

# CIOMS Guidelines 2012 สารระสำคัญที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนควรทราบ

## ตอนที่ 3

CIOMS Guidelines 2012 สารระสำคัญที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนควรทราบ (ต่อ)

[Guideline 20: Research in disaster situations](#)

[Guideline 21: Implementation research](#)

[Guideline 22: Use of online information or tools in health-related research](#)

[Guideline 23: Requirements for establishing research ethics committees and their review of protocols](#)

[Guideline 24: Public accountability](#)

[Guideline 25: Conflicts of interest](#)

### Guideline 20: Research in disaster situations



ภัยพิบัติทางธรรมชาติและภัยสงครามก่อให้เกิดผลกระทบต่อชีวิตและความเป็นอยู่ที่ดีของคนจำนวนมาก ไม่สามารถคาดเดาได้ว่าจะเกิดขึ้นเมื่อใด และจะต้องทำการศึกษาในสถานการณ์จริงเพื่อให้ได้ข้อมูลที่เที่ยงตรง ไม่สามารถเก็บข้อมูลได้ในสถานการณ์ปกติ ข้อมูลที่ได้มีคุณค่าสำหรับสังคม ซึ่งจะต้องคำนึงถึงบุคคลที่กำลังอยู่ในสถานการณ์วิกฤติด้วย โดยการให้ความเคารพในสิทธิส่วนบุคคล มีประโยชน์คุ้มครองความเสี่ยง และไม่เลือกที่รักมักที่ชัง

ชุมชนที่อาจเป็นสถานที่วิจัยควรมีส่วนร่วมในการวางแผนการวิจัย เพื่อจะได้เตรียมการว่าหากเกิดสถานการณ์ดังกล่าวขึ้นจริง จะทำอย่างไร นักวิจัยที่วางแผนจะทำวิจัยในลักษณะเช่นนี้ ควรเตรียมโครงร่างวิจัยไว้ล่วงหน้าในลักษณะจำลองสถานการณ์ ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ สำหรับโครงร่างต้นแบบไว้ก่อน เมื่อเกิดภัยพิบัติขึ้นจึงจะสามารถให้การรับรองอย่างเร่งด่วนได้ โดยระบุเงื่อนไขที่จำเพาะ เช่น สถานที่วิจัย และเวลาดำเนินการจริง เป็นต้น



### Guideline 21: Implementation research

Implementation research เป็นกระบวนการวิจัยเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของระบบ ที่ได้รับการทดสอบมาก่อนหน้านั้นแล้วว่ามีประสิทธิภาพในท้องถิ่นอื่น แต่จะนำมาใช้ในสถานที่ใหม่ที่มีบริบทแตกต่างจากเดิม จึงต้องทดสอบว่าให้ผลเช่นเดียวกับที่มีรายงานมาแล้วหรือไม่ หากทุกคนในสถานที่วิจัยต้องปฏิบัติตามระบบใหม่ไม่สามารถเลือกได้ตามความสมัครใจ จะไม่ต้องขอความยินยอมให้เข้าร่วมกระบวนการ ลักษณะเช่นนี้เทียบได้กับกระบวนการพัฒนาคุณภาพ ไม่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม อาจเปรียบเทียบผลลัพธ์ในลักษณะก่อน-หลังการปรับกระบวนการ

แต่หากจะเลือกดำเนินการกับคนบางกลุ่ม เพื่อเปรียบเทียบระบบเดิมกับระบบใหม่ ลักษณะเช่นนี้จะเกิดประเด็นทางจริยธรรมว่าจะเลือกดำเนินการกับคนกลุ่มใด คล้าย placebo-control trial ซึ่งเป็นกรวิจัยเต็มรูปแบบ ต้องขอความยินยอมจากผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย และขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ไม่ว่าจะดำเนินการในลักษณะใด ผู้วิจัยและผู้บริหารหน่วยงาน จะต้องเตรียมการยกเลิกระบบที่ใช้ในการวิจัย หากพบว่าได้ผลด้อยกว่าระบบที่ใช้อยู่เดิม

## Guideline 22: Use of online information or tools in health-related research

สิ่งที่พึงระวังในการวิจัยประเภทนี้ คือความเสี่ยงในการเปิดเผยความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และลวงละเมิดความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล นอกจากนี้ยังมีประเด็นของความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่เก็บได้ ดังเช่นที่ CIOMS Guidelines ได้ระบุไว้ว่า “respondents to an online survey may not satisfy the inclusion or exclusion criteria. People can – consciously or unconsciously - pretend to be what they are not.” ตัวอย่างเช่น หากเกณฑ์การคัดเลือก คือเด็กอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี การขอความยินยอมจากผู้ปกครองอาจเป็นไปได้ยาก และผู้ตอบแบบสอบถามทาง online อาจเป็นผู้ใหญ่ หรือในทางตรงกันข้าม เด็กอาจจะเข้าร่วมการวิจัยของผู้ใหญ่ซึ่งเป็นการยากที่จะพิสูจน์ตัวตนของผู้ตอบ



