

จริยธรรมในการวิจัยการดัดแปลงพันธุกรรม ในประเทศไทย

คณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟิลด์
(Nuffield Council on Bioethics)

จริยธรรมในการวิจัยการดัดแปลงพันธุกรรมในประเทศไทย
คณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟิลด์ (Nuffield Council on Bioethics)



ISBN 978-616-11-0106-0



9 786161 101060

จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพ ในประเทศกำลังพัฒนา

คณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟิลด์
(Nuffield Council on Bioethics)



ชื่อหนังสือ : จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา

The ethics of research related to healthcare in developing countries

ผู้แปล : นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์
นางสาวนุสรา ไทยธวัช
นายธีรเดช อุทัยวิทยารัตน์

ISBN : 978-616-11-0106-0

ฝ่ายประสานงาน : นายแพทย์ปกรณ์ ศิริียง
นางปาริณา หุ่นจำลอง
นางวันเพ็ญ เย็นเพชร
นางสาวสุภาภรณ์ บุญปก
นางสาววาสนา ชาแสน
นางสาวสุธิดา แสนหล้า
นางพาฝัน ธนาศิริวัฒน์

พิมพ์ครั้งแรก : กันยายน 2552

จัดพิมพ์โดย

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

อาคาร 8 ชั้น 7 อาคารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร. 0 2591 3517 , 0 2591 3541 โทรสาร 0 2591 4125

อนุญาตให้นำไปใช้เพื่อการอ้างอิงหรือเผยแพร่เพื่อประโยชน์ในทางวิชาการ หรือเพื่อส่งเสริม
การคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ และขอความร่วมมือในการอ้างอิงแหล่งที่มาด้วย

คำนำ

การพัฒนาปัญญาทางพุทธศาสนาประกอบด้วยแนวทางสำคัญสองแนวทาง ได้แก่ 1) หลักโยนิโสมนสิการ คือการพิจารณาไตร่ตรอง สืบสวนตนเอง และ 2) หลักปรโตโฆสะ คือการศึกษาจากกัลยาณมิตร. การศึกษาทำความเข้าใจกับเรื่องจริยธรรม ซึ่งเป็นเรื่องทางนามธรรม โดยเฉพาะเรื่องจริยธรรมการวิจัย ซึ่งเป็นเรื่องค่อนข้างใหม่ในสังคมไทยจำเป็นต้องใช้หลักการทั้งสองข้อนี้เช่นเดียวกัน

เอกสารเรื่อง “จริยธรรมการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (The ethics of research related to healthcare in developing countries) ของคณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟิลด์ (Nuffield Council on Bioethics) เป็นเอกสารเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่น่าสนใจ เพราะเป็นผลงานที่มุ่งเน้นการหาแนวทางดำเนินการที่เหมาะสมเมื่อต้องทำการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งมักมีบริบททางประเพณีวัฒนธรรมที่แตกต่างกัน โดยได้หยิบยกประเด็นสำคัญของจริยธรรมการวิจัย 4 ประเด็น คือ 1) การขอความยินยอม 2) มาตรฐานการดูแลรักษา 3) การทบทวนจริยธรรมการวิจัย และ 4) สิ่งที่เกิดขึ้นหลังการวิจัยสิ้นสุดลง มาอภิปรายและเสนอทางออกที่น่าสนใจ การได้อ่านเอกสารนี้เสมือนการได้เสวนากับกัลยาณมิตร

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ เห็นประโยชน์ของเอกสารฉบับนี้และเห็นสมควรที่ประชาคมวิจัยในมนุษย์ทุกภาคส่วน โดยเฉพาะผู้ที่ไม่ชัดเจนกับภาษาอังกฤษจะได้ศึกษาอย่างกว้างขวาง จึงได้มีการแปลและตีพิมพ์เผยแพร่ แม้เอกสารนี้จะตีพิมพ์ครั้งแรกหลายปีแล้ว แต่ก็ยังมีความทันสมัยและมีประโยชน์มาก หวังว่าเอกสารนี้จะก่อประโยชน์แก่แวดวงผู้เกี่ยวข้องในวงการศึกษาวิจัยในมนุษย์ตามสมควร สถาบันฯยินดีน้อมรับคำติชมด้วยมนสิการเสมอ และขอขอบคุณคณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟิลด์ มา ณ ที่นี้

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

กันยายน 2552

จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา

คณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟิลด์ (Nuffield Council on Bioethics)

จัดพิมพ์โดย :

Nuffield Council on Bioethics

28 Bedford Square

London WC1B 3JS

โทรศัพท์ 020 7681 9619

โทรสาร 020 7637 1712

อีเมลล์ : bioethics@nuffieldbioethics.org

เว็บไซต์ : <http://www.nuffieldbioethics.org>

เลขมาตรฐานสากลประจำหนังสือ (ISBN) 0 9522701 9 6

เมษายน 2002

ผู้ที่ต้องการหนังสือเล่มนี้ สามารถติดต่อไปยัง Nuffield Council หรือเข้าไปที่เว็บไซต์

เจ้าของลิขสิทธิ์ Nuffield Council on Bioethics 2002

สงวนลิขสิทธิ์ ห้ามพิมพ์ซ้ำ เก็บรักษา หรือแก้ไขดัดแปลงส่วนใดส่วนหนึ่งของหนังสือเล่มนี้ ไม่
ว่าในรูปแบบหรือด้วยวิธีการใด ก่อนที่จะได้รับอนุญาตจากเจ้าของลิขสิทธิ์ นอกเหนือจากการ
ปฏิบัติอย่างเป็นธรรม (fair dealing) เพื่อวัตถุประสงค์ในการศึกษา วิจัย วิพากษ์วิจารณ์ หรือ
เพื่อการทบทวน

พิมพ์โดย Latimer Trend Group

Estover Road

Plymouth PL6 7PY

ออกแบบปกโดย Geoffrey Wadsley

จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา

คณะกรรมการชีวจริยธรรมนัฟฟิลด์ (Nuffield Council on Bioethics)

หน้าว่าง

คณะกรรมการ Nuffield Council on Bioethics

Professor Sir Ian Kennedy - ประธาน

Professor Martin Bobrow CBE - รองประธาน

กรรมการ

Professor Tom Baldwin

Professor Sir Kenneth Calman KCB FRSE

The Rt Rev Richard Harries DD FKC FRSL

Professor Bob Hepple QC

Mrs Rebecca Howard

Professor John Ledingham

Professor Catherine Peckham CBE

Professor Martin Raff FRS

Mr Nick Ross

Professor Hebert Sewell

Professor Dame Marilyn Strathern FBA

Professor Albert Weale FBA

Dr Alan Williamson FRSE

สำนักงานเลขานุการ

Dr Sandy Thomas (ผู้อำนวยการ)

Ms Susan Bull (ผู้ช่วยผู้อำนวยการ)

Ms Tor Lezmore (ผู้ช่วยผู้อำนวยการ)

Mrs Julia Fox

Ms Yvonne Melia

Ms Nicola Perrin

Ms Amanda Jones

Ms Maria Gonzales-Nogal

Mrs Elaine Talaat-Abdalla

ขอบเขตงานของคณะกรรมการ

1. เพื่อระบุและทำให้คำถามเกี่ยวกับจริยธรรมซึ่งเกิดขึ้นจากความก้าวหน้าในการวิจัยทางชีววิทยาและการแพทย์มีความชัดเจน ทั้งนี้เพื่อตอบสนองและคาดการณ์ความสนใจของสาธารณชน
2. เพื่อจัดการตรวจสอบและรายงานคำถามดังกล่าว ด้วยมุมมองที่มุ่งส่งเสริมความเข้าใจและการอภิปรายในวงกว้าง ซึ่งอาจนำไปสู่การกำหนดแนวทางใหม่ๆ ตามความจำเป็นโดยมีองค์กรควบคุมกำกับหรือองค์กรอื่นที่เหมาะสมมาทำหน้าที่กำกับดูแล
3. จัดพิมพ์และนำเสนอผลงานตามที่คณะกรรมการเห็นว่าเหมาะสม

Nuffield Council on Bioethics ได้รับทุนสนับสนุนจาก Medical Research Council, มูลนิธิ Nuffield (Nuffield Foundation) และ Wellcome Trust

คำนำ

รายงานใดที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพของมนุษย์ มักเป็นที่สนใจของผู้อ่านในวงกว้าง. สำหรับรายงานฉบับนี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อพิจารณาการศึกษาวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอกเนื่องจากส่งผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการในประเทศกำลังพัฒนา รายงานนี้จึงมีขอบเขตกว้างมาก. คณะทำงานได้ประชุมกันเป็นเวลาเกือบสองปี ซึ่งดำเนินมาด้วยความใส่ใจอย่างเต็มที่จากผู้ที่มีส่วนร่วมในการวิจัยในโลกซึ่งกำลังพัฒนา. ประกอบกับความปรารถนาที่จะเห็นการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับโรคและความเจ็บป่วยที่มีมาตรฐานสูงสุด เพื่อประโยชน์ของคนไข้ในรุ่นต่อไป และเพื่อการพัฒนาสุขภาพของประชากร

คณะทำงานกำหนดกรอบในการพิจารณาตั้งแต่เริ่มต้น โดยมุ่งประเด็นเกี่ยวกับการบรรลุภาระหน้าที่ทางจริยธรรมในเรื่องความยุติธรรมและความเคารพในบุคคลท่ามกลางปัญหาความยากจน การขาดแคลนทรัพยากรและโอกาสที่จะมีการเอาใจเอาเปรียบ ซึ่งเป็นประเด็นที่ท้าทายผู้ให้การสนับสนุนอย่างชัดเจน. คณะทำงานตระหนักดีว่าปัจจัยต่างๆ เหล่านี้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการสาธารณสุข ธรรมภิบาล และการขาดแคลนสิ่งอำนวยความสะดวก และความสัมพันธ์ในบางส่วนของโลก. ประเด็นเหล่านี้ส่วนใหญ่เป็นเรื่องที่เราไม่อาจทำอะไรได้ นอกจากเปิดเผยถึงความกังวลของเรา. อย่างไรก็ตามเราแนะนำอย่างหนักแน่นว่าจะต้องมีมาตรการคุ้มครองที่เหมาะสมบนพื้นฐานของหลักจริยธรรมตามที่เราระบุ เพื่อปกป้องผู้ที่มีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัย

การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพเป็นประเด็นที่ถกเถียงกันอย่างเผ็ดร้อนในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา และเป็นเรื่องที่มีการรายงานและการสืบสวนในหลายกรณี. รายงานนี้จึงถือเป็นส่วนหนึ่งของการถกเถียงซึ่งมุ่งเน้นที่การศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก. คณะทำงานพยายามค้นหาข้อมูลอย่างรอบด้าน และเข้าไปในพื้นที่ต่างๆ เกือบทั่วโลกเพื่อสืบหาข้อเท็จจริง. คณะทำงานเองประกอบด้วยสมาชิกจากหลายชาติ เราจึงเตือนตัวเองตลอดเวลาว่าการพิจารณาประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมนั้นสามารถทำได้หลายวิธี. ดังเช่น ความแตกต่างทางวัฒนธรรม สังคม และศาสนา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของบริบทที่เราศึกษา. ด้วยเหตุนี้เราจึงพิจารณาประเด็นนี้จากมุมมองของประชากรหรืออาสาสมัครวิจัย. เราหวังว่าการพิจารณาจากมุมมองดังกล่าวจะเป็นหลักประกันว่าการใคร่ครวญอย่างรอบคอบของเราจะทำให้ข้อเสนอแนะของเราได้รับการพิจารณาต่อไป

ข้อเสนอแนะซึ่งปรากฏในรายงานมีความสัมพันธ์กับองค์กร หน่วยงาน และรัฐบาลในประเทศต่างๆ รวมทั้งอาสาสมัครวิจัย. โดยเป็นประเด็นเกี่ยวกับความยินยอม มาตรฐานในการดูแลรักษา การทบทวนด้านจริยธรรม และสิ่งที่ควรปฏิบัติหลังจากสิ้นสุดการศึกษาวิจัย. ทั้งนี้ คณะทำงานหวังว่าข้อเสนอแนะเหล่านี้จะมีการถกเถียงและนำไปพิจารณา. ซึ่งเราตั้งใจว่าจะทบทวนผลตอบรับที่มีต่อรายงานนี้ภายในสิบแปดเดือน

ข้าพเจ้าขอขอบคุณสมาชิกในคณะทำงานซึ่งทำงานอย่างหนักและกระตือรือร้น เราทำงานร่วมกันเป็นทีมได้เป็นอย่างดี. ข้าพเจ้าขอขอบคุณ Dr. Sandy Thomas ผู้อำนวยการ Nuffield Council on Bioethics เป็นพิเศษสำหรับการให้ความสนับสนุนทั้งปวงต่อคณะทำงาน และทำให้เรามุ่งมั่นทำงานจนลุล่วง. ขอขอบคุณ Julia Fox, Yvonne Melia และ Tor Lezmore สำหรับความช่วยเหลือทุกอย่าง. และที่ต้องขอบคุณเป็นพิเศษคือ Suzan Bull สำหรับการทำงานอย่างไม่เห็นแก่เห็นดเหน้อย นอกจากนี้อารมณ์ดีของเธอยังช่วยให้รายงานนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี. ข้าพเจ้ารู้สึกมีเกียรติอย่างยิ่งที่ได้เป็นประธานคณะทำงาน และหวังเป็นอย่างยิ่งว่ารายงานนี้จะกระตุ้นให้เกิดการแลกเปลี่ยนและถกเถียงในประเด็นต่างๆ ที่ควรค่า

เคนเน็ท ซี คาลแมน

กิตติกรรมประกาศ

คณะทำงานใคร่ขอขอบคุณองค์กรและบุคคลต่างๆ ที่มีส่วนช่วยในการทำรายงานนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่เข้าร่วมประชุมเพื่อสืบหาข้อเท็จจริงหรือให้คำปรึกษา. และขอขอบคุณผู้ที่ให้คำแนะนำในหัวข้อเฉพาะตามที่คณะทำงานร้องขอ. อีกทั้งขอขอบคุณนายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ Dr. Soledad Diaz, ศาสตราจารย์ Sir Colin Dollery, Dame Rennie Fritchie DBE, ศาสตราจารย์ Helen Lambert, ศาสตราจารย์ Adetokunbo Lucas, ศาสตราจารย์ Ruth Macklin, Dr. Vasantha Muthuswamy และ Baroness Onora O'Neill ซึ่งช่วยตรวจทานร่างฉบับแรกๆ ของรายงานนี้. ความเห็นของท่านเหล่านี้ซึ่งมีคำวิจารณ์ที่ทั้งกว้างไกลและลงรายละเอียดเป็นประโยชน์อย่างยิ่ง ซึ่งเราจะพยายามตอบสนองต่อไป

จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา

รายชื่อคณะกรรมการ

Professor Sir Kenneth Calman (ประธานคณะกรรมการ) รองอธิการบดีและผู้ดูแล มหาวิทยาลัย Durham

Dr. Fred Binka รองศาสตราจารย์ประจำภาควิชาระบาดวิทยา คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัย Ghana

Professor Michael Elves อดีตผู้อำนวยการสำนักงานกิจการด้านวิทยาศาสตร์และการศึกษา Glaxo Wellcom Plc

Professor V I Mathan ที่ปรึกษาอาวุโสหน่วยวิจัยสุขภาพ สภาวิจัยการแพทย์แห่งอินเดีย สถาบันระบาดวิทยาแห่งชาติ เชนไน อินเดีย

Professor Keith McAdam ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการวิจัย สภาวิจัยการแพทย์ Faraja The Gambia

Dr. Anne McLaren สถาบันเวลส์คัม/CRC Cambridge

Professor Bhikhu Parekh ศาสตราจารย์ประจำศูนย์ศึกษากาการอภิบาลโลก London School of Economics

Professor David Parkin ศาสตราจารย์ประจำภาควิชาสังคมมานุษยวิทยา วิทยาลัย All Souls, Oxford

Professor Catherine Peckham CBE ศาสตราจารย์ประจำภาควิชาระบาดวิทยา สถาบันสุขภาพเด็ก University College ลอนดอน

Professor Povl Riis กระทรวงวิทยาศาสตร์ โคเปนเฮเกน

Professor Nelson Sewankambo คณบดีคณะแพทยศาสตร์ Makerere University, Kampala, Uganda

Mrs Shahwar Sadeque ที่ปรึกษาด้านการศึกษาและเทคโนโลยีสารสนเทศ

Professor Peter Smith หัวหน้าภาควิชาโรคติดต่อเชื้อและโรคเขตร้อน London School of Hygiene and Tropical Medicine

Dr. Fabio Zicker ผู้ประสานงานพัฒนาศักยภาพการศึกษาวิจัย UNDP/ ธนาคารโลก/ โครงการพิเศษเพื่อการศึกษาวิจัยและการฝึกอบรมโรคเขตร้อน องค์การอนามัยโลก (TDR)

จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา

ขอบเขตของงาน

1. ทบทวนความสำคัญของการวิจัยการดูแลสุขภาพในมนุษย์ ซึ่งทำการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา
– อย่างน้อยก็บางส่วน โดยได้รับการสนับสนุนจากประเทศที่พัฒนาแล้ว
2. ระบุและพิจารณาเรื่องทางจริยธรรมและสังคมของการวิจัยดังกล่าว ในประเด็นต่างๆ ได้แก่
 - ก. ผู้ที่ได้รับประโยชน์จากการวิจัย
 - ข. ความยินยอม ความแตกต่างในคุณค่าทางวัฒนธรรม
 - ค. ความแตกต่างของระดับการดูแลสุขภาพในประเทศต่างๆ
 - ง. ความสอดคล้องกันของแนวทางจริยธรรมซึ่งกำหนดโดยองค์กรสากล
 - จ. ความรับผิดชอบขององค์กรซึ่งทบทวนเกี่ยวกับจริยธรรมในห้องถิ่นและนอกห้องถิ่น และวิธีการทบทวนและกำกับดูแล
 - ฉ. การติดตามผล รวมทั้งการดำเนินการที่เป็นไปได้กับสิ่งที่ค้นพบ หลังจากการวิจัยสิ้นสุด
3. ให้ข้อเสนอแนะ

บทสรุปผู้บริหาร

รายงานนี้จัดทำขึ้นเพื่อตรวจสอบประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมซึ่งถูกหยิบยกขึ้นมา เมื่อมีการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งได้รับทุนจากผู้สนับสนุนจากประเทศพัฒนาแล้ว ทั้งนี้ประเทศกำลังพัฒนามีความต้องการการวิจัยอย่างเร่งด่วน เพื่อที่จะแก้ปัญหาภาวะโรคอันหนักหน่วงที่ต้องแบกรับ. การมีทรัพยากรที่ไม่เท่าเทียมกันระหว่างประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนาก่อให้เกิดความเสี่ยงจริงต่อการเอาผิดเอาเปรียบในการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก. ด้วยความตระหนักว่าผู้ให้การสนับสนุนจากภายนอกมีแรงจูงใจที่แตกต่างกันในการทำวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา คณะทำงานจึงมีความเห็นว่าทุกประเทศควรจัดลำดับความสำคัญของประเทศในเรื่องการดูแลสุขภาพ. และเมื่อโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอกไม่อยู่ในลำดับความสำคัญของประเทศ การวิจัยนั้นจะต้องได้รับการพิจารณาเหตุผลความจำเป็นโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. เพื่อการพัฒนาศักยภาพของประเทศกำลังพัฒนาในการทำวิจัยให้สอดคล้องกับความต้องการของแต่ละประเทศนั้น **คณะทำงานมีข้อเสนอแนะว่าควรให้การพัฒนาความรู้ความชำนาญของท้องถิ่นในการจัดการดูแลสุขภาพและการวิจัยการดูแลสุขภาพเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยด้วย**

คณะทำงานตระหนักดีว่าผู้ที่มีส่วนร่วมในการวิจัยซึ่งได้รับทุนจากภายนอก มักต้องเผชิญกับความแตกต่างหลากหลาย รวมทั้งคำชี้แนะที่ก่อให้เกิดความขัดแย้งว่าอะไรเป็นสิ่งที่สามารถยอมรับได้ในทางจริยธรรม. รายงานนี้มีจุดมุ่งหมายที่จะนำเสนอเค้าโครงเกี่ยวกับจริยธรรมซึ่งสามารถนำไปปรับใช้กับคำชี้แนะเหล่านั้นได้ และเพื่อช่วยในการทบทวนจริยธรรมในการศึกษาวิจัยแก่ผู้ที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาคำชี้แนะระดับชาติ. เค้าโครงของจริยธรรมที่นำเสนอในรายงานนี้อยู่บนพื้นฐานของหลักการ 4 ประการ ได้แก่ ภาระหน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน ภาระหน้าที่ในการแสดงความเคารพต่อบุคคล ภาระหน้าที่ที่ต้องมีความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรม และภาระหน้าที่ที่จะไม่เอาผิดเอาเปรียบผู้ที่เปราะบาง ทั้งนี้ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามหน้าที่สี่ประการนี้โดยเคร่งครัดเวลาวางแผนและดำเนินการวิจัย. คณะทำงานขอเน้นว่าการพิจารณาบริบททางสังคม วัฒนธรรมและเศรษฐกิจ มีความสำคัญอย่างยิ่งเวลานำหลักการนี้ไปใช้. นอกจากนี้รายงานนี้ได้ระบุถึงข้อกำหนดขั้นต่ำสุดที่ต้องปฏิบัติตาม

ความยินยอม

คณะทำงานมีข้อสรุปว่าในบางวัฒนธรรม ก่อนที่จะมีการติดต่อกับอาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยอาจสมควรได้รับความเห็นชอบจากชุมชนหรือจากผู้มีอาวุโสในครอบครัวเสียก่อน กระนั้นก็ตามอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนจะต้องให้ความยินยอมอย่างแท้จริงที่จะเข้าร่วมการวิจัยด้วยเสมอ

มาตรฐานการดูแลรักษา

คณะทำงานมีข้อสรุปว่าในการกำหนดมาตรฐานการดูแลรักษาที่เหมาะสมซึ่งจัดให้แก่ผู้ที่อยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบในโครงการวิจัย จะต้องปรึกษาหารือกับผู้ทำงานอยู่ในประเทศที่เป็นพื้นที่วิจัยเท่านั้น. จากนั้นจะต้องได้รับการยอมรับจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง. หากเป็นไปได้อาสาสมัครวิจัยซึ่งอยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบควรได้รับการดูแลตามมาตรฐานสากล¹ (universal standard of care) สำหรับโรคที่ทำการศึกษาวิจัย. แต่ในกรณีไม่เหมาะสมที่จะใช้มาตรฐานดังกล่าว อย่างน้อยที่สุดควรเป็นมาตรฐานการดูแลรักษาที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ในระบบสาธารณสุขของประเทศนั้น

หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย

คณะทำงานมีข้อสรุปว่า การทำวิจัยโดยไม่ตัดสินใจไว้ก่อนว่าอาสาสมัครวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบจะได้รับวิธีการดูแลรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยเป็นสิ่งที่ไม่อาจยอมรับได้. ผู้วิจัยควรมีหลักประกันว่าอาสาสมัครวิจัยทุกคนที่ควรได้รับประโยชน์จากการวิจัยสามารถเข้าถึงวิธีการดูแลรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลหลังการวิจัยสิ้นสุดลง. นอกจากนี้ผู้วิจัยควรพิจารณาถึงความเป็นไปได้ในการนำไปใช้และคงไว้ซึ่งการรักษาที่ได้ผลในชุมชนที่กว้างขึ้นก่อนเริ่มต้นการวิจัย. หากพิจารณาแล้วว่าไม่สามารถทำได้ ผู้วิจัยจะต้องพิสูจน์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่าเพราะเหตุใดจึงควรทำวิจัยนั้น

การทบทวนจริยธรรมของโครงการวิจัย

ระบบที่มีประสิทธิผลในการทบทวนความเหมาะสมทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยเป็นมาตรการสำคัญในการปกป้องอาสาสมัครวิจัย. อย่างไรก็ตาม ประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศอาจไม่มีระบบดังกล่าวหรือระบบอาจไม่มีประสิทธิผล. **คณะทำงานมีข้อเสนอว่าทุกประเทศควรสร้างระบบที่มีประสิทธิผลในการทบทวนจริยธรรมในการศึกษาวิจัย ซึ่งรวมถึงการจัดตั้งและคงสถานะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งเป็นอิสระจากรัฐบาลและผู้ให้ทุน.** โครงการวิจัยควรจะต้องมีการทบทวนด้านจริยธรรมทั้งในประเทศที่ทำวิจัยและประเทศที่ให้ทุนวิจัย. คณะทำงานยินดีที่จะเห็นการริเริ่มการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และฝึกรอบสมาชิกที่เป็นคณะกรรมการ รวมทั้งการกำกับดูแลการพัฒนาของคณะกรรมการโดยหน่วยงานระดับสากล. ทั้งนี้ประเทศที่สนับสนุนการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาควรให้ทุนสำหรับการดำเนินการดังกล่าว. นอกจากนี้คณะทำงานขอเสนอว่าผู้ให้ทุนระดับชาติและนานาชาติควรแน่ใจว่าการฝึกรอบเรื่องจริยธรรมในการศึกษาวิจัยแก่บุคลากรในสาขาวิชาชีพต่างๆ ที่มีส่วนร่วมในการวิจัยอย่างเพียงพอ

¹ เราใช้คำว่า “มาตรฐานการดูแลรักษาสากล” เพื่อบ่งชี้ถึงวิธีการรักษาโรคหรืออาการเจ็บป่วยที่ดีที่สุดที่มีอยู่ไม่ว่าจะที่ไหน ในทุกประเทศทั่วโลก

จรรยาบรรณในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา

สารบัญ

| | |
|---|------|
| สมาชิกของคณะกรรมการและขอบเขตงาน | I |
| คำนำ | III |
| กิตติกรรมประกาศ | V |
| รายชื่อคณะทำงาน | VI |
| ขอบเขตงานของคณะทำงาน | VII |
| บทสรุปผู้บริหาร | VIII |
| หมวดที่ 1 บทนำ | 1 |
| บทที่ 1 คำนำ | 1 |
| ขอบเขตของรายงาน | 1 |
| ความเป็นมา | 2 |
| ความยินยอม | 3 |
| มาตรฐานการดูแล | 5 |
| การทบทวนจรรยาบรรณในการวิจัย | 7 |
| เกิดอะไรขึ้นเมื่อการวิจัยสิ้นสุดลง | 7 |
| หมวดที่ 2 บริบท | 9 |
| บทที่ 2 การดูแลสุขภาพ : บริบททางเศรษฐศาสตร์ | 9 |
| บทนำ | 9 |
| ความแตกต่างของอายุคาดในประเทศต่างๆ | 10 |
| ความแตกต่างของทรัพยากรในการดูแลสุขภาพในประเทศต่างๆ | 14 |
| ภาวะไร้ดุลยภาพ 10/90 : งบวิจัยและการตายก่อนวัยอันควร | 19 |
| ขอบเขตของการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก | 20 |
| การกำหนดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัย | 24 |
| การวิจัยและพัฒนา (R&D) ในประเทศกำลังพัฒนา | 31 |
| การพัฒนาวิธีการใหม่ | 35 |
| อนาคต | 41 |
| บทที่ 3 ประเด็นทางสังคมและวัฒนธรรม | 43 |
| บทนำ | 43 |
| ความแพร่หลายของระบบการแพทย์ทางเลือก | 44 |
| การผสมผสานการดูแลสุขภาพแผนปัจจุบันกับการแพทย์ดั้งเดิม | 44 |
| ทัศนะเกี่ยวกับความเจ็บป่วย โรค เคราะห์ และความตาย | 46 |

| | | |
|-----------|--|----|
| | ความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย : ผู้เชี่ยวชาญกับผู้รับการเชี่ยวชาญ | 48 |
| | การให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครวิจัย | 50 |
| | การตัดสินใจเกี่ยวกับการวิจัย | 51 |
| บทที่ 4 | เค้าโครงของจริยธรรม | 56 |
| | บทนำ | 56 |
| | ภาระหน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน | 58 |
| | การเคารพในบุคคล | 59 |
| | ความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรม | 60 |
| | ภาระหน้าที่ที่จะไม่เอาเปรียบผู้เปราะบาง | 62 |
| | จากหลักการสู่การปฏิบัติ | 63 |
| บทที่ 5 | กรอบคำชี้แนะ | 64 |
| | บทนำ | 64 |
| | บริบททางประวัติศาสตร์ | 65 |
| | คำชี้แนะสากลในการดำเนินการศึกษาวิจัย | 67 |
| | ปฏิญญาเฮลซิงกิ | 68 |
| | แนวทางของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ | 72 |
| | แนวทางสากลอื่นๆ | 73 |
| | คำชี้แนะระดับชาติสำหรับการศึกษาวิจัย | 74 |
| | การบังคับใช้คำชี้แนะ | 77 |
| | การฝึกอบรม | 79 |
| | การพัฒนาคำชี้แนะระดับชาติ | 79 |
| หมวดที่ 3 | ประเด็นต่างๆ | 81 |
| บทที่ 6 | ความยินยอม | 81 |
| | บทนำ | 81 |
| | ข้อมูลข่าวสาร | 82 |
| | ประเด็นที่อาจเกิดขึ้นเมื่อมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครวิจัย | 84 |
| | ความเข้าใจในข้อมูล | 86 |
| | แนวคิดที่ซับซ้อนและแนวคิดใหม่ | 87 |
| | ความสมัครใจ | 89 |
| | ความยอมรับและการมีส่วนร่วมของชุมชน | 89 |
| | การปฏิเสธที่จะมีส่วนร่วมในการวิจัย | 92 |
| | การโน้มน้าว | 93 |
| | การบันทึกความยินยอม | 96 |
| | สถานการณ์ที่ไม่เหมาะที่จะใช้ใบยินยอม | 98 |

| | | |
|---------|---|-----|
| บทที่ 7 | มาตรฐานการดูแลรักษา | 101 |
| | บทนำ | 101 |
| | คำชี้แนะที่มีอยู่ | 102 |
| | นิยามวิธีการรักษาที่ดีที่สุดในปัจจุบัน | 105 |
| | มาตรฐานการดูแลที่เหมาะสมสำหรับกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก | 106 |
| | การหลีกเลี่ยงการเอาผิดเอาเปรียบ | 107 |
| | ความรับผิดชอบของผู้วิจัยและผู้ให้ทุน | 108 |
| | การปฏิบัติที่ไม่ปลอดภัย | 109 |
| | ความสำคัญของบริบทของการวิจัย | 110 |
| | นิยามการดูแลที่ไม่ใช่ตามมาตรฐานสากล | 113 |
| | การเบี่ยงเบนจากมาตรฐานระดับชาติ | 115 |
| | การศึกษาวิจัยมาตรการป้องกัน | 117 |
| | การดูแลอาการอื่นๆ | 118 |
| บทที่ 8 | การทบทวนจริยธรรมในการวิจัย | 119 |
| | บทนำ | 119 |
| | ระดับการประเมิน | 122 |
| | ความสอดคล้องกับลำดับความสำคัญของการดูแลสุขภาพ | 122 |
| | การทบทวนทางวิชาการ | 122 |
| | การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย | 123 |
| | ข้อกำหนดเพื่อการทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ | 124 |
| | การให้ทุนอุดหนุนอย่างเพียงพอแก่คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัย | 129 |
| | การทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยในประเทศผู้ให้ทุนและในประเทศ | |
| | ซึ่งเป็นสถานที่วิจัย | 131 |
| | การพัฒนาศักยภาพสำหรับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของ | |
| | การศึกษาวิจัย | 132 |
| บทที่ 9 | เกิดอะไรขึ้นหลังงานวิจัยเสร็จสิ้น | 136 |
| | บทนำ | 136 |
| | การสานต่อการยกระดับการดูแลสุขภาพ | 141 |
| | ผลไม่พึงประสงค์ | 143 |
| | การขาดเซช | 143 |
| | การเฝ้าระวังในระยะยาว | 145 |
| | การให้การรักษาต่อหลังจากที่งานวิจัยเสร็จสิ้น | 146 |
| | การจัดการให้อาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบได้เข้าถึงวิธีบำบัดรักษา | 147 |
| | การจัดหาวิธีการบำบัดรักษาให้แก่อาสาสมัครวิจัยเมื่องานวิจัยเสร็จสิ้นลง | 149 |

| | |
|--|-----|
| การจัดหาวิธีบำบัดรักษาให้กับชุมชนภายนอก | 150 |
| บทบาทของนักวิจัย | 152 |
| บทบาทของผู้ให้ทุน องค์กรระหว่างประเทศ รัฐบาลและองค์กรอื่นๆ | 154 |
| การพัฒนาความเชี่ยวชาญการวิจัย | 158 |
| หมวดที่ 4 สรุปและข้อเสนอแนะ | 160 |
| บทที่ 10 สรุปและข้อเสนอแนะ | 160 |
| บทนำ | 160 |
| เศรษฐศาสตร์การดูแลสุขภาพ | 162 |
| การจัดลำดับความสำคัญของการวิจัย | 162 |
| ประเด็นทางสังคมและวัฒนธรรม | 163 |
| หลักจริยธรรม | 164 |
| เค้าโครงของคำชี้แนะ | 165 |
| ความยินยอม | 166 |
| มาตรฐานการดูแลรักษา | 169 |
| การทบทวนจริยธรรมในการวิจัย | 173 |
| สิ่งที่เกิดขึ้นหลังจากการวิจัยสิ้นสุดลง | 176 |
| สรุปข้อเสนอแนะ : เค้าโครงสำหรับการดำเนินการในอนาคต | 179 |
| อภิธานศัพท์และอภิธานคำย่อ | 180 |

หมวด 1

บทนำ

บทที่ 1

คำนำ

ขอบเขตของรายงาน

- 1.1 รายงานนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมที่ถูกหยิบยกขึ้นมา เมื่อมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะการทดลองทางคลินิกที่ดำเนินการในประเทศกำลังพัฒนา¹ ซึ่งได้รับทุนหรือดำเนินการโดยหน่วยงานหรือผู้วิจัยจากภายนอกประเทศ. รายงานนี้นำเสนอบริบทซึ่งมีการถกเถียงและตัดสินใจเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา. โดยเน้นที่ปัญหาสุขภาพซึ่งเกิดขึ้นในระดับโลก อันเป็นประเด็นที่เกิดขึ้นเมื่อมีการจัดลำดับความสำคัญของชาติในการวิจัยการดูแลสุขภาพซึ่งเชื่อมโยงกับบริบททางสังคมและวัฒนธรรม. รายงานนี้นำเสนอเค้าโครงในการพิจารณาประเด็นเกี่ยวกับวัฒนธรรมที่ถูกหยิบยกขึ้นมาจากการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งได้รับทุนจากภายนอกจากนี้ยังนำเสนอโครงสร้างของแนวทางในปัจจุบันซึ่งเป็นหลักเกณฑ์การวิจัยดังกล่าว. ก่อนจะมุ่งไปที่ประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรม 4 ประเด็นหลักๆ คือ มาตรฐานการดูแลรักษา ความยินยอม การทบทวนจริยธรรมในการศึกษาวิจัย และสิ่งที่เกิดขึ้นเมื่อการวิจัยสิ้นสุดลง. โดยคณะทำงานไม่คิดว่าการศึกษาประเด็นเหล่านี้ในการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก จะแตกต่างจากหลักจริยธรรมที่ใช้กับงานวิจัยที่ได้รับทุนจากในประเทศหรืองานวิจัยระดับชาติแต่อย่างใด
- 1.2 คณะทำงานทราบดีว่าคำถามหลายคำถามที่ถูกหยิบยกขึ้นมาในรายงานนี้ เกี่ยวข้องอย่างใกล้ชิดกับประเด็นที่กว้างออกไป ดังเช่น ความแตกต่างทางเศรษฐกิจ ความยุติธรรม การทอดทิ้ง และการเอารัดเอาเปรียบ ถึงแม้จะไม่ได้กล่าวถึงประเด็นที่กว้างกว่าเหล่านี้อย่างลึกซึ้ง แต่ก็ได้มีการพิจารณาอย่างถี่ถ้วนในแง่ของผลกระทบที่มีต่อการวิจัยการดูแลสุขภาพและการจัดบริการด้านสุขภาพ. รายงานนี้ไม่ได้เสนอแนวทางใหม่ในการทำวิจัยแต่อย่างใด หากมุ่งวิเคราะห์ประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมที่มีการถกเถียงกันในปัจจุบัน และนำเสนอวิธีที่จะก้าวเดินไปข้างหน้า เราหวังว่ารายงานนี้จะมีส่วนช่วยในการถกเถียงเกี่ยวกับประเด็นเหล่านี้ในระดับสากล และจะเป็นประโยชน์กับผู้สนใจในเรื่องนี้ ซึ่งรวมทั้งผู้วิจัย ผู้ให้ทุน และผู้กำหนดนโยบายซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยการดูแลสุขภาพไม่ทางตรงก็ทางอ้อม

¹ คณะทำงานถกเถียงกันอย่างหนักเพื่อหาคำที่เหมาะสมในการจำแนกประเทศที่มีการพัฒนาทางเศรษฐกิจที่แตกต่างกันเนื่องจากตระหนักดีว่าการจำแนกประเทศออกเป็นประเทศ “พัฒนาแล้ว” หรือ “กำลังพัฒนา” อาจก่อให้เกิดการโต้แย้งหรือมีการเปลี่ยนแปลง. แต่ก็ตกลงว่าจะใช้คำว่า “พัฒนาแล้ว” และ “กำลังพัฒนา”. แม้ว่าสองคำนี้จะมียุทธศาสตร์ ทว่าเป็นคำที่ใช้กันในระดับหนึ่งและเป็นที่ยอมรับ



ความเป็นมา

- 1.3 เรื่องของสุขภาพนั้นมีปัจจัยกำหนดหลายอย่าง. ตั้งแต่ปัจจัยทางสังคม วัฒนธรรม เศรษฐกิจ และสิ่งแวดล้อม ความแตกต่างทางพันธุกรรม และคุณภาพของการให้บริการสุขภาพที่มีอยู่. การศึกษาวิจัยปัจจัยเหล่านี้มีส่วนสำคัญในการพัฒนาสุขภาพและการดูแลสุขภาพทั้งในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาแล้ว. นอกจากนี้การศึกษาวิจัยพื้นฐานเกี่ยวกับสาเหตุของโรคและวิธีการรักษาที่เป็นไปได้ก็มีความสำคัญเช่นกัน. การพัฒนาสุขภาพทั่วโลกจึงจำเป็นต้องมีการทุ่มเทอย่างต่อเนื่องในการเรียนรู้จากผลของการศึกษาวิจัยที่ถูกออกแบบและจัดการอย่างรอบคอบในงานวิจัยเกี่ยวกับบุคคลและประชากร
- 1.4 ประเทศกำลังพัฒนามักให้ความสำคัญกับการศึกษาวิจัยเพื่อค้นหาและพัฒนาและวัคซีนใหม่ ๆ ซึ่งอาจมีความเหมาะสมในหลายกรณี อย่างไรก็ตามการศึกษาวิจัยเพื่อค้นหาวิธีที่ดีกว่าในการกระจายผลิตภัณฑ์และบริการที่มีอยู่ไปยังผู้ที่มีความต้องการก็มีความสำคัญไม่ยิ่งหย่อนกว่ากันหรืออาจสำคัญยิ่งกว่า. นอกจากนี้การวิจัยที่ “ไม่ใช่การแพทย์” เช่น การปรับปรุงสุขภาพ การจัดหาน้ำสะอาด โภชนาการที่ดีขึ้น และมาตรการการป้องกันส่วนบุคคล อาจส่งผลต่อโรคได้หลายโรค. ดังเช่นกรณีของการควบคุมการติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งไม่เพียงแต่ต้องการการศึกษาวิจัยวิธีการรักษาและวัคซีนที่มีประสิทธิภาพเท่านั้น หากยังต้องมีการศึกษาเรื่องของพฤติกรรมด้วย. ดังนั้นการศึกษาวิจัยในขอบเขตที่กว้างขวางอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประเทศกำลังพัฒนา ตั้งแต่การศึกษาปัจจัยทางพันธุกรรมของสุขภาพและโรค ไปจนถึงการนำวิธีการรักษาโรคที่มีประสิทธิภาพไปใช้ประโยชน์
- 1.5 ประชากรโลก 80 เปอร์เซ็นต์อาศัยอยู่ในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งมีปัญหาการดูแลสุขภาพและการวิจัยการดูแลสุขภาพอย่างรุนแรงเนื่องจากข้อจำกัดในเรื่องทุนและทรัพยากรมนุษย์ รวมทั้งการขาดแคลนโครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสมในการกระจายการดูแลสุขภาพ. ประเทศต่างๆ ทั่วโลกตระหนักถึงความไม่สมดุลระหว่างความต้องการเครื่องมือในการป้องกันและรักษาโรคกับศักยภาพในการตอบสนองความต้องการดังกล่าว การวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งมักได้รับการสนับสนุนจากประเทศพัฒนาแล้ว มีส่วนอย่างมากในการทำความเข้าใจเกี่ยวกับโรค รวมทั้งการป้องกันและรักษาโรค. ซึ่งหาใช่ปรากฏการณ์ใหม่แต่อย่างใด ดังเช่นการวิจัยเกี่ยวกับไข้มาลาเรีย ไข้เหลือง และ โรคเหาหงาหลับ ที่มีการศึกษาวิจัยในประเทศที่ถือว่าเป็นประเทศกำลังพัฒนามากว่าศตวรรษแล้ว
- 1.6 การวิจัยการดูแลสุขภาพจำนวนมากขึ้นในประเทศกำลังพัฒนา ได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาล หน่วยงานของรัฐ และองค์กรอาสาสมัครในประเทศพัฒนา นอกเหนือจากหน่วยงานในระดับสากล เช่น องค์การอนามัยโลก (WHO) และบริษัทข้ามชาติ. แม้ว่าการสนับสนุนบางอย่างถือเป็นการกุศล ทว่าการสนับสนุนบางอย่างก็มาจากแรงกระตุ้นของความสนใจทางด้านวิชาการ ซึ่งอาจไม่สะท้อนลำดับความสำคัญของชาติในการวิจัย

ในประเทศที่เป็นพื้นที่การวิจัย (ดูข้อความล้อมกรอบ 2.6) หรือมาจากการคำนึงถึงเรื่องของเศรษฐกิจซึ่งเกี่ยวข้องกับการตลาดของผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับสุขภาพ

- 1.7 ในการทำวิจัยทุกแห่ง นอกจากต้องทำให้คุณภาพของการวิจัยเหมือนกันแล้ว ยังต้องให้คุณค่าและเคารพอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยโดยเท่าเทียมกันด้วย. ทั้งนี้ประเทศกำลังพัฒนาที่ดำเนินการวิจัยมักมีบริบททางสังคม วัฒนธรรมและเศรษฐกิจแตกต่างจากประเทศพัฒนาแล้ว. แม้ว่าจะมีข้อตกลงกว้างๆ เกี่ยวกับหลักจริยธรรมทั่วไปซึ่งใช้กับการวิจัยการดูแลสุขภาพ อันได้แก่ หน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน ความเคารพในบุคคล ความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรม และการไม่เอาเปรียบผู้ที่เปราะบาง แต่ก็มีกรณีข้อยกเว้นอย่างกว้างขวางเกี่ยวกับการปรับใช้หลักการเหล่านี้ ในสถานที่วิจัยที่แตกต่างกัน. ถึงแม้แนวทางสากลเกี่ยวกับการวิจัยการดูแลสุขภาพจะให้นแนวทางเบื้องต้นอย่างกว้างๆ ทว่ายังคงมีปัญหาในการยอมรับและนำไปปฏิบัติ
- 1.8 ปัญหาดังกล่าวเห็นเด่นชัดขึ้นจากความขัดแย้งในระดับสากลเกี่ยวกับการทดลองทางคลินิกในการป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกในปี 1997 (ดูข้อความล้อมกรอบ 1.2) ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการวิเคราะห์ในเรื่องจริยธรรมอย่างลึกซึ้ง เพื่อแก้ปัญหาไม่เฉพาะความขัดแย้งในคำชี้แนะเท่านั้นแต่รวมถึงการพัฒนาการปฏิบัติด้วย. ความขัดแย้งส่วนใหญ่ของการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา มักเกี่ยวข้องกับการขออนุญาตขอความยินยอม “มาตรฐานการดูแลรักษา”² ซึ่งจัดให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และสิ่งที่เกิดขึ้นหลังจากสิ้นสุดการวิจัย

ความยินยอม

- 1.9 การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพที่เป็นที่ยอมรับได้ทางจริยธรรม ควรมีการให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เข้าใจง่ายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องสมัครใจที่จะเข้าร่วมอย่างมีอิสระ. โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนมากยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัย เพราะเชื่อว่าเป็นวิธีเดียวที่พวกเขาจะได้รับการดูแลสุขภาพหรือได้รับผลประโยชน์อื่นๆ. วิธีการขอความยินยอมซึ่งใช้ในประเทศพัฒนาแล้ว อาจไม่มีประสิทธิภาพหรือไม่เหมาะสมกับประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศ เนื่องจากความแตกต่างทางสังคมและวัฒนธรรม. เช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจรู้สึกสะตอกใจที่จะแลกเปลี่ยนเกี่ยวกับการวิจัยและซักถามในการประชุมชุมชนมากกว่าที่จะพูดคุยกับนักวิจัยแบบตัวต่อตัว. ในบางพื้นที่ชาวบ้านอาจรู้สึกว่าจะไม่สามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัยซึ่งผู้สูงอายุ สมาชิกในครอบครัวหรือชุมชนยินยอมพร้อมใจแล้ว

² คำว่า “มาตรฐานการดูแลรักษา” หมายถึงลักษณะของการดูแลและวิธีการรักษาซึ่งจัดให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย



- 1.10 นอกจากนี้การยืนยันเรื่องความยินยอมที่แท้จริงอาจเป็นเรื่องยุ่งยากมากขึ้น หากชุมชน ซึ่งเป็นพื้นที่วิจัยไม่คุ้นเคยกับแนวคิดพื้นฐานของการวิจัยทางการแพทย์. โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาจเกิดปัญหาได้ในกรณีที่ต้องมีการบันทึกความยินยอมสำหรับผู้ไม่รู้หนังสือ. ข้อความล้อมกรอบ 1.1 แสดงให้เห็นการใช้มาตรการป้องกันไม่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกเอาเปรียบ ในการทดลองให้วัคซีนป้องกันโรคเรื้อน ในพื้นที่บางแห่งผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจไม่ประสงค์ที่จะลงนามในแบบบันทึกความยินยอม เพราะเชื่อว่าเป็นการลงชื่อ สละสิทธิ์ หรืออาจก่อให้เกิดผลเสียอื่นๆ ตามมา เช่น การถูกประณามหากถูกตรวจพบว่า ติดเชื้อเอชไอวี (ดูข้อความในล้อมกรอบ 1.1)

ข้อความล้อมกรอบ 1.1 การบรรลุกระบวนการขอความยินยอมที่เหมาะสม: การวิจัยเกี่ยวกับโรคเรื้อนในประเทศเวเนซุเอลา

ในการวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันโรคเรื้อนในชนบทประเทศเวเนซุเอลา ทั้งนักวิจัยและอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เคยมีประสบการณ์เกี่ยวกับขอความยินยอม จึงออกแบบกระบวนการโดยให้หัวหน้าทีมวิจัยเข้าไปในชุมชนซึ่งเป็นพื้นที่วิจัยเพื่ออธิบายแก่ผู้นำชุมชน. หลังจากผู้นำชุมชนยอมรับแล้วจึงอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยให้แก่ชาวบ้านในชุมชน ก่อนจะตามมาด้วยการถามตอบ หลังจากนั้นประมาณหนึ่งถึงสองเดือน เจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุขได้เข้าไปในชุมชน และซักถามผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคลว่าเข้าใจและสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่. แต่เนื่องจากอาสาสมัครวิจัยหลายคนไม่รู้หนังสือ จึงมีการบันทึกการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยโดยเจ้าหน้าที่ของรัฐหรือต่อหน้าเจ้าหน้าที่ของรัฐโดยไม่มีนักวิจัยอยู่ด้วย. การตัดสินใจของชาวบ้านจะมีการบันทึกไว้โดยให้ชาวบ้านเซ็นชื่อหรือพิมพ์ลายนิ้วมือลงในแบบบันทึก¹

การแสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรและการรักษาความลับ : การวิจัยเกี่ยวกับเชื้อเอชไอวีในไอวอรีโคสต์

ในโครงการวิจัยซึ่งมีการศึกษาวิธีการลดการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกในไอวอรีโคสต์เมื่อเร็ว ๆ นี้พบว่า มีผู้เข้าร่วมวิจัยน้อย เนื่องจากจำเป็นต้องมีการตรวจเชื้อเอชไอวีในหญิงตั้งครรภ์. ความลังเลใจที่จะรับการตรวจเชื้อ ส่วนหนึ่งเกิดจากความกลัวว่าจะถูกกีดกันทางสังคมจากเครือญาติ โดยเฉพาะหากสามีหรือคู่คนรู้ผลการตรวจเลือดว่าเป็นบวก. ความจำเป็นที่จะต้องแสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรให้มีการตรวจเชื้อ สร้างความกังวลว่าความลับอาจรั่วไหล จึงทำให้มีผู้เข้าร่วมวิจัยน้อย

¹ Bloom B (2001) Personal communication, Harvard School of Public Health and Convit J, Sampson C, Zuniga M, Smith PG, Plata J, Silva J *et al* (1992) Immunoprophylactic trial with combined Mycobacterium leprae/BCG vaccine against leprosy: preliminary results, **The Lancet**, 339(8791) 446-50.

