

การประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากงานประจำสู่งานวิจัย (R2R) ครั้งที่ 8

“R2R สร้างสรรค์ สู่การเปลี่ยนแปลง”

วันพุธที่ 22 กรกฎาคม 2558

ณ ชั้น 2 อาคารศูนย์การประชุมอิมแพ็ค ฟอรั่ม เมืองทองธานี

แลกเปลี่ยนเรียนรู้กับผลงาน R2R ดีเด่น

เรื่อง “ซัจฉภาพลักษณะจริยธรรมการวิจัยจากแนวกันสู่แนวร่วมด้วย Research Ethic Mind”

เวลา 13.00 - 14.30 น. ห้อง Sapphire 203

รัชนิพร แสงวงศ์

โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

วิทยากร นพ. ทนง ประสานพานิช
 พญ.ดวงตา อ่อนสุวรรณ
 พ.อ.รศ.นพ.สุธี พานิชกุล
 และ ดร.วัลยาภรณ์ ทังสุภูติ

คำถามที่นักวิจัยตั้งคำถามเกี่ยวกับจริยธรรม คือ 1.จริยธรรมในคน คืออะไรกันแน่ 2.จำเป็นต้องขอจริยธรรมทุกเรื่องหรือไม่ นักวิจัยต้องพัฒนา เปลี่ยนแปลงต้องมี Ethic Mind อ.สุธี แลกเปลี่ยนในประเด็นเราจะสร้าง Ethic Mind อย่างไร เชื่อมโยงระหว่างนักวิจัย จุดมุ่งหมายอยากทำงานวิจัย ได้องค์ความรู้ใหม่พัฒนาให้ดีขึ้น กรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องปกป้องผลประโยชน์ของอาสาสมัคร งานวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับคนไม่ได้ทดลองเป็นการวิจัยในคนหรือไม่ เช่น การทบทวนเวชระเบียน ต้องมองว่าข้อมูลนั้นมีอันตรายต่ออาสาสมัครหรือไม่ เช่น ข้อมูลบางอย่างมีโทษเมื่อถูกเปิดเผยไปจึงจะต้องมีผู้เข้ามาดูแล ซึ่งโดยปกติก็คือนักวิจัย อีกประเด็น คือ การตรวจเลือดและน้ำเหลืองซึ่งไม่ได้ใส่สารเข้าไปในตัวอาสาสมัคร แต่ถ้ามีการตรวจ DNA จะรู้ว่าเป็นของใคร จึงจำเป็นต้องมีกรรมการเข้ามาดูแล ความสำคัญของการขอจริยธรรมในการวิจัย คือ การตีพิมพ์ ผลงานจะได้รับให้ตีพิมพ์หรือไม่ต้องได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน

คำถาม: งานวิจัยที่เป็นการพัฒนากระบวนการทำงานในหน่วยงานต้องขอหรือไม่

คำตอบ: วิทยากรแลกเปลี่ยนประเด็นว่าต้องมองว่าโครงการนั้นเป็นงานวิจัยหรือไม่ ถ้าเป็นเฉพาะในหน่วยงานไม่เกิดความเสียด้านข้อมูล ไม่มีการตีพิมพ์ ไม่จำเป็นต้องส่ง หรือขึ้นกับการกำหนดของหน่วยงาน ซึ่งมีระดับการพิจารณางานวิจัย ดังนี้

ระดับเบา คือ ไม่มีความเสี่ยง ไม่เชื่อมโยงกับผู้ให้ข้อมูล

ระดับกลาง คือ เร่งด่วนประเมินด้านความถูกต้อง ไม่เกิดความเสียด้านข้อมูล มีกรรมการ 2 ท่าน ใช้ระยะเวลา 1-2 สัปดาห์

ระดับนัก คือ มีความเสี่ยงมาก พิจารณาแบบสอบถามเป็นชุดๆ โดยการคัดเลือกคณะกรรมการ ไม่ต่ำกว่า 5 คน

มาตรฐานการคัดเลือกกรรมการคือ ต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเกี่ยวกับงานวิจัยที่ส่งเข้ามา ต้องเคยทำวิจัย มีตำแหน่งวิชาการ ไม่สังกัดสถาบันใดๆ มีคนนอก/ตัวแทนชุมชน ประเด็นแลกเปลี่ยน ผู้วิจัยจะเชื่อมั่นได้อย่างไรเกี่ยวกับมาตรฐานคณะกรรมการ ปัจจุบันไม่มีกฎหมายกำกับเฉพาะซึ่งกำลังดำเนินการในระดับประเทศมีสถาบันตรวจสอบ คือ โรงเรียนแพทย์ซึ่งมีประมาณ 12-13 แห่ง/สำนักงานวิจัยแห่งชาติ (วช.)

