



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ ครั้งที่ 4

“GRADUATE SCHOOL CONFERENCE 2022 iHappiness: ความสุขและคุณภาพชีวิตที่ดีอย่างยั่งยืนในยุคสังคมดิจิทัล”

การพิจารณาเชิงจริยธรรมโครงการวิจัยเร่งด่วนเกี่ยวกับโรคโควิด-19 ในช่วงระบาดใหญ่ :
กรณีศึกษาของคณะกรรมการจริยธรรม และนักวิจัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
Ethical Review of Research Proposals Related to COVID-19 During Pandemic:
A Case Study Among Ethics Committee and Researchers at
Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University

สุกัญญา ประกอบธรรม¹

Email: sukanya.pra@mahidol.ac.th

ภรภัทร์ ทองพราย²

Email: porrapat.thp@mahidol.ac.th

สุภาภรณ์ สัตยงูระรื่น^{3,*}

Email: supaporn.suy@mahidol.ac.th

¹นักบริหารงานวิจัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

²นักทรัพยากรบุคคล คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

³เจ้าหน้าที่บริหารงานทั่วไป คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

*Corresponding author Email: supaporn.suy@mahidol.ac.th

บทคัดย่อ

การวิจัยในช่วงระบาดใหญ่ของโรคโควิด เป็นเรื่องจำเป็นที่ต้องทำเพื่อให้ได้คำตอบในเรื่องความเข้าใจเกี่ยวกับตัวโรค และเพื่อการพัฒนามาตรการควบคุม ป้องกัน และดูแลรักษา เพื่อการประเมินความปลอดภัย และประสิทธิผลของการวินิจฉัย และเภสัชภัณฑ์หรือวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันรักษา การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ โดยจะแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ (1) การประมวลสรุปเนื้อหาจากเอกสารนำเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับโรคโควิด และ (2) การสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้วิจัยหลักที่นำเสนอโครงการวิจัยในช่วงระบาดใหญ่ ผลการศึกษาได้นำเสนอประเด็นทางจริยธรรมที่พบในโครงการวิจัยเกี่ยวกับโรคโควิดที่ถูกขอให้มีการชี้แจงปรับแก้ไข นักวิจัยที่นำเสนอโครงการแสดงความคิดเห็นยอมรับผลการพิจารณาว่าสมเหตุผล นักวิจัยมีข้อเสนอว่าควรมีการจัดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยโรคโควิดในช่วงระบาดและในอนาคต จากประสบการณ์กับการรับมือในเรื่องการพิจารณาทางจริยธรรมในช่วงระบาดใหญ่ของโรคโควิด จึงทำให้พัฒนากระบวนการดำเนินการมาตรฐานในการพิจารณาโครงการแบบเร่งด่วนเพื่อรับมือกับโครงการเร่งด่วนอื่น ๆ ในอนาคต

คำสำคัญ: การวิจัยโรคโควิด-19, ประเด็นจริยธรรม, โรคโควิด-19



Abstract

Covid-19 research during the pandemic is necessary particularly to understand the disease and to develop control and prevention measures as well as to assess safety and efficacy of diagnostic test, vaccine and pharmaceutical products. This study employed qualitative approach, composed of two parts: (1) content analysis of document informing the ethics review of the submitted proposals to the researchers, and (2) in-dept interview with the principal investigators who submitted the research proposals. The study results revealed that ethical issues found in the submitted Covid-19 research proposals that required modification/elaboration. Researchers who submitted the proposals well accepted the comments from the ethics committee. Researchers also asked to have a priority set for covid-19 research during the pandemic and beyond. Based on the experiences in ethics review during pandemic, the ethics committee had developed standard operating procedures to handle other emergency research in the future.

Keyword: Covid-19 research, ethical issues, Covid-19

บทนำ

การระบาดของโควิด-19 เป็นการระบาดทั่วโลกเป็นปัญหาที่ก่อให้เกิดผลกระทบร้ายแรงครั้งใหญ่ของโลก โดยมีสาเหตุมาจากไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ เริ่มต้นขึ้นในเดือนธันวาคม พ.ศ. 2562 ซึ่งพบครั้งแรกในนครอู่ฮั่น เมืองหลวงของมณฑลหูเป่ย์ ประเทศจีน ผู้ติดเชื้อโควิตรายแรกในประเทศไทยมีรายงานเมื่อช่วงเดือนมกราคม 2563 ว่าเป็นผู้ที่เดินทางมาจากท่องเที่ยวในประเทศไทย ในระยะต่อมาจำนวนผู้ป่วยได้เพิ่มขึ้นต่อเนื่อง กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดให้โรคติดเชื้อโควิด-19 เป็นโรคติดต่ออันตราย ลำดับที่ 14 ตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 เพื่อประโยชน์ในการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคติดต่ออันตราย [1]

