

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (Participant Information Sheet) และ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม การวิจัย (Consent Form)

ศาสตราจารย์ นายแพทย์สัญญา สุขพนันท์

ภาควิชาพยาธิวิทยา, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยมหิดล, กรุงเทพมหานคร ๑๐๓๐๐.

รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชุดที่ ๒) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

มีนักวิจัยจำนวนไม่น้อยที่มักรู้สึกว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ต่อไปนี้จะเรียกโดยย่อว่า “คณะกรรมการจริยธรรมฯ”) มีกฎระเบียบมากมายจนน่าเวียนหัว ตลอดจนถึงขั้นตอนการพิจารณาที่ดูยุ่งยาก และสร้างความลำบากให้เป็นภาระ ทำให้นักวิจัยบางคนอาจถือว่าเป็นอุปสรรคต่อการทำวิจัย ในการระดมความคิดเพื่อจัดทำแผนกลยุทธ์ของคณะฯ ที่ผ่านมาบางครั้ง มีผู้เสนอให้เรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นปัจจัยคุกคาม (Threat) ในระหว่างการทำ SWOT analysis ก็มี แต่ถ้านักวิจัยที่มีปัญหากับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทราบหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว คงจะเข้าใจถึงเหตุผลที่การวิจัยในคนในปัจจุบันจำเป็นต้องมีคณะกรรมการจริยธรรมฯ กล่าวคือ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทำหน้าที่คุ้มครองสิทธิและปกป้องสวัสดิภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (research participant หรือ subject) คณะกรรมการจริยธรรมฯ จึงต้องพิจารณาโครงการวิจัยในคนให้ดีก่อนอนุมัติให้ดำเนินโครงการวิจัยได้ ทั้งนี้เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์อันน่าสะเทือนใจที่เคยเกิดขึ้นในประวัติ

ศาสตร์ของมนุษยชาติมาแล้วหลายครั้ง (กรุณาอ่านบทความเรื่อง “เหตุการณ์ที่นำไปสู่หลักการของจริยธรรมการวิจัยในคน”^๑ ที่ผู้เขียนได้เขียนไว้ในเว็บบัณฑิตศึกษาราช ปีที่ ๑ ฉบับที่ ๒ ประจำเดือนพฤษภาคม-สิงหาคม ๒๕๕๑)

ถ้านักวิจัยลอง “เอาใจเขามาใส่ใจเรา” ตามคำขวัญมหาวิทยาลัยมหิดลคือ “อดทน อุปถัมภ์ เกร” ซึ่งหมายถึง “พึงปฏิบัติต่อผู้อื่น เหมือนดังปฏิบัติต่อตนเอง” หรือ “Do unto others as you would have others do unto you”^๒ ก็คงจะเข้าใจได้ไม่ยากว่า ถ้าตนเองต้องกลายเป็นอาสาสมัครที่ถูกติดต่อขอให้เข้าร่วมโครงการวิจัยในคนแล้ว ตนอยากได้ข้อมูลมากน้อยเพียงใด ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยในคนดังกล่าว บทความนี้จะกล่าวถึงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครที่เรียกว่า “เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย” หรือ “Participant information sheet” (ต่อไปจะขอเรียกโดยย่อว่า “PIS”) ซึ่งตรงกับ “เอกสารข้อมูล (information sheet)”

ในหนังสือแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ของชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย” (ต่อไปจะขอเรียกโดยย่อว่า “หนังสือแนวทางจริยธรรมฯ”) และกล่าวถึงหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ที่เรียกว่า “Consent form” หรือ “Consent document”^๕ (ต่อไปจะขอเรียกโดยย่อว่า “CF”) ไปพร้อมกัน

PIS เป็นเอกสารสำคัญที่นักวิจัยจำเป็นต้องเขียนข้อมูลไว้ให้แก่อาสาสมัครได้ศึกษา เพื่อตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยในคนที่มีผู้มาชักชวน หรือที่ตนเองมีความสนใจที่จะเข้าร่วม หลังจากที่ทราบว่ามีโครงการวิจัยในคนดังกล่าวหรือไม่ ในหลายสถาบัน PIS รวมอยู่กับ CF ซึ่งเป็นเอกสารสำคัญในกระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ หรือการให้ข้อมูลกระบวนการวิจัยเพื่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร^๖ ที่เรียกว่า “Informed consent”^๗ ที่ต้องอาศัยการติดต่อสื่อสาร การมีปฏิสัมพันธ์ที่ดีระหว่างนักวิจัยหรือผู้ช่วยวิจัยกับอาสาสมัคร ซึ่ง CF ในต่างประเทศ (เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นต้น) เป็นเอกสารที่มีความหนาอย่างมาก อาจหนาถึง ๓๐ กว่าหน้า เพราะเต็มไปด้วยข้อมูลสำคัญที่อาสาสมัครต้องการรู้เกี่ยวกับโครงการวิจัยในคนในทุกแง่มุมที่อยากจะรู้และควรต้องรู้ ที่สำคัญที่สุดคือ ภาษาที่ใช้เขียนนั้นเป็นภาษาที่ชาวบ้านอ่านรู้เรื่อง ที่เรียกว่า “ภาษาชาวบ้าน (Lay language)”^{๘,๙} อย่างไรก็ดี คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของศิริราช นิยมรูปแบบของ PIS ที่แยกต่างหากออกจาก CF ที่มีเนื้อหาสั้นกระชับมากกว่า โดย PIS จะบรรจุเนื้อหาข้อมูลที่ต้องการให้อาสาสมัครควรทราบไว้แทน ซึ่งเมื่อพิจารณาแล้วประเด็นสำคัญต่าง ๆ นั้นไม่แตกต่างจากที่จะบรรจุไว้ใน CF ที่ใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกาที่กล่าวถึงข้างต้น โดยอย่างน้อยควรมีประเด็นสำคัญต่อไปนี้^{๑๐}