² Coulibaly D, Msellati P, Dedy S, Welffens-Ekra C and Debis F (1998) Attitudes and behavior of pregnant women towards HIV screening in Abidjan (Ivory Coast) in 1995 and 1996, **Sante**, 8(3) 234-8.

มาตรฐานการดูแลรักษา

1.11 ข้อโต้แย้งในช่วงที่ผ่านมามักเป็นเรื่องของระดับของการดูแลรักษาที่จัดให้แก่กลุ่มเปรียบเทียบในการทดลองทางคลินิก. ว่ากลุ่มเปรียบเทียบควรได้รับการรักษาที่ดีที่สุดเท่าที่มีในโลกหรือควรได้รับการรักษานานพื้นฐานของมาตรฐานทางเลือกในการดูแลโดยคำนึงถึงสภาพแวดล้อมในท้องถิ่น เป็นต้นว่า ให้การรักษาที่ดีที่สุดที่มีอยู่ในประเทศที่เป็นพื้นที่วิจัย. หากการรักษาที่ดีที่สุดนั้นเสียค่าใช้จ่ายไม่มากและเข้าถึงง่าย คำตอบย่อมเป็นที่ชัดเจน. อย่างไรก็ตามในหลายกรณีการรักษาที่ดีที่สุดที่มีในโลกอาจจัดหาได้ยากในประเทศกำลังพัฒนา. นานาชาติให้ความสนใจในประเด็นนี้เมื่อมีการวิจัยเกี่ยวกับวิธีป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกในประเทศไทยซึ่งได้รับทุนจากประเทศสหรัฐอเมริกาและการวิจัยนี้ถูกวิจารณ์ว่าผิดจริยธรรม. เนื่องจากใช้มาตรฐานการดูแลในระดับท้องถิ่น(กล่าวคือกลุ่มเปรียบเทียบได้รับยาหลอก³) ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่อาจยอมรับได้หากการวิจัยนี้ทำในประเทศสหรัฐอเมริกา(ดูข้อความล้อมกรอบ 1.2)

1.2 มาตรฐานการดูแลรักษา

การวิจัยเพื่อป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีช่วงปริกำเนิดเมื่อปี 1997

ในเดือนกันยายนปี1997 นิตยสาร New England Journal of Medicine² ตีพิมพ์รายงานของลูรีและวอลส์¹ และบทบรรณาธิการโดยแองเจิลส์ และบทบรรณาธิการในนิตยสาร The Lancet³ วิจารณ์การศึกษาผลของยาซิโดวูดีนระยะสั้นกับสตรีมีครรภ์ที่ติดเชื้อเอชไอวีเพื่อป้องกันการแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูก โดยมีการใช้ยาหลอกกับกลุ่มเปรียบเทียบ. การทดลองบางส่วนอยู่ภายใต้การสนับสนุนของโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (Jointed United Nations Programme on HIV/AIDS - UNAIDS), องค์การอนามัยโลก (WHO) ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค (Centers for Disease Control and Prevention - CDC) และสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (National Institutes of Health - NIH) การวิจัยนี้ทำเพื่อศึกษาว่าการให้ยาซิโดวูดีนระยะสั้นซึ่งมีราคาถูกกว่าและเข้าถึงได้ง่ายกว่าแก่หญิงตั้งครรภ์ในประเทศกำลังพัฒนา จะลดความเสี่ยงในการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกได้หรือไม่. โดยทำการวิจัยนี้ในประเทศซึ่งการดูแลหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธีของแผนปัจจุบันในระดับท้องถิ่นไม่ครอบคลุมการให้ยาต้านไวรัสเอดส์. การออกแบบการวิจัยได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมในประเทศซึ่งเป็นพื้นที่วิจัย

โดยที่ก่อนหน้านี้มีการทดลองในประเทศสหรัฐอเมริกาและฝรั่งเศส⁴ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการให้ยาซิโดวูดีนในระยะเวลานานกว่า แพงกว่าและต่อเนือง สามารถลดอัตราการแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูกได้ โดยที่การวิจัยซึ่งมีการให้ยาหลอกแก่กลุ่มเปรียบเทียบ จะถูกถือว่าผิดจริยธรรมในประเทศพัฒนา ซึ่งมีการให้ยาต้านไวรัสเอดส์ หลังจากการวิจัยแสดงว่ายาซิโดวูดีนในระยะยาวสามารถลดการแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูกได้. บทวิจารณ์การทดลองการให้การรักษาในระยะสั้น ได้แย้งว่าการให้ยาหลอกแก่กลุ่มเปรียบเทียบเป็นสิ่งที่ไม่ผิดจริยธรรม ในเมื่อมีการพิสูจน์แล้วว่าการให้ยาในระยะยาวลดการแพร่เชื้อไวรัสได้

3 ยาหลอก(placebo) คือการรักษาซึ่งไม่ให้ผลในการรักษา ซึ่งโดยทั่วไปใช้เป็นตัวเปรียบเทียบเพื่อเปรียบเทียบกับสารหรือวิธีการที่มีประสิทธิผลที่เป็นใจหายของการทดลองทางคลินิก

โรคเยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบ : มาตรฐานการดูแลรักษาในการทดลองวัคซีน

โรคเยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบ (Cerebro-spinal meningitis - CSM) เป็นโรคซึ่งระบาดในบางส่วนของแอฟริกาตะวันตก ทำให้มีผู้เสียชีวิตนับพันคนในปีที่มีการระบาด. วิธีหนึ่งในการควบคุมโรคนี้คือการพัฒนาวัคซีนที่มีประสิทธิผล. ซึ่งจำเป็นต้องมีการทดสอบประสิทธิผลและการกระจายวัคซีนไปในพื้นที่ที่มีการระบาดของโรค

ในทวีปแอฟริกาซึ่งมีการระบาดของโรค CSM ประชาชนนับร้อยหรือนับพันคนซึ่งมีอาการของโรคนี้จำเป็นต้องได้รับการตรวจวินิจฉัยด้วยการเจาะไขสันหลัง และรับการรักษาด้วยการฉีดยาหรือยาปฏิชีวนะ. การให้ยาหนึ่งครั้ง อาจเพียงพอและสามารถควบคุมการระบาดของโรคในพื้นที่โล่งหรือในอาคารเรียน. ในขณะที่ผู้ป่วยด้วยโรค CSM ในประเทศพัฒนาอาจได้รับการรักษาในหน่วยไอซียูของโรงพยาบาล

อาจมีผู้โต้แย้งว่า การทดลองวัคซีนป้องกันโรค CSM ในประเทศกำลังพัฒนา อาสาสมัครที่เข้าร่วมการทดลองควรได้รับการรักษาที่ดีที่สุดเท่าที่มีหากมีการติดเชื้อ รวมทั้งควรได้รับการรักษาในหน่วยไอซียูในกรณีที่มีความจำเป็น. อย่างไรก็ตามการทำเช่นนี้ไม่เพียงแต่จะต้องเสียค่าใช้จ่ายสูงเท่านั้น แต่อาจไม่สามารถปฏิบัติได้ด้วย. หากทำการวิจัยเพื่อศึกษาวัคซีนป้องกันโรคเยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบโดยไม่มีมาตรฐานการดูแลรักษา “ที่เป็นสากล” เป็นสิ่งที่ผิดจริยธรรมก็ไม่ใช่ที่แน่ชัดว่าการวิจัยนี้จะสามารถทำได้ ณ ที่ใดในแอฟริกา

1. Lurie P, Wolfe SM (1997) Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries, **New England Journal of Medicine**, 337(12): 853-6.
2. Angell M (1997) The ethics of clinical research in the third world, **New England Journal of Medicine**, 337(12): 847-9.
3. Editorial (1997) The ethics industry, **The Lancet**, 350: 897.
4. Connor EM, Sperling RS, Gelber R, Kiselev P, Scott G, O'Sullivan MJ et al (1994) Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. Paediatric AIDS clinical trial group protocol 076 study group, **New England Journal of Medicine**, 331(18): 1173-80.
5. เช่น คลอแรมเฟลิคอล ที่ละลายในน้ำมัน

- 1.12 ประเด็นอื่นๆ ที่มีการนำเสนอในรายงานนี้ ได้แก่ มาตรฐานการดูแลรักษาที่ควรจัดให้แก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการทดสอบมาตรการป้องกันโรค เช่น การทดสอบวัคซีนป้องกันโรคที่ติดโรคที่วัคซีนทดสอบมุ่งป้องกัน. รวมทั้งความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่พึงมีต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งเจ็บป่วยในระหว่างการวิจัยถึงแม้จะป่วยด้วยโรคที่ไม่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย

การทบทวนจริยธรรมในการศึกษาวิจัย

- 1.13 การทบทวนจริยธรรมการวิจัยที่มีประสิทธิผลของการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์และการวิจัยทางการแพทย์เป็นสิ่งจำเป็น เพื่อเป็นหลักประกันว่าไม่มีการอนุญาตให้มีการทำวิจัยที่ผิดจริยธรรม. แม้ว่าความซื่อสัตย์ของนักวิจัยจะเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง ทว่าวิธีการซึ่งเป็นที่ยอมรับเพื่อเป็นหลักประกันในการป้องกันไม่ให้เกิดการวิจัยที่ผิดจริยธรรมก็คือการสร้างระบบที่มีคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่มีความเป็นอิสระในตรวจสอบทบทวนโครงการวิจัย. ในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศ การทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องมีการทบทวนโครงการวิจัยก่อน. อย่างไรก็ตามในประเทศกำลังพัฒนา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมักจะไม่ได้อำนาจหน้าที่อย่างเหมาะสมหรือมีทรัพยากรไม่เพียงพอ. นอกจากนี้ยังอาจไม่มีผู้ที่ได้รับการฝึกอบรมและเป็นอิสระที่เพียงพอมาทำหน้าที่ในคณะกรรมการอีกทั้งคณะกรรมการอาจไม่มีแหล่งทุนที่ครอบคลุมค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการ

เกิดอะไรขึ้นเมื่อการวิจัยสิ้นสุดลง?

- 1.14 โครงการวิจัยอาจไม่ให้ผลที่สามารถแปรไปสู่การปฏิบัติได้โดยตรงทุกโครงการเสมอไป. เช่น การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับธรรมชาติหรือการดำเนินของโรค อาจไม่สามารถนำไปปรับใช้ในการปฏิบัติได้ทันที. การทดลองยาอาจแสดงให้เห็นว่ายานั้นไม่มีประสิทธิผลดังที่คาดไว้ หรือไม่ปลอดภัย จึงไม่เหมาะสมที่จะใช้ทั่วไป. กระนั้นก็ตาม การวิจัยการดูแลสุขภาพมักจะออกแบบให้ได้ผลที่จะนำไปสู่การพัฒนาการป้องกัน การวินิจฉัย การบำบัดหรือรักษาโรค. ประเด็นหนึ่งที่เกิดขึ้นเมื่อมีการพิจารณาว่าการทำวิจัยในประเทศกำลังพัฒนามีความเหมาะสมหรือไม่คือ วิธีการที่ศึกษาวิจัยนั้นอยู่ในระดับราคาที่สามารถจ่ายได้หรือไม่ในประเทศนั้น หากวิธีการนั้นมีประสิทธิผล. ประเด็นนี้มักเป็นประเด็นที่ไม่ตรงไปตรงมาดังในข้อความล้อมกรอบ 1.3 แสดงให้เห็นว่าวิธีการที่มีราคาแพงซึ่งอาจดูเหมือนว่าสูงเกินกว่าที่จะดำเนินการได้ในประเทศยากจน อาจอยู่ในระดับราคาที่สามารถจ่ายได้หลังจากผ่านไปในช่วงเวลาสั้นๆ ในขณะที่วิธีการที่ถูกกว่าอาจจะดำเนินการได้ยากกว่า นอกจากนี้วิธีการที่ต้องใช้เครื่องมือที่มีราคาแพง (เช่น การถ่ายภาพด้วยคลื่นแม่เหล็กสะท้อน : magnetic resonance imaging - MRI scanners) บุคลากรที่ต้องผ่านการอบรมขั้นสูง

(เช่น คัลยแพทย์) หรือเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการอบรมจำนวนมาก (เช่น โครงการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ : sexually transmitted diseases : STDs) มักจะไม่สามารถลดต้นทุนอย่างรวดเร็วและลดลงได้มากนัก⁴

1.3 หลังจากสิ้นสุดการวิจัย : การให้วัคซีนไวรัสตับอักเสบบี (hepatitis B)

ในการทดลองขนาดใหญ่เกี่ยวกับวัคซีนไวรัสตับอักเสบบีในประเทศแอมเบีย (ซึ่งได้รับบริจาควัคซีนจากบริษัทผู้ผลิตวัคซีน) ราคาวัคซีนในท้องตลาดประมาณ 60 ดอลลาร์สหรัฐฯต่อหนึ่งชุด (หรือ 20 ดอลลาร์สหรัฐฯต่อหนึ่งเข็ม) อย่างไรก็ตามภายในระยะเวลา 2-3 ปี ราคาท้องตลาดในประเทศกำลังพัฒนาลดลงเหลือประมาณ 1-2 ดอลลาร์ต่อหนึ่งชุด ทำให้ใกล้เคียงราคาที่มีหลายประเทศสามารถจ่ายได้

หลังจากนั้นเริ่มประสบความสำเร็จในการใช้วัคซีนไวรัสตับอักเสบบีในระดับชาติในประเทศแอมเบียและไต้หวัน และได้รับการพิสูจน์ว่าสามารถป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาว (ซึ่งเป็นต้นเหตุหลักของโรคมะเร็งตับ) ได้เป็นเวลานาน การพัฒนาดังกล่าวนี้ กระตุ้นให้มีการค้นหาวิธีที่ถูกลงกว่าในการผลิตวัคซีนในโครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันแก่เด็กในประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศ

- 1.15 ประเด็นที่น่าเสนอในรายงาน ยังรวมถึงประเด็นที่ว่า จะยอมให้มีการทำวิจัยหรือไม่ หากชุมชนซึ่งเป็นพื้นที่ที่มีการทำวิจัยไม่ได้รับประโยชน์ที่เกิดจากการวิจัยนั้น นอกจากนี้เรายังพิจารณาด้วยว่าใครควรมีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้วิธีการรักษาที่ได้ผลสามารถหาได้ง่าย และนักวิจัยและผู้ให้ทุนควรมีบทบาทอย่างไรบ้าง. ส่วนในกรณีของอาสาสมัครวิจัยซึ่งป่วยด้วยโรคเรื้อรัง เช่น ติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์ เราได้เสนอว่าใครควรเป็นผู้รับผิดชอบในการให้การดูแลอย่างต่อเนื่องหลังจากการศึกษาระดับวิจัยสิ้นสุดลง และมาตรฐานการดูแลควรเป็นอย่างไร

⁴ บทวิจารณ์ในนิตยสาร The Lancet เมื่อเร็วๆ นี้ตั้งข้อสังเกตว่า โครงการทางสังคม เช่น โครงการอาสาสมัครให้คำปรึกษาและตรวจการติดเชื้อเอชไอวี (HIV Voluntary Counselling and Testing - VCT) ไม่มีการให้ความสำคัญมากนักในประเทศกำลังพัฒนา เนื่องจากมีข้อเรียกร้องสูง (โดยเฉพาะอย่างยิ่งในแง่ของต้นทุน) เกี่ยวกับการจัดหาและความเชี่ยวชาญ อย่างไรก็ตามการวิจัยในนิตยสารฉบับเดียวกันพบว่าโครงการดังกล่าวมีต้นทุนที่เทียบเท่ากับการดำเนินการเกี่ยวกับการติดเชื้อ HIV ที่มีอยู่ ดู Van de Perre P (2000) HIV voluntary counseling and testing in community health services, *The Lancet*, 356(9224) 86-7.



หมวด 2

บริบท

บทที่ 2

การดูแลสุขภาพ: บริบททางเศรษฐกิจ

บทนำ

2.1 โดยทั่วไปแล้ว ภาวะสุขภาพของประเทศต่างๆ ทั่วโลกแตกต่างกันมาก ขึ้นอยู่กับระดับการพัฒนาทางสังคมและเศรษฐกิจของประเทศนั้นๆ. ไม่น่าประหลาดใจที่ประชาชนในประเทศยากจนมีอัตราความเจ็บป่วย⁵ และการตายสูงกว่าประชาชนในประเทศร่ำรวยอย่างมีนัยสำคัญ. ถ้าพิจารณาย้อนไปในประวัติศาสตร์ จะพบว่าในประเทศพัฒนาแล้ว ภาวะสุขภาพที่ก้าวหน้ามีความสัมพันธ์อย่างใกล้ชิดกับการพัฒนาสังคมและเศรษฐกิจ.⁶ แม้กระทั่งเมื่อเร็วๆ นี้ ในประเทศที่ยังคงจัดว่าเป็นประเทศกำลังพัฒนาก็ปรากฏความสัมพันธ์ลักษณะเดียวกัน และคงจะเป็นเช่นนี้ต่อไปในอนาคต. อย่างไรก็ตาม บางประเทศหรือบางภูมิภาค เช่น ศรีลังกา คิวบา และบางรัฐของอินเดียสามารถยกระดับภาวะสุขภาพประชาชนได้โดยไม่สอดคล้องกับระดับการพัฒนาทางเศรษฐกิจของประเทศ. ทั้งนี้เนื่องจากรัฐบาลนำนโยบายบางอย่างที่เกี่ยวข้องกับระบบการดูแลสุขภาพและการศึกษามาใช้โดยเฉพาะ.

2.2 การศึกษาวิจัยโรคที่มีผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาจะต้องพิจารณาตามบริบทของสภาพสังคมและเศรษฐกิจของประเทศนั้นๆ. หลายคนอาจเห็นว่าความเหลื่อมล้ำต่ำสูงระหว่างฐานะความมั่งคั่งของประเทศ และความเหลื่อมล้ำระหว่างคนกลุ่มต่างๆ ภายในประเทศเป็นเรื่องผิดจริยธรรม จึงเห็นว่าการที่จะแก้ไขความเหลื่อมล้ำเหล่านี้เป็นเรื่องที่มีลำดับความสำคัญสูง. มีความเป็นไปได้มากกว่าการจัดสรรทรัพยากร (ความมั่งคั่ง) ที่เท่าเทียมกันยิ่งขึ้นจะนำไปสู่ความเท่าเทียมกันด้านสุขภาพของประชาชนกลุ่มต่างๆ ด้วย. อย่างไรก็ตาม วิธีการทางการแพทย์และวิธีการแก้ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ รวมทั้งการให้วัคซีนป้องกันโรคติดต่อที่สำคัญ เช่น เอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย ซึ่งจะช่วยปรับปรุงสถานะสุขภาพให้ดีขึ้น อาจนำมาใช้ก่อนได้ และอาจจะมีส่วนส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาเศรษฐกิจตามมา.

⁵ ระดับความเจ็บป่วยและสุขภาพที่ไม่ดี

⁶ ดูตัวอย่างจาก McKeown T (1976) *The Role of Medicine: Dream, Mirage or Nemesis*, Nuffield Provincial Hospitals Trust, London.



2.3 อย่างไรก็ตาม ไม่เหมาะสมที่จะส่งเสริมหรือนำวิธีการใหม่ๆ มาใช้ในประเทศกำลังพัฒนา ก่อนที่จะมีการศึกษาวิจัยความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่ประชาชนในประเทศนั้นจะได้รับ. แม้ว่าวิธีการดังกล่าวจะได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีความมีประสิทธิภาพทางการศึกษากับประชากรเฉพาะบางกลุ่มก็ตามก็ยังคงจำเป็นต้องมีการประเมินอย่างรอบคอบก่อนจะนำไปใช้ในพื้นที่อื่น ซึ่งมีสภาพแวดล้อม นิเวศวิทยาและลักษณะทางพันธุกรรมท้องถิ่นแตกต่างไปจากพื้นที่เดิมอย่างมาก. การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพดังกล่าวเป็นเรื่องที่มีลำดับความสำคัญสูงและสำคัญที่ประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลายจะต้องเข้ามาช่วยคัดเลือกวิธีการ และดูแลการใช้วิธีการที่เหมาะสมในการลดโรค นอกจากนี้ ยังจำเป็นจะต้องทำการศึกษาวิจัยในประเทศซึ่งได้รับการเสนอขอให้ใช้วิธีการนั้นๆ ด้วย. การศึกษาวิจัยเหล่านี้มักเสียค่าใช้จ่ายสูง และความช่วยเหลือรูปแบบหนึ่งที่บรรดาประเทศพัฒนาแล้วนิยมมอบให้แก่ประเทศกำลังพัฒนาคือการให้ทุน ตลอดจนความสนับสนุนด้านวิทยาศาสตร์และเทคนิค เพื่อส่งเสริมและอุดหนุนการทำการศึกษาวิจัยที่เหมาะสม.

2.4 ในบทนี้ อันดับแรก เราจะทบทวนความเหลื่อมล้ำทางสุขภาพในประเทศต่างๆ ต่อจากนั้น จะอธิบายความแตกต่างของทรัพยากรที่แต่ละประเทศจัดสรรเพื่อดูแลและส่งเสริมสุขภาพ. เมื่อได้ภาพนี้แล้ว เราจะอธิบายถึงมาตรการที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาวิธีการเพื่อป้องกันหรือรักษาโรคต่อไป.

ความแตกต่างของอายุคาดระหว่างประเทศต่างๆ

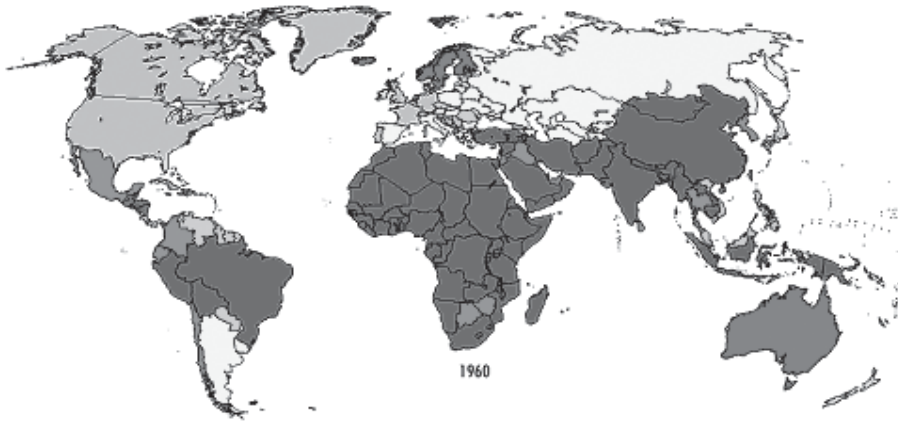
2.5 ความแตกต่างของระดับความเจ็บป่วยและการตายในประเทศต่างๆ สามารถเปรียบเทียบให้เห็นชัด จากการพิจารณาความแตกต่างของอายุคาดเมื่อแรกเกิด. ภาพที่ 2.1 เป็นแผนที่โลกแสดงจำนวนปีโดยเฉลี่ยที่คาดว่าจะมีชีวิตอยู่ถึงของทารกที่เกิดมีชีวิตในประเทศต่างๆ.⁷ ทารกที่เกิดในประเทศพัฒนาแล้วส่วนมากคาดว่าจะมีอายุเฉลี่ยยืนยาวกว่า 70 ปี ในขณะที่ในประเทศแอฟริกาส่วนใหญ่ อายุคาดของประชากรต่ำกว่า 55 ปี และในประเทศแอฟริกาอื่นๆ อายุคาดต่ำกว่า 40 ปี (เช่น แคมเบีย 38.5 ปี มาลาวี 37.8 ปี และเซียร์ราลีโอน 34.3 ปี⁸).

⁷ อาศัยการประเมินอัตราตายตามกลุ่มอายุของประชากร ใน พ.ศ. 2540

⁸ World Health Organization (2000) *The World Health Report 2000. Health Systems : Improving Performance*. WHO, Geneva.

ภาพที่ 2.1:

แผนที่โลกแสดงอายุคาดเมื่อแรกเกิด



Under-five mortality rate

■ 175 or more ■ 125 - 174 ■ 75 - 124 ■ 50 - 74 ■ 25 - 49 ■ Less than 25

แผนที่เขียนขึ้นใหม่จากเว็บไซต์ของกลุ่มธนาคารโลกที่:

<http://knowledge.worldbank.org/scripts/esrimpa.dll?name=gisonline&cmd=start map&view=21>.

(บริเวณภาพที่ต้นฉบับไม่ชัดเจนจะใช้เป็นสีดำ)

2.6 ในความพยายามผนวกเอาอัตราความเจ็บป่วยและการตายเข้าไว้ในการวัดสุขภาพโดยสรุปลงองค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ได้คิดคำนวณ 'จำนวนปีสุขภาพภาวะที่ปรับด้วยความบกพร่องทางสุขภาพ' (Disability-Adjusted Life Years–DALYs) ของประเทศต่างๆ ทั่วโลก 191 ประเทศ⁹ ซึ่งถ้าพูดให้เข้าใจง่าย หมายถึงจำนวนปีทั้งหมดที่คาดว่าบุคคลจะมีสุขภาพดี. ดังนั้น จึงพิจารณาจำนวนปีที่สูญเสียไปเนื่องจากความเจ็บป่วยและโรค โดยนำเอาจำนวนปีเหล่านั้นหักลบออกบางส่วน ตามความรุนแรงของภาวะที่เป็น. เมื่อพิจารณาจากจำนวนปีสุขภาพที่ปรับด้วยความบกพร่องทางสุขภาพแล้ว พบว่าความแตกต่างระหว่างประเทศสูงกว่าการพิจารณาโดยอาศัยอายุคาดเมื่อแรกเกิดเพียงอย่างเดียวเสียอีก. กล่าวคือ ประมาณการตัวเลขต่างกันไปตั้งแต่ 74.5 ปีในญี่ปุ่น จนถึง 25.9 ปีในเซียร์ราลีโอน. ประเทศพัฒนาแล้วส่วนใหญ่ ประชากรมีอายุเฉลี่ยเกิน 70 ปี¹⁰ ในขณะที่ประเทศในแอฟริกาจำนวนมากมีตัวเลขต่ำกว่า 40 ปี.¹¹ อายุคาดในแอฟริกาตะวันออกและแอฟริกากลางต่ำเป็นพิเศษ เพราะผลกระทบจากการแพร่

⁹ World Health Organization (2000) *The World Health Report 2000. Health Systems: Improving Performance*, WHO, Geneva.

¹⁰ ตัวอย่างเช่น ฝรั่งเศส 73.1 ปี สหราชอาณาจักร 71.7 ปี และสหรัฐอเมริกา 70 ปี

¹¹ ตัวอย่างเช่น เคนยา 39.4 ปี แทนซาเนีย 36.0 ปี ซิมบับเว 32.9 ปี ยูกันดา 32.7 ปี แคมเบีย 30.3 ปี มาลาวี 29.4 ปี

ระบาดของโรคเอดส์ในปัจจุบัน. โดยทั่วไปแล้ว ภาวะสุขภาพในเอเชียและละตินอเมริกา อยู่ตรงกลางระหว่างญี่ปุ่น อเมริกาเหนือและยุโรปตะวันตกกลุ่มหนึ่ง กับแอฟริกาอีกกลุ่มหนึ่ง. อย่างไรก็ตาม ประเมินการตัวเลขของประเทศต่างๆ ในภูมิภาคเดียวกันก็ยังคงแตกต่างกันได้มาก.¹²

- 2.7 เหตุผลสำคัญประการหนึ่งของอายุคาดที่แตกต่างกัน คือความแตกต่างของอัตราการตายของทารกและเด็กเล็ก. เมื่อพิจารณาอัตราทารกมรณะ¹³ในบางประเทศ (รูปภาพที่ 2.2) จะพบว่าอัตราดังกล่าวแตกต่างกันมาก คือ 5/1000 ในญี่ปุ่น จนถึง 173/1000 ในอัฟกานิสถาน.¹⁴ นอกจากนี้ ยังมีความแตกต่างกันค่อนข้างมากภายในประเทศด้วย ยกตัวอย่าง เช่น ระหว่างรัฐพิหารกับรัฐเกรละในอินเดีย และระหว่างคนอเมริกันเชื้อสายแอฟริกันกับคนผิวขาวในอเมริกา. นอกจากนี้ ยังพบความแตกต่างในลักษณะคล้ายคลึงกันเมื่อพิจารณาจากอัตราการตายของประชากรวัยเด็ก ดังที่นำเสนอในภาพที่ 2.3.¹⁵
- 2.8 ความแตกต่างระหว่างอัตราการตายในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนามีสาเหตุมาจากโรคติดต่อ เช่น เอดส์ วัณโรค มาลาเรีย โรคติดต่อระบบทางเดินหายใจ และโรคท้องร่วง. ภาพที่ 2.4 แสดงจำนวนปีสุขภาวะที่ปรับด้วยความบกพร่องทางสุขภาพ (DALYs) ที่สูญเสียไปในดินแดนสามแห่งของโลกเนื่องจากโรคติดต่อ โรคไม่ติดต่อและการบาดเจ็บ.¹⁶ เกือบสามในสี่ของจำนวนปีสุขภาพดี (DALYs) ในประเทศตอนใต้ของทะเลทรายซาฮาราในแอฟริกาต้องสูญเสียไปเนื่องจากโรคติดต่อ ในขณะที่สัดส่วนในประเทศพัฒนาแล้วอยู่ที่ราว 10 เปอร์เซ็นต์เท่านั้น.

¹² ตัวอย่างเช่น ในละตินอเมริกา จำนวนปีสุขภาวะที่ปรับด้วยความบกพร่องทางสุขภาพแตกต่างกันตั้งแต่ 68.6 ปีในชิลี 68.4 ในคิวบาและ 59.1 ปีในบราซิล จนกระทั่งถึง 53.3 ปีในโบลีเวีย. ส่วนในเอเชีย นั้น ตัวเลขมีตั้งแต่ 69.3 ปีในสิงคโปร์ และ 62.8 ปีในศรีลังกา จนกระทั่งถึง 49.5 ปีในเนปาลและ 37.7 ปีในอัฟกานิสถาน

¹³ จำนวนเด็กที่ตายก่อนอายุครบ 1 ปีต่อการเกิดมีชีพ 1000 คน

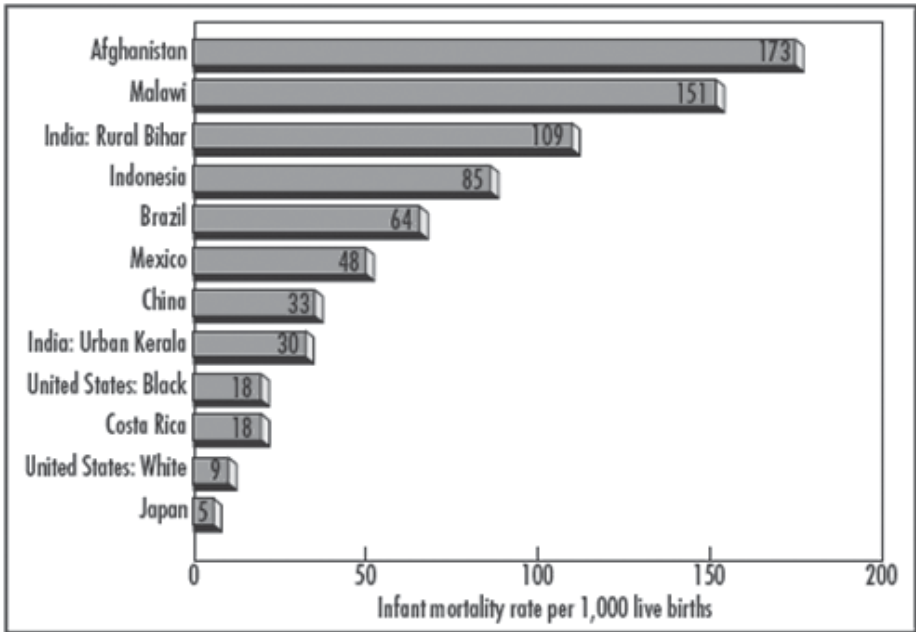
¹⁴ Commission on Health Research for Development (CHRD) (1990) **Health Research: Essential Link to Equity in Development**, Oxford University Press, New York.

¹⁵ The World Bank (1993) **World Development Report 1993. Investing in Health**, Oxford University Press, New York.

¹⁶ The World Bank (1993) **World Development Report 1993. Investing in Health**, Oxford University Press, New York.

ภาพที่ 2.2

อัตราทารกมรณะในกลุ่มประชากรบางกลุ่ม



อัตราทารกมรณะต่อการเกิดมีชีพ 1000 คน

ตีพิมพ์ซ้ำโดยได้รับอนุญาตจาก Commission on Health Research for Development (CHRD) (1990) **Health Research: Essential Link to Equity in Development**, OUP, New York.

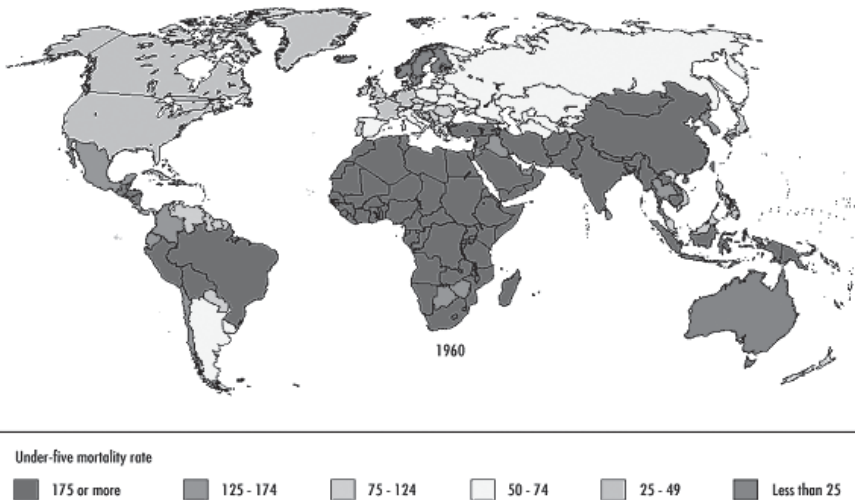
2.9 อายุคาดในประเทศส่วนใหญ่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งเมื่อไม่นานนี้ เนื่องจากการแพร่ระบาดของโรคเอดส์เริ่มส่งผลทำให้อัตราการตายสูงขึ้น. ขณะนี้ ค่าอายุคาดยังเพิ่มขึ้นอยู่ ยกเว้นในประเทศที่ได้รับผลกระทบอย่างรุนแรงที่สุดจากการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ หรือในประเทศที่เกิดสงคราม. อายุคาดของประชากรเพิ่มขึ้นคงจะสืบเนื่องมาจากมาตรฐานความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นและการพัฒนาอย่างสำคัญในด้านการป้องกันและรักษาโรค. โครงการขยายการสร้างภูมิคุ้มกันโรคอาจจะเป็นเหตุผลสำคัญที่สุด ที่ช่วยลดอัตราการตายของประชากรวัยทารกและวัยเด็ก. โครงการนี้ทำให้อัตราการให้วัคซีนป้องกันโรคติดต่อเช่น โปлио และโรคหัดของหลายประเทศอยู่ในระดับสูง. อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีวัคซีนที่พัฒนามาจนได้ผลสำหรับป้องกันโรคติดต่อที่คร่าชีวิตในวัยเด็กอีกมาก เช่นมาลาเรีย โรคท้องร่วง และโรคระบบทางเดินหายใจ.

ความแตกต่างของทรัพยากรเพื่อระบบสุขภาพระหว่างประเทศต่างๆ

2.10 โดยทั่วไป อายุคาดกับการพัฒนาทางเศรษฐกิจ¹⁷ มีความสัมพันธ์กันอย่างชัดเจน. ภาพที่ 2.5 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างอายุคาดเมื่อแรกเกิดกับผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ (GNP) ต่อหัว.¹⁸ ถึงแม้ว่าจะไม่ใช่ความสัมพันธ์ที่ตรงไปตรงมา แต่ประชากรในประเทศที่มีผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติต่อหัวต่ำ และโดยเฉพาะประเทศที่มีผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติต่อหัวไม่ถึง 1,000 เหรียญสหรัฐ มักจะมีค่าอายุคาดต่ำกว่าประชากรในประเทศที่มีฐานะร่ำรวยกว่า. ถึงแม้อายุคาดในประเทศส่วนใหญ่¹⁹ จะดีขึ้นมากในช่วงหลายทศวรรษที่ผ่านมา แต่ค่าอายุคาดระหว่างภูมิภาคต่างๆ ของโลกที่อยู่ในระดับการพัฒนาทางเศรษฐกิจต่างกันแทบจะไม่เปลี่ยนแปลงเลย ดังที่แสดงไว้ในตารางที่ 2.1 และภาพที่ 2.6.²⁰

ภาพที่ 2.3:

การตายของเด็กจำแนกตามรายประเทศ พ.ศ. 2503 และ พ.ศ. 2533

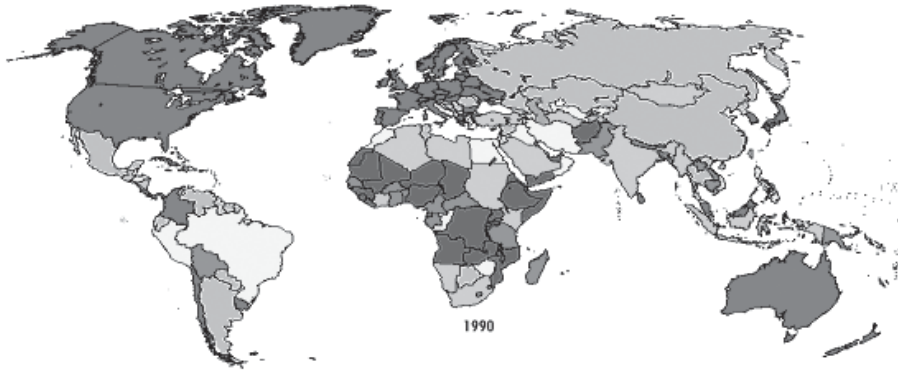


¹⁷ Commission on Health Research for Development (CHRD) (1990) **Health Research: Essential Link to Equity in Development**, Oxford University Press, New York.

¹⁸ GNP คือมูลค่าสินค้าและบริการขั้นสุดท้ายที่ผลิต เพื่อการบริโภคในประเทศหนึ่งๆ เป็นตัวชี้วัดกิจกรรมทางเศรษฐกิจทั้งหมดของประเทศหนึ่งๆ

¹⁹ ก่อนที่ผลกระทบจากการแพร่ระบาดของเอดส์จะส่งผลต่ออายุคาด (ดูย่อหน้าที่ 2.9)

²⁰ The World Bank (1993) **World Development Report 1993. Investing in Health**, Oxford University Press, New York.

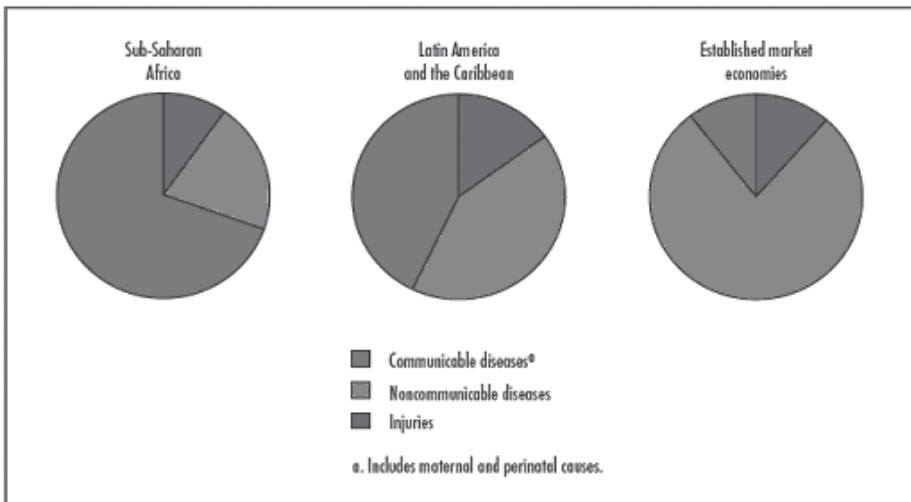


พ.ศ. 2533

ตีพิมพ์ซ้ำโดยได้รับอนุญาตจาก The World Bank (1993) **World Development Report 1993. Investing in Health**, Oxford University Press, New York.

ภาพที่ 2.4:

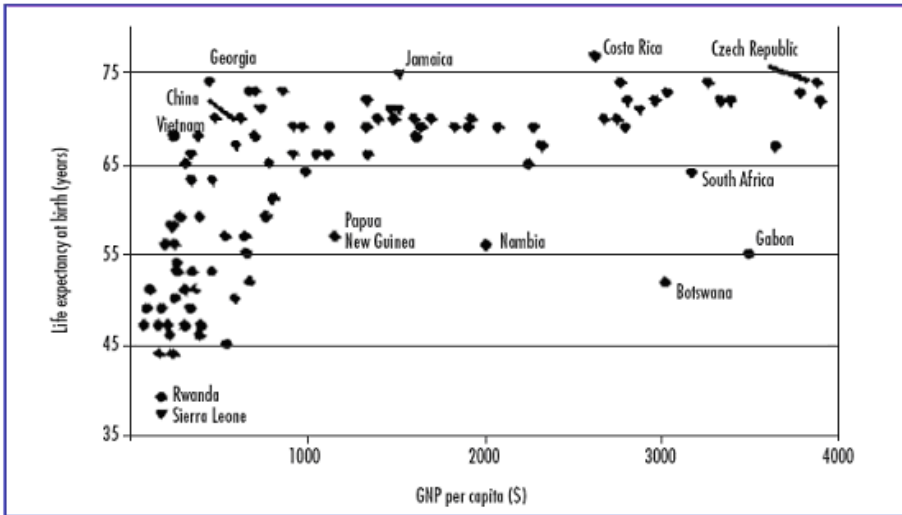
การกระจายของจำนวนปีสุขภาวะที่ปรับด้วยความบกพร่องทางสุขภาพ (DALYs) ที่สูญเสียตามสาเหตุในกลุ่มประชากรตามบางภูมิภาค พ.ศ. 2533



ตีพิมพ์โดยได้รับอนุญาตจาก The World Bank (1993) **World Development Report 1993. Investing in Health**, Oxford University Press, New York.

ภาพที่ 2.5:

ความสัมพันธ์ระหว่างอายุคาดเมื่อแรกเกิดกับผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติต่อหัว



- แกนตั้ง อายุคาดเมื่อแรกเกิด
 - แกนนอน ผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติต่อหัว (\$)
 - แถวบนสุด จอร์เจีย จาเมกา คอสตาริกา สาธารณรัฐเช็ก
 - แถวสอง จีน เวียดนาม แอฟริกาใต้
 - แถวสาม ปาปัวนิวกินี นามิเบีย กาบอง บอตสวานา
 - แถวล่างสุด รวันดา เซียร์ราลีโอน
- ตีพิมพ์โดยได้รับอนุญาตจาก World Bank Publications.

ตารางที่ 2.1

ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพและตัวบ่งชี้ด้านสุขภาพอื่นๆ ในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศ

| | Annual health expenditure per capita (internat. \$ ¹) | Health expenditure as % GNP | Life expectancy at birth Males/females | Doctors /10 ⁵ popn | Nurses /10 ⁵ popn |
|----------------|---|-----------------------------|--|-------------------------------|------------------------------|
| United States | 3724 | 13.7 | 73.8 /79.7 | 279.0 | 972.0 |
| Japan | 1759 | 7.1 | 77.6 /84.3 | 193.2 | 744.9 |
| United Kingdom | 1193 | 5.8 | 74.7 /79.7 | 164.0 | 497.0 |
| Chile | 581 | 6.1 | 73.4 /79.9 | 110.3 | 47.2 |
| Brazil | 428 | 6.5 | 63.7 /71.7 | 127.2 | 41.3 |
| Cuba | 109 | 6.3 | 73.5 /77.4 | 530.4 | 677.6 |
| Afghanistan | 89 | 3.2 | 45.3 /47.2 | 11.0 | 18.0 |
| India | 84 | 5.2 | 59.6 /61.2 | 48.0 | 45.0 |
| Sri Lanka | 77 | 3.0 | 65.8 /73.4 | 36.5 | 102.7 |
| Uganda | 44 | 4.1 | 41.9 /42.4 | n/a | 18.7 |
| Sierra Leone | 31 | 4.9 | 33.2 /35.4 | 7.3 | 33.0 |
| Somalia | 11 | 1.5 | 44.0 /44.7 | 4.0 | 20.0 |

ตีพิมพ์โดยได้รับอนุญาตจาก WHO (2000) The World Health Report 2000. **Health Systems: Improving performance.** WHO. Geneva และ WHO Estimates of Health Personnel: Physicians, Midwives, Dentists and Pharmacists (around 1998) at <http://makeashorterlink.com/?D2271283>.

¹ ดอลลาร์สากลคำนึงถึงอำนาจซื้อของเงินดอลลาร์ในท้องถิ่นและในประเทศกำลังพัฒนา เพราะฉะนั้นค่าใช้จ่ายที่คิดเป็นดอลลาร์สากลมักจะสูงกว่าที่คิดเป็นดอลลาร์สหรัฐฯ.