ในช่วงระบาดใหญ่จะมีปัญหาในเรื่องความไม่แน่นอน และการแปรเปลี่ยนของข้อมูลอย่างต่อเนื่อง (uncertainty) คำแนะนำ หรือนโยบายในเรื่องต่างๆ จะมีการเปลี่ยนแปลงไปตามองค์ความรู้ใหม่ที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง การวิจัยจึงถือว่าเป็นเรื่องจำเป็นที่ต้องทำเพื่อลดความไม่แน่นอนในช่วงการระบาดใหญ่ เพื่อให้ได้คำตอบในเรื่องความเข้าใจเกี่ยวกับตัวโรค และเพื่อการพัฒนามาตรการควบคุม ป้องกัน และดูแลรักษา เพื่อการประเมินความปลอดภัย และประสิทธิผลของการตรวจสอบ วินิจฉัย และเภสัชภัณฑ์หรือวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันรักษา[2,3]

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ได้กำหนดรูปแบบใหม่สำหรับการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด โดยแยกเป็น 2 รูปแบบคือ (1)Super



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ ครั้งที่ 4

“GRADUATE SCHOOL CONFERENCE 2022 iHappiness: ความสุขและคุณภาพชีวิตที่ดีอย่างยั่งยืนในยุคสังคมดิจิทัล”

fast-track ในกรณีเป็นโครงการวิจัยด้านยา/วัคซีน เพื่อการรักษา รวมถึงชุดตรวจรู้ผลด่วน จะพิจารณาภายใน 5 วันทำการ และ (2) Fast-track ในกรณีที่เป็โครงการประเภทอื่นที่ไม่ใช่เพื่อการรักษา สามารถยื่นได้ตามกำหนดรอบประชุม นั้น ๆ โดยจะขยายระยะเวลาการยื่นหลังกำหนด 7 วัน เพื่อให้สามารถนำเข้ารอบประชุมได้

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อสำรวจประเด็นจริยธรรมในโครงการวิจัยโรคโควิด และผลการประเมินในช่วงโรคระบาดใหญ่จากมุมมองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และสำรวจปัญหา อุปสรรค และความคิดเห็นของนักวิจัยในการเตรียมและนำส่ง และผลการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับโรคโควิด

ขอบเขตของการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (qualitative research) โดยแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ (1) การประมวลสรุปเนื้อหา (content analysis) จากเอกสารนำเสนอผลการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับโรคโควิด ในช่วง 2 ปี (พ.ศ. 2563-2564) และ (2) การสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) กับผู้วิจัยหลัก (principal investigator) ที่นำเสนอโครงการวิจัยในช่วงระบาดใหญ่

วิธีดำเนินการวิจัย

1. การประมวลสรุปเนื้อหา - ศึกษาข้อมูลทุติยภูมิ คือ ประเด็นที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโควิด-19 ย้อนหลัง 2 ปี (ปี พ.ศ. 2563-2564) จำนวน 21 โครงการ

2. การสัมภาษณ์เชิงลึกในมุมมองของนักวิจัย - ใช้วิธีการสัมภาษณ์ผู้วิจัยหลักของโครงการเป็นรายบุคคล โดยกำหนดแนวทางการสัมภาษณ์เชิงลึกในประเด็นปัญหาและอุปสรรคในการขอรับการพิจารณาในมุมมองของผู้วิจัย การสัมภาษณ์ใช้เวลาไม่เกิน 1 ชั่วโมง

การวิจัยนี้ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล หมายเลข MUTM 2022-015-01

ผลการวิจัย

จากการทบทวนและสรุปประเด็นปัญหาในการดำเนินการวิจัย และข้อพิจารณาเชิงจริยธรรมของโครงการวิจัยเกี่ยวกับโรคโควิด-19 ในช่วงการระบาดของโควิดจากเอกสารแจ้งผลกลับไปยังคณะผู้วิจัยจำนวน 21 เรื่อง และจากการสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้วิจัยหลัก จำนวน 8 คน ได้ข้อสรุปผลการศึกษาที่แยกเป็นประเด็นต่าง ๆ ตามรูปแบบและลักษณะของโครงการวิจัย และข้อพิจารณาทางจริยธรรม ดังนี้



