

“R2R สร้างสรรค์สู่การเปลี่ยนแปลง: R2R to Transformation”

**R2R Clinic “ขจัดภาพลักษณ์จริยธรรมการวิจัย จาก
แนวกันสู่แนวร่วม ด้วย Research Ethic Mind”**

วันที่ 22 – 24 กรกฎาคม 2558

ณ ศูนย์การประชุมอิมแพ็ค ฟอรั่ม เมืองทองธานี

พ.อ. รศ. สุธี พานิชกุล

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า



การเสริมสร้างให้นักวิจัยมี Research Ethics mind

Q: ความจำเป็นของการพิจารณาด้านจริยธรรมวิจัย?

A: ในด้านของอาสาสมัคร : ต้องมีผู้คอยดูแลปกป้องผลประโยชน์ (สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี) ของอาสาสมัครงานวิจัย ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่มีความเป็นอิสระจากสถาบันหรือผู้สนับสนุนทุนและนักวิจัย

ในด้านของผู้วิจัยเอง : บางครั้งนักวิจัยมักจะมุ่งหวังในผลของงานวิจัยมากเกินไป จนอาจลืมนึกถึงผลเสียที่อาจเกิดขึ้นกับตัวอาสาสมัครวิจัยที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน หากไม่ได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย หรือในปัจจุบันการยอมรับผลงานวิจัยในการตีพิมพ์ในวารสารนานาชาติ ซึ่งเป็นสิ่งที่นักวิจัยตั้งความหวังไว้สำหรับงานวิจัยของตน มีข้อกำหนดที่เข้มงวดมากขึ้นว่า งานวิจัยที่จะได้รับการยอมรับให้ตีพิมพ์ได้ จะต้องมีการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของสถาบันซึ่งทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยให้การรับรองก่อนที่นักวิจัยจะดำเนินงานวิจัย



การเสริมสร้างให้นักวิจัยมี Research Ethics mind

Q: มีกฎหมายใด บังคับให้ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมหรือไม่?

A: ในปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายเฉพาะด้านวิจัยในคนออกมารองรับ แต่จะมีข้อกำหนดบังคับและระเบียบเฉพาะกลุ่มสาขาอาชีพด้านสาธารณสุขเท่านั้นที่บังคับให้ต้องผ่านการพิจารณารับรองของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยก่อนที่จะดำเนินการวิจัยได้ และมี พรบ. ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัยของผู้ป่วย ว่าต้องได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากตัวผู้ป่วยเองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมก่อนที่จะใช้ข้อมูลผู้ป่วยได้เช่น พรบ. สุขภาพปี 2550 ข้อบังคับแพทยสภา ปี 2549 หมวด 9 เรื่องการวิจัย และ พรบ. สุขภาพจิตเป็นต้น แต่ในอนาคตอันใกล้นี้ ทางสำนักงานวิจัยแห่งชาติได้ร่าง พรบ. วิจัยในคนขึ้นมาและส่งให้คณะกรรมการกฤษฎีกาพิจารณาอยู่ในขณะนี้ ซึ่งมีการระดมทลงโทษนักวิจัยที่ดำเนินการวิจัยโดยไม่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ก่อน



การเสริมสร้างให้นักวิจัยมี Research Ethics mind

Q: คณะกรรมการใช้มาตรฐานใดในการพิจารณาโครงการวิจัย?

A: คณะกรรมการฯ ใช้มาตรฐานจริยธรรมวิจัยสากล ซึ่งเป็นที่ยอมรับกันทั่วโลก เช่น Nuremberg Code Declaration of Helsinki, Belmont Report, CIOMs และ ICH GCP ในการพิจารณาโครงร่างวิจัย นอกจากนี้ยังใช้กฎหมาย ระเบียบและขนบธรรมเนียมประเพณีของสถาบันนั้นๆ เป็นมาตรฐานในการพิจารณาโครงการวิจัยด้วย



การเสริมสร้างให้นักวิจัยมี Research Ethics mind

Q: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทยได้รับการรับรองมาตรฐานจากนานาชาติหรือไม่?

A: ระบบการรับรองมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย ในประเทศไทย มีอยู่สองระบบ ระบบแรกคือการรับรองจากองค์กรระดับนานาชาติคือ SIDCER FERCAP ซึ่งเดิมได้รับการสนับสนุนจาก TDR-WHO แต่ปัจจุบันดำเนินการโดย FERCAP (Forum for Ethical Review Committee in Asia Pacific) ซึ่งมาตรวจประเมินคณะกรรมการฯ ในประเทศแถบเอเชียแปซิฟิกมาหลายปีแล้วและคณะกรรมการในประเทศไทยได้รับการประเมินและยอมรับมาตรฐานและหลายแห่งส่วนใหญ่เป็นโรงเรียนแพทย์ ระบบที่สองก็เป็นระดับชาติ คือ NECAST ซึ่งได้รับการสนับสนุนจาก สำนักงานวิจัยแห่งชาติ ตรวจประเมินคณะกรรมการฯ ในประเทศที่ยังไม่พร้อมที่จะรับการประเมินจากระดับนานาชาติ แต่ทั้งสองระบบนี้ใช้เกณฑ์มาตรฐานในการตรวจประเมินเหมือนกัน



การเสริมสร้างให้นักวิจัยมี Research Ethics mind

Q: ทำไมคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย ถึงเป็นกำแพงสกัดกั้น มีความยุ่งยาก
ลำบาก และสร้างความท้อแท้ให้กับนักวิจัย?