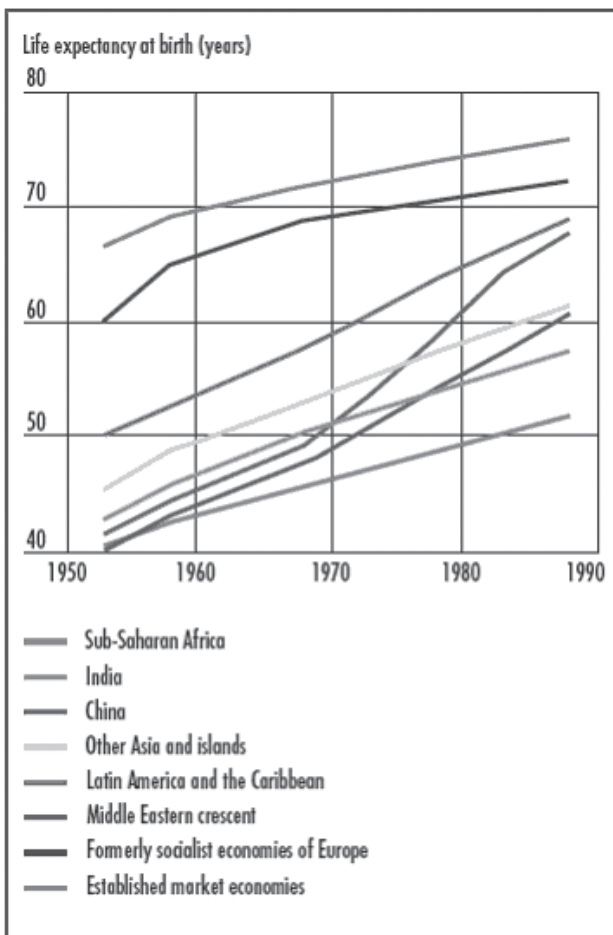
2.11 ย่อหน้าที่แล้วได้เน้นถึงความแตกต่างอย่างมากทางสุขภาพระหว่างประเทศต่างๆ และในบางกรณี เป็นความแตกต่างระหว่างกลุ่มต่างๆ ในประเทศเดียวกัน พร้อมทั้งชี้ว่ามีความสัมพันธ์อย่างกว้างๆ ระหว่างสุขภาพที่ดีขึ้นกับความก้าวหน้าทางเศรษฐกิจและสังคม. ระดับงบประมาณรายจ่ายที่ประเทศต่างๆ จัดสรรให้กับระบบสุขภาพยังต่างกันอยู่มาก. ตัวอย่างเช่น สหรัฐฯ ซึ่งมีประชากรราว 5 เปอร์เซ็นต์ของโลก ใช้จ่ายด้านการดูแลสุขภาพแต่ละปีสูงถึง 50 เปอร์เซ็นต์ของค่าใช้จ่ายทั่วโลก.²¹ โดยทั่วไปแล้ว ประเทศกำลังพัฒนาจัดสรรงบประมาณด้านสุขภาพ เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติ ได้

²¹ Bloom B (1999) The future of public health, *Nature*, 402: C63-4.

น้อยกว่าประเทศพัฒนาแล้ว. ยิ่งไปกว่านั้น เมื่อดูจากเม็ดเงินจริง ก็พบว่างบประมาณที่ประเทศกำลังพัฒนาจัดสรรนั้น น้อยกว่าประเทศพัฒนาแล้วอย่างชัดเจน ดูได้จากจำนวนแพทย์และพยาบาลต่อประชากร. ตัวอย่างเช่น ในประเทศพัฒนาแล้ว มีแพทย์มากกว่า 100 คนต่อประชากร 100,000 คน ในขณะที่ประเทศพัฒนาน้อยที่สุดมีแพทย์ไม่ถึง 10 คนต่อประชากร 100,000 คน (ตารางที่ 2.1).

ภาพที่ 2.6:

แนวโน้มอายุคาดของประชากรในภูมิภาคต่างๆ พ.ศ. 2493 - 2533



ตีพิมพ์ซ้ำโดยได้รับอนุญาตจาก The World Bank (1993) **World Development Report 1993. Investing in Health**, Oxford University Press, New York.

2.12 แน่ใจว่าสุขภาพของประชาชนไม่ได้ตัดสินกันด้วยจำนวนทรัพยากรที่จัดสรรให้กับการดูแลสุขภาพและเวชกรรมป้องกันเท่านั้น แต่ยังขึ้นอยู่กับการลงทุนในปัจจุบันอื่นๆ ที่สำคัญต่อสุขภาพที่ดีของประชาชนด้วย เช่น การศึกษา โภชนาการ น้ำสะอาด สุขาภิบาลและโครงสร้างพื้นฐานด้านการคมนาคม. การขาดแคลนทรัพยากรเพื่อพัฒนาบริการพื้นฐานซึ่งมีความหมายต่อการพัฒนาสุขภาพอย่างยั่งยืนเหล่านี้ จะยิ่งทำให้ประเทศกำลังพัฒนาอยู่ในฐานะเสียเปรียบ. ถึงแม้ว่าบางประเทศอาจจะมีทรัพยากรที่นำมาใช้เพื่อการพัฒนาสาธารณสุขไปก็ต่อมาก็คงตามแต่ที่ว่าผู้นำทางการเมืองอาจมีระเบียบวาระเร่งด่วนอย่างอื่น และต้องการจัดสรรงบประมาณไปเพื่อการนั้นแทน.

ภาวะไร้ดุลยภาพ 10/90: งบการวิจัยและการตายก่อนวัยอันควร

2.13 ช่องว่างระหว่างงบประมาณสำหรับการวิจัยด้านสุขภาพระหว่างประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนาได้รับการเน้นในรายงานเมื่อปีพ.ศ. 2533 ของคณะกรรมการว่าด้วยการวิจัยทางสุขภาพเพื่อการพัฒนา.²² คณะกรรมการฯ ได้ประเมินเงินทุนในการวิจัยทั้งหมดของประเทศต่างๆ และตรวจสอบเปรียบเทียบเครื่องชี้วัดภาวะโรค. ผลการวิเคราะห์ระบุว่ามีความแตกต่างกันอย่างมากระหว่างความต้องการด้านสุขภาพกับงบการวิจัย. พวกเขาใช้ประเทศที่มีอัตราการตายต่ำสุดเป็นเกณฑ์มาตรฐาน และเสนอว่าประเทศใดที่มีอัตราการตายสูงกว่าเกณฑ์ถือว่าการสูญเสียที่น่าจะหลีกเลี่ยงได้. มีการคิดคำนวณการตายที่เลี่ยงได้²³ ทั้งในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา และนำผลมาเปรียบเทียบกับตัวเลขงบการวิจัยปัญหาสุขภาพที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเทศ. ผลการคิดคำนวณทำให้ได้ข้อสรุปว่า 93 เปอร์เซ็นต์ของภาระการตายก่อนวัยอันควรเกิดจากโรคที่เป็นปัญหาในประเทศกำลังพัฒนา แต่งบการวิจัยด้านสุขภาพทั่วโลกประมาณ 95 เปอร์เซ็นต์กลับถูกใช้ไปเพื่อต่อสู้กับโรคที่เป็นปัญหาในประเทศพัฒนาแล้ว. การปรับปรุงตัวเลขประมาณการโดยคณะกรรมการเฉพาะกิจขององค์การอนามัยโลกว่าด้วยการวิจัยสุขภาพ (WHO Ad Hoc Committee on Health Research)²⁴ ได้ผลสนับสนุนข้อสรุปที่ว่าปัญหาอันเป็นหัวใจของการวิจัยด้านสุขภาพคือปรากฏการณ์ที่เรียกว่า ‘ภาวะไร้ดุลยภาพ 10/90’. นั่นคือ จากยอดงบประมาณทั้งสิ้น 50-60 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ที่ใช้จ่ายเพื่อการวิจัยด้านสุขภาพทั่วโลกในแต่ละปี ทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน ปรากฏว่ามีเพียง 10 เปอร์เซ็นต์เท่านั้นที่นำไปใช้ศึกษาปัญหาสุขภาพของประชากร 90 เปอร์เซ็นต์ของโลก.²⁵ เป็นการยืนยันหลักการเหตุผลที่ว่าการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาจะต้องมีการพิจารณากันใหม่.

²² CHR (1990) *Health Research: Essential Link to Equity in Development*, Oxford University Press, New York.

²³ คิดเป็นจำนวนปีที่สูญเสียไปก่อนวัยอันควร

²⁴ World Health Organization (1996) *Investing in Health Research and Development: Report of the Ad Hoc Committee on Health Research Relating to Future Intervention Options*, WHO, Geneva.

²⁵ Global Forum for Health Research (1999) *The 10/90 Report on Health Research 1999*, Global Forum for Health Research, Geneva.

- 2.14 ความแตกต่างในการลงทุนเพื่อศึกษาวิจัยด้านสุขภาพของประเทศต่างๆ ยังสะท้อนผ่านจำนวนบุคลากรด้านการศึกษาวิจัยที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมแล้ว. ถึงแม้ประเทศกำลังพัฒนาจะมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องศึกษาวิจัยเพื่อหาวิธีการแก้ปัญหาที่ได้ผลที่สุด แต่ศักยภาพของบุคลากรท้องถิ่นยังจำกัดอยู่มาก. การขาดแคลนโครงสร้างพื้นฐาน ทักษะความชำนาญและทรัพยากรเป็นอุปสรรคสำคัญ. การศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกซึ่งมิได้คำนึงถึงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรที่เกี่ยวข้องอาจจำกัดประโยชน์ที่จะได้รับจากโครงการวิจัยในระยะยาวเป็นอย่างมาก. การศึกษาวิจัยดังกล่าวมีลักษณะหลายอย่างคล้ายคลึงกับการให้ความช่วยเหลือโดยนำอาหารไปให้ แทนที่จะจัดหาเครื่องมือและฝึกทักษะให้คนท้องถิ่นสามารถพึ่งพาตนเองและเพาะปลูกเองได้. การพัฒนาศักยภาพของบุคลากรในประเทศกำลังพัฒนาจะช่วยให้ประเทศเหล่านั้นสามารถกำหนดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยด้วยตัวเอง และเลือกทำการศึกษาวิจัยที่ตรงกับความต้องการด้านสุขภาพของประเทศมากที่สุด.
- 2.15 เนื่องจากประเทศกำลังพัฒนามีทรัพยากรจำกัดมาก การลงทุนด้านสุขภาพจึงควรเน้นวิธีการที่มีราคาย่อมเยา ได้ผล และเข้าถึงง่าย. ทั้งนี้ สามารถบรรลุได้โดยสร้างความมั่นใจว่าการกำหนดนโยบายต้องอิงตามหลักฐานที่ปรากฏ กล่าวคือ จะต้องใช้เฉพาะวิธีการที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิผลและราคาย่อมเยาเท่านั้นในโครงการสุขภาพแห่งชาติ. การพัฒนาโครงการดังกล่าวจำเป็นต้องพิจารณาประสบการณ์ของประเทศอื่นที่ใช้วิธีการแก้ปัญหาอย่างเดียวกันประกอบ. ในกรณีที่ขาดหลักฐานอ้างอิง อาจจำเป็นต้องศึกษาวิจัยในประเทศที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม ซึ่งประเทศกำลังพัฒนาเองมักจะมีทรัพยากรไม่เพียงพอ. การศึกษาวิจัยที่ได้รับเงินอุดหนุนจากภายนอกจึงอาจจะเป็นช่องทางเดียวที่จะให้ได้มาซึ่งหลักฐานอ้างอิงที่จำเป็น.

ขอบเขตของการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก

- 2.16 ถึงแม้ว่าขณะนี้ จะยังไม่มีหน่วยงานกลางตรวจสอบการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาที่ได้รับทุนวิจัยจากภายนอก. แต่หน่วยงานบางแห่งเช่น สำนักงานอาหารและยาของสหรัฐ (US Food and Drug Administration: FDA) และสมาคมผู้วิจัยและผลิตยาแห่งอเมริกา (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: PhRMA) ได้กำกับจำนวนการวิจัยและพัฒนา (R&D) ในต่างประเทศ. สำนักงานอาหารและยาของสหรัฐพบว่าในทศวรรษที่1990-2000 จำนวนผู้วิจัยทางคลินิกที่ศึกษาวิจัยยาใหม่ในต่างประเทศเพิ่มขึ้น 16 เท่าตัว จาก 271 คนในปีค.ศ. 1990 เป็น 4,458 คนในปี ค.ศ. 1999²⁶.

²⁶ DHHS Office of Inspector General (2001) *The Globalization of Clinical Trials. A Growing Challenge in Protecting Human Subjects*, Office of Evaluation and Inspections, Boston.

สำนักงานอาหารและยาของสหรัฐยังพบว่า ประเทศต่างๆ ที่นักวิจัยทางคลินิกเข้าไปศึกษาวิจัยเพิ่มขึ้นเกือบสามเท่าตัวจาก 28 ประเทศเป็น 79 ประเทศในช่วงเวลาเดียวกัน โดยมีอัตราการขยายตัวสูงสุดในประเทศแถบละตินอเมริกาและยุโรปตะวันออก.²⁷

ตารางที่ 2.2

การขยายตัวของการวิจัยและพัฒนา (R&D) ของสหรัฐทั้งภายในและนอกประเทศ

| Year | Domestic US R&D (\$ M) | US R&D Abroad (\$ M) |
|------|------------------------|----------------------|
| 2001 | 23,640.0 | 6,862.0 |
| 2000 | 19,986.7 | 5,692.2 |
| 1999 | 18,499.3 | 4,219.6 |
| 1998 | 17,222.5 | 3,839.0 |
| 1997 | 15,516.6 | 3,492.1 |

ที่มา: PhRMA (2001) *Pharmaceutical Industry Profile 2001*: Table 1: Growth in Domestic US R&D and R&D Abroad, Ethical Pharmaceuticals, Research-based pharmaceutical companies, 1970–2001.

2.17 การสำรวจประจำปี พ.ศ. 2544 ของสมาคมผู้วิจัยและผลิตยาแห่งอเมริกา (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: PhRMA) ให้รายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยและพัฒนาของบรรดาบริษัทที่เน้นการศึกษาวิจัยเป็นหลัก. ถึงแม้การลงทุนและสัดส่วนการวิจัยและพัฒนา (R&D) ของสหรัฐในต่างประเทศจะขยายตัวมากในช่วงไม่กี่ปีนี้ (ตารางที่ 2.2) แต่โดยรวมแล้ว การเข้าไปวิจัยและพัฒนา (R&D) ในประเทศกำลังพัฒนายังมีน้อย ทั้งนี้ มีสัดส่วนของงานวิจัยที่ทำในประเทศกำลังพัฒนาสูงสุดในแถบละตินอเมริกา (ตารางที่ 2.3).

²⁷ DHHS Office of Inspector General (2001) *The Globalization of Clinical Trials. A Growing Challenge in Protecting Human Subjects*, Office of Evaluation and Inspections, Boston.

- 2.18 มีการตรวจสอบการศึกษาวิจัยโรคบางโรคที่ทำระหว่างประเทศด้วย. เช่น หน่วยศึกษาวิจัยนโยบายทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ (Unit for Policy Research in Science and Medicine:PRISM) ของกองทุนเวลล์สคัม (Wellcome Trust) ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยมาลาเรีย²⁸ พบว่า งบประมาณที่ใช้ในการศึกษาวิจัยมาลาเรียอยู่ในระดับต่ำ เมื่อเทียบกับโรคอื่นๆ. กรณีตัวอย่างเช่น อังกฤษประเทศเดียวใช้งบวิจัยโรคมะเร็งกว่า 200 ล้านดอลลาร์เมื่อปี พ.ศ. 2536 ขณะที่ทั่วโลกใช้จ่ายเพียง 84 ล้านดอลลาร์เพื่อทำการศึกษาวิจัยโรคมาลาเรีย. การวิเคราะห์ผลงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์แล้วยังพบอีกว่า ถึงแม้จะมีการศึกษาวิจัยพื้นฐานเกี่ยวกับมาลาเรียในหลายๆ ประเด็น เช่นกลไกการทำงานของยาและการติดต่อของโรค แต่การศึกษาวิจัยในด้านอื่นๆ มีน้อยกว่า เช่น วิธีการให้การรักษามาลาเรียในประเทศกำลังพัฒนา.
- 2.19 อย่างไรก็ตาม นับตั้งแต่กลางทศวรรษที่ 1990 เป็นต้นมา ภาพการศึกษาวิจัยระหว่างประเทศได้เปลี่ยนแปลงไปเล็กน้อย. ส่วนหนึ่งเนื่องจากมีความร่วมมือระหว่างภาครัฐและบริษัทเอกชนเพิ่มขึ้นโดยมีการจัดตั้งภาคีความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนระดับโลก (Global public-private partnerships: GPPPs) ซึ่งเกิดจากความตระหนักถึงความล้มเหลวของระบบการตลาดและรัฐในงานสาธารณสุขระหว่างประเทศ ทำให้เกิดการขยายการลงทุนใหญ่ๆ ในงานด้านนี้. ตัวอย่างเช่นโครงการค้นคว้ายาต้านมาลาเรีย (Medicines for Malaria Venture: MMV) ซึ่งเป็นภาคีความร่วมมือภาครัฐและเอกชนรุ่นแรกๆ ที่ถือกำเนิดจากความล้มเหลวของระบบตลาดเพื่อสร้างแรงจูงใจที่จำเป็นในการกระตุ้นโครงการวิจัยและพัฒนายาใหม่ขนาดใหญ่สำหรับรักษาโรคมาลาเรียให้กว้างขวาง.

²⁸ Anderson J, MacLean M and Davies C (1996) **Malaria Research. An Audit of International Activity**, Unit for Policy Research in Science and Medicine (PRISM), Wellcome Trust, London.

ตารางที่ 2.3

การวิจัยและพัฒนาในต่างประเทศที่สหรัฐเป็นผู้ให้ทุน จำแนกตามภูมิภาค พ.ศ. 2542

| Geographic area | Amount (US\$ mil.) | Share (%) ¹ |
|---|--------------------|------------------------|
| Canada | 451.2 | 9.2 |
| Latin America (inc. all Caribbean nations) | 78.5 | 1.6 |
| Western Europe (EC, European Free Trade Association and Switzerland) | 3,569.2 | 72.9 |
| Central and Eastern Europe (inc. ex-USSR) | 21.6 | 0.44 |
| Middle East (inc. Turkey) | 3.5 | 0.07 |
| Africa | 4.1 | 0.08 |
| Asia/Pacific (from Pakistan to SE Asia inc. China, Taiwan, and the Koreans) | 19.7 | 0.40 |
| Japan | 711.1 | 14.5 |
| Australia and New Zealand | 45.4 | 0.93 |
| Total | 4,904.2 | |

1 เปอร์เซนต์รวมแล้วไม่ครบ 100 เพราะมีการปัดจุดทศนิยม

2 ที่มา: PhRMA (2001) *Pharmaceutical Industry Profile 2001: Table 9: R&D Abroad by Geographic Area, Ethical Pharmaceuticals, Company-financed, U.S.-Owned Research-based Pharmaceutical Companies, 1999.*

2.20 เช่นเดียวกับการศึกษาวิจัยในประเทศพัฒนาแล้ว การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพหลายสาขาในประเทศกำลังพัฒนา ส่วนใหญ่ได้รับทุนจากภายนอก. หัวข้อที่ทำการศึกษาวิจัยแตกต่างกันไป มีตั้งแต่การวิจัยในห้องปฏิบัติการเพื่อศึกษาสาเหตุของโรค ไปจนกระทั่งถึงการวิจัยทางคลินิกที่มีอาสาสมัครวิจัยเข้าร่วมในการทดลองเพื่อศึกษาถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ รวมทั้งการศึกษาวิจัยความเป็นไปได้และการวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อพิจารณาว่าสมควรจะขยายการรักษาที่ได้ผลนั้นๆ ไปสู่ผู้ป่วยจำนวนมากหรือไม่และจะดำเนินการอย่างไร (ดูล้อมกรอบที่ 2.1). ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยรูปแบบต่างๆ ปรากฏในภาคผนวก 2.

การกำหนดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัย

2.21 คำถามว่าแต่ละประเทศควรกำหนดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยด้านการดูแลสุขภาพอย่างไรมีความสำคัญเป็นพิเศษกับประเทศกำลังพัฒนา เพราะโดยทั่วไปแล้วประเทศเหล่านี้มีทรัพยากรที่จะทำการศึกษาวิจัยจำกัดมาก. การกำหนดลำดับความสำคัญของเรื่องที่จะศึกษาวิจัยเป็นกระบวนการที่ยุ่งยากซับซ้อน เกี่ยวพันกับเป้าหมายการทำงานวิจัยทั้งในระดับชาติ ระดับสากล ระดับสถาบันและระดับบุคคล. เป็นที่ชัดเจนว่ายิ่งประเทศมีศักยภาพในการศึกษาวิจัยและมีระบบที่จะกำหนดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยมากเท่าไร จะยิ่งง่ายขึ้นเท่านั้นในการจะตัดสินใจว่าคำถามของงานวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกมีความเหมาะสมและสอดคล้องกับความต้องการด้านสุขภาพของประเทศหรือไม่. รัฐบาลและผู้ให้ทุนวิจัยจากภายนอกจะร่วมมือกันอย่างมีประสิทธิภาพได้ลำบากมากขึ้น ถ้าหากว่าไม่มีความชัดเจนถึงการกำหนดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยในประเทศนั้นๆ.

2.22 ความสามารถของประเทศกำลังพัฒนาในการกำหนดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยยังแตกต่างกันอยู่มาก. บางประเทศได้นำเอาข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลกเฉพาะส่วนที่สอดคล้องกับนโยบายด้านสุขภาพของประเทศไปใช้.²⁹ บางประเทศเลือกใช้แนวทางที่พัฒนาขึ้นในช่วงทศวรรษที่ผ่านมาเพื่อกำหนดเรื่องที่มีความสำคัญทางการ

²⁹ ข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับการจัดลำดับความสำคัญ จัดทำโดยสำนักวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อน ซึ่งเป็นแผนงานพิเศษภายใต้ความร่วมมือระหว่างโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ ธนาคารโลก และองค์การอนามัยโลก (UNDP/World Bank/ WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases: TDR) กับแผนงานพิเศษเพื่อการวิจัย พัฒนาและฝึกอบรมด้านการเจริญพันธุ์ของมนุษย์ภายใต้ความร่วมมือระหว่างโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ กองทุนประชากรแห่งสหประชาชาติ องค์การอนามัยโลกและธนาคารโลก (UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction: HRP) โครงการวิจัยต่างๆ ของแผนงานพิเศษเพื่อการวิจัย พัฒนาและฝึกอบรมด้านการเจริญพันธุ์ของมนุษย์และโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS: UNAIDS). ประเทศกำลังพัฒนา 50 กว่าประเทศได้รับเอายุทธศาสตร์ การวิจัยสุขภาพที่สำคัญของชาติ (Essential National Health Research: ENHR) มาใช้เพื่อสนับสนุนความเท่าเทียมด้านสุขภาพ. ประเทศต่างๆ ได้ใช้กลวิธีที่หลากหลาย ในการนำเอายุทธศาสตร์ ENHR ไปปฏิบัติ แต่กลไกเหล่านี้มีลักษณะร่วมประการหนึ่งคือ มีการเชื่อมโยงระหว่างการศึกษาวิจัยกับการกำหนดนโยบาย. เช่น จาเมกาได้จัดตั้งคณะทำงานพิเศษว่าด้วย ENHR ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2538 และได้รับการยอมรับจากกระทรวงสาธารณสุขอย่างเป็นทางการ โดยมีผู้แทนจากกระทรวงสาธารณสุข มหาวิทยาลัยต่างๆ ตลอดจนหน่วยงานวางแผนของจาเมกาเข้าร่วม เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนยุทธศาสตร์ ENHR. ยกเว้นตามีคณะทำงานระดับชาติ ซึ่งมีการปรึกษาหารือในเรื่องการกำหนดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยกับข้าราชการระดับสูง นักวิจัย คณะกรรมการวางแผนระดับอำเภอและเจ้าหน้าที่สาธารณสุขท้องถิ่น ตลอดจนสมาชิกในชุมชน. นอกจากนี้ คณะผู้ประสานงาน ENHR ของยูกันดายังพยายามพัฒนาศักยภาพในการกำหนดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยและทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องในระดับอำเภอเพื่อปรับนิยามปัญหาเฉพาะท้องถิ่นให้ชัดเจนขึ้น โดยดึงเอาชุมชนท้องถิ่นเข้ามามีส่วนร่วมในการกำหนดนิยามของปัญหาด้วย. (ดู Neufeld V and Johnson N (2001) Forging Links for Health Research. สำหรับรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับความคิดริเริ่มของประเทศต่างๆ ดูจาก Perspectives from the Council on Health Research for Development, International Development Research Center, Canada).

ศึกษาวิจัยด้านสุขภาพอย่างเป็นระบบ. ความคิดริเริ่มเหล่านี้มีวัตถุประสงค์โดยรวม เพื่อช่วยให้ผู้มีอำนาจตัดสินใจได้รับข้อมูลเพิ่มเติมก่อนตัดสินใจจัดสรรทรัพยากรด้านการวิจัยที่มีอยู่จำกัด. นอกจากนี้ ยังมีเป้าหมายที่เฉพาะเจาะจงอีกประการหนึ่งคือเพื่อให้แน่ใจว่าการลงทุนศึกษาวิจัยนั้นก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อสุขภาพของประชาชนจำนวนมากที่สุดในชุมชนนั้นๆ. อย่างไรก็ตาม ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากไม่มีทรัพยากรที่จะประเมินความชุกและผลกระทบของโรคที่เป็นปัญหาในประเทศได้อย่างครอบคลุม.

- 2.23 ยุทธศาสตร์การวิจัยสุขภาพที่สำคัญของชาติ (Essential national health research: ENHR) เป็นเครื่องมืออีกชุดหนึ่งซึ่งประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศใช้ในการบริหารจัดการ การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ เพื่อกำหนดลำดับความสำคัญอย่างเป็นระบบ.³⁰ หลักเกณฑ์ที่สำคัญในการพิจารณาคัดเลือกสาขาของการศึกษาวิจัยที่มีความสำคัญ เช่น ผลกระทบด้านเศรษฐกิจ ประสิทธิภาพด้านต้นทุนของวิธีการนั้นๆ ในอนาคต ผลกระทบด้าน ความเป็นธรรม ความยุติธรรมทางสังคมและการยอมรับ ตลอดจนผลกระทบต่อการสร้างเสริม ศักยภาพในการศึกษาวิจัย. ขณะนี้ มี 18 ประเทศที่ได้กำหนดยุทธศาสตร์การวิจัยสุขภาพ ที่สำคัญของชาติเช่น แอฟริกาใต้ ไทย ปากีสถานและแทนซาเนีย. การนำยุทธศาสตร์ นี้ไปปฏิบัติขึ้นอยู่กับหลายๆ ปัจจัย ไม่เพียงแต่ต้องอาศัยศักยภาพของบุคลากรในการ ศึกษาวิจัย โครงสร้างพื้นฐาน หรือทุนที่มีอยู่เท่านั้น.

ล้อมกรอบที่ 2.1 ตัวอย่างการศึกษาวิจัยประเภทต่างๆ ในประเทศกำลังพัฒนา

การวิจัยพื้นฐาน

ขณะนี้ มีการพัฒนาวิธีดัดแปลงพันธุกรรมของยุงพันธุ์ *Anopheles stephensi* ซึ่งเป็นพาหะ นำโรคมาลาเรียที่สำคัญในเขตเมืองของอนุทวีปใต้แล้ว.¹ ความเข้าใจเกี่ยวกับความสัมพันธ์ ของเชื้อมาลาเรียกับยุงพาหะดังกล่าวจะช่วยขยายการศึกษาวิจัยไปสู่ประเด็นเกี่ยวกับ โมเลกุลของเชื้อมาลาเรียที่แพร่ระบาดอยู่และกลไกใหม่ๆ ในการควบคุมโรค. นักวิจัยที่ มหาวิทยาลัยแห่งรัฐมิชิแกนได้วิจัยการผลิตยุงสายพันธุ์ใหม่ที่ดัดแปรพันธุกรรมจนไม่สามารถแพร่เชื้อมาลาเรีย ซึ่งอาจจะส่งผลให้ยุงตามธรรมชาติกลายพันธุ์ จน 'ไม่ก่อโรค' ในที่สุด.²

³⁰ แนวคิดเกี่ยวกับ ENHR ได้รับการผลักดันจากคณะกรรมการการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพเพื่อการพัฒนา (Commission of Health Research for Development) เมื่อพ.ศ. 2533 และคณะทำงานว่าด้วยการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพเพื่อการพัฒนา (Task Force on Health Research for Development) ซึ่งรับช่วงภารกิจด้านนี้ในปีพ.ศ. 2534. คณะมนตรีว่าด้วยการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพเพื่อการพัฒนา (Council on Health Research for Development: COHRED) ได้พัฒนาแนวคิดนี้ให้ก้าวหน้ายิ่งขึ้น โดยอาศัยประสบการณ์การนำไปปฏิบัติจริงของหลายประเทศและได้จัดตั้งกลไกเพื่อให้ความสนับสนุน ENHR ระดับประเทศและระดับโลก

การวิจัยด้านระบาดวิทยา

มีผู้ทำการศึกษาในเขตอำเภอลำโพงโรติของยูกันดา หลังเกิดการระบาดของโรคเหงาหลับ (sleeping sickness) ซึ่งเกิดจากเชื้อ *Trypanosoma brucei rhodesiense*. โรคนี้เคยหายไปจากอำเภอนี้มาแล้ว. อย่างไรก็ตาม การระบาดของโรคเกิดขึ้นในช่วงที่เกษตรกรในพื้นที่ดังกล่าวนำปศุสัตว์ใหม่เข้ามาในฟาร์มเพิ่มขึ้นมาก และการศึกษาวิจัยเน้นไปที่บทบาทของโคกระบือในการเป็นต้นตอของการระบาด เพราะโคกระบือสามารถเป็นแหล่งรังโรค.³ โครงการนี้ได้รับการสนับสนุนจากสภาวิจัยการแพทย์แห่งสหราชอาณาจักร (UK MRC) และโครงการสุขภาพสัตว์ของกระทรวงการพัฒนาระหว่างประเทศของอังกฤษ (DFID Animal Health Programme).

ธรรมชาติวิทยาของโรค

เมื่อ พ.ศ. 2543 สภาวิจัยการแพทย์แห่งสหราชอาณาจักร (UK MRC) ให้เงินอุดหนุนโครงการการศึกษาระยะเวลาสามปีในภาคตะวันออกเฉียงเหนือของแทนซาเนีย. โครงการนี้ศึกษาว่ารูปแบบการติดเชื้อมาลาเรียได้รับผลกระทบอย่างไร เมื่อความเข้มข้นของการแพร่ของเชื้อเปลี่ยนแปลงไปเนื่องจากผลของระดับความสูงของพื้นที่ต่อการอยู่รอดของยุง⁴

การวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม

สมาชิกของคริสตจักรตำบลคิกเยรา ทางภาคตะวันตกของยูกันดาที่ผ่านการตรวจเชื้อเอชไอวีและได้รับการให้คำปรึกษาแล้วจะถูกสัมภาษณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศ. การศึกษานี้ได้รับทุนจากเยอรมนีและมีจุดประสงค์เพื่อตรวจสอบประสิทธิผลของการให้คำปรึกษาและการตรวจหาเชื้อเอชไอวีเพื่อลดพฤติกรรมเสี่ยงทางเพศของชุมชนชนบทแห่งนี้.⁵

การวิจัยทางคลินิก

บริษัทแวกซ์เจนของสหรัฐอเมริกากำลังทดสอบวัคซีนเอดส์ระยะที่สามในประเทศไทย. เป็นการทดลองแบบปกปิดทั้งสองด้านในกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนทดลองเปรียบเทียบกับอาสาสมัครที่ได้รับสารเลียนแบบ (placebo). อาสาสมัครวิจัยประกอบด้วยผู้ใช้ยาเสพติดชนิดฉีดเข้าเส้นซึ่งไม่ได้เป็นผู้ติดเชื้อและมีความเสี่ยงสูงจากการติดเชื้อเอดส์ที่ติดต่อทางเลือด. การทดสอบครั้งนี้ออกแบบมาเพื่อทดลองกับอาสาสมัครวิจัย 2,500 คนและจะทำการที่คลินิกเมธาไดโน 17 แห่งภายใต้การกำกับดูแลของกรุงเทพมหานคร.⁶

การศึกษาความเป็นไปได้

มีผู้เสนอให้ชิมบับเวใช้วิธีการตรวจด้วยตาเปล่าโดยใช้กรดอซิดิก (น้ำส้มสายชู) เป็นวิธีคัดกรองเบื้องต้นซึ่งมีต้นทุนต่ำสำหรับการตรวจมะเร็งปากมดลูก. โครงการจะศึกษาความเป็นไปได้ในพื้นที่สองแห่งของชิมบับเวเพื่อประเมินความเป็นไปได้ในการบูรณาการการตรวจ

มะเร็งปากมดลูกเข้าเป็นส่วนหนึ่งของสถานบริการระดับสาธารณสุขมูลฐาน⁷ โครงการศึกษาวิจัยนี้ได้รับการสนับสนุนจากกระทรวงสาธารณสุขซิมบับเวและกองทุนเพื่อประชากรแห่งสหประชาชาติ (United Nations Population Fund: UNFPA).

การวิจัยระบบสุขภาพ

โครงการโรคริตส์ดวงตาระหว่างประเทศ (International Trachoma Initiative: ITI)⁸ จัดตั้งขึ้นเพื่อหาทางขจัดปัญหาการตาบอดเนื่องจากโรคริตส์ดวงตา. เป็นโครงการป้องกันและให้การรักษา โดยขอรับบริจาคยา Zithromax (Azithromycin) ควบคู่กับการใช้เทคนิคผ่าตัดและการให้การศึกษาด้านสุขอนามัยแก่ประชาชน. หลังจากนั้นจึงวัดประสิทธิผลของโครงการ. ขณะนี้ได้ทำการศึกษาเพื่อประเมินผลความสำเร็จของโครงการแล้วในโมร็อกโกและแทนซาเนีย.⁹

¹ Catteruccia F, Nolan T, Loukeris TG, Blass C, Savakis C, Kafatos FC *et al* (2000) Stable germline transformation of the malaria mosquito *Anopheles stephensi*, **Nature**, 405: 959-62.

² Scientists are racing to create a genetically modified 'super mosquito' that will destroy malaria... **Sunday Times**, 1 July 2001.

³ ดู Fevre EM, Coleman PG, Odiit M, Magona JW, Welburn SC and Woolhouse ME (2001) The origins of a new *Trypanosoma brucei rhodesiense* sleeping sickness outbreak in eastern Uganda, **Lancet**, 358(9282) 625-8.

⁴ ดู <http://makeashorterlink.com/?C2684108>.

⁵ ดู Kipp W, Kabagambe G and Konde-Lule J (2001) Low impact of a community-wide HIV testing and counseling program on sexual behavior in rural Uganda, **AIDS Education and Prevention**, 13(3) 279-89.

⁶ ดู 'VaxGen Clinical Trials' at <http://www.vaxgen.com/vaccine/index.html>.

⁷ http://www.south-south.org/Word_pdf/Sstories/Jinja/cervical%20cancer.pdf.

⁸ โครงการโรคริตส์ดวงตาระหว่างประเทศหรือ ITI ก่อตั้งโดยบริษัทไฟเซอร์ อิงค์ ร่วมกับมูลนิธิเอ็ดนา แมคคอนเนลล์ คลาก

⁹ การเข้าถึงยาของประเทศกำลังพัฒนาผ่านภาคีความร่วมมือต่างๆ ซึ่งได้รับการวิจารณ์โดย Chuck Hardwick, รองประธานอาวุโสของ Pfizer Inc., WHO/WTO Workshop on Differential Pricing and Financing of Essential Drugs, 10 April 2001, Høsbjør, Norway.

- 2.24 โดยรวมแล้ว ความคืบหน้าในการนำเอายุทธศาสตร์การวิจัยสุขภาพที่สำคัญของชาติ (ENHR) ไปปฏิบัติยังเป็นไปอย่างเชื่องช้าและไม่เท่าเทียมกัน ทั้งนี้เพราะหลายเหตุผล เช่นกลยุทธการสื่อสารไร้ประสิทธิภาพ และระบบการสนับสนุนงบประมาณระดับชาติยังอ่อนแอ. สภาวะการเมืองและสังคมในบางประเทศหรือบางภูมิภาคถูกระบุว่าเป็นอุปสรรคทำให้ไม่สามารถเชื่อมโยงการศึกษาวิจัยกับนโยบายได้อย่างมีประสิทธิภาพ. ในขณะเดียวกัน องค์การระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพยังอาจจะมีอิทธิพลอย่างมากกับประเทศผู้รับทุนด้วย.³¹ มีข้อเสนอแนะว่ายุทธศาสตร์ในการกำหนดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยจะได้ผลเฉพาะกับบางประเทศเท่านั้น เช่น ประเทศไทย ซึ่งมีการจัดสรรงบประมาณระดับชาติบางส่วนเพื่อปฏิบัติตามแผนยุทธศาสตร์นั้นๆ.³² สำหรับประเทศที่การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพต้องอาศัยทุนจากภายนอกแทบทั้งหมด การจัดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยมักจะกำหนดโดยผู้ให้ทุนจากภายนอกเป็นส่วนใหญ่.
- 2.25 ในสภาวะเช่นนั้น จะเกิดคำถามว่าผู้ให้ทุนภายนอกจะยึดถือตามการจัดลำดับความสำคัญของประเทศนั้นสักเพียงไรในการให้ทุนวิจัย. องค์การภายนอกทั้งหลาย ซึ่งรวมทั้งรัฐบาลประเทศอื่น สภาวิจัย ผู้ให้ทุนเอกชน สถาบันหรือหน่วยงานที่ไม่ใช่ของรัฐ และบริษัทฯ ต่างๆ เป็นผู้ให้ทุนวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพส่วนใหญ่ในประเทศกำลังพัฒนา. องค์การให้ทุนจำนวนมากมีแนวทางของตนเองในการพิจารณาโครงการที่สมควรจะให้ทุนสนับสนุน. ผู้ให้ทุนหลายองค์การให้เงินอุดหนุนกับนักวิจัย ไม่ได้ให้กับสถาบัน เพราะฉะนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญที่บุคลากรในระดับท้องถิ่นจะต้องตระหนักถึงการจัดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยระดับชาติด้วย.
- 2.26 หน่วยงานรัฐบาล เช่น สภาวิจัยการแพทย์แห่งสหราชอาณาจักร (UK Medical Research Council: MRC) และกระทรวงการพัฒนาระหว่างประเทศของอังกฤษ (UK Department for International Development: DfID) ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคของสหรัฐอเมริกา (US Centers for Disease Control and Prevention: CDC), คณะกรรมาธิการยุโรป (European Commission: EC) (ดูล้อมกรอบที่ 2.2) องค์การระหว่างประเทศ และบริษัทฯ ต่างๆ มักจะให้ทุนและดำเนินการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพเชิงประยุกต์ เช่นเดียวกับองค์การการกุศลใหญ่ๆ (เช่น มูลนิธิบิลล์และเมลินดา เกตส์ และกองทุนเวลล์แคม) (ดูล้อมกรอบที่ 2.3). ความเป็นเลิศทางวิชาการเป็นหลักเกณฑ์ข้อแรกๆ ที่ผู้ให้ทุนวิจัยส่วนใหญ่

³¹ Chunharas S 'Linking research to policy and action' in Neufeld V and Johnson N (2001) **Forging Links for Health Research. Perspectives from the Council on Health Research for Development**, IDRC, Ottawa.

³² Binka F (2001) Personal communication, Navrongo Health Research Centre.

ใช้. หลักเกณฑ์อื่นๆ ที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณาให้ทุน เช่น ความสอดคล้องระหว่างการศึกษาริชัยกับความต้องการของประเทศเจ้าบ้าน ความเป็นไปได้ของโครงการศึกษาริชัยที่เสนอ และความเป็นไปได้ที่ผลการศึกษาริชัยจะได้นำไปใช้ในประเทศเจ้าบ้านเพื่อปรับปรุงสุขภาพของประชาชน. ผู้ให้ทุนหลายแห่งมีคณะกรรมการที่ปรึกษา ซึ่งประกอบด้วยสมาชิกจากประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา เพื่อช่วยระบุสาขาที่ควรจะได้รับทุนในระดับต้นๆ โดยอาศัยการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้อง.³³

2.27 มีการจัดตั้งภาคีความร่วมมือภาครัฐและเอกชนระดับโลกหลายภาคีเพื่อแก้ไขปัญหาด้านสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนา. ภาคีบางแห่งทำงานเกี่ยวกับการศึกษาริชัยโดยตรงหรือมีงานบางส่วนเกี่ยวข้องกับการศึกษาริชัยด้วย.³⁴ ภาคีความร่วมมือภาครัฐและเอกชนระดับโลกบางภาคีมุ่งเน้นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เช่น โครงการความคิดริเริ่มด้านวัคซีนป้องกันเอดส์ระหว่างประเทศ (International AIDS Vaccine Initiative: IAVI), โครงการความคิดริเริ่มด้านวัคซีนป้องกันมาลาเรีย (Malaria Vaccine Initiative: MVI) และโครงการค้นคว้ายาต้านมาลาเรีย (Medicines for Malaria Venture: MMV). ส่วนภาคีความร่วมมืออื่นๆ อาจจะเน้นการบริจาคผลิตภัณฑ์บางรายการ เช่นโครงการบริจาคยามาลาโรน (ยาต้านมาลาเรีย) หรือทำงานที่ครอบคลุมกว่า เช่น องค์การพันธมิตรระดับโลกเพื่อวัคซีนและการสร้างภูมิคุ้มกัน (Global Alliance for Vaccines and Immunization: GAVI) (ดูล้อมกรอบที่ 2.4) ภาคีความร่วมมือภาครัฐและเอกชนระดับโลก เช่น MMV และ IAVI ช่วยระดมทรัพยากรจำนวนมากจากองค์กรภาครัฐและเอกชนเพื่อพัฒนาวัคซีนและยาสำหรับโรคทั่วไปและโรคร้าย เช่นเอดส์ วัณโรค และมาลาเรีย³⁵ การศึกษาริชัยโรคเหล่านี้จะมีความเกี่ยวข้องอย่างเห็นได้ชัดกับการจัดลำดับความสำคัญของการศึกษาริชัยระดับชาติของประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่.

³³ ตัวอย่างได้แก่ สภาวิจัยการแพทย์ของสหราชอาณาจักร (UK Medical Research Council) และกองทุนเวลล์คัม (Wellcome Trust).

³⁴ ยังมีความเห็นไม่ตรงกันว่าภาคีความร่วมมือภาครัฐและเอกชนหมายความว่าอะไร แต่มีผู้เสนอดำเนินการที่ชัดเจนหนึ่งว่าควรจะต้องประกอบด้วยปัจจัยสำคัญสามประการ ได้แก่ การมีส่วนร่วมขององค์กรแสวงหากำไรอย่างน้อยหนึ่งแห่ง และองค์กรไม่แสวงหากำไรอีกอย่างน้อยหนึ่งแห่ง มีการทำงานและผลประโยชน์ร่วมกัน มีความมุ่งมั่นที่จะสร้างคุณค่าทางสังคม (สุขภาพที่ดีขึ้น) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในประเทศด้อยโอกาส ดู Reich M (2000) Public-private partnerships for public health, *Nature Medicine*, 6(6) 617-20.

³⁵ Lucas A (2000) Public-private partnerships. Illustrative examples, *Workshop on Public-Private Partnerships in Public Health*, 7-8 April 2000, Endicott House, Dedham, Massachusetts.

ล้อมกรอบที่ 2.2 ตัวอย่างของหน่วยงานรัฐบาลที่ให้ทุนการศึกษาริชัยในประเทศกำลังพัฒนา

สภาวิจัยการแพทย์แห่งสหราชอาณาจักร (UK Medical Research Council: MRC)

สภาวิจัยการแพทย์แห่งสหราชอาณาจักรทำงานใกล้ชิดกับกระทรวงการพัฒนาระหว่างประเทศ เพื่อให้ทุนการศึกษาริชัยที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา. การวิจัยที่ได้รับทุนอุดหนุนมีตั้งแต่การวิจัยพื้นฐานไปจนถึงการวิจัยทางคลินิก โดยเน้นเป็นพิเศษไปที่การลดความยากจน รวมทั้งความจำเป็นที่จะต้องส่งเสริมศักยภาพของประเทศนั้นๆ ในการศึกษาริชัย โดยผ่านการฝึกอบรมในระหว่างการปฏิบัติและการสร้างภาคีความร่วมมือกับประเทศกำลังพัฒนา. สภาวิจัยการแพทย์แห่งสหราชอาณาจักรมีห้องปฏิบัติการในประเทศแอมเบียซึ่งทำโครงการวิจัยเกี่ยวกับเอชไอวี/เอดส์ วัณโรค มาลาเรีย การอนามัยเจริญพันธุ์ โรคจากเชื้อไวรัส โรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ โรคไม่ติดต่อและโภชนาการ โดยแต่ละโครงการจะมีทั้งส่วนที่เป็นงานวิจัยพื้นฐาน งานวิจัยทางคลินิกและงานวิจัยด้านระบาดวิทยา. นอกจากนี้ สภาวิจัยการแพทย์แห่งสหราชอาณาจักรยังมีโครงการวิจัยที่มีการบูรณาการของสหวิทยาการ สำหรับการศึกษาริชัยเรื่องเอชไอวี-1 ในยูกันดาและโครงการศึกษาริชัยมาลาเรียในแทนซาเนีย. หน่วยระบบภูมิคุ้มกันมนุษย์ของสภาวิจัยการแพทย์แห่งสหราชอาณาจักร (MRC's Human Immunology Unit) ที่มหาวิทยาลัยออกซฟอร์ดยังมีโครงการที่จัดตั้งมานานแล้วเกี่ยวกับการพัฒนาและการทดสอบวัคซีนเอดส์ในอังกฤษและเคนยา. ขณะนี้กำลังทำการทดสอบวัคซีนเอดส์จากดีเอ็นเอระยะที่1 ที่เมืองออกซฟอร์ดและกรุงไนโรบีของเคนยา.¹

แผนปฏิบัติการของคณะกรรมการยุโรปเพื่อต่อสู้กับเอชไอวี/เอดส์ มาลาเรียและวัณโรค (European Commission Programme of Action to combat HIV/AIDS, malaria and tuberculosis)

เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2544 คณะกรรมการยุโรปอนุมัติเอกสารกำหนดเค้าโครงแผนปฏิบัติการว่าด้วยเอชไอวี/เอดส์ มาลาเรียและวัณโรค ซึ่งจะเป็นการต่อยอดการลงทุนด้านการศึกษาริชัยโรคสำคัญเหล่านี้ที่คณะกรรมการยุโรปดำเนินการอยู่แล้ว.² ในแง่ของการวิจัยและพัฒนา นั้น แผนปฏิบัติการเน้นการดำเนินการที่มีเป้าหมายชัดเจนเพื่อให้รัฐเข้ามาสนับสนุนการวิจัยและพัฒนามากขึ้น โดยรักษาระดับและเพิ่มการสนับสนุนการศึกษาริชัยพื้นฐานและการศึกษาริชัยที่มีความสำคัญเชิงยุทธศาสตร์ โดยปรับปรุงการประสานงานทั้งในระดับยุโรปและระดับสากล. นอกจากนี้ ยังจัดตั้งหน่วยงานดูแลการวิจัยทางคลินิกของยุโรป (European Clinical Trials platform) เพื่อเพิ่มจำนวนประสิทธิภาพและการเชื่อมประสานของการวิจัยทางคลินิกที่ภาครัฐและเอกชนดำเนิน

การร่วมกับประเทศกำลังพัฒนา. อีกด้านหนึ่ง แผนปฏิบัติการยังมุ่งเน้นพัฒนาความชำนาญในการศึกษาวิจัย โดยเพิ่มการสนับสนุนกิจกรรมการศึกษาวิจัยที่หลากหลาย โดยเน้นไปที่ความสมดุลของมิติหญิงชายและการลดความยากจน และให้แน่ใจว่ามีการวางมาตรฐานด้านจริยธรรมและระบบการทบทวนที่เหมาะสม. นอกจากนี้ ยังสนับสนุนประเทศกำลังพัฒนาให้สามารถจัดและดำเนินการศึกษาวิจัยในประชากรกลุ่มใหญ่ได้. แผนงานยังพูดถึงความจำเป็นที่จะต้องพัฒนามาตรการจูงใจเพื่อให้ภาคเอกชนเพิ่มการลงทุนด้านการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เพื่อยับยั้งโรคติดต่อที่เป็นปัญหาสำคัญในประเทศกำลังพัฒนาด้วย.