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ ครั้งที่ 4

“GRADUATE SCHOOL CONFERENCE 2022 iHappiness: ความสุขและคุณภาพชีวิตที่ดีอย่างยั่งยืนในยุคสังคมดิจิทัล”

ประเด็นในโครงร่างการวิจัยทางคลินิก

การวิจัยทางคลินิกเป็นการวิจัยเกี่ยวกับการทดสอบประสิทธิผลของยา หรือวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันดูแล หรือ รักษาผู้ป่วย มักเป็นโครงการที่มีความเสี่ยงสูง ประเด็นที่คณะกรรมการขอให้ผู้วิจัยปรับแก้ไข มี 2 ประเด็นหลัก คือ กระบวนการดำเนินการวิจัย และการวิเคราะห์ประเมินผลการวิจัย

- กระบวนการดำเนินการศึกษาที่ไม่ชัดเจน

“กระบวนการ Double blind มีวิธีการสุ่มอย่างไร จะมีการสุ่มที่จำแนกตามสถานบริการด้านสุขภาพ (stratified by site) และ/หรือ จะมีการสุ่มที่จำแนกตามช่วงอายุ (stratified by age) ด้วยหรือไม่ เพราะความเสี่ยงของ Covid-19 ของแต่ละช่วงอายุไม่เท่ากัน”

“การนัดติดตามผลในวันที่ 1-7 ที่นัดผู้ป่วยมาที่โรงพยาบาลเป็นสิ่งที่ไม่ควรกระทำ เนื่องจากการเดินทางของผู้ป่วยอาจเสี่ยงให้เกิดการติดเชื้อในวงกว้างขึ้น ฉะนั้น ผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมโครงการ ควรเป็นผู้ป่วยที่รักษาตัวในโรงพยาบาลหรือในสถานที่กักตัวเท่านั้น”

- การวิเคราะห์ และประเมินผลการศึกษา

“ในหัวข้อวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่ระบุว่า ‘เพื่อประเมินประสิทธิภาพในการป้องกัน ความปลอดภัย และความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีน’ – ควรเขียนให้ชัดเจนว่า ประเมินประสิทธิภาพในการป้องกันอะไร ป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ใช่หรือไม่”

ในส่วนของผู้วิจัยของโครงร่างการวิจัยทางคลินิก มีประเด็นที่น่าสนใจ ที่เป็นเรื่องท้าทายในการเตรียมและนำเสนอโครงร่างการวิจัยว่า ช่วงระบาดของโรคโควิด-19 มีความเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว และต้องมีการปรับเปลี่ยน และเตรียมข้อมูลในเรื่องต่าง ๆ ซึ่งบางครั้งก็ไม่ทันกับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น และอาจทำให้โครงร่างการวิจัยที่นำเสนอต่อคณะกรรมการมีความไม่สมบูรณ์หรือคลาดเคลื่อนไป

“ผมทำเรื่องวัคซีนโควิดซึ่งความท้าทายก็คือ มันมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลตลอดเวลาและเร็วมาก ณ ตอนนั้นเรายังไม่รู้เลยด้วยซ้ำว่าวัคซีนที่รัฐบาลจะเอามาให้ฉีดให้กับคนไข้เป็นชนิดไหน จะเป็น Sinovac หรือ AstraZeneca และจะเอามาให้ปริมาณเท่าไร ยังไม่มีความชัดเจนในแง่ของ policy เพราะฉะนั้นในช่วงแรกของการดำเนินการ การเขียน literature หรือการเขียน methodology ก็เลยไม่ได้ specific ก็เลยเขียน project ว่า ถ้าได้ตัวนี้จะต้องทำอะไรบ้าง เพราะการฉีดแต่ละตัวระยะห่างไม่เหมือนกัน การ follow up ก็ไม่เหมือนกัน”

ประเด็นในโครงร่างการวิจัยทางห้องปฏิบัติการ:

การวิจัยในห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยเกี่ยวกับการพัฒนาชุดตรวจที่จำเพาะต่อเชื้อไวรัส การพัฒนาเครื่องมือเพื่อวินิจฉัย หรือตรวจสอบระดับความรุนแรงของโรค ซึ่งมักจะใช้มาตรฐานของรูปแบบการวิจัยเชิงวินิจฉัย (diagnostic study) ข้อคำถามจากคณะกรรมการจริยธรรมจึงเหมือนกับคำถามของงานวิจัยประเภทนี้โดยทั่วไป ไม่ใช่เป็นประเด็นเฉพาะกับการวิจัยที่เกี่ยวกับโรคโควิด-19



