

บทที่ ๓

กระบวนการวิจัยตามหลักความเคารพในบุคคล

การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ (Informed Consent)

ในการทำวิจัยให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมและได้มาตรฐานสากล จำเป็นต้องมีกระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครและการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างถูกต้องเหมาะสม คือมิใช่เป็นการบีบบังคับให้ผู้ป่วยเข้าโครงการ ทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยมีได้เปิดโอกาสให้ผู้ป่วยรับทราบกระบวนการทำวิจัย หรือมิได้เปิดโอกาสให้ตัดสินใจ เช่น การที่ผู้ป่วยต้องฟังฟังแพทย์ผู้ทำวิจัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ หรือแพทย์เอายาชนิดใดชนิดหนึ่งหรือหลายชนิด หรือนำวิธีการรักษาใหม่อย่างใดอย่างหนึ่ง มาทดลองใช้กับผู้ป่วยโดยมิได้มีการบอกกล่าวหรือมีการให้สินจ้าง หรือค่าตอบแทนด้วยเงินหรือสิ่งของ หรือข้อสัญญาอื่นใดเกินกว่าความจำเป็น หรือการเขียนคำชี้แจง หรือการอธิบายกระบวนการวิจัยใช้ภาษาทางวิชาการซึ่งมีศัพท์เทคนิคมากเกินไป เกินกว่าที่ผู้ป่วยจะเข้าใจได้ เป็นต้น ในการดำเนินการเพื่อให้ข้อมูล หรือเชิญชวน ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย จำเป็นต้องยึดหลักจริยธรรมการทำวิจัยทั่วไป ๓ ประการอยู่เสมอ คือ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม

ในกระบวนการให้ข้อมูล และการเชิญชวนเพื่อการตัดสินใจนั้น อาจจะแยกเอกสารเป็น ๒ ชุด การให้ข้อมูลและการให้คำยินยอมด้วยเอกสารหากแยกเป็น ๒ ชุด ชุดหนึ่งก็คือ เอกสารอธิบายกระบวนการวิจัย ชุดที่สอง คือ เอกสารการให้ความยินยอมด้วยความสมัครใจ หากต้องการใช้เอกสารชุดเดียวกันก็ต้องครอบคลุมทั้ง ๒ กรณีไว้ด้วยกัน ภาษาที่ใช้ต้องใช้ภาษาชาวบ้าน ที่เข้าใจง่ายและต้องครอบคลุมทางการแพทย์อย่างเหมาะสม ครอบคลุมด้านกฎหมาย และการเงินในการศึกษาด้วย เพราะกระบวนการมิใช่ปกป้องเพียงอาสาสมัคร แต่อาจจะช่วยปกป้องผู้วิจัย ผู้ให้ทุน สถาบันที่ทำการวิจัย และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยด้วย ดังนั้น ผู้ทำวิจัยจึงมีหน้าที่ในการที่จะต้องเตรียมรายละเอียดข้อมูลกระบวนการทำวิจัยและใบยินยอมด้วยตนเอง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ให้ระบุกระบวนการให้ข้อมูลและการให้คำยินยอมด้วยวาจา พร้อมทั้งพยานไว้ด้วย และจะต้องมีผู้ดูแลตามกฎหมายเป็นผู้รับทราบข้อมูลและให้การยินยอม

ข้อเสนอแนะในการเตรียมเอกสารข้อมูลและการให้ข้อมูลอธิบายกระบวนการวิจัย (Informed consent)

๑. เอกสารข้อมูล และการให้ข้อมูลอธิบายกระบวนการวิจัยเพื่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร ควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- ๑.๑ หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
- ๑.๒ การเชิญชวนให้อาสาสมัครเข้าใจโครงการวิจัย ต้องอธิบายว่าเหตุใดอาสาสมัครจึงได้รับเชิญเข้าโครงการนี้
- ๑.๓ วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยซึ่งผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
- ๑.๔ ระยะเวลาของการทำวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนร่วมเกี่ยวข้อง
- ๑.๕ ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางความรู้ด้านวิทยาศาสตร์
- ๑.๖ การเตรียมผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาที่พิสูจน์จากการทำวิจัยแล้วว่าปลอดภัยและมีประสิทธิผล ไว้ให้อาสาสมัครหรือชุมชนอย่างไร
- ๑.๗ ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร (หรือผู้อื่น) ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ๑.๘ มีทางเลือกผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาอื่นซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาที่กำลังทดลองอยู่หรือไม่
- ๑.๙ ขอบเขตการรักษาความลับของรายงานเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- ๑.๑๐ นโยบายการเปิดเผยผลของการศึกษาทางพันธุกรรมหรือประเด็นอื่นในเวลาที่เหมาะสม
- ๑.๑๑ ความรับผิดชอบของผู้วิจัย (ถ้ามี) ที่จะต้องให้บริการแก่อาสาสมัคร
- ๑.๑๒ การให้การรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่ากรณีที่มีความเสียหาย หรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
- ๑.๑๓ การให้ค่าตอบแทนเป็นเงินหรืออื่นๆ แก่อาสาสมัครแต่ละคน ถ้ามี ต้องระบุชนิดและจำนวน
- ๑.๑๔ แหล่งเงินทุนวิจัย ผู้ให้การสนับสนุนโครงการวิจัย สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- ๑.๑๕ เมื่อการทำวิจัยสิ้นสุดลงจะบอกผลการวิจัยแก่อาสาสมัครหรือไม่อย่างไร
- ๑.๑๖ วัตถุประสงค์ทางชีวภาพซึ่งรวบรวมไว้ในการทำวิจัยจะถูกทำลายหรือไม่ ถ้าไม่ ต้องบอกรายละเอียดในการเก็บและแผนที่จะต้องใช้ในอนาคต
- ๑.๑๗ มีการผลิตเป็นสินค้าจากวัตถุประสงค์ทางชีวภาพที่รวบรวมจากการทำวิจัยหรือไม่