CIOMS Guidelines ได้ระบุสถานการณ์ไว้ ๓ อย่าง ที่จะบ่งชี้ว่าการทำวิจัยประเภทใดจำเป็นต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- 1) การเก็บข้อมูลสาธารณะที่เผยแพร่อย่างไม่จำกัดการเข้าถึงมาทำวิจัย โดยไม่มีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล อยู่ในข่ายที่ไม่ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 2) การนำข้อมูลส่วนตัวของผู้ใช้สื่อ online ในพื้นที่กึ่งส่วนตัวจำกัดกลุ่มผู้ที่สามารถเข้าถึง (semi-private space) ไปใช้เพื่อการวิจัย ผู้จัดการพื้นที่ (Service Providers) ควรแจ้งแก่ผู้ให้ข้อมูลไว้ล่วงหน้าว่าอาจจะมีผู้นำข้อมูลส่วนนี้ไปใช้เพื่อการวิจัย เป็นการขอความยินยอมแบบกว้างๆ โดยแยกแบบแสดงความยินยอมให้นำข้อมูลไปใช้เพื่อการวิจัย ออกจากข้อตกลงในการใช้บริการพื้นที่สื่อ online ซึ่งผู้ให้ข้อมูลอาจแจ้งไม่อนุญาตให้นำข้อมูลส่วนตัวไปใช้เพื่อการวิจัยไว้ตั้งแต่ต้นก็ได้
- 3) การติดต่อเพื่อการเก็บข้อมูลเป็นรายบุคคล แม้จะเป็นการเก็บข้อมูลผ่านสื่อ แต่ก็ถือว่าเป็นปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัย และผู้ให้ข้อมูล (ผู้เข้าร่วมวิจัย) จึงต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมเช่นเดียวกับงานวิจัยประเภทอื่น

## Guideline 23: Requirements for establishing research ethics committees and their review of protocols

เกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน กำหนดให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้น เพื่อให้การรับรองโครงการวิจัยในคน ก่อนเริ่มทำการวิจัยและเมื่อมีการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยในระหว่างดำเนินการ เว้นเสียแต่จะมีกฎหมาย หรือกฎระเบียบยกเว้นไว้ (Exemption)



**ลักษณะโครงการที่มักจะได้รับยกเว้น** ได้แก่ Internet research (guideline 22), epidemiological studies, health systems research (ในกรณีเก็บข้อมูลจากเจ้าหน้าที่ของรัฐในการทำหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับนโยบายสาธารณะ), การวิเคราะห์ข้อมูลสาธารณะ การวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรม (public behavior) โดยการรายงานผลไม่ระบุข้อมูลเฉพาะบุคคล

คณะกรรมการจะต้องประกอบด้วยผู้ที่มีความรู้ในศาสตร์ต่างๆที่หลากหลาย (multidisciplinary membership) ที่เกี่ยวข้องกับ health-related research รวมทั้งมีผู้แทนชุมชน ที่จะให้ความเห็นเกี่ยวกับความเชื่อและขนบธรรมเนียมประเพณีในชุมชน

การทำงานของคณะกรรมการควรเป็นอิสระ ปราศจากการครอบงำในการพิจารณาให้ความเห็นในการรับรองโครงการวิจัย ควรมีวาระการทำงานเพื่อหมุนเวียนผู้ที่ทำหน้าที่เป็นกรรมการ ให้ประกอบด้วยผู้ที่มีประสบการณ์ทราบกฎระเบียบที่จำเป็นต้องใช้เป็นกรอบและผู้ที่เข้าใหม่ซึ่งมีมุมมองใหม่อย่างสมดุล

**การพิจารณาแบบเร่ง (Accelerated review/Expedited review)** สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยกรรมการที่มีประสบการณ์สูง เพื่อลดระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณารับรอง แต่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับการพิจารณาโดยการประชุม คณะกรรมการ

จะต้องกำหนดวิธีการสำหรับการรับรองแบบเร่ง โดยกำหนดเกณฑ์ของโครงการวิจัย (ทั้งโครงการใหม่และรายงานต่างๆภายหลังการรับรอง) คุณสมบัติและจำนวนกรรมการที่ทำหน้าที่ เป็นต้น

**โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากหน่วยงานภายนอก** ควรได้รับการรับรองจากทั้งคณะกรรมการของผู้ให้ทุน และคณะกรรมการของสถานที่วิจัย หากเป็นไปได้ ยกเว้นจะมีการตกลงกันไว้เป็นอย่างอื่น เพื่อให้ไม่เกิดการทำงานที่ซ้ำซ้อน

**โครงการวิจัยพหุสถาบัน** มีวัตถุประสงค์ที่จะรับผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมาก แต่สามารถดำเนินการวิจัยให้แล้วเสร็จได้ในเวลาอันสั้น จึงกระจายการดำเนินการวิจัยไปในหลายสถานที่และดำเนินการวิจัยไปพร้อมกัน การพิจารณารับรองโครงการวิจัยประเภทนี้ หากเป็นไปได้ ควรมีการมอบหมายให้คณะกรรมการใดกรรมการหนึ่งเป็นผู้พิจารณารับรอง เพื่อลดความซ้ำซ้อนโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถานที่วิจัยต่างๆ สามารถปรับภาษาในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยได้ หากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในสถานที่วิจัยที่ใดที่หนึ่ง เห็นว่าควรมีการปรับโครงสร้างวิจัยเพื่อพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องแจ้งต่อสถาบันหลักที่เป็นผู้รับผิดชอบโครงการ เพื่อให้ทุกสถานที่วิจัยดำเนินการวิจัยไปตามวิธีเดียวกัน การปรับกระบวนการวิจัยเฉพาะที่ใดที่หนึ่ง จะมีผลกระทบต่อความเที่ยงของผลการวิจัย นอกจากนี้ควรมีการติดต่อประสานที่ีระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถดำเนินงานไปตามมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งจะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยในทุกสถานที่วิจัยได้รับการพิทักษ์สิทธิเท่าเทียมกัน



**Guideline 24: Public accountability**

เนื่องจากการวิจัยที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ เป็นสิ่งที่สังคมให้ความสนใจ และสังคมควรได้รับประโยชน์จากการวิจัยด้วย จึงเป็นความรับผิดชอบร่วมกันของผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงคณะกรรมการของวารสารทางวิชาการด้วย วิธีการที่จะเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอาจทำได้ 3 ทาง คือ 1) การขึ้นทะเบียนโครงการวิจัย

(Trial registries), 2) ตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัย 3) การแบ่งปันข้อมูล (Data Sharing)

**Trial registries** มีการประมาณการว่า ครึ่งหนึ่งของผลการวิจัยไม่ได้รับการตีพิมพ์ (a phenomenon called 'publication bias.') ซึ่งมักเป็นการวิจัยที่ไม่ได้ผลตามความมุ่งหมายของคณะผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้อง มีเหตุปัจจัยหลายประการ เช่น ผู้ให้ทุนไม่ยินยอมให้ตีพิมพ์ ผู้วิจัยไม่ต้องการตีพิมพ์ หรือคณะกรรมการไม่รับตีพิมพ์ ทำให้ข้อมูลส่วนหนึ่งไม่ได้ถูกเปิดเผยต่อสาธารณะ ซึ่งข้อมูลเหล่านี้มีประโยชน์ต่อการวางแผนวิจัยในอนาคต ทำให้ทราบถึงวิธีการที่ไม่บรรลุผลสำเร็จและไม่ควรจะมีการทำซ้ำ ทราบถึงผลข้างเคียงของยาหรือเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย รวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการวิจัย Declaration of Helsinki ได้กำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนงานวิจัยไว้ตั้งแต่ ค.ศ. 2009 และ CIOMS guideline ได้ระบุไว้ในเกณฑ์ฉบับปี ค.ศ. 2012 นี้ว่าเป็นหน้าที่ของผู้วิจัยและผู้ให้ทุน ที่จะต้องแจ้งต่อสาธารณะ โดยการขึ้นทะเบียนและกรอกข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย ไว้ใน publicly available database ทาง internet ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย และจะต้องกรอกข้อมูลเกี่ยวกับความก้าวหน้าของโครงการวิจัยไปจนกระทั่งได้ผลสรุปจากการวิจัย เพื่อให้ทราบสาธารณสุขนได้รับทราบ มิฉะนั้นผลงานวิจัยจะไม่ได้การตีพิมพ์ อย่างไรก็ตามข้อมูลที่แจ้งไว้ใน publicly available database ก็ยังเพียงพอที่จะเป็นประโยชน์ต่อสาธารณะแม้ผลงานวิจัยจะไม่ได้ตีพิมพ์ก็ตาม

