉพาะจะราคาถูกกว่ามากเมื่อเทียบกับการรักษามาตรฐานในประเทศอื่นบางประเทศ หน่วยงานรัฐหรือบุคคลในประเทศนั้นอาจยังคงไม่มีความสามารถจะซื้อมาใช้ได้. ถ้าความรู้ที่ได้จากการวิจัยในประเทศดังกล่าวจะนำมาใช้เพื่อประโยชน์ของประชากรกลุ่มต่างๆ ที่สามารถซื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบได้เท่านั้นเป็นหลัก การวิจัยนั้นย่อมถือได้เลยว่า มีลักษณะเอารัดเอาเปรียบ ดังนั้นจึงผิดจริยธรรม

กรณีที่มีวิธีการที่จะทำการศึกษาวิจัยอาจมีความสำคัญต่อการดูแลสุขภาพในประเทศเจ้าบ้าน ควรมีการเจรจาให้ผู้ให้ทุนวิจัยพิจารณาความหมายทางปฏิบัติของ “การตอบสนอง” เช่นเดียวกับเรื่อง “การจัดให้มีตามสมควร” (reasonable availability) โดยควรมีผู้แทนของผู้มีส่วนได้เสียต่างๆ ในประเทศเจ้าบ้าน ได้แก่ ตัวแทนรัฐบาลระดับชาติ กระทรวงสาธารณสุข หน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่น และกลุ่มทางวิชาการและจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งผู้แทนจากชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา ตลอดจนองค์กรเอกชน เช่น กลุ่มสนับสนุนต่างๆ (advocacy groups). การเจรจาควรครอบคลุม (๑) เรื่องโครงสร้างพื้นฐานด้านสุขภาพที่จำเป็นเพื่อการใช้วิธีการนั้นอย่างประหยัดและสมเหตุผล (๒) ความเป็นไปได้ของการให้อำนาจในการกระจายผลิตภัณฑ์หรือวิธีการวิจัยที่ได้ผล และ (๓) การตัดสินใจในเรื่องค่าใช้จ่าย ค่าร้อยละ การอุดหนุน (subsidies) เทคโนโลยีและทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการกระจาย ในกรณีที่สารสนเทศทางเศรษฐกิจเหล่านี้มีใช้สิทธิส่วนบุคคล. ในบางกรณี การอภิปรายที่น่าพอใจในเรื่องการจัดให้มีและการกระจายของผลิตภัณฑ์ที่ประสบผลสำเร็จจำเป็นต้องนำองค์การระหว่างประเทศ รัฐบาลประเทศผู้ให้ทุนหรือองค์กรทวิภาคี เข้ามาร่วมเจรจาด้วย. การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานบริการสาธารณสุขควรให้มีการสนับสนุนตั้งแต่ตอนเริ่มต้นเพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ได้ระหว่างและหลังการวิจัยเสร็จสิ้น

นอกจากนั้น ถ้าวิธีการที่ทำการศึกษาวิจัยได้แสดงแล้วว่า มีประโยชน์ ผู้ให้ทุนวิจัยควรจัดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ใช้ประโยชน์หลังจากสรุปการวิจัยและระหว่างรอการอนุมัติจากหน่วยควบคุมยากรณีที่เป็นต้องมีการขึ้นทะเบียน. ผู้ให้ทุนวิจัยไม่อยู่ในฐานะที่จะเป็นผู้จัดให้วิธีการที่พิสูจน์ว่ามีประโยชน์เหล่านั้นแก่ชุมชนหรือประชากรเป็นกรณีทั่วไปได้จนกระทั่งหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัยไปแล้วระยะหนึ่ง และอาจมีการขาดหรือไม่สามารถจัดให้มีเป็นการทั่วไปก่อนหน่วยควบคุมยาจะอนุมัติ

กรณีที่ผลผลิตของการศึกษาวิจัยเป็นความรู้ทางวิชาการมากกว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ แผนการเจรจาดังกล่าวถ้าจะมีก็มีความจำเป็นน้อยมาก. อย่างไรก็ตามก็ดี ควรมีการประกันว่า ความรู้ทางวิชาการที่พัฒนาขึ้นจะมีการใช้เพื่อประโยชน์ของประชากรนั้น

การจัดให้มีอย่างสมเหตุผล (Reasonable availability). ประเด็นเรื่อง “การจัดให้มีอย่างสมเหตุผล” เป็นเรื่องซับซ้อนและจำเป็นต้องพิจารณาเป็นกรณีกรณีไป. ข้อพิจารณาที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ (๑) ช่วงระยะเวลาที่วิธีการหรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้น หรือประโยชน์เรื่องอื่นที่มีการตกลงกัน ควรจัดให้มีแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือชุมชน หรือประชากรที่เกี่ยวข้อง (๒) ความรุนแรงของภาวะการเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมวิจัย (๓) ผลของการถอนยาที่ศึกษาวิจัย (เช่น ความตายของผู้เข้าร่วมวิจัย) (๔) ค่าใช้จ่ายของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือสถานบริการสาธารณสุข และ (๕) คำตอบเรื่องการลงทุนไม่สมควรกรณีที่มีการให้วิธีการนั้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยฟรี

โดยทั่วไป หากมีเหตุผลที่ดีที่เชื่อได้ว่า ผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นหรือความรู้ที่สร้างขึ้นจากการวิจัยไม่มีทำที่ว่าจะจัดให้มีอย่างสมเหตุผล หรือทำให้เป็นประโยชน์ต่อประชากรของประเทศ หรือชุมชนเจ้าบ้านหลังการวิจัยเสร็จสิ้น ย่อมไม่ถูกจริยธรรมที่จะดำเนินการวิจัยในประเทศหรือชุมชนดังกล่าว. หลักการดังกล่าวนี้ไม่ควรนำไปใช้เพื่อกีดกันการศึกษาวิจัยที่ออกแบบมาเพื่อประเมินผลแนวคิดในการบำบัดรักษาใหม่ๆ. กรณีเข้าข่ายยกเว้นที่เกิดขึ้นน้อยมาก ตัวอย่างเช่น การวิจัยที่อาจออกแบบขึ้นเพื่อหาหลักฐานเบื้องต้นว่า ยาหรือกลุ่มของยามีประโยชน์ในการรักษาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะในภูมิภาคที่มีทรัพยากรจำกัดอย่างยิ่ง

และไม่สามารถที่จะทำการศึกษาวิจัยอย่างดีพอสมควรในชุมชนที่พัฒนามากกว่า. การวิจัยดังกล่าวอาจถือว่าถูกต้องตามหลักจริยธรรมแม้จะไม่มีแผนเตรียมไว้ที่จะให้ผลิตภัณฑ์สำหรับประชากรในประเทศหรือชุมชนเจ้าบ้านหลังเสร็จสิ้นระยะเริ่มต้นของการพัฒนาดังกล่าว. ถ้าพบว่าแนวคิดถูกต้อง การศึกษาวิจัยระยะต่อไป มาควรได้ผลเป็นผลิตภัณฑ์ที่ควรจัดให้มีอย่างสมเหตุผลเมื่อเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย

(ดูแนวทางที่ ๓, ๑๒, ๒๐ และ ๒๑ ด้วย)ก

แนวทางที่ ๑๑

การเลือกกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

ตามกฎทั่วไป ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบของการวิจัย วิธีการวินิจฉัย บำบัดรักษา หรือการป้องกัน ควรได้รับวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว. ในบางสภาพแวดล้อม อาจเป็นการชอบด้วยจริยธรรมที่จะใช้ตัวเปรียบเทียบทางเลือก เช่น ยาหลอก หรือ “ไม่มีการรักษา”

ยาหลอกอาจใช้ในเงื่อนไขต่อไปนี้

- (๑) กรณีที่ไม่มีวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว
- (๒) กรณีกักเก็บวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วจะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสี่ยงอย่างมากที่สุดเพียงทำให้รู้สึกไม่สบายชั่วคราว หรือทำให้การบรรเทาอาการล่าช้าออกไป
- (๓) กรณีที่ใช้วิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วเป็นตัวเปรียบเทียบจะทำให้ผลการศึกษาไม่น่าเชื่อถือทางวิชาการ และการใช้ยาหลอกจะไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยชนิดที่ร้ายแรงหรือที่ไม่สามารถกลับฟื้นคืนดีได้

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๑

ปัญหายุ่งยากที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบเกิดขึ้นส่วนใหญ่กับการวิจัยทางคลินิกในยาใหม่ที่ดำเนินการในประเทศยากจนโดยผู้วิจัยจากประเทศร่ำรวย. อย่างไรก็ตาม ประเด็นทางจริยธรรมอาจเกิดขึ้นได้ด้วยกรณีมีการเสนอให้ใช้ยาหลอกเป็นส่วนหนึ่งของการออกแบบการศึกษาวิจัยแบบทดลองที่ดำเนินการโดยนักกระบวนวิชา

ข้อพิจารณาทั่วไปสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่มีกลุ่มเปรียบเทียบ. การออกแบบการทดสอบวิธีการวินิจฉัย การบำบัดรักษาและการป้องกัน ก่อให้เกิดปัญหาที่เชื่อมโยงกันระหว่างประเด็นทางวิชาการกับประเด็นทางจริยธรรมแก่ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. เพื่อให้ได้ผลที่เชื่อถือได้ ผู้วิจัยต้องเปรียบเทียบระหว่างผลจากวิธีการที่ทำการศึกษาในกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกเลือกให้เป็นกลุ่มรับการรักษา กับผลจากวิธีการที่ใช้เปรียบเทียบในกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกจากประชากรกลุ่มเดียวกันที่ถูกจัดให้เป็นกลุ่มเปรียบเทียบ. แม้การสุ่มเลือกจะเป็นวิธีการที่ดีในการจัดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่ในกลุ่ม

ต่างๆ ของการวิจัยทางคลินิก หรือวิธีที่ไม่มีมีการทดลอง เช่น วิธีการศึกษาในกลุ่มประชากร (cohort study) หรือการศึกษาแบบเคส-คอนโทรล (case-control study) เพื่อประเมินผลยาหรือเครื่องมือ ซึ่งบ่อยครั้งมักถือว่ามีความเหมาะสมควรให้ศึกษาทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม. การจัดให้เข้าไปอยู่ในกลุ่มรับการรักษาโดยวิธีการสุ่มเลือก เพิ่มเติมจากกรณีความเหนือกว่าทางวิชาการตามปกติ จะให้ประโยชน์ในแง่ที่มีความโน้มเอียงที่จะสร้างความเสมอภาคกันแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนในเรื่องประโยชน์และความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นแก่การเข้าร่วมในการวิจัย

การวิจัยทางคลินิกจะไม่ถือว่ามีความสมควรทางจริยธรรม เว้นแต่จะ การวิจัยนั้นจะให้ผลที่น่าเชื่อถือทางวิชาการ. เมื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อตัดสินเรื่องประสิทธิผลและความปลอดภัยของวิธีการที่ทำการศึกษา การใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบบางครั้งจะให้ผลดีกว่าการใช้ยาจริงในการที่จะให้ผลที่เชื่อถือได้ทางวิชาการ. ในหลายกรณี ความสามารถในการแยกแยะระหว่างวิธีการที่มีประสิทธิผลกับไม่ประสิทธิผล ความไวในการหาปริมาณ (its assay sensitivity) ไม่สามารถประกันได้เว้นแต่จะใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบ. อย่างไรก็ตาม ถ้าผลจากการใช้ยาหลอกจะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบถูกพรากจากวิธีการรักษาที่มีประสิทธิผลที่ได้รับการยอมรับแล้ว ย่อมทำให้พวกเขาเสี่ยงต่ออันตราย โดยเฉพาะกรณีที่ไม่สามารถแก้ไขให้คืนดีได้ กรณีดังกล่าวย่อมผิดจริยธรรมอย่างชัดแจ้งที่จะใช้ยาหลอก

การใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบกรณีไม่มีทางเลือกอื่นที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว. การใช้ยาหลอกในกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิกถือว่ายอมรับได้ทางจริยธรรม ในกรณีตามที่เขียนไว้ในปฏิญญาเฮลซิงกิ (ข้อ ๑๒) ที่ว่า “ไม่มีวิธีการรักษาที่พิสูจน์แล้วในปัจจุบันอยู่”. ตามปกติในกรณีเช่นนี้ในทางวิชาการการใช้ยาหลอกย่อมดีกว่าไม่ใช้อะไรเลย. อย่างไรก็ตาม ในบางกรณีการออกแบบทางเลือกอื่นอาจเป็นที่ยอมรับได้ทั้งทางวิชาการและจริยธรรม และถือว่าดีกว่า ตัวอย่างเช่น ในการทดสอบวัคซีนบางชนิดผู้วิจัยอาจเลือกให้วัคซีนที่ไม่เกี่ยวข้องกันเลขกับวัคซีนที่ทำการทดสอบแก่กลุ่มเปรียบเทียบ

การศึกษาแบบเปรียบเทียบกับยาหลอกกรณีที่เกิดความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย. การออกแบบการศึกษาวิจัยแบบเปรียบเทียบกับยาหลอกอาจเป็นที่ยอมรับได้ทางจริยธรรม และถือว่าดีกว่าในทางวิชาการเมื่อภาวะที่จะใช้ทำการประเมินผลวิธีการที่ศึกษาเพียงทำให้เกิดการเบี่ยงเบนเล็กน้อยในการวัดผลทางสรีรวิทยา เช่น ทำให้ความดันโลหิตสูงขึ้นเพียงเล็กน้อย หรือทำให้คอเลสเตอรอลในซีรัมสูงขึ้นเพียงเล็กน้อย โดยการที่ค่าความดันโลหิตที่สูงขึ้นเพียงเล็กน้อย หรือค่าคอเลสเตอรอลในซีรัมที่สูงขึ้นเพียงเล็กน้อย และหากชลอหรืองดเว้นการรักษาที่ได้ผลเป็นที่ยอมรับแล้ว จะก่อให้เกิดเพียงความไม่สบายชั่วคราว (เช่น อาการปวดหัวที่พบบ่อยๆ) และไม่มีผลไม่พึงประสงค์รุนแรงตามมา. เช่นเดียวกัน กรณีที่วิธีการที่ทำการศึกษาวิจัยมุ่งกระทำกับภาวะเล็กๆ น้อยๆ เช่น โรคหวัด หรือผมร่วน และการใช้ยาหลอกในช่วงเวลาของการวิจัยจะพรากผู้เข้าร่วมวิจัยจากประโยชน์เพียงเล็กน้อย ย่อมไม่ถือว่าผิดจริยธรรมที่จะใช้วิธีการศึกษาเปรียบเทียบกับยาหลอก. แม้แต่ในกรณีถ้าเป็นไปได้ที่จะออกแบบการวิจัยที่เรียกว่า “วิธีที่ไม่ด้อยกว่า” (non-inferiority) หรือ “วิธีสมมูล” (Equivalency) ในการวิจัยที่ใช้ยาจริงเปรียบเทียบกับยังคงถือว่าไม่ผิดจริยธรรมในกรณีเหล่านี้ที่จะใช้การออกแบบเปรียบเทียบกับยาหลอก. การยอมรับได้ทางจริยธรรมของการวิจัยแบบเปรียบเทียบกับยาหลอกดังกล่าวจะเพิ่มขึ้น ถ้าระยะเวลาที่ใช้ยาหลอกสั้นลง และเมื่อการ

ออกแบบการวิจัยอนุญาตให้เปลี่ยนไปอยู่ในกลุ่มที่ใช้ยาจริง [เรียกว่า “การหนีไปรับการรักษา” (“escape treatment”)] ถ้าเกิดกรณีทนต่ออาการนั้นไม่ไหว. ในทุกกรณี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพอใจอย่างเต็มที่ว่า (๑) ความเสี่ยงต่างๆ ของการงดวิธีการรักษาดังกล่าวเป็นเรื่องเล็กน้อยและระยะสั้นๆ อย่างแท้จริง (๒) ความปลอดภัยและสิทธิมนุษยชนของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการคุ้มครองอย่างเต็มที่ (๓) ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งให้ทราบถึงวิธีการทางเลือกอื่นๆ อย่างเต็มที่ และ (๔) วัตถุประสงค์และการออกแบบการวิจัยถูกต้องตามหลักวิชาการ

การเปรียบเทียบกับยาหลอกกรณีที่ใช้การเปรียบเทียบกับยาจริงจะไม่ให้ผลที่เชื่อถือได้. อีกเหตุผลหนึ่งในการใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบแทนการใช้วิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว คือ กรณีที่มีประสิทธิผลการที่มีบันทึกไว้เป็นหลักฐานว่า การใช้วิธีการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วเป็นตัวเปรียบเทียบจะไม่พอเพียงที่จะให้ผลการเปรียบเทียบที่เชื่อถือได้ทางวิชาการกับวิธีการที่กำลังทำการศึกษา จึงเป็นการยากหรืออาจถึงขั้นเป็นไปได้ ถ้าไม่ใช้ยาหลอกในการออกแบบการวิจัยที่เชื่อถือได้ทางวิชาการ. (กรณีที่ใช้ผู้วิจัยใช้เหตุผลข้อนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีทางเลือกที่จะขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญว่า การใช้วิธีการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วเป็นตัวเปรียบเทียบจะทำให้ผลการวิจัยไม่ถูกต้องจริงหรือไม่.) อย่างไรก็ตาม หลักการที่จะพรางผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบจากการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วในการวิจัยทางคลินิกนี้ จะเป็นที่ยอมรับได้ทางวิชาการเฉพาะในกรณีที่การกระทำเช่นนั้นจะไม่เพิ่มความเสี่ยงใดๆ ต่ออันตรายที่ร้ายแรง โดยเฉพาะที่ไม่สามารถกลับคืนดีได้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย. ในบางกรณีภาวะที่มุ่งจะทำการรักษา (เช่น มะเร็ง หรือเอชไอวี/เอดส์) เป็นกรณีร้ายแรงเกินกว่าที่จะพรางผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบจากการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว

ข้อยกเว้นหนึ่งสำหรับกฎทั่วไปข้อนี้มีการนำไปใช้กับบางการศึกษาวิจัยที่ออกแบบเพื่อพัฒนาวิธีการบำบัดรักษา ป้องกัน และวินิจฉัย เพื่อนำไปใช้ในประเทศหรือชุมชนที่ไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วที่มีใช้ในประเทศอื่น และไม่มีที่คาดว่าจะมีใช้ในอนาคตข้างหน้า เนื่องจากเหตุผลด้านเศรษฐกิจหรือเหตุผลทางลอจิสติก เหตุผลดังกล่าวนี้เป็นข้อยกเว้นได้กรณีการศึกษาวิจัยนั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างทางเลือกที่อาจมีประสิทธิผลและราคาพอสมควรแก่ประชากรนั้น. ตัวอย่างหนึ่งอาจได้แก่ การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาที่ทำการทดลองวิธีต่างๆ ในการทำน้ำสะอาดที่อาจขจัดเชื้อโรคส่วนมากที่ทำให้เกิดโรคร้ายในประเทศที่ไม่สามารถซื้อหาวิธีการที่หรูหรากว่าที่มีประสิทธิผลในประเทศต่างๆ ที่มีทรัพยากรมากกว่า. คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการวิจัยจะต้องพอใจว่า วิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วไม่สามารถนำมาใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ เพราะถ้านำมาใช้จะไม่สามารถทำให้เกิดผลที่เชื่อถือได้ทางวิชาการที่จะสัมพันธ์กับความจำเป็นทางสุขภาพของประชากรที่ศึกษา. กรณีดังกล่าว อาจเป็นกรณีที่ข้อมูลที่มีอยู่ในเรื่องประสิทธิผลและความปลอดภัยของวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วอาจมีการสะสมภายใต้สภาพแวดล้อมที่ไม่เหมือนกันในกลุ่มประชากรที่เสนอจะเข้าไปทำการวิจัย (เช่น โรคหรือภาวะต่างๆ อาจปรากฏตัวแตกต่างกันออกไปในคนละกลุ่มประชากร หรือในภาวะที่ปัจจัยต่างๆ ที่ควบคุมไม่ได้ในสิ่งแวดล้อมนั้น.) ในสภาพแวดล้อมเหล่านี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการวิจัยทางคลินิกที่ตัวเปรียบเทียบเป็นยาหลอกหรือไม่มีการรักษา หรือใช้วิธีการรักษาที่มีในท้องถิ่น. ความยอมรับได้ทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เสนอดังกล่าวขึ้นกับว่า โครงการนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นทาง

สุขภาพของประชากรที่จะคัดเลือกเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมากนักน้อยเพียงใด หรือขึ้นกับหลักประกันของโครงการว่า ถ้าพิสูจน์แล้วว่าปลอดภัยและมีประสิทธิผล จะมีการจัดให้ตามสมควรแก่ประชากรเหล่านั้นหรือไม่

การใช้การทดสอบสมมูล (equivalency trial) เป็นทางเลือกการวิจัยแบบเปรียบเทียบกับยาหลอก. ทางเลือกของการวิจัยแบบเปรียบเทียบกับยาหลอกอาจเป็น “การทดสอบสมมูล” ซึ่งจะเปรียบเทียบวิธีการที่จะศึกษากับวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว. การทดสอบสมมูลมิได้ออกแบบเพื่อพิจารณาว่าวิธีการที่จะศึกษาเหนือกว่าวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วหรือไม่ แต่เพื่อจะพิจารณาว่า ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวิธีการดังกล่าวสมมูลหรือเกือบสมมูลกับวิธีการที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้วหรือไม่. อย่างไรก็ตามจะเป็นอันตรายที่จะสรุปว่า วิธีการที่ได้มาตรฐานความสมมูลนั้นดีกว่าไม่มีอะไร หรือวิธีการอะไรก็ได้ขอให้มีในประเทศนั้นเพียงเพราะวิธีการที่ใช้เป็นตัวเปรียบเทียบโดยตัวเองได้แสดงก่อนหน้านั้นแล้วว่าดีกว่ายาหลอก ทั้งนี้เพราะมันอาจมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างผลของการวิจัยทางคลินิกที่มีเหมือนกันทุกประการโดยผิวเผินที่ทำการศึกษารักษาวิจัยในประเทศอื่นหรือ ณ เวลาที่แตกต่างกัน

วิธีการลดอันตรายให้เหลือน้อยที่สุดแก่ผู้ร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบที่ใช้ยาหลอก. แม้ในกรณีที่มีเหตุผลสมควรให้วิจัยเปรียบเทียบกับยาหลอกด้วยเหตุผลข้อหนึ่งข้อใดตามที่กำหนดไว้ในแนวทางนี้ มีวิธีการต่างๆ ที่จะลดอันตรายที่เป็นไปได้ว่าจะเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุดในกลุ่มเปรียบเทียบ

ข้อแรก กลุ่มเปรียบเทียบกับยาหลอกไม่จำเป็นว่าจะไม่มีการรักษาใดๆ. อาจออกแบบให้มีการเพิ่มเติม (add-on) วิธีการบำบัดรักษาที่จะทำการทดสอบ ถ้าวิธีการนั้นมีกลไกการทำงานที่แตกต่างจากวิธีการรักษามาตรฐาน. การรักษาที่จะทำการทดสอบและยาหลอกต่างมีผลเพิ่มเติมวิธีการรักษามาตรฐาน. วิธีการศึกษาดังกล่าวมีที่ใช้เป็นการจำเพาะ ในกรณีที่วิธีการรักษามาตรฐานนั้นรู้แล้วว่าจะลดการตายหรือลดการเจ็บป่วยที่ไม่สามารถแก้ไขให้กลับคืนดีได้ลง แต่การวิจัยโดยใช้วิธีการรักษามาตรฐานเป็นตัวเปรียบเทียบไม่สามารถดำเนินการได้ หรือยากที่จะแปลผล (ดูแนวทางของไอซีเอส: ทางเลือกกลุ่มเปรียบเทียบและประเด็นที่เกี่ยวข้องในการวิจัยทางคลินิก, ฉบับ พ.ศ.๒๕๔๓). ในการทดสอบเพื่อปรับปรุงวิธีการรักษาโรคที่เป็นภัยคุกคามต่อชีวิต เช่น มะเร็ง เอชไอวี/เอดส์ หรือภาวะหัวใจล้มเหลว การออกแบบให้ใช้การเพิ่มการรักษาจะเป็นวิธีการที่มีประโยชน์เป็นพิเศษในการปรับปรุงวิธีการรักษาที่ยังไม่มีประสิทธิผลเต็มที่หรืออาจมีผลข้างเคียงที่ทนได้ยาก. การวิจัยดังกล่าวยังใช้ได้ด้วยในกรณีการรักษาโรคต่างๆ เช่น โรคลมบ้าหมู รุห์มาติสม์ และโรคกระดูกพรุน เพราะการงดวิธีการรักษาที่ได้ผลและได้รับการยอมรับแล้วจะมีผลให้เกิดความพิการมากขึ้น หรือความไม่สบายที่ยอมรับไม่ได้ หรือทั้งสองอย่าง

ข้อสอง ดังได้ระบุไว้ในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๘ กรณีวิธีการที่จะทดสอบในการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบมีการออกแบบมาเพื่อป้องกันหรือยืดผลร้ายที่รุนแรงถึงตาย หรือทำให้พิการ ผู้วิจัยต้องลดอันตรายให้เหลือน้อยที่สุดในการศึกษาวิจัยแบบเปรียบเทียบกับยาหลอก โดยต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัยกำหนดให้มีการกำกับดูแลข้อมูลการวิจัยโดยคณะกรรมการข้อมูลและความปลอดภัยที่เป็นอิสระ (ดีเอสเอ็มพี). หน้าที่หนึ่งของคณะกรรมการดังกล่าว คือ การคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัยจากอาการไม่พึงประสงค์ที่รู้มาก่อนแล้ว อีกหน้าที่หนึ่ง คือ ให้หลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการที่ต้องรับการรักษาที่ด้อยกว่านานเกินจำเป็น.

