

สาระนำรู้จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

Ethical Issues in Recruitment Process

ประเด็นจริยธรรมในกระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

Wanna Phahuwatanakorn, RN, PhD¹

วรรณ พายุวัฒน์, PhD¹

การพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนนั้น ประเด็นสำคัญ ที่คณะกรรมการฯ จะพิจารณา คือ กระบวนการเชิญชวน อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยยึดหลักสำคัญว่าต้อง เป็นไปตามตามหลักเกณฑ์ของ Declaration of Helsinki และ Belmont report ในประเด็นความเคารพ ในบุคคล (respect for person) การคำนึงถึงประโยชน์ (beneficence) และความยุติธรรม (justice)¹⁻⁴

บทความนี้สรุปจากการนำเสนอบทความ “Practical considerations for implementing research recruitment etiquette” โดย Gyure และคณะ⁵ ซึ่ง ผู้เขียนบทความได้วิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างแนวคิด ของ “มารยาท (etiquette)” และ “จริยธรรมในการเชิญชวนอาสาสมัครที่เป็นมนุษย์ (ethics of human subject recruitment)” โดยใช้หลักการตาม Belmont report เพื่อให้ผู้อ่านทั้งนักวิจัย และ/หรือคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน ได้นำไปใช้เป็นกรอบแนวคิดในการพิจารณา กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย

การพิจารณาด้านจริยธรรม (ethical considerations) ของโครงการวิจัยนั้น ส่วนใหญ่ไม่ว่าจะ เป็นผู้วิจัยหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มักจะให้ความสำคัญที่กระบวนการขอความยินยอมโดย ได้รับการชี้แจงข้อมูล (informed consent process)⁶

ซึ่งในกระบวนการนี้มีปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ระดับ การศึกษาของผู้เข้าร่วมโครงการ สัมพันธภาพระหว่าง ผู้เข้าร่วมวิจัยกับผู้วิจัย และเนื้อหาในเอกสารชี้แจงที่สามารถ อ่านและเข้าใจได้ง่าย รวมทั้งความคลาดเคลื่อนจากการ รักษา และความรุนแรงของโรคที่เป็น ทั้งนี้ยังมีปัจจัยเสริม ได้แก่ การเชิญชวนหรือคัดเลือกอาสาสมัครหรืออาสาสมัคร เฉพาะบางกลุ่ม การจ่ายค่าชดเชย และบทบาทของผู้วิจัย และผู้ช่วยวิจัย⁷ แต่ในความเป็นจริง การพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน ในส่วนของการเชิญชวนหรือคัดเลือก อาสาสมัคร เริ่มตั้งแต่กระบวนการเข้าถึงกลุ่มที่จะเข้าร่วม โครงการวิจัย (approaching) ซึ่งมักจะถูกละเลยและไม่ได้ รับความสนใจจากผู้วิจัย ทั้งนี้การพิจารณาทบทวน กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครในแต่ละขั้นตอนจะแตก ต่างกันตามสถานที่ทำวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคนจะยึดหลักการของ Belmont report 3 ข้อ ได้แก่ ความเคารพในบุคคล การคำนึงถึงประโยชน์ และความ ยุติธรรม ในกระบวนการเข้าถึงและการคัดเลือกบุคคลที่คาดว่าจะเข้าร่วมการวิจัย

การเคารพในบุคคล เป็นการให้อาสาสมัครหรือผู้ที่จะ เข้าร่วมวิจัยมีอิสระในการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมการวิจัย ด้วยวิธีการเชิญชวนที่เหมาะสม ยินยอมด้วยความสมัครใจ โดยได้รับข้อมูลที่เพียงพอ ไม่มีการปกปิด ไม่มีการบังคับทั้ง ทางตรงและทางอ้อม และไม่มีอคติในการคัดเลือกผู้ที่จะ

J Nurs Sci. 2016;34(3):7-9

¹ Faculty of Nursing, Mahidol University, Bangkok 10700, Thailand; e-mail: wanna.pha@mahidol.ac.th