- ๑) ชื่อโครงการวิจัยในคน
- ๒) วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
- ๓) ขั้นตอนหรือกระบวนการวิจัย
- ๔) ประโยชน์ที่ได้รับทั้งต่อตัวอาสาสมัคร และสังคมส่วนรวม
- ๕) ความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับ รวมทั้ง

ความไม่สบายต่าง ๆ และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย (research-related injury)

๖) การรักษาอื่น ๆ นอกเหนือไปจากวิธีการรักษาที่เสนอในโครงการวิจัยในคน (ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับการรักษา)

๗) การเก็บรักษาข้อมูลของอาสาสมัครที่เรียกว่า “Confidentiality” ซึ่งเป็นการปกปิดข้อมูลที่เป็นข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (หนังสือแนวทางจริยธรรมฯ เรียกว่า “การเก็บความลับ”)^{๑๑}

๘) การติดต่อนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งควรติดต่อได้ตลอดเวลา ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่เว้นวันหยุดราชการ

๙) อาสาสมัครสามารถตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยในคนด้วยความสมัครใจ หลังจากที่ได้รับทราบข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังกล่าว โดยมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ เป็นการเข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง (voluntary participation) โดยปราศจากการบังคับขู่เข็ญหรือความเกรงใจต่อนักวิจัย ซึ่งอาจเป็นแพทย์ผู้ทำการรักษาอาสาสมัครอยู่ (coercion หรือ undue influence) โดยไม่เห็นแก่อามิสสินจ้าง (inducement)* หรือไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้ เพราะความไม่พร้อมต่าง ๆ ที่อาจมีผลในการตัดสินใจ ซึ่งเรียกอาสาสมัครเหล่านี้ว่า “อาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable subject)”^{๑๒}

(หมายเหตุ* Inducement ในหนังสือแนวทางจริยธรรมฯ แปลว่า “การชักจูงเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัย”)^{๑๓}

๑๐) อาสาสมัครสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยในคนได้ตลอดเวลา โดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้า ไม่ต้องแจ้งเหตุผลให้ทราบ และที่สำคัญ อาสาสมัครที่ถอนตัวต้องไม่ถูกลงโทษ (withdraw หรือ discontinue participation without penalty) หรือไม่เสียผลประโยชน์ที่เคยได้รับอยู่เดิมก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยในคน ซึ่งถ้าอาสาสมัครนั้นเป็นผู้ป่วย ก็ต้องได้รับการรักษาพยาบาลที่มีคุณภาพอย่างดีเหมือนเดิม ดังเช่นที่เคยได้รับก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยในคน

นอกจากนี้แล้ว PIS หรือ CF อาจมีข้อมูลต่อไปนี้

แจ้งไว้ด้วย คือ

- จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยในคน
- ความเสี่ยงอื่น ๆ ที่ไม่อาจคาดเดาล่วงหน้าได้ (unforeseeable risks) เช่น อาสาสมัครที่เป็นหญิงวัยเจริญพันธุ์ ซึ่งเกิดตั้งครรภ์ขึ้นมาทั้งที่ตกลงไว้ก่อนเข้าโครงการวิจัยในคนว่าต้องหลีกเลี่ยงไม่ให้มีการตั้งครรภ์ระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัยในคน เป็นต้น
- การยุติโครงการวิจัยในคนโดยนักวิจัย ซึ่งสามารถกระทำได้โดยไม่ต้องขออนุมัติจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น แต่นักวิจัยต้องระบุไว้ว่า จะทำอย่างไรกับอาสาสมัครหลังยุติโครงการดังกล่าวให้ชัดเจน
- ค่าใช้จ่ายนอกเหนือจากที่โครงการวิจัยรับผิดชอบให้
- ข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นหลังจากโครงการวิจัยเริ่มดำเนินการ ซึ่งจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบ (ถ้าต้องการ)