คณะกรรมการสามารถบรรลุหน้าที่ข้อหลังได้โดยวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างทาง โดยดูเรื่องประสิทธิผลเป็นหลัก เพื่อประกันว่าการวิจัยจะไม่ดำเนินการไปจนเลยจุดที่วิธีการบำบัดรักษาที่ทดสอบแสดงประสิทธิผลแล้ว. ตามปกติ เมื่อเริ่มต้นการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบจะต้องกำหนดตัวชี้วัดการยุติโครงการก่อนกำหนดไว้ล่วงหน้า (กฎหรือแนวทางการยุติ)

ในบางกรณี จะมีการเชิญดีเอสเอ็มบีมาเพื่อทำการ “คำนวณตัวเลขตามเงื่อนไข” (conditional power calculations) ที่ออกแบบมาเพื่อพิจารณาว่า ความเป็นไปได้ว่าการวิจัยทางคลินิกนั้นได้แสดงว่า วิธีการบำบัดรักษานั้นได้แสดงแล้วว่ามีประสิทธิผล. ถ้าความเป็นไปได้นั้นน้อยมาก ก็คาดว่าดีเอสเอ็มบีจะเสนอแนะให้ยุติการวิจัยทางคลินิกนั้น เพราะอาจผิดจริยธรรมที่จะทำการวิจัยเลยจากจุดนั้นออกไป

ในหลายกรณีของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่จำเป็นต้องแต่งตั้งดีเอสเอ็มบี. เพื่อประกันว่าการวิจัยนั้นมีการกำกับดูแลอย่างรอบคอบเพื่อให้สามารถตรวจพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้แต่เนิ่นๆ ผู้ให้ทุนวิจัย หรือผู้วิจัยหลักควรแต่งตั้งให้บุคคลหนึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้คำแนะนำถึงความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง หรือแม้แต่การพิจารณายุติการวิจัย

แนวทางที่ ๑๒

การกระจายภาระและความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมในการเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

กลุ่มหรือชุมชนที่จะได้รับเชิญให้เป็นผู้เข้าร่วมในการวิจัย ควรได้รับการคัดเลือกในวิถีทางที่ภาระและประโยชน์ของการวิจัยมีการกระจายอย่างเท่าเทียม. การคัดกลุ่มหรือชุมชนที่อาจได้ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยออกไปจะต้องมีเหตุผลสมควร

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๒

ข้อพิจารณาทั่วไป. หลักความเท่าเทียมกำหนดว่า จะไม่มีกลุ่มหรือชุมชนใดต้องแบกรับภาระเกินกว่าที่เป็นธรรมในการเข้าร่วมการวิจัย. เช่นเดียวกัน ไม่ควรมีกลุ่มใดถูกพรากจากผลประโยชน์ที่เป็นธรรมในการวิจัย ทั้งระยะสั้นและระยะยาว ประโยชน์ดังกล่าวประกอบด้วยประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วม เช่นเดียวกับประโยชน์จากความรู้ใหม่ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย. กรณีที่ภาระหรือประโยชน์จากการวิจัยมีการจัดสรรปันส่วนอย่างไม่เสมอภาคกันระหว่างบุคคลหรือกลุ่มบุคคล จะต้องมีหลักเกณฑ์การแบ่งสรรที่ไม่เสมอภาคนั้นโดยถูกต้องตามหลักศีลธรรมและต้องไม่เป็นไปตามอำเภอใจ. กล่าวอีกอย่างหนึ่งได้ว่า การจัดสรรที่ไม่เสมอภาคจะต้องไม่เป็นการไม่เท่าเทียม. ผู้เข้าร่วมวิจัยควรคัดเลือกจากประชากรที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดในอาณาบริเวณทั่วไปทางภูมิศาสตร์โดยไม่แบ่งแยกเรื่องเชื้อชาติชาติพันธุ์ สถานภาพทางเศรษฐกิจ หรือเพศสภาพ เว้นเสียแต่จะมีเหตุผลที่ถูกต้องทางวิชาการที่จะกระทำในลักษณะอื่น

ในอดีต มีการคัดกลุ่มบุคคลออกจากการเข้าร่วมวิจัยด้วยสิ่งที่พิจารณาแล้วว่าเป็นเหตุผลที่ดี. ผลที่ตามมาจากการคัดออกดังกล่าว ทำให้สารสนเทศเกี่ยวกับการวินิจฉัย การป้องกัน และการรักษาโรคในกลุ่มบุคคลเหล่านั้นถูกจำกัด. กรณีดังกล่าวนี้ก่อผลขึ้นร้ายแรงของความไม่ยุติธรรม. ถ้าสารสนเทศเกี่ยวกับการจัดการเรื่องโรคต่างๆ ถือเป็นประโยชน์ซึ่งจะกระจายให้แก่ภายในชุมชน ก็เป็นเรื่องไม่ยุติธรรมที่จะพรากกลุ่มของบุคคลเหล่านั้นออกจากประโยชน์ดังกล่าว. เอกสารต่างๆ อย่างปฏิญญาเฮลซิงกิและเอกสารคำแนะนำของยูเอ็นเอ็ดส์/องค์การอนามัยโลกเรื่อง *ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันเอชไอวี* รวมทั้งนโยบายต่างๆ ของหลายประเทศและสมาคมวิชาชีพต่างๆ ยอมรับเรื่องความจำเป็นที่จะต้องแก้ไขความไม่ยุติธรรมเหล่านี้โดยส่งเสริมการเข้าร่วมของกลุ่มที่ก่อนหน้านี้ถูกคัดออกทั้งในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์พื้นฐานและการวิจัยประยุกต์

[หมายเหตุ: กลุ่มนักกระบาดวิทยาทำเช่นเดียวกันนี้หรือไม่?]

สมาชิกของกลุ่มเปราะบางมีสิทธิเช่นเดียวกันในเรื่องการเข้าถึงประโยชน์ของวิธีการที่ศึกษาที่แสดงผลว่า จะมีประโยชน์ในการบำบัดรักษากับบุคคลต่างๆ ที่ไม่ถือว่าเปราะบาง โดยเฉพาะในกรณีที่ไม่มีวิธีการบำบัดรักษาที่ดีกว่าหรือเท่าเทียมกันให้ใช้ได้

มีความรับรู้ ซึ่งบางครั้งถูกบางครั้งผิด ว่าบุคคลบางกลุ่มถูกใช้เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมากเกินไป. ในบางกรณีการใช้เกินดังกล่าวทำไปเพราะสะดวกในทางบริหารจัดการ. โรงพยาบาลวิจัยมักตั้งอยู่ในบริเวณที่อยู่อาศัยของชุมชนที่มีฐานะทางสังคมและเศรษฐกิจต่ำสุด และมีผลปรากฏว่ามีการใช้บุคคลเหล่านั้นมากเกินไป. กลุ่มอื่นๆ อาจมีการใช้มากเกินไปเพราะสะดวกแก่ผู้วิจัย เช่น นักศึกษาในชั้นเรียนของผู้วิจัย ผู้พำนักอาศัยในสถานดูแลระยะยาว และผู้ใต้บังคับบัญชาในหน่วยงานที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น. กลุ่มคนยากจนถูกใช้มากเกินไปเพราะพวกเขาเต็มใจที่จะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อแลกเปลี่ยนกับค่าตอบแทนที่ค่อนข้างน้อย. นักโทษเคยถูกมองว่าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยในอุดมคติของการวิจัยระยะที่ ๑ เพราะมีชีวิตที่ถูกควบคุมเข้มงวดมากและในหลายกรณีจากความยากไร้ของพวกเขา

การใช้ประชากรบางกลุ่มมากเกินไป เช่น กลุ่มคนยากจนหรือพวกที่บริหารจัดการได้ง่าย เป็นความไม่ยุติธรรมด้วยเหตุผลหลายประการ. ถือเป็นความไม่ยุติธรรมที่จงใจเลือกคนยากจนเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเพราะพวกเขาง่ายกว่าที่จะถูกชักจูงเข้าร่วมเพื่อแลกเปลี่ยนกับค่าใช้จ่ายเพียงเล็กน้อย. ความไม่ยุติธรรมยิ่งกว่าเกิดขึ้นกรณีที่ประชาชนเหล่านั้นถูกเรียกเข้าไปแบกรับภาระของการวิจัย ในขณะที่คนอื่นๆ ได้ประโยชน์จากการวิจัย. อย่างไรก็ตาม แม้ภาระการวิจัยไม่ควรตกอยู่กับกลุ่มคนที่เสียเปรียบทางสังคมและเศรษฐกิจอย่างไม่เหมาะสม กลุ่มบุคคลเหล่านั้นก็ไม่ควรถูกคัดออกจากโครงร่างการวิจัย. อาจไม่เป็นการไม่ยุติธรรมที่มีการเลือกคัดคนยากจนเข้าไปเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยที่ออกแบบเพื่อแก้ปัญหาที่มีความชุกในกลุ่มของพวกเขา — เช่น ภาวะทุพโภชนาการ หรือภาวะที่อยู่อาศัยที่ไม่ดี. เช่นเดียวกัน ข้อพิจารณาต่างๆ เหล่านี้ประยุกต์ใช้กับกลุ่มบุคคลที่พำนักอาศัยในสถานดูแลต่างๆ หรือกลุ่มบุคคลที่สะดวกในการบริหารจัดการของผู้วิจัย

ไม่เพียงแต่ประชากรบางกลุ่มในสังคมถูกเลือกใช้เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างไม่เหมาะสม แต่ทั้งชุมชนหรือทั้งสังคมอาจถูกใช้มากเกินไปด้วย. กรณีดังกล่าวนี้ มักเกิดขึ้นเป็นพิเศษในประเทศหรือชุมชนที่ระบบ

การคุ้มครองสิทธิและสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยยังพัฒนาไม่พอเพียง. การใช้มากเกินไปดังกล่าวเป็นปัญหาเป็นพิเศษ ในกรณีที่ประชากรหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องต้องแบกรับภาระในการเข้าร่วมการวิจัย แต่มีโอกาสน้อยที่สุดที่จะได้ประโยชน์จากความรู้นี้ใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นจากผลการวิจัย. (ดูแนวทางที่ ๑๐: การวิจัยในประชากรและชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด)

แนวทางที่ ๑๓

การวิจัยในบุคคลเปราะบาง

ต้องมีเหตุผลพิเศษในการเชิญบุคคลเปราะบางเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย และถ้าพวกเขาถูกเลือก ต้องมีการคุ้มครองสิทธิและสุขภาพของพวกเขาอย่างเข้มงวด

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๓

บุคคลเปราะบาง คือ ผู้ที่ขาดความสามารถโดยสัมพัทธ์ (หรือโดยสัมบูรณ์) ในการคุ้มครองผลประโยชน์ของตนเอง. หรือกล่าวอย่างเป็นทางการมากกว่า พวกเขาอาจมีอำนาจ สติปัญญา การศึกษา ทรัพยากร กำลัง หรือคุณสมบัติอื่นที่จำเป็นไม่พอเพียงที่จะคุ้มครองผลประโยชน์ของตนเอง

ข้อพิจารณาทั่วไป. ปัญหาหลักที่แสดงออกในแผนงานที่มีการนำบุคคลเปราะบางมาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยก็คือ แผนงานต่างๆ ดังกล่าวอาจมีการกระจายภาระและประโยชน์ในการเข้าร่วมการวิจัยอย่างไม่เท่าเทียม. เหตุผลสมควรทางด้านจริยธรรมในการนำบุคคลเหล่านี้เข้าร่วม ปกติจะกำหนดว่า ผู้วิจัยสามารถสร้างความพอใจให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ว่า

- (๑) การวิจัยไม่สามารถดำเนินการได้ดีเท่า ถ้าทำวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางน้อยกว่า
- (๒) การวิจัยนั้นตั้งใจที่จะสร้างความรู้ที่จะนำไปสู่การปรับปรุงการวินิจฉัย การป้องกัน หรือการรักษาโรค หรือปัญหาสุขภาพอื่นที่เป็นลักษณะเฉพาะหรือเป็นเอกลักษณ์ของกลุ่มคนที่เปราะบางนั้น — ไม่ว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเองหรือบุคคลอื่นที่เป็นกลุ่มเปราะบางคล้ายคลึงกัน
- (๓) ผู้เข้าร่วมวิจัยและสมาชิกคนอื่นๆ ในกลุ่มเปราะบางที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา โดยปกติ จะได้รับการประกันว่า จะได้เข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้วินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษาใดๆ ที่จะเกิดขึ้น อันเป็นผลมาจากการวิจัยตามสมควร
- (๔) ความเสี่ยงจากวิธีการหรือวิธีดำเนินการที่ศึกษาซึ่งจะไม่มีผลประโยชน์เกี่ยวกับสุขภาพโดยตรงที่จะเกิดขึ้นจะไม่มากกว่าความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับการตรวจทางการแพทย์หรือการตรวจทางจิตวิทยาตามปกติในบุคคลเหล่านั้น เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะยอมให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นได้เล็กน้อย (ตามแนวทางที่ ๙) และ

- (๕) กรณีที่ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยไร้ความสามารถ หรือขาดความสามารถอย่างมีนัยสำคัญในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ การตกลงใจของพวกเขาจะได้รับการเสริมโดยการอนุญาตจากผู้พิทักษ์ตามกฎหมายหรือผู้แทนอื่นตามความเหมาะสม (แนวทางที่ ๑๔ และ ๑๕)

กลุ่มเปราะบางต่างๆ. กลุ่มบุคคลกลุ่มใหญ่ที่โดยธรรมชาติแล้วเปราะบาง คือ กลุ่มบุคคลที่มีความสามารถหรือเสรีภาพจำกัด ทั้งในการให้ความยินยอมหรือปฏิเสธความยินยอม. กลุ่มบุคคลเหล่านี้ ได้แก่ เด็กและบุคคลที่มีความผิดปกติทางจิตหรือทางพฤติกรรมทำให้ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้. กลุ่มเปราะบางที่มีความซับซ้อนน้อยกว่า คือ ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้เยาว์หรือผู้ใต้บังคับบัญชา คุณภาพของความยินยอมของกลุ่มบุคคลเหล่านี้จะต้องมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ ทั้งนี้เพราะความตกลงใจของพวกเขาอาจเกิดจากการจูงใจอันไม่สมควร ไม่ว่าจะชอบด้วยเหตุผลหรือไม่ จากการคาดว่า จะได้รับการรักษาที่ดีกว่าถ้าพวกเขาตกลง หรือกลัวว่าจะถูกปฏิเสธหรือถ้าถ้าพวกเขาปฏิเสธ. ตัวอย่างของกลุ่มบุคคลดังกล่าว ได้แก่ นักศึกษาแพทย์หรือนักศึกษาพยาบาล ผู้ใต้บังคับบัญชาในโรงพยาบาล หรือบุคคลในหอปฏิบัติกร ลูกจ้างในบริษัทฯ ทหารหรือตำรวจ. เพราะเหตุที่พวกเขาทำงานในบริเวณใกล้กับผู้วิจัย พวกเขาจึงมีแนวโน้มที่จะถูกเรียกเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้บ่อยกว่าบุคคลอื่นๆ และกรณีดังกล่าวนี้อาจมีผลให้เกิดการกระจายภาระและประโยชน์ของการวิจัยอย่างไม่เท่าเทียม

ผู้สูงอายุโดยทั่วไปถือว่าเปราะบาง. เพราะเหตุอายุมาก คนเหล่านี้ย่อมมีลักษณะที่นิยามว่าเปราะบางเพิ่มขึ้น. ตัวอย่างเช่น พวกเขาอาจต้องอยู่ในสถานดูแล หรือมีภาวะความจำเสื่อมระดับต่างๆ. ถ้ามีกรณีที่มีลักษณะที่ถือว่าเปราะบางเช่นนั้นเกิดขึ้น โดยไม่เกิดมาก่อนหน้า ย่อมเหมาะสมที่จะถือว่าพวกเขาเปราะบางและให้การดูแลพวกเขาตามความเหมาะสม

กลุ่มบุคคลหรือชุมชนอื่นๆ อาจถือว่าเปราะบาง. กลุ่มบุคคลเหล่านี้ ได้แก่ (๑) ผู้พำนักอาศัยในเนิร์สซิงโฮม (๒) บุคคลที่ได้รับสวัสดิการหรือการสังคมสงเคราะห์ และคนยากไร้อื่นๆ หรือคนตกงาน (๓) ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉิน (๔) กลุ่มชาติพันธุ์หรือเชื้อชาติกลุ่มน้อย (๕) คนไร้บ้าน (๖) คนเร่ร่อน (๗) ผู้อพยพหรือย้ายถิ่น (๘) นักโทษ (๙) ผู้ป่วยโรคที่รักษาไม่หาย (๑๐) บุคคลที่ไร้อำนาจทางการเมือง และ (๑๑) สมาชิกในชุมชนที่ไม่คุ้นเคยกับแนวคิดทางการแพทย์สมัยใหม่. ในขอบเขตที่กลุ่มบุคคลหรือชนชั้นอื่นที่มีลักษณะคล้ายคลึงกับชนชั้นที่ถูกจัดว่าเปราะบาง จำเป็นต้องมีการทบทวนและประยุกต์ใช้การคุ้มครองพิเศษในเรื่องสิทธิและสุขภาพ ในกรณีที่เกี่ยวข้อง

แม้ว่า โดยภาพรวมทั้งหมด ผู้วิจัยจะต้องศึกษาในกลุ่มที่เปราะบางน้อยกว่าก่อนจะเข้าไปเกี่ยวข้องกับกลุ่มที่เปราะบางมากกว่า อาจมีบางกรณีเป็นข้อยกเว้นที่มีเหตุผลสมควร. โดยทั่วไป เด็กไม่เหมาะที่จะใช้ทดสอบยาระยะที่ ๑ หรือทดสอบวัคซีนระยะที่ ๑ และ ๒ แต่การวิจัยดังกล่าวอาจได้รับอนุญาตหลังจากศึกษาในผู้ใหญ่แล้วแสดงผลในการบำบัดรักษาหรือป้องกัน. ตัวอย่างเช่น การศึกษาวัคซีนระยะที่ ๒ ที่มุ่งหาหลักฐานเรื่องความสามารถในการสร้างภูมิคุ้มกันในทารก อาจถือว่ามีความเหมาะสมสมควรให้ศึกษาวิจัยได้ ถ้าวัคซีนแสดงผลหลักฐานแล้วว่าสามารถป้องกันหรือลดการลุกลามของโรคติดเชื้อในผู้ใหญ่ หรือการวิจัยระยะที่ ๑ ในเด็กอาจเหมาะสมเพราะโรคที่จะทำการรักษาไม่เกิดในผู้ใหญ่ หรือแสดงออกแตกต่างออกไปในเด็ก

แนวทางที่ ๑๔

การวิจัยในเด็ก

ก่อนดำเนินการวิจัยในเด็ก ผู้วิจัยต้องแน่ใจว่า

- (๑) การวิจัยนั้นไม่อาจได้ผลดีเท่าถ้าดำเนินการในผู้ใหญ่
- (๒) วัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ที่เกี่ยวกับความจำเป็นทางสุขภาพของเด็ก
- (๓) พ่อแม่หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กแต่ละคนอนุญาต
- (๔) ได้รับการตกลง [ยินยอมตาม (assent)] จากเด็กแต่ละคนตามความสามารถของเด็ก และ
- (๕) การปฏิเสธของเด็กในการเข้าร่วมหรือการคงอยู่ต่อไปในการวิจัยจะต้องได้รับความเคารพ

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๔

เหตุผลในการนำเด็กเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยแบบทดลอง. การเข้าร่วมวิจัยของเด็กเป็นสิ่งที่ขาดมิได้สำหรับการวิจัยในโรคของเด็กหรือภาวะที่เด็กมีความไวรับเป็นการเฉพาะ (เช่น การทดสอบวัคซีน) เช่นเดียวกับการวิจัยทางคลินิกของยาที่ออกแบบเพื่อใช้ในเด็กเช่นเดียวกับในผู้ใหญ่. ในอดีต ผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ จำนวนมากมิได้มีการทดสอบสำหรับเด็กแม้ว่ายานั้นมุ่งตรงสำหรับการใช้ในโรคที่เกิดในเด็กด้วย ดังนั้นเด็กจึงไม่ได้ประโยชน์จากยาใหม่ๆ เหล่านี้ หรือต้องเสี่ยงกับยาเหล่านี้แม้จะมีความรู้เพียงเล็กน้อยเกี่ยวกับผลจำเพาะของยาหรือความปลอดภัยในเด็ก. ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางโดยถือเป็นกฎทั่วไปว่า ผู้ให้ทุนวิจัยผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่ใช้ในการบำบัดรักษา วินิจฉัย หรือป้องกันโรคที่น่าจะมีข้อบ่งชี้ในเด็กจะต้องมีการประเมินผลเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผลสำหรับเด็กก่อนจะอนุญาตให้จำหน่ายทั่วไป

เหตุผลในการนำเด็กเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาอื่นๆ. การวิจัยแบบสังเกตการณ์ทางระบาดวิทยา เช่น การศึกษาการแสดงออกของปัจจัยทางพันธุกรรมและสิ่งแวดล้อมในเด็กกว่าส่งผลต่อสุขภาพในผู้ใหญ่อย่างไร อาจดำเนินการได้แม้วัตถุประสงค์มิใช่เพื่อ “ให้ได้ความรู้ที่เกี่ยวของกับความจำเป็นทางสุขภาพของเด็ก” ถ้าหากเข้าเกณฑ์อื่นๆ ครบ. เนื่องจากผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น (ในกรณีที่มีความรู้เรื่องสาเหตุได้จากการศึกษาวิจัยนั้น) เกี่ยวของกับผู้ใหญ่ขณะที่อันตรายอาจจะมีผลต่อเด็ก ปกติการศึกษาดังกล่าวจะอนุญาตให้ทำได้เฉพาะในบริบทที่มีการลดความเสี่ยงลงจนเหลือน้อยที่สุดในการวิจัยแบบสังเกตการณ์. เหตุผลนอกเหนือจากนั้นอาจเกิดขึ้นกรณีที่เด็กในการศึกษาวิจัยนั้นจะได้รับผลประโยชน์จากผลการวิจัยเมื่อเด็กนั้นโตเป็นผู้ใหญ่

อย่างไรก็ดี การวิจัยเรื่องอันตรายจากการประกอบอาชีพของเด็กที่ทำงานซึ่งจะสร้างความรู้ที่เกี่ยวของกับสุขภาพของเด็กแต่อาจไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ข้ออื่นๆ (เช่น ถ้าสามารถศึกษาในผู้ใหญ่แทนได้) ควรถือว่าอนุญาตให้ทำได้ และแม้ในกรณีจำเป็น ถ้าไม่มีอะไรที่จะบันทึกการดำรงอยู่หรือขอบเขตของการใช้แรงงานเด็ก