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ ครั้งที่ 4

“GRADUATE SCHOOL CONFERENCE 2022 iHappiness: ความสุขและคุณภาพชีวิตที่ดีอย่างยั่งยืนในยุคสังคมดิจิทัล”

“ผู้วิจัยกล่าวว่าจะมีการตรวจหา sensitivity, specificity และ accuracy แต่ไม่ได้ระบุว่าหาได้อย่างไร และใช้อะไรเป็น method อะไรเป็น gold standard ขอให้ระบุให้ชัดเจน”

“ควรพิจารณาเพิ่ม healthy controls เพื่อเปรียบเทียบว่าชุดตรวจนี้มีความไว (sensitive) กว่าวิธี PCR เพราะผลบวกใน patient controls อาจจะแตกต่างกับผลบวกใน healthy controls”

ประเด็นในโครงร่างการวิจัยทางระบาดวิทยา:

การวิจัยทางระบาดวิทยาของโรคโควิดเป็นการวิจัยในหลากหลายประเด็น เช่นการวิจัยเกี่ยวกับการดำเนินโรค การตอบสนองและอาการไม่พึงประสงค์ของวัคซีนป้องกันโรคโควิด การประเมินการตอบสนองของแอนติบอดีหลังฉีดวัคซีน การศึกษาทางพันธุกรรมศาสตร์ เป็นต้น ประเด็นที่ขาดความชัดเจนที่คณะกรรมการมีข้อคำถามให้อธิบายเพิ่มเติม อาจจัดแบ่งได้เป็น 2 ประเด็นหลัก ได้แก่ วัตถุประสงค์และขอบเขตของการวิจัย และกระบวนการดำเนินการวิจัย

- วัตถุประสงค์และขอบเขตของการวิจัย

“มีข้อมูลค่อนข้างมากจากการศึกษาอื่น ๆ เกี่ยวกับภูมิคุ้มกันของมนุษย์ต่อ COVID-19 ผู้วิจัยคาดหวังว่าผลการศึกษานี้จะแตกต่างกับการศึกษาอื่น ๆ อย่างไร”

- กระบวนการดำเนินการวิจัย

“ผู้วิจัยระบุว่าการศึกษาครั้งนี้จะสามารถใช้เพื่อแยกระหว่างผู้ที่มีภูมิคุ้มกันจากการติดเชื้อตามธรรมชาติ และผู้ที่มีภูมิคุ้มกันจากการฉีดวัคซีนได้ แต่จากข้อมูลของอาสาสมัครในเกณฑ์คัดเข้า/ออก ไม่ได้มีการเชิญชวนผู้ที่ติดเชื้อเองเข้าสู่โครงการ มีเพียงผู้ที่ได้รับวัคซีน 2 ชนิดเท่านั้น ผู้วิจัยจะมีข้อมูลในส่วนนี้ได้อย่างไร โปรดระบุให้ชัดเจน”

“ขอให้พิจารณากลุ่ม case และ control ว่าควรได้จากโรงพยาบาลเดียวกัน เพื่อให้ไม่มีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่มประชากรที่จะนำมาใช้ศึกษาเป็นพื้นฐาน และ/หรือเปรียบเทียบกันได้ทั้งในด้านพันธุกรรม กายภาพ และปัจจัยเสี่ยง”

ประเด็นในโครงร่างการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์:

โครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมของประชากรทั่วไป และ/หรือผู้ป่วยโควิด-19 เป็นการศึกษาที่มีลักษณะและรูปแบบที่หลากหลาย ทั้งที่เป็นการศึกษาเชิงปริมาณ การศึกษาเชิงคุณภาพ หรือแบบผสมผสานกัน (mixed methods) ประเด็นที่ขาดความชัดเจนที่คณะกรรมการมีข้อคำถามให้อธิบายเพิ่มเติม อาจจัดแบ่งได้เป็น 2 ประเด็นหลัก ได้แก่ วัตถุประสงค์และทฤษฎีพื้นฐานที่ใช้ในการวิจัย และกระบวนการดำเนินการวิจัย



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ ครั้งที่ 4

“GRADUATE SCHOOL CONFERENCE 2022 iHappiness: ความสุขและคุณภาพชีวิตที่ดีอย่างยั่งยืนในยุคสังคมดิจิทัล”