คำตอบ: อ.ดวงตาแลกเปลี่ยนประเด็นการส่งเสริมให้ทำวิจัยมากขึ้นส่วนการทำ EC ยังเป็นเรื่องใหม่ นโยบายกระทรวงสาธารณสุข มีการสนับสนุนการทำงานในพื้นที่ในทุกกระดับ จาก CQI เป็นR2R ต้องคิดถึงคนที่ทดลอง โดยเฉพาะนวัตกรรม เช่น การวางลูกประคบในคน ต้องมีจริยธรรมในใจมีในทุกๆช่วงเวลาที่ปฏิบัติกับคน คณะกรรมการ EC ให้มองมุมกว้าง ทำไมกระทรวงต้องให้มีคณะกรรมการ EC ทุกจังหวัด 1. เตรียมความพร้อมให้เข้าถึงระบบงานECมากขึ้น มีประมาณ 100 คณะมีคณะทำงานจริงๆคิดเป็นที่เปอร์เซ็นต์ (กรรมการในรพศ., วพบ.)เป็นการประกาศนโยบายให้ทราบ 2.ให้กรรมการมีการเตรียมความพร้อม ต้องมีการอบรมมาตรฐานจริยธรรมในส่วนคณะกรรมการ 3.นักวิจัยทำงานเชิงวิจัย เป็นพี่เลี้ยงให้นักวิจัยโดยเฉพาะนักวิจัยรุ่นใหม่ มีการสนับสนุนอ่านโครงสร้างให้นักวิจัย มีการอบรมโดยให้เขตดำเนินการช่วยในส่วนนี้ วช.สนับสนุนด้านวิทยากร เปิดคอร์ส 3-4 ครั้งต่อปี คณะกรรมการ EC มีการประชุมการใช้ยุทธศาสตร์ของ EC คือ Standard Operating Procedures(SOP) คณะกรรมการประกอบด้วย5 ท่าน ประกอบด้วย นักวิจัย แพทย์ บุคคลภายนอกภาคประชาชน นักกฎหมาย คณะกรรมการEC จะใช้SOP เป็นต้นแบบ แต่ต้องจัดทำเป็นของตนเองเพิ่มเติมในบางเรื่อง อ.สุธีแลกเปลี่ยนในประเด็น มีกฎหมายมาบับบังคับในการทำวิจัย ร่างกระทรวงเมื่อ 10 ปีที่แล้ว กฎหมายวิจัยในมนุษย์ยังไม่คลอดเนื่องจากยังสรุปไม่ได้และเมื่อมีกฎหมายต้องมีบทลงโทษ ให้นักวิจัยที่ไม่ส่งงานให้ EC ถูกพิจารณาว่ามีความผิด เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