1 ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการของ MRC ในประเทศกำลังพัฒนา ดูที่ <http://makeashorterlink.com/?C2684108>.

2 ดู European Commission (2001) **Communication from the Commission to the Council and the European Parliament. Programme for Action: Accelerated action on HIV/AIDS, malaria and tuberculosis in the context of poverty reduction** at <http://makeashorterlink.com/?I66F21E5>.

2.28 สำนักวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อนของโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ ธนาคารโลก และองค์การอนามัยโลก (United Nations Development Programme/World Bank/WHO ‘Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases:TDR) เป็นหน่วยงานระหว่างประเทศแห่งหนึ่งที่ตั้งเสริมภาคีความร่วมมือภาครัฐและเอกชน และช่วยเหลือบริษัทยาในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ระยะท้าย. ด้วยเหตุที่สำนักนี้ทำหน้าที่เป็นตัวกลาง เชื่อมโยงระหว่างสถาบันการศึกษา รัฐบาล อุตสาหกรรม บุคลากรสาธารณสุข และชุมชนที่ได้รับผลกระทบ จึงมีส่วนเกี่ยวข้องกับการทดสอบภาคสนาม และการอนุญาตให้ใช้ผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ หรือการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่แล้วด้วยวิธีการใหม่ๆ.³⁶

การวิจัยและพัฒนา (R&D) ในประเทศกำลังพัฒนา

2.29 การศึกษาวิจัยร่วมส่วนใหญ่ที่บริษัทยาทำในประเทศกำลังพัฒนาจะเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก. ประเด็นที่มีลำดับความสำคัญทางการศึกษาวิจัยของประเทศนั้นๆ อาจถูกบริษัทหมองว่าแทบไม่มีความหมายสำหรับบริษัทที่ต้องการจะทดสอบยาใหม่. หลักเกณฑ์การเลือกประเทศที่จะทำการทดลองจะขึ้นอยู่กับปัจจัยอื่นๆ เช่น การมีผู้เชี่ยวชาญวิจัยที่

³⁶ ตัวอย่างเช่น การใช้ยาหลายตัวรักษาโรคเรื้อน การใช้ยาไอเวอร์เมคตินรักษาโรคตาบอดจากพยาธิ ยาลีโพลมิโพรน รักษาโรคไข้วางหลัง ยาอาร์ธิมิเธอร์รักษามาลาเรีย ยาสูตรผสมพาราซิควอนเทลใช้รักษาโรคพยาธิใบไม้และพยาธิลำไส้. และเมื่อเร็วนี้ มีการใช้ยา มิลเตโฟซิน รักษาโรคคลิซมาเนีย และการใช้ยา หนีบ ทวารหนัก อาร์ทีซูนเดร ร่วมกับยาหลายตัวพร้อมกับยาแล็บเด็บเพื่อรักษา มาลาเรีย. Morel CM (2000) Reaching maturity–25 years of the TDR. *Parasitology Today*, 16(12) 522-8.

เหมาะสม มีผู้วิจัยที่มีคุณภาพสูง และมีโครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสมในการดูแลรักษาให้แก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย. การศึกษาวิจัยด้านการดูแลสุขภาพที่มีลำดับความสำคัญสูงของประเทศเจ้าภาพอาจจะมีส่วนเพียงเล็กน้อยต่อการตัดสินใจเลือกสถานที่ทำการวิจัยทางคลินิกของบริษัท. อย่างไรก็ตาม บางบริษัท เช่น แกล็กโซสมิทไคลน์ (GlaxoSmithKline: GSK) ได้ทำการวิจัยและพัฒนาหลายโครงการเพื่อพัฒนาสำหรับรักษาโรคที่เป็นมากในประเทศกำลังพัฒนา (ดูล้อมกรอบที่ 2.5). ในบางกรณี โรคอื่นๆ อาจเกี่ยวข้องกับตลาดในประเทศพัฒนาแล้ว ในขณะที่การให้ทุนวิจัยบางโครงการอาจจะเป็นไปเพื่อการกุศล.

ล้อมกรอบที่ 2.3 ตัวอย่างองค์กรการกุศลที่ให้ทุนการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา

มูลนิธิบิลล์และเมลินดา เกตส์ (Bill and Melinda Gates Foundation)

เมื่อปีพ.ศ. 2543 มูลนิธิจ่ายเงินและมอบทุนรวม 1,240 ล้านดอลลาร์สหรัฐ เพื่อโครงการด้านสุขภาพทั่วโลก. เงินให้เปล่าดังกล่าวส่วนหนึ่งเป็นทุนสำหรับการพัฒนาวัคซีนสำหรับโรคลีซมาเนีย และเพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการปรับปรุงการผลิตและการให้วัคซีนในรัสเซีย. นอกจากนี้ ยังสนับสนุนการศึกษาวิจัยเพื่อลดอัตราทารกมรณะและส่งเสริมการคิดค้นและพัฒนาตำานมาลาเรีย.¹

กองทุนเวลล์สคัม (The Wellcome Trust)

กองทุนมีโครงการระหว่างประเทศสามโครงการ คือ โครงการชีวเวชศาสตร์ระหว่างประเทศ โครงการเวชศาสตร์เขตร้อนและโครงการประชากรศึกษา.² กองทุนใช้จ่ายเงินทั้งสิ้น 72.2 ล้านปอนด์ในการศึกษาวิจัยระหว่างประเทศระหว่างปี พ.ศ. 2542-2543 ซึ่งรวมถึงการวิจัยโรคติดต่อและโรคไม่ติดต่อทั้งในคนและสัตว์ที่กระทบกับประเทศกำลังพัฒนา โดยทำการศึกษาวิจัยในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้และประเทศเคนยาเป็นหลัก. โครงการที่ได้รับทุนหลายโครงการเป็นส่วนหนึ่งของโครงการริเริ่มว่าด้วยโรคไม่ติดต่อ (Non-communicable Disease Initiative) สาขาสุขภาพจิต โรคหลอดเลือดสมองและโรคความดันโลหิตสูงในแอฟริกา ละตินอเมริกาและเอเชียใต้ นอกจากนี้ ยังมีเงินทุนให้โครงการที่อินเดียเพื่อตรวจสอบบทบาทของโภชนาการของแม่ต่อพัฒนาการภาวะดื้ออินซูลินในบุตร.³

1 ดู <http://www.gatesfoundation.org/>.

2 กองทุนได้ให้ทุนแลกเปลี่ยนบุคลากรและทุนสำหรับการวิจัยและพัฒนาบุคลากรหลายรูปแบบภายใต้โครงการระหว่างประเทศทั้งสาม.

3 ข้อมูลมาจาก The Wellcome Trust Annual Review 1999/2000 at <http://www.wellcome.ac.uk/en/1/awtpubparvr00int.html>.

2.30 ในกรณีที่ต้องการภายนอกได้กำหนดลำดับความสำคัญในการศึกษาวิจัยการดูแลสุขภาพของตนเองเอาไว้แล้ว ถ้าหากลำดับความสำคัญนั้นสอดคล้องกับนโยบายของประเทศผู้รับทุน ก็มีความเป็นไปได้ที่ทั้งสองฝ่ายจะได้รับประโยชน์ร่วมกัน. ถ้าหากการจัดลำดับความสำคัญไม่ตรงกัน อิทธิพลทางการเงินขององค์กรภายนอกอาจจะกลายเป็นตัวชี้ขาด (ดูย่อหน้าที่ 2.24). วิธีการหลักที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจบิดเบือนลำดับความสำคัญในการศึกษาวิจัยของประเทศกำลังพัฒนาคือการให้ทุนวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงกับบุคคลหรือต่อสังคมโดยรวม. กรณีตัวอย่าง ได้แก่ การศึกษาพัฒนาการตามธรรมชาติของโรค วิธีการรักษาทางคลินิก กระบวนการวินิจฉัยโรค หรือการนำเนื้อเยื่อไปทำการศึกษาวิจัยในประเทศพัฒนาแล้ว. ตัวอย่างการศึกษาวิจัยโรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองเบอร์กิตต์ในแอฟริกา (ดูล้อมกรอบที่ 2.6) สะท้อนถึงประเด็นที่อาจเกิดขึ้นเมื่อผู้วิจัยมุ่งศึกษาประเด็นที่ตนสนใจอย่างแท้จริง โดยที่การศึกษาวิจัยนั้นมิได้คำนึงถึงการจัดลำดับความสำคัญด้านการดูแลสุขภาพของประเทศเจ้าบ้าน. อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยเช่นนั้นอาจก่อประโยชน์ทางอ้อมอย่างมากกับประเทศเจ้าบ้านที่เป็นประเทศกำลังพัฒนา เนื่องจากมีส่วนช่วยเสริมสร้างศักยภาพในการศึกษาวิจัยของประเทศนั้นๆ โดยปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐาน ตลอดจนให้การฝึกอบรมแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง.

ล้อมกรอบที่ 2.4 องค์กรพันธมิตรระดับโลกเพื่อวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน (Global Alliance for Vaccines and Immunization: GAVI)

GAVI ได้ระบุมะเร็งสามชนิดที่จะพัฒนาเป็นอันดับต้นๆ ในช่วงแรกของโครงการพัฒนาวัคซีน นั่นคือวัคซีนป้องกันโรคปอดบวมและไขสันมออักเสบจากเชื้อนิวโมคอคคัส วัคซีนโรคตาไวรัสชนิดรับประทาน สำหรับโรคที่ทรงร่ว่งอย่างแรงและวัคซีนสำหรับไข้กาพหลังแอน. ผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เหล่านี้ได้รับเลือกเพราะผลที่อาจมีต่อการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันของเด็ก และเพราะเป็นที่คาดกันว่าวัคซีนอาจจะพัฒนาได้สำเร็จและนำมาใช้ในอีก 5-7 ปีข้างหน้า.¹

1 ดู http://www.vaccinealliance.org/reference/update_agendas.html หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับระเบียบวาระเร่งด่วนของ GAVI เพื่อพัฒนาและนำวัคซีนมาใช้

ล้อมกรอบที่ 2.5 แกล็กโซสมิธไคลน์ (GlaxoSmithKline: GSK)

GSK อยู่ระหว่างดำเนินการวิจัยและพัฒนายาเพื่อรักษาโรคที่เป็นปัญหาในประเทศกำลังพัฒนา กว่า 20 โครงการ. บริษัทยังศึกษาวิจัยวัคซีนเอตส์ วัณโรคและมาลาเรีย และมีผลิตภัณฑ์ด้านมาลาเรียสามตัวที่อยู่ระหว่างการพัฒนาในขั้นตอนต่างๆ กัน. นอกจากนี้ มีโครงการทดลองทางคลินิกเพื่อศึกษาผลิตภัณฑ์ตัวใหม่ที่ใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่นและยายับยั้ง

เอนซัยม์โปรตีเอส สำหรับรักษาผู้ป่วยเอดส์ ซึ่งการทดลองดำเนินไปพร้อมกับความพยายามศึกษาวิจัยเพื่อคิดค้นยาที่มีกลไกแตกต่างจากเดิม. GSK มีโครงการวิจัยและพัฒนาเพื่อพัฒนาวัคซีนตัวอักเสบบี ซึ่งเป็นโรคที่พบบ่อยในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้. นอกจากนี้ ยังมี การทดลองทางคลินิกแบบสุ่มในเด็ก เพื่อประเมินผลของการให้ยารักษาโรคพยาธิ Zentel (Albendazole) ตั้งแต่เนิ่นๆ ต่อการรอดชีวิตของเด็กในระยะยาว.¹ นอกจากนี้ GSK ยังมี ภาศิและพันธมิตรภายนอกอีกกว่า 30 แห่งที่ทำงานเกี่ยวกับโรคที่เป็นปัญหาในประเทศ กำลังพัฒนา. บริษัทเริ่มทดลองทางคลินิกกับวัคซีนมาลาเรียที่ให้แก่เด็กในประเทศแกมเบีย เมื่อเดือนพฤษภาคม 2544 โดยร่วมมือกับ MVI. การทดสอบครั้งนี้เป็นการทดสอบ โครงการแรกจากที่วางแผนไว้ทั้งหมดสามโครงการ. GSK ยังทำงานเป็นหุ้นส่วนกับสถาบัน การศึกษาและการให้ทุนของสถาบันวิจัยสุขภาพของสหรัฐ เพื่อระบุเป้าหมายใหม่สำหรับการ ใช้ยาเคมีบำบัดเชื่อมัยโคแคบคทีเรียม และพัฒนาสารเคมีสูตรใหม่ที่เหมาะสมกับการ ประเมินผลในขั้นก่อนการทดลองทางคลินิก (pre-clinical evaluation) เพื่อรักษาวัณโรค.²

1 GlaxoSmithKline (2001) **Facing the Challenge. Our contribution to improving healthcare in the developing world**, GlaxoSmithKline plc, Greenford.

2 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) (2001) **Non-exhaustive list of initiatives carried out by the pharmaceutical industry to combat health problems in the developing world**, EFPIA, Brussels.

- 2.31 ถึงแม้ว่าประเทศกำลังพัฒนาจะต้องประสบความยากลำบากเพื่อปฏิบัติตามการจัดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยด้านการดูแลสุขภาพของประเทศ แต่มีเหตุผลสนับสนุนมากมายเพื่อให้ประเทศกำลังพัฒนา กำหนดลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัย ควบคู่ไปกับการจัดตั้งกลไกที่เข้มแข็งในการทบทวนด้านวิชาการและด้านจริยธรรมของทุกโครงการศึกษาวิจัยที่มีผู้เสนอขอดำเนินการ (ดูบทที่ 8). แต่กระบวนการนี้จะบริหารจัดการอย่างไรขึ้นอยู่กับทรัพยากรของแต่ละประเทศเอง. **ด้วยเหตุนี้ เราจึงเห็นพ้องกับทัศนะของคณะกรรมการว่าด้วยการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพเพื่อการพัฒนา (พ.ศ. 2533) และคณะทำงานว่าด้วยการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพเพื่อการพัฒนาซึ่งเข้ารับช่วงภารกิจต่อ (พ.ศ. 2534) ว่าทุกประเทศควรที่จะกำหนดลำดับความสำคัญในการศึกษาวิจัยด้านการดูแลสุขภาพ.** อย่างไรก็ตาม โครงการการศึกษาวิจัยส่วนใหญ่ในประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศได้รับทุนจากภายนอก เราจึงพิจารณาเห็นว่าเป็นความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนที่จะต้องพิจารณาลำดับความสำคัญของการศึกษาวิจัยของตนเอง โดยคำนึงถึงลำดับความสำคัญด้านการศึกษาวิจัยที่ได้มีการกำหนดเอาไว้ในประเทศเจ้าภาพด้วย.

2.32 เราเห็นว่าไม่จำเป็นที่โครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกทุกโครงการจะต้องอยู่ภายในขอบเขตการกำหนดลำดับความสำคัญของประเทศนั้นๆ ทั้งนี้เพราะการศึกษาวิจัยทุกโครงการเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาทักษะและความชำนาญของบุคลากรในท้องถิ่นที่จะทำการศึกษาวิจัย นอกเหนือไปจากคุณค่าที่จะได้รับจากการศึกษาวิจัยโครงการที่หลากหลายแล้ว. อย่างไรก็ตาม จำเป็นต้องไตร่ตรองอย่างรอบคอบเพื่อให้เกิดความสมดุล. ความไม่เท่าเทียมกันของอำนาจและความได้เปรียบระหว่างประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนาทำให้จำเป็นต้องเอาใจใส่เป็นพิเศษ หากทางขั้วยังไม่ให้ผู้ให้ทุนดำเนินการเพื่อผลประโยชน์ของตนเองฝ่ายเดียว จนสร้างความเสียหายให้กับประเทศเจ้าบ้าน. ดังนั้น เราจึงเสนอแนะว่า ในกรณีที่ผู้ให้ทุนจากภายนอกเสนอโครงการศึกษาวิจัยที่อยู่นอกเหนือจากลำดับความสำคัญด้านการศึกษาวิจัยแห่งชาติที่ประเทศเจ้าบ้านได้กำหนดเอาไว้ ผู้เสนอขอทำการศึกษาวิจัยจำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลที่เลือกหัวข้อวิจัยนั้นต่อคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยด้านจริยธรรมของทั้งประเทศเจ้าบ้านและประเทศเจ้าของทุน.

การพัฒนาวิธีการใหม่

2.33 อย่างที่เราทราบแล้วว่าพัฒนาการด้านสังคมและเศรษฐกิจมีอิทธิพลต่อการเพิ่มขึ้นของอายุคาดและการลดลงของสาเหตุความเจ็บป่วยถึงแม้ว่าจะไม่เสมอไปก็ตาม. โดยทั่วไปแล้วการดูแลสุขภาพจะยกระดับได้เร็วกว่าการปรับปรุงสถานะทางสังคมและเศรษฐกิจ ถึงแม้ว่าทั้งสองปัจจัยจะสัมพันธ์กันอย่างใกล้ชิด. เป็นที่ชัดเจนว่าความยากจนส่งผลให้สุขภาพไม่ดี. นอกจากนี้ ยังมีหลักฐานเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ด้วยว่าปัญหาสุขภาพเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการพัฒนา.³⁷ ด้วยเหตุนี้ จึงมีแรงผลักดันที่จะคิดค้นยาและวัคซีนที่ได้ผลในการรักษาและป้องกันโรคสำคัญๆ ที่เป็นปัญหาสำหรับประเทศกำลังพัฒนา. การพัฒนาวิธีการใหม่ๆ เหล่านี้อาจจะเพิ่มพูนประโยชน์ได้สองทาง นั่นคือส่งเสริมสุขภาพของประชาชนให้ดีขึ้นและนำไปสู่การยกระดับการพัฒนาทางสังคมและเศรษฐกิจอันเนื่องมาจากประชาชนมีสุขภาพดี. อย่างไรก็ตาม มีผู้โต้แย้งว่าประเด็นดังกล่าวอาจหันเหความสนใจไปจากวิธีการที่จะลดความไม่เท่าเทียมกันทางสังคมและเศรษฐกิจโดยตรง ซึ่งเป็นแนวทางพื้นฐานในการยกระดับสุขภาพประชาชน.

³⁷ เจฟฟรีย์ แซคส์และคณะได้โต้แย้งประเด็นหลังอย่างแข็งขันในกรณีมาลาเรียและโรคอื่นๆ ดูตัวอย่างได้จาก Gallup JL and Sachs JD (2000) *The Economic Burden of Malaria*. CID Working Paper No. 52, John Luke Gallop, Jeffrey D Sachs and the President and Fellows of Harvard College at <http://www2.cid.harvard.edu/cidwp/052.pdf>

ล้อมกรอบที่ 2.6 โรคมะเร็งต่อมน้ำเหลืองเบอร์กิตต์ (Burkitt's lymphoma)

มะเร็งต่อมน้ำเหลืองเบอร์กิตต์ (Burkitt's lymphoma) เป็นมะเร็งที่เกิดในเด็ก ซึ่งมีการรายงานครั้งแรกเมื่อปีพ.ศ. 2501. โรคนี้นับน้อยมากในประเทศตะวันตกแต่เป็นปัญหาใหญ่สำหรับประเทศต่างๆ ในแอฟริกา เช่น เคนยาและยูกันดา. มะเร็งต่อมน้ำเหลืองเบอร์กิตต์เป็นมะเร็งที่พบในผู้ป่วยเด็กที่เป็นมะเร็งเกินกว่าครึ่งหนึ่ง หรือราว 2 ต่อเด็ก 100,000 คนต่อปี. อย่างไรก็ตาม โรคนี้นับสาเหตุของการตายไม่มากนัก เมื่อเทียบกับโรคอื่นๆ เช่น มาลาเรีย (ซึ่งเป็นสาเหตุการตายของเด็กถึง 20 เปอร์เซ็นต์ในบริเวณที่มีการระบาดรุนแรงที่สุด). ถึงแม้จะพบน้อย แต่มีการศึกษาวิจัยมะเร็งต่อมน้ำเหลืองเบอร์กิตต์ในแอฟริกาอย่างกว้างขวางในช่วงทศวรรษที่ 1950 และ 1960. คณะนักวิจัยนำโดย Burkitt สำรวจอุบัติการณ์ของโรค ตั้งแต่ยูกันดาไปถึงแอฟริกาใต้ และพิจารณาความสัมพันธ์ของโรคกับระดับความสูง การเกิดโรคบ่อยครั้งในบริเวณที่มีการระบาดของมาลาเรีย และความเกี่ยวข้องกับการสร้างแอนติบอดีเพื่อต่อสู้กับไวรัส Epstein-Barr. คุณค่าของงานศึกษาวิจัยยุคแรกๆ ต่อการวิจัยและรักษามะเร็งในยุคหลังเป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไปในปัจจุบัน.¹

1 Magrath IT (1991) African Burkitt's Lymphoma. History, biology, clinical features and treatment, *American Journal of Paediatric Hematology/Oncology*, 13(2) 222-46.

2.34 เนื่องจากประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศมีงบประมาณด้านสุขภาพน้อยมาก วิธีการที่จะนำไปใช้อย่างกว้างขวางต้องมีราคาข่อมเยา. ถ้าจะให้ดีที่สุด ต้องเป็นวิธีการที่ซื้อหรือจัดหาได้ภายในท้องถิ่นด้วยราคาต่ำ. กรณีตัวอย่าง เช่น มุ้งชุบน้ำยาเพื่อป้องกันมาลาเรีย และการให้วิตามินเอเสริมเพื่อลดอัตราการตายของเด็ก. มีการศึกษาพบว่าในพื้นที่ที่มาลาเรียระบาดมาก การแจกจ่ายและการใช้มุ้งชุบน้ำยา ซึ่งเสียค่าใช้จ่ายหลังละไม่ถึง 10 ดอลลาร์ ช่วยลดอัตราการตายของเด็กลงได้ 20 เปอร์เซ็นต์หรือมากกว่านั้น.³⁸ ในภูมิภาคที่มีปัญหาขาดวิตามินเอ การให้วิตามินเอซึ่งมีราคาชุดละไม่กี่เพนนีกับเด็กเป็นประจำทุกๆ สี่ถึงหกเดือนช่วยลดอัตราการตายของเด็กได้ประมาณ 20 เปอร์เซ็นต์. (ถึงแม้ว่าต้นทุนจะเพิ่มขึ้นเมื่อรวมค่าใช้จ่ายในการจัดตั้งกลไกเพื่อให้แน่ใจว่าเด็กจะได้รับวิตามินเออย่างสม่ำเสมอ).

2.35 วิธีการบางอย่างที่ใช้แพร่หลายอาจจะมีราคาแพง แต่นำมาใช้ได้ถ้าหากองค์กรหรือหน่วยงานผู้บริจาคจากประเทศพัฒนาแล้วช่วยเหลือ โดยอาจจัดซื้อผ่านมาตรการ

³⁸ Lengeler C, Armstrong-Schellenberg J, D'Allesandro U, Binka F and Cattani J (1998) Relative versus absolute risk of dying reduction after using insecticide-treated nets for malaria control in Africa. *Tropical Medicine and International Health*, 3(4): 286-90.

อุดหนุนด้านราคาหรือแจกจ่ายให้ฟรี. องค์กรระหว่างประเทศเริ่มหันมาเจรจาขอซื้อยา และวัคซีนด้วยเงื่อนไขพิเศษจากบริษัทฯ เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ โดยผ่านระบบการตั้งราคาที่ลดหลั่นกันไปเพื่อให้ประเทศกำลังพัฒนาซื้อหาได้ในราคา ‘ยอมเอา’ หรือในบางกรณี อาจจะขอบริจาคผลิตภัณฑ์เหล่านั้นเพื่อนำไปใช้ในประเทศกำลังพัฒนาเลยก็ได้. ประเด็นนี้จะพูดกันต่อไปในบทที่ 9. ตัวอย่างการจัดหายาและวัคซีนด้วยเงื่อนไขพิเศษนั้นรวมไปถึง การขอรับบริจาควัคซีนและยานิตต่างๆจำนวนมากจากบริษัทฯ ได้แก่การรักษาโรคตาบอดจากพยาธิด้วยยาไอเวอร์เมคติน การรักษาโรคเท้าช้างด้วยยาไอเวอร์เมคตินและ อัลเบนดาโซล การรักษาโรคครีตัสตองตาด้วยยาอะซิโรวาโซซิน และการรักษามาลาเรีย ด้วยยามาลาโรน®. หน่วยงานผู้บริจาคมักแจกจ่ายยาคุมกำเนิดและถุงยางอนามัยให้กับ ประชากรกลุ่มต่างๆ โดยไม่คิดราคาหรือคิดแต่เพียงเล็กน้อยเพื่อชะลอการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวีในประเทศกำลังพัฒนา.

- 2.36 เราได้กล่าวไปข้างต้นแล้วว่าโรคติดต่อที่ส่งผลกระทบต่อประเทศกำลังพัฒนาอย่างมาก นั้น หลายๆ โรคยังไม่มีวิธีการรักษาหรือวัคซีนที่พัฒนามาจนใช้ได้ผล หรือไม่ก็ยังจำเป็นต้องพัฒนาวิธีการใหม่ๆ หรือวิธีการที่ดีขึ้นมารักษาและป้องกันโรค. ความก้าวหน้าทาง จุลชีววิทยาและเทคโนโลยีชีวภาพที่เกิดขึ้นในระยะหลังอาจนำไปสู่การพัฒนาวัคซีนใหม่ๆ ภายในทศวรรษหน้านี. แต่ไม่ใช่ว่าวัคซีนทุกตัวจะช่วยป้องกันโรคตามเป้าหมายได้ และ จำเป็นต้องมีการประเมินอย่างรัดกุมก่อนที่จะนำไปใช้ในโครงการสาธารณสุขของประเทศ. ความก้าวหน้าด้านชีววิทยาจะช่วยขยายขอบเขตรูปแบบการทดสอบวินิจฉัยโรคและวิธีบำบัด ซึ่งมาตรการเหล่านี้จำเป็นต้องมีการประเมินอย่างรอบคอบอีกเช่นกัน ก่อนจะนำไปใช้ อย่างกว้างขวาง.
- 2.37 แน่่อนว่าการนำยาหรือวัคซีนใหม่ๆ ไปใช้ในระบบสาธารณสุขย่อมต้องมีค่าใช้จ่ายจำนวนมาก.³⁹ ในการพัฒนายาใหม่เกือบทุกตัว บริษัทยาหรือบริษัทเทคโนโลยีชีวภาพจะเป็นผู้รับ ภาระต้นทุน. ในกรณีการพัฒนาวัคซีน ภาควิชาความร่วมมือภาครัฐและเอกชน เช่น IAVI

³⁹ บริษัทยาประเมินต้นทุนว่าสูงเกินกว่า 500 ล้านดอลลาร์. ส่วนผลการศึกษาศูนย์ศึกษาการพัฒนาของมหาวิทยาลัยทัฟต์ส (Tufts Center for the Study of Drug Development) ประเมินว่าต้นทุนการพัฒนาตัวใหม่ซึ่งต้องให้ แพทย์ใช้อยู่ในราว 802 ล้านดอลลาร์ (ดู Tufts Center for the Study of Drug Development press release ‘Tufts Center for the Study of Drug Development Pegs Cost of a New Prescription Medicine at \$802 million at <http://www.tufts.edu/med/csdd/images/NewsRelease113001pm.pdf>). องค์กร Public Citizen อ้างว่าตัวเลข ที่แท้จริงน่าจะอยู่ในราว 110 ล้านดอลลาร์เท่านั้น. (ดู Public Citizen (2001) *Rx R&D Myths: The Case Against the Drug Industry’s R&D ‘Scare Card’*) และอ้างว่าการประเมินตัวเลขของบริษัทยาเชื่อถือไม่ได้ เพราะรวบรวม เอาต้นทุนของยาที่พัฒนาไม่สำเร็จทุกตัวเอาไว้ นอกจากนี้ยังรวมค่าใช้จ่ายนอกเหนือจากการศึกษาวิจัยและยังไม่ได้ คำนึงถึงประโยชน์ที่บริษัทได้รับจากมาตรการลดหย่อนภาษีที่รัฐบาลให้กับบริษัทที่ทำการวิจัยและพัฒนา. อย่างไรก็ตาม มีผู้ไม่เห็นด้วยกับเหตุผลขององค์กร Public Citizen และชี้ว่าข้อมูลนั้นไม่ถูกต้องเพราะ ‘ความบกพร่องด้านการคิดคำนวณ’ (ดู Ernst and Young (2001) *Pharmaceutical Industry R&D Costs: Key Findings about the Public Citizen Report*).

สัญญาว่าจะเข้าไปมีบทบาทในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ สำหรับประเทศกำลังพัฒนา. มีสถาบันของรัฐไม่กี่แห่ง แม้กระทั่งในประเทศพัฒนาแล้วที่สามารถจะแบกรับต้นทุนที่สูงมากในการพัฒนาสารซึ่งได้ค้นพบในห้องปฏิบัติการของตนเองจนถึงขั้นตอนการได้รับอนุญาตให้จัดจำหน่าย. ต้นทุนดังกล่าวและระยะเวลาที่ใช้ในกระบวนการพัฒนาจะสะท้อนผ่านราคายาใหม่ซึ่งบริษัทผู้ผลิตเป็นผู้กำหนด.⁴⁰ ยาใหม่ถูกตั้งราคามาเพื่อให้คุ้มกับการลงทุนพัฒนายานี้ๆ รวมไปถึงการลงทุนพัฒนายาตัวอื่นๆ ที่ไม่ประสบความสำเร็จด้วย. มีการประเมินว่าจากสารทุกๆ 5,000 ชนิดที่ค้นพบ มีเพียงชนิดเดียวเท่านั้นที่จะพัฒนาออกสู่ตลาดได้สำเร็จ.⁴¹ แน่นอนว่ามียาไม่กี่ชนิดเท่านั้นที่เป็นยา ‘ขายดี’ และทำรายได้อย่างงามให้บริษัท. นอกจากนี้ การค้นพบยาใหม่ยังขึ้นอยู่กับการใช้เทคโนโลยีใหม่ๆ อย่างมาก ซึ่งต้องอาศัยการลงทุนวิจัยและพัฒนามหาศาล. ด้วยเหตุนี้ รายได้จากการขายของบริษัทขนาดใหญ่จึงถูกดึงกลับไปใช้ในการวิจัยและพัฒนาในสัดส่วนที่สูง (15-18 เปอร์เซ็นต์ของยอดขายของอุตสาหกรรมยาในสหราชอาณาจักร).

- 2.38 ต้นทุนของการพัฒนายาใหม่สูงย่อมทำให้โดยทั่วไปแล้ว อุตสาหกรรมยาลงทุนวิจัยและพัฒนายาสำหรับโรคที่เป็นกับคนหนุ่มมากและมีฐานะพอจะจ่ายค่ารักษาได้ เช่น โรคหัวใจ โรคระบบทางเดินหายใจ โรคข้ออักเสบและมะเร็ง. บริษัทหวังว่าถ้าพัฒนายาได้สำเร็จ จะสามารถเรียกทุนคืน และนำรายได้ไปลงทุนทำการวิจัยและพัฒนาต่อไป ในขณะที่เดียวกันก็จะปันผลกำไรส่วนหนึ่งกลับคืนให้กับผู้ถือหุ้นได้ด้วย. ดังนั้น โรคที่มีผู้ป่วยไม่มากหรือมีผู้ป่วยจำนวนมากแต่ระบบดูแลสุขภาพของรัฐไม่มีทรัพยากรที่จะซื้อยาใหม่จึงมักจะถูกมองข้ามไป. ตลาดเล็ก (ในแง่ของอำนาจซื้อ ไม่ใช่จำนวนประชากร) ไม่สามารถรองรับการกระทำที่จำเป็นเพื่อนำตัวยาใหม่จากห้องปฏิบัติการไปสู่คลินิกเพื่อรักษาผู้ป่วย.

⁴⁰ อย่างไรก็ตาม ยังมีปัจจัยอื่นๆ ที่มีส่วนกำหนดราคายา. ยิ่งการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ใช้เวลามากเท่าไร อายุสิทธิบัตรที่ยังเหลืออยู่ของยามื่อนำออกวางจำหน่ายในตลาดก็ยิ่งน้อยลงไปเท่านั้น. ระยะเวลาที่บริษัทจะถือครองสิทธิในการจัดจำหน่ายแต่เพียงผู้เดียวเพื่อที่จะเรียกทุนในการพัฒนายาคืนย่อมสั้นลงเป็นธรรมดา

⁴¹ Spilker BA ‘The Drug Development and Approval Process’, PhRMA at <http://www.phrma.org/searchcures/newmeds/devapprovprocess.phtml>. ผลงานฉบับนี้อาศัยข้อมูลการศึกษาวิจัยที่จัดทำโดยศูนย์ศึกษาการพัฒนาของมหาวิทยาลัยทัฟตส์ (Tufts Center for the Study of Drug Development) ซึ่งพิจารณาภายใต้รับอนุญาตในช่วงปีพ.ศ. 2536-2538 และพบว่ามีสารเพียง 5 ชนิดจากทั้งหมด 5,000 ชนิดที่ผ่านการทดสอบพรีคลินิกแล้วได้รับอนุญาตให้ทดสอบในคน. ในจำนวนสารเคมี 5 ชนิดที่ทดสอบในคน มีเพียง 1 ชนิดเท่านั้นที่ได้รับอนุญาตให้วางจำหน่าย

ตารางที่ 2.4

ข้อจำกัดของยาชนิดต่างๆ ที่ใช้รักษามาลาเรีย

| ยา | ปีที่ได้รับอนุญาต/หรือใช้ | ข้อจำกัด |
|-------------------------------------|---------------------------------|--|
| ควินิน (Quinine) | ทศวรรษที่ 1880 | มีความยุ่งยากในการใช้และประสิทธิผล เนื่องจากต้องได้รับยาต่อเนื่องเป็นเวลานานและมีประเด็นความปลอดภัย (เช่น อาการเสียงดังในหู) |
| คลอโรควิน (Chloroquine) | ค.ศ. 1947 | เชื้อปรสิตดื้อยาค่อนข้างมากขึ้นเรื่อยๆ |
| เอสพี (Fansidar) (แฟนซิดาร์) | ค.ศ. 1969 | เชื้อปรสิตดื้อยาค่อนข้างมากขึ้นเรื่อยๆ และมีผลข้างเคียงบางประการ |
| อาร์ทีมิซินินส์ (Artemisinins) | ตั้งแต่ทศวรรษที่ 1970 เป็นต้นมา | มีความยุ่งยากในการใช้และประสิทธิผล เนื่องจากเป็นยาเดี่ยวที่มีครึ่งอายุสั้น ต้องใช้เวลานานในการรักษา. ส่วนมากมักให้รับประทานร่วมกับยาตัวอื่น ทำให้เกิดปัญหาการกินยาให้ครบตามคำสั่งแพทย์. ผู้ผลิตให้ได้ตามมาตรฐานการผลิตที่ดีมีจำนวนจำกัด. มีความกังวลเรื่องความปลอดภัยบางประการแต่ประสบความสำเร็จทางคลินิกโดยรวมได้ผลดี |
| เมโฟลควิน (Mefloquine) | ค.ศ. 1985 | มีราคาค่อนข้างแพง เชื้อปรสิตดื้อยาในบางพื้นที่และมีความกังวลเรื่องความปลอดภัย |
| ฮาโลแฟนทริน (Halofantrine) | ค.ศ. 1988 | มีราคาแพงมาก เชื้อมาลาเรียบางชนิดดื้อยาค่อนข้างมากและมีความกังวลเรื่องความปลอดภัยที่เกี่ยวกับความเป็นพิษต่อหัวใจอย่างรุนแรง |
| มาลาโรน (Malarone) | ค.ศ. 1996 | มีราคาแพงลิ่ว. ใช้ได้ผลแต่มีโอกาสนที่เชื้อมาลาเรียบางชนิดจะดื้อยา. เกิดปัญหาเชื้อดื้อยาแล้วหากใช้ยานี้เพียงอย่างเดียว ไม่ใช้ร่วมกับยาคชนิดอื่น |
| โค-อาร์ทีมิเธอร์ (Co-artemether) | ค.ศ. 1998 | มีราคาค่อนข้างแพง. ใช้ได้ผลแต่มีโอกาสนที่เชื้อจะดื้อยาได้ |

2.39 ยังมี 'โรคที่ถูกกลืนเลย' อีกรหลายโรค ซึ่งรวมทั้งโรคสำคัญๆ ในเขตร้อนและโรคบางโรคที่กระทบกับผู้คนจำนวนไม่มากทั้งในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา. ตัวอย่างได้แก่ ตารางที่ 2.4 แสดงข้อจำกัดของยารักษามาลาเรียในปัจจุบัน. โรคนี้ทำให้สูญเสียจำนวนปีสุขภาพที่ปรับด้วยความบกพร่องทางสุขภาพ (DALYs) ของประชาชนทั่วโลกถึง 45 ล้านปีเมื่อพ.ศ. 2542.⁴² ประเมินกันว่าตลาดยาต้านมาลาเรียเมื่อ พ.ศ. 2539 มีมูลค่า 100-200 ล้านดอลลาร์ ในขณะที่ตลาดยาปฏิชีวนะมีมูลค่าเกิน 16,000 ล้านดอลลาร์ (ยาปฏิชีวนะสามตัวมียอดขายสูงกว่า 800 ล้านดอลลาร์). ในขณะที่มีการพัฒนายาต้านมาลาเรียใหม่ๆ เพียงหนึ่งหรือสองชนิดในแต่ละทศวรรษ ยาปฏิชีวนะชนิดใหม่กลับออกวางตลาดทุกๆ ปี. ยิ่งไปกว่านั้น ยาต้านมาลาเรียที่พัฒนาใหม่หลายชนิดมีราคาแพงเกินกำลังของผู้ป่วยในประเทศกำลังพัฒนา. การใช้จึงจำกัดวงอยู่เฉพาะในหมู่นักท่องเที่ยวเท่านั้น. อย่างไรก็ตาม เมื่อเร็วๆ นี้ เราได้เห็นถึงพัฒนาการที่ดีของภาคความร่วมมือภาครัฐและเอกชน (ดูย่อหน้า 6.27).

2.40 บริษัทยาซึ่งได้รับการกระตุ้นจากองค์การระหว่างประเทศต่างเริ่มมองหาช่องทางที่ประหยัดแต่ได้ผลในการใช้ยาที่มีอยู่แล้วในปัจจุบันเพื่อควบคุมโรค เช่น เฮชไอวี/เอดส์. มีตัวอย่างเมื่อเร็วๆ นี้ คือ บริษัทหลายแห่งได้เริ่มปรับโครงสร้างราคายาเพื่อช่วยให้ประเทศกำลังพัฒนาได้รับยาด้านเอดส์ โดยจ่ายเงินเพียงส่วนหนึ่งของราคาตลาดในประเทศพัฒนาแล้ว หรืออาจไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเลย. ขณะเดียวกัน บริษัทต่างๆ ถูกกดดันให้ดำเนินนโยบายในลักษณะดังกล่าวเพิ่มขึ้น. เมื่อไม่นานนี้ องค์การการค้าโลก (The World Trade Organisation: WTO) ได้ประกาศจุดยืนของประเทศสมาชิกเพื่อความชัดเจนเกี่ยวกับสิทธิในการประกาศใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา กรณีเกิดภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุขในประเทศ. ภายใต้สภาวะดังกล่าว ประเทศต่างๆ สามารถผลิตยาชื่อสามัญ⁴³ ของยาที่ยังมีอายุสิทธิบัตรคุ้มครองอยู่ได้ แม้ว่าประเทศที่ไม่มีกำลังการผลิตจะไม่สามารถอนุญาตให้นำเข้ายาชื่อสามัญก็ตาม.⁴⁴ อย่างไรก็ตาม ต้นทุนของยาชื่อสามัญจำนวนมากยังสูงเกินงบประมาณด้านสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่. ในกรณียาต้านเอดส์นั้น ถึงแม้จะจัดหามาได้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ แต่โครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นเพื่อส่งมอบยาและติดตามผลข้างเคียงยังคงมีต้นทุนสูงเกินกว่าที่ประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่จะแบกรับได้.

⁴² WHO (2000) Annex Table 4: Burden of disease in disability-adjusted life years (DALYs) by cause, sex and mortality stratum in WHO regions, estimates for 1999: 170.

⁴³ ยาชื่อสามัญมีลักษณะทางเคมีเหมือนกับยาของผู้ทรงสิทธิ. นอกจากนี้ ยังมีลักษณะอื่นๆ เหมือนกันอีกด้วย (เช่น การใช้ ขนาด วิธีการให้ยา ความปลอดภัยและคุณภาพ) แต่มักจะมีราคาต่ำกว่ายาคิดเดียวกันที่มียี่ห้อ

⁴⁴ World Trade Organization (2001) Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (Doha Declaration), WT/MIN (01)/DEC/2, World Trade Organization, Geneva.

- 2.41 การประเมินวิธีการรักษาเพื่อนำมาใช้กับโรคเขตร้อนมักมีต้นทุนสูงมาก ซึ่งโดยทั่วไปแล้วประเทศกำลังพัฒนาไม่สามารถแบกรับได้โดยลำพัง. สำหรับการศึกษาเพื่อประเมินผลนั้นบริษัทยามักจะบริจาคผลิตภัณฑ์ให้ทำการทดลองและหน่วยงานระหว่างประเทศอาจช่วยเหลือค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้อง. อย่างไรก็ตาม เมื่อได้ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลของยาแล้ว การจัดหาผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ในระบบสาธารณสุขของประเทศกำลังพัฒนาในระยะยาวอาจประสบกับปัญหาได้ และมักจะทำให้เกิดปัญหาขึ้นบ่อยครั้ง ในกรณีที่ต้นทุนในการจัดหาสูง กว้างขวางประมาณด้านสาธารณสุขที่ประเทศนั้นจัดสรรให้กับระบบการดูแลสุขภาพ. การล่าช้าในการนำวัคซีนป้องกันโรคตับอักเสบนิตบีมาใช้ในประเทศกำลังพัฒนา และการใช้ยาพาราซิควอนเทลเพื่อรักษาโรคพยาธิใบไม้ในเลือดในวงจำกัดเป็นตัวอย่งของปัญหาดังกล่าว.
- 2.42 อย่างไรก็ตาม เมื่อเวลาผ่านไป ต้นทุนของวิธีการต่างๆ อาจจะลดลงไปจากขณะทำการประเมินผลได้มาก (ดูล้อมกรอบที่ 1.3). มีตัวอย่างหลายกรณีที่สามารถยกประโยชน์ของวิธีการซึ่งมีราคาแพงมาเป็นเหตุผลผลักดันให้มีการลดราคาหรือใช้มาตรการอุดหนุนด้านราคาในประเทศกำลังพัฒนา. เช่น ที่แกมเบีย มีการแสดงให้เห็นถึงผลของวัคซีนไข้หวัดใหญ่จากเชื้อเอโมฟิลุส ชนิด บี (*Haemophilus influenzae* type b Hib) ที่สามารถป้องกันโรคอย่างมีประสิทธิภาพสูง อันเป็นปัจจัยสำคัญที่นำไปสู่การส่งเสริมและการใช้มาตรการอุดหนุนด้านราคาสำหรับวัคซีนชนิดนี้อย่างกว้างขวางแม้ว่าวัคซีนจะมีต้นทุนสูงก็ตาม.
- 2.43 อย่างไรก็ตาม วิธีการ “ใหม่ๆ” ไม่จำเป็นต้องแพงเสมอไป. อาจกล่าวได้ว่าความคืบหน้าสำคัญประการหนึ่งคือการใช้ผลิตภัณฑ์ที่สามารถจะหาซื้อหรือเกือบจะหาซื้อด้วยทรัพยากรภายในประเทศเองได้. ตัวอย่างเช่น ผงเกลือแร่ชนิดละลายเพื่อป้องกันหรือแก้ไขภาวะขาดน้ำมีต้นทุนในการผลิตต่ำและมีประสิทธิผลสูงมากในการลดอัตราการตายจากโรคท้องร่วงรุนแรง.

อนาคต

- 2.44 คาดว่าในอนาคต อุตสาหกรรมยาจะเปลี่ยนแปลงแนวทางการวิจัยและพัฒนา ตลอดจนการลงทุนในการศึกษาวิจัยอย่างมาก. โครงการจีโนมมนุษย์ในระยะที่หนึ่งเกือบจะเสร็จสมบูรณ์แล้ว และมีเหตุผลน่าเชื่อได้ว่านักวิทยาศาสตร์จะสามารถระบุยีนที่เกี่ยวข้องหรือเป็นสาเหตุของโรคภัยของมนุษย์ได้เพิ่มขึ้น สามารถแยกโมเลกุลของสิ่งมีชีวิตที่อาจเป็นเป้าหมายในการค้นคว้ายาชนิดใหม่ในระยะยาว. แนวทางดังกล่าวอาจช่วยให้คิดค้นวิธีการรักษาโรคต่างๆ ซึ่งลำพังยาในปัจจุบันเพียงแต่ช่วยบรรเทาอาการลงไปเท่านั้น. อย่างไรก็ตาม

ก็ตาม โรคหลายโรคมียีนต้นเหตุจากหลายยีน (multiple-gene substrates) เพราะฉะนั้น การคัดเลือกโมเลกุลเป้าหมายที่เหมาะสมจะเป็นภารกิจที่ท้าทายอย่างยิ่ง.