- วัตถุประสงค์และทฤษฎีทางพฤติกรรม/สังคมศาสตร์ที่ใช้ในการวิจัย

“วัตถุประสงค์ควรเป็นการบอกความคาดหวังที่ต้องการข้อมูลประจักษ์เรื่องอะไร แต่ วัตถุประสงค์ของการวิจัยเขียนในลักษณะเป็นความคาดหวังของผลลัพธ์ ดังนั้นขอให้ปรับวัตถุประสงค์ให้สอดคล้องกับสิ่งที่ต้องการศึกษา”

“ผู้วิจัยควรเขียน rationale ให้เห็นถึงสถานการณ์ที่เป็นปัญหาที่สะท้อนถึงการศึกษานี้ เช่น การกีดกัน/การออกมาขับไล่คนที่ติดไวรัสไม่ให้ออกไปพื้นที่หรืออยู่ในโรงพยาบาลในพื้นที่ การไม่ยอมถูกกักตัว ฯลฯ ซึ่งสิ่งที่ปรากฏอาจเป็นผลมาจากวิธีคิดที่เป็นปัญหา”

- กระบวนการดำเนินการวิจัย

“จำนวนตัวอย่างที่ระบุว่าจะเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ ประมาณ 50-60 คนต่อพื้นที่การวิจัย ควรจะเขียนอธิบายด้วยว่าจะเก็บโดยการสัมภาษณ์เจาะลึกบุคคลกี่คน และการสนทนากลุ่มกี่กลุ่ม กลุ่มละเท่าไร”

“เกณฑ์คัดเลือกเข้า/ออก ขอให้เขียนเกณฑ์แยกกันระหว่างกลุ่มที่ทำการศึกษาเชิงปริมาณและกลุ่มที่ทำการศึกษาเชิงคุณภาพ ซึ่งเกณฑ์ควรจะสอดคล้องกับกลุ่มเป้าหมาย และควรมีความเฉพาะเจาะจงในกลุ่มที่ต้องการศึกษา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มที่จะศึกษาเชิงคุณภาพ”

ประเด็นด้านการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการและการขอคำยินยอม:

กระบวนการบอกกล่าวเพื่อขอคำยินยอมเข้าร่วมการวิจัยถือได้ว่าเป็นประเด็นหลักที่คณะกรรมการจริยธรรมให้ความสำคัญ และมักจะเป็นหัวข้อที่ผู้วิจัยต้องตอบหรือขยายความให้ชัดเจนมากที่สุด กระบวนการขอคำยินยอมมีทั้งส่วนที่เป็นขั้นตอนการดำเนินการและส่วนของเอกสารชี้แจง ประเด็นที่คณะกรรมการสอบถามสำหรับการวิจัยเกี่ยวกับโควิด-19 ไม่ต่างไปจากโครงการวิจัยทั่วไปในเรื่องอื่น ๆ อาจจัดกลุ่มได้เป็น 3 ประเด็น ได้แก่ การให้ข้อมูลครบถ้วนรอบด้าน กระบวนการขอความยินยอม การขอคำยินยอมเพื่อจัดเก็บและใช้ข้อมูลทางพันธุกรรม และการแบ่งปันสิ่งส่งตรวจและข้อมูลสำหรับการวิจัยในอนาคต

- การให้ข้อมูลครบถ้วน รอบด้าน

“ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรกล่าวถึงความเป็นมาของวัคซีนว่าผลิตจากอะไร เป็นเชื้อเป็นหรือเชื้อตาย แตกต่างจากของบริษัทอื่น ๆ ที่มีข่าวว่าจะเข้ามาในประเทศไทยอย่างไร มีจุดเด่นอย่างไร เหตุใดจึงต้องพัฒนาวัคซีนนี้”

“ควรระบุอย่างชัดเจนถึงคุณสมบัติของวัคซีน COVID-19 ว่าเป็นวัคซีนที่มีการอนุญาตให้ใช้เป็นกรณีเร่งด่วน การศึกษาวิจัยที่เกิดขึ้นเป็นเพียงผลการวิจัยเบื้องต้น และจำเป็นจะต้องมีการวิจัยโดยละเอียดเพิ่มเติมอีก”

- กระบวนการขอความยินยอม

“ท่านระบุว่าขอ written informed consent จากกลุ่มที่ทำการศึกษาเชิงคุณภาพ ท่านจะดำเนินการอย่างไร ควรเป็น verbal consent หรือไม่ โปรดทบทวน”



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ ครั้งที่ 4

“GRADUATE SCHOOL CONFERENCE 2022 iHappiness: ความสุขและคุณภาพชีวิตที่ดีอย่างยั่งยืนในยุคสังคมดิจิทัล”