- ๑.๑๘ อาสาสมัครหรือครอบครัวของอาสาสมัคร หรือผู้อยู่ในอนุบาลของอาสาสมัคร จะได้รับค่าตอบแทน จากการเสื่อมสมรรถภาพหรือตายจากการทำวิจัยหรือไม่
- ๑.๑๙ อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีการลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ
- ๑.๒๐ โครงการวิจัยได้รับความยินยอมเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคน

๒. แนวทางที่ควรถือปฏิบัติคือ

- ๒.๑ การให้ได้รับคำยินยอมจากอาสาสมัครนั้น มิใช่เป็นเพียงการได้ให้อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ลงนามในแบบฟอร์มยินยอมเท่านั้น แต่ควรเป็นกระบวนการที่ประกอบด้วย ความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้วิจัยและผู้ถูกวิจัย มีการให้ข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วนเพื่อการตัดสินใจ และความห่วงใยเอาใจใส่ของผู้วิจัยในความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ถูกวิจัย ทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- ๒.๒ ภาษาที่ใช้ควรเป็นภาษาที่ชาวบ้านเข้าใจได้ไม่ใช่คำทางเทคนิค
- ๒.๓ ผู้วิจัยต้องมั่นใจว่าอาสาสมัครทราบว่าจะอยู่ในการวิจัย และมีความเข้าใจในกระบวนการวิจัยอย่างแท้จริง
- ๒.๔ ตามหลักคุณประโยชน์และหลักการไม่ก่ออันตราย ผู้วิจัยจะต้องบอกอาสาสมัครก่อนทำการวิจัยถ้ามีการดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือกระบวนการใดๆ นอกเหนือไปจากการตรวจวินิจฉัย การป้องกันหรือการรักษาที่เป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หากเป็นไปได้ควรบอกถึงประโยชน์ และความเสี่ยงของการวิจัย

การชักชวนเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (inducement)

ในการชักชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีแนวทางจริยธรรมซึ่งควรถือเป็นแนวปฏิบัติคือ ควรจะเป็นการเชิญชวนอาสาสมัคร เข้าโครงการวิจัย โปรดสังเกตคำว่า **เชิญชวน** กับอาสาสมัคร หมายถึง การให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ มีข้อมูลทั้งผลประโยชน์และผลเสียแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการเอง แก่ชุมชน หรือประโยชน์ทางวิชาการ เหตุผลที่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการได้ตัดสินใจเอง โดยไม่ใช้การบังคับ หรือการชักจูงเกินกว่าเหตุ และสามารถตัดสินใจออกจากโครงการเมื่อใดก็ได้ มีประเด็นหลายประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเชิญชวน ให้อาสาสมัคร เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น

๑. การให้ค่าตอบแทน ไม่ว่าจะเงินหรืออื่นๆ ต้องไม่มากเกินไปถึงกับทำให้ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องตัดสินใจเข้าโครงการอย่างไม่ถูกต้อง

๒. การทำวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๑ (phase I clinical trial) ในคนปกติ เนื่องจากคนปกติเหล่านี้จะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากผลของการทำวิจัยนี้เลย เพราะมักเป็นคำถามวิจัยเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาหรือเวชภัณฑ์ จึงมีความจำเป็นต้องมีการชดเชยให้เป็นเงินค่ารถ ค่าเสียเวลา หรือค่าตอบแทนอื่นๆ ตามสมควร ซึ่งตรงกันข้ามกับอาสาสมัครในระยะที่ 3 (phase III) ซึ่งมักจะได้ผลประโยชน์โดยตรงจากการทำวิจัยนี้