การยินยอมตาม (assent) ของเด็กในการศึกษาวิจัยที่ต้องขอความยินยอมจากผู้สามารถให้ความยินยอม. ควรแสวงหาความร่วมมือโดยเต็มใจของเด็ก หลังจากเด็กได้รับข้อมูลตามขอบเขตความเที่ยงสาและสติปัญญาของเด็กจะรับได้. อายุที่เด็กจะถือว่าบรรลุนิติภาวะที่จะให้ความยินยอมแตกต่างกันอย่างมากในประเทศต่างๆ; ในบางประเทศ “อายุที่จะให้ความยินยอมได้” กำหนดไว้ในจังหวัด รัฐ หรือหน่วยแยกย่อยทางการเมือง แตกต่างกันได้มาก. บ่อยครั้งที่เด็กที่ยังไม่ถึงขีดที่กฎหมายกำหนดให้ให้ความยินยอมได้ แต่เด็กสามารถเข้าใจความหมายของความยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้และสามารถผ่านวิธีดำเนินการที่จำเป็นต่างๆ ได้ ดังนั้น พวกเขาจึงสามารถตกลงเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้อยู่ผู้รู้. ความตกลงอย่างผู้รู้ เช่นนั้น บางครั้งเรียกว่าการยินยอมตาม แต่ก็ไม่พอเพียงที่จะอนุญาตให้เข้าร่วมการวิจัย เว้นแต่จะมีการเพิ่มเติมโดยการอนุญาตจากพ่อแม่ หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมอื่น

เด็กบางคนที่ยังเด็กเกินไปที่จะให้ความตกลงอย่างผู้รู้หรือการยินยอมตาม อาจสามารถลงทะเบียนเป็น “ผู้คัดค้านโดยตั้งใจ” (deliberate objection) ซึ่งเป็นการแสดงออกถึงการไม่อนุญาติหรือการปฏิเสธวิธีดำเนินการที่เสนอ. การคัดค้านโดยตั้งใจของเด็กที่โตกว่าย่อมแตกต่างจากพฤติกรรมของทารก ซึ่งมักจะร้องไห้หรือแสดงอาการตอบสนองในทางปฏิเสธจากสิ่งกระตุ้นทุกอย่าง. เด็กที่โตกว่า ซึ่งมีความสามารถมากขึ้นที่จะให้การยินยอมตาม ควรได้รับการคัดเลือกก่อนเด็กที่เล็กกว่าหรือทารก เว้นเสียแต่ว่าจะมีเหตุผลทางวิชาการที่ถูกต้องที่จะเลือกเด็กที่เล็กกว่าก่อน

การตั้งใจคัดค้านการเข้าร่วมในการวิจัยของเด็กควรได้รับการเคารพเสมอแม้พ่อแม่จะอนุญาตแล้ว เว้นเสียแต่ว่า (๑) เด็กมีความจำเป็นต้องรับวิธีการอันไม่มีอยู่นอกบริบทของการวิจัย (๒) วิธีการที่จะทดสอบแสดงว่าน่าจะมีประโยชน์ในการรักษา และ (๓) ไม่มีวิธีการบำบัดรักษาทางเลือกอื่นที่เป็นที่ยอมรับ. ในกรณีดังกล่าว โดยเฉพาะถ้าเด็กเล็กมากหรือเกิดก่อนกำหนด พ่อแม่หรือผู้ปกครอง (guardian) อาจมองข้ามการคัดค้านของเด็ก. ถ้าเด็กโตกว่าหรือใกล้จะสามารถให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้ได้โดยอิสระ ผู้วิจัยควรขออนุมัติหรือตรวจผ่านเป็นการเฉพาะจากคณะกรรมการทางวิชาการและจริยธรรมการวิจัยในการที่จะเริ่มดำเนินการตามวิธีการรักษานั้น หรือทำตามวิธีการรักษานั้นต่อไป. ถ้าเด็กที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยโตพอที่จะให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้ได้เองในระหว่างการวิจัย ควรขอความยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้จากเด็กว่าจะอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไปหรือไม่ และการตัดสินใจของเด็กจะต้องได้รับความเคารพ

เด็กที่ป่วยด้วยโรคที่ร้ายแรงถึงตายอาจคัดค้านหรือปฏิเสธการยินยอมตามที่จะคงอยู่ต่อไปในการวิจัยที่ต้องแบกรับภาระหนักหรือที่สร้างความลำบากให้มาก. ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว พ่อแม่อาจกดดันผู้วิจัยให้คงให้วิธีการที่ทำการทดสอบนั้นต่อไป โดยขัดแย้งกับความประสงค์ของเด็ก. ผู้วิจัยอาจตกลงที่จะทำตามถ้าวิธีการนั้นแสดงผลว่า จะสามารถรักษาหรือยืดชีวิตและไม่มีวิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น. ในกรณีดังกล่าว ผู้วิจัยควรขออนุมัติหรือความเห็นชอบเป็นการเฉพาะจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนการตกลงที่จะมองข้ามความประสงค์ของเด็ก

การอนุญาตของพ่อแม่หรือผู้ปกครอง. ผู้วิจัยจะต้องได้รับอนุญาตจากพ่อแม่หรือผู้ปกครองตามกฎหมายของประเทศ หรือวิธีการที่เป็นที่ยอมรับแล้ว (established procedures) ในทุกการศึกษาวิจัยที่มีข้อกำหนด

ให้ขอความยินยอมจากบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง (ดูแนวทางที่ ๔). อาจอนุมานได้ว่า เด็กที่อายุมากกว่า ๑๒ ปี หรือ ๑๓ ปี ตามปกติจะสามารถเข้าใจสิ่งต่างๆ ที่จะต้องให้อย่างเพียงพอก่อนให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง แต่ความยินยอม (ยินยอมตาม) ของเด็กปกติแล้วควรเสริมด้วยการอนุญาตจากพ่อแม่หรือผู้ปกครอง แม้ในกรณีที่กฎหมายท้องถิ่นไม่กำหนดให้ต้องขออนุญาตเช่นนั้นก็ตาม. อย่างไรก็ตาม แม้ในกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ต้องขออนุญาต ก็ต้องขอความยินยอมตามจากเด็ก

ในบางขอบเขตอำนาจ (jurisdictions) บุคคลบางคนที่มีอายุต่ำกว่าเกณฑ์อายุทั่วไปที่จะให้ความยินยอมได้ แต่ถือว่าเป็นผู้เยาว์ที่ “ได้รับการปลดปล่อยเป็นอิสระแล้ว” (emancipated) หรือเป็นผู้ใหญ่ (mature) แล้ว และมีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมได้โดยไม่ต้องขอความตกลง หรือแม้การรับรู้ของพ่อแม่หรือผู้ปกครอง. พวกเขาอาจแต่งงานแล้ว หรือตั้งครรภ์ หรือเป็นพ่อแม่คนแล้ว หรืออยู่อย่างอิสระ. บางการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์และพฤติกรรมของวัยรุ่น เกี่ยวกับเพศวิถี หรือการใช้ยาเพื่อนันทนาการ หรือการวิจัยเกี่ยวกับความรุนแรง หรือการลวงละเมิดเด็ก. สำหรับการศึกษาในหัวข้อเหล่านี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นเรื่องการอนุญาตของพ่อแม่ ตัวอย่างเช่น ถ้าพ่อแม่รู้ในเรื่องที่จะศึกษาอาจทำให้เด็กวัยรุ่นนั้นตกอยู่ในความเสี่ยงที่จะถูกชักจูงหรือแม้แต่ถูกข่มขู่จากพ่อแม่

โดยเหตุที่มีประเด็นแฝงเร้นในการขอความยินยอมตามจากเด็กในสถานดูแล เด็กเหล่านั้นควรเข้าเป็นผู้ร่วมวิจัยเฉพาะกรณีที่เข้าข่ายยกเว้นจริงๆ เท่านั้น. ในกรณีของเด็กที่อยู่ในสถานดูแลที่ไม่มีพ่อแม่ หรือพ่อแม่ไม่มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้ผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญอิสระที่มุ่งศึกษาเรื่องเด็กในสถานดูแลโดยเฉพาะ เพื่อขอเหตุผลความชอบธรรมที่จะทำวิจัยในเด็กกลุ่มนี้

การสังเกตการณ์การวิจัยโดยพ่อแม่หรือผู้ปกครอง. พ่อแม่หรือผู้ปกครองที่ให้อนุญาตให้เด็กเข้าร่วมวิจัยควรได้รับโอกาสในขอบเขตที่เหมาะสม ที่จะสังเกตการณ์การวิจัยขณะกำลังดำเนินการ เพื่อให้สามารถที่จะขออนุญาตออกจากการศึกษาถ้าพ่อแม่หรือผู้ปกครองเห็นว่าเป็นประโยชน์สูงสุดแก่เด็กที่จะทำเช่นนั้น

การสนับสนุนด้านจิตใจและทางการแพทย์. การวิจัยในเด็กควรดำเนินการในสถานที่ที่เด็กและพ่อแม่สามารถได้รับการสนับสนุนด้านจิตใจและทางการแพทย์. เพื่อเสริมการคุ้มครองให้แก่เด็ก ถ้าเป็นไปได้ ผู้วิจัยอาจรับคำแนะนำจากแพทย์ กุมารแพทย์ หรือผู้ให้บริการสุขภาพอื่นที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัยของเด็ก

(ดูแนวทางที่ ๘, ๙ และ ๑๓ ด้วย)

แนวทางที่ ๑๕

การวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้อย่างเพียงพอเนื่องจากความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม

ก่อนการดำเนินการวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้อย่างเพียงพอเพราะความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม ผู้วิจัยจะต้องมั่นใจว่า

- (๑) บุคคลเหล่านั้นจะไม่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย ถ้าสามารถดำเนินการได้ดีเท่ากันในบุคคลที่มีความสามารถในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ไม่เสียไป
- (๒) วัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ที่เกี่ยวข้องเป็นการเฉพาะกับความต้องการด้านสุขภาพของบุคคลที่มีความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม
- (๓) มีการขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลตามขอบเขตความสามารถของแต่ละบุคคล และการปฏิเสธของผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับความเคารพเสมอ เว้นเสียแต่จะเข้าข่ายข้อยกเว้น คือ ไม่มีทางเลือกการรักษาที่สมเหตุผลหรือกฎหมายของท้องถิ่นอนุญาตให้มองข้ามการคัดค้านนั้น และ
- (๔) ในกรณีที่ผู้ที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัยขาดขีดความสามารถในการให้ความยินยอม ได้รับความอนุญาตจากสมาชิกที่รับผิดชอบในครอบครัว หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายที่บังคับใช้

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๕

ข้อพิจารณาทั่วไป. บุคคลที่มีความผิดปกติทางจิตหรือทางพฤติกรรมส่วนมากสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้ แนวทางข้อนี้เกี่ยวข้องเฉพาะกับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอม หรือเพราะสภาวะของพวกเขาสีเทาหรือคลุมเครือ ผู้วิจัยต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จะรวมบุคคลเหล่านั้นเข้าในการวิจัย. พวกเขาไม่ควรเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยถ้าการวิจัยนั้นสามารถดำเนินการได้ดีเท่ากันในบุคคลที่มีสภาพจิตสมบูรณ์ แต่พวกเขาสามารถเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้อย่างชัดเจนเฉพาะที่เหมาะสมกับส่วนใหญ่ของการวิจัยที่มุ่งศึกษาต้นเหตุและการรักษาของความผิดปกติทางจิตและทางพฤติกรรมขั้นรุนแรงบางเรื่อง

ความยินยอมของบุคคลในการศึกษาวิจัยที่ต้องขอความยินยอมจากผู้ที่สามารถให้ความยินยอม. ควรมีการขอความร่วมมือโดยเต็มใจของบุคคลที่มีภาวะทางจิตและพฤติกรรมที่บั่นทอนความสามารถในการให้ความยินยอมตามขอบเขตเท่าที่สภาวะทางจิตของพวกเขานุญาตให้ทำได้ และการคัดค้านใดๆ ของการเข้ามีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยที่ไม่มีองค์ประกอบที่ออกแบบให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่อพวกเขาจะต้องได้รับความเคารพเสมอ. การคัดค้านของบุคคลในกรณีดังกล่าวต่อวิธีการที่ทำการศึกษาที่มุ่งศึกษาผลของบำบัดรักษาควรได้รับความเคารพ เว้นแต่ในกรณีที่ไม่มีทางเลือกการรักษาที่สมเหตุผล และกฎหมายท้องถิ่นอนุญาตให้มองข้ามการคัดค้านนั้นได้

การอนุญาตของผู้แทนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมจากความเข้าใจเองแต่ได้เอง. ผู้วิจัยต้องขออนุญาตจากผู้แทนตามที่กฎหมายท้องถิ่นกำหนด หรือตามที่มีการกำหนดวิธีดำเนินการไว้แล้ว ในทุกการศึกษาวิจัยที่ต้องขอความยินยอมจากบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมได้เอง (ดูแนวทางที่ ๔).

ควรขอรับการอนุญาตจากญาติใกล้ชิด หรือบุคคลอื่นที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับบุคคลดังกล่าว แต่ควรระลึกว่าบุคคลที่เป็นตัวแทนเหล่านี้ อาจมีผลประโยชน์ของตนเองที่อาจผลักดันให้พวกเขาให้อนุญาต. ญาติบางคนอาจไม่มีความสนใจหลักที่จะคุ้มครองสิทธิและสภาวะของผู้ป่วย. นอกจากนี้ ญาติใกล้ชิดหรือเพื่อนบางคนอาจต้องการถ่วงผลประโยชน์จากการวิจัยด้วยความหวังว่าจะช่วยรักษาภาวะนั้น “ให้หายขาด”. กฎหมายในบางเขตอำนาจไม่อนุญาตให้บุคคลที่สามให้อนุญาตแทนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดความสามารถในการให้ความยินยอม. สำหรับบุคคลที่อยู่ในสถานดูแล การมอบอำนาจตามกฎหมายในการให้ความยินยอมให้นำบุคคลเหล่านั้นเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยอาจต้องใช้คำสั่งศาล

ความเจ็บป่วยร้ายแรงในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเพียงพอเพราะความผิดปกติทางจิตหรือทางพฤติกรรม. บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเพียงพอเพราะความผิดปกติทางจิตหรือทางพฤติกรรม และผู้ซึ่งมีหรือมีความเสี่ยงต่อความเจ็บป่วยร้ายแรง เช่น การติดเชื้อเอชไอวี มะเร็ง หรือตับอักเสบ ไม่ควรถูกพรากจากประโยชน์ที่เป็นไปได้จากยา วัคซีน หรือเครื่องมือที่ทำการวิจัย ที่แสดงผลว่าน่าจะมีผลประโยชน์ทางการบำบัดรักษาหรือการป้องกัน. โดยเฉพาะในกรณีที่ไม่มียุทธศาสตร์การบำบัดรักษา หรือวิธีการป้องกันที่ดีกว่าอยู่. การได้สิทธิของพวกเขาที่จะได้เข้าถึงการบำบัดรักษาหรือการป้องกันเหล่านั้นย่อมมีเหตุผลทางจริยธรรมด้วยหลักการเดียวกันกับสิทธิของกลุ่มเปราะบาง

โดยทั่วไป บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเพียงพอเพราะเหตุผลความผิดปกติทางจิตหรือทางพฤติกรรม ไม่เหมาะที่จะเข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกตามปกติ เว้นแต่สำหรับการวิจัยที่ออกแบบเพื่อตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพของพวกเขาเป็นการเฉพาะและจะทำการวิจัยได้เฉพาะในพวกเขาเท่านั้น

(ดูแนวทางที่ ๘, ๙ และ ๑๓ ด้วย)

แนวทางที่ ๑๖

การวิจัยในผู้หญิง

ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ควรแยกหญิงวัยเจริญพันธุ์ออกจากการวิจัยทางระบาดวิทยา. โอกาสการตั้งครรภ์ระหว่างการศึกษาวิจัย โดยตัวเองไม่ควรถูกใช้เป็นเหตุผลในการคัดออกหรือจำกัดการเข้าร่วมวิจัย. อย่างไรก็ตาม มีข้อกำหนดว่า จะต้องมีอภิปรายล่วงหน้าอย่างทะลุปรุโปร่งเรื่องความเสี่ยงของหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ เพื่อให้ผู้หญิงมีความสามารถที่จะตัดสินใจในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยแบบทดลองได้อย่างสมเหตุผล. ในการอภิปรายดังกล่าวนี้ ถ้าพบว่าการเข้าร่วมการวิจัยอาจเป็นอันตรายแก่ทารกหรือผู้หญิงเองหากตั้งครรภ์ระหว่างการศึกษาวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย/ผู้วิจัย ควรประกันว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้ทดสอบการตั้งครรภ์และสามารถเข้าถึงวิธีการคุมกำเนิดก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย. กรณีที่การเข้าถึงดังกล่าว

เป็นไปได้ด้วยเหตุผลทางกฎหมายหรือทางศาสนา ผู้วิจัยไม่ควรคัดเลือกหญิงที่อาจตั้งครรภ์เข้าสู่การวิจัยที่เป็นไปได้ที่จะเกิดอันตรายนั้น

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๖

ผู้หญิงในสังคมส่วนมากถูกกีดกันการเข้าร่วมในการวิจัย. ผู้หญิงที่สภาพทางชีววิทยาสามารถตั้งครรภ์ได้ โดยประเพณีจะถูกคัดออกจากการวิจัยทางคลินิกเพื่อทดสอบยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์ต่างๆ เนื่องจากห่วงใยในความเสี่ยงที่ไม่สามารถคาดได้กับทารกในครรภ์. ผลที่ตามมา คือ จะมีความรู้ที่น้อยโดยสัมพันธ์เกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา วัคซีน และเครื่องมือแพทย์ส่วนมากสำหรับผู้หญิงเหล่านั้น และการขาดความรู้เช่นนี้อาจเป็นอันตราย

นโยบายทั่วไปในการคัดผู้หญิงที่โดยสภาพทางชีววิทยาสามารถตั้งครรภ์ได้ออกจากการวิจัยเป็นความไม่ยุติธรรม เพราะเป็นการพรากผู้หญิงในฐานะกลุ่มบุคคลจากประโยชน์ในความรู้ใหม่ที่จะได้จากการศึกษาวิจัย. ยิ่งกว่านั้น ยังเป็นการละเมิดสิทธิในการตัดสินใจได้ด้วยตนเองของผู้หญิงด้วย. เป็นเรื่องสำคัญเป็นพิเศษที่อาชีพต่างๆ ที่ใช้แรงงานผู้หญิงเป็นส่วนใหญ่จะไม่คัดผู้หญิงออกจากการวิจัยทางระบาดวิทยา เรื่องอันตรายที่อาจเกิดจากการประกอบอาชีพ. อย่างไรก็ตาม ในกรณีให้โอกาสเข้าร่วมการวิจัยที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ ผู้หญิงในวัยเจริญพันธุ์ควรได้รับความช่วยเหลือให้เข้าใจว่า ความเสี่ยงดังกล่าวอาจเกิดขึ้นถ้าพวกเขาตั้งครรภ์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย

แม้ว่า ข้อเสนอแนะทั่วไปจะสนับสนุนให้คัดเลือกผู้หญิงเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย แต่จะต้องรับรู้ว่าเป็นบางภาคส่วนของโลก ผู้หญิงมีความเปราะบางที่จะถูกละทิ้งหรือมีอันตรายจากการวิจัย เพราะสถานะทางสังคมของพวกเขาที่ต้องสยบยอมต่ออำนาจ ไม่ให้ตั้งคำถามและให้ทนต่อความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมาน. กรณีที่ผู้หญิงที่อยู่ในสถานการณ์ดังกล่าวอาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยจำเป็นต้องให้การดูแลเป็นพิเศษในกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้โดยต้องสร้างความมั่นใจว่า พวกเขาใช้เวลาเพียงพอเพียงและอยู่ในสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมที่จะสามารถตัดสินใจได้บนพื้นฐานของสารสนเทศที่ชัดเจนที่มอบให้พวกเขา

ความยินยอมรายบุคคลของผู้หญิง. การวิจัยในหญิงวัยเจริญพันธุ์ ไม่ว่าจะตั้งครรภ์หรือไม่ จะต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากตัวผู้หญิงเองเท่านั้นในการวิจัย. ไม่มีกรณีใดที่ควรอนุญาตโดยคู่สมรสหรือคุณอนเพื่อใช้แทนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากแต่ละบุคคล. ถ้าผู้หญิงต้องการปรึกษาหารือสามีหรือคุณอนของพวกเขา หรือสมัครใจที่จะขออนุญาตจากพวกเขาก่อนการตัดสินใจเข้ารับการคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย การปฏิบัติเช่นนั้นไม่เพียงอนุญาตให้กระทำได้ตามหลักจริยธรรมเท่านั้น แต่ในบางบริบทถือเป็นสิ่งพึงกระทำอย่างมาก. อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดว่าต้องเข้มงวดในการขอความเห็นชอบจากคู่สมรสหรือคุณอนเสียก่อนถือเป็นการละเมิดหลักเรื่องการเคารพในบุคคลอย่างสำคัญ

การอภิปรายในทุกแง่มุมของความเสี่ยงต่อหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์เป็นข้อกำหนดให้ต้องกระทำก่อน เพื่อให้ผู้หญิงสามารถตัดสินใจได้อย่างสมเหตุสมผลที่จะเข้ารับการคัดเลือกเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย.