“การบูรณาการให้ชัดเจนว่า อาสาสมัครสามารถขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และมีโอกาสได้รับสารเลียนแบบ (placebo) ซึ่งไม่มีส่วนในการป้องกันโรคโควิด-19”

- การขอคำยินยอมเพื่อจัดเก็บและใช้ข้อมูลทางพันธุกรรม และการแบ่งปันสิ่งส่งตรวจและข้อมูลสำหรับการวิจัยในอนาคต

“การขอความยินยอมให้ทดสอบทางพันธุกรรม ควรแยกต่างหากจากการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยหลัก”

ประเด็นด้านความเสี่ยง ความปลอดภัย และความอ่อนด้อยเปราะบาง

ประเด็นทางจริยธรรมหลักอีกประการหนึ่งของการวิจัยโดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิจัยทางคลินิกที่มีการทดสอบยา/วัคซีน ก็คือความปลอดภัย ซึ่งคณะกรรมการจะให้ความสำคัญเสมอไม่ว่าจะเป็นงานวิจัยโรคโควิด-19 หรืออื่น ๆ ส่วนเรื่องของความเสี่ยงและความอ่อนด้อยเปราะบางเป็นประเด็นที่เกิดขึ้นได้กับการศึกษาทุกประเภท ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาทางคลินิก ระบาดวิทยา สังคมพฤติกรรม ประเด็นที่คณะกรรมการสอบถามและขอให้ตอบขยายความเพิ่มเติมสำหรับการวิจัยเกี่ยวกับโควิด-19 ไม่ต่างไปจากโครงการวิจัยเรื่องอื่น ๆ ทั่วไป

“การศึกษานี้เป็นการศึกษาในเด็กวัยรุ่น ดังนั้น กระบวนการขอความยินยอมจะดำเนินการอย่างไร เนื่องจากในการฉีดวัคซีนเข็มที่ 2 ผู้ปกครองไม่ได้มาที่โรงเรียน กรุณาเขียนขั้นตอนให้ชัดเจน”

“การศึกษาจะมีเกณฑ์การวัดผลความปลอดภัยอย่างไร เนื่องจากไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ หากเกิด SAE ก็จจะรายงานที่เกิดจากวัคซีนทั้งหมด (related to study vaccine) จะตอบคำถามวิจัยอย่างไร”

ประเด็นด้านการจัดเก็บ ปกป้องความลับ และการแบ่งปันข้อมูล

หลักของการดำเนินการวิจัยที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือ การไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับความเดือดร้อนเสียหาย จากการที่ข้อมูลส่วนบุคคลถูกเปิดเผยโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือในการวิเคราะห์ข้อมูลที่ทำให้อาจระบุตัวบุคคลได้ ในการวิจัยเรื่องเกี่ยวกับโควิด-19 ก็อาจทำให้เกิดปัญหานอกจากจะเป็นปัญหาทางกายภาพแล้ว ยังอาจเป็นปัญหาทางสุขภาพจิต และอาจเป็นตราประทับจากสังคมได้ด้วย การมีกระบวนการจัดเก็บ ปกป้องความลับของข้อมูลจึงเป็นสิ่งที่คณะกรรมการจริยธรรมให้ความสำคัญ ตลอดจนการที่จะนำข้อมูลไปแบ่งปันกับการวิจัยอื่นๆ จึงเป็นประเด็นที่คณะกรรมการขอให้ผู้วิจัยเขียนอธิบายให้ชัดเจน

- การจัดเก็บ หรือการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคล

“ตามที่ระบุว่า ‘the leftover frozen specimens will be anonymized...’ นั้น ใครเป็นผู้ดำเนินการ โปรดระบุ เพราะควรเป็น secondary person ที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเป็นผู้ให้ specimen แบบ anonymous”



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ ครั้งที่ 4

“GRADUATE SCHOOL CONFERENCE 2022 iHappiness: ความสุขและคุณภาพชีวิตที่ดีอย่างยั่งยืนในยุคสังคมดิจิทัล”

- การแบ่งปันข้อมูล

“หากมีการขอ broad consent ขอให้ระบุใน Protocol ด้วย”

ประเด็นด้านความเข้าใจในภาษาที่ใช้

ภาษาที่ใช้ในกระบวนการขอคำยินยอมเป็นอีกประเด็นที่คณะกรรมการฯ จะพิจารณาความเหมาะสมและความถูกต้องของความหมาย และน้ำหนักของคำพูดที่ใช้ ประเด็นที่คณะกรรมการฯ ขอให้ผู้วิจัยปรับแก้ในโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับโควิด-19 ก็ไม่แตกต่างไปจากโครงการทั่วไปอื่น ๆ ซึ่งเป็นการปรับแก้เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจถูกต้อง คำพูดที่ใช้ไม่เป็นการบีบบังคับ หรือลวงทำให้เข้าใจผิดไป