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ภาควิชาการพยาบาลสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เข้าร่วมการวิจัย โดยให้ความสำคัญกับกระบวนการเชิญชวน และการให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย การเก็บรักษาความลับ ป้องกันการเข้าถึงข้อมูลของคนที่ ไม่เกี่ยวข้อง^๑ ในส่วนของการคำนึงถึงประโยชน์นั้น จะต้องพิจารณาถึงประโยชน์และความเสี่ยงหรือภาระของผู้ที่จะ เข้ารับการคัดเลือกและกระบวนการคัดเลือก ส่วนความ ยุติธรรม จะคำนึงถึงความเท่าเทียมกันของแต่ละบุคคล ทั้งนี้ส่วนใหญ่เนื้อหาเหล่านี้จะปรากฏในเอกสารและ หนังสือแสดงเจตนายินยอม (consent document) แต่ในทางปฏิบัติยังไม่มีแสดงออกที่ชัดเจน

หลักการการเคารพในบุคคลนั้น ผู้คัดเลือกต้องให้ ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจด้วยตนเอง ไม่บังคับ (coercion) ทั้งทางตรงและทางอ้อม แพทย์หรือบุคลากร สุขภาพได้รับการมองว่าเป็นผู้ที่มีอำนาจสำหรับผู้ป่วย ดังนั้นการเข้าถึงและการติดต่อคัดเลือกผู้ที่จะเข้าร่วม วิจัยนั้น ผู้วิจัยต้องตระหนักถึงสภาวะการณ์เหล่านี้ ซึ่งผู้เขียน บทความได้เสนอทางป้องกันโดยการใช้บุคคลที่ 3 ที่ไม่ได้ เป็นทีมวิจัยเป็นผู้ดำเนินการติดต่อให้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งจะ ทำให้ autonomy ของผู้เข้าร่วมวิจัยดีขึ้น นอกจากนี้ ทำทางและบุคลิกของผู้คัดเลือกจะช่วยเพิ่มความไว้วางใจต่อ การเข้าร่วมการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมวิจัย โดยในขณะที่เข้าถึง อาสาสมัคร ผู้ติดต่อ หรือผู้ที่จะเข้าถึงอาสาสมัครได้นั้น ควรมีลักษณะท่าทางความเป็นมิตร ความอ่อนน้อม การระมัดระวังคำพูดและน้ำเสียง ความตระหนักในเรื่อง การรักษาความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ การสัมภาษณ์หรือแบบทดสอบบางข้อ ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจ ไม่สะดวกที่จะตอบต่อหน้าสมาชิกในครอบครัว เพื่อน หรือ คนแปลกหน้า การสอบถามความสะดวกของอาสาสมัคร การจัดสถานที่เป็นส่วนตัว และเงียบสงบ จะช่วยในการ ตัดสินใจของอาสาสมัครว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

นอกจากนี้ การเคารพในบุคคลในระหว่างผู้เชิญชวน อาสาสมัครก็สำคัญ ในกรณีที่หลายคนอาจทำให้เกิด การแข่งขันกัน ซึ่งการแก่งแย่งนั้นผู้เขียนเสนอแนะว่าควรมี ผู้ประสานงาน เป็นผู้ช่วยสร้างสัมพันธภาพ และพูดคุยตกลง กันก่อนการดำเนินการ ในส่วนหลักการเรื่องประโยชน์นั้น ในการคัดเลือกอาสาสมัคร ผู้วิจัยควรตระหนักถึงการรักษา

ความลับ กระบวนการคัดเลือกและการวิจัยต้องไม่กระทบ ถึงกระบวนการรักษาดูแล โดยเฉพาะการที่ผู้ป่วยต้องพบ แพทย์หรือบุคลากรสุขภาพ เพื่อรับการดูแลหรือฟังผลการ ตรวจรักษา ซึ่งอาจจะก่อให้เกิดความไม่สบายใจ ความ อึดอัด ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องมีความไว้วางใจกับลักษณะที่ผู้ป่วย แสดงออก หรืออาจถามความสมัครใจก่อน ในกรณีที่ผู้ป่วย ต้องการคำแนะนำเพิ่มเติมหรือความช่วยเหลือจากแพทย์ หรือบุคลากรสุขภาพ และการช่วยเหลือนั้นอยู่นอกเหนือ ความสามารถของผู้คัดเลือกอาสาสมัคร ดังนั้นผู้คัดเลือก ซึ่งถือเป็นหนึ่งในทีมการวิจัย ต้องมีเบอร์โทรศัพท์ หรือ สามารถติดต่อเพื่อให้การช่วยเหลือผู้ป่วยได้ ในส่วนของ หลักการยุติธรรม ผู้คัดเลือกอาสาสมัครควรมีทักษะในการ สื่อสารกับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยคำนึงถึงความแตกต่าง ทางวัฒนธรรม โดยเฉพาะในการเก็บข้อมูลกับอาสาสมัคร ที่เป็นชนกลุ่มน้อย