สำหรับผู้หญิงที่ไม่ได้ตั้งครรภ์ตอนเริ่มต้นการศึกษาวินิจฉัย แต่อาจตั้งครรภ์ระหว่างเข้าร่วมวินิจฉัย การอภิปรายเรื่องความยินยอมควรมีสารสนเทศเกี่ยวกับทางเลือกในการขออนุญาตด้วยความสมัครใจจากการศึกษาวินิจฉัย และในกรณีที่กฎหมายอนุญาต ให้ยุติการตั้งครรภ์ได้. ถ้ามิได้ยุติการตั้งครรภ์จะต้องประกันว่าจะได้รับการติดตามดูแลทางการแพทย์ต่อไปด้วย

(ดูแนวทางที่ ๑๗ ด้วย)

แนวทางที่ ๑๗

การวินิจฉัยในหญิงตั้งครรภ์

ควรสันนิษฐานว่า หญิงตั้งครรภ์มีคุณสมบัติในการเข้าร่วมการวินิจฉัยทางระบาดวิทยา. ผู้วินิจฉัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวินิจฉัยควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวินิจฉัยที่ตั้งครรภ์นั้นได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับความเสี่ยงและผลประโยชน์ต่อตัวพวกเขาเอง การตั้งครรภ์ของพวกเขา ทารกในครรภ์และลูกหลานของทารกนั้น และภาวะการเจริญพันธุ์ของพวกเขา

การศึกษาวินิจฉัยเชิงทดลอง ควรกระทำในประชากรเหล่านี้ เฉพาะในกรณีที่เป็นเรื่องเกี่ยวกับความจำเป็นด้านสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ของพวกเขาเป็นการเฉพาะ หรือต่อความจำเป็นด้านสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์ทั่วไป และในกรณีที่เหมาะสม การวินิจฉัยนั้นมีหลักฐานสนับสนุนที่น่าเชื่อถือจากการทดลองในสัตว์แล้ว โดยเฉพาะเรื่องความเสี่ยงต่อความพิการและการกลายพันธุ์

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๗

เหตุผลในการวินิจฉัยในหญิงตั้งครรภ์เป็นเรื่องซับซ้อน เพราะความจริงที่ว่ามันอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงและผลประโยชน์ต่อสิ่งมีชีวิตสองคนด้วยกัน — ผู้หญิงและทารก — เช่นเดียวกับบุคคลที่ทารกจะเติบโตไปเป็นด้วย. แม้ในกรณีที่หลักฐานเกี่ยวกับความเสี่ยงจะยังไม่รู้หรือกำกวม การตัดสินใจยอมรับความเสี่ยงต่อทารกควรกระทำโดยตัวผู้หญิง โดยเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอความยินยอมด้วยความเข้าใจองแท้. แม้การตัดสินใจดังกล่าวควรกระทำโดยผู้เป็นแม่ การศึกษาวินิจฉัยเพื่อสุขภาพของทารกควรขอความเห็นจากผู้เป็นพ่อเช่นเดียวกันด้วย ถ้าเป็นไปได้

โดยเฉพาะในชุมชนหรือสังคมที่ความเชื่อทางวัฒนธรรมให้ความสำคัญกับทารกมากกว่าชีวิตและสุขภาพของผู้หญิง ผู้หญิงอาจรู้สึกถูกเหนี่ยวรั้งในการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในการวินิจฉัย. ควรมีระบบปกป้องเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการจูงใจอันไม่สมควรให้หญิงตั้งครรภ์เข้าร่วมในการวินิจฉัยที่วิธีการศึกษานั้นคาดว่าจะให้ประโยชน์โดยตรงแก่ทารก. ในกรณีที่ความพิการของทารกไม่ถือเป็นข้อบ่งชี้ให้ทำแท้งได้ หญิงตั้งครรภ์ไม่ควรถูกคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวินิจฉัย หากมีพื้นฐานความเป็นจริงให้หวังใยว่า อาจเกิดความพิการในทารกอันเป็นผลจากการเป็นผู้เข้าร่วมในการวินิจฉัย

ในโครงร่างการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ ผู้วิจัยควรเขียนแผนการกำกับดูแลผลของการตั้งครรภ์ทั้งในด้านสุขภาพของผู้หญิงและสุขภาพของเด็กทั้งระยะสั้นและระยะยาว

(ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๔ และ ๑๖ ด้วย)

แนวทางที่ ๑๔

การรักษาความลับ

ผู้ให้บริการสุขภาพไม่ควรมอบข้อมูลที่เชื่อมโยงบุคคลได้ของผู้ป่วยแก่ผู้วิจัยหรือแก่ฐานข้อมูล เว้นแต่ผู้ป่วยอนุญาตให้มอบให้ได้ หรือเป็นกรณีที่ได้รับอนุญาตให้ทำได้ หรือต้องกระทำตามกฎหมาย. ผู้มีหน้าที่ดูแลฐานข้อมูลและผู้วิจัยที่ได้รับข้อมูลเพื่อการวิจัย จะต้องวางระบบป้องกันการรักษาความลับของข้อมูล. ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับแจ้งให้ทราบถึงข้อจำกัดทางกฎหมายหรือข้อจำกัดอื่น และความสามารถของผู้วิจัยในการป้องกันการรักษาความลับและผลที่เป็นไปได้ที่ตามมาถ้าความลับถูกเปิดเผย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๔

นอกเหนือจากข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในแนวทางนี้ มีกฎหมายเพิ่มมากขึ้นและเป็นที่ยอมรับในหลายประเทศ ที่วางรายละเอียดของข้อกำหนดตามกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองการรักษาความลับและความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

การรักษาความลับระหว่างผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัย. การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มต่างๆ อาจเกี่ยวข้องกับการรวบรวมและรักษาสารสนเทศ ซึ่งหากถูกเปิดเผยแก่บุคคลที่สามอาจก่อให้เกิดอันตรายหรือความทุกข์. ผู้วิจัยควรจัดการคุ้มครองการรักษาความลับของสารสนเทศดังกล่าว เช่น (๑) การละเว้นสารสนเทศที่อาจนำไปสู่การบ่งชี้ตัวผู้เข้าร่วมรายบุคคล (๒) การจำกัดการเข้าถึงสารสนเทศนั้น (๓) การทำให้ข้อมูลเป็น นิรนามหรือวิธีการอื่นๆ. ในระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้ ผู้วิจัยควรแจ้งผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย เรื่องข้อควรระวังต่างๆ ที่จะกระทำเพื่อคุ้มครองการรักษาความลับ

พันธะในการรักษาความลับของข้อมูลวิจัยจะต้องกระทำกับสารสนเทศที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ทั้งหมด เพราะการเปิดเผยสารสนเทศดังกล่าว อาจก่อให้เกิดอันตรายทั้งทางร่างกาย จิตใจ สังคม และเศรษฐกิจ แก่ทั้งบุคคล คู่สมรส ครอบครัว หรือกลุ่มทางสังคมอื่นๆ หรืออาจบั่นทอนความใกล้ชิดของพวกเขา. หนทางหนึ่งในการที่จะรักษาความลับ คือ การใช้เฉพาะข้อมูลที่ไม่สามารถเชื่อมโยงบุคคลได้เท่านั้น เช่น กรณีการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีจากเลือดที่เป็นนิรนามและไม่เชื่อมโยงตัวบุคคล หรือการทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามและไม่เชื่อมโยงตัวบุคคลในข้อมูลที่เป็นข้อมูลรวมบางส่วนแล้วที่ได้จากทะเบียนกลางที่มีอยู่ (เช่น ข้อมูลการตาย) ก่อนมอบให้แก่ภัณฑารักษ์เพื่อการศึกษาวิจัยแบบเชิงพรรณนา

กรณีใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างที่มีการเชื่อมโยงบุคคล เป็นประเพณีที่ภัณฑารักษ์จะตัดทั้งสารสนเทศที่

บ่งชี้ตัวบุคคลในขณะที่รวบรวมข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ทางสถิติ กรณีดังกล่าวนี้เกิดขึ้นด้วยในกรณีที่ผู้วิจัยได้เชื่อมโยงชุดต่างๆ ของข้อมูลบุคคลที่มีการขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลแล้ว. กรณีที่ตัวบ่งชี้บุคคลยังคงอยู่ในระเบียบที่ใช้เพื่อการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยควรอธิบายต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ทราบถึงเหตุผลความจำเป็นต้องกระทำเช่นนั้น และจะปกป้องคุ้มครองการรักษาความลับได้อย่างไร

การเข้าร่วมในการทดสอบยาหรือวัคซีนเอชไอวี/เอดส์อาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสี่ยงต่ออันตราย หรือการถูกรังเกียจทางสังคม ความเสี่ยงดังกล่าวควรพิจารณาว่า เสมอกันกับผลไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์จากยาและวัคซีน. จะต้องใช้ความพยายามเพื่อลดแนวโน้มที่จะเกิดอันตรายและความรุนแรงเหล่านั้น. ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยการทดสอบวัคซีนจะต้องสามารถแสดงว่า ผลบวกในเลือดของพวกเขาเกิดจากการได้รับวัคซีนมากกว่าเป็นการติดเชื้อตามธรรมชาติ. สิ่งเหล่านี้อาจสำเร็จได้โดยการมอบหลักฐานแสดงการเข้าร่วมการทดสอบวัคซีน หรือการรักษาทะเบียนผู้เข้าร่วมวิจัยไว้เป็นความลับ มิให้สารสนเทศนั้นถูกส่งไปให้องค์กรภายนอกตามที่ผู้เข้าร่วมวิจัยร้องขอ

ข้อจำกัดในการรักษาความลับ. ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับข้อมูลเรื่องข้อจำกัดของความสามารถของผู้วิจัยที่จะประกันการรักษาความลับอย่างเคร่งครัด และผลร้ายแรงตามมาที่คาดล่วงหน้าได้เมื่อความลับถูกเปิดเผย. บางเขตอำนาจกำหนดให้ต้องรายงานต่อหน่วยงานที่เหมาะสมในเรื่องต่างๆ เช่น โรคติดต่อตามที่กำหนด หรือการละเมิด หรือทอดทิ้งเด็ก. เจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจด้านสุขภาพอาจมีสิทธิตามกฎหมายที่จะตรวจระเบียบของการศึกษาวิจัย และเจ้าหน้าที่ที่ตรวจสอบความถูกต้องของการปฏิบัติของผู้ให้ทุนอาจกำหนดและสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับ. แม้นายจ้างควรได้รับข้อมูลเรื่องผลการศึกษาด้านอาชีพอนามัยในระดับกลุ่มเท่านั้น แต่ความเสี่ยงก็ยังคงอยู่ โดยเฉพาะในองค์กรขนาดเล็กที่นายจ้างสามารถรู้ได้ถึงตัวผู้เข้าร่วม. การรวบรวมข้อมูลจากหน่วยงานที่เปรียบเทียบกันได้จำนวนหนึ่งอาจลดความเชื่อถือได้ — แต่ไม่สามารถปกป้องความลับได้โดยสมบูรณ์. ในทางตรงข้าม การวิจัยที่เชื่อมโยงข้อมูลจากหลายแหล่ง (เช่น ระเบียบสุขภาพ ระเบียบการจ้างงาน เป็นต้น) อาจเพิ่มความเสี่ยงที่บุคคลจะถูกบ่งชี้ตัวตนได้. ข้อจำกัดเหล่านี้และที่มีลักษณะคล้ายคลึงกันที่ทำให้จำกัดความสามารถในการรักษาความลับควรมีการคาดการณ์ไว้ล่วงหน้า และเปิดเผยต่อผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย (ดูแนวทางที่ ๕ ข้อ ๑๕)

ความมั่นคงของข้อมูล. วัสดุต่างๆ ในการวิจัยและฐานข้อมูลอาจมีข้อมูลซึ่งนอกจากเป็นความลับแล้ว ยังจำเป็นต้องประกันว่า จะมีอายุชัวยยืนยาว ซึ่งในบางกรณีอาจครอบคลุมหลายชั่วอายุคน. มาตรฐานและวิธีการที่จำเป็นต้องพัฒนาขึ้นเพื่อรักษาความมั่นคงของข้อมูล ซึ่งจะต้องหรืออาจต้องกระทำสำหรับการศึกษาวิจัยระยะยาว. ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการประกันความมั่นคงของข้อมูลและมีความชอบธรรมในการเข้าถึงข้อมูลเพื่อคุ้มครองมิให้เกิดความเสียหายทางกายภาพ อาชญากรรม และในระหว่างที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่อาจสัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงระบบทางเทคนิคต่างๆ. มีหลักทั่วไปหลายข้อที่เป็นประโยชน์ในการตัดสินใจเรื่องความเพียงพอของการคุ้มครองข้อมูล ได้แก่

- (๑) แผนเพื่อคุ้มครองและพิทักษ์รักษาข้อมูล อุปกรณ์ในการทำสำเนาหรือสำรองข้อมูลไม่ว่าจะอยู่ในมือของหน่วยงานหรือผู้วิจัยคนใดคนหนึ่ง ควรเขียนไว้ในแผนการวิจัยและทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- (๒) การจำกัดการเข้าถึงและข้อกำหนดตามกฎหมายในเรื่องการเปิดเผย (ถ้ามี) ควรเขียนไว้อย่างชัดเจนในแผนการวิจัย
- (๓) ระดับของการบ่งชี้ถึงตัวบุคคลได้ควรมีความเหมาะสม สำหรับเป้าหมายทางวิชาการของการวิจัย เช่นเดียวกับความเหมาะสมและความเพียงพอในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (๔) กระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ ควรมีรายละเอียดว่าจะดูแลข้อมูลและ/หรือตัวอย่างอย่างไร และใครที่สามารถเข้าถึง กรณีที่จะมีการคุ้มครองข้อมูลหลายระดับ สารสนเทศควรแสดงความชัดเจนในเรื่องนี้ โดยมีการอธิบายลักษณะทั่วไปของวิธีการต่างๆ ของการคุ้มครองในทุกระดับ

การรักษาความลับระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย. แพทย์และผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นๆ จะมีการบันทึกรายละเอียดของการสังเกตและวิธีการต่างๆ ไว้ในเวชระเบียน. ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะคาดหวังว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเหล่านี้จะรักษาสารสนเทศของพวกเขาไว้เป็นความลับโดยเคร่งครัด และเปิดเผยเฉพาะแก่ผู้ที่จำเป็นหรือมีสิทธิตามกฎหมายที่จะเข้าถึงสารสนเทศนั้น เช่น แพทย์ผู้ดูแลรักษาคนอื่นๆ พยาบาล หรือเจ้าหน้าที่ดูแลสุขภาพคนอื่นๆ ที่ทำงานในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย

การใช้เวชระเบียนเหล่านี้ในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา โดยไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องอาจอนุมัติให้กระทำได้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกรณี (๑) สอดคล้องกับข้อกำหนดในกฎหมายที่ใช้บังคับ (๒) ในเงื่อนไขต่างๆ ตามที่อธิบายไว้ในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔ และ (๓) เมื่อมีระบบการปกป้องคุ้มครองการรักษาความลับ สารสนเทศยังอาจให้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยกรณีอยู่ในทะเบียนกลางหรือฐานข้อมูลที่ได้รับอนุญาตหรือโดยต้องกระทำตามกฎหมาย. การเข้าถึงเวชระเบียนผู้ป่วยโดยผู้วิจัยจะต้องได้รับอนุมัติล่วงหน้าโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และภายใต้การดูแลของบุคคลซึ่งมีความตระหนักรู้เพิ่มเติมที่เรื่องข้อกำหนดในการรักษาความลับ. ในกรณีที่วิธีปฏิบัติในการเก็บรวบรวมระเบียบผู้ป่วยเพื่อใช้ในการวิจัยโดยไม่ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้รับอนุมัติให้กระทำได้ในหน่วยงานเฉพาะ (เช่น โรงพยาบาล หรือคลินิก) ผู้ป่วยควรได้รับแจ้งให้ทราบแนวปฏิบัตินี้ การแจ้งดังกล่าวปกติกระทำโดยเขียนข้อความไว้ในแผ่นพับสารสนเทศสำหรับผู้ป่วย. ควรบอกให้ชัดเจนแก่บุคคลเหล่านั้นว่า พวกเขามีทางเลือกที่จะจำกัดการนำข้อมูลไปใช้ครั้งที่สองดังกล่าวนั้น นั่นคือ การใช้เพื่อการวิจัยกับสารสนเทศที่ใช้เรียกเก็บเงิน สำหรับการรักษาหรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น และเมื่อผู้ป่วยเลือกที่จะจำกัดการใช้เช่นนั้น จะต้องไม่กระทบกับการดูแลรักษาที่ให้แก่พวกเขา

สำหรับประชากรที่อยู่ในฐานข้อมูลสุขภาพอัตโนมัติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีความเชี่ยวชาญเรื่องขอบเขตที่ผู้วิจัยจะเข้าถึงสารสนเทศทางการแพทย์และชนิดของการวิจัยที่ผู้วิจัยจะดำเนินการ ควรประกันว่า มีกฎและวิธีดำเนินการเรื่องการรักษาความลับอยู่พร้อมและให้คำรับรองคุณค่าทางการสาธารณสุขของการวิจัยนั้น (เช่น คณะกรรมการทบทวนการเข้าถึงข้อมูลของฐานข้อมูลสุขภาพศาสตร์ทศวันแห่งแคนาดา, คณะกรรมการที่ปรึกษาทางวิชาการและจริยธรรมสำหรับฐานข้อมูลการวิจัยเวชปฏิบัติแห่งสหราชอาณาจักร). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาด้วยว่า ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำ

เรื่องแนวทางปฏิบัตินั้นอย่างไร ปกติโดยการแสดงข้อความไว้ในแผ่นพับสารสนเทศสำหรับผู้ป่วย และความจำเป็นด้านจริยธรรมหรือด้านกฎหมายที่จะให้ผู้ป่วยมีทางเลือกที่จะขออนุญาต “คัดออก” (opt out) จากการใช้ครั้งที่สองในบางส่วนของเวชระเบียนของพวกเขา

ในกรณีที่การเก็บรวบรวมเวชระเบียนที่มีอยู่แล้ว มีการรวบรวม (assemble) และเก็บรักษาไว้โดยไม่มีวิธีดำเนินการขอความยินยอมและการแจ้งอย่างชัดเจน (รวบรวมทั้งไม่เปิดโอกาสให้ขอ “คัดออก”) แต่เวชระเบียนเหล่านั้นมีข้อมูลที่สำคัญและไม่สามารถจะหามาได้อีก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินใจว่า การให้ใช้ระเบียนดังกล่าวมีเหตุผลสมควรหรือไม่. ข้อโต้แย้งเกี่ยวกับการตัดสินใจเรื่องเหล่านี้ได้อภิปรายอยู่ในกรอบเรื่องที่ยาวกว่าในการยกเว้นการขอความยินยอม ในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔ ภายใต้หัวข้อ “การยกเว้นข้อกำหนดเรื่องความยินยอม”

การเปิดเผยผลการตรวจของบุคคล. กรณีที่จะมีรายงานผลการตรวจทางพันธุกรรม หรือการตรวจวินิจฉัยอื่นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือแพทย์ที่ดูแลรักษาผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับแจ้งว่า จะมีการเปิดเผยเกิดขึ้นและตัวอย่างที่ตรวจจะมีการติดฉลากอย่างชัดเจน. ผู้วิจัยไม่ควรเปิดเผยผลของการตรวจวินิจฉัยดังกล่าวแก่ญาติของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยปราศจากการยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย. ในสถานที่ที่ปกติญาติใกล้ชิด คาดว่าจะได้รับแจ้งผลดังกล่าว ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติหรือตรวจผ่านโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรระบุข้อควรระวังไว้เพื่อป้องกันการเปิดเผยผลดังกล่าวโดยปราศจากการยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย แผนดังกล่าวควรมีการอธิบายอย่างชัดเจนระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้

ประเด็นการรักษาความลับในการวิจัยทางพันธุกรรม. ผู้วิจัยที่เสนอจะทำการทดสอบทางพันธุกรรมในตัวอย่างชีวภาพที่ทราบผลทางคลินิก หรือค่าพยากรณ์ (predictive value) และตัวอย่างนั้นสามารถเชื่อมโยงการบ่งชี้ตัวของบุคคลได้ ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากบุคคล หรือในกรณีมีข้อบ่งชี้ให้ขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรม. (ประเด็นที่เกิดขึ้นจากการวิจัยในตัวอย่างที่เกี่ยวข้องรักษาไว้ได้กล่าวไว้ในแนวทางที่ ๒๔ และบทวิจารณ์ที่เกี่ยวข้อง)

ประเด็นการรักษาความลับเป็นพิเศษสำหรับกลุ่มต่างๆ ในการวิจัยทางพันธุกรรม. กรณีการใช้ตัวอย่างชีวภาพที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวของบุคคลได้ เพื่อการวิจัยทางพันธุกรรมในประชากรหรือชุมชนเฉพาะ ผลที่ได้รับย่อมไม่สามารถแจ้งกลับไปยังผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลได้ แต่ในกรณีดังกล่าว ผลจากการวิจัยและคำแนะนำสำหรับกลุ่มที่เกี่ยวข้องอาจมีการสื่อสารในช่องทางที่เหมาะสมได้. กระบวนการเหล่านี้ควรมีการอธิบายอย่างครบถ้วนให้แก่ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยโดยเป็นส่วนหนึ่งของการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ (ดูแนวทางที่ ๕)

อย่างไรก็ดี นักระบาดวิทยาและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตระหนักว่า ในบางกรณีที่เหมาะสมสารสนเทศทางพันธุกรรมที่เก็บรวบรวมได้ในการศึกษาวิจัย (เช่น ทางเภสัชพันธุศาสตร์ หรือเภสัชศาสตร์จีโนมิกส์) อาจมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและครอบครัวของพวกเขาสืบต่อไปในรุ่นต่อไป และในบางกรณีอาจมีผลต่อประชากรทั้งหมดที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสมาชิกอยู่

ในการศึกษาวิจัยทางพันธุกรรมของประชากร มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดรูปแบบใหม่ของการรังเกียจ เนื่องจากจีโนมที่เพิ่มขึ้น. ถ้าการแปรผันทางพันธุกรรมในบางโรคหรือบางภาวะมีนัยสำคัญมากกว่าทุกๆ ไป ในชุมชนหรือกลุ่มชาติพันธุ์เฉพาะ สารสนเทศนี้อาจมีผลให้เกิดการตีตราและการเหมารวม รวมทั้งการรังเกียจในสถานบริการสุขภาพ หรือในวงการของการประกันชีวิต การจ้างงาน สิทธิการเจริญพันธุ์ เป็นต้น. ความสำคัญเรื่องการรักษาความลับจะยิ่งเพิ่มขึ้นในกรณีที่สารสนเทศทางพันธุกรรมอาจถูกใช้เพื่อการกีดกันหรือละเมิดต่อสิทธิมนุษยชน เสรีภาพพื้นฐาน หรือศักดิ์ศรีของบุคคล ครอบครัว กลุ่ม หรือชุมชน (ดูแนวทางที่ ๘)

แนวทางที่ ๑๙

สิทธิการรักษาและชดเชยกรณีบาดเจ็บ

ผู้วิจัยควรประกันว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่บาดเจ็บจากผลของการเข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิได้รับการรักษาฟรีจากการบาดเจ็บดังกล่าว และได้รับเงินช่วยเหลือ หรือความช่วยเหลืออื่น เพื่อเป็นการชดเชยอย่างยุติธรรมสำหรับความเสียหาย ความพิการ หรือความบกพร่องใดๆ ที่เกิดขึ้นนั้น. ในกรณีที่เกิดการเสียชีวิตจากการเข้าร่วมการวิจัย ผู้พึ่งพิงของพวกเขาที่มีสิทธิได้รับการชดเชย. ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่ถูกขอร้องให้ยกเว้นสิทธิการชดเชยนั้น

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๙

แนวทางที่ ๑๙ เกี่ยวข้องกับ ๒ เรื่องแตกต่างกันแต่เป็นสิทธิที่สัมพันธ์กันอย่างใกล้ชิด. เรื่องแรกเป็นเรื่องที่ไม่มีปัญหาอันแย้ง คือ สิทธิได้รับการรักษาฟรีและสิทธิได้รับการชดเชยจากอุบัติเหตุร้ายอันเกิดจากวิธีดำเนินการหรือวิธีการที่กระทำเป็นการเฉพาะเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย (วิธีดำเนินการที่มิใช่การบำบัดรักษา). เรื่องที่สองเป็นสิทธิของผู้พึ่งพิงที่จะได้รับการชดเชยเนื่องจากการเสียชีวิตหรือความพิการที่เป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย. อย่างไรก็ตามวิธีการวางระบบการชดเชยสำหรับการบาดเจ็บหรือการตายจากการวิจัยเป็นเรื่องซับซ้อน

การชดเชยและการรักษาฟรีอย่างยุติธรรม. การชดเชยถือเป็นการใช้หนี้ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งพิการจากผลที่ตามมาของการบาดเจ็บจากวิธีดำเนินการที่กระทำขึ้นเฉพาะเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย. การชดเชยและการรักษาฟรี โดยทั่วไปไม่ถือว่าเป็นหนี้ที่ต้องชำระแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทุกข์ยากจากอาการไม่พึงประสงค์ที่คาดไว้แล้วหรือมองเห็นล่วงหน้าแล้วว่า จะเกิดจากวิธีการที่ใช้ทดสอบการบำบัดรักษา การวินิจฉัย และการป้องกัน ในกรณีที่อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าว ไม่แตกต่างจากที่ทราบแล้วว่ามีความสัมพันธ์กับวิธีดำเนินการที่ใช้ในเวชปฏิบัติมาตรฐาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาล่วงหน้าว่า (๑) การบาดเจ็บที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการรักษาฟรี และในกรณีที่มีความบกพร่อง ความพิการ หรือความบกพร่องอันเกิดจากการบาดเจ็บนั้น จะได้รับการชดเชย และ (๒) การบาดเจ็บที่พวกเขาจะไม่ได้รับการชดเชย. ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยควรได้รับการแจ้งให้

ทราบการตัดสินใจของคณะกรรมการ โดยให้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจ
 ถ่องแท้. ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่สามารถพิจารณาล่วงหน้าในกรณีของอาการไม่พึง
 ประสงค์ที่ไม่อาจคาดหรือมองเห็นล่วงหน้าได้ อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวนั้น จะต้องสันนิษฐานไว้ก่อน
 ว่า ให้ชดเชยได้และควรรายงานให้คณะกรรมการทำการทบทวนโดยพลันเมื่อเกิดเหตุเช่นนั้นขึ้น

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ถูกขอร้องให้ยกเว้นสิทธิในการได้รับชดเชยของพวกเขา หรือมีข้อกำหนดให้
 ต้องแสดงว่า ผู้วิจัยประมาทเลินเล่อ หรือขาดทักษะที่สมควรก่อนจะมีสิทธิขอการรักษาฟรี หรือการ
 ชดเชย. กระบวนการหรือแบบฟอร์มการขอความยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้ไม่ควรมีถ้อยคำใดๆ
 ที่จะปลดเปลื้องภาระของผู้วิจัยจากความรับผิดชอบในกรณีเกิดอุบัติเหตุร้าย หรือที่มีความหมายว่า
 ผู้เข้าร่วมวิจัยจะละเว้นสิทธิที่จะขอการชดเชยเพื่อความปลอดภัย ความพิการ หรือความบกพร่อง.
 ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับการแจ้งว่า พวกเขาไม่จำเป็นต้องดำเนินการทางกฎหมายเพื่อป้องกันการรักษาฟรี
 หรือการชดเชยการบาดเจ็บที่พวกเขาอาจมีสิทธิ. พวกเขาควรได้รับการบอกกล่าวด้วยว่า หน่วยบริการ
 หรือองค์กรใดทางการแพทย์ หรือบุคคลใด จะเป็นผู้ให้บริการรักษาพยาบาลและองค์กรใดจะเป็นผู้รับผิดชอบ
 จ่ายค่าชดเชย