“ในหัวข้อความเสี่ยงที่ระบุไว้ว่า ‘อาจเกิดอาการแพ้หรือปฏิกิริยาภูมิแพ้ต่อวัคซีน ซึ่งเกิดน้อยมาก หากมีเหตุการณ์นี้เกิดขึ้นทางคลินิกมีอุปกรณ์การแพทย์ฉุกเฉินในการดูแลท่าน’ แนะนำให้ตัดคำว่า ‘ซึ่งเกิดน้อยมากออก’ เพราะเป็น vaccine ใหม่ไม่แน่ใจว่า เกิดน้อยมาก จริงหรือไม่”

ความคิดเห็นเกี่ยวกับระบบการนำเสนอโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาแบบเร่งด่วน

จากการสอบถามผู้วิจัยหลักในเรื่องความคิดเห็นต่อการส่งโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโควิด-19 และการพิจารณาแบบเร่งด่วนพิเศษสำหรับโครงการที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 ทำให้ได้ข้อสรุปในเรื่องกระบวนการนำเสนอ การพิจารณา ตลอดจนปัญหาอุปสรรคของนักวิจัย ดังนี้

“ในกรณีของการส่งโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโควิด-19 ซึ่งเป็นการพิจารณาแบบเร่งด่วนนั้น เนื่องจากไม่มีจุดที่ระบุเป็นพิเศษว่าเป็นโครงการที่เกี่ยวข้องกับโควิด-19 จึงอยากให้มีจุดที่สามารถระบุให้เห็นอย่างเด่นชัดในระบบ เพื่อเป็นการย้ำเตือนให้เห็นถึงความเร่งด่วน ทั้ง 2 ฝ่าย”

ความคิดเห็นเกี่ยวกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรม

“มีงาน Multicenter trial ที่ตอนนั้นโดนปฏิเสธไม่ให้ทำ เพราะว่าการกลุ่ม control ได้ placebo ที่บางประเทศยังให้ได้อยู่ แต่ EC ไม่ยอมเพราะไทยมีประกาศให้ฉีดวัคซีนโดยทั่วไปแล้ว และ EC ที่นี้ขอให้เปลี่ยน placebo เป็นการให้วัคซีนอื่นเปรียบเทียบแทน แต่เราเปลี่ยนไม่ได้ เพราะมันเป็น Multicenter trial ในเมืองไทยเลยไม่ทำ ความจริงเค้าทำจนจะจบแล้ว มันเหลืออีกนิดเดียวที่จะมาทำที่เมืองไทย ของเราส่งเข้าไปนิดหลังจากมีนโยบายจากกระทรวง ก็เลยทำไม่ได้ ก็เข้าใจได้นะว่าข้อมูลในเรื่องนี้มันเปลี่ยนเร็ว ยึดโปรโตคอลเดิมจากต่างประเทศไม่ได้”

ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่จะทำให้อุปสรรคที่พบดีขึ้นกว่าเดิมได้

“ควรให้กรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาโครงการเลยตั้งแต่ submit โครงการ โดยไม่ต้องรอให้หัวหน้าภาคหรือคณบดีลงนาม (ให้ลงนาม parallel กันไป) เพื่อลดขั้นตอนของงานเอกสาร”



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ ครั้งที่ 4

“GRADUATE SCHOOL CONFERENCE 2022 iHappiness: ความสุขและคุณภาพชีวิตที่ดีอย่างยั่งยืนในยุคสังคมดิจิทัล”

“อาจจะ set ระบบว่าเมื่อไหร่จะถือว่าโรคระบาดอื่น ๆ เป็นโรคระบาด ที่จะต้องทำ Fast track ให้ยกตัวอย่างเช่น อีก 2 วัน Monkeypox ระบาด จะให้เป็น fast track ด้วยหรือเปล่า หรือจะให้ investigator เป็นคน request ว่าขอเร็ว ก็ต้องมีช่อง pop-up ขึ้นมาว่าขอให้โครงการนี้พิจารณาเป็น parallel”