ประเด็นคำถาม 1.เสียงสะท้อนจากคณะกรรมการ คือหาคนเป็นกรรมการยาก มีกฎหมายบับบังคับ มีแต่คำสั่งคณะทำงาน แต่ไม่รู้ว่าได้อะไรจากการทำงาน 2.การทำวิจัยส่งโครงการให้ทุนพิจารณา ส่งเข้ากระทรวงแบบฟอร์มไม่เหมือนกันเกิดความซ้ำซ้อน อ.ดวงตาตอบ : เรื่องแบบฟอร์ม SOP มีแบบฟอร์มส่วนกลางส่วนจะใช้หรือไม่ใช้แล้วแต่กรรมการแต่ละท่าน ส่วนการส่งคณะกรรมการซ้ำซ้อนเนื่องจากคณะกรรมการมีความรับผิดชอบในขอบเขตของตนเอง ต้องดูในเรื่องความแตกต่างของวัฒนธรรมเป็นหลัก อ.สุธี ชี้แจงว่า คณะกรรมการแต่ละสถาบันลงนามยินยอมร่วมกัน ตกลงร่วมกัน มีค่าพิจารณา 1. วิจัยที่สนับสนุนโดยรัฐ ประมาณ 25,000 บาทส่วนวิจัยข้ามชาติ ประมาณ 50,000 บาท ตัวอย่าง ถ้าวิจัยผ่านการพิจารณาระดับสากลแล้วไทยต้องพิจารณาอีกเนื่องจากมีความแตกต่างกันเรื่องวัฒนธรรม มีความเข้าใจว่าเมื่อมีความผิดพลาดเกิดขึ้นคณะกรรมการEC ต้องรับผิดชอบในเชิงกฎหมาย ซึ่งไม่ถูกต้องผู้รับผิดชอบ คือ นักวิจัยเอง คณะกรรมการ EC เริ่มต้น 5-10 ปีแรกจะยากเหมือนเริ่มตั้งไข่ หัวหน้าหน่วยงานจะมาจากการสรรหา เป็นที่ยอมรับ และจะช่วยเสนอคนทำงานอย่างน้อย 5 คน ได้อะไรจากการทำงาน : ทำด้วยใจ จิตอาสาอยู่ในใจ จนเป็นเรื่องปกติ คำตอบแทนได้เฉพาะคณะกรรมการ EC ของกระทรวง อ.สุธีเสริมว่าคณะกรรมการคือคน

ในสถาบันที่มีความรู้ ความเข้าใจ มีอำนาจรับรองหรือไม่รับรอง ไม่มีสิทธิในการระงับการทำวิจัย สิ่งที่ได้คือ ความภาคภูมิใจที่นักวิจัยสามารถทำวิจัยได้ อาสาสมัครปลอดภัย มีคุณภาพ มาตรฐานและต้องผ่าน คณะกรรมการ

คำถาม: ทำวิจัยเรื่องผู้ป่วยเบาหวานตรวจระดับน้ำตาลในเลือด 1 ครั้งต่อปีเพื่อเปรียบเทียบ โดยมี CPG การเจาะเลือดประจำปี ต้องขอ EC อีกหรือไม่เพราะเป็นงานประจำ แต่เมื่อทำเป็นวิจัยต้องใส่ intervention เจาะบ่อยขึ้นต้องผ่านคณะกรรมการ EC อีกหรือไม่

คำตอบ: ถ้าต้องการนำเสนองานวิจัยควรผ่าน (คำถามจากโรงพยาบาลร่งขวาง)

คำถาม: อาจารย์ วพบ. แลกเปลี่ยนว่า 1. วิจัยของนักศึกษาที่อาจารย์ดูแล้ว และอยู่ในระหว่างการส่ง EC (โดยวช.) ใช้ระยะเวลาพอสมควร การส่งเรื่องควบคู่กับการเก็บข้อมูล แต่คณะกรรมการไม่ยอมอนุมัติ

คำตอบ: อ.สุธีร่วมแลกเปลี่ยน การทดสอบเครื่องมือโดยสามารถวัดผลได้หรือไม่ แบบสอบถามนำไปถามได้ในกรณีทดสอบเครื่องมือ แต่ถ้าจะลงเก็บข้อมูลจริงต้องผ่านคณะกรรมการ EC กรรมการผ่านการอบรมโดย วช. มีบทบาทเป็นพี่เลี้ยง ไม่มีสิทธิ์ตัดสินว่าจะให้ทำหรือไม่ให้ทำ ให้คำปรึกษาได้ อ.สุธีแลกเปลี่ยน กรรมการตัดสินโดยมติที่ประชุม ไม่สามารถออกใบรับรองได้ถ้าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม SOP

คำตอบ: อ.ดวงตาเสริมว่า ต่างฝ่ายต่างมีอัตราต้องปรองดอง การลงนามของคณะกรรมการจะใช้คำว่า เห็นชอบ ในทางกฎหมาย

สรุป สิ่งสำคัญในการทำงานวิจัย คือ นักวิจัย การใช้ทรัพยากร และอาสาสมัครสิ่งสำคัญ คือ การที่สร้าง Ethic mind ให้นักวิจัย นักวิจัยรู้ดีที่สุดในการปกป้องตัวนักวิจัยเองเพราะฉะนั้นการสร้าง Ethic mind จึงเป็นเรื่องสำคัญ