พันธะของผู้ให้ทุนในเรื่องการชดเชย. ก่อนเริ่มต้นการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยไม่ว่าจะเป็นบริษัทฯ หรือองค์กร
 หรือสถาบันอื่น หรือหน่วยงานรัฐ (กรณีกฎหมายไม่ตัดสิทธิการประกันของรัฐ) ควรตกลงที่จะให้การ
 ชดเชยแก่การบาดเจ็บทางกายใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิได้รับการชดเชย หรือทำความตกลงกับผู้วิจัย
 เกี่ยวกับกรณีต่างๆ ที่ผู้วิจัยจะต้องทำประกันไว้ (เช่น กรณีประมาทเลินเล่อ). ในบางกรณีอาจแนะนำให้
 ดำเนินการทั้งสองอย่าง. ผู้ให้ทุนวิจัยควรทำประกันความเสี่ยงต่างๆ ไว้อย่างเพียงพอให้ครอบคลุมเรื่อง
 การชดเชยโดยไม่ต้องมีการพิสูจน์ถูกผิด

แนวทางที่ ๒๐

การพัฒนาขีดความสามารถในการทบทวนด้านจริยธรรมและวิชาการกับการวิจัยทาง ระบาดวิทยา

หลายประเทศขาดขีดความสามารถในการประเมิน หรือประกันคุณภาพทางวิชาการ หรือความ
 ยอมรับได้ทางจริยธรรมของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่นำเสนอหรือดำเนินการในเขตอำนาจของ
 ตน. ในโครงการร่วมมือการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยมีพันธะทาง
 จริยธรรมที่จะประกันว่า โครงการวิจัยที่พวกเขารับผิดชอบในประเทศดังกล่าว จะสนับสนุนอย่าง
 มีประสิทธิภาพให้ประเทศหรือท้องถิ่นนั้นมีขีดความสามารถในการออกแบบและดำเนินการวิจัย
 ทางระบาดวิทยา และจัดให้มีการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรม รวมทั้งการกำกับดูแลการ
 วิจัยดังกล่าว

การพัฒนาขีดความสามารถให้รวมถึงเรื่องต่างๆ อย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (๑) จัดตั้งและสร้างความเข้มแข็งให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และกระบวนการทบทวนที่เป็นอิสระ และมีความรู้ความสามารถ
- (๒) สร้างความเข้มแข็งด้านขีดความสามารถในการวิจัย
- (๓) พัฒนาเทคโนโลยีที่เหมาะสมแก่การสาธารณสุข การดูแลสุขภาพ และการวิจัยทางระบาดวิทยา
- (๔) ฝึกอบรมบุคลากรด้านการวิจัยและการดูแลสุขภาพ
- (๕) ให้การศึกษาแก่ชุมชนที่จะคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๐

ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยจากภายนอกมีพันธะทางจริยธรรมที่จะสนับสนุนขีดความสามารถที่ยั่งยืนของประเทศเจ้าบ้าน ในการทบทวนอย่างอิสระทางวิชาการและจริยธรรมและการวิจัยทางระบาดวิทยา. การพัฒนาขีดความสามารถในการดำเนินการวิจัยทางระบาดวิทยา เช่นเดียวกับการดำเนินการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยทางระบาดวิทยา ควรถือว่าเป็นความจำเป็นเฉพาะอย่างหนึ่งในหลายประเทศ ทั้งนี้เพราะขีดความสามารถที่พอเพียงในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ มิได้ทำให้เกิดขีดความสามารถที่พอเพียงสำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยาโดยอัตโนมัติ. ความจริงข้อนี้ขยายครอบคลุมไปถึงเรื่องขีดความสามารถในแวดวงของผู้เชี่ยวชาญการวิจัยทางระบาดวิทยา เช่น การวิจัยทางระบาดวิทยา ด้านพันธุกรรม อาชีวอนามัย หรือระบาดวิทยาสังคม

ก่อนดำเนินการวิจัยในประเทศเจ้าบ้านที่มีขีดความสามารถดังกล่าวเพียงเล็กน้อยหรือไม่มีเลย ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยจากภายนอกควรเขียนไว้ในโครงการวิจัยให้มีแผนที่ระบุการสนับสนุนที่จะดำเนินการ. ปริมาณของการสร้างขีดความสามารถที่คาดว่าจะสมควร ควรได้สัดส่วนกับขนาดของโครงการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาระยะสั้นๆ ที่เกี่ยวข้องเพียงการทบทวนเวชระเบียน ถ้าจะมีการสนับสนุนการพัฒนาเรื่องนี้ก็ควรเล็กน้อยโดยสัมพัทธ์ ขณะที่โครงการขนาดใหญ่ เช่น โครงการวิจัยวัคซีนภาคสนามที่คาดว่าจะใช้เวลา ๒ ปี หรือ ๓ ปี ก็คาดว่าผู้ให้ทุนวิจัยจากภายนอกจะให้การสนับสนุนขนาดใหญ่

วัตถุประสงค์เฉพาะในเรื่องการสร้างขีดความสามารถ ควรมีการพิจารณาและทำให้บรรลุผ่านการเสวนาและการเจรจาระหว่างผู้ให้ทุนจากภายนอกกับผู้มีอำนาจหน้าที่ในประเทศเจ้าบ้าน. ผู้ให้ทุนวิจัยจากภายนอกย่อมถูกคาดหวังให้จ้างและถ้าจำเป็นให้ฝึกอบรมบุคคลในท้องถิ่นให้ทำหน้าที่เป็นผู้วิจัย ผู้ช่วยนักวิจัย หรือผู้จัดการข้อมูล เป็นต้น และถ้าจำเป็นควรให้เงิน การศึกษา และการช่วยเหลืออื่นๆ ตามสมควร เพื่อสร้างขีดความสามารถ. เพื่อหลีกเลี่ยงผลประโยชน์ทับซ้อนและปกป้องความเป็นอิสระของคณะกรรมการทบทวนการช่วยเหลือทางการเงินไม่ควรจ่ายโดยตรงให้แก่บุคคลในคณะกรรมการ เงินทุนควร

จัดให้แก่ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เหมาะสมกับหน่วยงานรัฐในประเทศเจ้าบ้าน หรือสถาบันวิจัยในประเทศเจ้าบ้าน
(ดูแนวทางที่ ๑๐ และ ๒๒ ด้วย)

แนวทางที่ ๒๑

พันธะทางจริยธรรมของผู้ให้ทุนจากภายนอกในการให้บริการการดูแลสุขภาพ

ผู้ให้ทุนวิจัยจากภายนอกมีพันธะทางจริยธรรมที่จะประกันให้มีสิ่งต่อไปนี้

- (๑) บริการการดูแลสุขภาพที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการการวิจัยได้อย่างปลอดภัย
- (๒) การรักษาผู้เข้าร่วมวิจัยที่บาดเจ็บจากผลของวิธีการในการวิจัย และ
- (๓) บริการต่างๆ อันเป็นส่วนที่จำเป็นส่วนหนึ่งของพันธะของผู้ให้ทุนวิจัยที่จะดำเนินการให้วิธีการที่ศึกษาและพบว่ามิประโยชน์หรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นจากผลการวิจัย มีขึ้นตามสมควรแก่ประชากรหรือชุมชนที่เกี่ยวข้อง

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๑

พันธะของผู้ให้ทุนวิจัยจากภายนอกในการให้บริการสุขภาพมีความแตกต่างกันไปในสภาพแวดล้อมของการศึกษาวิจัยแต่ละเรื่องและความจำเป็นของประเทศเจ้าภาพ. การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาแบบทดลองบางชนิดตั้งใจจะค้นหาว่า โครงการคัดกรองโรคหนึ่งอาจนำไปสู่การปรับปรุงพยากรณ์โรคหรือไม่ โดยช่องทางของการวิจัยและรักษาโรคแต่เนิ่นๆ. วิธีการที่ใช้ต้องไม่จำกัดแค่เพียงการทดสอบคัดกรองและการตรวจว่า โรคได้รับการตรวจพบตั้งแต่วัยแรกมากกว่าโดยผ่านวิธีการตามเวชปฏิบัติมาตรฐานเท่านั้นหรือไม่ แต่ควรรวมการให้การรักษาที่เกี่ยวข้องด้วย

พันธะของผู้ให้ทุนวิจัยในการศึกษาวิจัยเฉพาะนั้น ควรมีการทำให้ชัดเจนก่อนการเริ่มต้นวิจัย. โครงร่างการวิจัยควรระบุว่า จะมีการจัดบริการสุขภาพไว้ให้ ระหว่างและหลังการวิจัย แก่ตัวผู้เข้าร่วมวิจัยเอง แก่ชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา หรือแก่ประเทศเจ้าบ้าน และเป็นระยะเวลาแค่ไหน. นอกจากนี้ ผู้วิจัยควรระบุสิ่งที่จะทำให้กระทำในกรณีภาวะทางการแพทย์ที่ตรวจพบในประชากรที่ศึกษาวิจัยที่ไม่สัมพันธ์กับการศึกษาวิจัย แต่จำเป็นต้องรักษา ตัวอย่างเช่น โรคอ้วน หรือความดันโลหิตสูง กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยที่คัดเลือกเข้ามาในการศึกษากลุ่มประชากรแบบสังเกตการณ์เรื่องโภชนาการกับมะเร็ง. รายละเอียดการเตรียมการเหล่านี้ควรได้มีการตกลงระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยกับเจ้าหน้าที่ของประเทศเจ้าบ้าน กลุ่มต่างๆ ที่มีผลประโยชน์เกี่ยวข้อง และในกรณีที่เหมาะสม ให้มีชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามาร่วมตกลงด้วย. การเตรียมการที่ตกลงกันเหล่านี้ควรระบุไว้ในกระบวนการและเอกสารการขอความยินยอม

โดยทั่วไป แม้ผู้ให้ทุนวิจัยจะไม่มีพันธะต้องให้บริการสุขภาพเกินจากที่จำเป็นเพื่อการดำเนินการวิจัย แต่โดยทางศีลธรรมถือเป็นสิ่งที่ควรสรรเสริญให้กระทำเช่นนั้น. บริการต่างๆ ดังกล่าว ปกติจะครอบคลุมโรค

ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในช่วงของการศึกษาวิจัย. ตัวอย่างเช่น อาจตกลงให้รักษาผู้ป่วยด้วยโรคติดเชื้อที่เกิดขึ้นระหว่างการทดสอบวัคซีนที่ออกแบบให้สร้างภูมิคุ้มกันโรคดังกล่าวนั้น หรือให้การรักษาภาวะต่างๆ ที่ไม่สัมพันธ์กับการศึกษาวิจัยที่เกิดขึ้นด้วย

ขอบเขตและข้อจำกัดของพันธะที่จะประกันว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่บาดเจ็บจากวิธีการศึกษาวิจัยจะได้รับการรักษาฟรี และการชดเชยที่จะได้รับกรณีเสียชีวิตหรือพิการที่เกิดขึ้นจากผลของการบาดเจ็บดังกล่าวได้ระบุไว้ในแนวทางที่ ๑๙

กรณีที่ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย หรือกำลังเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมีโรคที่ไม่สัมพันธ์กับการวิจัย หรือที่ไม่สามารถได้รับคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย เพราะไม่เข้าเกณฑ์การคัดเลือก ผู้วิจัยควรแนะนำให้พวกเขาไปรับบริการหรือส่งต่อพวกเขาตามความเหมาะสม. โดยทั่วไป ในระหว่างการการศึกษาวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรเปิดเผยต่อผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพ ให้ทราบถึงสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสาธารณสุขที่เกิดขึ้นจากการวิจัยด้วย

พันธะของผู้ให้ทุนวิจัยในการจัดให้มีวิธีการหรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นจากผลการวิจัยให้แก่ประชากรและชุมชนที่เกี่ยวข้องตามสมควร ได้มีการพิจารณาแล้วในแนวทางที่ ๑๐

แนวทางที่ ๒๒

การเปิดเผยและการทบทวนเรื่องผลประโยชน์ที่อาจทับซ้อน

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการประกันว่า สิ่งต่างๆ ที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีค่าแถมเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ ที่มีผลต่อการศึกษาวิจัยด้วย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพัฒนาแบบฟอร์มที่ช่วยอำนวยความสะดวกในการรายงานผลประโยชน์ที่อาจทับซ้อนดังกล่าว รวมทั้งคำอธิบายวิธีใช้แบบฟอร์มนั้นแก่ผู้วิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลแต่ละการศึกษาวิจัยโดยพิจารณาถึงความทับซ้อนทางผลประโยชน์ใดๆ ตามที่ได้มีการเปิดเผยและประกันให้มีช่องทางที่เหมาะสมในการบรรเทาปัญหา. ถ้าความทับซ้อนทางผลประโยชน์ที่ร้ายแรงที่อาจมีนั้นไม่สามารถบรรเทาได้อย่างเพียงพอ คณะกรรมการไม่ควรอนุมัติโครงการวิจัยนั้น

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๒

ชนิดของความทับซ้อนทางผลประโยชน์. ความทับซ้อนอาจเกิดขึ้นจากผลประโยชน์ของผู้ให้ทุนวิจัยในผลลัพธ์ของการศึกษาวิจัย ผลประโยชน์ดังกล่าวครอบคลุมถึงผู้ให้ทุนที่เป็นกระทรวงสาธารณสุขหรือหน่วยงานรัฐอื่นและไม่จำกัดเฉพาะผู้ให้ทุนที่เป็นธุรกิจ. ความทับซ้อนดังกล่าวอาจได้แก่ (๑) เงินในหุ้นที่ถือโดยผู้วิจัย หรือสมาชิกอาวุโสในที่วิจัย (รวมทั้งญาติใกล้ชิด) ในบริษัทของผู้ให้ทุนวิจัย (เช่น ผลประโยชน์ในหุ้น) (๒) ค่าตอบแทนแก่ผู้วิจัยที่ขึ้นกับความเร็วในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย หรือรายงาน

ผลตามที่กำหนด ข้อจำกัดเสรีภาพของผู้วิจัยในการวิเคราะห์ข้อมูล หรือตีพิมพ์ผลการวิจัย หรือขึ้นกับ ศูนย์วิจัยตามปริมาณมากน้อยของการสนับสนุนจากผู้ให้ทุนวิจัยเฉพาะแห่ง ทั้งของเอกชนหรือของรัฐ

ความทับซ้อนทางผลประโยชน์ที่สัมพันธ์กับการสนับสนุนโครงการ. การศึกษาวิจัยทางระดับวิทยาอาจ ได้รับทุนจากบริษัทการค้า. ผู้ให้ทุนวิจัยดังกล่าว มีเหตุผลสมควรในการสนับสนุนวิธีวิจัยที่ยอมรับได้ทั้ง ทางจริยธรรมและทางวิชาการ แต่ปัญหาเกิดขึ้นเพราะเงื่อนไขของการให้ทุนอาจทำให้เกิดอคติ. ตัวอย่าง เช่น บางครั้งผู้วิจัยอาจมีส่วนเพียงเล็กน้อยหรือไม่มีส่วนในการออกแบบ ถูกจำกัดการเข้าถึงข้อมูลดิบ หรือถูกจำกัดการมีส่วนร่วมในการแปลผลข้อมูล และผลของบางการศึกษาวิจัยไม่ได้มีการตีพิมพ์เมื่อ ผลออกมาไม่เป็นผลดีต่อผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย. (ความเสี่ยงเรื่องอคติอาจเกิดจากแหล่งอื่นของการ สนับสนุนก็ได้ เช่น จากรัฐบาลหรือมูลนิธิ.) ในฐานะผู้มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต่องานของตน ผู้วิจัยไม่ควรเข้าร่วมในข้อตกลงที่มีการสอดแทรกอย่างไม่สมควรต่อเรื่องการเข้าถึงข้อมูลของพวกเขา หรือความสามารถของพวกเขาในการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างอิสระ รวมทั้งการเตรียมต้นฉบับหรือตีพิมพ์. ผู้วิจัยต้อง เปิดเผยกรณีที่น่าจะมีหรือปรากฏมีผลประโยชน์ทับซ้อนในส่วนของตนต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือคณะกรรมการอื่นที่แต่งตั้งขึ้นในทำหน้าที่ประเมินผลและจัดการกับความทับซ้อนเหล่านั้น. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประกันว่า มีการปฏิบัติตามเงื่อนไข (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๒ การวิจัยแบบพหุศูนย์ ด้วย)

ความขัดแย้งของสถาบัน. เจ้าหน้าที่ที่ดูแลโครงการวิจัยจำเป็นต้องตระหนักถึง — และเมื่อจำเป็น ต้องดำเนินการเพื่อบรรเทา — ผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันซึ่งอาจเกิดขึ้นในกรณีที่คุณวิจัยได้รับการ สนับสนุนก้อนโต (อาจครอบคลุมการให้ทุนหลายปี) จากผู้ให้ทุนวิจัยแหล่งเดียวหรือหยิบมือเดียว ในกรณีดังกล่าว อาจเป็นการยากที่บุคคลซึ่งกระทำการในนามขององค์กร รวมทั้งคณะกรรมการ จริยธรรม ที่จะตัดสินใจในทางก่อนผลเสียต่อผลประโยชน์หรือความประสงค์ของผู้ให้ทุนวิจัย. ความจริง ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (หรือสถาบันที่คณะกรรมการปฏิบัติงานอยู่) ได้รับค่าธรรมเนียมนั้น ในการทบทวนโครงการวิจัยไม่ถือว่าเป็นการมีผลประโยชน์ทับซ้อนแฝงเร้นอยู่ ถ้า (๑) ค่าธรรมเนียนั้น เหมาะสมกับค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทบทวน (๒) ไม่ขึ้นกับผลของการทบทวน (๓) มีรูปแบบเดียวกัน สำหรับทุกโครงการวิจัยที่มีความซับซ้อนพอๆ กัน และ (๔) อัตราค่าธรรมเนียนั้นมีการกำหนดและการ เจรจาโดยบุคคลที่ไม่เข้าร่วมในกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรม

วิธีการเปิดเผยที่ได้มาตรฐาน. ผู้วิจัยมักจะตระหนักถึงเรื่องที่น่าจะมีผลประโยชน์ทับซ้อน เมื่อถูกกระตุ้น ให้ตรวจสอบการให้ทุนวิจัยอย่างละเอียดถี่ถ้วนในการเตรียมรายละเอียดโครงการเสนอคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย. ดังนั้น จึงแนะนำให้มีการพัฒนาแบบฟอร์มการเปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนให้ เป็นมาตรฐาน รวมทั้งเอกสารให้การศึกษาและคำอธิบาย (โดยคณะกรรมการคณะหนึ่ง หรือกลุ่มของ คณะกรรมการ เช่น สมาคมจริยธรรมการวิจัย) เพื่อเป็นแนวทางที่ดีในการประกันว่า ผู้วิจัยเข้าใจดีใน เรื่องที่น่าจะมีผลประโยชน์ทับซ้อนและให้มีการรายงานข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยของตน เป็นกิจวัตรต่อคณะกรรมการทบทวน และในการตีพิมพ์ทั้งหมด. เป็นเรื่องสำคัญที่เอกสารดังกล่าว จะต้องกำหนดนิยามของผลประโยชน์ทับซ้อนให้ชัดเจน. เอกสารคำอธิบายควรช่วยให้ผู้วิจัยเข้าใจด้วยว่า

ผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมีนั้นมิใช่สิ่งที่จะทำให้ขาดคุณสมบัติเสมอไป แต่สามารถจัดการได้โดยผ่านการเปิดเผย (ทั้งก่อนการศึกษาริวิจัย การเปิดเผยในเอกสารการขอความยินยอม และเมื่อมีการรายงานผลใดๆ) หรือวิธีการอื่นๆ

การบรรเทาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน. วิธีการต่างๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจประสงค์จะพิจารณานำมาใช้เพื่อบรรเทาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน ได้แก่ (๑) กระบวนการที่เป็นที่ยอมรับในการทบทวนโดยผู้เข้าร่วมวิชาชีพในเรื่องการออกแบบ การวิเคราะห์ ผลการศึกษา และการแปลผล (๒) การประกันสิทธิของผู้วิจัยในการพิจารณาการออกแบบการวิจัย การใช้ข้อมูล และการตีพิมพ์ผลการวิจัย โดยปลอดจากข้อจำกัดอันไม่สมควรจากผู้ให้ทุนวิจัย (๓) การมีแหล่งสนับสนุนการวิจัยจากหลายแหล่ง เป็นต้น. ในกรณีที่เหมาะสม คณะกรรมการอาจกำหนดด้วยว่า ผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมีนั้นควรเป็นส่วนหนึ่งของสารสนเทศที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกระบวนการขอความยินยอม นอกเหนือจากคำอธิบายเรื่อง “ลักษณะและแหล่งที่มาของทุนวิจัย” ซึ่งเป็นเนื้อหาในเรื่องการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในแนวทางที่ ๕

แนวทางที่ ๒๓

การใช้อินเทอร์เน็ตในการศึกษาริวิจัยทางระบาดวิทยา

หากมีการใช้อินเทอร์เน็ตเป็นเครื่องมือในการหาผู้ให้ข้อมูลหรือในการเก็บรวบรวมข้อมูลในการวิจัยทางระบาดวิทยา ผู้วิจัยต้องประกันว่า จะต้องทำตามวิธีดำเนินการในการขอความยินยอม โดยความเข้าใจถ่องแท้ที่เหมาะสม และมีการดูแลรักษาความลับของข้อมูลนั้น

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๓

มีช่องทางจำนวนมากที่ผู้วิจัยสามารถใช้อินเทอร์เน็ตในขณะที่ทำการวิจัยทางระบาดวิทยา. ข้อแรก ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยอาจใช้อินเทอร์เน็ตในการทำวิจัยโดยตรง (การวิจัยทางออนไลน์) ผู้ที่เข้ามาเยี่ยมในที่ตั้ง (sites) อาจได้รับคัดเลือกเป็นผู้ให้ข้อมูล หรือตอบแบบสอบถามที่เข้าถึงได้ผ่านอินเทอร์เน็ต. ในสถานที่ (locations) เปิดของอินเทอร์เน็ต ผู้วิจัยอาจใช้เป็นแหล่งข้อมูลโดยสังเกตว่า บุคคลอื่นๆ กำลังพูดหรือกำลังทำอะไร โดยไม่จำเป็นต้องมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับผู้เข้ามาเยี่ยมเยือนในที่ที่เป็นคำถาม [“สถานที่” (spaces) เสมือนดังกล่าวถือเป็นที่สาธารณะแต่อาจถือเป็นส่วนตัว โดยผู้ใช้ที่ไม่มีความตั้งใจอย่างเพียงพอในความสามารถที่จะเป็นผู้สังเกตการณ์ที่ “เข้าร่วม” โดยไม่เห็นตัว.] ข้อสอง อินเทอร์เน็ตแสดงบทบาทสำคัญเพิ่มขึ้นสำหรับผู้วิจัยในการสร้างฐานข้อมูล โดยผู้วิจัยอาจส่งแฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่มีผลการวิจัยของตนให้แก่ผู้วิจัยคนอื่น เพื่อความร่วมมือหรือเพื่อช่วยเหลือในการสร้างคลังข้อมูลกลางสำหรับสารสนเทศเฉพาะเรื่อง. กรณีดังกล่าวนี้ เช่น ในการวิจัยพหุศูนย์. สุดท้าย หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย ผู้วิจัยอาจต้องการเสนอผลบางอย่างให้ปรากฏผ่านทางอินเทอร์เน็ต. การใช้อินเทอร์เน็ตในกรณีดังกล่าวนี้ทั้งหมด จะต้องยึดถือหลักต่างๆ ทั้งหมด ได้แก่ (๑) หลักความถูกต้องทางวิชาการของการศึกษาริวิจัย

(๒) การขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (๓) การรักษาความลับ และ (๔) สมดุลระหว่างประโยชน์และอันตรายที่อาจเกิดขึ้น แต่การวิจัยที่ใช้อินเทอร์เน็ตอาจมีลักษณะที่เป็นเอกลักษณ์ได้หลายประการ