เมื่ออ่านมาถึงตรงนี้แล้ว คงมีความเห็นที่ไม่ต่างกันว่า PIS หรือ CF นั้นมีรายละเอียดของเนื้อหาดีมาก แต่เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับอาสาสมัครซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้ความสำคัญ และนักวิจัยทุกคนถ้าต้องกลายเป็นอาสาสมัครเอง คงอยากได้ข้อมูลทั้งหมดที่กล่าวมาแล้วเช่นกัน ที่สำคัญคงอยากให้มีการปฏิบัติจริงตามที่ได้แจ้งไว้ในเอกสารสำคัญนี้ทุกประการ เพื่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครดังที่ได้กล่าวไว้ข้างต้น

หมายเหตุ

ผู้ที่สนใจรายละเอียดเกี่ยวกับ PIS และ CF สามารถหาอ่านได้จากหนังสือแนวทางจริยธรรมฯ^๓ ซึ่งได้ให้ข้อเสนอแนะในการเตรียม PIS และการให้ข้อมูลอธิบายกระบวนการวิจัยเพื่อการตัดสินใจ (informed consent) ไว้ ๒๐ ข้อ และแนวทางที่ควรถือปฏิบัติไว้ ๕ ข้อ

สำหรับการให้ผู้เยาว์แสดงเจตนายินยอมเข้า

ร่วมการวิจัยด้วยตนเอง ที่เรียกว่า “Assent” นั้นต้องเคารพสิทธิของผู้เยาว์ในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยในคน^๓ ในลักษณะที่ภาษาอังกฤษเรียกว่า “a child’s affirmative agreement to participate in research”^๔ ถ้าต่อมา ผู้เยาว์แสดงท่าที่ไม่ให้ความร่วมมือในภายหลัง ให้ถือว่าผู้เยาว์นั้นยกเลิกเจตนาดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ต้องพิจารณาถึงความสามารถในการแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเองของผู้เยาว์ (capable of assent) ซึ่งยากที่จะระบุให้แน่ชัดว่า ผู้เยาว์ควรมีอายุสักเท่าใด เพราะเรื่องนี้ขึ้นอยู่กับความสามารถในการรับรู้และเข้าใจเรื่องราว สำหรับที่ศิริราชนั้น มีการเสนอว่า ควรขอ assent จากผู้เยาว์ที่มีอายุตั้งแต่ ๗ ปีขึ้นไป นอกจากนี้แล้วยังต้องคำนึงถึงประโยชน์ต่อผู้เยาว์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยในคน ซึ่งอาจไม่สามารถหาได้จากที่อื่นใด (a prospect of direct benefit not available outside of the research) ในกรณีนี้มักให้ผู้ปกครองเป็นผู้ตัดสินใจมากกว่าผู้เยาว์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผู้เยาว์มองไม่เห็นประโยชน์และปฏิเสธที่จะให้ความร่วมมือ (parental authority in overriding a child’s desires)^๔

กิตติกรรมประกาศ

ผู้เขียนขอขอบคุณศาสตราจารย์ แพทย์หญิง จริยา เลิศอรชรขยมนิ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ให้การสนับสนุน และเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกคน นอกจากนี้ ผู้เขียนขอขอบคุณ Public Responsibility in Medicine and Research (PRIM&R) องค์การที่ไม่แสวงหาผลกำไรที่ให้ทุน international scholarship ให้ผู้เขียนได้เข้าร่วมประชุม PRIM&R 2008 Advancing Ethical Research Conference: Balancing the needs of human subjects and science และ Precongress Conference เรื่อง Institutional Review Board (IRB) 101sm - Biomedical Research ระหว่างวันที่ ๑๖-๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๑ ณ เมืองออร์แลนโด (Orlando) รัฐฟลอริดา ประเทศสหรัฐอเมริกา

[คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะ

แพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล มีชื่อเรียกภาษาอังกฤษว่า “Siriraj Ethics Committee” ซึ่งชาวศิริราชนิยมเรียกกันโดยย่อว่า “EC” ขณะที่บางแห่งรวมทั้งในประเทศสหรัฐอเมริกานิยมใช้ชื่อภาษาอังกฤษว่า “Institutional Review Board” หรือ “IRB” ในขณะที่เขียนบทความนี้ EC ของศิริราช กำลังขอเปลี่ยนชื่อเป็น “Siriraj Institutional Review Board (SIRB)” เพื่อให้เป็นไปตามความนิยมในปัจจุบัน]

เอกสารอ้างอิง

๑. สัญญา สุขพนิชนันท์. เหตุการณ์ที่นำไปสู่หลักการของจริยธรรมการวิจัยในคน. เว็บบัณฑิตศิริราช ๒๕๕๑;๒:๖๗-๗๐.
๒. <http://www.mahidol.ac.th/muthai/>
๓. ธาดา สืบหลินวงศ์, พรณณ แะ มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ๒๕๕๑.
๔. Amdur RJ, Bankert EA, eds. Institutional Review Board: Member Handbook, 2nd ed. Sudbury, Massachusetts: Jones and Bartlett Publishers, 2007.