A: คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยมีพันธกิจในการรักษาผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัย
และดูแลสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัย โดยการพิจารณา
โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาขอการรับรองโดยต้องใช้หลักเกณฑ์มาตรฐานอันเป็นที่ยอมรับ
จากนานาชาติ จึงต้องมีความเข้มงวด และต้องคงไว้ซึ่งกฎเกณฑ์ที่สามารถรับการตรวจ
ประเมินจากองค์ทั้งในระดับชาติและนานาชาติทุกแห่ง แต่หากนักวิจัยทำการศึกษา
กฎระเบียบข้อบังคับที่เป็นมาตรฐานตามที่กรรมการฯประกาศไว้ และดำเนินการได้
ถูกต้อง กำแพงที่ขวางกั้นก็จะละลายลงมาได้ และจะเป็นสิ่งที่บ่งบอกกว้างงานวิจัยของ
นักวิจัยนั้นได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป สร้างความภาคภูมิใจให้นักวิจัยได้



การเสริมสร้างให้นักวิจัยมี Research Ethics mind

Q: ทำไมต้องส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยทุกแห่งในกรณีเป็นการทำวิจัยร่วมกันหลายๆสถาบัน?

A: ดังที่กล่าวแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยมีพันธกิจในการรักษาผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัย และดูแลสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยในสถาบันที่คณะกรรมการฯ นั้นสังกัดอยู่ เมื่อจะมีการทำวิจัยในสถาบันนั้น คณะกรรมการจึงมีหน้าที่ที่จะต้องทบทวนพิจารณาโครงการก่อนการดำเนินงานว่าจะเกิดความเสียหายให้กับอาสาสมัครหรือไม่ โดยใช้บริบทเฉพาะของสถาบันร่วมกับหลักพื้นฐานของจริยธรรมวิจัยสากลด้วย ทำให้เมื่อมีนักวิจัยส่งโครงการวิจัยมาให้พิจารณาจึงต้องใช้ระเบียบหรือกฎเกณฑ์ที่แตกต่างกันไปในแต่ละที่



การเสริมสร้างให้นักวิจัยมี Research Ethics mind

Q: ทำไมคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยจึงต้องทบทวนด้านระเบียบวิธีวิจัยและสถิติด้วย?

A: เพราะงานวิจัยที่ไม่มีมาตรฐานหรือไม่มีคุณภาพจากการที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัย หรือไม่ถูกต้องไม่สามารถไม่ความรู้ใหม่หรือไม่เกิดประโยชน์ ก็จะทำให้อาสาสมัครที่อาสาเข้าร่วมการวิจัยเข้ามาเสี่ยงโดยไม่สมควร หรือไม่เกิดประโยชน์อะไร ดังนั้นจึงมีคำกล่าวที่ว่า งานวิจัยที่ไม่ถูกหลักวิทยาศาสตร์ ถือว่าผิดหลักจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมวิจัย จะต้องประกอบไปด้วยกรรมการที่มีความรู้และมีประสบการณ์ด้านงานวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณาด้วย และมีสิทธิที่จะขอปรับแก้ไขในตัวโครงการโดยการให้คำแนะนำและชี้แจงเหตุผลของการไม่รับรองโครงการวิจัยด้วย



การเสริมสร้างให้นักวิจัยมี Research Ethics mind

Q: ถ้าสถาบันไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของสถาบันเองจะทำอย่างไร?

A: ประการแรกก็คือ ต้องตั้งคณะกรรมการฯ ของสถาบันโดยอาศัยเกณฑ์สากล มีการดำเนินการมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ ถ้าหากไม่สามารถตั้งได้เนื่องจากเป็นหน่วยงานเล็ก ก็ต้องส่งให้สถาบันใหญ่กว่าซึ่งมีคณะกรรมการ อยู่แล้วช่วยพิจารณาทบทวนให้ แต่ถ้าหากไม่สามารถทำได้ ก็อาจจะทำข้อตกลงกันกับสถาบันที่มีคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย ช่วยพิจารณาให้ ในขณะนี้ มีสถาบันกลางที่รับพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรม ชื่อ คณะกรรมการกลางพิจารณาโครงการวิจัย หรือ CREC ซึ่งรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหลายๆสถาบันที่มีการเซ็นข้อตกลงกัน (MOU) แต่มีค่าใช้จ่าย



Suggestions & Question?