2.45 อย่างไรก็ตาม เป็นไปได้ที่อาจจะพบว่าโรค “ที่พบบ่อย” ในปัจจุบันเป็นผลจากกลุ่มของโรคที่แตกต่างกัน แต่มีอาการร่วมกัน และเกิดจากกลไกระดับโมเลกุลที่แตกต่างกัน. โรคที่พบบ่อยหลายโรคอาจจะกลายเป็นกลุ่มอาการที่กระทบประชากรกลุ่มเล็กลงกว่าเดิมมาก. แต่ละอาการอาจจะต้องการการรักษาที่เฉพาะเจาะจง. อย่างไรก็ตาม ต้นทุนของการคิดค้นพัฒนาและขึ้นทะเบียนยาใหม่เพื่อรักษาอาการแต่ละอาการอาจจะเปลี่ยนไป เช่น การทดลองทางคลินิกอาจจะมีขนาดและความซับซ้อนที่แตกต่างไปจากเดิม. เพราะฉะนั้น วิธีการรักษาโรคหรือกลุ่มย่อยของโรคที่ปรับปรุงให้ดีขึ้น อาจจะต้องมีราคาสูงขึ้น. ผู้ให้บริการสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาแล้วอาจจำเป็นต้องปรับตัวให้เข้ากับแนวทางใหม่ในอนาคต. พวกเขาไม่เพียงแต่ต้องพิจารณาต้นทุนของยา แต่ยังต้องคำนึงถึงประสิทธิผลด้านต้นทุนและผลลัพธ์ของวิธีการใหม่ๆ ด้วย เช่น การลดอัตราการรับไว้รักษาในโรงพยาบาลในระบบการดูแลสุขภาพ รวมถึงผลประโยชน์ด้านเศรษฐกิจโดยทั่วไปด้วย. แนวทางใหม่อาจจะนำไปปฏิบัติได้ยากในประเทศกำลังพัฒนา ทั้งนี้ เพราะโครงสร้างพื้นฐานต่างๆ ในปัจจุบันต้องเผชิญกับความท้าทายในการใช้การวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วยแผนปัจจุบันอยู่แล้ว. สำหรับผู้ให้บริการสาธารณสุข การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานเพื่อใช้ยา “ตามลักษณะทางพันธุกรรม” หรือยาที่พัฒนาด้วยวิธีการทางเภสัชพันธุศาสตร์ (pharmacogenetic medicines)⁴⁵ อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น การคัดกรองและวินิจฉัยโรคของผู้ป่วย จะทำให้ระบบสาธารณสุขต้องเผชิญกับความท้าทายหนักขึ้น. สำหรับผู้ที่ประสงค์จะทำการวิจัยคลินิก ต้นทุนอาจจะสูงลิ่วถ้าหากพวกเขาต้องจัดทำโครงสร้างพื้นฐานเพื่อดำเนินการศึกษาวิจัยดังกล่าว. ด้วยเหตุผลที่กล่าวมาแล้วทั้งหมดนี้ ประเทศกำลังพัฒนาอาจไม่สามารถเข้าถึงแนวทางเภสัชพันธุศาสตร์ในการพัฒนายาใหม่ในอนาคตอันใกล้.

⁴⁵ เภสัชพันธุศาสตร์ (Pharmacogenetics) คือการศึกษาว่าความแตกต่างของยีนมีอิทธิพลต่อความแตกต่างในแง่ของปฏิกิริยาตอบสนองของผู้ป่วยต่อยาอย่างไร

บทที่ 3

ประเด็นทางสังคมและวัฒนธรรม

บทนำ

- 3.1 ประเทศกำลังพัฒนาไม่ได้เป็นกลุ่มที่มีลักษณะเหมือนกัน โดยมีความแตกต่างกันในหลายลักษณะ เช่น วัฒนธรรม ประวัติศาสตร์ จำนวนและอัตราการเพิ่มของประชากร ผลิตภัณฑ์มวลรวมประชาชาติต่อประชากร (Gross National Product - GNP per capita) และระดับการศึกษา(โดยเฉพาะในเด็กผู้หญิงและสตรี).นอกจากนี้ยังได้กล่าวในบทก่อนหน้าว่าประเทศกำลังพัฒนายังแตกต่างกันในเรื่องเทคโนโลยีและรูปแบบของโครงสร้างพื้นฐานอื่นๆ ปัญหาสุขภาพ รวมทั้งคุณภาพและการเข้าถึงการดูแลสุขภาพ. ตลอดจนระดับความไม่เท่าเทียมทางสังคมและเศรษฐกิจภายในประเทศ. ระดับเสรีภาพในการแสดงออก การยอมรับในสิทธิมนุษยชน และความสมานฉันท์และความแตกแยกในสังคม ก็แตกต่างกัน. บางประเทศมีการเปลี่ยนแปลงทางสังคมและวัฒนธรรมอย่างรวดเร็ว ตามหลังการมีปฏิสัมพันธ์กับวัฒนธรรมและเทคโนโลยีจากภายนอกที่เพิ่มขึ้น. ปัจจัยต่างๆ เหล่านี้ ทำให้ไม่เหมาะสมที่จะมองว่าประเทศกำลังพัฒนามีลักษณะที่เหมือนกันทั้งหมด แต่จะต้องคำนึงถึงความหลากหลายของประเทศกำลังพัฒนาในการพิจารณาประเด็นปัญหาที่เกิดจากการวิจัยการดูแลสุขภาพ. นอกจากนี้ยังมีความแตกต่างที่สำคัญในบรรดาประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศที่ประกอบด้วยกลุ่มชาติพันธุ์หลายกลุ่ม รวมทั้งความแตกต่างที่มีนัยสำคัญเกี่ยวกับสถานภาพทางสังคมและเศรษฐกิจ
- 3.2 เนื้อหาในบทนี้กล่าวถึงบริบททางสังคมและวัฒนธรรมในประเทศกำลังพัฒนาที่มีการทำวิจัยโดยนำเสนอภูมิหลังเพื่อการอภิปรายในหมวดต่อไปในรายงานนี้. นอกจากนี้ยังเน้นประเด็นที่ผู้ให้ทุนจากภายนอกและนักวิจัยควรใส่ใจเป็นอย่างยิ่งเวลาเสนอโครงการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา. การตีความหลักจริยธรรมสากลในบริบททางสังคมและวัฒนธรรมจะกล่าวถึงในบทที่ 4 ส่วนความหมายของบริบทดังกล่าวต่อกรให้ความยินยอมจะกล่าวถึงอย่างละเอียดขึ้นในบทที่ 6. ทั้งนี้ถึงแม้ว่าบทนี้จะกล่าวถึงระบบการแพทย์ดั้งเดิม ทว่าเป้าหมายของการกล่าวถึงเรื่องนี้ไม่ใช่เพื่อประเมินประสิทธิผลและหลักฐานเชิงประจักษ์ซึ่งเป็นพื้นฐานของระบบการแพทย์ดั้งเดิม แต่เพื่อแสดงให้เห็นถึงบริบทซึ่งอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยอาจใช้พิจารณาตัดสินใจ

ความแพร่หลายของระบบการแพทย์ทางเลือก

3.3 ปัจจัยหนึ่งซึ่งอาจมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย คือความเข้าใจและการใช้วิธีการแบบดั้งเดิมในการดูแลสุขภาพและบำบัดรักษาโรค ควบคู่ไปกับธรรมชาติ และระดับความคุ้นเคยกับการดูแลสุขภาพแผนปัจจุบันซึ่งเป็นแบบอิงหลักฐานและการวิจัยที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ. ทั้งนี้ประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศมีการผสมผสาน การดูแลสุขภาพแผนปัจจุบันกับการดูแลสุขภาพแบบดั้งเดิม. เช่น ในตะวันออกกลาง บาง ส่วนของทวีปแอฟริกา รวมทั้งเอเชียใต้และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้มีการแพทย์ชุนานี เป็นระบบการแพทย์ที่มีรากฐานจากการแพทย์ดั้งเดิมของอาหรับ-กรีก ของนายแพทย์ กาลเลนเคียงคู่กับการดูแลสุขภาพแผนปัจจุบันและการรักษาแบบพื้นบ้าน เช่นเดียวกับการ แพทย์อายุรเวทในอินเดียและระบบการเยียวยารักษาแบบต่างๆ ของจีน. การดำรงอยู่ ร่วมกันของระบบการแพทย์แบบต่างๆ เป็นลักษณะหนึ่งของประเทศพัฒนาแล้วเช่นกัน ทั้งนี้เนื่องจากประชาชนมีการแสวงหาวิธีการรักษาเสริมและการรักษาแบบทางเลือกเพิ่มขึ้น นอกเหนือจากการดูแลสุขภาพแผนปัจจุบัน

3.4 ในขณะที่มีความแตกต่างอย่างมากระหว่างทวีปต่างๆ รวมทั้งระหว่างภูมิภาคต่างๆ ใน ทวีปเดียวกัน บางครั้งประชาชนในท้องถิ่นคิดว่าระบบการบริการสุขภาพแผนปัจจุบันมี ประโยชน์อย่างยิ่งสำหรับอาการเฉียบพลัน (อันเป็นผลจากการที่ยาปฏิชีวนะสามารถ กำจัดโรคติดเชื้อได้อย่างรวดเร็ว). ในทางกลับกันจะมองโรคที่เป็นเรื้อรังว่าอาจเกิดจาก สาเหตุทางสังคม อารมณ์ อิทธิพลของดวงดาวหรือศาสนา ซึ่งคนไข้มักแสวงหาการ รักษาจากแพทย์ทางเลือก.บางครั้งความคิดเช่นนี้ทำให้คนไข้ตัดสินใจเลือกตามแนวที่ชัดเจน คือไปหาแพทย์ทางเลือกก่อน แล้วจึงค่อยไปหาบุคลากรแผนปัจจุบันหรือกลับกัน. ซึ่งเป็น รูปแบบการตัดสินใจที่นักวิจัยทั้งในประเทศที่เป็นพื้นที่วิจัยและประเทศผู้ให้ทุนไม่พึงปรารถนา. อย่างไรก็ตามนี่คือความเป็นจริงที่ในระยะยาวแล้วควรจะมีการจัดการอย่างมีประสิทธิภาพ แทนที่จะมองข้าม

การผสมผสานการดูแลสุขภาพแผนปัจจุบันกับการแพทย์ดั้งเดิม

3.5 การวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาโดยได้รับการสนับสนุนจากภายนอก ส่วน ใหญ่ไม่คำนึงถึงการแพทย์ดั้งเดิม. ในบางสถานการณ์ระบบความเชื่อของหมอชาวบ้านกับนักวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ไม่ลงรอยกันจนคนสองกลุ่มนี้ไม่ต้องการหรือไม่สามารถ ร่วมมือกันในการวิจัยได้. ในขณะที่บางกรณีการร่วมมือกันของทั้งสองกลุ่มเป็นสิ่งที่พึง ปรารถนาหรือมีความจำเป็นเพื่อให้การวิจัยสำเร็จลุล่วงได้. ข้อความล้อมกรอบที่ 3.1 แสดง ให้เห็นตัวอย่างการวิจัยเกี่ยวกับมาลาเรียและเอชไอวี/เอดส์

3.1 การผสมผสานการวิจัยทางการแพทย์กับการดูแลสุขภาพแบบดั้งเดิม

ประเทศกานา

ถึงแม้จะมียาที่มีประสิทธิผลในการรักษาโรคมาลาเรีย ทว่าเด็กจำนวนมากในชนบทของแอฟริกาซึ่งเป็นโรคมาลาเรียขั้นรุนแรงจะเสียชีวิตก่อนที่จะได้รับความช่วยเหลือ. โดยในบางพื้นที่มีความเชื่อว่าโรคมาลาเรียขั้นรุนแรง (มาลาเรียขั้นสมองซึ่งทำให้เกิดอาการชัก) มีสาเหตุมาจากผีร้าย. ทำให้เด็กที่เป็นโรคมาลาเรียขั้นรุนแรงโดยมีอาการชักมักถูกส่งไปหาหมอพื้นบ้าน. นอกจากนี้ยังมีความเชื่อว่าเด็กเหล่านี้ไม่ควรได้รับการฉีดยา ทั้งที่เด็กไม่สามารถกินยาได้. ยาตัวใหม่ (ซึ่งให้โดยการเหน็บทางทวาร) ซึ่งสามารถรักษาโรคมาลาเรียชนิดนี้ได้รับการทดสอบในตอนเหนือของประเทศกานา.¹ การวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาซึ่งได้รับการสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก โดยทำการศึกษาในหลายประเทศ ได้แก่ กานา ไนจีเรีย แทนซาเนีย และบังกลาเทศ. คณะวิจัยในประเทศกานาทำงานร่วมกับหมอพื้นบ้านกว่า 400 คนอย่างใกล้ชิดเพื่อค้นหาผู้ป่วยที่เป็นโรคมาลาเรียขั้นรุนแรงจ่ายยาตัวใหม่ และส่งต่อผู้ป่วยไปรับการรักษาในสถานพยาบาลที่ใกล้ที่สุด. ซึ่งในกรณีศึกษาเหล่านี้ มีการตระหนักถึงบทบาทของหมอพื้นบ้าน และรับรองความน่าเชื่อถือของหมอพื้นบ้านในการรอดชีวิตของเด็กที่ป่วย²

เบอร์กินาฟาโซ (Burkina Faso) (ประเทศในภูมิภาคแอฟริกาตะวันตก-ผู้แปล)

ในประเทศเบอร์กินาฟาโซมีโครงการวิจัยซึ่งผสมผสานการดูแลสุขภาพแผนปัจจุบันกับการแพทย์ดั้งเดิมของแอฟริกาในการรักษาผู้ป่วยเอดส์. โดยที่บุคลากรแผนปัจจุบันทำงานร่วมกับหมอพื้นบ้านเพื่อประเมินผลวิธีการดูแลผู้ป่วยแบบดั้งเดิม. นี่เป็นกรณีตัวอย่างของการผสมผสานระบบการแพทย์ดั้งเดิมและการแพทย์แผนปัจจุบันที่ได้ผลดี โดยมีคณะทำงานซึ่งประกอบด้วยนักวิทยาศาสตร์ เจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุข สมาคมแพทย์แผนดั้งเดิมเบอร์กินาเบ รวมทั้งบุคคลต่างๆ ร่วมกันพัฒนาโครงการเพื่อให้การดูแลสุขภาพผู้ป่วย³

1. งานวิจัยนี้ออกแบบเพื่อทดสอบประสิทธิผลของการให้การรักษาแต่เนิ่นๆโดยใช้ยาอาร์ทีซูเนตชนิดแคปซูลเหน็บทวาร (rectal artesunate capsule)
2. การทดลองทางคลินิกแบบสุ่มเปรียบเทียบกับปิดทั้งสองทางเพื่อศึกษาผล ของยาอาร์ทีซูเนตชนิดแคปซูลเหน็บทวาร ต่อการรอดชีวิตของเด็กในเขต Kassena-Nankana ประเทศกานา โครงการนี้ได้รับการสนับสนุนจากโครงการพิเศษเพื่อการวิจัยและฝึกอบรมโรคในเขตร้อนของสำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติธนาคารโลกและองค์การอนามัยโลก
3. การประชุมระดับรัฐมนตรี เรื่อง 'Integrating Traditional Medicine into Health Systems: The example of Burkina Faso' จัดที่ Ouagadougou, Burkina Faso ระหว่าง 28 สค. - 2 กย. 2000

ทัศนคติเกี่ยวกับความเจ็บป่วย โรค เคราะห์ และความตาย

- 3.6 ในประเทศกำลังพัฒนา ความเจ็บป่วยอาจถูกผนวกรวมกับความคิดที่ว่า ว่าเป็นเรื่องเกี่ยวกับเคราะห์ร้าย. ตัวอย่างเช่น ชาวบ้านคนหนึ่งอาจเจ็บป่วยทางร่างกาย ส่วนอีกคนหนึ่งมีความแปรปรวนทางอารมณ์หรือเป็นทุกข์จากความป่วยทางจิต และสัตว์เลี้ยงของชาวบ้านอีกคนล้มตาย. คนทั้งสามอาจถูกมองว่ามีความทุกข์จากความเดือดร้อนต่างๆ ไปเหมือนๆ กัน โดยหมอชามานอาจวินิจฉัยว่าถูกเวทย์มนตร์ของผู้อื่นหรือผีร้าย.⁴⁶ โดยที่บุคลากรแผนปัจจุบันและหมอสมุนไพรพื้นบ้านอาจถือว่าอาการของชาวบ้านสองคนแรกเป็นความเจ็บป่วยทางร่างกาย⁴⁷
- 3.7 ในทวีปแอฟริกาความเจ็บป่วยบางอย่างโดยเฉพาะที่เป็นกับเด็ก มักถูกมองว่าเกิดจากภูตผีหรือการละเมิดข้อห้ามบางอย่าง. ซึ่งนักวิจัยอาจต้องการหลีกเลี่ยงที่จะพิจารณาคำอธิบายดังกล่าว. ทว่าคำอธิบายของชาวบ้านเหล่านี้เป็นความเป็นจริงอย่างหนึ่งของระบบการอธิบาย ซึ่งไม่จำเป็นว่าจะขัดแย้งกับการวิจัยเสมอไป. ดังนั้นแม้ว่าโรคมะลาเรียหรือโรคท้องร่วงมักจะถูกมองว่าเกิดจากภูตผี ทว่าโรคเหล่านี้ก็สามารถถือว่าเป็นอาการทางชีวเวชศาสตร์ได้เช่นกัน
- 3.8 ตามปกติคนในท้องถิ่นจะยอมรับคำอธิบายทั้งสองแบบว่าเป็นความเข้าใจเกี่ยวกับสาเหตุของโรคมะลาเรีย. โดยที่ความเชื่อเรื่องภูตผีจะใช้อธิบายความเจ็บป่วยที่กลับมาเป็นใหม่ (ซึ่งวิธีการรักษาตามแบบดั้งเดิมคือการขับไล่วิญญาณที่ทำให้เกิดความเจ็บป่วย). ส่วนน้ำที่ไม่ดีหรือลูกน้ำอาจนำมาใช้อธิบายอาการที่เกิดขึ้นทันทีทันใด (ซึ่งรักษาด้วยการพัฒนาและใช้น้ำที่สะอาด ใช้มุ้งและยากันยุง หรือการจัดแอ่งน้ำขังรอบๆ บ้าน). ความขัดแย้งทางความคิดและคำอธิบายเหล่านี้เป็นความขัดแย้งเชิงโครงสร้างที่โดยทั่วไปมักไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ นักวิจัยจึงควรยอมรับและจัดการกับความขัดแย้งที่เกิดขึ้นเหล่านี้แบบวันต่อวัน
- 3.9 ความแตกต่างจากความเชื่อของตะวันตกแผ่ขยายออกไปในวงกว้างจนส่งผลกระทบต่อมุมมองของคนในท้องถิ่นที่เข้าร่วมการวิจัย ทั้งยังส่งผลการดำเนินการวิจัยและความก้าวหน้าของการวิจัยการดูแลสุขภาพ. นักวิจัยในท้องถิ่นซึ่งแม้จะผ่านการอบรมการดูแล

⁴⁶ หมอชามาน(shaman)คือคนที่ชาวบ้านเชื่อว่าเป็นผู้ที่ติดต่อบetween โลกของวิญญาณกับมนุษย์ และมีความสามารถเข้าสู่สภาวะที่คล้ายคลึงกัน จากนั้นจะวินิจฉัยและให้ยาหรือให้การรักษาโรคที่มีผล. คำนี้ถูกขึ้นโดยนักวิชาการที่ศึกษาสังคมในไซบีเรียและเอเชียกลาง หลังจากนั้นมีการขยายออกไปมิติทางศาสนาที่คล้ายคลึงกันซึ่งพบในส่วนอื่นๆ ของโลก

⁴⁷ Littlewood R (1988) From vice to madness: the semantics of naturalistic and personalistic understandings in Trinidad local medicine, *Social Science and Medicine*, 27(2) 129-48.

สุขภาพแผนปัจจุบัน แต่ก็มีแนวโน้มที่จะคุ้นเคยกับทักษะและวิธีปฏิบัติของระบบการดูแลสุขภาพดั้งเดิม และอาจมองทักษะและวิธีปฏิบัติเหล่านี้ว่ามีประโยชน์. แม้ว่าการประเมินประสิทธิผลของระบบดังกล่าวจะทำได้ยากในทางปฏิบัติ ทว่านักวิจัยทางชีวเวชศาสตร์อาจจำแนกความแตกต่างระหว่างวิธีปฏิบัติในท้องถิ่นที่เป็นประโยชน์และควรกระตุ้นให้ปฏิบัติ (เช่น การใช้มีดฉีดยาเพื่อฆ่าเชื้อก่อนนำไปตัดสายสะดือของเด็กแรกเกิด) กับวิธีปฏิบัติที่เป็นอันตราย (เช่น การใช้มูลสัตว์ทาขั้วสายสะดือ) และควรแนะนำให้เลิก.⁴⁸ ทั้งนี้การใช้วิธีการรักษาอื่นๆ ซึ่งไม่มีหลักฐานเชิงประจักษ์ในการประเมินประโยชน์หรือผลเสีย อาจต้องปล่อยให้เป็นการตัดสินใจของคนในท้องถิ่น ครอบครัว และผู้เฒ่า และในบางกรณีอาจมีประโยชน์ในการทำวิจัยเพื่อประเมินประสิทธิผลของวิธีการเหล่านั้น

- 3.10 ความเชื่อของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยเกี่ยวกับเทคนิคทั่วไปที่ใช้ในการวิจัย เช่น การเก็บตัวอย่างเลือดและปัสสาวะหรือการฉีดยามีผลกระทบต่อการทำวิจัยเช่นกัน. ตัวอย่างเช่น ความหวงแหนต่อการเก็บตัวอย่างเลือดแพร่กระจายไปในหลายพื้นที่ในทวีปแอฟริกา (ดูข้อความล้อมกรอบ 3.2). อาสาสมัครวิจัยบางคนเชื่อว่านักวิจัยนำเลือดไปขาย. คนเหล่านี้ อาจไม่ยินยอมให้เก็บตัวอย่างเลือด ในขณะที่คนอื่นๆ อาจยินยอมให้เก็บตัวอย่างเลือดเพียงเล็กน้อยมาก. กรณีเหล่านี้อาจทำให้นักวิจัยและผู้ช่วยวิจัยภาคสนามต้องใช้วิธีหลอกลวงเพื่อเก็บตัวอย่างเลือดในปริมาณเพิ่มขึ้นหากจำเป็นต้องใช้ในการวิจัย. การเก็บตัวอย่างปัสสาวะอาจไม่เป็นปัญหามากนักในกรณีที่สามารถเก็บตัวอย่างปัสสาวะแทนเลือดได้ ซึ่งอาสาสมัครวิจัยอาจให้ความยินยอมมากกว่า. แต่ถ้าเป็นการเก็บตัวอย่างอุจจาระ อาสาสมัครมักลังเลเป็นอย่างมาก. ส่วนหนึ่งอาจเป็นเพราะการเก็บอุจจาระค่อนข้างทำได้ยากโดยเฉพาะในพื้นที่ที่ขาดแคลนส้วมราดน้ำซึ่งชาวบ้านต้องใช้ส้วมหลุมแทน. นอกจากนี้ในพื้นที่บางแห่งมีความเชื่อว่าอุจจาระอาจถูกนำไปใช้ในทางเวทย์มนตร์คาถา. อย่างไรก็ตามการฉีดยาเป็นที่นิยมมากในประเทศกำลังพัฒนาหลายแห่ง⁴⁹ ซึ่งตรงกันข้ามกับข้อจำกัดเกี่ยวกับการยอมให้เก็บตัวอย่าง. หากการออกแบบการวิจัยมีการคำนึงถึงระบบความเชื่อเหล่านี้ นักวิจัยจะต้องมีความรู้หรือเข้าถึงผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับภาษาและทักษะที่ใช้ในการแลกเปลี่ยนและวิธีปฏิบัติในการดูแลสุขภาพเหล่านี้

⁴⁸ World Health Organization (1998) *Care of the umbilical cord: a review the evidence 1998-WHO/RHTMSM/98.4*. World Health Organization, Geneva.

⁴⁹ ดู Reeler AV (2000) Anthropological perspectives on injections: a review, *Bulletin of the World Health Organization*, 78(1) 135-43.

3.2 การเก็บตัวอย่างเลือดในมาลาวี

ในมาลาวี (Malawi) มีความเชื่อซึ่งเป็นที่แพร่หลายว่าเลือดของแต่ละคนมีวิญญาณของคนคนนั้นอยู่. จึงมีความกลัวว่าถ้ามีการนำเลือดออกไปไม่ว่าจะในปริมาณเท่าใด จะทำให้สูญเสียดวงวิญญาณไปด้วย. ทั้งยังมีความเชื่อว่าผู้ที่นำเลือดไปจะสามารถควบคุมวิญญาณและร่างกายของคนที่ถูกนำเลือดไป. ทว่าความเชื่อนี้ไม่เป็นอุปสรรคในการเก็บตัวอย่างเลือดของผู้ที่สงสัยว่าเจ็บป่วยในศูนย์บริการสุขภาพ. อย่างไรก็ตามในการศึกษาตัวอย่างประชากรที่กระทำในชุมชนซึ่งต้องใช้ตัวอย่างเลือดจะทำได้ยากมากหรือไม่สามารถทำได้หากไม่นำอาสาสมัครวิจัยไปที่หน่วยบริการสุขภาพ ทำให้เก็บตัวอย่างเลือดได้น้อยมากในการวิจัยในชุมชน

ความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย ; ความสัมพันธ์ระหว่างผู้เยียวยา กับผู้รับการเยียวยา

- 3.11 ไม่ควรสันนิษฐานว่าความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับผู้ป่วยหรือผู้เยียวยากับผู้รับการเยียวยามีเพียงแบบแผนเดียว. ความจริงข้างต้นนี้ไม่ใช่เฉพาะระหว่างระบบการแพทย์ที่แตกต่างกันเท่านั้น แม้กับในระบบการแพทย์เดียวกันก็เช่นกัน. ทั้งนี้แบบแผนความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับผู้ป่วยในตะวันตกในยุคแรกๆ มีลักษณะที่กลมกลืนและอยู่บนพื้นฐานของความยอมรับของคนไข้ในสถานภาพและความรู้ความชำนาญที่เหนือกว่าของแพทย์โดยไม่มีคำถาม.⁵⁰ แบบแผนของความสัมพันธ์ในภายหลังแสดงถึงความขัดแย้งระหว่างแพทย์และคนไข้ซึ่งมาจากความแตกต่างในอำนาจของทั้งสองฝ่าย ซึ่งเป็นความแตกต่างที่ต้องมีการต่อรองในบางกรณี ซึ่งอาจไม่กลมกลืนกัน⁵¹
- 3.12 ลักษณะของความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และคนไข้ที่คล้ายคลึงกันมีแนวโน้มที่จะพบในวัฒนธรรมที่แตกต่างออกไปเช่นกัน. รายงานฉบับหนึ่งจากปากีสถานกล่าวถึงผู้เยียวยาดั้งเดิมของชาวมุสลิม (เรียกว่า *pir-pir*) ซึ่งชาวบ้านถือว่าเปี่ยมด้วยพลังของพระเจ้า จึงไม่จำเป็นต้องมีการวินิจฉัยโรค เพียงได้เห็นคนไข้ก็สามารถรู้อาการและการทำนายโรคของผู้ป่วยได้.⁵² รายงานจากแอฟริกาแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ในลักษณะที่สามารถต่อ

⁵⁰ Parsons T (1964) **Social structure and personality**, Free Press of Glencoe, New York; Collier-Macmillan, London.

⁵¹ Hahn RA and Gaines AD (eds) (1985) **Physicians of Western medicine: anthropological approaches to theory and practice**, Reidel, Dordrecht. Kleinman AK (ed) (1980) **Patients and healers in the context of culture. An exploration of the border-land between anthropology, medicine and psychiatry**, University of California Press, Berkeley.

⁵² Ewing KP (1984) The Sufi as saint, curer and exorcist in modern Pakistan. In Daniel EV and Puggy JF (eds) **Contributions to Asian Studies**, EJ Brill, Leiden, Netherlands.

รอกันได้มากกว่าระหว่างแพทย์กับคนไข้ ซึ่งคนไข้สามารถโต้แย้งกับแพทย์หรือผู้
เชี่ยวชาญเกี่ยวกับการวินิจฉัยและวิธีการรักษาได้⁵³ นอกจากนี้ยังมีความสัมพันธ์ในลักษณะ
ที่แตกต่างหลากหลายและซับซ้อนกว่าแบบแผนของความสัมพันธ์ที่กล่าวมา เช่น ความ
สัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับคนไข้ที่ผู้เชี่ยวชาญตรวจร่างกายหรือยังรูปร่างกายของคนไข้ โดย
ผู้เชี่ยวชาญประสานอัตราการเต้นของชีพจรของตัวเองกับคนไข้ และใช้จุดร่วมที่ตรวจได้
ในการวินิจฉัยและให้การรักษา⁵⁴

3.13 นักวิจัยจากประเทศพัฒนาแล้วอาจไม่ตระหนักอย่างเต็มที่ถึงความเชื่อถือและความ
เคารพที่อาสาสมัครวิจัยมีต่อแพทย์และผู้เชี่ยวชาญอื่นๆ แม้แต่กับบุคลากรที่ได้รับการ
ศึกษาอบรมมาไม่มากนักก็ตาม. โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ให้การดูแลสุขภาพที่ผ่านการฝึกอบรม
จากประเทศตะวันตก. เป็นที่น่าสงสัยว่านักวิจัยจากประเทศพัฒนาแล้วเตรียมพร้อมเป็น
อย่างดีหรือยังสำหรับความรับผิดชอบอันยิ่งใหญ่ต่อทัศนคติเรื่องความเคารพและความ
เชื่อถือที่อาสาสมัครมีต่อนักวิจัย. เรื่องของทัศนคติเกี่ยวกับความเคารพและความเชื่อถือ
ที่มีต่อกระบวนการยินยอมนี้จะกล่าวถึงในย่อหน้าที่ 6.24

3.14 ในหลายกรณีนักวิจัยจากประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาอาจมีความ
คล้ายคลึงกันกับเพื่อนร่วมงานจากประเทศอื่นๆ มากกว่ากับประชากรที่ทำการศึกษาวิจัย
ในชนบทหรือพื้นที่ที่มีการศึกษาน้อยกว่า. การสนทนาแลกเปลี่ยนกับล่าม ผู้ช่วยด้าน
วัฒนธรรม ผู้เชี่ยวชาญในท้องถิ่น และหมอชาวมานจะช่วยให้ นักวิจัยมีความเข้าใจใน
ประเด็นทางด้านศาสนาและวัฒนธรรมซึ่งอาจมีผลต่อการวิจัยการดูแลสุขภาพ. ความ
เข้าใจในวัฒนธรรมดังกล่าวมีความสำคัญอย่างยิ่งในกรณีที่คณะนักวิจัยส่วนใหญ่เป็นผู้ชาย
ส่วนล่ามและผู้ช่วยด้านวัฒนธรรมเป็นผู้หญิงเป็นหลัก. ในทำนองเดียวกันความแตกต่าง
ทางเพศระหว่างผู้เชี่ยวชาญในท้องถิ่นก็อาจมีความสำคัญ เช่น ในบางสังคมหมอสมุนไพรร
พื้นบ้านเป็นผู้ชาย ในขณะที่หมอชาวมานเป็นผู้หญิง. การวางแผนการมีส่วนร่วมการวิจัยใน
ท้องถิ่นและความเข้าใจในการวิจัยที่ทำในประเทศพัฒนาแล้วอาจจำเป็นต้องคำนึงถึง
ความแตกต่างในการแปลความซึ่งเป็นผลจากเพศ

⁵³ Davis-Roberts C (1981) Kutumbuwa ugonjuwa: concepts of illness and transformation among the Tabwa of Zaire, *Social Science and Medicine*, 15(3) 309-16.

⁵⁴ Daniel EV (1981) The pulse as icon in Siddha medicine. In Howes D (ed). The varieties of sensory experience, *A Sourcebook in the Anthropology of the Senses*, University of Toronto Press, Toronto. Hsu E (2000) Towards a science of touch, Part I: Chinese pulse diagnostics in early modern Europe, *Anthropology and Medicine*, 7(2) 251-68. Hsu E (2000) Towards a science of touch, part II: representations of the tactile experience of the seven Chinese pulses indicating danger of death in early modern Europe, *Anthropology and Medicine*, 7(3) 319-33.

3.15 นอกจากนี้อาจมีความตึงเครียดระหว่างความเคารพของอาสาสมัครวิจัยซึ่งมีต่อผู้ที่ผ่านการอบรมจากประเทศพัฒนาแล้วรวมทั้งการศึกษาและความรู้ของคนเหล่านี้กับความเคารพที่มีต่อภาพลักษณ์ดั้งเดิมของภูมิปัญญาและอำนาจรวมทั้งผู้นำชุมชน. โดยที่ผู้สูงอายุในหมู่บ้านมักได้รับความไว้วางใจและความเคารพในความรู้เก่าแก่ดั้งเดิมของพวกเขา สภาพแวดล้อมที่แตกต่างกันในบางสถานการณ์อาจเป็นตัวกำหนดว่าความรู้แบบใดเหมาะสมกว่า และใครเป็นผู้ที่มีความรู้ที่นั่น. ตัวอย่างเช่น ในชนบทแถบชายฝั่งทะเลของประเทศเคนยา พบว่าก่อนที่จะมีโรคเอดส์เกิดขึ้น ชาวบ้านมีทัศนคติที่แตกต่างกันว่าหญิงมีครรภ์ควรคลอดบุตรที่ไหน. ผู้เฒ่าที่เป็นผู้ชายบางคนอยากให้หญิงมีครรภ์คลอดบุตรที่บ้านโดยมีหมอต้าแยพื้นบ้านเป็นคนดูแล.⁵⁵ บางคนคิดว่าการคลอดที่โรงพยาบาลทำให้ต้องเสียค่าใช้จ่ายโดยไม่จำเป็น อีกทั้งเห็นว่าวิธีการแบบพื้นบ้านได้ผลดี. ในทางตรงกันข้ามหญิงมีครรภ์เกือบทุกคนต้องการคลอดในโรงพยาบาลของมิชชันนารีในท้องถิ่นโดยมีสมาชิกในครอบครัวคอยดูแล.⁵⁶ อย่างไรก็ตามหญิงมีครรภ์มักจะไม่ขอคำแนะนำในเรื่องการดูแลรักษาและโภชนาการจากผู้สูงอายุในหมู่บ้าน

การให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครวิจัย

3.16 ในประเทศกำลังพัฒนาหลายแห่ง ทัศนคติเกี่ยวกับความเคารพต่อครอบครัวและชุมชนมีความสำคัญเท่ากับหรือมากกว่าความคิดเรื่องสิทธิและเสรีภาพส่วนบุคคล. ในสังคมที่ไม่ใช่สังคมตะวันตกหลายแห่ง มีความเชื่อว่าคนในวงศ์ตระกูลจะมีผลกระทบซึ่งกันและกันหรือมีผลกระทบต่อกลุ่มอื่นๆ. ตัวอย่างเช่น บางส่วนของทวีปแอฟริกา หากบุคคลใดบุคคลหนึ่งทำความผิด เช่น ละเมิดข้อห้ามเกี่ยวกับเพศสัมพันธ์ ทั้งหมู่บ้านหรือครอบครัวอาจต้องทำพิธีชำระล้างเพื่อกำจัดผลที่เป็นอันตรายจากการกระทำของบุคคลนั้น.⁵⁷ ความคิดความเชื่อนี้แตกต่างจากความเข้าใจเกี่ยวกับเสรีภาพของบุคคลในประเทศพัฒนาแล้วหลายแห่ง. ในสถานการณ์เช่นนี้การขอความยินยอมจากบุคคลโดยไม่ได้รับความยินยอมรับจากสาธารณะหรือกลุ่ม มีแนวโน้มที่จะทำให้เกิดความขัดแย้งภายในชุมชนได้

3.17 การปรึกษาหารือในชุมชน หลังจากนั้นจึงหารือกับครอบครัวซึ่งรวมทั้งคนในครอบครัวที่เป็นผู้หญิง มักเป็นวิธีการที่เหมาะสมที่สุดและได้ผลในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครวิจัย ถึงแม้ว่าความแตกต่างทางวัฒนธรรมจะมีส่วนกำหนดว่าจะใช้วิธีการ

⁵⁵ Parkin D (2001) Personal communication, University of Oxford.

⁵⁶ ความชอบนั้นน่าจะมาจากปัจจัยสองประการ คือ จากการสังเกต หญิงสาวอ้างว่าการคลอดในโรงพยาบาลได้ผลดีกว่าที่บ้าน และต้องการที่จะหลีกเลี่ยงวิหาคคลอดของหมอต้าแยซึ่งให้คลอดออกมาช้าๆ โดยใช้แรงกดภายนอกให้เด็กค่อยๆ ออกมาจากท้องแม่

⁵⁷ ดูตัวอย่างจาก Turner VW (1968) *The Drums of Affliction: a study of religious processes among the Ndembu of Zambia*, Oxford University Press, Oxford.

ดังกล่าวในลักษณะใด. ไม่ต้องสงสัยว่าวิธีการนี้มักเป็นกระบวนการที่ค่อนข้างช้า เพราะนอกจากต้องอาศัยความรู้ไม่เฉพาะโครงสร้างทางการเมืองในท้องถิ่น ภาษาและสำนวนท้องถิ่นที่เหมาะสมเท่านั้น แต่รวมถึงประเพณีที่กำหนดธรรมเนียมปฏิบัติและศีลธรรมในท้องถิ่นด้วย (ดูข้อความล้อมกรอบ 3.3) นอกจากนี้การปรึกษาหารือในชุมชนและความยอมรับของชุมชนยังถือว่ามีคุณค่าและเป็นส่วนสำคัญของการส่งเสริมความเคารพในบุคคลและควมมีเกียรติของบุคคลในประเทศพัฒนาด้วย

3.3 การอภิปรายเกี่ยวกับการวิจัย : ประเทศจีน

รัฐบาลจีนแผ่นดินใหญ่มีนโยบายกำหนดโครงสร้างของหมู่บ้านในชนบทให้มีลักษณะเหมือนกันในระดับหนึ่ง ซึ่งสามารถใช้การอภิปรายสาธารณะเป็นเวทีในการสื่อสารวัตถุประสงค์การวิจัยแก่สมาชิกในหมู่บ้านได้. ทั้งนี้หมู่บ้านที่ไม่ได้อยู่ในเขตเมืองมักมีลักษณะเป็นหน่วยปกครองตนเอง ซึ่งดูแลโดยคณะกรรมการบริหารของหมู่บ้านที่ได้รับการเลือกตั้ง โดยที่กรรมการบริหารบางคนเป็นสมาชิกของพรรครัฐบาลด้วย. ข้อมูลข่าวสารจะถูกสื่อสารผ่านผู้บริหารเหล่านี้ ตัวอย่างเช่น ข้อมูลและการเฝ้าระวังเกี่ยวกับนโยบายให้ครอบครัวมีบุตรคนเดียวจะสื่อสารผ่านผู้บริหารเหล่านี้. แม้ว่าวิธีนี้จะไม่สมบูรณ์ แต่ก็ถือว่ามีสื่อที่เป็นทางการซึ่งได้จัดตั้งเป็นอย่างดีเพื่อให้มีการอภิปรายสาธารณะเกี่ยวกับการวิจัยการดูแลสุขภาพวัตถุประสงค์ และความจำเป็นสำหรับอาสาสมัครวิจัยในท้องถิ่น. ซึ่งหากผู้บริหารในประเทศจีนยอมรับในคุณค่าและความเหมาะสมของโครงการวิจัย อาสาสมัครวิจัยจะสามารถเลือกว่าจะยินยอมเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ได้. นอกจากนี้ในสังคมจีนยุคใหม่ผู้หญิงไม่จำเป็นต้องได้รับการอนุญาตจากผู้ชายหรือผู้อาวุโสก่อนที่จะตกลงเข้าร่วมการวิจัย ยกเว้นในพื้นที่ห่างไกลบางแห่ง. กระนั้นก็ตามก่อนที่จะดำเนินการขอความยินยอม โครงการวิจัยของคณะผู้วิจัยจะต้องมีการอภิปรายอย่างเปิดเผย ณ สำนักงานของคณะกรรมการหมู่บ้าน¹

1 Pieke F (1996) The Ordinary and the Extraordinary: an anthropological study of Chinese reform and the 1989 People's Movement in Beijing, Kegan Paul International, London and New York. Hsu E (1999) The Transmission of Chinese Medicine, Cambridge University Press, Cambridge.

การตัดสินใจเกี่ยวกับการวิจัย

3.18 ในบางพื้นที่ในประเทศกำลังพัฒนา การตัดสินใจเกี่ยวกับการปฏิบัติที่เหมาะสมจะกระทำภายในบทบาทตามลำดับชั้นในครอบครัวและชุมชนตามจารีตประเพณี. โดยที่ผู้ชายมักเป็นผู้มีอำนาจในการตัดสินใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัยในฐานะของหัวหน้าครอบครัวหรือชุมชน (ดูข้อความล้อมกรอบ 3.4). นอกจากนี้แม่ของสามีมักมีอำนาจเหนือลูกสะใภ้ในบางพื้นที่ในเอเชียใต้. ด้วยเหตุนี้ผู้หญิงโดยเฉพาะอย่างยิ่งหญิงอายุน้อยจึงมักไม่

สามารถแสดงความคิดเห็นส่วนตัวได้แม้กระทั่งเรื่องเล็กๆ น้อยๆ จึงไม่ต้องพูดถึงเรื่อง การมีส่วนร่วมในการวิจัย. เพราะฉะนั้นความคิดที่ว่าบุคคลมีเสรีภาพในการตัดสินใจจึงไม่ น่าจะใช่ในกรณีของผู้หญิงเหล่านี้. บทบาทของนักวิจัยในสถานการณ์ดังกล่าวจะกล่าวถึง ในบทที่ 6. เนื่องจากอัตราการตายและอัตราการเจ็บป่วยของเด็กและผู้หญิงในประเทศกำลัง พัฒนาหลายประเทศสูงอย่างไม่อาจยอมรับได้ การวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพเด็กและอนามัย การเจริญพันธุ์จึงยังคงมีความสำคัญ. ในสังคมที่เด็กและผู้หญิงมีความเปราะบาง เด็ก และผู้หญิงจึงอาจถูกกีดกันไม่ให้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ต่อพวกเขา หรือ อาจถูกเอาเปรียบจากเป้าหมายของการวิจัยด้วยความที่เป็นผู้ที่เปราะบาง

3.4 ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย : ยูกันดา

ในบางพื้นที่ของประเทศยูกันดาซึ่งยึดมั่นในคุณค่าทางสังคมและวัฒนธรรมดั้งเดิม หัวหน้า ครอบครัวจะเป็นผู้ชาย(สามี/พ่อ)ซึ่งมักได้รับการยอมรับและถูกคาดหวังให้เป็นผู้ตัดสินใจ ขั้นสุดท้ายในทุกเรื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องที่อ่อนไหวซึ่งส่งผลกระทบต่อสมาชิกใน ครอบครัว. ในพื้นที่เหล่านี้สมาชิกในครอบครัวที่ไม่ปฏิบัติตามการตัดสินใจดังกล่าว อาจ ต้องเผชิญกับผลอันเลวร้ายที่ตามมาซึ่งรวมถึงความรุนแรงในครอบครัวและ/หรือการ หย่าร้าง. ดังนั้นในสภาพแวดล้อมเช่นนี้ ผู้หญิงและเด็กจึงมักไม่เข้าร่วมการวิจัยหากไม่ได้ รับอนุญาตจากหัวหน้าครอบครัวก่อน. อย่างไรก็ตามคำชี้แนะเรื่องการวิจัยของยูกันดา กำหนดให้ผู้วิจัยต้องได้รับ “ความยินยอมจากความเข้าใจต่อแก่ของอาสาสมัครวิจัยโดย ถูกต้องตามกฎหมาย”. นอกจากนี้คำชี้แนะดังกล่าวยังระบุอย่างชัดเจนว่า “ผู้นำชุมชนอาจ ไม่ยินยอมให้สมาชิกในชุมชนเข้าร่วมการวิจัยก็ได้”¹

1 National Consensus Conference on Bioethics and Health Research in Uganda (National Consensus Conference) (1997) **Guidelines for the Conduct of Health Research involving Human Subjects in Uganda**, National Consensus Conference, Kampala, Uganda: 32.

- 3.19 ทศนคติของผู้คนในหลายประเทศในทวีปแอฟริกามีการเปลี่ยนแปลงอย่างมาก กล่าวคือ ผู้หญิงหลายคนโดยเฉพาะในสังคมที่ไม่ใช่มุสลิมได้สร้างสถานภาพที่มีความมั่นคงมากขึ้น ในเรื่องของการดูแลสุขภาพ โดยมักได้รับความช่วยเหลือจากโรงพยาบาล และคลินิก ของมิชชันนารี และองค์กรเอกชนที่ทำงานด้านสุขภาพ (ดูข้อความล้อมกรอบที่ 3.5) การ เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วของครอบครัวที่มีผู้หญิงเป็นหัวหน้าครอบครัวในบางส่วนของ แอฟริกาซึ่งเป็นผลจากโรคเอดส์ อาจเป็นตัวเร่งการเปลี่ยนแปลงทัศนคติดังกล่าว. เนื่องจาก วัฒนธรรมหาใช่สิ่งที่ตายตัว นักวิจัยจึงอาจจำเป็นต้องหาวิธีที่จะส่งเสริมให้มีการแลก

เปลี่ยนเกี่ยวกับข้อปฏิบัติที่ถูกกำหนดโดยแบบแผนทางวัฒนธรรมในบริบทที่เฉพาะ ตัวอย่าง เช่น การวิจัยในแอฟริกาได้แสดงให้เห็นว่า แม้ในวัฒนธรรมที่มีความเชื่ออย่างหนักแน่นเกี่ยวกับความสำคัญของชุมชน ทว่าผู้หญิงจำนวนมากกลับสนับสนุนวิธีที่ต้องการสอบถามความยินยอมเข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคล.⁵⁸ ประเด็นเกี่ยวกับความอ่อนไหวทางวัฒนธรรม จะกล่าวถึงโดยละเอียดขึ้นในบทที่ 4 และบทที่ 6

3.5 ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย : กานา

ในการศึกษาในทางตอนเหนือของประเทศกานาเพื่อหารูปแบบทางวัฒนธรรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับสุขภาพและการให้บริการวางแผนครอบครัวแก่ประชากร มีการทดลองในระดับอำเภอเพื่อเก็บข้อมูลผลกระทบด้านสุขภาพและการให้บริการวางแผนครอบครัวที่มีต่ออัตราการตายของเด็กและภาวะการเจริญพันธุ์¹ พบว่าชุมชนมีส่วนร่วมอย่างกระตือรือร้นในการพัฒนาโครงการและเห็นด้วยกับรูปแบบของการวิจัย ลักษณะที่สำคัญของการวิจัยคือการใช้บริการวางแผนครอบครัวแบบใหม่แก่ผู้ชายและผู้หญิงในกลุ่มประชากรในชนบทแห่งนี้ ซึ่งไม่เคยมีมาก่อน. โดยที่ผู้ชายยืนยันว่าจะต้องได้รับการปรึกษาก่อนที่จะภรรยาของตนจะได้รับบริการวางแผนครอบครัว. อย่างไรก็ตาม ผู้หญิงได้จัดให้มีการประชุมในชุมชนหลายครั้งด้วยความช่วยเหลือของคณะผู้วิจัย เพื่อแลกเปลี่ยนเกี่ยวกับผลของการยินยอมในสังคมที่ผู้ชายเป็นใหญ่. หลังจากการประชุมชุมชนหลายครั้งซึ่งมีการถกเถียงในประเด็นนี้อย่างเปิดกว้างระหว่างผู้ชายและผู้หญิง ผู้หญิงประสบความสำเร็จในการโน้มน้าวให้ผู้ชายยอมรับว่าผู้หญิงสามารถใช้บริการวางแผนครอบครัวได้ ด้วยความยินยอมของทั้งสองฝ่ายหรือด้วยความยินยอมของผู้หญิงฝ่ายเดียว. โดยที่คณะผู้วิจัยเห็นพ้องด้วยว่าข้อมูลเกี่ยวกับการยินยอมจะเก็บเป็นความลับ

1 Binka FN, Nazzar A and Phillips JF (1995) The Navrongo community health and family planning project, *Studies in Family Planning*, 26(3) 121-39; Nazzar A, Adongo PB, Binka FN, Phillips JF and Debpuur C (1995) Developing a culturally appropriate family planning program for the Navrongo Experiment, *Studies in Family Planning*, 26(6) 307-324.