**Data Sharing** เน้นการแบ่งปันข้อมูลระหว่างผู้เกี่ยวข้องฝ่ายต่างๆ ได้แก่ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุน สถาบันวิจัย และ บรรณาธิการของวารสารทางวิชาการ เพื่อมิให้มีการผูกขาดการเป็นเจ้าของข้อมูล ทำให้ผลการวิจัยโปร่งใส ตรวจสอบได้ รวมถึงสนับสนุนให้ผู้วิจัยให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนด้วย

กระบวนการ	ผู้วิจัย	ผู้ให้ทุน	คณะกรรมการจริยธรรม
Trial Registry	ขึ้นทะเบียนก่อนรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรก และกรอกข้อมูลความก้าวหน้าเป็นระยะ จนกระทั่งสรุปผลการวิจัย	สนับสนุนผู้วิจัยให้ดำเนินการตามหน้าที่	ไม่รับตีพิมพ์หากผู้วิจัยไม่ขึ้นทะเบียน

Publication	ไม่รับเงื่อนไขที่จำกัดการเผยแพร่ผลงานวิจัย	ไม่สร้างเงื่อนไขที่จำกัดการเผยแพร่ผลงานวิจัย	ไม่รับตีพิมพ์ผลงานวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ของ ICMJE*
Data Sharing	Privacy & confidentiality protection of subjects' identifiable data	Give researchers a fair opportunity to publish their analyses and receive credit for carrying out studies and collecting data	Share the analytic data set supporting publications of study results

\*ICMJE = International Committee of Medical Journal Editors ประกาศว่าจะรับตีพิมพ์เฉพาะผลงานวิจัยที่ขึ้นทะเบียนแล้วตั้งแต่ July 1, 2005

WHO – International Clinical Trials Registry Platform คือ publicly available database ที่ผู้วิจัยสามารถขึ้นทะเบียนโครงการวิจัยได้ มีหลายฐานข้อมูลที่หลายประเทศสร้างขึ้น ซึ่ง Thai Clinical Trials Registry (TCTR) ก็เป็นฐานข้อมูลที่ WHO ให้การรับรองด้วย ว่าเท่าเทียมกับการขึ้นทะเบียนที่ฐานข้อมูล clinicaltrials.gov ที่ NIH, USA สร้างขึ้น



### Guideline 25: Conflicts of interest

ความขัดกันทางผลประโยชน์ หรือการมีส่วนได้ส่วนเสีย มีผลกระทบต่อทุกขั้นตอนของการวิจัย ตั้งแต่การตั้งคำถามวิจัย(the choice of research questions) ระเบียบวิธีวิจัย (research methods), การเลือกชุมชนที่จะเก็บข้อมูลและการรับบุคคลเข้าร่วมวิจัย (recruitment and retention of participants), การแปลผลการวิจัย และการตีพิมพ์ผลการวิจัย(interpretation and publication of data) หรือแม้แต่การพิจารณารับรองโครงการวิจัย (the ethical review of research) ดังนั้นจึงควรมีการกำหนดกฎเกณฑ์ในการจัดการความขัดกันทางผลประโยชน์ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

- ✓ สถาบันวิจัย ควรมีการให้ความรู้แก่บุคลากร เพื่อให้เกิดความตระหนักถึงผลกระทบของความขัดกันทางผลประโยชน์ในการดำเนินการวิจัย และการพิจารณารับรองโครงการวิจัย ซึ่งจำเป็นต้องมีการบริหารจัดการให้เหมาะสม และประกาศนโยบายการจัดการความขัดกันทางผลประโยชน์ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
- ✓ ผู้วิจัยควรแจ้งการมีส่วนได้ส่วนเสียต่อโครงการวิจัย โดยกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มเมื่อส่งโครงการวิจัยไปขอรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และแจ้งต่อผู้เข้าร่วมวิจัยในกระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- ✓ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ควรมีวิธีการดำเนินงานมาตรฐานในการจัดการความขัดกันทางผลประโยชน์เกี่ยวกับโครงการวิจัย เพื่อไม่ให้เกิดอคติในการพิจารณารับรอง
  - กรรมการที่มีความขัดกันทางผลประโยชน์ในโครงการวิจัยนั้น จะต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องในการลงมติรับรองโครงการวิจัยนั้น
  - กำหนดเกณฑ์ความรุนแรงของความขัดกันทางผลประโยชน์ต่อโครงการวิจัย ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างมาก ไม่ควรทำหน้าที่เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้ให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย อาจทำหน้าที่ได้เพียงเป็นที่ปรึกษาโครงการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับความเชี่ยวชาญเฉพาะของบุคคล