สรุปและอภิปรายผลการวิจัย

ในการศึกษานี้ ได้ประมวลประเด็นจริยธรรมของโครงการต่าง ๆ ที่นำเสนอให้พิจารณา โดยสรุปแล้วประเด็นที่คณะกรรมการจริยธรรมขอให้ปรับปรุง แก้ไข ก็ยังคงเป็นประเด็นมาตรฐานทางจริยธรรมเช่นเดียวกับโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่ไม่ใช่เรื่องโรคโควิด นั่นคือ ประเด็นที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์และขอบเขตของการศึกษาระบบการดำเนินการหรือระเบียบวิธีวิจัย เกณฑ์คัดเข้า/ออก กระบวนการบอกกล่าวขอคำยินยอม ความปลอดภัย การจัดเก็บ ปกป้องความลับ การแบ่งปันข้อมูล และสมดุลระหว่างประโยชน์ของการวิจัยกับความเสี่ยงที่อาจเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

นักวิจัยที่นำเสนอโครงการแสดงความคิดเห็นยอมรับผลการพิจารณาว่าสมเหตุผล และไม่ทำให้โครงการล่าช้า และมีข้อเสนอว่าควรมีการจัดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยโรคโควิดในช่วงระบาดและในอนาคต อีกทั้งควรมีวิธีการที่จะพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับโรคอื่น ๆ ที่อาจมีลักษณะเร่งด่วนและแพร่ระบาดในวงกว้างเช่นนี้

ในการศึกษานี้ มีบางโครงการที่ขอคำยินยอมเพื่อแบ่งปันข้อมูลสำหรับการวิจัยอื่น ๆ ซึ่งเป็นเรื่องที่เหมาะสมโดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงโรคระบาดใหญ่ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมไม่มีข้อจำกัดในเรื่องนี้ แต่ขอให้มีการขอคำยินยอมแบบกว้าง (broad consent) ให้ชัดเจนตามที่องค์การอนามัยโลก (WHO) ประกาศให้มีความร่วมมือกันในการศึกษาวิจัยระหว่างประเทศในเรื่องการดำเนินการเกี่ยวกับโรคโควิด และการร่วมมือในช่วงการระบาดใหญ่ คือการแบ่งปันข้อมูลในวงกว้างเพื่อลดความรุนแรงของการระบาด [4,5]

จากประสบการณ์การรับมือในเรื่องการพิจารณาทางจริยธรรมในช่วงระบาดใหญ่ของโรคโควิด ทำให้มีการจัดทำ SOPs ใหม่ สำหรับจัดการเรื่อง emergency และโรคอุบัติใหม่ นอกจากนี้การจัดประชุมเพื่อพิจารณาโครงการ คณะกรรมการฯ ได้เน้นการจัดแบบออนไลน์เป็นหลัก โดยที่การรักษาความลับก็เป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินการพิจารณาตลอดมา ส่วนเรื่องการรักษาความลับของข้อมูลและสิ่งส่งตรวจ ก็เป็นสิ่งที่คณะกรรมการฯ พิจารณาเสมอ ไม่ว่าจะเป็นก่อนหรือหลังระบบออนไลน์ และก่อนหรือหลังการระบาดของโรคโควิด-19 ตามมาตรฐานสากลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานสภาความมั่นคงแห่งชาติ ประกาศ คำสั่ง ศูนย์ปฏิบัติการ ศูนย์บริหารสถานการณ์โควิด – 19 (ศปก.ศบค.) อ้างจาก https://www.nsc.go.th/?page_id=6076
2. Panichkul S. Challenges in Research Practices during COVID – 19 Pandemic. Thai Journal of Obstetrics and Gynaecology, September 2021, Vol. 29, No. 5, pp. 248-254.



การประชุมวิชาการนำเสนอผลงานวิจัยระดับชาติ ครั้งที่ 4

“GRADUATE SCHOOL CONFERENCE 2022 iHappiness: ความสุขและคุณภาพชีวิตที่ดีอย่างยั่งยืนในยุคสังคมดิจิทัล”

3. Alahmad G, Richi H, BaniMustafa A, Almutairi AF. Ethical Challenges Related to the Novel Coronavirus (COVID-19) Outbreak: Interviews with Professionals from Saudi Arabia. *Front. Med.*, 30 March 2021.
4. PAHO Regional Bioethics Program, Health Systems and Services Department. Ethics guidance on issues raised by the novel coronavirus disease (COVID-19) pandemic. Available from: <https://www.paho.org/en/documents/ethics-guidance-issues-raised-novel-coronavirus-disease-covid-19-pandemic-march-2020>.
5. UNESCO International Bioethics Committee (IBC) and the UNESCO World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST). Statement on Covid-19 Ethical Considerations from a Global Perspective. Paris, 26 March 2020.