การใช้อินเทอร์เน็ตในการรวบรวมข้อมูลและสร้างฐานข้อมูล. เมื่อทำการวิจัยผ่านอินเทอร์เน็ต ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยล้วนตกอยู่ในความเสี่ยง. ผู้วิจัยควรเปิดเผยตัวอย่างชัดเจนขณะทำวิจัยออนไลน์ และขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมวิจัย. ในส่วนของกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับแจ้งให้ทราบว่า (๑) วิธีการและระดับของความคุ้มครองที่จะใช้กับข้อมูล (๒) ข้อมูลและการสำรองจะเก็บไว้ที่ไหน (๓) จะเก็บข้อมูลไว้นานเท่าใดและใครสามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง. โดยที่ไม่มี การพบหน้ากันระหว่างผู้เข้าร่วมวิจัยกับผู้วิจัย ข้อตกลงของผู้เข้าร่วมวิจัยควรอยู่บนพื้นฐานของการเปิดเผยอย่างชัดเจนในเรื่องวัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวมข้อมูล และใคร (ผู้วิจัยและหน่วยงาน) จะเป็นผู้เก็บรวบรวมและเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น โดยผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการเก็บรักษาเอกสารความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (ดูแนวทางที่ ๖ ด้วย)

ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยย่อมตกอยู่ในความเสี่ยงเมื่อมีการส่งต่อข้อมูลให้แก่ผู้อื่นทางอิเล็กทรอนิกส์. ผู้วิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า การรักษาความลับของสารสนเทศได้รับการประกันระหว่างการเก็บรวบรวม การส่งไปยังศูนย์อื่นและการสร้างฐานข้อมูลร่วม. แบบฟอร์มการลงทะเบียนและแบบสอบถามที่มีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคลควรมีระดับการรักษาความปลอดภัยขั้นสูง. รหัสผ่านและเทคโนโลยีที่ดีที่สุดที่มี เช่น การถอดรหัส ควรนำมาใช้เพื่อสร้างความมั่นใจว่า บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่เท่านั้นจะสามารถอ่านข้อมูลได้

การเสนอผลบนอินเทอร์เน็ต. หลังการวิจัยเสร็จสิ้น การนำเสนอสารสนเทศที่ถี่ถ้วนและสมบูรณ์บนอินเทอร์เน็ตเป็นสิ่งพึงกระทำ. ผู้วิจัยควรระบุอย่างชัดเจนว่า สารสนเทศที่นำเสนอเป็นเพียงสารสนเทศเบื้องต้น หรือแน่นอนแล้ว และมีความสมบูรณ์เพียงใด

การเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์โดยเทคโนโลยีใหม่. ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยตกอยู่ในความเสี่ยงด้วย เมื่อมีการเก็บรวบรวมผ่านอุปกรณ์ทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือโดยสิ่งที่ยังอยู่ในตัวบุคคล. การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาที่ใช้วิธีการดังกล่าว จะต้องให้ความเอาใจใส่ต่อประเด็นปัญหาต่างๆ เหล่านี้

แนวทางที่ ๒๔

การใช้ตัวอย่างทางชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เก็บรักษาไว้

เมื่อมีการเก็บรวบรวมและเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพมนุษย์ (และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบ สุขภาพ หรือการจ้างงาน) เพื่อการวิจัยทางระบาดวิทยาในอนาคต ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้บริจาครายบุคคล หรือในกรณีที่บุคคลนั้นไม่สามารถให้ความ

ยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ด้วยตนเอง ให้ขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามที่กฎหมายกำหนด. ความยินยอมควรระบุถึง (๑) เงื่อนไขและระยะเวลาของการเก็บรักษา (๒) ใครที่จะเข้าถึงตัวอย่างเหล่านั้น (๓) การคาดการณ์การใช้ตัวอย่าง ไม่ว่าจะในกรณีจำกัดเฉพาะการศึกษาวิจัยที่ได้กำหนดไว้แล้วเท่านั้น หรือมีเป้าหมายจะขยายการใช้ออกไป ไม่ว่าจะเพื่อการวิจัยเท่านั้น ทั้งการวิจัยพื้นฐานหรือวิจัยประยุกต์ หรือให้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์เพื่อการพาณิชย์ด้วย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพอใจว่า โครงการเก็บรวบรวมและเก็บรักษาที่เสนอ และวิธีดำเนินการขอความยินยอมเข้าเกณฑ์ตามที่กำหนดเหล่านี้

โครงการการศึกษาวิจัยทุกโครงการที่ใช้ตัวอย่างทางชีวภาพมนุษย์ที่เก็บรักษาไว้ (และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง) จะต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งคณะกรรมการฯ ควรพอใจว่า ข้อเสนอที่จะใช้ตัวอย่างเหล่านั้นอยู่ในขอบเขตที่ผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงไว้เป็นการเฉพาะ

สำหรับตัวอย่างที่เก็บรักษาไว้จากการเก็บรวบรวมหรือการวิจัยในอดีต หรือเพื่อการรักษา หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่นๆ ที่ไม่ได้มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ว่า จะนำไปใช้เพื่อการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาขกเว้นเรื่องการขอความยินยอมถ้าได้พิสูจน์ว่า ไม่สามารถจะขอความยินยอมได้ โดยมีข้อสรุปว่า การยกเว้นนั้นจะไม่ก่ออันตรายต่อสิทธิและสุขภาพของบุคคลที่ตัวอย่างเหล่านั้นเก็บรวบรวมมา

บทวิจารณ์แนวทางที่ ๒๔

นักระบาดวิทยาได้วิเคราะห์ตัวอย่างทางชีวภาพมาช้านานแล้ว และปัจจุบันมีการใช้เครื่องมือทางพันธุศาสตร์โมเลกุลมาสร้างความเข้าใจปฏิสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ ที่ส่งผลต่อโรค. เมื่อผสมกับสารสนเทศทางการแพทย์หรือจากแหล่งอื่นๆ (เช่น ระเบียบทางโภชนาการหรือทางอาชีพอนามัย) ข้อมูลจากตัวอย่างชีวภาพสามารถนำไปเป็นเครื่องมือที่ทรงอำนาจในการตีความบทบาทของสิ่งแวดล้อมและปัจจัยทางพันธุกรรมต่อสุขภาพและโรคภัยไข้เจ็บของมนุษย์. เรื่องความยินยอมในการใช้ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมไว้และวิเคราะห์ทันทีเพื่อวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาเฉพาะเรื่องอยู่ในแนวทางที่ ๔ และได้อภิปรายไว้แล้วในบทวิจารณ์ภายใต้แนวทางนั้น

อย่างไรก็ดี ประเด็นเฉพาะเหล่านี้เกิดขึ้นในการใช้ตัวอย่างที่เก็บรักษาไว้ หรือใช้คลังข้อมูลซึ่งมีการเพิ่มจำนวนขึ้นอย่างรวดเร็วเพื่อเป็นแหล่งข้อมูลสำคัญในการวิจัย โดยเฉพาะในแขนงระบาดวิทยา. ประเด็นต่างๆ เหล่านี้มีระดับต่างกัน จากเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการใช้เฉพาะข้อมูลที่บันทึกไว้ เช่น เวชระเบียน. ขณะที่การใช้เวชระเบียนจะสร้างสารสนเทศใหม่ขึ้นได้เฉพาะเมื่อมีการเชื่อมโยงข้อมูลที่บันทึกไว้หลายๆ แหล่ง เช่น การใช้ยากับผลต่อสุขภาพที่ตามมา แต่การวิเคราะห์ทุกชนิดกับตัวอย่างชีวภาพจะสามารถสร้างข้อมูลใหม่ และทำให้เกิดสารสนเทศใหม่ในปริมาณที่ไม่มีขีดจำกัด

ศักยภาพที่ซ่อนเร้นในการสร้างสารสนเทศได้มากมายนี้ ทำให้ต้องมีมาตรการที่เข้มงวด เพื่อสร้างความพอใจให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำการตรวจสอบโครงสร้างโครงการจัดตั้งและจัดการคลังข้อมูล เพื่อประกันว่า จะไม่เพียงมีการคุ้มครองและรักษาตัวอย่างในทางกายภาพเท่านั้น แต่จะต้องมีการ

รักษาความลับอย่างเหมาะสมด้วยในการเชื่อมโยงระหว่างตัวอย่างชีวภาพกับตัวบ่งชี้บุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นผู้บริจาคตัวอย่าง. ความรับผิดชอบดังกล่าวนี้เป็นของผู้พิทักษ์คลังข้อมูล. เป็นหน้าที่รับผิดชอบของบุคคลที่เก็บรวบรวมและมอบตัวอย่างแก่คลังข้อมูล (เช่น แพทย์ผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการดำเนินการวินิจฉัยและคัดกรอง หรือนักระบาดวิทยาในกระบวนการของการศึกษาวิจัยภาคสนาม) ต้องประกันว่าผู้บริจาคตัวอย่างและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่จะเก็บรักษาไว้ได้รับแจ้งแล้วเกี่ยวกับการใช้วัสดุนั้นที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต และตัวอย่างเหล่านี้จะได้รับการเก็บรักษาไว้และให้นำไปใช้ได้ตามเงื่อนไขที่พวกเขาตกลงไว้โดยชัดแจ้ง (ดูแนวทางที่ ๕ ข้อ ๑๘-๒๐). ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ นั้น ควรได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่รับผิดชอบคลังข้อมูล นอกเหนือจากการทบทวนใดๆ ที่ต้องกระทำโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่เก็บรวบรวมข้อมูล

ตัวอย่างที่เก็บรักษาไว้ ๓ แหล่งที่มีการใช้บ่อยๆ ได้แก่

- ก. คลังตัวอย่างที่เก็บรวบรวมและรักษาไว้โดยมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ในการใช้เพื่อการศึกษาระบาดวิทยาระยะยาว (เช่น ที่เรียกว่า “ธนาคารข้อมูลประชากร”)
- ข. คลังตัวอย่างที่เก็บรวบรวมและรักษาไว้ในบริบทของการวิจัยเฉพาะ [โดยไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ชัดแจ้งและเต็มที่ (ตามแนวปฏิบัติที่กระทำทั่วไปในขณะนั้น)]
- ค. คลังตัวอย่าง (ต่างๆ ไป คือ เนื้อเยื่อที่ตัดออกจากการผ่าตัด ชิ้นส่วนที่ตัดเพื่อส่งตรวจ เลือดที่เหลือจากการตรวจ) ที่เก็บรวบรวมหรือเก็บรักษาในบริบทของการรักษา หรือการตรวจทางพยาธิวิทยา หรือนิติเวชศาสตร์ ที่ทำเป็นปกติวิสัย
- ก. คลังตัวอย่างที่เก็บรวบรวมในปัจจุบันและเก็บรักษาไว้เพื่อการศึกษาระบาดวิทยาระยะยาว. ปัจจุบันมีการยอมรับอย่างกว้างขวางในคุณค่าของคลังข้อมูลเพื่อการศึกษาระยะยาวในโรคต่างๆ; เช่นเดียวกัน มีการจัดตั้งธนาคารข้อมูลประชากรขนาดใหญ่เพื่อให้สามารถศึกษาโรคต่างๆ ได้จำนวนมาก โดยศึกษาผ่านสหสัมพันธ์ของพันธุกรรม สิ่งแวดล้อม อาชีพ และข้อมูลสุขภาพอื่นๆ. คลังข้อมูลดังกล่าว มีลักษณะที่สำคัญ คือ บุคคลที่ตัวอย่างของพวกเขาได้เก็บรักษาไว้ได้แสดงความตกลงอย่างชัดแจ้งให้ใช้ข้อมูลเหล่านั้นในอนาคต โดยวิธีดำเนินการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ซึ่งได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. อย่างไรก็ตาม โดยที่การวิจัยในอนาคตดังกล่าว จะมีการเกี่ยวข้องกับการทดสอบสมมติฐานที่ยังไม่มีการกำหนดไว้ และใช้วิธีการวิเคราะห์ที่ยังมิได้คาดคิดไว้ในขณะเก็บรวบรวมตัวอย่างเหล่านั้น สารสนเทศที่เปิดเผยแก่ผู้ถูกเก็บข้อมูลจึงจำเป็นต้องขาดความจำเพาะอย่างมากจากที่คาดว่าจะต้องแสดงไว้ในกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ตามปกติ

หนทางที่ตรงที่สุดและเป็นหนทางในอุดมคติที่จะแก้ไขปัญหาดังกล่าวนี้ คือ การขอความยินยอมใหม่จากผู้เข้าร่วมการวิจัยในแต่ละครั้งที่มีการทดสอบสมมติฐานใหม่ วิธีดำเนินการซึ่งแม้จะยืดหยุ่นแต่อาจทำได้ในการศึกษาวิจัยที่มีการติดต่อและติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นระยะๆ โดยสม่ำเสมอ (เช่น ทุก ๑ หรือ ๒ ปี). อย่างไรก็ตาม แม้จะใช้วิธีดำเนินการดังกล่าวนี้ ก็จะไม่สามารถกระทำกับบุคคลที่เสียชีวิตในช่วงนั้น ซึ่งลักษณะดังกล่าวอาจก่อให้เกิดอคติอย่างร้ายแรงต่อผลการศึกษาระบาดวิทยา จึงขึ้นกับคณะกรรมการจริยธรรม

การวิจัย โดยเฉพาะเมื่อพิจารณาถึงการตอบสนองจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับแจ้งให้ให้ความยินยอมใหม่ ให้เป็นผู้ให้คำแนะนำว่า ควรจะใช้ตัวอย่างของผู้เสียชีวิตหรือไม่. วิธีที่ดีที่สุดวิธีที่สอง คือ ทำให้การขอความยินยอมขณะคัดเลือกร่วมวิจัยมีความจำเพาะพอเกี่ยวกับชนิดของปัจจัยและจุดสิ้นสุดทางสุขภาพที่จะทำการศึกษาร่วมวิจัยในอนาคต (แม้ว่าจะยังไม่สามารถระบุสมมติฐานจริงได้ เพราะยังไม่รู้) เพื่อเป็นองค์ประกอบที่แท้จริงของความตกลงโดย “ความเข้าใจอย่างแท้จริง” ในส่วนของผู้บริจาค. ทางออกนี้อาจเป็นทางเลือกที่สามารถปฏิบัติได้ในการศึกษาร่วมวิจัยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเพียงเป็นฝ่าย “คอยรับ” การติดตาม เช่น โดยผ่านการลงทะเบียนโรค แต่ไม่มีการติดต่อโดยผู้วิจัย. วิธีที่สามที่พอจะนึกเห็นได้ อาจเป็นการขอความยินยอมแบบปลายเปิดจากการบริจาคให้ใช้ตัวอย่าง เพื่อการศึกษาร่วมวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และระบาดวิทยา โดยให้มีเงื่อนไขให้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทางออกนี้มีเรื่องโต้แย้งได้มากและ (มีแนวโน้มที่จะ) ไม่เป็นที่ยอมรับภายใต้มาตรฐานทางจริยธรรมที่ใช้ในหลายประเทศ. มันอาจเป็นการหลอกลวงเพราะมันหมายความว่า ในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงในปัจจุบัน ผู้เข้าร่วมวิจัยควรตระหนักว่า ในทุกกรณี (เว้นแต่เขาจะปฏิเสธโดยชัดแจ้ง) ขอบเขตการศึกษาร่วมวิจัยจะครอบคลุมกว้างขวางมากตามที่ “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และระบาดวิทยา” ครอบคลุมไปถึงและการศึกษาร่วมวิจัยชนิดใดบ้างที่จะถูกตัดออก ถ้ามี

การตรวจผ่านของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้จัดตั้งคลังข้อมูลทุกกรณีไม่ถือว่าเป็นใบผ่านให้นำตัวอย่างในคลังข้อมูลไปใช้ในการศึกษาร่วมวิจัยได้ แต่จะต้องขอการตรวจผ่านใหม่โดยให้มีการทบทวนทั้งทางวิชาการและจริยธรรมในทุกโครงการการศึกษาร่วมวิจัย

โดยเฉพาะในบริบทของคลังข้อมูลที่จัดตั้งเพื่อการศึกษาระยะยาวกับโรคเฉพาะ ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจะต้องระบุเงื่อนไขไว้อย่างชัดเจนว่า สารสนเทศใด — ถ้ามี — ที่คาดว่าจะได้กลับมาจากการวิเคราะห์ตัวอย่างเหล่านั้น ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยประสงค์อย่างมาก. โดยทั่วไป สารสนเทศที่ยังไม่มีความแน่นอนเรื่องความถูกต้องหรือความหมายทางวิชาการ จะไม่มีการส่งผ่านไปให้ผู้เข้าร่วมวิจัย. อาจมีเหตุผลสมควรที่จะพิจารณาว่า มิใช่สารสนเทศที่เกี่ยวกับสุขภาพทุกอย่างจะได้รับการศึกษาในตัวอย่างชีวภาพ แต่เฉพาะสารสนเทศที่อาจเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือญาติของพวกเขาเท่านั้น ตัวอย่างเช่น สารสนเทศที่ใช้วินิจฉัยยืนยันที่ผันแปร หรือฟีโนไทป์ที่ติดตัวที่ยอมรับกันแล้วว่ามีผลต่อสุขภาพ โดยเฉพาะในกรณีที่สนองตอบต่อบางรูปแบบของวิธีการรักษาที่เป็นประโยชน์ หรือสารสนเทศเกี่ยวกับเครื่องหมายของโรคติดเชื้อหนึ่ง หรือการสัมผัสกับสิ่งแวดล้อมที่อันตรายอย่างใดอย่างหนึ่ง โดยเฉพาะที่สามารถหลีกเลี่ยงได้

ข. คลังข้อมูลตัวอย่างที่เก็บรวบรวม และเก็บรักษาไว้ในอดีตที่ไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงเพื่อบริบทของการวิจัย. กรณีที่คลังข้อมูลตัวอย่างชีวภาพที่มีอยู่ ที่เก็บรวบรวมและเก็บรักษาไว้โดยไม่มีวิธีดำเนินการขอความยินยอมอย่างชัดแจ้งไว้ และคลังข้อมูลนั้นให้ข้อมูลที่สำคัญ และไม่สามารถจะหามาได้อีก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินใจว่า มีเหตุผลสมควรหรือไม่ที่จะใช้ตัวอย่างเหล่านั้นโดยไม่มีการให้ความยินยอมโดยชัดแจ้ง. ข้อโต้แย้งเกี่ยวกับการตัดสินใจเรื่องนี้ได้อภิปรายไว้กว้างขวางกว่าในเรื่องการยกเว้นการขอความยินยอมในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๔ ภายใต้หัวข้อ “การยกเว้นข้อกำหนดเรื่องความยินยอม”

ค. คลังข้อมูลตัวอย่างที่เก็บรวบรวมไว้เป็นกิจวัตร. การนำตัวอย่างที่เก็บรวบรวมไว้ในบริบทของการรักษาหรือการป้องกัน (การคัดกรอง) ไปใช้ครั้งที่สอง ไม่ก่อให้เกิดการคัดค้านทางจริยธรรม ถ้าในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้ป่วยได้มีการทำความเข้าใจว่า ตัวอย่างเหล่านั้นจะมีการนำไปใช้ในอนาคตเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยมีการระบุไว้อย่างชัดเจน. กรณีที่วัสดุเหล่านั้นจะมีประโยชน์ต่อกิจการวิจัยในอนาคต ถือเป็นเวชปฏิบัติที่ดีที่จะสนับสนุนให้ผู้ป่วยเปิดทางเลือกไว้ให้มากที่สุด ได้แก่ (๑) ให้ใช้ตัวอย่างของพวกเขาเพื่อการรักษาหรือประโยชน์ของพวกเขาเองเท่านั้น เสรีแล้วให้ทั้ง (๒) อนุญาตให้เก็บรักษาตัวอย่างไว้เพื่อการวิจัยที่สัมพันธ์โดยตรงกับภาวะโรคของพวกเขา หรือ (๓) อนุญาตให้เก็บรักษาตัวอย่างไว้เพื่อการวิจัยในเรื่องที่ไม่เกี่ยวข้อง ทั้งกรณีมีการบ่งชี้และไม่บ่งชี้ตัวบุคคล (ตามที่กล่าวไว้ข้างต้น ทางเลือกที่เปิดกว้างเช่นนี้ อาจไม่เป็นที่ยอมรับภายใต้มาตรฐานจริยธรรมที่ใช้ในหลายประเทศ). ทางเลือกเหล่านี้ อาจมีการนำเสนอในระหว่างการสนทนากับผู้ป่วยหรือเขียนไว้ในเอกสารที่ให้แก่ผู้ป่วยขณะรับเข้าไว้ในโรงพยาบาล. ควรทำให้ชัดเจนแก่บุคคลที่เกี่ยวข้องว่า เป็นเรื่องมีเหตุผลที่จะเลือก “ให้ตัดออก” และการเลือกเช่นนั้น จะไม่ก่อผลไม่พึงประสงค์แก่การดูแลรักษาพวกเขา. (แน่นอนว่า ถ้าบุคคลเหล่านั้นอนุญาตให้ศึกษาวิจัยในอนาคตโดยใช้ตัวอย่างที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ และต่อมาเกิดสารสนเทศใหม่ที่มีคุณค่าทางการรักษาที่ชัดเจนต่อบุคคลนั้น เวชปฏิบัติที่ดีโดยทั่วไปกำหนดว่า บุคคลผู้นั้นควรได้รับการติดต่ออีกครั้ง แม้เวลาจะผ่านไปนานหลายปี). ไม่ว่ากรณีใด บุคคลผู้นั้นควรได้แจ้งให้ทราบว่า การนำตัวอย่างที่เก็บรักษาไว้ไปใช้หลังการวิจัยใดๆ จะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องเสียก่อน. แต่ละการศึกษาวินิจฉัยที่ใช้ตัวอย่างที่เก็บรวบรวมไว้เป็นกิจวัตรที่ไม่มีการขอความยินยอมไว้โดยชัดเจนให้นำไปศึกษาวินิจฉัยในอนาคตได้ จะต้องมีการขอความยินยอมใหม่. แต่ถ้าไม่สามารถขอความยินยอมได้ เช่น ได้มีความพยายามติดต่อผู้ป่วยตามสมควรแล้วพิสูจน์ว่าไม่สามารถติดต่อได้ หรือผู้ป่วยเสียชีวิตไปแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้นำตัวอย่างเหล่านั้นไปใช้ในโครงการวิจัยต่างๆ ที่ไม่สามารถหาทางเลือกอื่นในการศึกษาได้ เงื่อนไขเหล่านี้มักนำมาใช้ เช่น การเก็บรวบรวมและเก็บรักษาตัวอย่าง “ในอดีต” ที่ในเวลานั้นไม่มีนโยบายเรื่องการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

การวิจัยทางพันธุกรรม. กรณีที่ไม่สามารถขอความยินยอมหรือขออนุญาตจากตัวบุคคลเพื่อทำการตรวจทางพันธุกรรมที่ทราบแล้วว่า มีค่าพยากรณ์หรือที่สามารถให้สารสนเทศที่น่าเชื่อถือเกี่ยวกับภาวะทางพันธุกรรมที่เป็นที่ทราบกันแล้ว ผู้วิจัยต้องดูว่า ตัวอย่างชีวภาพเหล่านั้นเป็นนิรนามโดยสมบูรณ์และไม่เชื่อมโยงบุคคล ก่อนจะทำการตรวจ; กรณีดังกล่าวนี้ประกันว่า จะไม่มีสารสนเทศเฉพาะบุคคลจะสามารถได้จากการวิจัยดังกล่าวและส่งกลับไปให้พวกเขา

กรณีที่ตัวอย่างชีวภาพไม่เป็นนิรนามโดยสมบูรณ์และเป็นกรณีที่คาดว่า อาจมีประโยชน์ทางการรักษาหรือมีเหตุผลด้านการวิจัยที่จะเชื่อมโยงผลจากการตรวจทางพันธุกรรมกับผู้เข้าร่วมวิจัยในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง ผู้วิจัยควรให้ความมั่นใจแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยว่า อัตลักษณ์ของพวกเขา จะได้รับการคุ้มครองโดยการเข้ารหัสตัวอย่างของพวกเขา (การเข้ารหัส) และมีความเข้มงวดในการเข้าถึงฐานข้อมูล โดยควรอธิบายกระบวนการเหล่านี้แก่พวกเขา

(ดูแนวทางที่ ๕, ๖ และ ๗ ด้วย)

ภาคผนวกที่ ๑



อธิธานศัพท์

อธิธานศัพท์นี้นิยามศัพท์ที่ใช้ในแนวทางและบทวิจารณ์. หลายนิยามใช้หรือปรับปรุงจาก *พจนานุกรมระบาดวิทยา* ของจอห์น ลาสต์ ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๔ (สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยออกซฟอร์ด) ซึ่งผู้อ่านมักใช้อ้างอิงมากกว่า สำหรับศัพท์ที่พบในโครงร่างและรายงานการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา. คำที่เป็นตัวเอนในนิยามอ้างอิงถึงคำอื่นๆ ที่พบในอธิธานศัพท์