จากบทความดังกล่าว ผู้เขียนเสนอแนะให้ทั้งผู้วิจัย และกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เข้ารับการอบรม เพิ่มเติมเกี่ยวกับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งสอดคล้องกับหลักการที่มีการเพิ่มเติมไว้ใน Declaration of Helsinki^๔ ฉบับปี 2556 นอกจากนี้ได้เสนอแนะเพิ่มเติม ในส่วนของมาตรฐานการปฏิบัติของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน ควรกำหนดข้อบังคับให้ผู้วิจัย จัดการอบรมเกี่ยวกับมรรยาท และข้อควรปฏิบัติให้กับทีม วิจัย หรือผู้ช่วยวิจัยที่จะทำหน้าที่คัดเลือก และเข้าถึงอาสา สมัครร่วมกับการฝึกอบรมหลักการจริยธรรมการวิจัยในคน ขึ้นพื้นฐานด้วย

การวิจัยทางการแพทย์บาลส่วนใหญ่จะเป็นการวิจัยใน คน และมักจะเป็นการวิจัยที่มุ่งเน้นทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม ซึ่งต้องอาศัยความสัมพันธ์ระหว่าง พยาบาลที่เป็นทีมวิจัยและผู้ป่วยที่จะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย^๑ ดังนั้นการคำนึงถึงจริยธรรมการวิจัยในคน ในช่วงของการ เข้าถึงอาสาสมัคร การสื่อสารข้อมูลต่างๆ การเชิญชวนผู้ที่ จะเข้าร่วมวิจัยจึงมีความสำคัญ ผู้วิจัยและคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน สามารถนำข้อเสนอแนะจากการ สรุบทบทวนนี้มาประยุกต์ใช้ในการทำวิจัย และในการ พิจารณาโครงการวิจัยทางการแพทย์บาลได้ ในส่วนของ

การเตรียมทีมวิจัย และผู้ที่จะเป็นผู้เข้าถึงอาสาสมัคร โดยเฉพาะโครงการที่เป็นชุดโครงการซึ่งอาจจะประกอบด้วยทีมวิจัยหลายคน และผู้ที่คัดเลือกอาสาสมัครหลายคน เพื่อให้เกิดผลประโยชน์ต่อผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย

References

1. Department of Health & Human Services. Institutional review board guidebook [Internet]. Washington, D.C.: Department of Health & Human Services; 1993 [cited 2016 Mar 20]. Available from: http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_guidebook.html.
2. Department of Health & Human Services. Federal policy for the protection of human subjects ('Common Rule'). Washington, D.C.: Department of Health & Human Services; 2009 [cited 2016 Apr 18]. Available from: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/index.html>.
3. Sueblinwong T, Mahaisawariya P, Panitkul S. The ethical guidelines for research on human subject in Thailand 2007. Bangkok: Chulalongkorn Printing; 2007. (in Thai).
4. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013;310(20):2191-4.
5. Gyure ME, Quillin JM, Rodriguez VM, Markowitz MS, Corona RA, Borzelleca JF, et al. Practical considerations for implementing research recruitment etiquette. *IRB*. 2014;36(6):7-12.
6. Killawi A, Khidir A, Elnashar M, Abdelrahim H, Hammoud M, Elliott H, et al. Procedures of recruiting, obtaining informed consent, and compensating research participants in Qatar: findings from a qualitative investigation. *BMC Med Ethics*. 2014;15(9):1472-6939.
7. Steinke EE. Research ethics, informed consent, and participant recruitment. *Clin Nurse Spec*. 2004;18(2):88-97.
8. Zimmerman JF. The Belmont Report: an ethical framework for protecting research subjects. *The Monitor*. 1997; Summer.
9. Olsen DP, Mahrenholz D. IRB-identified ethical issues in nursing research. *J Prof Nurs*. 2000;16(3):140-8.