

## ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ปี พ.ศ. 2558: บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

บรรยายโดย Professor Dr. Jeanne Grace ในวันที่ 24 มกราคม 2556 ในการประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่อง “Update in Ethical Issues in Research with Human Participants” ณ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

เมื่อมีโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับนักวิจัยหลายคน หรือสถานที่ดำเนินการวิจัยหลายแห่งในหลายประเทศ ประเด็นสำคัญที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต้องเข้าใจคือ การยอมรับหลักเกณฑ์ที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในการพิทักษ์สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย และหลักเกณฑ์ในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม ในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของหลายประเทศ ซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นหลักเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับกันในระดับนานาชาติอยู่แล้ว อาทิเช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ แนวทางจาก International Conference on Harmonization of Good Clinical Practice หลักเกณฑ์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organization of Medical Sciences or CIOMS) รวมทั้งหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก และองค์การการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนต้องตระหนักถึงความแตกต่างของหลักเกณฑ์ดังกล่าวด้วย เมื่อพิจารณาให้การรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายประเทศ ในกรณีการวิจัยเชิงทดลองแบบ placebo-controlled trials ปฏิญญาเฮลซิงกิ ปี ค.ศ. 1996 จะอนุญาตให้ทำการทดลองที่มีการให้ยาหลอก (placebo) ได้ ถ้าไม่มีการรักษาที่เป็นมาตรฐานของการดูแลในประเทศที่ดำเนินการวิจัย แต่หลักเกณฑ์ของ CIOMS จะให้การรับรองก็ต่อเมื่อโครงการวิจัยนั้นจัดให้มีการรักษาที่เป็นมาตรฐาน (standard treatment) แทนการให้ยาหลอก ถ้าหากมีการรักษาที่เป็นมาตรฐานนั้นอยู่ในประเทศอื่นใดก็ตาม ทั้งนี้ เพื่อไม่ให้มีการใช้ประโยชน์จากผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไม่เหมาะสม เพียงเพราะเขาอาศัยอยู่ในประเทศที่มีทรัพยากรจำกัด

ในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหลายประเทศ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย จำเป็นต้องเข้าใจบริบทของสถานที่ที่จะดำเนินการวิจัย ประกอบด้วย 1) ความสามารถในการอ่านออกเขียนได้ของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย, 2) ความหมายเชิงวัฒนธรรมของการเซ็นชื่อในเอกสารใดๆ, 3) การจูงใจให้เข้าร่วมการวิจัยมีลักษณะเป็นการบีบบังคับ (coercive) หรือไม่, และ 4) เลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยตามวัตถุประสงค์การวิจัย ซึ่งเป็นคนที่อ่อนแอที่สุดหรือไม่ ในการจัดการกับความขัดแย้งที่เกิดจากการพิจารณาโครงการวิจัยในหลายแห่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนควรแยกแยะประเด็นที่สำคัญในการพิทักษ์สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย ออกจากประเด็นว่าใครมีอำนาจในการตัดสินใจชี้ขาด และควรเคารพความเห็นของผู้เชี่ยวชาญในสถานที่ดำเนินการวิจัย นอกจากนี้ ควรให้การยอมรับสิ่งที่ได้รับการรับรองไปแล้ว นอกเสียจากว่า จะมีปัญหาที่อาจกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ละเมิดหลักเกณฑ์สำคัญที่ใช้ในการกำกับดูแลโครงการวิจัย และมีผลต่อความสามารถของบุคคลที่จะตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ

สรุปโดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วัลยา ธรรมพนิชวัฒน์