3.20 ตรงกันข้ามกับตัวอย่างข้างต้น ในทวีปละตินอเมริกาจะไม่มีการยินยอมแทนการยินยอมโดยชุมชนหรือลักษณะการยินยอมเป็นกลุ่มแบบอื่นๆ หรือการยินยอมร่วมกัน. แม้ว่าการให้ข้อมูลจะสามารถให้ข้อมูลพร้อมกันแก่ชุมชนในชนบทหรือชนกลุ่มน้อย เช่น ชนพื้นเมืองได้ ทว่าการยินยอมจะต้องเป็นการยินยอมรายบุคคลเท่านั้น. ในการวิจัยเกี่ยวกับการให้วัคซีนในประเทศโคลอมเบียในประชากรที่เป็นทหาร เริ่มต้นโดยขอความยินยอมจากผู้

⁵⁸ Lindegger G (2002) Culture and informed consent in clinical trials in South Africa, Third Global Forum on Bioethics in Research, Capetown, South Africa, 21-23 February 2002.

บังคับบัญชา ก่อน จากนั้นจึงขอความยินยอมเป็นรายบุคคลก่อนที่อาสาสมัครวิจัยจะได้รับคัดเลือกแม้ว่าการทดลองนี้จะได้รับการสนับสนุนจากผู้บังคับบัญชาในกองทัพอย่างเต็มที่ ทว่าอาสาสมัครจำนวนมากก็รู้สึกว่าจะสามารถที่จะเลือกถอนตัวจากการรับวัคซีนในครั้งที่สองและสามได้เนื่องจากผลข้างเคียงของวัคซีน⁵⁹

3.21 ในประเทศกำลังพัฒนาอาจมีเหตุผลหลายอย่างที่ทำให้ประชาชนเต็มใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่นเดียวกับในประเทศพัฒนาแล้ว อาสาสมัครวิจัยอาจถูกกระตุ้นจากผลประโยชน์ส่วนตัว โดยเฉพาะด้วยความเชื่อว่าโครงการวิจัยอาจให้การรักษาใหม่ๆ ที่ได้ผลสำหรับความเจ็บป่วยของตน. นอกจากนี้อาสาสมัครวิจัยอาจยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเพราะการวิจัยนั้นเป็นโอกาสเดียวที่จะได้รับการดูแลสุขภาพอย่างเพียงพอ ในกรณีของอาสาสมัครวิจัยที่ติดเชื้อเอชไอวีในการวิจัยในประเทศไทย แรงจูงใจสำคัญที่ทำให้เข้าร่วมการวิจัยคือการให้การรักษามีประสิทธิภาพสำหรับสภาวะที่อาสาสมัครวิจัยเป็น (ดูข้อความล้อมกรอบ 6.5) อาสาสมัครวิจัยยังอาจถูกกระตุ้นจากความเชื่อที่เห็นแก่ประโยชน์ของผู้อื่นเกี่ยวกับผลของการวิจัยที่จะเป็นประโยชน์กับชุมชนของพวกเขา ไม่ว่าจะเป็นชุมชนทางภูมิศาสตร์ หรือในแง่ของกลุ่มคนที่เปราะบางอย่างด้วยกัน. การวิจัยในประเทศซีกโลกใต้แสดงให้เห็นว่า การเข้าร่วมการวิจัยของผู้หญิงบางคนเป็นโอกาสที่มีคุณค่าซึ่ง “มีประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้หญิงทุกคน” หรือ “เพื่ออนาคตที่ดีกว่า”⁶⁰

3.22 อาสาสมัครวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาให้คุณค่ากับการดูแลสุขภาพเป็นอย่างมาก. จึงมักสันนิษฐานว่าคนเหล่านี้มีแนวโน้มที่จะเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ ถึงแม้ว่าจะพิสูจน์. นอกจากนี้ความไม่คุ้นเคยกับวิธีและเหตุผลของการวิจัยที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ อาจทำให้อาสาสมัครวิจัยเชื่อว่าวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยคือให้การรักษาแก่พวกเขา แทนที่จะเป็นเรื่องของการหาข้อมูล (ซึ่งเรียกโดยทั่วไปว่า “ความเข้าใจผิดเรื่องการรักษา”). คณะกรรมการที่ปรึกษาชีวจริยธรรมแห่งชาติของประเทศสหรัฐอเมริกา (The US National Bioethics Advisory Committee–NBAC) แนะนำให้ผู้วิจัยซึ่งทำงานในต่างประเทศต้องระบุในโครงร่างการวิจัยว่ามีความตั้งใจจะลดความเป็นไปได้ของการเกิดความเข้าใจผิดเรื่องการรักษาให้มึ้น้อยที่สุดได้อย่างไร.⁶¹ คณะทำงานขอสรุปว่าผู้วิจัยซึ่งทำการศึกษาในชุมชนที่กำลังพัฒนามีหน้าที่รับผิดชอบเป็น

⁵⁹ Velez ID, del Pilar Agudelo S, Arbelaez MP, Gilchrist K, Robledo SM, Puerta JA et al (2000) Safety and immunogenicity of a killed Leishmania (L.) amazonensis vaccine against cutaneous leishmaniasis in Colombia: a randomized controlled trial, *Transcripts of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 94(6) 698-703.

⁶⁰ Sanchez S, Salazar G, Tijero M and Diaz S (2001) Informed consent procedures: responsibilities of researchers in developing countries, *Bioethics*, 15(S16) 398-412.

⁶¹ National Bioethics Advisory Commission (NBAC) (2001) **Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries: Recommendation 3.10.**

พิเศษที่จะอธิบายให้อาสาสมัครวิจัยเข้าใจว่าการวิจัยอาจไม่เป็นประโยชน์แก่พวกเขาในรายบุคคล เพื่อไม่ให้พวกเขาเข้าร่วมวิจัยด้วยความคาดหวังผิดๆ ว่าจะได้รับประโยชน์โดยตรง. ในพื้นที่ที่แพทย์ถูกมองว่าเป็นเพียงผู้ให้บริการสุขภาพและในพื้นที่ที่การวิจัยเป็นแนวคิดที่ไม่เคยมีมาก่อน จะต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษ ประเด็นเกี่ยวกับความยินยอมจะกล่าวถึงอย่างละเอียดในบทที่ 6

บทที่ 4

เค้าโครงของจริยธรรม

บทนำ

- 4.1 ในบทที่ 2 เราได้ตั้งข้อสังเกตถึงความแตกต่างอย่างกว้างขวางของสุขภาพของประชากรทั่วโลก. ความแตกต่างเหล่านี้ดำรงอยู่ในบริบทของการพึ่งพาอาศัยกันและกันในระดับหนึ่งของประเทศต่างๆ อย่างน้อยในด้านการค้าระหว่างประเทศ. การศึกษาวิจัยด้านวิทยาศาสตร์และการวิจัยการดูแลสุขภาพเองก็เป็นกิจการระหว่างประเทศ โดยที่ผลการวิจัยนั้นอาจอยู่เหนือพรมแดนและการเมืองระหว่างประเทศธุรกิจการค้าต่างๆ รวมทั้งบริษัทฯ แสวงหาผลประโยชน์ทางธุรกิจอย่างถูกกฎหมายในตลาดทั่วโลก. ดังนั้นเศรษฐกิจระบบสังคมและการเมืองของประเทศต่างๆ จึงมีความเกี่ยวพันกันอย่างซับซ้อน
- 4.2 นอกจากความแตกต่างของสุขภาพของประชากรแล้ว แต่ละประเทศยังมีความสามารถในการจัดการกับปัญหาที่ตนเผชิญอยู่แตกต่างกันด้วย. ความสามารถที่ต่างกันนี้ส่วนใหญ่เป็นผลจากทรัพยากรทางเศรษฐกิจที่แตกต่างกัน ทั้งยังสัมพันธ์กับความสามารถในการบริหารจัดการและศักยภาพในทางการเมืองที่แตกต่างกันด้วย รวมถึงการพัฒนาความเชี่ยวชาญในด้านวิทยาศาสตร์และการฝึกฝนทางเทคนิคที่แตกต่างกัน. นอกจากนี้ประเทศที่มีความต้องการด้านสุขภาพสูงที่สุด มักเป็นประเทศที่มีศักยภาพต่ำที่สุดในการตอบสนองความต้องการเหล่านั้น ดังได้กล่าวแล้วในบทที่ 2. ตัวอย่างเช่น อัตราการติดเชื้อเอชไอวีที่สูงที่สุดบางส่วนอยู่ในประเทศที่ยากจนที่สุดในโลก. ความยากจนบวกกับศักยภาพที่จำกัดในด้านวิทยาศาสตร์และการบริหารจัดการ รวมทั้งศักยภาพทางการเมืองและความไม่เท่าเทียมกันทางเศรษฐกิจ ทำให้บุคคลและองค์กรเผชิญกับอุปสรรคในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพ
- 4.3 แบบแผนของความไม่เท่าเทียมกันในโลกที่กล่าวมา สามารถตีความและมีการตีความมาแล้วหลายมุมมอง. หนึ่งในทัศนะต่อเรื่องนี้มองว่าความไม่เท่าเทียมกันในโลกคือมรดกของลัทธิล่าอาณานิคมและจักรวรรดินิยม จากรากฐานของการเอารัดเอาเปรียบทางด้านเศรษฐกิจ ทำให้ประเทศที่ได้รับเอกราชใหม่ๆ ในกลางศตวรรษที่ยี่สิบถูกทิ้งให้ตกอยู่ในความไม่เท่าเทียมทางการเมืองและสถานการณ์ทางสังคมที่จะต้องเผชิญกับความท้าทายของการพัฒนาทางเศรษฐกิจและสังคม. อีกทัศนะหนึ่งมองว่าลักษณะของความไม่เท่าเทียมกันในโลกแสดงให้เห็นถึงอุปสรรคทางโครงสร้างที่สร้างขึ้นมาขัดขวางประเทศยากจนซึ่งทำให้ยากยิ่งที่จะพัฒนาพื้นฐานทางเศรษฐกิจอย่างเพียงพอที่จะมีมาตรฐานของชีวิตที่

เหมาะสมสำหรับพลเมืองของตน. ทักษะที่สามเห็นว่าแม้จะมีประวัติศาสตร์ของลัทธิล่าอาณานิคม ถึงกระนั้นลักษณะของสากลนิยมยุคใหม่ก็เปิดโอกาสให้มีการเติบโตทางเศรษฐกิจ แต่ทั้งนี้ประเทศที่ยากจนจะต้องมีนโยบายและสถาบันที่เหมาะสมเพื่อที่จะได้รับประโยชน์จากต้นทุนที่ต่ำกว่าเพื่อแข่งขันกับประเทศที่มีอำนาจในทางเศรษฐกิจที่มั่นคง

- 4.4 ในรายงานฉบับนี้ คณะทำงานไม่ได้ยึดเอาการตีความที่แตกต่างกันเหล่านี้. เราเพียงแต่ตระหนักว่าผู้ที่ต้องการจะพัฒนาสุขภาพของประชากรในประเทศกำลังพัฒนาจะต้องเผชิญกับอุปสรรคต่างๆ และเรายอมรับว่าการพัฒนาที่ยั่งยืนนั้นย่อมมีอุปสรรคอยู่มากกว่าในภายใต้ข้อจำกัดเหล่านี้ บุคคลและองค์กรยังคงมีทางเลือก. โดยที่ผู้ที่อยู่ในสถานะที่ได้เปรียบจะต้องแบกรับภาระอันหนักหน่วงทางศีลธรรมของทางเลือก ทั้งนี้เนื่องจากโดยนิยามแล้วผู้ที่อยู่ในสถานะที่ได้เปรียบย่อมมีศักยภาพสูงสุดในการทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง แต่ก็สามารถปรับใช้ศักยภาพนั้นได้อย่างกว้างขวางด้วย. โดยเฉพาะอย่างยิ่งปัญหาที่ถูกหยิบยกขึ้นมาว่าจะคิดค้นวิธีการใหม่ๆ ในการวิจัยการดูแลสุขภาพซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดของเค้าโครงทางจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยได้อย่างไร
- 4.5 เวลาพูดถึงเค้าโครงทางจริยธรรมสำหรับการวิจัย เราหมายถึงอะไรหรือ? เรามีหลักการชุดหนึ่งอยู่ในใจซึ่งจะช่วยให้การประเมินการดำเนินงานและนโยบายของบุคคลและองค์กร เช่น บริษัท องค์กรพัฒนาเอกชน องค์กรระหว่างประเทศ หรือหน่วยงานรัฐ. หลักการเหล่านี้มุ่งที่จะค้นหาข้อกำหนดซึ่งจะใช้กับบุคคลและหน่วยงานในการตัดสินใจหรือนำนโยบายไปปฏิบัติ. หลักการเหล่านี้ประกอบกันเป็นเค้าโครงเพื่อทำให้หน้าที่ ความรับผิดชอบ ข้ออ้าง และความคาดหวังของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยการดูแลสุขภาพมีความชัดเจน
- 4.6 คณะทำงานไม่ได้นำเสนอหลักการเหล่านี้ในลักษณะของทฤษฎีทางจริยธรรมกว้างๆ. แต่ก็ไม่ได้หมายความว่าหลักการเหล่านี้ถูกกำหนดขึ้นโดยไม่มีที่มาที่ไป ทว่ามีการแลกเปลี่ยนกันอย่างกว้างขวางในงานเกี่ยวกับจริยธรรมและทฤษฎีทางการเมือง. เรานำเสนอหลักการเหล่านี้เพื่อเป็นข้อพิจารณาเบื้องต้นเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนและประเมินผลการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนานำไปพิจารณา โดยเราได้พิจารณาหลักการ 4 ข้อ ดังต่อไปนี้
- ก. ภาระหน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน
 - ข. ภาระหน้าที่ในการแสดงการเคารพในบุคคล
 - ค. ภาระหน้าที่ในเรื่องความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรม
 - ง. ภาระหน้าที่ที่จะไม่เอาเปรียบผู้เปราะบาง
- หน้าที่ของคณะทำงานคือการพิจารณาว่าจะเข้าใจหลักการเหล่านี้ในบริบทของการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาและในสถานการณ์ที่ยุ่ยากที่เกิดขึ้นได้อย่างไรในการพิจารณาเงื่อนไขในทางปฏิบัติ และสภาพแวดล้อมทางสังคม วัฒนธรรมและเศรษฐกิจซึ่งเกี่ยวข้องกับการวิจัย

ภาระหน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน

- 4.7 โดยพื้นฐานแล้วการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์กระทำได้ด้วยภาระหน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน. ภาระหน้าที่ดังกล่าวนี้เป็นที่ยอมรับมายาวนานในหลักเกณฑ์ทางศีลธรรม และมีการนำไปประยุกต์ใช้ในทางการแพทย์ดังปรากฏชัดเจนในคำปฏิญาณของฮิปโปเครติส. ซึ่งเป็นที่ถกเถียงและยอมรับกันทั่วไปในระบบการเมืองส่วนใหญ่ว่าแต่ละคนควรรับผิดชอบต่อภาระหน้าที่นี้ในชุมชนของตนเป็นเบื้องต้นตามทรัพยากรที่มีอยู่. ทว่าไม่ได้หมายความว่าเราไม่มีหน้าที่ในการอุทิศตนต่อการบรรเทาความทุกข์ทรมานในสถานที่อื่นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งความทุกข์ทรมานของพลเมืองในประเทศที่ยากจน
- 4.8 ด้วยเหตุที่การวิจัยทางการแพทย์และการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพโดยทั่วไปแล้วมีส่วนสำคัญในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน การทำวิจัยเกี่ยวกับปัญหาสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาจึงไม่เพียงแต่ชอบด้วยกฎหมายเท่านั้น หากเป็นภาระหน้าที่ทางจริยธรรม. สำหรับคนส่วนใหญ่แล้ว หน้าที่ในการทำวิจัยซึ่งมุ่งเน้นการแก้ปัญหาเพื่อสนองต่อความต้องการของประเทศกำลังพัฒนา กระทำโดยอ้อมภายใต้การสนับสนุนของรัฐบาลที่ให้แก่สถาบันกองทุนสาธารณะ เช่น คณะกรรมการวิจัยทางการแพทย์ (Medical Research Council - MRC) ในสหราชอาณาจักร และสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (National Institutes of Health - NIH) ในประเทศสหรัฐอเมริกา โครงการพัฒนาโครงสร้าง (Framework Programmes) ของสหภาพยุโรป รวมทั้งหน่วยงานสนับสนุนระดับชาติหลายแห่งในประเทศพัฒนา (ดูข้อความล้อมกรอบที่ 2.2). อย่างไรก็ตามสิ่งที่สำคัญในทางศีลธรรมสำหรับพวกเราทุกคนคือ มีการศึกษาวิจัยทางการแพทย์และการวิจัยการดูแลสุขภาพที่มีประสิทธิผลอย่างแท้จริง. ซึ่งถือเป็นหน้าที่ทางศีลธรรมที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ ซึ่งจะต้องเป็นรากฐานสำหรับนโยบายสาธารณะในการวิจัยในขอบเขตดังกล่าว⁶²
- 4.9 ภาระหน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมานเรียกร้องให้เราทำทุกอย่างที่สามารถทำได้เพื่อบรรเทาความทุกข์ทรมานในโลกนี้. ซึ่งหากเราไม่ทำอะไรเพื่อช่วยในการกำจัดความทุกข์ที่สามารถหลีกเลี่ยงได้ ย่อมเท่ากับว่าเราล้มเหลวในการทำหน้าที่ดังกล่าว และยังเรามีส่วนช่วยในการกำจัดความทุกข์ทรมานได้มากเท่าไร การกระทำของเรายังดีขึ้นเท่านั้น. ทว่ายังมีข้อเรียกร้องอื่นๆ ที่เรียกร้องเวลาและทรัพยากรจากเรา และการยอมรับในสถานภาพขั้นพื้นฐานของภาระหน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมานไม่ได้หมายความว่าภาระหน้าที่นี้จะต้องอยู่เหนือข้อเรียกร้องอื่นๆ เสมอไป. ภาระอันยุ่งยากสำหรับบุคคลและโดยเฉพาะอย่างยิ่งรัฐบาลกลับอยู่ที่การพยายามรักษาสมดุลที่ยอมรับได้ระหว่างข้อ

⁶² นอกจากนี้ การวิจัยในเรื่องนี้ยังเป็นเรื่องของผลประโยชน์ของตนเองที่เพิ่มมากขึ้นด้วย ทั้งนี้เนื่องจากผู้อพยพจากประเทศกำลังพัฒนาและผู้เดินทางไปยังประเทศกำลังพัฒนาอาจนำปัญหาสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาไปสู่ประเทศพัฒนาแล้ว

เรียกรื่องต่างๆ. อย่างไรก็ตามรายงานนี้ไม่ได้นำเสนอวิธีการในการจัดการกับภาวะดังกล่าว. แต่ข้อเท็จจริงที่ว่า การวิจัยการดูแลสุขภาพจิตที่ได้รับทุนจากภายนอกอาจดำเนินการในพื้นที่ที่มีทรัพยากรที่จำกัด จึงมีผลกระทบต่อการทำงานวิจัยอย่างสำคัญ. นี่คือการแกมมหนึ่งของประเด็นเกี่ยวกับมาตรฐานในการดูแลสุขภาพซึ่งกล่าวถึงในบทที่ 7

การเคารพในบุคคล

- 4.10 ภาระหน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมานนั้นมุ่งไปที่คุณสมบัติเพียงอย่างหนึ่งของมนุษย์ นั่นคือศักยภาพในการรับความทุกข์ทรมาน. ทว่ามนุษย์มีคุณลักษณะร่วมกันหลายประการ. คือนอกจากมีความต้องการขั้นพื้นฐานเหมือนกันแล้ว มนุษย์ยังมีความสามารถในการคิด ให้เหตุผล ใช้ภาษา และใช้ชีวิตร่วมกับผู้อื่นด้วยความสัมพันธ์ที่ซับซ้อน ด้วยเหตุนี้จึงสร้างวัฒนธรรมของตนขึ้นมา และเปิดโอกาสให้บุคคลต่างๆ ทำตามแผนการของตน ภายในวัฒนธรรมเหล่านั้น. ความสามารถในการสร้างสรรค์ชีวิตของตนเองนี้เป็นทั้งลักษณะเด่นที่สำคัญของมนุษยชาติ ทว่าในขณะที่เดียวกันก็เป็นสิ่งที่ทำให้เราแต่ละคนมีคุณค่าที่เป็นเอกลักษณ์เฉพาะตัว. คุณลักษณะเช่นนี้ทำให้เราถือว่าแต่ละคนมีคุณค่าควรแก่การเคารพ
- 4.11 ด้วยการถือว่าทุกคนมีคุณค่าควรแก่การเคารพ ทำให้เรานึกถึงผลประโยชน์ของบุคคลอื่น ในการพิจารณาในสิ่งที่เราจะทำ. เราอาจไม่ใช่ผู้อื่นเป็นเพียงเครื่องมือเพื่อประโยชน์ของเราเองหรือเพื่อความสุขความสบายของบุคคลอื่นๆ และด้วยการถือว่าคนอื่นๆ คือผู้ปกป้องผลประโยชน์ที่ดีที่สุดของตัวเอง พวกเขาจึงควรมีส่วนร่วมในการตัดสินใจในสิ่งที่ จะเกิดผลกระทบกับตัวเอง. เพราะฉะนั้นเราจึงไม่ควรเพิ่มความเสี่ยงต่อการเจ็บป่วยหรือตายของผู้อื่น โดยการให้ข้อมูลที่ผิดๆ ละเมิดความเชื่อตรงของความสัมพันธ์อันใกล้ชิด หรือไม่เห็นความสำคัญในสิ่งที่ผู้อื่นถือให้คุณค่าอย่างลึกซึ้ง. ทว่าเราควรใช้วิธีเชิงบวก สนับสนุนความเคารพในตัวเองและคุณค่าในตัวเองของบุคคลต่างๆ และกระตุ้นให้พวกเขาพัฒนาและแสดงศักยภาพของตน และช่วยสร้างเงื่อนไขให้พวกเขาดำเนินชีวิตที่มีคุณค่าและความหมาย
- 4.12 ด้วยความเข้าใจดังกล่าว ภาระหน้าที่ในการเคารพในบุคคลจึงทำให้เกิดข้อจำกัดสำคัญ ต่อการปฏิบัติหน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน. เนื่องจากภาระหน้าที่นี้โดยตัวมันเอง อาจนำไปสู่สมมุติฐานว่ายังมีความทุกข์ทรมานน้อยลงเท่าไร จะยิ่งดีเท่านั้น. อย่างไรก็ตามหลักการของการเคารพในบุคคลเรียกรื่องให้เราต้องใคร่ครวญอย่างถี่ถ้วนในวิธีการที่เราใช้ในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน. ตัวอย่างเช่น นโยบายซึ่งละเมิดผลประโยชน์อื่นๆ ของผู้ที่เกี่ยวข้อง แม้ว่านโยบายเหล่านั้นจะนำเสนอวิธีที่ตรงไปตรงมาที่สุดใน

การบรรเทาความทุกข์ทรมาน จะต้องได้รับการไตร่ตรองอย่างถี่ถ้วนถี่. นอกจากนี้รายงานนี้ได้อภิปรายในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการทำให้เกิดความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัยกับผลประโยชน์ของประชาชนในวงกว้างซึ่งอาจได้รับจากผลการวิจัยซึ่งจะกล่าวถึงในบทที่ 7

ความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรม

- 4.13 ลักษณะสำคัญอย่างหนึ่งของการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกซึ่งดำเนินการในประเทศกำลังพัฒนาคือ มักจะมีความแตกต่างทางวัฒนธรรมระหว่างผู้จัดการหรือผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้ปฏิบัติการวิจัยและอาสาสมัครวิจัยในประเทศเจ้าบ้าน (ดูบทที่ 3). ความสำคัญในทางศีลธรรมของความแตกต่างเหล่านี้พึงได้รับความสนใจเป็นพิเศษ
- 4.14 ความคิดและวิถีปฏิบัติตามวัฒนธรรมในสังคมใดสังคมหนึ่ง ย่อมมีส่วนกำหนดความเข้าใจในตัวเองและผู้อื่นของผู้ที่อาศัยอยู่ในสังคมนั้น. วิธีที่บุคคลที่แตกต่างกันนิยามตัวเองในแง่ของเพศ ครอบครัว ความสัมพันธ์ทางสายเลือด สถานภาพและประเทศชาติ ไปจนถึงการกำหนดความสัมพันธ์ซึ่งเกี่ยวข้องกับอำนาจหน้าที่และคำถามเกี่ยวกับความเจ็บป่วยและสุขภาพ ย่อมแตกต่างกันอย่างไม่มีที่สิ้นสุด. แม้แต่เมื่อบุคคลเหล่านี้เกิดการต่อต้านกับการอบรมเลี้ยงดูตามขนบวัฒนธรรมของตนเอง พวกเขามีแนวโน้มที่จะคิดถึงตัวเองในแง่ของแนวความคิดและความเข้าใจที่เขาได้รับมาในสังคม รวมทั้งความเข้าใจในความเจ็บป่วยและสุขภาพ
- 4.15 ดั้งนั้นภาระหน้าที่โดยทั่วไปของการเคารพในบุคคลจึงมีนัยถึงหน้าที่ที่จะต้องมีความละเอียดอ่อนต่อวัฒนธรรมอื่นๆ. การใช้อำนาจในทางที่ผิดอย่างหนึ่งที่อาจเกิดขึ้นได้คือการไม่ละเอียดอ่อนต่อมุมมองทางวัฒนธรรมซึ่งบุคคลนำมาตั้งคำถามเกี่ยวกับสุขภาพและการดูแลสุขภาพ. อันที่จริงแล้ว ความแตกต่างทางความเชื่อและการปฏิบัติที่มีอยู่ อาจทำลายความคิดของหลักการทางจริยธรรมที่ครอบอยู่. ซึ่งอาจกระตุ้นให้เกิดการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างข้อเรียกร้องให้มีความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรมกับแนวความคิดของสัมพัทธนิยม (ความเชื่อที่ถือว่าความรู้ขึ้นอยู่กับสถานการณ์แวดล้อมทั้งหมด-ผู้แปล) ในทางศีลธรรม ซึ่งมีมุมมองว่าหลักการทางศีลธรรมที่แตกต่างกันไม่อาจนำมาเปรียบเทียบกันและประเมินอย่างวิพากษ์วิจารณ์ได้
- 4.16 ต่อประเด็นนี้คณะทำงานมีความเห็นว่า การตระหนักถึงการดำรงอยู่ของวัฒนธรรมและชุมชนที่หลากหลายซึ่งมีหลักการทางศีลธรรมที่แตกต่างกันหาได้นำไปสู่สัมพัทธนิยมในทางศีลธรรมไม่. มุมมองแบบสัมพัทธนิยมเสนอแนะอย่างผิดพลาดว่าเนื่องจากแบบแผน

ทางศีลธรรมฝังแน่นอยู่ในวัฒนธรรม จึงต้องถูกยอมรับอย่างไม่มีการวิพากษ์วิจารณ์. มุมมองนี้ทำให้เกิดความสับสนในคำถาม 2 คำถามที่แตกต่างกัน คือ

(ก) วัฒนธรรมท้องถิ่นกำหนดอะไร

(ข) อะไรคือสิ่งที่ถูกต้องที่ควรทำโดยระลึกถึงวัฒนธรรมท้องถิ่น

การตัดสินใจทางจริยธรรมก็คือคำถามในข้อที่สอง. เพราะฉะนั้นความละเอียดอ่อนต่อคุณค่าที่มีอยู่ในวิถีปฏิบัติในท้องถิ่นไม่จำเป็นว่าจะต้องยอมรับในข้อปฏิบัติเหล่านั้นโดยไม่วิพากษ์วิจารณ์

4.17 ถ้าเช่นนั้น อะไรคือข้อเรียกร้องที่มีต่อเราเกี่ยวกับข้อกำหนดในเรื่องความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรมเล่า? เป็นที่ชัดเจนว่าข้อเรียกร้องอย่างหนึ่งคือความตั้งใจที่จะสำรวจความแตกต่างเหล่านั้นอย่างปราศจากอคติ และพยายามที่จะเข้าใจในความแตกต่างทางวัฒนธรรมเหล่านั้นให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้โดยอาศัยข้อมูลความรู้เกี่ยวกับวัฒนธรรมท้องถิ่นและสภาพแวดล้อมทางวัตถุ. และเมื่อบรรลุถึงความเข้าใจนี้แล้ว ผู้ที่ทำการวิจัยการดูแลสุขภาพควรคำนึงถึงวัฒนธรรมท้องถิ่นให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยพยายามหาทางที่จะเคารพในข้อปฏิบัติในท้องถิ่น แม้ว่าจะทำให้การวิจัยเพิ่มความซับซ้อนขึ้นก็ตาม. ทว่านี่ไม่ได้เรียกร้องให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยต้องประนีประนอมในเรื่องคุณค่าพื้นฐานแต่อย่างใด. โดยเฉพาะอย่างยิ่งเนื่องจากความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรมคือการเกี่ยวข้องกับหลักการพื้นฐานของการเคารพในบุคคล หากวัฒนธรรมท้องถิ่นขัดต่อคุณค่าที่มีอยู่ในหลักการนี้ นักวิจัยย่อมจำเป็นต้องปฏิบัติตามขั้นตอนที่แตกต่างจากข้อปฏิบัติที่วัฒนธรรมท้องถิ่นกำหนด

4.18 การวิเคราะห์นี้มีความสัมพันธ์กับประเด็นที่กล่าวมาอย่างยิ่งเมื่อเราพิจารณาถึงความจำเป็นที่จะต้องได้รับการยินยอมจากอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก. ลักษณะที่เด่นชัดอย่างหนึ่งของวัฒนธรรมในประเทศกำลังพัฒนาคือประเทศกำลังพัฒนามักจะมีลักษณะปัจเจกนิยมน้อยกว่าในยุโรปตะวันตกและอเมริกาเหนือ. ในวัฒนธรรมของสังคมเหล่านี้การยินยอมมักไม่มองว่าเป็นเรื่องส่วนตัวล้วนๆ. ทว่าจะเกี่ยวข้องเชื่อมโยงกับพันธะทางครอบครัว หมู่บ้าน หรือวงศ์ตระกูล (ดูย่อหน้า 3.18). วิธีที่คณะทำงานเสนอในบทนี้คือในการพิจารณาข้อกำหนดเกี่ยวกับความยินยอมในบทที่ 6 เราจำเป็นต้องมีความละเอียดอ่อนทั้งในส่วน of วัฒนธรรมท้องถิ่นและข้อกำหนดทั่วไปในเรื่องของการเคารพในบุคคลซึ่งเป็นลักษณะร่วมของมนุษยชาติ

ภาระหน้าที่ที่จะไม่เอาเปรียบผู้เปราะบาง

- 4.19 เราได้เน้นย้ำแล้วว่าบริบทของรายงานนี้คือประเด็นที่มีความไม่เท่าเทียมของอำนาจและความได้เปรียบระหว่างประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนา. เราเสนอแนะว่าตามหลักการทางศีลธรรม ผู้ที่มีอำนาจมากกว่ามีหน้าที่ที่จะต้องหลีกเลี่ยงจากการใช้ความได้เปรียบของตนเอาเปรียบผู้ที่อ่อนแอกว่า. เนื่องจากผู้ที่มีอำนาจมักมีแนวโน้มที่จะใช้อำนาจในทางที่ผิดอยู่เสมอ โดยที่บางครั้งพวกเขามองว่ากระทำไปด้วยความปรารถนาดีที่จะช่วยเหลือ เพราะฉะนั้นการยืนยันในหลักการนี้จึงเป็นสิ่งสำคัญ.⁶³ ซึ่งเรามีหลายประเด็นที่จะพูดถึงเกี่ยวกับหลักการข้อนี้
- 4.20 ประการแรก หน้าที่ที่จะไม่เอาเปรียบผู้ที่เปราะบางอาจถือว่าการขยายการใช้หลักการของการเคารพในบุคคล ทั้งนี้เนื่องจากการเอาเปรียบผู้อื่น เท่ากับว่าเราล้มเหลวในการให้ความสำคัญกับผลประโยชน์ของผู้อื่น. ประการที่สอง เช่นเดียวกับข้อกำหนดเกี่ยวกับความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรม หน้าที่ที่จะไม่เอาเปรียบผู้เปราะบางให้ความใส่ใจเป็นพิเศษกับประเทศกำลังพัฒนา หากใช้เพราะบุคคลภายนอกและประชาชนในท้องถิ่นอาจมีความเห็นแตกต่างกันในสิ่งที่ถือว่าการเอาเปรียบหรือหาประโยชน์จากความอ่อนแอของผู้อื่น. ประการที่สาม ทุกคนและทุกองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะต้องถือเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องปฏิบัติหน้าที่ที่จะไม่เอาเปรียบผู้เปราะบางอย่างเท่าเทียมกัน เพื่อหลีกเลี่ยงความไม่ยุติธรรมและความเสี่ยงในการทำลายหลักการนี้ในทางปฏิบัติ. หากผู้ให้ทุนเพียงบางส่วนปฏิบัติตามหลักการในการไม่เอาเปรียบ ผู้ให้ทุนซึ่งพิถีพิถันเหล่านี้น้อยลงจะเสียเปรียบผู้ให้ทุนที่ไม่พิถีพิถัน. ประการที่สี่ แม้ว่าหน้าที่ที่จะไม่เอาเปรียบผู้เปราะบางจะตกอยู่กับทุกคน ทว่าลักษณะของพันธกรณีนี้อาจเปลี่ยนแปลงไปตามผู้ที่เกี่ยวข้อง. ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในตำแหน่งผู้วางนโยบายในทางการเมืองและองค์กรทางสังคมในระดับชาติหรือนานาชาติมีพันธะไม่เพียงทำให้ไม่เกิดการเอาเปรียบภายในระบบโครงสร้างของการปฏิบัติและสถาบันที่มีอยู่เท่านั้น ทว่าจะต้องทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการทำหน้าที่ของสถาบันและการปฏิบัติอย่างเป็นระบบเพื่อลดโอกาสในการเอารัดเอาเปรียบด้วย
- 4.21 ดังนั้นหลักการของการไม่เอาเปรียบผู้ที่เปราะบางจึงไม่ได้หมายความว่าเราเพียงถือเอาบริบทของการวิจัยการดูแลสุขภาพในปัจจุบันในประเทศกำลังพัฒนาว่าเปลี่ยนแปลงหรือดัดแปลงไม่ได้. การที่นักการเมืองท้องถิ่นและผู้ที่มีฐานะทางเศรษฐกิจเหนือกว่าพยายามบรรลุเป้าหมายของตนโดยเอาแต่ประโยชน์จากผู้ที่เกี่ยวข้องการวิจัยเป็นสิ่งที่ไม่อาจยอมรับ

⁶³ สำหรับการอภิปรายทั่วไปเกี่ยวกับความสำคัญของการปกป้องผู้เปราะบางว่าเป็นเรื่องของความรับผิดชอบทางสังคม ดู Goodin RE (1985) **Protecting the Vulnerable**, University of Chicago Press. Chicago

ได้ฉันทิ การที่นักวิจัยเลือกประชากรที่อ่อนแอในทางเศรษฐกิจหรือการเมืองซึ่งยอมมีความเปราะบางและเสี่ยงต่อการถูกเอาเปรียบ เพื่อทดสอบวิธีการรักษาที่ถูกกว่าเพื่อประโยชน์ของผู้อื่นคือชุมชนที่ร่ำรวยกว่า ย่อมเป็นสิ่งที่ไม่อาจยอมรับได้ฉันทิ. บทบาทและภาระหน้าที่ที่กว้างขึ้นของทุกคนที่มีส่วนร่วมในการวิจัย บริษัทฯ องค์กรสากล รัฐบาล และบุคคลในการลดความไม่เสมอภาคในเรื่องสุขภาพในโลกเป็นสิ่งที่ต้องระลึกอยู่ในใจเสมอ. โดยเฉพาะอย่างยิ่งในบริบทของการวิจัย นักวิจัยมีหน้าที่ทำให้ชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาสามารถได้ประโยชน์จากการวิจัยที่ทำต่อพวกเขา. ประเด็นนี้รวมทั้งคำถามกว้างขึ้นเกี่ยวกับการพัฒนาความเชี่ยวชาญในการวิจัย เป็นประเด็นที่เราจะกล่าวถึงในบทที่ 9

จากหลักการสู่การปฏิบัติ

4.22 เราได้พูดถึงหลักการทางจริยธรรมที่เชื่อมโยงกัน 4 ข้อซึ่งสัมพันธ์กับการทำวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา. หลักการเหล่านี้ไม่ควรถือเป็นกฎที่จะนำไปใช้อย่างเป็นกลไก. โดยธรรมชาติแล้ว หลักการเหล่านี้จำเป็นต้องมีการตีความและพิจารณา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับหลักการสองข้อหลัง คือความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรมและการหลีกเลี่ยงการเอาเปรียบ. ความสำคัญของความแตกต่างทางวัฒนธรรมบางอย่างอาจไม่ชัดเจนในเบื้องต้น หรืออาจไม่ชัดเจนว่า ณ จุดไหนที่มาตรฐานการดูแลรักษาที่ใช้กับอาสาสมัครวิจัยกลายเป็นการเอาเปรียบ. ด้วยเหตุนี้ในการพิจารณาว่าควรจะดำเนินการวิจัยการดูแลสุขภาพอย่างไร จึงต้องมีการวิเคราะห์ว่าจะตัดสินใจ ประเมิน และดำเนินการอย่างไร. หลักการจะต้องแปรไปสู่การปฏิบัติ ซึ่งจะต้องมีขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อการนี้. การวิเคราะห์ขั้นตอนดังกล่าวเป็นส่วนสำคัญของการนำเสนอของเรา. ซึ่งจำเป็นต้องมีหน่วยงานที่มีข้อมูลและเชื่อถือได้ทั้งในประเทศที่ให้ทุนและประเทศที่เป็นพื้นที่วิจัยเพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้เกิดความสมดุลระหว่างข้อพิจารณาต่างๆ ที่ขัดแย้งกันซึ่งเกิดขึ้น. บทที่ 8 จะมีการนำเสนอบทบาทของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่อเรื่องนี้

4.23 เราขอเน้นย้ำประเด็นหนึ่งในที่นี้ นั่นคือการจัดตั้งและดำรงรักษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นองค์ประกอบที่สำคัญในการวิจัยการดูแลสุขภาพที่เหมาะสม ดูจะเกี่ยวกับการทำหน้าที่ของสถาบันทางการแพทย์มีความสำคัญต่อการปกครองที่เหมาะสม. การวิเคราะห์ทางจริยธรรมไม่เพียงเกี่ยวข้องกับการค้นหาและกำหนดคุณค่าและหลักการทั่วไปที่เหมาะสมเท่านั้น. หากยังเกี่ยวข้องกับสถาบันและขั้นตอนในการนำหลักการดังกล่าวไปสู่การปฏิบัติด้วย

บทที่ 5

กรอบคำชี้แนะ

บทนำ

- 5.1 การดำเนินการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพจะต้องปฏิบัติตามคำชี้แนะ แนวทาง ปฏิญญา และระเบียบปฏิบัติในระดับประเทศและระดับสากลจำนวนมาก. (เราเรียกระเบียบปฏิบัติว่าคำชี้แนะ ยกเว้นระเบียบปฏิบัติที่มีอำนาจบังคับตามกฎหมาย). คำชี้แนะระดับสากลก่อตัวเป็นพื้นฐานของคำชี้แนะระดับชาติที่หลายประเทศยอมรับ. โดยทั่วไปแล้ว คำชี้แนะครอบคลุมกิจกรรมที่หลากหลายในการศึกษาวิจัยซึ่งมีอาสาสมัครเข้าร่วม. ในบทที่ 4 เราได้กำหนดหลักการ 4 ประการ ที่ควรนำมาใช้ในการตัดสินใจในการดำเนินการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งประเทศพัฒนาแล้วเป็นผู้ให้ทุน. นั่นคือ หลักการว่าด้วยการบรรเทาความทุกข์ยาก ความเคารพต่อบุคคล ความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรม และการไม่เอาเปรียบผู้เปราะบาง. หลักการดังกล่าวสะท้อนอยู่ในคำชี้แนะหลายฉบับ แต่บางครั้งอาจใช้คำพูดที่แตกต่างกัน เช่น ความเคารพต่อบุคคลอาจใช้คำพูดที่มีนัยแคบลงไปว่าการเคารพในความเป็นอิสระของปัจเจกบุคคล. การบรรเทาความทุกข์ยากอาจใช้คำว่าผลประโยชน์หรือการทำคุณประโยชน์แก่ผู้อื่น. ส่วนการไม่เอาเปรียบผู้เปราะบาง หมายถึงความเป็นธรรมและความยุติธรรมด้วย.
- 5.2 นอกจากนี้ มีหัวข้อหลักสองหัวข้อที่พบทั่วไปในคำชี้แนะฉบับต่างๆ. ข้อแรก คือ ความจำเป็นที่การศึกษาวิจัยจะต้องอยู่บนพื้นฐานของหลักการที่ถูกต้องทางวิชาการ และในกรณีที่เหมาะสม จะต้องอยู่บนพื้นฐานความรู้ที่ได้รับจากการทดลองในห้องปฏิบัติการ และความรู้จากการทดลองในสัตว์ทดลอง ตลอดจนความเข้าใจอย่างถ่องแท้. ข้อสอง คือ ความจำเป็นที่จะให้การประกันว่ามีการรายงานและตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัยอย่างถูกต้อง. การตีพิมพ์ผลงานนั้นจะทำให้ได้ต่อเมื่อสามารถแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนว่าผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัย และมีการรายงานผลทั้งผลทางลบและผลทางบวก.
- 5.3 ในช่วงไม่กี่ปีมานี้ เนื้อหาจำนวนมากของคำชี้แนะถูกวิจารณ์หาข้อบกพร่องในสองประเด็น. ประเด็นแรกคือ แม้ว่าคำชี้แนะต่างๆ จะกำหนดหลักการจริยธรรมพื้นฐานทั่วไปเกี่ยวกับ

การศึกษาวิจัยทางคลินิกที่มีอาสาสมัครเข้าร่วม แต่ค่าชี้แนะเหล่านั้นมีลักษณะกว้างเกินกว่าจะตอบประเด็นจำเพาะ ซึ่งบางครั้งเป็นประเด็นถกเถียงที่เกิดจากการศึกษาวิจัยดังกล่าว เช่น ค่าชี้แนะเกี่ยวกับมาตรฐานการดูแลรักษาซึ่งควรจะใช้ในระหว่างการวิจัยทางคลินิกและการรักษาที่จัดให้ภายหลังการทดลองเสร็จสิ้นลง ได้ให้ค่าชี้แนะไว้กว้างมาก และต้องขึ้นกับการตีความที่แตกต่างกันไป.⁶⁴

- 5.4 ประเด็นที่สอง ค่าชี้แนะจำนวนมาก ไม่ว่าจะเป็ค่าชี้แนะระดับสากลหรือระดับชาติ หลายๆ ครั้งไม่ได้คำนึงถึงสถานการณ์พิเศษที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา โดยมีประเทศพัฒนาแล้วเป็นผู้ให้ทุน. นอกจากนี้ ประเทศกำลังพัฒนาเองมักจะไม่มืหรือมีค่าชี้แนะที่เกี่ยวข้องน้อยมาก. ในสถานการณ์ซึ่งการศึกษาวิจัยได้รับทุนจากภายนอกย่อมมีอันตรายว่าการดำเนินการศึกษาวิจัยอาจจะไม่คำนึงถึงค่านิยมทางสังคมและวัฒนธรรมของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยจากประเทศกำลังพัฒนา. ในบั้นนี้ เราจะทบทวนกรอบกว้างๆ ของค่าชี้แนะเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยด้านการดูแลสุขภาพ และพิจารณาว่าจะแก้ไขประเด็นจำเพาะที่เกิดจากการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกอย่างไร.

