

กำหนดการประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้จากงานประจำสู่งานวิจัย (R2R) ครั้งที่ 7

“เสริมพลัง สร้างคุณภาพ ผู้สุขภาพะ”

วันที่ 24 กรกฎาคม 2557

ณ ชั้น 2 อาคารศูนย์การประชุมอิมแพ็ค ฟอรั่ม เมืองทองธานี

R2R Clinic เรื่อง "รักษาผู้บาดเจ็บจากการยื่นขอจริยธรรมวิจัยในคน"

เวลา 10.30-12.00 น. ห้อง Sapphire 202

คุณภักดิ์สมัญญ์ จิตวิริยธรรม

ผู้นำเสวนา ดร.มาศโมฬี จิตวิริยธรรม ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล

นำเสนอโดย นพ.ทง ประสานพานิช โรงพยาบาลพระปกเกล้า

คุณศลิษา ธาระสวัสดิ์ ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล

นพ.ทง ได้พูดถึงเหตุผลในการยื่นขอจริยธรรมวิจัยในคนไว้ว่า จริยธรรมการวิจัยเป็นแนวทางการทำวิจัยเพื่อให้ได้ความรู้ที่น่าเชื่อถือ และจากเหตุการณ์การศึกษาทางการแพทย์ที่ไม่ได้คำนึงถึงสิทธิและความปลอดภัยของผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร จึงได้มีการกำหนดข้อกำหนดขึ้นโดยอิงจากมาตรฐานสากล โดยมีข้อบังคับแพทย์สภาว่าในการจะทดลองอาสาสมัครจะต้องทราบล่วงหน้าและได้รับความยินยอมก่อน จึงจะสามารถทำได้ และในการทำงานวิจัยจะได้รับการตีพิมพ์นั้นจะต้องผ่านการยื่นขอจริยธรรมวิจัยในคนเสียก่อน โดยหลักในการพิจารณาในการยื่นขอจริยธรรมวิจัยในคน คณะกรรมการในการพิจารณาประกอบด้วยเพศหญิงและเพศชาย ทุกช่วงอายุ มีอย่างน้อย 1 คนที่เป็นบุคคลภายนอกที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกับทางการแพทย์ จะต้องมีความรู้พื้นฐานทางการวิจัยที่เป็นมาตรฐานสากล และผ่านการอบรมหลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานในการปกป้องอาสาสมัคร สิ่งที่คณะกรรมการพิจารณา คือ ระเบียบวิธีวิจัยและการปกป้องอาสาสมัคร ในการปกป้องอาสาสมัครนั้นจะต้องเคารพในบุคคล ขอความยินยอมให้อาสาสมัครได้คิดและตัดสินใจด้วยตนเอง ไม่มีการข่มขู่/บังคับ ใบบินยอมต้องเขียนอย่างชัดเจน คำนึงถึงหลักประโยชน์ที่บุคคลจะได้รับ และมีความยุติธรรม ข้อยกเว้นในการยื่นส่งพิจารณานั้น ในการยื่นขอจะต้องผ่านการตรวจสอบความถูกต้องและแยกประเภทงานวิจัย และส่งให้คณะกรรมการพิจารณาเพื่อออกไปรับรอง และคอยกำกับติดตาม โดยในการแยกประเภทสามารถแยกได้เป็น

- exemption : ไม่มีปัญหาด้านจริยธรรมวิจัยในคนเลย ไม่มีผลต่อผู้ป่วยเลย
- expedite : มีความเสี่ยงน้อย ไม่น่าจะมีปัญหาเกี่ยวกับอาสาฯ
- full board : ปัญหาด้านจริยธรรมวิจัยในคนค่อนข้างเยอะ ผู้ป่วยอาจมีความเสี่ยงสูง

ดร.มาศโมฬี ได้เสริมความเข้าใจว่าในการยื่นขอจริยธรรมวิจัยในคนนั้นส่วนหนึ่ง ผู้วิจัยจะได้รับความคุ้มครอง หากเกิดปัญหาคณะกรรมการฯ จะเป็นผู้ให้ข้อมูลเบื้องต้น

คุณศลิษา ทำการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการประสานงานการยื่นขอ IRB ซึ่งทางมหาวิทยาลัยมหิดลจะมีคณะกรรมการฯ หลายที่ด้วยกัน เช่น ศาลายา ศิริราช รามฯ เป็นต้น และข้อกำหนดของหน่วยงาน (ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล) ระบุไว้อย่างชัดเจนให้งานวิจัยทุกชิ้นต้องผ่านการยื่นขอจริยธรรมวิจัยในคน ระยะเวลาในการยื่นขอขึ้นประเภทของงานเองว่าเป็นแบบใด บางงานอาจมีรายละเอียดข้อเสนอสำหรับผู้วิจัยนำไปปรับแก้ การรักษาความลับของผู้ป่วยคณะกรรมการฯ จะให้ออกเป็นเลขรหัส ไม่ให้มีการแสดงชื่อหรือรหัส HN