๓. การถูกบังคับ เช่น ทหารต้องทำตามคำสั่งผู้บังคับบัญชา นักโทษต้องทำตาม คำสั่งผู้คุม เป็นต้น ในการเชิญชวนบุคคลเหล่านี้ ผู้มีอำนาจจำเป็นจะต้องให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจและเปิดโอกาสให้ตัดสินใจเอง

๔. การให้ค่าตอบแทนนักวิจัย ของบริษัทฯ ไม่ว่าจะเงินหรือโดยวิธีการอื่นซึ่งมากพอหรือวิธีการให้ เช่น จ่ายตามรายหัวของจำนวนอาสาสมัครที่ผู้วิจัยหาได้ อาจทำให้ผู้วิจัยเบี่ยงเบนวิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อให้ได้จำนวนให้มากที่สุดเพื่อผลประโยชน์ของตนเอง การจ่ายเป็นก้อนในราคาพอสมควรอาจจะเป็นการเหมาะสมกว่า

ความเป็นส่วนตัวและการเก็บความลับ

ในปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลกในปี พ.ศ.๒๕๔๓ มาตรา ๒๑ กล่าวว่า “ผู้วิจัยต้องให้ความเคารพต่อสิทธิของอาสาสมัครที่จะปกป้องบูรณภาพ (integrity) ของตน ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในเรื่องเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครและการเก็บรักษาความลับของข้อมูลของอาสาสมัคร ทั้งต้องพยายามลดผลกระทบของการศึกษาต่อร่างกาย จิตใจ และบุคลิกภาพของอาสาสมัคร”

๑. การรักษาความลับ

- ๑.๑ ต้องมีการบอกกล่าวอาสาสมัครถึงสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองอย่างเคร่งครัด
- ๑.๒ ในระหว่างการให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่อาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องแจ้งอาสาสมัครให้ทราบถึงมาตรการป้องกันความลับเหล่านี้ไว้ล่วงหน้าก่อนที่อาสาสมัครจะลงนามยินยอม
- ๑.๓ ต้องมีการให้อาสาสมัครลงนามในใบแสดงความยินยอมก่อนที่จะนำข้อมูลการวิจัยออกเผยแพร่ ในกรณีที่เป็นข้อมูลที่ก่อให้เกิดภัยอันตรายต่ออาสาสมัคร
- ๑.๔ ต้องมีการลดโอกาสการรั่วไหล ของข้อมูลงานวิจัยที่เป็นความลับของอาสาสมัครให้น้อยที่สุด โดยทั่วไปวิธีการปกป้องข้อมูลความลับของอาสาสมัครที่ดีที่สุด คือ การไม่ระบุชื่ออาสาสมัคร (identification) ในทุกขั้นตอนของการวิจัย และการควบคุมหรือจำกัดการเข้าถึงข้อมูล
- ๑.๕ อาสาสมัครควรได้ทราบถึงข้อจำกัดของผู้วิจัยในการเก็บรักษาความลับ เช่น ผู้วิจัย จำเป็นจะต้องส่งข้อมูลของอาสาสมัครจากแบบบันทึกข้อมูลไปยังผู้มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมยาระดับชาติ หรือไปยังบริษัทผู้ให้ทุนวิจัย รวมทั้งกรณีที่มีคำสั่งตามกฎหมายให้รายงานเหตุการณ์บางอย่าง เช่น โรคติดต่อ การละเมิดเด็ก การทอดทิ้งเด็ก ไปยังองค์กรที่มีหน้าที่โดยตรง กรณีต่างๆ เหล่านี้เป็นข้อจำกัดในการเก็บรักษาความลับ ที่ผู้วิจัยจะต้องแจ้งต่ออาสาสมัครล่วงหน้า ก่อนที่จะร่วมการศึกษา
- ๑.๖ อาสาสมัครควรได้ทราบถึงผลกระทบทางสังคมต่ออาสาสมัครถ้ามีการรั่วไหลของข้อมูล เช่น การร่วมในโครงการวิจัยยาและวัคซีนเอดส์จะเสี่ยงต่อการถูกกีดกันจากสังคม (social discrimination) ความเสี่ยงดังกล่าวจะต้องได้รับการพิจารณาเช่นเดียวกับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงจากการรักษาด้วยยาหรือวัคซีน
- ๑.๗ ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมตัดสินว่าไม่จำเป็นต้องมีการลงนามใน ใบแสดงความยินยอม ผู้วิจัยควรมีวิธีการอื่นที่จะปกปิดข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