บริบททางประวัติศาสตร์

- 5.5 ในศตวรรษที่ผ่านมา มีกรณีเสื่อมเสียชื่อเสียงหลายกรณีซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายจากการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ไร้จริยธรรม. กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) ตราขึ้นเมื่อ พ.ศ. 2490 หลังจากการพิจารณาคดีที่นูเรมเบิร์ก ซึ่งนักวิจัยนาซีจำนวนหนึ่งถูกนำตัวขึ้นศาล. การพิจารณาคดีได้เปิดเผยข้อมูลว่าแพทย์นาซีเยอรมันทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยไม่คำนึงถึงสวัสดิภาพ หรือแม้กระทั่งชีวิตของผู้เข้าร่วมการวิจัย. สาระสำคัญของกฎนูเรมเบิร์ก คือ การคุ้มครองศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย. กฎนูเรมเบิร์กได้รับการยอมรับจากแพทยสมาคมโลก (World Medical Association: WMA) ซึ่งตีพิมพ์ปฏิญญาเฮลซิงกิเมื่อ พ.ศ. 2507. จนถึงปัจจุบันนี้ ปฏิญญาฉบับดังกล่าวได้รับการปรับปรุงแก้ไขแล้วห้าครั้ง (ตารางที่ 5.1 และภาคผนวก 1) และได้กำหนดหลักการที่จะต้องยึดถือปฏิบัติในการศึกษาวิจัยในมนุษย์และถือว่เป็นหลักเกณฑ์พื้นฐานของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพ. สถานะของปฏิญญาฉบับนี้ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางถึงขั้นที่หลักการต่างๆ ได้รับการผนวก

⁶⁴ ในการโต้เถียงกันเกี่ยวกับ ‘มาตรฐานการดูแลรักษา’ ในการศึกษาการติดเชื้อเอชไอวีช่วงปรักำเนิด (ดูล้อมกรอบที่ 1.2) ทั้งสองฝ่ายอ้างแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ฉบับปี ค.ศ. 2536 (CIOMS 1993 guidelines) มาสนับสนุนจุดยืนของตน. การโต้เถียงพุ่งประเด็นไปที่คำถามว่า ‘วิธีการวินิจฉัย และบำบัดโรคที่ตีที่สุดที่ได้มีการพิสูจน์แล้ว’ (ข้อ II.3 ของปฏิญญาเฮลซิงกิ ค.ศ.2539) ควรจะนำเอาทรัพยากรของท้องถิ่นเข้ามาพิจารณาด้วยหรือไม่

เป็นส่วนหนึ่งของคำชี้แนะหลายฉบับ ซึ่งตราขึ้นในภายหลังเพื่อกำกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ. (ดูคำชี้แนะสากลจากตารางที่ 5.1 และคำชี้แนะระดับชาติจากภาคผนวก 1 ตารางที่ 1)

ตารางที่ 5.1

คำชี้แนะสากลสำหรับการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ

| พ.ศ. | หน่วยงาน | ชื่อ |
|------|---|--|
| 2490 | ศาลอาชญากรรมสงครามที่ นูเรมเบิร์ก | กฎนูเรมเบิร์ก |
| 2490 | สมัชชาใหญ่สหประชาชาติ | ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน |
| 2507 | แพทยสมาคมโลก | ปฏิญญาเฮลซิงกิ (1) |
| 2518 | แพทยสมาคมโลก | ปฏิญญาเฮลซิงกิ (2) โตเกียว |
| 2526 | แพทยสมาคมโลก | ปฏิญญาเฮลซิงกิ (3) เวนิส |
| 2532 | แพทยสมาคมโลก | ปฏิญญาเฮลซิงกิ (4) ฮองกง |
| 2534 | สภาองค์การสากลด้าน วิทยาศาสตร์การแพทย์/ องค์การอนามัยโลก (CIOMS/WHO) | หลักเกณฑ์สากลสำหรับการทบทวนด้าน จริยธรรมในการศึกษาทางระบาดวิทยา |
| 2536 | สภาองค์การสากลด้าน วิทยาศาสตร์การแพทย์/ องค์การอนามัยโลก (CIOMS/WHO) | หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (อยู่ระหว่างการปรับปรุง แก้ไขในปีพ.ศ. 2544-2545) |
| 2538 | องค์การอนามัยโลก (WHO) | แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับ การทดสอบเภสัชภัณฑ์ |
| 2539 | แพทยสมาคมโลก | ปฏิญญาเฮลซิงกิ (5) แอฟริกาใต้ |
| 2539 | องค์การนานาชาติเพื่อสร้าง ความบรรสานสอดคล้อง | แนวทางบรรสานสอดคล้องกันสามฝ่าย. แนวทาง ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี |
| 2540 | คณะมนตรียุโรป | อนุสัญญาว่าด้วยการคุ้มครองสิทธิมนุษยชนและ ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์เกี่ยวกับการประยุกต์ใช้ ชีววิทยาและการแพทย์ |
| 2540 | ยูเนสโก | ปฏิญญาสากลว่าด้วยจรรยาบรรณของมนุษย์และ สิทธิมนุษยชน |

| พ.ศ. | หน่วยงาน | ชื่อ |
|------|--|--|
| 2543 | สหภาพยุโรป | กฎบัตรว่าด้วยสิทธิพื้นฐานของสหภาพยุโรป |
| 2543 | โครงการเอตส์แห่งสหประชาชาติ | ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันเอตส์ |
| 2543 | องค์การอนามัยโลก | แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมของผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ |
| 2543 | แพทยสมาคมโลก | ปฏิญญาเฮลซิงกิ (6) เอดินเบิร์ก |
| 2544 | รัฐสภายุโรปและคณะกรรมการสิทธิการแห่งสหภาพยุโรป | ระเบียบเลขที่ 2001/20/EC ว่าด้วยกฎหมายกฎระเบียบและระเบียบการบริหารของประเทศสมาชิกเกี่ยวกับการปฏิบัติตามแนวทางการศึกษาวิจัยที่ดีทางคลินิกกว่าด้วยการทดสอบเวชภัณฑ์สำหรับมนุษย์ |

คำชี้แนะสากลสำหรับการดำเนินการศึกษาวิจัย

- 5.6 ความเสี่ยงและอันตรายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับจากการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพพาไปสู่ความตกลงอย่างกว้างขวางว่า จำเป็นต้องจัดตั้งกลไกคุ้มครองที่เข้มงวดโดยไม่คำนึงว่าการวิจัยนั้นจะดำเนินการในขอบเขตทางภูมิศาสตร์หรือเศรษฐกิจอย่างไร. ระบบคำชี้แนะส่วนใหญ่ในปัจจุบันได้รับการพัฒนาเพื่อตอบสนองปัญหาที่พบในระหว่างการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ. คำชี้แนะระดับสากลที่สำคัญหลายฉบับกำลังอยู่ระหว่างการปรับปรุงแก้ไขหรือเพิ่งผ่านการปรับปรุงแก้ไขหรือพัฒนา แต่โดยทั่วไปแล้ว การปรับปรุงคำชี้แนะดังกล่าวเกิดขึ้นเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องจำเพาะบางประการ
- 5.7 การนำข้อชี้แนะไปปฏิบัติเป็นความรับผิดชอบของบุคคลที่ติดต่อ และ/หรือดูแลรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงเจ้าหน้าที่รัฐบาล องค์กรช่วยเหลือ สถาบันวิจัยต่างๆ ผู้บริหารโครงการและนักวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยทั้งภาครัฐและเอกชน ผู้บริหารระดับสูงของบริษัท และคณะกรรมการจริยธรรมในการศึกษาวิจัย. ที่สุดแล้ว ความรับผิดชอบในการปฏิบัติตามคำชี้แนะและนำเอาคำชี้แนะไปใช้ย่อมเป็นหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องโดยตรงกับการศึกษาวิจัยที่มีอาสาสมัครเข้าร่วม ไม่ว่าจะทำการทดลองในคลินิก โรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการหรือสถานที่ใดๆ. เพราะฉะนั้น จึงมีความสำคัญมากที่จะต้องเขียนคำชี้แนะด้วยถ้อยคำที่ช่วยให้การตีความเป็นไปในแนวเดียวกันและนำไปใช้ได้อย่างมั่นใจ

5.8 คำชี้แนะมีหลายรูปแบบ ตั้งแต่แนวทางซึ่งสามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS)⁶⁵ จนกระทั่งถึงคำชี้แนะที่มีขอบเขตจำกัด เช่น แนวทางที่ระบุไว้ในองค์การนานาชาติเพื่อสร้างความบรรสานสอดคล้องของข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์สำหรับมนุษย์ (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH) ซึ่งใช้กับอุตสาหกรรมยา หรือข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยวัคซีนป้องกันเอชไอวี (Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research) ซึ่งตีพิมพ์โดยโครงการเอชไอวีแห่งชาติสำหรับใช้เฉพาะกับการศึกษาวิจัยวัคซีนป้องกันโรคเอชไอวี/เอชไอวี. เนื้อหาสองหมวดต่อไปนี้ เราจะพิจารณาว่าจะนำไปปฏิบัติและแนวทางจริยธรรมสากลของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS Guidelines) ไปใช้ในบริบทของการศึกษาวิจัยที่ประเทศพัฒนาแล้วเป็นผู้ให้ทุนและดำเนินการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาได้อย่างไร

ปฏิญญาเฮลซิงกิ

5.9 เมื่อมีการตีพิมพ์ปฏิญญาเฮลซิงกิเมื่อ พ.ศ. 2507 ขอบเขตของบทบัญญัติต่างๆ ได้รับการพิจารณาว่าครอบคลุมเพียงพอ. ปฏิญญากำหนดหลักการพื้นฐานขึ้นมาชุดหนึ่ง ซึ่งนำมาแตกเป็นกฎเกณฑ์การปฏิบัติทั่วไปหลายข้อ. ฉบับปรับปรุงแก้ไขในปัจจุบัน (พ.ศ. 2543) ตระหนักว่าจุดมุ่งหมายของการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์ในมนุษย์จะต้องทำเพื่อ 'ปรับปรุงกรรมวิธีการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา รวมทั้งเพื่อเพิ่มพูนความเข้าใจเกี่ยวกับสาเหตุและพยาธิกำเนิดของโรค' นอกจากนี้ยังระบุด้วยว่าความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการศึกษาวิจัย ซึ่งในที่สุดแล้ว ต้องมีบางส่วนขึ้นอยู่กับการทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (ดูล้อมกรอบที่ 5.1)

ล้อมกรอบ 5.1 การแก้ไขปรับปรุงปฏิญญาเฮลซิงกิ

ปฏิญญาเฮลซิงกิได้รับการแก้ไขปรับปรุงโดยแพทยสมาคมโลกแล้วห้าครั้ง นับตั้งแต่ได้รับการรับรองครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2507. ระหว่างการปรับปรุงแก้ไขเมื่อ พ.ศ. 2539 เกิดการถกเถียงกันอย่างกว้างขวางและภายในเวลาหนึ่งปี แพทยสมาคมของอเมริกา (American Medical Association: AMA) เสนอให้มีการแก้ไขปรับปรุงครั้งใหญ่อีกครั้ง. นอกจากนี้จะเพิ่มเติมข้อพิจารณาถึงการศึกษารายในประเทศกำลังพัฒนาแล้ว ร่างฉบับปรับปรุงแก้ไขยังแก้ไขเพิ่มเติมหรือขยายคำแนะนำที่เกี่ยวกับความยินยอมและการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัย การใช้สตรีมีครรภ์ในการศึกษารายวิจัย ผลประโยชน์ที่อาจขัดแย้งกัน ข้อมูลและการรักษาความลับ ตลอดจนการตีพิมพ์ผลการศึกษารายวิจัย

⁶⁵ แนวทางต่างๆ ได้รับการพัฒนาขึ้นมารวมกับองค์การอนามัยโลก

เนื่องจากปฏิญญาฉบับนี้ได้รับการพิจารณาว่าเป็นคำชี้แนะเกี่ยวกับหลักการจริยธรรมของการศึกษาวิจัยในการดูแลสุขภาพที่ได้รับการยอมรับกว้างขวางที่สุดทั่วโลก จึงมีการวิพากษ์วิจารณ์กระบวนการเพื่อปรับปรุงแก้ไขปฏิญญาครั้งสำคัญดังกล่าว ซึ่งจำกัดวงอยู่เฉพาะในหมู่สมาชิกแพทยสมาคมโลกเท่านั้น. เพื่อตอบสนองเสียงวิพากษ์วิจารณ์ ร่างฉบับแก้ไขปรับปรุงของแพทยสมาคมโลก จึงมีการนำออกแจกจ่ายเพื่อขอความคิดเห็นจากสาธารณะ. มีผู้แสดงความกังวลว่ามาตรการบางข้อที่ให้ความคุ้มครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกลดลงเหลือน้อยที่สุดหรือไม่ก็ถูกถอดออก. ความคุ้มครองนี้รวมถึงบทบัญญัติที่เกี่ยวกับการฐานการดูแลรักษาซึ่งจัดให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมการวิจัยและการตีพิมพ์ผลการวิจัย.¹ กลุ่มผู้เห็นพ้องกับการปรับปรุงแก้ไขครั้งใหญ่โต้แย้งว่าบทบัญญัติเหล่านั้นและบทบัญญัติอื่นๆ ไม่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาบางสถานการณ์ในการศึกษาวิจัย และมักจะถูกละเมิดบ่อยครั้ง. มีผู้เสนอให้ปรับปรุงคำชี้แนะให้ทันสมัยและนำเอาวิธีปฏิบัติในปัจจุบันเข้าไปร่วมพิจารณาให้มากขึ้น. ข้อโต้แย้งมีอยู่ว่าวิธีปฏิบัติในปัจจุบันเป็นแนวทางที่ขาดจริยธรรม และมีความจำเป็นจะต้องแก้ไขปรับปรุงคำชี้แนะเพียงเล็กน้อยเท่านั้น. แทนที่จะเขียนคำชี้แนะพื้นฐานส่วนมากเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยด้านการดูแลสุขภาพขึ้นใหม่ มีผู้เสนอว่าควรปล่อยให้ปฏิญญาฉบับนี้พัฒนาอย่างค่อยเป็นค่อยไป โดยที่ประชุมแก้ไขเนื้อหาให้น้อยที่สุด และมุ่งเน้นการกำหนดหลักการพื้นฐานซึ่งมีความคิดเห็นที่ตรงกันในวงกว้างแล้ว. หลังจากนั้น จึงเขียนคำชี้แนะเกี่ยวกับการนำหลักการไปปฏิบัติเป็นความเห็นประกอบ ซึ่งสามารถแก้ไขให้ทันสมัยได้บ่อยครั้งกว่า.²

เอกสารฉบับแก้ไขปรับปรุงที่เสนอโดยแพทยสมาคมของอเมริกาถูกปฏิเสธ และแพทยสมาคมโลกได้มอบหมายให้คณะกรรมการชุดหนึ่งร่างข้อเสนอล่าสุดใหม่. ร่างเอกสารฉบับนี้ได้แจกจ่ายเพื่อขอความคิดเห็น และได้รับการรับรองในฐานะเป็นส่วนแก้ไขปรับปรุงของปฏิญญาเฮลซิงกิในการประชุมแพทยสมาคมโลกที่นครเอเดนเบอร์ก เมื่อ พ.ศ. 2543. เอกสารได้รับการยอมรับจากผู้วิพากษ์วิจารณ์ร่างของแพทยสมาคมของอเมริกาด้วย.³ อย่างไรก็ตาม นับตั้งแต่นั้นมาหน่วยงานจำนวนหนึ่งได้อ้างว่าย่อหน้าที่ 29 (เกี่ยวกับมาตรฐานการดูแลรักษาที่จัดให้กับผู้เข้าร่วมในการวิจัย) และย่อหน้าที่ 30 (เกี่ยวกับสิ่งที่จะเกิดขึ้นเมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น) ของปฏิญญาฉบับแก้ไขปรับปรุงไม่เหมาะสม. เมื่อเร็วๆ นี้ แพทยสมาคมโลกได้ตีพิมพ์บันทึกเพื่อความชัดเจนสำหรับย่อหน้าที่ 29 (ตารางที่ 5.2)

1 Anon (1999) Helsinki Declaration revising continues, **Bulletin of Medical Ethics**, 146 3-5.

2 Review (1999) Revising the Declaration of Helsinki: a fresh start, **Bulletin of Medical Ethics**, 151 13-17.

3 ตัวอย่างเช่น ผู้แทนจากกลุ่ม Public Citizen ให้ความเห็นว่า ปฏิญญาฉบับแก้ไขปรับปรุงหมายความว่า '[จากนี้ไป] ผู้วิจัยทั้งหลายจะไม่มีการเลือกนอกจากจะต้องจัดหาวิธีการที่ได้รับการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์แล้ว โดยไม่คำนึงว่าทำการศึกษาวินิจฉัยนั้นๆ ที่ไหน' (ดู letter to the editor, **Washington Post**, 17 October 2000).

5.10 ปฏิญญาฉบับปัจจุบัน (พ.ศ. 2543) ระบุว่าการศึกษาวิจัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร จะต้องตั้งอยู่บนพื้นฐานของหลักการที่ถูกต้องทางวิทยาศาสตร์และจะต้องเป็นไปตาม โครงสร้างการวิจัยที่ได้รับการจัดทำอย่างถูกต้องสำหรับการศึกษานั้นๆ โดยต้องผ่านการพิจารณาตรวจสอบและให้คำแนะนำจากคณะกรรมการที่เป็นอิสระชุดหนึ่ง (ได้แก่ คณะกรรมการด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัย) แล้ว. ปฏิญญายังตระหนักถึงข้อเท็จจริงว่าวิธีการส่วนใหญ่ ไม่ว่าจะเป็นวิธีการวินิจฉัย การบำบัดรักษา หรือการป้องกัน และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์ เกี่ยวพันกับอันตรายทั้งสิ้น และจำเป็นต้องจัดการกับความเสี่ยงและอันตรายนั้นๆ. เอกสารฉบับนี้ยังระบุว่าเมื่อทำการศึกษากับอาสาสมัครสุขภาพดี จะต้องพิจารณาด้วยความรอบคอบเป็นพิเศษว่าเป้าประสงค์ของการศึกษามีน้ำหนักเหนือกว่าความเสี่ยงและภาวะที่จะมีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่. ปฏิญญาให้ความสนใจเป็นอย่างยิ่งกับปัญหาที่อาจเกิดขึ้น เมื่อการศึกษาวิจัยผนวกเข้ากับการดูแลรักษาของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์. ถึงแม้ว่าแพทย์อาจผนวกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์เข้ากับการดูแลรักษาทางคลินิกได้ (ดูล้อมกรอบที่ 5.2) แต่กรณีเช่นนี้จะต้องมีเหตุผลสมควรต่อเมื่อจะเกิดประโยชน์กับผู้ดูแลและกลุ่มประชากรที่เขาหรือเธอเป็นสมาชิก และจะต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติพิเศษ ซึ่งรวมถึงการประเมินผลประโยชน์ อันตรายและความไม่สะดวกสบายทั้งปวง ที่เกิดขึ้นเนื่องจากวิธีการใหม่ โดยเปรียบเทียบกับข้อดีของวิธีการที่ดีที่สุดในปัจจุบัน ถ้าหากมีวิธีการนั้นอยู่แล้ว⁶⁶

5.11 ปฏิญญาระบุว่าอันตรายใดๆ ที่เกิดจากโครงการจะต้องคาดเดาได้ และหากว่าอันตรายมีน้ำหนักเกินกว่าผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแล้ว ไม่สมควรจะทำการวิจัยนั้นๆ ต่อไป. ในการประเมินผลได้ผลเสียดังกล่าว ผลประโยชน์ต่ออาสาสมัครในการวิจัยจะต้องอยู่เหนือผลประโยชน์ทางวิทยาศาสตร์ อุตสาหกรรมหรือสังคมเสมอ. ยิ่งไปกว่านั้น ปฏิญญา ยังระบุอีกว่า อาสาสมัครในการวิจัยย่อมมีสิทธิที่จะปกป้องศักดิ์ศรีและความเป็นส่วนตัวของตนเอง. ความสำคัญของข้อพิจารณาเหล่านี้นำไปสู่ข้อกำหนดหลัก. นั่นคือ ก่อนที่จะดำเนินการศึกษาวิจัยใดๆ เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพที่กระทำกับอาสาสมัครในการวิจัย บุคคลนั้นๆ ต้องได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอถึงประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทั้งหมด รวมทั้งวัตถุประสงค์ วิธีการ ความเสี่ยงและอันตรายที่อาจเกิดขึ้น ตลอดจนผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและความไม่สะดวกสบายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น. หลังจากนั้น แพทย์จึงขอความยินยอมจากอาสาสมัครในการวิจัย. อาสาสมัครในการวิจัยจะต้องให้ความยินยอมด้วยเจตจำนงเสรีหลังจากเข้าใจเนื้อหาข้อมูลอย่างดีแล้ว. ประเด็นเรื่องความยินยอมจะอภิปรายต่อไปในบทที่ 6

⁶⁶ World Medical Association (2000) **Declaration of Helsinki**: paragraphs 28 - 29 (see Appendix 1).

ตารางที่ 5.2 การจำแนกระหว่างการศึกษาวิจัยเพื่อการรักษากับการศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่เพื่อการรักษา

ปัจจุบันนี้ การจำแนกระหว่างการศึกษาวิจัยเพื่อการรักษากับการศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่เพื่อการรักษาเกือบจะยกเลิกไปแล้ว¹ เพราะมีความตระหนักมากขึ้นว่าการทดลองส่วนใหญ่ที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเพื่อการรักษานั้นมักจะมีส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ไม่ใช่เพื่อการรักษาด้วยอยู่ด้วย. ดังนั้น เราจึงไม่พยายามแยกแยะความแตกต่างในรายงานฉบับนี้². ในบทต่อๆ ไป เนื้อหาการอภิปรายส่วนมากจะเน้นหนักไปที่การศึกษาวิจัยเพื่อการรักษา (ดูบทที่ 7 และบทที่ 9 เป็นพิเศษ). อย่างไรก็ตาม การอภิปรายหลักการที่เป็นพื้นฐานของการศึกษาวิจัย และในบางกรณี เป็นการอภิปรายข้อสรุปและคำแนะนำ (โดยเฉพาะบทที่ 6 และบทที่ 8) มีความเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่เพื่อการรักษาด้วย

1 เราใช้คำว่า ‘การศึกษาวิจัยเพื่อการรักษา’ หมายถึงการศึกษาวิจัยที่มีศักยภาพที่จะสร้างผลประโยชน์ที่แท้จริงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง และใช้คำว่า ‘การศึกษาวิจัยที่ไม่ใช่เพื่อการรักษา’ ในความหมายว่าการศึกษาวิจัยที่ไม่มีศักยภาพดังกล่าว

2 Nuffield Council on Bioethics (1999) **The ethics of clinical research in developing countries**, Nuffield Council on Bioethics, London.

5.12 ตามที่ได้กล่าวไปแล้วในบทที่ 1 ว่ามีการโต้เถียงกันมาก ว่ามาตรฐานการดูแลรักษาที่ให้แก่อาสาสมัครในการศึกษาวิจัยรูปแบบหนึ่ง คือการทดลองทางคลินิก⁶⁷ ในประเทศกำลังพัฒนาควรจะเป็นวิธีการวินิจฉัย วิธีการป้องกัน และการบำบัดรักษาที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าดีที่สุดเสมอไปหรือไม่. วิธีการนั้นอาจจะเกินฐานะของบุคคลในประเทศกำลังพัฒนา. ในกรณีนี้ มีผู้โต้แย้งว่าน่าจะยอมให้ทำการศึกษาวิจัยวิธีการใหม่ๆ โดยเปรียบเทียบกับวิธีทางเลือกอื่นๆ หรือยาหลอก แทนที่จะใช้วิธีการที่ดีที่สุด. ปฏิญญาฉบับแก้ไขแล้วปัจจุบันระบุว่า ‘ผลประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระและประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ (ในการรักษา) ควรได้รับการทดลองเปรียบเทียบกับวิธีการต่างๆ ที่ดีที่สุดที่ผ่านการพิสูจน์แล้วในปัจจุบันที่มีการนำมาใช้ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา’ (ย่อหน้าที่ 29). แต่ทั้งนี้ มิได้ห้ามว่าจะไม่สามารถใช้ยาหลอกหรือวิธีไม่ให้การรักษาใดๆ ในการศึกษาวิจัย หากพบว่ายังไม่มีวิธีการใดๆ ที่ได้รับการพิสูจน์ว่าสามารถป้องกัน วินิจฉัย และบำบัดรักษาที่ได้ผล. แต่ดูเหมือนปฏิญญาจะกำหนดว่าจะต้องใช้วิธีการรักษาที่ดีที่สุด ในกรณีอื่นๆ ทั้งหมด. หลังจากมีผู้แสดงความกังวลว่า ย่อหน้าที่ 29 อาจนำไปใช้ในประเทศกำลังพัฒนาไม่ได้ แพทยสมาคมโลกจึงได้ตีพิมพ์เผยแพร่ ‘บันทึกเพื่อความชัดเจน’ พ.ศ. 2544 ระบุว่าโดยทั่วไปแล้ว การศึกษาวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบจะนำมาใช้ เฉพาะกรณีที่ไม่มียาหรือการรักษาที่ได้รับการพิสูจน์แล้วเท่านั้น. อย่างไรก็ตาม ได้กำหนดข้อยกเว้นเอาไว้สองกรณี คือ

⁶⁷ ดูประมวลคำศัพท์ว่าการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการทดลองทางคลินิกมีคำนิยามอย่างไร

- เมื่อมีเหตุผลที่จำเป็นอย่างยิ่งและมีระเบียบวิจัยที่ถูกต้องทางวิทยาศาสตร์อย่างยิ่ง ที่จำเป็นต้องใช้ยาหลอกในการทดสอบประสิทธิผลหรือความปลอดภัยของวิธีการป้องกัน วินิจฉัย หรือบำบัดรักษา หรือ
- เมื่อทำการศึกษาวินิจฉัยกับวิธีการป้องกัน วินิจฉัย หรือบำบัดรักษาที่กรณีความเจ็บป่วยที่เล็กน้อยและผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอกจะไม่มีความเสี่ยงใดๆ เพิ่มขึ้นจากอันตรายที่ร้ายแรงหรือไม่สามารถรักษาให้กลับคืนมาเป็นปกติได้ (ดูภาคผนวกที่ 1)

ประเด็นนี้จะมีการอภิปรายอย่างละเอียดในบทที่ 7

- 5.13 คำถามว่าเมื่อการศึกษาวินิจฉัย (ที่ผนวกเข้ากับการดูแลรักษาทางการแพทย์) เสร็จสิ้นลง ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรจะได้รับ การดูแลรักษาต่อไปอย่างไร ยังเป็นที่ถกเถียงกันอยู่ คำชี้แนะประเด็นนี้ได้รับการผนวกรวมไว้ในปฏิญญาฉบับปัจจุบัน (2543) เป็นครั้งแรก. ย่อหน้าที่ 19 ของปฏิญญาระบุว่า ‘การศึกษาวินิจฉัยทางการแพทย์จะถือว่ามีความเหมาะสมที่จะทำการศึกษาวินิจฉัย ก็ต่อเมื่อมีความเป็นไปได้ที่สมเหตุสมผลว่ากลุ่มประชากรที่อยู่ในการศึกษาวินิจฉัยที่ดำเนินการนั้นจะได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย’. ย่อหน้าที่ 30 ระบุว่า ‘เมื่อการศึกษาวินิจฉัยเสร็จสิ้น ผู้ป่วยทุกคนที่เข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยควรได้รับการประกันให้เข้าถึงวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์แล้วว่าดีที่สุดสำหรับการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาที่ได้ระบุไว้ในการศึกษาวินิจฉัย’. เราจะให้ข้อพิจารณาโดยละเอียดเกี่ยวกับประเด็นนี้ในบทที่ 9

แนวทางของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS Guidelines)

- 5.14 สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) โดยความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ตระหนักถึงสถานการณ์พิเศษที่เกิดขึ้นเมื่อนำเอาปฏิญญาเฮลซิงกิไปใช้กับการศึกษาวินิจฉัยที่ดำเนินการในประเทศกำลังพัฒนา และได้เสนอแนวทางเพื่อแก้ไขปัญหาเมื่อ พ.ศ. 2525. แนวทางดังกล่าวพยายามผลักดันการดำเนินการศึกษาวินิจฉัยที่มีอาสาสมัครเข้าร่วมให้ตระหนักถึงกรอบทางด้านสังคม เศรษฐกิจ กฎหมาย กฎระเบียบข้อบังคับและการจัดการที่มีอยู่ในประเทศกำลังพัฒนา. แนวทางเหล่านี้ได้รับการยอมรับอย่างแพร่หลายทั่วโลก. อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการศึกษาวินิจฉัยมีลักษณะเป็นสากลมากขึ้น ประกอบกับมีการศึกษาวินิจฉัยที่ต้องทดลองยาและวัคซีนทางคลินิกขนาดใหญ่มีจำนวนเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งภายหลังจากการแพร่ระบาดของเอชไอวีและเอดส์ ขณะนี้จึงมีการทบทวนแก้ไขแนวทางดังกล่าวเพิ่มเติม

5.15 ในการปรับปรุงแก้ไขนั้น CIOMS และ WHO ได้คำนึงถึงความสำคัญของการวิจัยทางระบาดวิทยาที่มีต่อสุขภาพของประชาชนเพิ่มขึ้น. เมื่อ พ.ศ. 2534 ได้มีการตีพิมพ์เผยแพร่ **แนวทางสากลว่าด้วยการทบทวนทางจริยธรรมสำหรับการศึกษาด้านระบาดวิทยา** (International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies) ซึ่งเป็นพื้นฐานในการปรับปรุงคำชี้แนะของ WHO/CIOMS ที่ตีพิมพ์ในปี พ.ศ. 2536 ชื่อว่า **แนวทางสากลด้านจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์** (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects). แนวทางให้ความสำคัญกับการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นอันดับแรก โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคคลที่ถือว่ามีความเปราะบาง. คำชี้แนะนี้ยังอยู่ระหว่างการปรับปรุงแก้ไข และคาดว่าจะฉบับแก้ไขแล้วจะตีพิมพ์ใน พ.ศ. 2545

แนวทางสากลอื่นๆ

5.16 ยังมีคำชี้แนะที่มักจะใช้อ้างอิงกันเป็นประจำเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยอย่างมีจริยธรรมอีกสองชุด. ทั้งสองชุดนี้ทำตามหลักการของปฏิญญาเฮลซิงกิ. แนวทางแรกคือ **คำแนะนำว่าด้วยการปฏิบัติการศึกษาวิจัยที่ดีทางคลินิก** (Guidance on Good Clinical Practice)⁶⁸ ซึ่งวางมาตรฐานทางเทคนิคที่เป็นแนวเดียวกันสำหรับการทดลองทางคลินิก ทั้งนี้เพื่อข้อมูลทางคลินิกที่ได้จากการทดลองจะเป็นที่ยอมรับร่วมกันของคณะกรรมการควบคุมกฎระเบียบทั้งในสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่น. แนวทางที่สอง คือ **แนวทางสำหรับการปฏิบัติการศึกษาวิจัยที่ดีทางคลินิกสำหรับการทดลองเภสัชภัณฑ์** (Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products)⁶⁹ ซึ่งองค์การอนามัยโลกได้วางข้อกำหนดพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยอย่างมีจริยธรรมเอาไว้. นอกจากนี้ ยังมีคำชี้แนะที่เรียกว่า **ข้อพิจารณาทางจริยธรรมในการศึกษาวิจัยวัคซีนป้องกันเอดส์** (Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research)⁷⁰ ตีพิมพ์เผยแพร่โดยโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติเมื่อ พ.ศ. 2543. ถึงแม้ว่าจะออกแบบเพื่อใช้ในบริบทของการพัฒนาวัคซีน แต่คำชี้แนะฉบับนี้อาจนำไปใช้กับการศึกษาวิจัยทั่วไปได้ด้วย

⁶⁸ International Conference on Harmonisation (ICH) (1996) **Harmonised Tripartite Guideline. Guideline on Good Clinical Practice**

⁶⁹ World Health Organization (WHO) (1995) **Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products**

⁷⁰ UNAIDS (2000) **Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research. UNAIDS Guidance Document, UNAIDS, Geneva.**

คำชี้แนะระดับชาติสำหรับการศึกษาวิจัย

5.17 หลักการด้านจริยธรรมที่ระบุไว้ในบทที่ 4 ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง ทั้งในระดับชาติ และระดับสากลจากประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา. ประเทศเหล่านี้ได้จัดทำแนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในดินแดนของตน. คำชี้แนะที่ได้รับการรับรองจากเดนมาร์กและยูกันดาได้นำมาแสดงไว้ในล้อมกรอบที่ 5.3. คำชี้แนะระดับชาติบางฉบับมีผลบังคับตามกฎหมาย ในขณะที่คำชี้แนะบางฉบับ องค์กรทุนจะใช้เป็นเงื่อนไขในการให้ทุนศึกษาวิจัย หรือบางฉบับอาจจะเป็นเพียงหลักเกณฑ์การปฏิบัติตามความสมัครใจ ที่องค์กรวิชาชีพระดับชาติเขียนขึ้นและมีผลในการโน้มน้าวให้ปฏิบัติตามเท่านั้น. ส่วนใหญ่ คำชี้แนะจะมีผลบังคับเฉพาะภายในประเทศหรือภายในดินแดนของประเทศเท่านั้น. แต่บางกรณี อาจจะมีบทบัญญัติจำเพาะบางประการเกี่ยวกับคนพื้นเมือง⁷¹. ที่นิวซีแลนด์ มีการตระหนักถึงความสำคัญที่จะให้การประกันว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพในชุมชนของชาวเมารีจะต้องส่งผลดีต่อการพัฒนาสุขภาพของชุมชนชาวเมารี⁷². เช่นเดียวกับที่ออสเตรเลีย สภาวิจัยสุขภาพและการแพทย์แห่งชาติ (National Health and Medical Research Council: NHMRC) ได้เข้ามาจัดการประเด็นจริยธรรมที่เชื่อมโยงกับการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพในหมู่ชาวอะบอริจินและชาวเกาะบนหมู่เกาะทอร์เรส สเตรท⁷³. บางกรณี มีการยอมรับอย่างเฉพาะเจาะจงถึงความจำเป็นที่จะต้องคำนึงถึงความแตกต่างด้านภาษาและวัฒนธรรม เช่นในบริบทของการขอความยินยอม⁷⁴

⁷¹ กรณีตัวอย่าง เช่น National Health and Medical Research Council of Australia (NHMRC) (1999) **National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans.**

⁷² แนวทางยังเน้นถึงคุณค่าของการสร้างภาคีการศึกษาวิจัยระหว่างผู้วิจัยกับชุมชนชาวเมารีในประเด็นที่มีความสำคัญต่อสุขภาพของชาวเมารีเอง และความสำคัญของการส่งเสริมให้เกิดภาคีความร่วมมือดังกล่าว. เพื่อให้บรรลุตามจุดมุ่งหมายนี้ เมื่อปีพ.ศ. 2541 คณะกรรมการสุขภาพชาวเมารี (Maori Health Committee: MHC) ของสภาวิจัยสุขภาพแห่งนิวซีแลนด์ (Health Research Council of New Zealand) ได้ตีพิมพ์เผยแพร่ ‘แนวทางสำหรับผู้วิจัยว่าด้วยการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับชาวเมารี’ (Guidelines for Researchers on Health Research involving Maori). แนวทางเหล่านี้มีพื้นฐานมาจากบทบัญญัติที่กำหนดไว้ในสนธิสัญญาไวทังกิในศตวรรษที่ 19 ระหว่างรัฐบาลนิวซีแลนด์กับชาวเมารี. บทบัญญัติดังกล่าวให้น้ำหนักอย่างมากกับการปรึกษาหารือกับชุมชนชาวเมารีเพื่อให้แน่ใจว่าผู้วิจัยจะไม่กระทำการใดๆ อันเป็นการละเมิดต่อค่านิยมทางสังคมและความเชื่อของชนเผ่าในระหว่างการดำเนินโครงการวิจัย.

⁷³ NHMRC ตีพิมพ์ ‘แนวทางว่าด้วยประเด็นด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยสุขภาพของชาวอะบอริจินและชาวเกาะบนหมู่เกาะทอร์เรส สเตรท’ (Guidelines on Ethical Matters in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research) เมื่อ พ.ศ. 2534. แนวทางดังกล่าวมุ่งไปที่คณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันต่างๆ (Institutional Ethics Committees: IECs) ในองค์กรที่อยู่ภายใต้การควบคุมของชาวอะบอริจินพื้นเมืองและชาวเกาะบนหมู่เกาะทอร์เรส สเตรทส์. คณะกรรมการเหล่านี้รับผิดชอบดูแลการอนุมัติประเด็นจริยธรรมของข้อเสนอโครงการที่ผู้วิจัยจากองค์กรดังกล่าวยื่น. แนวทางเหล่านี้เน้นถึงความสำคัญของการปรึกษาหารือกับบริการสาธารณสุขที่ชุมชนควบคุมและการให้ความยินยอมของชุมชนในการศึกษาวิจัย เช่นเดียวกับที่นิวซีแลนด์

⁷⁴ ดู the Brazilian ‘Resolutions 196/1996, 251/1997 and 292/1999’

ตารางที่ 5.3 ตัวอย่างคำชี้แนะระดับชาติ: เดนมาร์กและยูกันดา

เดนมาร์กประกาศใช้กฎหมายสองฉบับว่าด้วยจริยธรรมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพซึ่งมีอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย¹. กฎหมายดังกล่าววางหลักจริยธรรมสำหรับคณะกรรมการระดับชาติซึ่งประจำตามภูมิภาคต่างๆ และทำหน้าที่ทบทวนจริยธรรมของโครงการศึกษาวิจัยร่วมกับสมาชิกคณะกรรมการส่วนใหญ่ซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาจะใช้ในการพิจารณา. นับตั้งแต่มีการจัดตั้งคณะกรรมการเมื่อปี พ.ศ. 2523 ทุกโครงการที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งนักวิทยาศาสตร์ชาวเดนมาร์กเข้าไปมีส่วนร่วมหรือใช้งบประมาณของรัฐบาลเดนมาร์ก จะต้องผ่านการประเมินโดยคณะกรรมการนี้ และคณะกรรมการจริยธรรมของประเทศเจ้าบ้าน

เมื่อ พ.ศ. 2540 ยูกันดาจัดพิมพ์แนวทางสำหรับการดำเนินการศึกษาวิจัยสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครการวิจัยในยูกันดา.² แนวทางดังกล่าวเป็นผลมาจากกระบวนการซึ่งเริ่มต้นเมื่อพ.ศ. 2537 เพื่อตรวจสอบคำชี้แนะระดับชาติ ที่ใช้สำหรับการทบทวนข้อเสนอในการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่มีอาสาสมัครเข้าร่วม. แนวทางดังกล่าวกำหนดบทบัญญัติทั่วไปเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย ระบุข้อกำหนดสำหรับคณะกรรมการทบทวนที่จัดตั้งขึ้น และข้อกำหนดเกี่ยวกับความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (รวมทั้งมาตรการคุ้มครองเพิ่มเติมสำหรับกลุ่มประชากรที่เปราะบางด้วย) และการกำกับดูแลและการตีพิมพ์รายงานการวิจัย

1 พระราชบัญญัติเลขที่ 503 ค.ศ 1992 และพระราชบัญญัติเลขที่ 499 ค.ศ. 1997.

2 National Consensus Conference on Bioethics and Health Research in Uganda (National Consensus Conference) (1997) **Guidelines for the Conduct of Health Research Involving Human Subjects in Uganda**, National Consensus Conference, Kampala, Uganda.

- 5.18 บางกรณี คำแนะนำจะระบุอย่างชัดเจนว่าใช้กับการศึกษาวิจัยภายใต้หน่วยงานระดับประเทศที่ไปดำเนินการวิจัยในพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ของประเทศอื่น⁷⁵. ตัวอย่าง เช่น **แนวทางสำหรับการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่สถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา** (US National Institutes of Health: NIH Guidelines for the Conduct of Research Involving Human Subjects at the NIH)⁷⁶ ได้ระบุอย่างชัดเจนว่าให้ใช้ด้วยกันกับการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากหน่วยงานภายในสหรัฐ แม้ว่าดำเนินการในประเทศอื่น

⁷⁵ ดูตัวอย่างจาก US NIH (1995) **Guidelines for the Conduct of Research Involving Human Subjects at the National Institutes of Health**, and, in the case of the use of US Federal agency funds **Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare—Part 46—Protection of Human Subjects** (1991).

⁷⁶ US NIH (1995) **Guidelines for the Conduct of Research Involving Human Subjects at the National Institutes of Health**.

- 5.19 ในสหรัฐ ประเด็นจริยธรรมซึ่งเกิดขึ้นเมื่อการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกได้รับทุนจากสหรัฐ แต่ ว่าดำเนินการในต่างประเทศ ได้รับการพิจารณาอย่างละเอียดในรายงานเรื่อง**ประเด็นจริยธรรมและนโยบายการศึกษาวินิจฉัยระหว่างประเทศ: การทดลองทางคลินิกในประเทศกำลังพัฒนา พ.ศ. 2544** (Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries (2001) ของคณะกรรมการที่ปรึกษาว่าด้วยชีวจริยศาสตร์แห่งชาติ (National Bioethics Advisory Commission: NBAC). คณะกรรมการได้อภิปรายอย่างเปิดเผยถึงปัญหาที่อาจเกิดขึ้นเมื่อมีการทำการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกที่ต้องปฏิบัติตามคำชี้แนะของสหรัฐในประเทศกำลังพัฒนา. รายงานชี้ว่าความร่วมมือลักษณะดังกล่าวในการศึกษาวินิจฉัย ถึงแม้ว่าจะเป็นสิ่งที่พึงประสงค์ แต่ว่าอาจทำให้เกิดข้อโต้แย้ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับรูปแบบความร่วมมือและการจัดสรรผลประโยชน์ใดๆ ที่อาจจะเกิดขึ้น. รายงานยังพ่วงความสนใจไปยังข้อเท็จจริงที่ว่า 'ข้อโต้แย้งดังกล่าวอาจจะมีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้น เมื่อประเทศต่างๆ ที่เกี่ยวข้องมิได้มีทัศนคติเกี่ยวกับวัฒนธรรม เศรษฐกิจ การเมืองและจริยธรรมร่วมกัน หรือเมื่อประเทศเหล่านั้นอยู่ในระดับการพัฒนาที่แตกต่างกัน'⁷⁷
- 5.20 รายงานของคณะกรรมการที่ปรึกษาว่าด้วยชีวจริยศาสตร์แห่งชาติ หรือเอ็นแบ็ก (NBAC) เน้นถึงปัญหาด้านจริยธรรมและโลจิสติกส์ที่เกิดขึ้น เมื่อการศึกษาวินิจฉัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาได้รับทุนจากภายนอก. การศึกษาในกรณีนี้อาจเป็นหนทางหนึ่งในการช่วยเหลือประเทศเจ้าบ้านแก้ปัญหาสาธารณสุข หรืออาจจะสะท้อนการประเมินของผู้ให้ทุนวิจัยว่าสถานที่ในต่างประเทศอาจจะสะดวก มีประสิทธิภาพมากกว่า และก่อปัญหาน้อยกว่าในการทำการศึกษาหรือทดลองทางคลินิกเรื่องใดเรื่องหนึ่ง. การศึกษาซึ่งอาจจะเป็นความพยายามร่วมกันที่จะแก้ไขความกังวลเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพที่ทั้งสองประเทศเผชิญอยู่.⁷⁸ รายงานของ เอ็นแบ็ก ให้ความสนใจกับคำถามพื้นฐานเกี่ยวกับความร่วมมือในการศึกษาวินิจฉัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเกี่ยวข้องกับกรณีในประเทศกำลังพัฒนา. กล่าวคือ กฎเกณฑ์ที่มีอยู่และเขียนขึ้นโดยสหรัฐเพื่อควบคุมนักวิจัยที่ทำงานในสหรัฐ 'เหมาะสมกับบริบทการศึกษาวินิจฉัยระหว่างประเทศหรือไม่ หรือว่ากฎเกณฑ์เหล่านี้ทำให้โครงการวิจัยซึ่งถูกต้องทางจริยธรรมและมีคุณค่า ต้องประสบความยุ่งยากหรือถูกขัดขวางโดยไม่จำเป็น'⁷⁹

⁷⁷ National Bioethics Advisory Commission (NBAC) (2001) *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Volume I: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*: p. 1.

⁷⁸ NBAC (2001) *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Volume I: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*: p. 1.

⁷⁹ NBAC (2001) *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Volume I: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*: p. 1

การบังคับใช้คำชี้แนะ

- 5.21 ตามที่ได้อภิปรายไปแล้วในตอนต้นของบทนี้ คำชี้แนะส่วนใหญ่ที่มีอยู่ในปัจจุบันเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพไม่ได้มีอำนาจตามกฎหมาย. อย่างไรก็ตาม นโยบายคุ้มครองอาสาสมัครการวิจัยของสหรัฐ ซึ่งได้รับแรงบันดาลใจจากรายงานเบลมอนต์ (Belmont Report)⁸⁰ มีผลบังคับตามกฎหมาย โดยได้รับการผนวกเข้าไปไว้ในประมวลกฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐ (US Code of Federal Regulations). มีอีกสองสามประเทศ เช่นเดนมาร์ก ซึ่งนำเอาหลักการจริยธรรมที่สำคัญ สำหรับควบคุมการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ไปไว้ในกฎหมาย (ดูล้อมกรอบที่ 5.3). คำชี้แนะอื่นๆ เช่น **อนุสัญญาเพื่อการคุ้มครองสิทธิมนุษยชนและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์เกี่ยวกับการใช้ชีววิทยาและการแพทย์** (Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine)⁸¹ ของคณะมนตรียุโรป (Council of Europe) (ตารางที่ 5.1) ที่ได้กล่าวถึงแล้ว มีผลทางกฎหมายตามพันธะของสนธิสัญญาซึ่งประเทศภาคีได้ลงนามไว้
- 5.22 อย่างไรก็ตาม คำชี้แนะที่มีอยู่ส่วนใหญ่มีผลในเชิงโน้มน้าวพฤติกรรมเท่านั้น และนำมาบังคับใช้โดยอาศัยมาตรการลงโทษสมาชิกที่อยู่ในวิชาชีพหรือองค์กรซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบ คำชี้แนะเฉพาะฉบับ. ปฏิญญาเฮลซิงกิซึ่งแพทยสมาคมโลกเป็นผู้เขียนขึ้นมีผลผูกพันกับแพทย์เท่านั้น. ในทำนองเดียวกัน แนวทางของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์บังคับใช้เฉพาะกับสมาชิกองค์การภาคีเท่านั้น. อย่างไรก็ตาม บุคคลจำนวนมากที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยด้านการดูแลสุขภาพในปัจจุบันไม่ได้เป็นสมาชิกขององค์กรวิชาชีพการแพทย์ เพราะฉะนั้นจึงอาจไม่จำเป็นต้องปฏิบัติตามแนวทางดังกล่าว

⁸⁰ พระราชบัญญัติการศึกษาวิจัยแห่งชาติ (พ.ศ. 2517) ของสหรัฐได้จัดตั้งคณะกรรมการเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ขึ้น. ภารกิจอย่างหนึ่งของคณะกรรมการคือการกำหนดหลักการด้านจริยธรรมขั้นพื้นฐานที่ควรจะใช้กับการศึกษาวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัยและพัฒนาคำชี้แนะเพื่อให้แน่ใจว่าการศึกษาวิจัยทำตามหลักการ. รายงานเบลมอนต์เป็นบทสรุปของหลักการด้านจริยธรรมพื้นฐานซึ่งคณะกรรมการได้ระบุไว้ในระหว่างการประชุมหารือกัน. ดู The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979) **The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research**, Department of Health, Education, and Welfare, Washington, DC.