ดร.มาศโมฬี : ในการเสนอข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ในการนำไปปรับแก้ หากผู้วิจัยมีปัญหาก็สามารถเสนอแย้งด้วยเหตุผลได้ ซึ่งทำให้งานที่ออกไปจะไม่มีปัญหา

คำถาม : ในงานที่เป็นการสอบถามความพึงพอใจ หรืองานที่เป็นการรายงานตัวเลขต่าง ๆ เช่น การแสดงอัตราการขาดนัดผ่าตัด จะต้องมีการยื่นขอหรือไม่

ตอบ : ควรยื่นส่งให้พิจารณาทุกชิ้นงาน และในการส่งตีพิมพ์บางวารสารมีข้อกำหนดว่าผลงานจะต้องผ่านการยื่นขอจริยธรรมวิจัยในคนที่จะต้องแนบหลักฐานไปพร้อมการส่งตีพิมพ์

หน่วยงานที่ไม่มีคณะกรรมการฯ ในการพิจารณา หากกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการจะเก็บข้อมูลอยู่นอกพื้นที่ที่สามารถยื่นขอจริยธรรมวิจัยในคนต่อคณะกรรมการฯ ที่พื้นที่ที่ผู้วิจัยต้องการจะไปเก็บข้อมูลได้ โดยให้ผู้อำนวยการออกหนังสือไปยื่นขอในพื้นที่นั้น หรือหากกลุ่มตัวอย่างอยู่ในรพ.ต้นสังกัดอาจยื่นขอต่อคณะกรรมการฯ ของรพ./มหาวิทยาลัยได้ ทางกรมการพัฒนการแพทย์แผนไทย แพทย์พื้นบ้านและแพทย์ทางเลือกเองก็มีคณะกรรมการฯ ในการพิจารณาซึ่งสามารถยื่นขอจริยธรรมวิจัยในคนมาที่นี่ได้ หากต้นสังกัดมีคณะกรรมการฯ ก็สามารถยื่นได้ทั้ง 2 ที่ โดยมากถ้าผ่านการยื่นขอจริยธรรมวิจัยในคนจากต้นสังกัดมาแล้วการมายื่นขอในพื้นที่คณะกรรมการฯ ก็จะพิจารณาก็จะเป็นชุดเล็กไม่เข้มงวดมากนัก

งานวิจัยที่มีการเก็บข้อมูลในหลายพื้นที่ เมื่อมีการยื่นขอกับคณะกรรมการฯ ในพื้นที่แล้วพบข้อสงสัย/ปัญหาในงานชิ้นนั้น คณะกรรมการฯ จะต้องแจ้งข้อเสนอแนะ/ปัญหากลับไปให้นักวิจัยทราบเพื่อชี้แจงข้อสงสัยนั้นกลับมา และกระบวนการปรับแก้ให้เป็นไปตามข้อเสนอของคณะกรรมการฯ โดยทางคณะกรรมการฯ เองก็จะต้องมีแนวทางในการปรับแก้เสนอให้แก่ผู้วิจัยไว้ด้วยเช่นกัน ในการทำงานของคณะกรรมการฯ นั้นจะต้องไม่เป็นการสกัดกั้นการทำงานของนักวิจัย หากมีประเด็นอะไรที่ไม่ใหญ่เกินไปสามารถผ่อนผันได้ก็ควรผ่อนผัน เช่น การคำนวณกลุ่มตัวอย่างในบางกรณี

การเก็บรักษาความลับของอาศานั้น การเก็บข้อมูลผู้วิจัยควรเก็บใบยินยอมและแบบสอบถามแยกจากกัน และไม่ควรมีการระบุชื่อลงในแบบสอบถาม ซึ่งผู้วิจัยอาจรู้ข้อมูลที่เป็นรายบุคคลแต่ในการรายงานผลจะเป็นการรายงานในภาพรวมไม่ระบุนาม

การจ่ายค่าตอบแทนอาสาสมัครสามารถให้ได้ตามความเหมาะสมไม่มากหรือน้อยเกินไป อาจให้ในรูปแบบการจ่ายตามจริง เป็นของที่ระลึก หรือให้เป็นสินน้ำใจ