การศึกษาวิจัยแบบวิเคราะห์ (Analytic study). การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยานิตหนึ่ง เพื่อทดสอบสมมุติฐานว่า ปัจจัยหนึ่งเป็นสาเหตุของผลต่อสุขภาพอย่างหนึ่งหรือไม่ ตัวอย่างเช่น ศึกษาว่า ปัจจัยนั้นเป็นสาเหตุของโรคหนึ่งหรือป้องกันโรคหนึ่ง. การศึกษาวิจัยแบบวิเคราะห์ที่ใช้บ่อยที่สุด ได้แก่ การศึกษาวิจัยแบบเคส-คอนโทรล (case-control) การศึกษาวิจัยกลุ่มประชากร (cohort) และการศึกษาแบบตัดขวาง (cross-sectional). การศึกษาวิจัยแบบวิเคราะห์แตกต่างจากการศึกษาแบบพรรณนา (descriptive studies) ซึ่งจะไม่มีการทดสอบสมมุติฐาน. นอกเหนือจากการศึกษาวิจัยเหล่านี้ การศึกษาวิจัยทั้งหมดที่เป็นการศึกษาวิจัยแบบสังเกตุการณ์และแบบวิเคราะห์ครอบคลุมการศึกษาวิจัยแบบทดลอง (interventional studies)

นิรนาม (Anonymous). ระบุชื่อ ตัวอย่างชีวภาพ หรือรายการในสารสนเทศที่ไม่ว่ากรณีใดๆ ไม่สามารถเชื่อมโยงตัวบุคคลคนหนึ่งได้

ประโยชน์ (Benefit). ผลพึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัย ตัวอย่างเช่น การแสดงให้เห็นว่า วัคซีนมีประสิทธิภาพในการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ หรือการค้นพบอันตรายอย่างหนึ่งในสถานที่ทำงานในการศึกษาวิจัยแบบสังเกตุการณ์. ประโยชน์มักตรงข้ามกับ “ความเสี่ยง” (เช่นใน “อัตราส่วนความเสี่ยง/ประโยชน์”) แต่คำว่า “ความเสี่ยง” เป็นคำคลุมเครือเพราะเป็นคำที่มีนัยครอบคลุมทั้งผลไม่พึงประสงค์ที่ตามมาและความเป็นไปได้ที่จะเกิดขึ้น (นั่นคือ ความเสี่ยงในความหมายที่เป็นทางการทางระบาดวิทยา). เพื่อหลีกเลี่ยงความคลุมเครือนี้ คำว่า “ความเสี่ยง” จึงถูกแทนที่ด้วยคำที่ดีกว่า คือ “อันตราย” ในกรณีที่ผลที่ตามมาแน่นอนหรือได้เกิดขึ้นแล้ว หรือคำว่า “อันตรายที่อาจเกิดขึ้น” (potential harm) กรณีที่ยังขึ้นกับความน่าจะเป็น. ดังนั้น ในบริบทของการวิจัยที่มีการวางแผน จึงต้องมีการชั่งสมดุลระหว่างประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น (แก่สังคม และอาจเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย) กับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น (โดยหลักคือแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย) โดยให้ความสนใจทั้งชนิดและขนาดของประโยชน์และอันตรายเหล่านี้ และความน่าจะเป็นว่าสิ่งเหล่านั้นจะเกิดขึ้น ประโยชน์และอันตรายที่อาจเกิด “แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย” อาจไม่จำกัดอยู่แค่พวกเขาเท่านั้น แต่อาจขยายไปสู่สมาชิกในครอบครัวของพวกเขา หรือกว้างกว่านั้น คือ แก่กลุ่มที่พวกเขาสังกัด. ตัวอย่างเช่น การพบความชุกสูงกว่าค่าเฉลี่ยของพันธุกรรมแฝงหรือโรคทางพันธุกรรมในผู้เข้าร่วมวิจัย อาจทำให้มีวิธีการประเมินและการป้องกันแต่เนิ่นๆ (เป็นประโยชน์แก่กลุ่มที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นส่วนหนึ่ง) แต่ก็อาจก่อให้เกิดการตีตราแก่ครอบครัวหรือกลุ่มนั้นด้วย ในสายตาของบุคคลอื่น (อันตรายแก่กลุ่ม)

การศึกษาวิจัยแบบเคส-คอนโทรล (case-control study). การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์แบบหนึ่ง โดยเปรียบเทียบกลุ่มผู้ป่วย (เช่น มะเร็งปอด) กับกลุ่มเปรียบเทียบที่ไม่ป่วยจากกลุ่มประชากรเดียวกันกับกลุ่มผู้ป่วยที่ทำการศึกษา. ความสัมพันธ์ระหว่าง*ปัจจัย* (เช่น การสูบบุหรี่) กับโรค (ณ ที่นี้ คือ มะเร็งปอด) ถูกตรวจสอบและเปรียบเทียบว่า *ปัจจัย* นั้นพบบ่อยเพียงไร หรือในระดับที่แตกต่างกันเพียงไร (เช่น จำนวนบุหรี่ที่สูบ) ในกลุ่มผู้ป่วยกับกลุ่มเปรียบเทียบ. สารสนเทศเกี่ยวกับ*ปัจจัย* (ต่างๆ) ที่อยู่ในความสนใจอาจมีการรวบรวมโดยการสัมภาษณ์ประชาชนหรือโดยการศึกษาจากระเบียนที่มีอยู่ เช่น ระเบียนใบสั่งยาเพื่อการรักษาผลไม่พึงประสงค์ของยาชนิดหนึ่ง

การสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์ (Cluster sampling). วิธีหนึ่งในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยจากกลุ่มประชากรหนึ่ง ซึ่งแต่ละหน่วยคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มหนึ่ง (เช่น เด็กทั้งหมดในโรงเรียนแห่งหนึ่ง หรือประชาชนทั้งหมดในเมืองชนบทแห่งหนึ่ง) มากกว่าการเลือกเป็นบุคคล. คลัสเตอร์มักเลือกโดย *การสุ่มเลือก*

การศึกษากลุ่มประชากร (Cohort study). การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์แบบหนึ่งซึ่งมีบันทึกการเกิดโรค หรือภาวะทางสุขภาพในกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำหนดโดยมีการติดตามไปช่วงระยะเวลาหนึ่ง มักยาวนานหลายปี หรือบางการศึกษาตามไปหลายทศวรรษ. เมื่อเริ่มต้นการสังเกตการณ์ กลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกจัดแยกตาม*ปัจจัย* (ต่างๆ) ที่มีความสัมพันธ์กับโรคที่ทำการศึกษาวิจัย. ตัวอย่างเช่น อาจใช้ความดันโลหิตเพื่อแยกกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยในการศึกษาโรคหลอดเลือดหัวใจ โดยการศึกษาวิจัยอาจประกอบด้วย การเปรียบเทียบความถี่ของโรคหลอดเลือดหัวใจที่เกิดขึ้นในกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีความดันโลหิตระดับต่างๆ กัน. ในการศึกษากลุ่มประชากรบางการศึกษา จะมีการติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและสอบถามคำถามต่างๆ และ/หรือมีการตรวจวัดค่าการตรวจเลือดต่างๆ โดยผู้วิจัยตอนเริ่มต้นคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าในกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษา และดำเนินการซ้ำตามช่วงเวลาที่กำหนดหลังจากนั้น ขณะที่การศึกษาอื่นๆ ในกลุ่มประชากรอาจดำเนินการใช้ระเบียนที่มีอยู่แล้ว (เช่น ระเบียนโรงพยาบาล หรือระเบียนการจ้างงาน) โดยไม่มีความจำเป็นทางเทคนิคที่จะต้องติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัย

บุคคลที่มีความสามารถ (Competent person). บุคคลที่สามารถเข้าใจความหมายของสารสนเทศที่ได้รับการเสนอและสามารถตัดสินใจได้ตามสารสนเทศนั้น. บุคคลบางกลุ่ม เช่น เด็กที่อายุตามเกณฑ์ที่กำหนด จะถูกถือว่าไร้ความสามารถตามกฎหมาย ขณะที่บุคคลกลุ่มอื่นๆ รวมทั้งผู้ที่ขีดความสามารถทางจิต หรือกระบวนการคิดมีความเสียหายจากโรคทางจิตหรือทางกายอาจถูกศาลหรือองค์กรอื่นตัดสินว่าไร้ความสามารถในบางเรื่องหรือทุกเรื่อง

กลุ่มเปรียบเทียบ (นามและคุณศัพท์) [Control (noun and adjective)]. การกำหนดกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มหนึ่งให้เป็นกลุ่มเปรียบเทียบกับกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทำการศึกษาวิจัย. ตัวอย่างเช่น ใน*การศึกษาวิจัยแบบเคส — คอนโทรล* ผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นโรคที่สนใจศึกษา เช่น มะเร็งปอด อาจเปรียบเทียบกับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ป่วยเป็นโรคนั้น ให้เป็นกลุ่มเปรียบเทียบ (control group) หรือ*กลุ่มอ้างอิง* (reference group) เพื่อค้นหาว่า กลุ่มแรกนั้นมีการสัมผัสกับควันที่เป็นสารก่อมะเร็งมากกว่ากลุ่มหลัง. ใน*การศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ* (อาร์ซีที) กับยาใหม่ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับยาใหม่ที่ทำการศึกษาวิจัยเปรียบเทียบกับกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นกลุ่ม “เปรียบเทียบ” ซึ่งได้รับยาที่ใช้อยู่ตามปกติ หรือในบางกรณีกำหนดให้*ใช้ยาหลอก*

ควบคุม (กริยา)[หรือเปรียบเทียบ][Control (verb)]. ในทางการสาธารณสุข “การควบคุม” หมายความว่า การป้องกันโรค (หรือปัจจัยที่เป็นสาเหตุของโรค) หรือการรักษาโรค. โรคหนึ่งซึ่งอาจป้องกันหรือรักษาได้ หรือทั้งสองอย่าง ถือว่า “สามารถควบคุมได้”. ในกรณีวิเคราะห์การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา ควบคุม หมายความว่า การจำกัดอิทธิพลของปัจจัยต่างๆ เช่น อายุ เพศ ซึ่งอาจกระจายแตกต่างกันในกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มที่กำลังทำการเปรียบเทียบกัน เพื่อมิให้ปัจจัยต่างๆ เหล่านั้นบิดเบือนการเปรียบเทียบของสองกลุ่มนั้น เช่น อัตราตายที่เป็นผลตามมาจากลำดับ

การศึกษาวิจัยแบบตัดขวาง (Cross-sectional study). การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์แบบหนึ่งซึ่งการปรากฏของโรคหนึ่ง (หรือภาวะทางสุขภาพอย่างอื่น) และการปรากฏของปัจจัย (ต่าง ๆ) ที่ผู้วิจัยให้ความสนใจ มีการตรวจสอบให้แน่ใจไปพร้อมกัน ณ จุดหนึ่งของเวลาเพื่อตรวจสอบความสัมพันธ์ระหว่างโรคกับปัจจัยเหล่านั้น. การตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจดังกล่าวมักดำเนินการโดยการสุ่มตัวอย่างที่เป็นตัวแทนของประชากรหนึ่ง. ตัวอย่าง ปัจจัยหนึ่ง เช่นความดันโลหิตและภาวะทางสุขภาพอย่างหนึ่งตามที่นิยามโดยผลการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ อาจมีการวัดในผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีการสุ่มเลือกตามกลุ่มอายุและเพศตามที่กำหนดในกลุ่มประชากรกลุ่มหนึ่ง

การศึกษาวิจัยแบบพรรณนา (Descriptive study). การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์แบบหนึ่งที่วาดภาพการเกิดโรค หรือเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอื่นๆ สัมพันธ์กับพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ ช่วงเวลาตามปฏิทิน และลักษณะทางประชากร (demographic characteristics) ของประชากร (population) ต่างๆ เช่น อายุ เพศ ระดับการศึกษา อาชีพ ฐานะทางเศรษฐกิจ สังคม เป็นต้น. การศึกษาวิจัยสามารถดำเนินการวิจัยแบบ “เฉพาะกิจ” (ad hoc) หรือเป็นกิจกรรมปกติของหน่วยงาน คือ การเฝ้าระวังโรคในงานสาธารณสุข. ทั้งสองบริบทอาจนำไปสู่สมมติฐาน เรื่องปัจจัยต่างๆ ที่อาจเป็นตัวกำหนดแบบแผนต่างๆ ของโรคที่เฝ้าสังเกต. สมมติฐานเหล่านี้ อาจทำการทดสอบโดยการศึกษาวิจัยแบบวิเคราะห์ ซึ่งผลอาจใช้ทวนสอบว่าปัจจัยต่างๆ เหล่านี้มีผลต่อแบบแผนต่างๆ ของโรคมากน้อยเพียงใด. การศึกษาวิจัยแบบพรรณนามักใช้ประโยชน์จากระเบียนบุคคลที่มีอยู่แล้วในฐานข้อมูลหรือทะเบียนต่างๆ (ฐานข้อมูลหรือทะเบียนกลาง การตาย โรคที่ต้องรายงาน มะเร็ง เป็นต้น) และไม่ต้องการตัวบ่งชี้บุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูล

ปัจจัย (Factor). โดยทั่วไป หมายถึง เหตุการณ์ ลักษณะ หรือสิ่งใด ๆ ก็ตามที่มีผลหรือมีผลจริงต่อสุขภาพ หรือส่งผลต่อภาวะที่เกี่ยวกับสุขภาพ. ปัจจัยต่างๆ ครอบคลุมถึง อายุ เพศ ลักษณะทางกาย (เช่น ความสูง น้ำหนัก ความดันโลหิต ลักษณะแฝงทางพันธุกรรม เป็นต้น) เศรษฐฐานะ อาชีพ ที่อยู่อาศัย และพฤติกรรมต่างๆ ของบุคคล และสาเหตุทางสิ่งแวดล้อมภายนอกร่างกาย ได้แก่ โภชนาการ ยา เป็นต้น

ระบาดวิทยาพันธุกรรม (Genetic epidemiology). สาขาของระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับลักษณะทางชีววิทยาที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมและเป็นสาเหตุของโรคและสุขภาพ. เป็นสาขาวิชาที่เชื่อมโยงระหว่างระบาดวิทยากับพันธุศาสตร์ และครอบคลุมการศึกษาปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีนส์กับปัจจัยสิ่งแวดล้อมที่เป็นสาเหตุของโรค

อันตราย (Harm). ผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการศึกษาวิจัย ตรงข้ามกับ*ประโยชน์*. อันตรายที่อาจเกิดขึ้นมักหมายถึง “ความเสี่ยง” แต่คำว่าความเสี่ยงมักคลุมเครือเพราะครอบคลุมทั้งขนาดและความน่าจะเป็นว่าจะเกิดอันตราย

สารสนเทศ (Information). รายการของความรู้ที่บรรจุไว้ในวัสดุต่างๆ ได้แก่ *ระเบียบ* (เช่น จากโรงพยาบาล การสัมภาษณ์ บันทึกผลการตรวจวัดในประชาชน เป็นต้น) หรือ *ตัวอย่างชีวภาพ* ซึ่งอาจถูกทดสอบในห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจองค์ประกอบต่างๆ จำนวนมาก. *ระเบียบ*และ*ตัวอย่างชีวภาพ*ต่างๆ อาจบ่งชี้หรือไม่บ่งชี้ว่าเป็นของบุคคลหนึ่งโดยเฉพาะ และอาจเชื่อมโยงหรือไม่เชื่อมโยงซึ่งกันและกัน เพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย. การผสมกันของความเป็นไปได้ต่างๆ เหล่านี้ในหลายบริบท (ระบาดวิทยา การวิจัยทางคลินิก และการวิจัยทางพันธุกรรม) มีการจัดแบ่งและตีความโดยวิธีทางต่างๆ กัน. ตามเอกสารในปัจจุบันมีสารสนเทศและวัสดุต่างๆ สองประเภทที่มีการใช้กัน ได้แก่ (๑) *สารสนเทศที่บ่งชี้ (ตัวบุคคล) ได้* ซึ่งเชื่อมโยงหรือสามารถให้ตัวเชื่อมโยงถึงบุคคลคนหนึ่งคนใดได้ และ (๒) *สารสนเทศที่บ่งชี้ (ตัวบุคคล) ไม่ได้* ซึ่งไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล. สารสนเทศสองประเภทดังกล่าว ได้มาจาก*วัสดุที่บ่งชี้ (ตัวบุคคล) ได้* และ*วัสดุที่บ่งชี้ (ตัวบุคคล) ไม่ได้* ตามลำดับ

วัสดุที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ (Identifiable material). ครอบคลุมวัสดุ ๓ ชนิด ได้แก่

- (๑) *ระเบียบหรือตัวอย่างที่ระบุชื่อ.* ระเบียบหรือตัวอย่างที่มีชื่อบุคคลหรือเอกลักษณ์บ่งชี้บุคคล เช่น หมายเลขประกันสังคม
- (๒) *ระเบียบหรือตัวอย่างชีวภาพที่เชื่อมโยงรหัส.* ระเบียบหรือตัวอย่างชีวภาพที่ไม่มีชื่อแต่มีรหัสและดังนั้นจึงอาจเชื่อมโยงบุคคลที่ระเบียบอ้างอิงถึงหรือที่ได้ตัวอย่างมา โดยการเป็นเจ้าของหรือโดยการ “เปิด” ระบบการเข้ารหัส. โดยขึ้นกับสถานการณ์ขณะนั้น รหัสอาจเป็นที่รู้เฉพาะบุคคลที่เกี่ยวข้องเท่านั้น หรือถูกแจกจ่ายหรือ (๑) โดยบุคคลที่เก็บรวบรวมวัสดุ (เช่น แพทย์หรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง) (๒) โดยคลังข้อมูลซึ่งเก็บรักษาระเบียบหรือตัวอย่าง และ/หรือ (๓) โดยผู้วิจัยที่ใช้วัสดุในการศึกษาวิจัย
- (๓) *ระเบียบหรือตัวอย่างที่เชื่อมโยงรหัสสองชั้น:* คล้ายคลึงกับ *ระเบียบหรือตัวอย่างชีวภาพที่เชื่อมโยงรหัส* เว้นแต่ว่ารหัส ๒ รหัสที่แตกต่างกันถูกใช้สำหรับแต่ละระเบียบหรือตัวอย่าง กล่าวคือถูกแจกจ่ายหนึ่ง ซึ่งเชื่อมรหัสกับตัวอย่างและรหัสต่างๆ แตกต่างกัน (และอนุญาตให้ข้อมูลที่ได้มาจากการวิเคราะห์ตัวอย่าง สามารถเปรียบเทียบกับข้อมูลจากระเบียบต่างๆ) ถูกสร้างขึ้นโดยคลังข้อมูลและถูกใช้โดยผู้วิจัย ขณะที่ระบบรหัสแยกที่เชื่อมโยงแต่ละระเบียบหรือตัวอย่างกับบุคคลที่เกี่ยวข้องนั้น ถูกรหัสไว้โดยบุคคลที่สาม (เช่น แพทย์ ผู้ส่งระเบียบหรือตัวอย่าง) และไม่ให้กับผู้วิจัย. แม้ว่าการเข้ารหัสสองชั้นจะทำให้การเชื่อมโยงตัวอย่างหรือระเบียบเข้ากับบุคคลเฉพาะยากขึ้นมาก แต่การที่มีรหัสอยู่ย่อมหมายความว่า การเชื่อมโยงดังกล่าวอาจเกิดขึ้นได้ไม่ว่าจะโดยอุบัติเหตุหรือผ่านความเพียรพยายาม

การแทรกแซง, วิธีการ (Intervention). การเปลี่ยนแปลงโดยตั้งใจที่นำโดยผู้วิจัยเข้าไปในบุคคลในสถานภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อสืบค้นผลของมันต่อสุขภาพ. ตัวอย่างเช่น การให้ยา วัคซีน หรือโครงการสุขภาพ. ในทางตรงข้าม วิธีการดำเนินการที่ใช้เพื่อเก็บข้อมูล เช่น การใช้แบบสอบถาม การดำเนินการสัมภาษณ์ การเจาะเลือดตัวอย่าง หรือการเอกซเรย์ ไม่จัดว่าเป็น “การแทรกแซง” ในความหมายทางวิชาการเพราะมันมิได้ถูกระงับเพื่อสร้างผลที่วัดได้ในผู้เข้าร่วมวิจัย

การศึกษาวินิจฉัยแบบทดลอง (Interventional or intervention study). การศึกษาวินิจฉัยทางระบาดวิทยาชนิดหนึ่งซึ่งใช้การแทรกแซง เป็นไวพจน์กับ “experimental study”. การศึกษาวินิจฉัยดังกล่าวทำการทดสอบผลต่างๆ ของการแทรกแซง [มักใช้คำว่า “การรักษา” (treatments) ในวรรณกรรมทางวิชาการ มิใช่เพื่อบ่งชี้ว่า เป็นการบำบัดรักษา แต่บ่งชี้ว่าเป็นการเปลี่ยนแปลงสถานการณ์ต่างๆ] ที่ถูกจัดให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในประชากรหนึ่งตามโครงร่างการศึกษาวินิจฉัย. ตัวอย่างเช่น การแทรกแซงหนึ่งอาจเป็นการตรวจคัดกรองเพื่อให้สามารถวินิจฉัยและจัดการกับโรคหนึ่งได้แต่เนิ่นๆ เปรียบเทียบกับการไม่มีการคัดกรอง หรือมีการคัดกรองแต่ระยะห่างกว่า หรือการรักษาหนึ่งอาจเป็นวัคซีนที่ใช้ป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อไวรัสเปรียบเทียบกับการไม่มีวัคซีนหรือใช้วัคซีนอีกชนิดหนึ่ง. เมื่อไรก็ตามที่เป็นไปได้ ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนหนึ่งจะถูกจัดให้ได้รับสิ่งที่ใช้แทรกแซงโดยการสุ่ม (การวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ). การแยกโดยการสุ่ม หมายความว่า นอกเหนือจากวิธีการแทรกแซงในตัวของมันเอง ปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องที่เป็นไปได้ (ทั้งที่รู้แล้วว่า จะส่งผลต่อผลลัพธ์ที่กำลังทำการศึกษาวินิจฉัย และที่ยังไม่สามารถระบุได้) จะมีการกระจายอย่างเท่าเทียมกันระหว่างกลุ่มต่างๆ ที่ได้รับแบบแผนการปฏิบัติที่แตกต่างกัน ผลที่ตามมา ถ้ากลุ่มตัวอย่างมีขนาดใหญ่พอที่จะทำให้เกิดผลที่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ การสุ่มเลือกย่อมประกันว่า ความแตกต่างที่สังเกตเห็นได้ใดๆ ของผลลัพธ์ต่างๆ ย่อมมั่นใจได้ว่าเป็นผลจริงของการแทรกแซงนั้น

การสืบค้น (Investigation). การศึกษาแบบหนึ่งที่ดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย. อาจหมายถึงการศึกษาวินิจฉัยที่ดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ของการวินิจฉัยโรค และบางครั้งเพื่อศึกษาวิธีการตรวจวินิจฉัยจำเพาะ [เช่น การตรวจเต้านมด้วยภาพคลื่นเสียงสะท้อน (breast echography), การส่องตรวจลำไส้ใหญ่ (colonoscopy) หรือการตรวจค้นด้วยเครื่องเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ตัดขวาง (CT investigation)]

ระเบียบหรือตัวอย่างชีวภาพที่เชื่อมโยงรหัส (Linked, coded record or biological sample). วัสดุที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ชนิดหนึ่ง

ระเบียบหรือตัวอย่างชีวภาพที่เชื่อมโยงรหัสสองชั้น (Linked, double-coded record or biological sample). วัสดุที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ชนิดหนึ่ง