๒. ความลับระหว่างแพทย์กับอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย

ตามประกาศสิทธิผู้ป่วยของ ๔ องค์กรวิชาชีพ และกระทรวงสาธารณสุข “ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองอย่างเคร่งครัด” การเปิดเผยข้อมูลกับผู้อื่นนอกเหนือจากผู้ดูแลรักษา ไม่ว่าจะเป็น แพทย์ พยาบาล บุคลากรทางการแพทย์อื่น ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย นักวิจัย ผู้ให้ทุน ก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้ป่วยหรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อน

๓. ข้อมูลวิจัยจากเวชระเบียน

- ๓.๑ งานวิจัยที่ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียน ในทางปฏิบัติเป็นการยากที่จะมีใบแสดงความยินยอมของผู้ป่วยแต่ละคนในเวชระเบียน ไม่ว่าจะให้ผู้ป่วย เขียนไว้ก่อนล่วงหน้าและเก็บไว้ในเวชระเบียน หรือติดต่อให้มาเขียน ดังนั้น ในกรณีเช่นนี้ คณะกรรมการจริยธรรมอาจยกเว้นไม่ต้องมีใบแสดงความยินยอม แต่ควรมีหลักฐานที่แสดงว่าสถานบริการได้แจ้งผู้ป่วยถึงวิธีการเก็บข้อมูลเช่นนี้ เช่น มีอยู่ในคำแนะนำผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาล
- ๓.๒ การเก็บรวบรวมข้อมูลในเวชระเบียน ต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และต้องมีการรักษาความลับโดยตระหนักในสิทธิผู้ป่วยอย่างเคร่งครัด
- ๓.๓ ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยเฉพาะที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย เท่านั้น

๔. ความเสี่ยงต่อกลุ่มคน

ผลงานวิจัยของบางสาขาวิชาเช่น สาขาระบาดวิทยา สาขาพันธุกรรม หรือสังคมวิทยา แม้ว่าจะถูกหรือผิดก็ตามอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อชุมชน สังคม เชื้อชาติ หรือชนกลุ่มน้อย โดยอาจก่อให้เกิดตราบาป หรือรอยต่างพร้อย หรือเป็นมลทิน เช่น ผลการวิจัยระบุว่าในกลุ่มคนกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งมีอัตราการติดเหล้ามากกว่าปกติ หรือมีความผิดปกติทางพันธุกรรมมากกว่าปกติ ผู้วิจัยจึงต้องวางแผนดำเนินการที่จะรักษาความลับของกลุ่มคน ทั้งในระหว่างการวิจัย เมื่อสิ้นสุดงานวิจัย รวมทั้งเมื่อตีพิมพ์ผลงานวิจัย

งานวิจัยทุกเรื่อง คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรพิจารณาประเด็นผลกระทบต่อกลุ่มคน โดยเฉพาะในงานวิจัยที่ศึกษากลุ่มคน ควรมีใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยจากอาสาสมัครแต่ละคน รวมทั้งเอกสารขอความเห็นชอบจากชุมชนนั้น

การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable group)

กลุ่มบุคคลที่เป็น vulnerable group เช่น ผู้ป่วยที่พักรักษาในโรงพยาบาล ผู้ต้องคุมขัง เด็ก ผู้ที่มีความพิการทางสมอง ชนกลุ่มน้อย ผู้ด้อยโอกาส เป็นต้น เป็นกลุ่มที่ถูกเอาเปรียบได้ง่าย ดังนั้น การปกป้องคุ้มครองบุคคลที่อยู่ในภาวะอ่อนแอและเปราะบางจึงมีความสำคัญเป็นพิเศษ ผู้ทำการวิจัยไม่ควรคัดเลือกกลุ่มบุคคลเหล่านี้เป็นกลุ่มตัวอย่าง เพียงเพราะมีความสะดวกในการบริหารจัดการ หรือง่ายต่อการดำเนินการวิจัยด้วยข้อจำกัดที่มีอยู่ไม่ว่าจะเป็นทางเศรษฐกิจหรือทางสุขภาพก็ตาม ทั้งนี้ มีแนวปฏิบัติในการพิจารณาเมื่อจะคัดเลือกกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบางเข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

๑. ควรแสดงเหตุผลอันจำเป็นที่หลีกเลี่ยงมิได้ ที่จะต้องศึกษาในประชากรกลุ่มเหล่านี้
๒. ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งทางร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก
๓. ควรเลือกวิธีการวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้นๆ
๔. ในกรณีของการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อมูลความปลอดภัยอย่างเพียงพอ และแนชัดต่อความปลอดภัยและไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์
๕. ในกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ควรได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
๖. ควรแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย ได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน
๗. ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
๘. ควรแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยในผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้ป่วย
๙. ควรมีความระมัดระวังอันตราย และป้องกันความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีศึกษาในกลุ่มผู้มีอาชีพที่ผิดกฎหมาย เช่น โสเภณี หรือนักโทษ เป็นต้น