ความเสี่ยงต่ำสุด (Minimal risk). ในความหมายนี้ “ความเสี่ยง” ใช้ในความหมายทั่วไปที่บ่งบอกผลไม่พึงประสงค์ (ต่อสุขภาพ) ที่เป็นไปได้แต่ไม่แน่นอน. การลดความเสี่ยงให้เหลือต่ำสุด หมายถึง การลดทั้งจำนวนและขนาดของผลที่อาจเป็นไปได้ให้เหลือต่ำที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ เช่นเดียวกับโอกาสความน่าจะเป็นที่ผลนั้นจะเกิดขึ้น. การศึกษาวินิจฉัยที่มักกล่าวถึงเกี่ยวข้องกับ “ความเสี่ยงต่ำสุด” เมื่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นเปรียบเทียบกับประสบการณ์ใน “ชีวิตปกติธรรมดา” (ordinary life) ในบุคคลที่อายุ และเพศหรือบุคคลที่ดูมีสุขภาพดีจะได้รับเมื่อรับการตรวจทางการแพทย์ที่กระทำเป็นกิจวัตร

ระบาดวิทยาโมเลกุล (Molecular epidemiology). การใช้เทคนิคทางชีววิทยาโมเลกุลในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา มักเป็นที่เข้าใจในเรื่องระดับและวิธีการวัดมากกว่าเป็นแขนงของระบาดวิทยาที่มีแก่นสารทางเนื้อหาการวิจัย

ระเบียบหรือตัวอย่างที่ระบุชื่อ (Nominal record or sample). วัสดุที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ชนิดหนึ่ง

วัสดุที่ไม่บ่งชี้ตัวบุคคล (Non-identifiable material). ครอบคลุมถึง ระเบียบหรือตัวอย่างชีวภาพที่ไม่เชื่อมโยง ไม่ว่าจะได้จากการเก็บรวบรวมในลักษณะนิรนาม หรือโดยการทำให้เป็นนิรนาม ในวิถีทางที่ไม่มีตัวบ่งชี้บุคคลทั้งทางตรงและทางอ้อม. สำหรับวัสดุเหล่านี้ ไม่มีทางเชื่อมโยงระหว่างระเบียบหรือตัวอย่างกับตัวบ่งชี้บุคคล ซึ่งเป็นแหล่งของระเบียบหรือตัวอย่าง

การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์ (Observational study). โฉมหน้าของคำว่า การศึกษาวิจัยแบบไม่มี การทดลอง. การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาแบบหนึ่งซึ่งไม่มีการแทรกแซง. การศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์มีการนำไปประยุกต์ใช้ได้กว้างขวางกว่าการศึกษาวิจัยแบบทดลอง เพราะสามารถใช้ทำการศึกษาทั้งปัจจัยที่เชื่อว่าเป็นอันตราย (putative hazardous) หรือที่เป็นประโยชน์ (ในสิ่งแวดล้อม ในโภชนาการ) โดยที่ด้วยเหตุผลที่ชัดเจน การวิจัยแบบทดลองจะถูกจำกัดให้ศึกษาเฉพาะปัจจัยที่อาจเป็นประโยชน์. อย่างไรก็ตาม ผลของการศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์ไม่สามารถให้ผลที่น่าเชื่อถือในระดับเดียวกับผลจากการศึกษาวิจัยแบบทดลอง. ในการศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์ กลุ่มต่างๆ จะสัมพันธ์กับปัจจัยหนึ่งแตกต่างกัน (ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยบริโภคไขมันมากกับน้อย) อาจมีปัจจัยอื่นๆ แตกต่างกันด้วย บางคนสัมพันธ์กับปัจจัยที่ไม่ทราบหรือไม่สามารถควบคุมได้ ซึ่งอาจเป็นสาเหตุจริงของผลที่ทำการสังเกต (ตัวอย่างเช่น ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย). ดังนั้น จึงไม่มีการศึกษาวิจัยเพียงหนึ่งเดียวที่ตามกฎจะสามารถให้หลักฐานที่หนักแน่นในการบ่งบอกสาเหตุ ไม่ว่าจะปัจจัยที่อันตรายหรือช่วยปกป้อง. การศึกษาวิจัยหลายการศึกษาในสถานที่ที่แตกต่างกันแต่ให้ผลที่สอดคล้องต้องกันจึงจำเป็น และดังนั้นจึงต้องไม่ถือว่าการเข้าชั้นหรือผิศจริยธรรม

ยาหลอก (Placebo). การให้ยาที่ไม่ออกฤทธิ์หรือวิธีดำเนินการที่ให้เพื่อ “สร้างความพอใจ” ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเพื่อให้พวกเขาคิดว่ากำลังได้รับการรักษาภาวะของพวกเขาจริงๆ. ผลที่สังเกตพบหลังการให้ยาหลอกทั้งที่เป็นประโยชน์และบางครั้งไม่พึงประสงค์ ปกติถือว่าเป็นผลจากกระบวนการด้านจิตใจ (ตัวอย่างเช่น “พลังของการแนะนำ”)

ระเบียบหรือสารสนเทศที่แสดงต่อสาธารณะ (Publicly available record or information). ระเบียบหรือสารสนเทศใดๆ ไม่ว่าจะมิตัวบ่งชี้บุคคลหรือไม่ที่กฎหมายกำหนดให้สาธารณะเข้าถึงได้ เช่น รายชื่อผู้ใช้โทรศัพท์ ทะเบียนกลางการตาย หรือในหลายประเทศ ทะเบียนการเสียชีวิตของบุคคล. โดยที่ใครๆ ก็สามารถใช้ระเบียบเหล่านี้ได้ จึงไม่จำเป็นต้องมีการขออนุมัติหรือขออนุญาตใดๆ — ไม่ว่าจะทางกฎหมายและ/หรือทางจริยธรรม — ที่นักระบาดวิทยาจะต้องไปปรึกษาก่อน

การสุ่มจัดสรร การสุ่มกำหนด หรือการสุ่มเลือก (Random allocation, random assignment or randomization). การจัดสรรผู้เข้าร่วมวิจัยให้เข้ากลุ่ม ตัวอย่างเช่น กลุ่มรักษาด้วยยาสองกลุ่ม โดยวิธี

ดำเนินการที่ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนมีความน่าจะเป็นเหมือนกันที่จะถูกจัดเข้าไปในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง. ทุกวันนี้มักดำเนินการโดยใช้หมายเลขตามที่ถูกสุ่มได้โดยคอมพิวเตอร์ ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยเรียงตามลำดับแต่ละคนจะถูกจัดสรรเข้าไปรับหนึ่งวิธีการรักษาตามหมายเลขที่สุ่มได้เลขคู่กลุ่มหนึ่งและเลขคี่ไปเข้าอีกกลุ่มหนึ่ง. การสุ่มจัดสรรย่อมประกันว่า ทุกปัจจัยที่อาจมีผลต่อผลลัพธ์การศึกษาวิจัย (เช่น ระยะของโรค) นอกเหนือจากวิธีการรักษาที่ทำการศึกษาวิจัยจะมีการกระจายเท่ากันโดยเฉลี่ยระหว่างสองกลุ่ม. การสุ่มจัดสรรเป็นลักษณะที่กำหนดไว้ใน*การวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ*

การวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ (อาร์ซีที) [Randomized controlled trial (RCT)]. การศึกษาวิจัยเชิงทดลองแบบหนึ่งที่ใช้การสุ่มจัดสรรผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่แบบแผนการรักษาที่ต่างกัน (ปัจจัยต่างๆ) “การวิจัยแบบสุ่มเลือกประชากร” (randomized population trial) หรือ “การวิจัยแบบสุ่มเลือกป้องกัน” (randomized prophylactic trial) เป็นคำที่มีความหมายเหมือนกัน ใช้สำหรับการวิจัยที่ดำเนินการเพื่อทดสอบมาตรการป้องกันในกลุ่มประชากรที่สุขภาพดี

การสุ่มเลือกตัวอย่าง (Random sampling). วิธีการหนึ่งในการเลือกหน่วยศึกษาจากประชากรหนึ่งซึ่งแต่ละหน่วยของประชากรนั้นทราบความน่าจะเป็นที่จะถูกคัดเลือก. หน่วยศึกษาอาจจะเป็นบุคคล หรือใน “การสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์” จะเป็นกลุ่มของบุคคล

ทะเบียนและทะเบียนกลาง (Register and Registry). ทะเบียน คือ การเก็บรวบรวมทะเบียนตามลำดับ เช่น การเกิดหรือการตาย. ทะเบียนกลางเป็นระบบที่มีการจัดการเพื่อการพัฒนา อำนวยรักษา และการใช้ทะเบียนหนึ่งหรือหลายทะเบียน ตัวอย่างเช่น ทะเบียนกลางแห่งชาติ ทะเบียนหนึ่งอาจเก็บรักษาทะเบียนเกิดและตายหลายทะเบียน. การขยายสถาบันที่รับผิดชอบระบบงานก็มักเรียกว่า ทะเบียนกลางด้วย (เช่น ทะเบียนกลางมะเร็ง)

ความเสี่ยง (Risk). ความน่าจะเป็นที่เหตุการณ์หนึ่งทั้งที่พึงประสงค์และไม่พึงประสงค์ จะเกิดขึ้นภายในช่วงเวลาที่กำหนด. แม้คำนี้จะมีความหมายตรงข้ามกับ*ประโยชน์* (อย่างไรใน “อัตราส่วนความเสี่ยง/ประโยชน์”) คำว่า “อันตรายที่อาจเกิด” อาจดีกว่าในบริบทนั้นเพราะ “ความเสี่ยง” ในความหมายที่เป็นทางการของระบาดวิทยาแสดงออกถึงความน่าจะเป็นของเหตุการณ์ หรือผลลัพธ์ (ที่ปกติไม่พึงประสงค์)

ระบาดวิทยาสังคม (Social epidemiology). แขนงของระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องกับตัวแปรที่เชื่อมโยงทางสังคมเกี่ยวกับสุขภาพ. ตัวแปรเหล่านี้บ่งบอกลักษณะเรื่องสถานะของบุคคลในสังคม (เช่น เพศ การศึกษา รายได้ อาชีพ) หรือโครงสร้างและหน้าที่ของสถาบันสังคมต่างๆ (เช่น ครอบครัว โรงเรียน รัฐบาล)

การทดลอง (Trial). เป็นคำสามัญซึ่งในบริบททางคลินิก หมายถึง กิจกรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการให้วิธีการอย่างหนึ่งแก่มนุษย์เพื่อประเมินด้านความปลอดภัยและประสิทธิผล

ทะเบียนหรือตัวอย่างชีวภาพที่ไม่เชื่อมโยง (Unlinked record or biological sample). *วัสดุที่ไม่บ่งชี้บุคคลชนิดหนึ่ง*

ภาคผนวกที่ ๒



รายการที่ต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัย

(หรือเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง)

สำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยา

ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

รายการที่ครอบคลุมกว้างขวางที่ส่วนใหญ่ผลิตซ้ำจากภาคผนวก ๑ ของแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. โดยที่การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาเชิงทดลอง เช่น การวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบของวัคซีนใหม่ ในประชากรมีความคล้ายคลึงกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ รายการนี้จึงสามารถประยุกต์ใช้ได้ อย่างไรก็ตาม ในการศึกษาวิจัยแบบสังเกตการณ์ รายการจำนวนหนึ่งจะไม่เกี่ยวข้อง. ในทุกกรณีขึ้นอยู่กับผู้วิจัยหลักที่จะตัดสินใจว่ารายการใดเกี่ยวข้อง — และในขอบเขตเพียงใด — กับโครงการศึกษาวิจัยนั้น เช่นเดียวกับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพอใจว่า รายการที่เขียนไว้ครบตามข้อกำหนดของแนวทางฉบับปัจจุบัน

๑. ชื่อโครงการ
๒. สรุปย่อโครงการวิจัยที่เสนอ โดยใช้ภาษาให้คนทั่วไปเข้าใจได้ง่าย มิใช่ภาษาวิชาการ
๓. ข้อความที่ชัดเจนแสดงถึงเหตุผลในการศึกษาวิจัย ความสำคัญของปัญหา และการตอบสนองต่อความจำเป็นของประเทศ/ประชากรที่จะทำการศึกษาวิจัย
๔. ทัศนะของผู้วิจัยต่อประเด็นจริยธรรมและข้อพิจารณาต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยที่เสนอ และในกรณีที่เหมาะสม ให้เสนอว่า จะจัดการประเด็นต่างๆ เหล่านั้นอย่างไร
๕. สรุปย่อของการศึกษาวิจัยที่ตีพิมพ์แล้วและที่กำลังดำเนินการ ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อการวิจัย รวมทั้งการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง ในชั้นพรีคลินิก และชั้นคลินิก
๖. ข้อความที่กำหนดในแนวทางฉบับนี้ที่จะนำไปดำเนินการ
๗. บัญชีรายการของโครงร่างการวิจัยที่ได้ยื่นเสนอก่อนหน้าเพื่อการทบทวนด้านจริยธรรมและผลการพิจารณา
๘. รายละเอียดโดยย่อของสถานที่ (ต่างๆ) ที่จะเข้าไปดำเนินการวิจัย รวมทั้งสารสนเทศเกี่ยวกับความเพียงพอของสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เพื่อให้ปลอดภัยและเหมาะสมต่อการดำเนินการวิจัย ตลอดจนสารสนเทศที่เกี่ยวข้องเรื่องประชากรและระบาดวิทยาในประเทศหรือภูมิภาคที่เกี่ยวข้อง

๙. ชื่อและที่อยู่ของผู้ให้ทุนวิจัย
๑๐. ชื่อ ที่อยู่ หน่วยงานต้นสังกัด คุณวุฒิ และประสบการณ์ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยคนอื่นๆ
๑๑. วัตถุประสงค์ของการวิจัย สมมติฐาน (hypotheses) หรือคำถามการวิจัย ข้อสมมติฐาน (assumptions) และตัวแปร
๑๒. รายละเอียดของการออกแบบของการศึกษาวิจัย (design of the study) พร้อมระบุว่า เป็นการศึกษารายงานเชิงสังเกตการณ์หรือเชิงทดลอง และถ้าเป็นเชิงทดลอง ให้ให้รายละเอียดว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกจัดเข้าไปอยู่ในกลุ่มทดลองอย่างไร (รวมทั้งวิธีการสุ่มเลือก ถ้ามีการใช้) และการศึกษาวิจัยจะมีการปกปิดหรือไม่ (ปกปิดด้านเดียว หรือสองด้าน หรือแบบเปิด)
๑๓. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่จำเป็นต้องใช้เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย และจะพิจารณาทางสถิติอย่างไร
๑๔. เกณฑ์การตัดผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยเข้าหรือออก และเหตุผลในกรณีที่มีการตัดกลุ่มใดๆ ออกจากสาเหตุเรื่องอายุ เพศ ปัจจัยทางสังคมหรือเศรษฐกิจ หรือเหตุผลอื่นๆ
๑๕. เหตุผลในการทำการศึกษาวิจัยในผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีขีดจำกัดในการให้ความยินยอม หรือที่เป็นสมาชิกในกลุ่มเปราะบางทางสังคม รวมทั้งรายละเอียดของมาตรการพิเศษที่จะลดความเสี่ยง ความไม่สบายที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเหล่านั้นให้เหลือน้อยที่สุด
๑๖. กระบวนการในการคัดเลือก เช่น การโฆษณาและขั้นตอนในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับระหว่างการคัดเลือก
๑๗. รายละเอียดและคำอธิบายวิธีการใดๆ ที่จะใช้ (วิธีการรักษา รวมทั้งช่องทางการให้ยา ขนาดยา ระยะของการให้ยา และช่วงเวลาของการรักษาของผลิตภัณฑ์ที่จะใช้ในการทดลองและการเปรียบเทียบ)
๑๘. ในกรณีที่เกี่ยวข้อง ให้แสดงแผนและเหตุผลในการถอนหรือเหนี่ยวนำ ไม่ให้มาตรการที่เป็นมาตรฐานแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในระยะของการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงใดๆ ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะเป็นผลตามมา
๑๙. การรักษาอื่นใดที่อาจให้หรืออนุญาตให้ใช้ หรือห้ามใช้ระหว่างการศึกษารายงาน
๒๐. การตรวจทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการและการตรวจอื่นๆ ที่จะดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากผู้เข้าร่วมวิจัย
๒๑. แบบฟอร์มรายงานผู้ป่วยมาตรฐานที่จะใช้ ที่มีรายละเอียดและการประเมินผลวิธีต่างๆ และความถี่ของการวัดที่จะใช้ในการรวบรวมข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย วิธีการติดตาม และมาตรการที่เสนอเพื่อพิจารณาถึงขอบเขตที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะใช้จริง หรือสัมพันธ์กับวิธีการต่างๆ ที่ศึกษา ถ้าเกี่ยวข้อง
๒๒. กฎหรือเกณฑ์ในการให้ผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา หรือการวิจัยทางคลินิก หรือการตัดศูนย์วิจัยแห่งใดแห่งหนึ่งออกในกรณีของการวิจัยพหุศูนย์ หรือการยุติโครงการวิจัยทั้งโครงการ

๒๓. วิธีการบันทึกและรายงานเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ และข้อกำหนดในการจัดการกับภาวะแทรกซ้อนต่างๆ
๒๔. ความเสี่ยงต่ออาการไม่พึงประสงค์ที่ทราบแล้ว หรือมองเห็นแล้วว่าจะเกิดขึ้น รวมทั้งความเสี่ยงที่ติดมากับวิธีการแต่ละวิธีหรือกับยา วัคซีน หรือวิธีการตรวจใดๆ
๒๕. สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุดต่อการบาดเจ็บทางกาย ให้แสดงเหตุผลรายละเอียดแผนการ รวมทั้งการประกันที่จะครอบคลุมการให้การรักษาการบาดเจ็บดังกล่าว ตลอดจนค่าใช้จ่ายสำหรับการรักษา และการจ่ายค่าชดเชยสำหรับกรณีความพิการหรือเสียชีวิตที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
๒๖. การจัดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าถึงวิธีการรักษาต่างๆ อย่างต่อเนื่องหลังการศึกษาวิจัย โดยระบุแบบแผนต่างๆ ที่จะจัดให้ตัวบุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดูแลหรือจ่ายค่าใช้จ่าย และระยะเวลาที่จะดูแลต่อเนื่องว่านานเท่าไร
๒๗. สำหรับการวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ กรณีที่เหมาะสมให้แสดงแผนในการกำกับดูแลผลลัพธ์จากการตั้งครรภ์ทั้งเรื่องสุขภาพของแม่และเด็ก ทั้งระยะสั้นและระยะยาว
๒๘. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่น
๒๙. ประโยชน์ของการเข้าร่วมที่คาดว่าจะได้แก่ประชากรรวมทั้งความรู้ที่การวิจัยอาจสร้างขึ้น
๓๐. วิธีการที่เสนอเพื่อขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้และวิธีดำเนินการที่วางแผนไว้ในการสื่อสารสนเทศต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย รวมทั้งชื่อและตำแหน่งของบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม
๓๑. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ได้เอง จะต้องมีการประกันที่เป็นที่พอใจว่า จะได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจ หรือในกรณีของเด็กที่โตพอที่จะเข้าใจความหมายของความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้แต่ยังไม่บรรลุนิติภาวะที่จะให้ความยินยอมได้ จะต้องได้รับความตกลง หรือยินยอมตามจากเด็ก เช่นเดียวกับการอนุญาตจากพ่อแม่หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมคนอื่น
๓๒. บัญชีแสดงการจูงใจทางเศรษฐกิจใด ๆ หรือค่าตอบแทนอื่นที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และพันธะทางการเงินใดๆ ที่คาดว่าจะให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น ค่าบริการทางการแพทย์
๓๓. แผนหรือวิธีดำเนินการ และบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการสื่อสารสนเทศที่เกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น เกี่ยวกับอันตรายหรือประโยชน์) หรือจากการวิจัยอื่นในเรื่องเดียวกัน ที่อาจมีผลต่อความเต็มใจที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไปหรือไม่
๓๔. แผนการแจ้งผลการศึกษาแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

๓๕. ข้อกำหนดในการคุ้มครองการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และการเคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งข้อพึงระวังที่พร้อมสำหรับการป้องกันการเปิดเผยผลการตรวจทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยแก่ญาติใกล้ชิดโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย
๓๖. สารสนเทศเกี่ยวกับรหัส (ถ้ามี) สำหรับอัตลักษณ์ของผู้เข้าร่วมวิจัย ถ้ามีการจัดทำขึ้น ระบุว่าจะเก็บไว้ที่ไหน เมื่อไร ใครจะเป็นผู้เปิดรหัสในกรณีมีเหตุการณ์ฉุกเฉิน และจะเปิดอย่างไร
๓๗. การคาดการณ์ใดๆ ที่จะใช้ข้อมูลหรือวัสดุชีวภาพส่วนบุคคลต่อไปในวันข้างหน้า
๓๘. รายละเอียดของแผนการวิเคราะห์ทางสถิติของการศึกษาวิจัย รวมทั้งแผนการวิเคราะห์ระหว่างทาง (ถ้ามี) รวมทั้งเกณฑ์การยุติโครงการก่อนกำหนด ถ้าจำเป็น
๓๙. แผนในการกำกับดูแลอย่างต่อเนื่องในเรื่องความปลอดภัยของยาหรือวิธีการอื่นๆ ที่ใช้เพื่อจุดประสงค์ในการศึกษาวิจัยหรือทดลอง และในกรณีที่เหมาะสม ให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลอิสระเพื่อการนี้ (คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย)
๔๐. รายการอ้างอิงที่มีการอ้างอิงในโครงร่างการวิจัย
๔๑. แหล่งและจำนวนเงินทุนการวิจัย หน่วยงานที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัย และรายละเอียดแสดงพันธะทางการเงินของผู้ให้ทุนวิจัยต่อสถาบันวิจัย ผู้วิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัย และในกรณีที่เหมาะสม ต่อชุมชน
๔๒. การจัดการเรื่องความทับซ้อนทางการเงินหรือผลประโยชน์อื่นที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นในทีมวิจัย ได้แก่ (๑) การแจ้งคณะกรรมการที่ดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนของหน่วยงานให้ทราบถึงผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าว (๒) การสื่อสารโดยคณะกรรมการดังกล่าวถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับรายละเอียดของสารสนเทศที่เกี่ยวข้องนั้น และ (๓) การส่งผ่านสารสนเทศนั้นจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยให้ทราบสารสนเทศส่วนที่คณะกรรมการเห็นว่าควรส่งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย
๔๓. ตารางเวลาแสดงการเสร็จสิ้นของการศึกษาวิจัย
๔๔. สำหรับโครงการวิจัยที่ดำเนินการในประเทศหรือชุมชนที่กำลังพัฒนา ให้ระบุว่า จะมีสิ่งใดบ้างที่ผู้ให้ทุนวิจัยจะให้ในการสร้างขีดความสามารถสำหรับการทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในประเทศเจ้าบ้าน และการประกันว่า วัตถุประสงค์ของการสร้างขีดความสามารถนั้นจะสอดคล้องกับค่านิยมและความคาดหวังของผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนของพวกเขา
๔๕. โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ผู้ให้ทุนวิจัยเป็นภาคอุตสาหกรรมหรือธุรกิจ ให้มีสัญญาที่ระบุว่าใครเป็นเจ้าของสิทธิในการตีพิมพ์ผลต่างๆ ของการศึกษาวิจัย และพันธะที่กำหนดว่า ใครเป็นผู้เตรียมร่างเนื้อหาส่งให้ผู้วิจัยหลักเพื่อรายงานผลต่างๆ

๔๖. ในกรณีที่ผลลัพธ์ออกมาเป็นลบ ต้องมีการประกันว่า จะมีการทำให้ผลเป็นที่ปรากฏ ตามความเหมาะสมผ่านการตีพิมพ์ หรือการรายงานต่อผู้มีอำนาจในการรับขึ้นทะเบียนยา ถ้าเป็นการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับยา
๔๗. สถานการณ์ที่อาจพิจารณาว่าไม่เหมาะสมที่จะตีพิมพ์ผลการศึกษา เช่น ในกรณีที่ผลการศึกษาทางระบาดวิทยา สังคมวิทยา หรือทางพันธุศาสตร์ อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชนหนึ่งหรือประชากรกลุ่มหนึ่ง หรือเชื้อชาติหนึ่ง หรือกลุ่มชาติพันธุ์ที่กำหนด รวมทั้งวิธีดำเนินการในการตัดสินใจสถานการณ์ดังกล่าว และ
๔๘. ข้อความว่า หากมีหลักฐานพิสูจน์ได้ว่า มีการสร้างข้อมูลเท็จจะจัดการอย่างไรให้ถูกต้องตามนโยบายของผู้ให้ทุนวิจัย หรือตามนโยบายของผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบที่จะดำเนินการอย่างเหมาะสมกับวิธีการอันยอมรับไม่ได้นั้น