⁸¹ อนุสัญญาฉบับนี้ ได้รับการรับรองเมื่อพ.ศ. 2540 และนำไปสู่การสร้างมาตรฐานสอดคล้องของมาตรฐานที่ใช้กันอยู่ภายในประเทศต่างๆ ในยุโรปซึ่งได้ให้สัตยาบันรับรองอนุสัญญาฉบับนี้ไปแล้ว. เอกสารครอบคลุมประเด็นกว้างขวางกว่าการศึกษาวิจัยในอาสาสมัคร และมีเนื้อหาเกี่ยวกับเวชปฏิบัติที่หลากหลายมาก. รวมถึงประเด็นที่จะเกิดขึ้นเนื่องจากการศึกษาวิจัยจีโนมและการนำเอาพันธุกรรมศาสตร์ไปใช้ทางคลินิกและการเข้าถึงการรักษาพยาบาล. ตัวอย่างเช่น อนุสัญญาขอมรับว่าจะต้องใช้มาตรฐานต่างๆ ภายใต้อาชีพและสถานการณ์ของประเทศนั้นๆ. เมื่อเร็วๆ นี้ คณะทำงานของคณะมนตรียุโรปได้จัดเตรียมร่างพิธีสารเพิ่มเติมที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ซึ่งจะมีผลผูกพันทางกฎหมายกับประเทศยุโรปที่ลงนามรับรอง หลังจากประกาศใช้พิธีสารแล้ว. ในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2545 คณะกรรมการกำกับดูแลด้านชีวจริยศาสตร์ (Steering Committee on Bioethics) จะทบทวนพิธีสาร. ถ้าหากตกลงกันได้ จึงจะมีการยื่นเสนอต่อที่ประชุมรัฐสภายุโรปเพื่อปรึกษาหารือก่อนจะส่งให้คณะรัฐมนตรีรับรองเป็นลำดับสุดท้าย

- 5.23 กรณีอื่นๆ สามารถบังคับใช้คำชี้แนะได้ โดยผ่านมาตรการลงโทษซึ่งจะกระทบโดยตรงกับผู้วิจัยซึ่งไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานและหลักการดำเนินการที่กำหนดไว้. ตัวอย่างเช่น คำชี้แนะที่จัดพิมพ์โดยหน่วยงานที่ให้ทุน มีผลในทางปฏิบัติ เนื่องจากถ้าหากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามคำชี้แนะหน่วยงานนั้นๆ อาจระงับทุนสนับสนุนการวิจัยหรืออาจจะไม่ให้ทุน. บริษัทฯ ซึ่งละเมิดคำชี้แนะที่องค์การนานาชาติเพื่อสร้างความบรรสานสอดคล้อง (ICH) ระบุไว้ในข้อกำหนดทางเทคนิคของการขึ้นทะเบียนยาสำหรับใช้ในมนุษย์ (Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) จะพบกับความยุ่งยากในการขอขึ้นทะเบียนยาตัวใหม่เพื่อนำออกสู่ตลาดจากหน่วยงานซึ่งกำกับดูแลกฎระเบียบและรับผิดชอบการออกใบอนุญาต หรืออาจจะไม่ได้รับใบอนุญาตเลยก็ได้
- 5.24 การมีคำชี้แนะเป็นเรื่องหนึ่ง แต่การตีความและนำไปใช้เป็นอีกเรื่องหนึ่ง. คำชี้แนะมักจะถูกตีความแตกต่างกันไปตามบริบทที่ต่างกัน. นอกจากนี้ คำชี้แนะดังกล่าวยังมีธรรมชาติที่จะไม่พยายามครอบคลุมทุกแง่มุมเพราะบริบทซึ่งจะใช้คำชี้แนะดังกล่าวมีขอบเขตเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ. ถ้าหากประสงค์ให้คำชี้แนะมีผลตามกฎหมายในกรณีที่ยังไม่มีผล อาจต้องใช้แนวทางที่ต่างไปจากปัจจุบัน. ภาษาที่ใช้จะต้องชัดเจน มีความสัมพันธ์กับบริบทและนำไปใช้ได้กับบริบทและสถานการณ์หลายๆ แบบ. จนถึงขณะนี้ เป้าหมายดังกล่าวยังไม่บรรลุผลสำเร็จ ดังจะเห็นได้จากความเห็นที่มีผู้ยกขึ้นหารือในการประชุมที่คณะทำงาน (Working Party) จัดขึ้นหลายครั้ง (ภาคผนวกที่ 5). ความจริงแล้ว เป้าหมายดังกล่าวอาจจะบรรลุได้ยาก เมื่อพิจารณาแรงกดดันทางการเมืองและสังคมที่เข้ามามีส่วนร่วมเมื่อมีความพยายามขึ้นแรกในการปรับส่วนต่างๆ ของคำชี้แนะให้ชัดเจนสอดคล้องกัน. ขณะเดียวกัน ไม่ว่าคำชี้แนะควรมีอำนาจบังคับตามกฎหมายหรือไม่ เห็นได้ชัดว่า คำชี้แนะฉบับต่างๆ ที่มีอยู่ยังมีข้ออ่อนอีกมาก
- 5.25 เราได้กล่าวมาแล้วว่า ผู้ให้ทุนจากภายนอกมีหน้าที่ที่จะต้องไม่เอาเปรียบผู้เปราะบาง เมื่อทำการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา. เป้าหมายสำคัญของคำชี้แนะที่อธิบายไว้ในบทนี้คือ เพื่อปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัยจากอันตรายและการเอาเปรียบ โดยเฉพาอย่างยิ่งในกรณีของประเทศกำลังพัฒนา. ในทางปฏิบัติแล้ว บ่อยครั้งที่เดียวที่ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนต้องพบกับคำชี้แนะที่กว้างเกินไปและยังอาจจะขัดแย้งกันเองด้วย. นอกจากนี้ คำชี้แนะโดยทั่วไปยังมีได้คำนึงถึงสถานการณ์พิเศษของการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาที่ได้ทุนจากภายนอก. ถ้าเช่นนั้น ประเทศกำลังพัฒนาจะปกป้องผลประโยชน์ของตนเองอย่างไรจึงจะดีที่สุด. เราได้เสนอสองแนวทางซึ่งอาจจะนำไปปฏิบัติ โดยที่ประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาจะเข้ามามีบทบาททั้งคู่. ประการแรก จัดการศึกษาและฝึกอบรมเพื่อพัฒนาความชำนาญในประเทศกำลังพัฒนา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากรของประเทศนั้นๆ เข้ามามีส่วนร่วม

ร่วมอย่างแข็งขันในการทบทวนด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก. ประการที่สอง การพัฒนาคำชี้แนะระดับชาติเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยเปิดโอกาสให้ประเทศกำลังพัฒนากำหนดมาตรฐานการให้ความคุ้มครองของตนเองโดยพิจารณา แนวทางสากลเป็นหลัก. เราจะพิจารณาข้อเสนอทั้งสองแนวทางตามลำดับ

การฝึกอบรม

- 5.26 คำชี้แนะเกี่ยวกับการดำเนินการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพอย่างมีจริยธรรมจะมี คุณค่าที่แท้จริงน้อยมาก ถ้าหากผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัย และสมาชิกของคณะกรรมการด้าน จริยธรรมของการศึกษาวิจัยไม่เข้าใจและนำคำแนะนำไปใช้. จะต้องมีการเตรียมการเพื่อ ให้การศึกษาและฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ เพื่อให้การประกันว่า คำชี้แนะเกี่ยวกับการปฏิบัติตามจรรยาบรรณนั้นเป็นที่เข้าใจชัดเจน และมีการปฏิบัติตาม. เราเรียกร้องอย่างจริงจังว่าไม่เพียงแต่จะต้องจัดการศึกษาและ การฝึกอบรมดังกล่าวให้กับผู้วิจัยและบุคคลอื่นๆ ในประเทศกำลังพัฒนาเท่านั้น แต่ควร จะให้การศึกษาและการฝึกอบรมกับผู้วิจัยในประเทศพัฒนาแล้วด้วย เพื่อจะได้เกิดความ เข้าใจตรงกัน. เราสรุปว่าคำชี้แนะฉบับแก้ไข หรือคำชี้แนะฉบับใหม่ใดๆ ควรจะกำหนด ให้การจัดการฝึกอบรมเรื่องการดำเนินการศึกษาวิจัยอย่างมีจริยธรรมเป็นข้อกำหนดที่ ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการให้ทุนวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาต้องปฏิบัติ.
- 5.27 การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพไม่ได้ดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ที่มี คุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้น. ในทางตรงกันข้าม การศึกษาวิจัยจำนวนมากในปัจจุบัน เป็นการศึกษาระบบสหวิทยาการ. ผู้วิจัยอาจจะเป็นนักชีววิทยาเคมี นักชีววิทยาโมเลกุล และนักชีววิทยาเซลล์ นักพันธุกรรมศาสตร์ จิตแพทย์ นักสังคมวิทยา นักมานุษยวิทยา และอื่นๆ.บุคลากรทั้งหมดเหล่านี้ควรจะเข้ามาอยู่ภายใต้ขอบเขตของคำชี้แนะด้านจริยธรรม ที่กำหนดความรับผิดชอบที่ต้องมีต่ออาสาสมัครในการวิจัย. เราขอเสนอแนะว่าผู้ให้ทุน วิจัยระดับชาติและระดับสากลควรจะให้การประกันว่าจะมีการให้การศึกษาและการ ฝึกอบรมจริยธรรมในการศึกษาวิจัยกับบุคลากรวิชาชีพทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา วิจัยด้านการดูแลสุขภาพ เพื่อให้แน่ใจว่าข้อกำหนดของคำชี้แนะด้านจริยธรรมได้รับการ ปฏิบัติตามการพัฒนาคำชี้แนะระดับชาติ

การพัฒนาคำชี้แนะระดับชาติ

- 5.28 ตามที่เราได้กล่าวไปแล้วว่าผู้วิจัย ผู้ให้ทุนและบุคคลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย ด้านการดูแลสุขภาพต้องเผชิญกับคำชี้แนะที่หลากหลายและบางครั้งขัดแย้งกันเอง. ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนหนึ่ง (และประเทศพัฒนาแล้วหลายประเทศ) แก้ปัญหา

ความยุ่งยากนี้ด้วยการพัฒนาค่าชี้แนะระดับชาติขึ้นมา เป็นกรอบในการทบทวน จริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพในประเทศตนเอง. โดยทั่วไปแล้ว ค่าชี้แนะดังกล่าวซึ่งควรจะอยู่บนพื้นฐานของการตีความค่าชี้แนะสากลที่ระบุไว้ในบั้นนี้ จะใช้ควบคุมทั้งการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกและการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายใน ประเทศ. ประเทศกำลังพัฒนาซึ่งได้ดำเนินการขั้นตอนดังกล่าวแล้วมีแอฟริกาใต้ ยูกันดา เนปาล ไทย อินเดียและบราซิลรวมอยู่ด้วย (ภาคผนวก 1 ตารางที่ 1). การพัฒนาความ ขำนาญในการกำหนดค่าชี้แนะระดับชาติอาจจะต้องการการศึกษาและการฝึกอบรม. เรา สนับสนุนให้ประเทศกำลังพัฒนาคำนึงถึงค่าชี้แนะสากลและค่าชี้แนะระดับชาติที่มีอยู่ แล้วและสร้างค่าชี้แนะระดับชาติเพื่อให้สามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างชัดเจนและไม่ คลุมเครือ. เรามีความเห็นว่าการพัฒนาค่าชี้แนะระดับชาติเข้ากับการเสริมสร้าง ความเข้มแข็งของกระบวนการทบทวนจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับการดูแล สุขภาพแล้ว จะเป็นการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันอีกชั้นหนึ่งให้กับอาสาสมัครในการวิจัยที่ ได้รับทุนจากภายนอก และควรถือเป็นเรื่องที่มีลำดับความสำคัญสูงสำหรับประเทศกำลัง พัฒนาและผู้ให้ทุนวิจัย

หมวดที่ 3

ประเด็นต่างๆ

บทที่ 6

ความยินยอม

บทนำ

6.1 ความเคารพในบุคคลเป็นหน้าที่ทางจริยธรรมขั้นพื้นฐาน. ในการวิจัยการดูแลสุขภาพ หน้าที่นี้กำหนดให้นักวิจัยไม่กระทำในสิ่งที่ขัดกับความประสงค์ของบุคคล. ดังนั้นการเข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับความยินยอมจากอาสาสมัคร. หน้าที่ของผู้ทำวิจัยซึ่งจะต้องได้รับความยินยอมเป็นที่ยอมรับในคำชี้แนะระดับชาติและระดับสากลและในทางกฎหมาย (ดูข้อความล้อมกรอบ 6.1).⁸² องค์ประกอบสามประการของความยินยอมซึ่งสะท้อนอยู่ในข้อกำหนดเรื่องจริยธรรม กฎหมายของประเทศ และกฎหมายว่าด้วยสิทธิมนุษยชน ได้แก่ ความยินยอมนั้นจะต้องเกิดจากความเข้าใจอย่างถ่องแท้ เป็นความยินยอมด้วยความสมัครใจ และให้ความยินยอมโดยบุคคลที่สามารถทำเช่นนั้นได้.⁸³ ซึ่งในบทนี้จะเน้นที่องค์ประกอบสองประการเกี่ยวกับความยินยอมซึ่งเกี่ยวข้องกับ การวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกซึ่งทำวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา คือ การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย และข้อกำหนดว่าความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจะต้องเป็นการยินยอมโดยสมัครใจ. จากนั้นจึงจะพิจารณาเครื่องมือที่เหมาะสมในการบันทึกความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

⁸² ข้อบังคับของประเทศสหรัฐอเมริกาที่กำหนดให้ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครภายใต้เงื่อนไข 4 ประการ คือ (1) งานวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครวิจัยไม่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุด ; (2) การยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะต้องไม่กระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร ; (3) การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากไม่มีการยกเว้นการขอความยินยอม; และ (4) หากมีความจำเป็น อาสาสมัครจะต้องได้รับข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องหลังจากเสร็จสิ้นเข้าร่วมการวิจัย (45 CFR 46.116d). คำชี้แนะของสภาวิจัยทางการแพทย์แห่งสหราชอาณาจักร ปี 1998 เรื่อง “แนวทางสำหรับการปฏิบัติที่ดีในการทดลองทางคลินิก” (Guidelines for Good Clinical Practice in Clinical Trials) ย่อหน้าที่ 2.9 กล่าวว่า “ก่อนที่จะเข้าร่วมการทดลองทางคลินิก จะต้องได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครทุกคนซึ่งได้รับข้อมูลอย่างเป็นอิสระ” แม้ว่าข้อความนี้จะยอมรับว่าอาจมีสถานการณ์ที่การทำเช่นนั้นอาจเป็นไปได้ (เช่น ในห้องฉุกเฉิน) ซึ่งในกรณีดังกล่าวควรปฏิบัติตามมาตรฐานการที่ได้รับความเห็นชอบแล้วในแนวทางที่มีอยู่ โดยมีเงื่อนไขว่าคณะกรรมการจริยธรรมที่เป็นอิสระให้ความเห็นชอบแล้ว. คำประกาศสากลขององค์การศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (UNESCO’s Universal Declaration) ระบุว่า “ข้อจำกัดในหลักการของความยินยอมและการรักษาความลับจะต้องกำหนดโดยกฎหมายเท่านั้น ทั้งนี้ตามเหตุผลที่มีผลบังคับตามขอบเขตของกฎหมายสาธารณสุข และกฎหมายสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน” (ข้อ 9)

⁸³ บุคคลที่มีความสามารถคือผู้ที่สามารถเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่เสนอ

- 6.2 เมื่อมีการทำวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาโดยได้รับทุนจากภายนอก จะมีประเด็นต่างๆ ที่เกิดขึ้นในกระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย. ในการให้ข้อมูลแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครวิจัย แนวคิดที่เป็นเรื่องคุ้นเคยกันในการวิจัย เช่น วิธีการสุ่มตัวอย่างหรือการใช้จ่ายหลอก อาจไม่เป็นที่คุ้นเคยของวัฒนธรรมในพื้นที่ที่มีการทำวิจัย. สำหรับความสมัครใจที่จะยินยอมนั้น ในบางชุมชนนิยมให้คู่สมรสหรือผู้อาวุโสในครอบครัวให้การยอมรับการดูแลสุขภาพ(และขยายไปสู่การวิจัย)ในนามของผู้หญิงหรือเด็กโต (ดูย่อหน้าที่ 3.18). นอกจากนี้ การมีโอกาสดูแลถึงบริการสุขภาพที่ดีขึ้น และได้รับประโยชน์อื่นๆ เพิ่มขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัยอาจเป็นแรงจูงใจที่มีพลังมาก จนทำให้เกิดข้อสงสัยว่าเป็นความสมัครใจยินยอมของอาสาสมัครอย่างแท้จริงหรือไม่
- 6.3 ในการทำวิจัย นอกจากความรับผิดชอบต่ออาสาสมัครวิจัยแต่ละคนแล้ว นักวิจัยยังต้องทำการวิจัยที่ถูกหลักวิชาการเพื่อให้ได้ข้อมูลที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไปที่สามารถปรับปรุงการดูแลสุขภาพได้. เมื่อมีการผสมผสานการดูแลทางการแพทย์เข้ากับการวิจัย นักวิจัยอาจเลือกทางเลือกในการใช้มาตรการทางคลินิกที่แตกต่างไปจากการตรวจที่พวกเขาจะทำหากนักวิจัยให้ความสนใจกับประโยชน์สูงสุดของอาสาสมัครวิจัยเท่านั้น. ตัวอย่างเช่น ในระหว่างทำการวิจัย ผู้ที่ให้บริการสุขภาพอาจให้ยาหลอกหรือเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อตรวจซึ่งจะไม่เกิดประโยชน์กับอาสาสมัครวิจัยโดยตรง แต่เพื่อที่จะให้ได้มาซึ่งข้อมูล. ความขัดแย้งที่อาจเกิดขึ้นระหว่างบทบาทสองบทบาทของผู้ให้บริการสุขภาพในสถานการณ์เช่นนี้ หมายถึงว่ากระบวนการได้รับความยินยอมเข้าร่วมวิจัยจะต้องเข้มงวดและจะต้องทำให้อาสาสมัครวิจัยตระหนักถึงวัตถุประสงค์สองลักษณะอย่างชัดเจนก่อนที่จะขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย. ในทางกลับกันในกรณีที่มีการวิจัยไม่มีองค์ประกอบด้านการรักษาใดๆ ก็ต้องให้อาสาสมัครวิจัยรับรู้ข้อเท็จจริงนี้อย่างชัดเจน

ข้อมูลข่าวสาร

- 6.4 ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัยจะต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยก่อนที่การยินยอมเข้าร่วมวิจัยจะถือว่ามีผล. ข้อกำหนดทางจริยธรรมที่สำคัญคือความยินยอมเข้าร่วมวิจัยจะต้องเป็นความยินยอมที่แท้จริง.⁸⁴ จะแน่ใจว่าเป็นความยินยอมที่แท้จริงได้ ต้องอาศัยความใส่ใจในการตรวจสอบว่าขาดความสมัครใจหรือไม่. ความแท้จริงของความยินยอมที่ปรากฏให้เห็นอาจถูกลบลงจากสภาพแวดล้อมหลายอย่าง ได้แก่ การบังคับ การหลอกลวง การเข้าไปจัดการ การจงใจให้ข้อมูลคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง การไม่เปิดเผยข้อเท็จจริงที่จำเป็น หรือการมีผลประโยชน์ทับซ้อน

⁸⁴ Nuffield Council on Bioethics (1995) *Human Tissue: ethical and legal issues*: Paragraph 6.20, Nuffield Council on Bioethics, London.

6.5 เพื่อให้ได้รับความยินยอมอย่างแท้จริง ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพจะต้องสื่อสารข้อมูลให้เที่ยงตรงอย่างดีที่สุด ในลักษณะที่สามารถเข้าใจได้และด้วยวิธีการที่เหมาะสม. ข้อมูลที่ให้แก่อาสาสมัครจะต้องตรงประเด็น ถูกต้องแม่นยำ และเพียงพอให้อาสาสมัครสามารถตัดสินใจเลือกได้อย่างแท้จริง. ทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวจะต้องรวมถึงเรื่องของลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัย มาตรการต่างๆ ในการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ของการวิจัย. คำชี้แนะระดับชาติและคำชี้แนะสากลกล่าวถึงปัจจัยต่างๆ ที่อาสาสมัครจะต้องได้รับการบอกกล่าว (ดูข้อความล้อมกรอบ 6.1)

6.1 ตัวอย่างคำชี้แนะเกี่ยวกับความยินยอม

ปฏิญญาเฮลซิงกิ - ฉบับแก้ไขปี 2000 (Helsinki Declaration -2000 revision) กำหนดให้มีการให้ข้อมูลแก่ออาสาสมัครอย่างเพียงพอเกี่ยวกับ :

- จุดมุ่งหมายของการศึกษาและวิธีการที่จะใช้
- แหล่งทุนและผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมี
- ความเกี่ยวข้องกับสถาบันของนักวิจัย
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ความเสี่ยงที่อาจมี และการติดตามผลของการศึกษา ความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น และ
- สิทธิที่จะไม่ร่วมหรือขอลถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีการตอบโต้ใดๆ¹

คำชี้แนะของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS)/องค์การอนามัยโลก (WHO) ปี 1993 กล่าวถึงรายละเอียดบางอย่างเกี่ยวกับ “ข้อมูลสำคัญ” ที่จะต้องแจ้งให้อาสาสมัครวิจัยรับทราบ.² ซึ่งมีมากกว่าปฏิญญาเฮลซิงกิ ได้แก่

- วิธีหรือการรักษาที่มีให้เลือกได้
- ความรับผิดชอบของผู้วิจัยในการจัดหาบริการทางการแพทย์แก่ออาสาสมัครวิจัยในกรณีที่ต้องมี
- การให้การรักษาในกรณีที่มีการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

รายละเอียดหน้าที่ของผู้วิจัยในการให้ข้อมูลแก่ออาสาสมัครวิจัยเพื่อให้เกิดความยินยอม ได้แก่

- กระตุ้นให้อาสาสมัครวิจัยถามคำถาม
- หลีกเลี่ยงการหลอกลวง และ
- ต้องให้อาสาสมัครวิจัยให้ความยินยอมใหม่หากเงื่อนไขหรือขั้นตอนในการศึกษาวิจัยมีการเปลี่ยนแปลง³

1. World Medical Association (WMA) (2000) Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted by the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000: ย่อหน้าที่ 22
2. ดู International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (1993) ของ CIOMS: แนวทางข้อ 2 แนวทางข้อนี้ถือว่าเป็นข้อมูลที่น้อยที่สุดที่ต้องให้ ทั้งนี้ข้อชี้แนะในทวิจรรย์แนวทางข้ออื่นๆ ได้ให้ขอบเขตเงื่อนไขต่างๆ ซึ่งควรให้ข้อมูลเพิ่มเติมแก่ออาสาสมัครวิจัย
3. CIOMS in collaboration with WHO (1993) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: Guideline 3

- 6.6 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกซึ่งทำการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาจะไปถึงความจำเป็นที่จะต้องทำให้แน่ใจว่าอาสาสมัครได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจได้ และในระดับที่ง่ายต่อการเข้าใจของอาสาสมัคร.⁸⁵ นอกจากนี้ยังมีการเน้นถึงความสำคัญของการใช้เวลาแก่อาสาสมัครวิจัยในการถามคำถาม ฟังคำตอบ ไตร่ตรอง และพิจารณาว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่⁸⁶
- 6.7 ผู้วิจัยพึงตระหนักถึงบริบททางสังคมและวัฒนธรรมที่จะทำการวิจัย เพื่อว่าชุมชนและบุคคลในพื้นที่นั้นจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับแง่มุมต่างๆ ของการวิจัยซึ่งอาจทำให้พวกเขาวิตกกังวล. เช่น ปริมาณเลือดที่จะเก็บเป็นตัวอย่าง หรืออาสาสมัครวิจัยอาจจะถูกตรวจร่างกายโดยนักวิจัยซึ่งเป็นเพศตรงข้าม. นอกจากนี้การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัยจะต้องเปิดโอกาสให้อาสาสมัครแต่ละคนสอบถามว่าการวิจัยนั้นอาจมีผลกระทบต่อความสามารถในการดำเนินชีวิตของพวกเขาหรือไม่. บางครั้งการขอความยินยอมอาจต้องกระทำต่อหน้าบุคคลอื่นหรือกลุ่มบุคคล เพื่อให้อาสาสมัครรู้สึกมั่นใจและสามารถถามคำถามหรือเปิดเผยถึงความกังวลของตนได้. ในขณะที่ในบางสถานการณ์ความเป็นส่วนตัวอาจมีความจำเป็น เป็นต้นว่าหากอาสาสมัครวิจัยต้องการแลกเปลี่ยนเรื่องที่เป็นความลับกับนักวิจัย เช่น สถานะการติดเชื้อเอชไอวี
- 6.8 ผู้ที่มีวิชาชีพในการให้บริการสุขภาพพึงเคารพในข้อจำกัดของบุคคลในการเข้าใจและความสามารถในการจัดการกับข้อมูลที่ยุ่งยาก และให้เวลาบุคคลเหล่านั้นในการไตร่ตรองและถามคำถาม. ตัวอย่างเช่น อาสาสมัครวิจัยอาจมีความเข้าใจในกระบวนการทางชีววิทยาซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายเพียงเล็กน้อย หรือมีความเชื่อเกี่ยวกับสาเหตุของโรคแตกต่างออกไป ซึ่งทำให้เข้าใจข้อมูลที่ได้รับยุ่งยากขึ้น. หากนักวิจัยใส่ใจอย่างเต็มที่ อาจทำให้ได้รับความยินยอมอย่างแท้จริงได้

ประเด็นที่อาจเกิดขึ้นเมื่อมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครวิจัย

- 6.9 ในประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศ ระหว่างการตรวจสอบสุขภาพในคลินิกเป็นประจำ การให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวินิจฉัยโรคที่ร้ายแรง เช่น โรคมะเร็ง อาจแจ้งให้ครอบครัวของผู้

85 ตัวอย่างเช่น บทวิจารณ์แนวทางข้อ 2 ของแนวทางของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์(CIOMS)ร่วมกับองค์การอนามัยโลก(WHO) (1993) ระบุชัดเจนว่า “การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัยจะต้องไม่เป็นเพียงการท่องเนื้อความในเอกสารพอเป็นพิธีเท่านั้น หากแต่ผู้วิจัยจะต้องถ่ายทอดข้อมูลด้วยถ้อยคำที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของแต่ละบุคคล”

86 ดูตัวอย่างเช่น National Consensus Conference on Bioethics and Health Research in Uganda (National Consensus Conference (1997) **Guidelines for the Conduct of Health Research involving Human Subjects in Uganda**: p.32; Indian Council of Medical Research (2000) **Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Subjects**: General ethical issues, 2i.

ป่วยแทนที่จะแจ้งแก่ผู้ป่วย.⁸⁷ ในสถานการณ์เช่นนี้ ข้อกำหนดที่ว่าจะต้องมีการยินยอมอย่างแท้จริงในการเข้าร่วมการวิจัยเพื่อรับการรักษาโรคมะเร็งที่เหมาะสมจะขัดแย้งมาตรฐานของเวชปฏิบัติซึ่งจะต้องปิดบังการวินิจฉัยโรคมะเร็งจากผู้ป่วย

- 6.10 ในบางวัฒนธรรม แพทย์มีธรรมเนียมปฏิบัติที่จะแนะนำวิธีการรักษาให้ผู้ป่วย แทนที่จะอธิบายทางเลือกอื่นๆ ในการรักษา. ตัวอย่างเช่น ในประเทศเวียดนามมีคำแนะนำว่า “การที่แพทย์จะแสดงออกอย่างเปิดเผยถึงความไม่แน่นอนเกี่ยวกับวิธีการรักษาที่ดีที่สุดเป็นสิ่งที่ไม่สามารถยอมรับได้”.⁸⁸ ในสถานการณ์เช่นนี้ มีข้อโต้แย้งว่าเป็นสิ่งไม่เหมาะสมที่จะทำตามข้อกำหนดที่จะต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับทางเลือกในการรักษาที่มีอยู่และการให้ข้อมูลว่ามีความไม่แน่นอนเกี่ยวกับวิธีการรักษาที่ดีที่สุดแล้วที่ดีที่สุด⁸⁹
- 6.11 ในบทที่ 3 และบทที่ 4 ได้อธิบายถึงความจำเป็นที่จะต้องมีความละเอียดอ่อนต่อบริบททางวัฒนธรรมของชุมชนที่จะทำการวิจัย. อย่างไรก็ตามไม่ได้หมายความว่าผู้วิจัยจะต้องยอมรับในข้อปฏิบัติของวัฒนธรรมนั้นโดยไม่มีการวิพากษ์วิจารณ์. ในสภาพแวดล้อมที่กล่าวมาข้างต้น มีความขัดแย้งระหว่างข้อกำหนดที่ว่าจะต้องได้รับการยินยอมอย่างแท้จริงจากอาสาสมัครวิจัยกับบริบททางวัฒนธรรมซึ่งไม่มีธรรมเนียมปฏิบัติในการให้ข้อมูลบางอย่าง. คณะทำงานได้พิจารณาถึงความขัดแย้งเหล่านี้ และมีข้อสรุปว่าการได้รับการยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยจากอาสาสมัครวิจัยเป็นสิ่งที่สำคัญซึ่งเป็นหลักประกันว่ามีการส่งเสริมความเคารพต่อบุคคล. หากไม่ได้รับทราบข้อมูลที่เหมาะสม อาสาสมัครวิจัยอาจได้รับอันตรายจากการเผชิญกับความเสียหายหรือได้รับอันตรายที่ตนต้องการหลีกเลี่ยงมากกว่า. นอกจากนี้พวกเขายังอาจถูกปฏิเสธไม่ให้มีโอกาสในการเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับอาการของตัวเอง การรักษาที่เป็นไปได้และประโยชน์ต่างๆ ที่จะได้รับจากการวิจัย. ด้วยเหตุนี้เมื่อมีการวิจัยในบริบทที่ไม่มีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวินิจฉัยและทางเลือกในการรักษา การวิจัยนั้นจะต้องมีความเอาใจใส่และความละเอียดอ่อนในการออกแบบกระบวนการที่เหมาะสมให้อาสาสมัครวิจัยมีความยินยอม เพื่อให้อาสาสมัครวิจัยได้รับข้อมูลที่เหมาะสมเกี่ยวกับการวิจัยและยินยอมเข้าร่วมการวิจัยอย่างแท้จริง

⁸⁷ ดูตัวอย่างเช่น Moazam F (2000) Families, patients, and physicians in medical decision making: a Pakistani perspective, **Hastings Center Report**, November-December: 28-37 and Macklin R: The doctor-patient relationship in different cultures, in Macklin R (1999) **Against Relativism. Cultural Diversity and the Search for Ethical Universals in Medicine**, OUP, New York.

⁸⁸ Love RR and Fost NC (1997) Ethical and regulatory challenges in a randomized control trial of adjuvant treatment for breast cancer in Vietnam, **Journal of Investigative Medicine**, 45(8) 423-31.

⁸⁹ Love RR and Fost NC (1997) Ethical and regulatory challenges in a randomized control trial of adjuvant treatment for breast cancer in Vietnam, **Journal of Investigative Medicine**, 45(8) 423-31.

ความเข้าใจในข้อมูล

6.12 นักวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาใช้วิธีการหลายอย่างเพื่อให้แน่ใจว่าการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครวิจัยอย่างเหมาะสม วิธีการเหล่านี้ได้แก่

- ให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัยในการประชุม เพื่อให้อาสาสมัครมีโอกาสแลกเปลี่ยนเกี่ยวกับการวิจัยกับผู้อื่นและซักถามข้อมูลเพื่อความกระจ่างชัดเจน
- ให้ข้อมูลผ่านผู้ปฏิบัติงานสาธารณสุข (โดยเฉพาะอย่างยิ่งเจ้าหน้าที่ที่เป็นผู้หญิง) แทนที่จะผ่านแพทย์เพื่อให้อาสาสมัครวิจัยรู้สึกว่าจะสามารถแลกเปลี่ยนและถามคำถามได้มากขึ้น
- ให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยแก่ชุมชนอย่างเหมาะสมด้วยวิถีทางต่างๆ (เช่น ในบางส่วนของแอฟริกา มีการให้ข้อมูลผ่านเทปเสียงหรือภาพ วิทยุและนักร้องเพลงพื้นบ้าน)
- ให้ข้อมูลเป็นระยะเวลาที่เหมาะสม เพื่อให้อาสาสมัครวิจัยมีเวลาพิจารณาและถามคำถาม

คณะทำงานสรุปไว้ในบทที่ 3 ว่า ควรมีการปรึกษาร่วมกับชุมชนในพื้นที่ที่จะมีการวิจัยเพื่อตกลงใจว่าการให้ข้อมูลด้วยวิธีใดจะเหมาะสมที่สุดสำหรับโครงการวิจัยนั้น ในบางชุมชนนักวิจัยจะต้องใส่ใจเป็นพิเศษในการเลือกใช้วิธีการให้ข้อมูลและให้ความช่วยเหลือในการทำความเข้าใจเพื่อให้แน่ใจว่าทุกคนในชุมชนได้รับข้อมูลเหล่านั้นตัวอย่างเช่น หากใช้วิธีจัดประชุมชุมชน ก็ควรระลึกว่าผู้หญิงสาวอาจรู้สึกไม่สะดวกที่จะถามคำถามในระหว่างการประชุม

6.13 การให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยควรอยู่ในรูปแบบที่อาสาสมัครวิจัยเข้าใจได้ง่าย. ในบางสถานการณ์ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขบางคนที่อาจเพิ่งเข้ามาทำงาน จะเป็นผู้รับผิดชอบในการอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยให้อาสาสมัครวิจัย. ซึ่งนักวิจัยจำเป็นต้องให้การฝึกอบรมอย่างเหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าเจ้าหน้าที่เหล่านั้นมีความเข้าใจเกี่ยวกับการวิจัย และสามารถถ่ายทอดข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยได้อย่างถูกต้องและสามารถเข้าใจได้

6.14 นักวิจัยมีการใช้วิธีการหลายอย่างเพื่อประเมินว่าอาสาสมัครวิจัยเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่. ตัวอย่างเช่น อาสาสมัครวิจัยอาจต้องผ่านการทดสอบเสียก่อนที่จะให้การยินยอมเข้าร่วมการวิจัย. การทดสอบเหล่านี้ถูกออกแบบเพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครมีความเข้าใจเกี่ยวกับการวิจัยนั้น. หรือหลังจากได้รับข้อมูลแล้ว อาสาสมัครวิจัยอาจถูกขอให้อธิบายเกี่ยวกับการวิจัยตามที่ตัวเองเข้าใจ

แนวคิดที่ซับซ้อนและใหม่

6.15 แนวคิดบางอย่างที่ใช้ในการวิจัยอาจยากที่จะอธิบายในลักษณะที่สามารถเข้าใจได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผู้ที่มีความเชื่อที่แตกต่างอย่างสิ้นเชิงเกี่ยวกับสาเหตุของความเจ็บป่วยและมีความคุ้นเคยกับแนวคิดทางชีวเวชศาสตร์น้อย. ในกรณีเหล่านี้นักวิจัยจำเป็นต้องปรึกษากับชุมชนว่าจะอธิบายแนวคิดให้สามารถเข้าใจได้อย่างไร. ตัวอย่างหนึ่งก็คือการผสมผสานระบบความเชื่อของท้องถิ่นเข้ากับกระบวนการในการให้ข้อมูล. เช่น นักวิจัยอาจกล่าวว่า “แม้ว่าผมซึ่งแพทย์มีความเชื่อว่าโรคเกิดจากเชื้อโรค (เช่นไวรัสหรือแบคทีเรีย) ผมเข้าใจว่าพวกท่านเชื่อว่าโรคเกิดจากภูตผี ผมเคารพในความเชื่อของท่าน แต่ก็อยากให้เราลองใช้ยานี้เพื่อกำจัดโรค. การกำจัดโรคมีความสำคัญกับเราทั้งคู่มากกว่าการคิดว่าโรคเกิดจากเชื้อโรคหรือภูตผี” นักวิจัยทางชีวเวชศาสตร์บางคนปฏิเสธวิธีการนี้บนพื้นฐานความคิดว่าการปฏิบัติทางชีวเวชศาสตร์ไม่ควรส่งเสริมสิ่งที่พวกเขาถือว่าเป็นความคิดและการปฏิบัติที่ “ไม่เป็นวิทยาศาสตร์” หรือ “เป็นเรื่องไสยศาสตร์”. อย่างไรก็ตามในบางสถานการณ์อาจเป็นไปได้ที่จะทำให้เกิดความสมดุลระหว่างทัศนคติดังกล่าวกับการยอมรับความเชื่อในท้องถิ่นเพื่อประโยชน์ในการพัฒนาความเข้าใจของอาสาสมัครวิจัยเกี่ยวกับการวิจัย

6.16 อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา(และประเทศพัฒนา) อาจรู้สึกว่าการคิดบางอย่าง เช่น การสุ่มตัวอย่าง การวิจัยทางพันธุกรรม และยาหลอกเป็นสิ่งที่ไม่อาจเข้าใจได้.⁹⁰ อันที่จริงภาษาหลายภาษาไม่มีคำศัพท์สำหรับแนวคิดเหล่านี้ นักวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาแสดงให้เห็นว่าแนวคิดเหล่านี้สามารถอธิบายได้ ทว่าการทำเช่นนั้นจะต้องอาศัยความระมัดระวังเช่นกัน (ดูข้อความล้อมกรอบ 6.2)⁹¹

⁹⁰ การศึกษาหนึ่งในสหราชอาณาจักรซึ่งทำการสำรวจความเข้าใจของอาสาสมัครวิจัยเกี่ยวกับการสุ่มตัวอย่างแสดงให้เห็นว่า: (1)อาสาสมัครส่วนใหญ่สามารถหวนรำลึกและอธิบายแง่มุมต่างๆ เกี่ยวกับการสุ่มตัวอย่าง รวมทั้งการเกี่ยวข้องกับโอกาส การเปรียบเทียบ และการใช้วิธีปกปิดในการจัดสรร. (2) อาสาสมัครส่วนใหญ่รู้สึกว่ายาที่จะยอมรับแนวคิดเกี่ยวกับการสุ่มตัวอย่าง และได้พัฒนารูปแบบการอื่นเพื่อทำให้ประสบการณ์ของตนมีความหมาย. (3) การใช้คำศัพท์ที่มีความหมายแตกต่างกันกับคนทั่วไปและคนในวิชาชีพ (เช่น คำว่าการทดลองและการสุ่มตัวอย่าง)สามารถทำให้เกิดความสับสนในหมู่อาสาสมัคร. (4) การให้ข้อมูลที่ชัดเจนและถูกต้องแก่ผู้ป่วยเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง ทว่าการที่จะได้รับความยินยอมอย่างแท้จริง ผู้ป่วยอาจต้องการเวลาในการแลกเปลี่ยนในเรื่องวัตถุประสงค์ของการทดลองทางคลินิกและแนวคิดเรื่องการสุ่มตัวอย่าง ดู Featherstone K and Donovan JL (1998) Random allocation or allocation at random? Patients' perspectives of participation in a randomised controlled trial, *BMJ*, 317 1177-80.

⁹¹ ดู National Bioethics Advisory Commission (2001) Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials Bethesda, Maryland, USA : 40-41. สำหรับคำอธิบายเกี่ยวกับวิธีใหม่ในการนำเสนอข้อมูลให้แก่อาสาสมัครวิจัย

6.2 วิธีปฏิบัติที่ดีในการอธิบายแนวคิดเกี่ยวกับการวิจัย¹

เพื่อแสดงให้เห็นหลักการของการสุ่มตัวอย่างและความเป็นไปได้ที่การให้วัคซีนจะประสบความสำเร็จ ความล้มเหลว มีการใช้ตัวอย่างของการเกษตรที่คุ้นเคยเข้ามาในโครงการวิจัย คือการประเมินผลของปุ๋ย หรือประเมินเมล็ดพันธุ์ต่างๆ บนพื้นที่ที่ถูกสุ่มตัวอย่าง ซึ่งเป็นวิธีที่เกษตรกรในพื้นที่นั้นคุ้นเคย

การศึกษาอีกกรณีหนึ่ง ซึ่งต้องมีการอธิบายแนวคิดเรื่องภูมิคุ้มกันวิทยา และบทบาทของเซลล์สร้างภูมิคุ้มกัน. ซึ่งนักวิจัยใช้วิธีเปรียบเทียบภูมิคุ้มกันว่าเหมือนกับคนที่ทำหน้าที่ดูแลความปลอดภัยของบ้าน เช่น ยามรักษาการณ์ และแสดงภาพของเลือดว่าประกอบด้วย ยามรักษาการณ์บางประเภท

1 National Bioethics Advisory Commission (NBAC) (2001) **Ethical and Policy Issues in International Research; Clinical Trials in Developing Countries. Volume 1**, National Bioethics Advisory Commission, Bethesda.

- 6.17 ในประเทศพัฒนาแล้วหลายแห่ง มีการตอบสนองต่อความสนใจของประชากรที่ค่อนข้างมีความรู้สูงซึ่งมักจะกังวลเกี่ยวกับความรับผิดชอบทางกฎหมาย ด้วยการให้ข้อมูลที่ละเอียดและซับซ้อนแก่อาสาสมัครวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในการวิจัย. ทั้งประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนา ข้อมูลดังกล่าวอาจไม่เป็นที่เข้าใจมากนัก และในระดับของความเข้าใจเท่าที่มีมักจะทำให้เกิดความกลัวมากเกินไป โดยเฉพาะในกลุ่มคนที่มีการศึกษาต่ำหรือมีการศึกษาต่ำในการแลกเปลี่ยนเกี่ยวกับผลข้างเคียงหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นร่วมกับการรักษา.⁹² ตัวอย่างเช่น ในระหว่างการประชุมคณะกรรมการที่อินเดียเพื่อสืบหาข้อเท็จจริง แพทย์คนหนึ่งได้กล่าวว่าประชาชนในชนบทมีความเชื่อถือแพทย์มากถึงขนาดว่าหากแพทย์อธิบายว่าการรักษาที่ให้อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงหรืออาการ อาสาสมัครวิจัยมักคิดว่าตัวเองจะเกิดอาการเหล่านั้นทุกอย่าง.⁹³ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการประสานงานระหว่างนักวิจัยในท้องถิ่นกับตัวแทนเพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครวิจัยได้รับข้อมูลในลักษณะที่เป็นที่เข้าใจเกี่ยวกับความเสี่ยงและความเป็นไปได้ของการเกิดขึ้น

⁹² ดู Marshall PA (2001) The relevance of culture for informed consent in US-funded international health research, in National Bioethics Advisory Commission (NBAC) Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. ดู Volume II Commissioned Papers and Staff Analysis สำหรับการแลกเปลี่ยนประเด็นเกี่ยวกับการเปิดเผยความเสี่ยงในการขอความยินยอมจากความเข้าใจต้องแท้

⁹³ จากการติดต่อส่วนตัวในการประชุมของคณะกรรมการสืบหาข้อเท็จจริง

ความสมัครใจ

6.18 ดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น เพื่อให้เกิดความยินยอมอย่างแท้จริง ความยินยอมนั้นจะต้องให้โดยอิสระ. สังคมบางแห่งในประเทศกำลังพัฒนา การขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัยจากบุคคลโดยไม่ปรึกษากับชุมชนหรือผู้นำชุมชนก่อนถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่เหมาะสม (ดูบทที่ 3). ในขณะที่ในกลุ่มอื่นๆ ครอบครัวหรือผู้นำชุมชนอาจถูกคาดหวังให้เป็นผู้ตัดสินใจในนามของผู้หญิงและเด็กโตในการเข้าร่วมการวิจัย โดยที่คนเหล่านั้นจะตัดสินใจด้วยตัวเองในสังคมอื่นๆ. ปัจจัยเสริมที่อาจมีผลต่อความสมัครใจยินยอมเข้าร่วมการวิจัยคือการชักจูงใดๆ ที่มาพร้อมกับการเชิญให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย. สิ่งเหล่านี้จะต้องมีการพิจารณาด้วย

ความยอมรับและการมีส่วนร่วมของชุมชน

6.19 ในบางสังคม การที่นักวิจัยขอให้บุคคลเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ปรึกษากับชุมชนหรือขออนุญาตจากผู้นำชุมชนก่อน ถือว่าไม่เหมาะสมในทางวัฒนธรรม. ซึ่งจำแนกได้เป็น 3 สถานการณ์ คือ

- ต้องปรึกษากับชุมชนเกี่ยวกับการวิจัยก่อนที่จะเข้าหาตัวบุคคล
- ต้องขออนุญาตจากผู้นำชุมชนก่อนที่จะพูดคุยเกี่ยวกับการวิจัยกับชุมชนหรือบุคคล
- ผู้นำชุมชนมีอำนาจในการกำหนดให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

6.20 ในแต่ละสถานการณ์ที่กล่าวถึงข้างต้น การสอบถามความยินยอมจากบุคคลโดยไม่ผ่านการยอมรับของผู้นำชุมชนหรือมีการยอมรับของชุมชนเกี่ยวกับการวิจัย อาจถูกมองว่าขาดความเคารพ และอาจเป็นผลเสียต่อความสัมพันธ์ภายในชุมชนนั้น และระหว่างชุมชนกับนักวิจัย. คำชี้แนะเกี่ยวกับการวิจัยระดับชาติในบางประเทศตระหนักถึงบทบาทของชุมชนในกระบวนการให้การยินยอม (ดูข้อความล้อมกรอบ 6.3)

6.3 บทบาทของชุมชนเมื่อมีการขอความยินยอม

กฎเกณฑ์ระดับชาติของบางประเทศ มีการกำหนดบทบาทของชุมชนและผู้นำชุมชนในกระบวนการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครวิจัยและการขอความยินยอม. ตัวอย่างเช่น คำชี้แนะของประเทศบราซิลยอมรับความจำเป็นที่จะต้องมีความละเอียดอ่อนต่อวัฒนธรรมและชุมชน และกำหนดว่าในกรณีที่ชุมชนมีวัฒนธรรมที่แตกต่างออกไป รวมทั้งกรณีคนพื้นเมือง จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้นำชุมชนก่อนที่จะขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย. อีกทั้งยังเน้นถึงความสำคัญของการพยายามทำให้ได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครแต่ละคนในการศึกษาวิจัย¹

คำชี้แนะของประเทศนิวซีแลนด์เกี่ยวกับการวิจัยซึ่งทำกับชุมชนเมารี (Maori) ยอมรับในอำนาจของชนเผ่าพื้นเมืองและกลุ่มครอบครัวขยายในการเข้าร่วมการวิจัยของสมาชิกแต่ละคน. ด้วยเหตุนี้คำชี้แนะดังกล่าวจึงเน้นถึงความจำเป็นที่จะต้องปรึกษากับชุมชนเมารีซึ่งเข้าร่วมวิจัยในทุกขั้นตอนของโครงการวิจัย.² อย่างไรก็ตามคำชี้แนะนี้ไม่ได้ทำให้ความจำเป็นที่จะต้องได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครแต่ละคนในการเข้าร่วมการวิจัยหมดไปแต่อย่างใด

ในขณะที่คำชี้แนะของประเทศออสเตรเลียกำหนดให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับชุมชนอะบอริจินและชุมชนชาวเกาะทอร์เรสเตรท จะต้องมียุทธศาสตร์ที่เป็นลายลักษณ์อักษรแสดงการยอมรับของชุมชนหรือให้เหตุผลอธิบายว่าเพราะเหตุใดจึงไม่สามารถหาหลักฐานดังกล่าวได้.³ นอกจากนี้ยังต้องมีหลักฐานในกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนด้วย

1 ดูตัวอย่างจาก ย่อหน้าที่ 4 (3e) ของ Brazilian Resolution No. 196/96 ว่าด้วยการวิจัยที่กระทำกับมนุษย์ (Research Involving Human Subjects) ซึ่งระบุว่า “ในชุมชนซึ่งมีวัฒนธรรมที่แตกต่างกัน รวมทั้งชุมชนพื้นเมืองจะต้องได้รับความยินยอมจากชุมชนโดยผ่านผู้นำชุมชนก่อน แต่ต้องไม่ละทิ้งความพยายามในการได้รับความยินยอมเป็นรายบุคคล”

2 The Maori Health Committee of the Health Research Council of New Zealand (1998) **Guidelines for Researchers on Health Research involving Maori.**

3 National Health and Medical Research Council of Australia (1999) **Guidelines on Ethical Matters in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research.**

6.21 สถานการณ์ที่สามซึ่งกล่าวถึงในย่อหน้า 6.19 ในกรณีนี้ผู้นำชุมชนหรือสมาชิกที่อาวุโสในครอบครัว มีอำนาจในการตัดสินใจแทนผู้อื่น รวมทั้งเรื่องนี้จะเข้าร่วมในการวิจัยหรือไม่เป็นปัญหาที่สที่สุด. ในประเทศพัฒนาแล้วบางประเทศ ในสภาพแวดล้อมที่จำกัดและภายใต้การคุ้มครองที่เข้มงวด กฎหมายอนุญาตให้ผู้ที่ได้รับมอบฉันทะให้การยินยอมเข้าร่วมวิจัยในนามของเด็กและผู้ใหญ่ที่ไม่มีความสามารถ⁴ ในการแสดงความยินยอมด้วยตัวเองได้. อย่างไรก็ตาม ความคิดในการแสดงความยินยอมแทนผู้อื่นเป็นที่แพร่หลายและฝังแน่นกว่าในบางวัฒนธรรมในประเทศกำลังพัฒนา ดังที่กล่าวถึงในย่อหน้า 3.18

6.22 คณะทำงานตั้งข้อสังเกตในบทที่ 4 ว่าเราไม่อาจหลีกเลี่ยงความรับผิดชอบในการรับความคิดเห็นเมื่อแง่มุมเกี่ยวกับความเคารพสองอย่าง คือความเคารพในวัฒนธรรมและความเคารพต่อบุคคลขัดแย้งกัน. เรามีทัศนะว่าหลักการพื้นฐานของความเคารพในบุคคลกำหนดว่าให้อาสาสมัครวิจัยซึ่งมีความสามารถในการยินยอมเข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ถูกให้เข้าร่วมวิจัยโดยไม่ได้ให้ความยินยอมด้วยตนเอง. อาสาสมัครวิจัยบางคนอาจเลือกที่จะมอบให้บุคคลอีกคนหนึ่งเป็นผู้ตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่. ในกรณีนี้

⁴ ในที่นี้ใช้คำว่ามีความสามารถเพื่อหมายถึงผู้เข้าร่วมวิจัยที่สามารถแสดงความยินยอมที่จะเข้าร่วมวิจัยด้วยตัวเองได้ คือสามารถเข้าใจข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยนั้น

ไม่มีตัวแทนหรือยอมให้ผู้อื่นตัดสินใจแทนอาสาสมัครซึ่งมีความสามารถในการยินยอมด้วยตัวเองในการเข้าร่วมการวิจัยเท่ากับปฏิเสธว่าคนทุกคนมีความเท่าเทียมกันทางศีลธรรมและสมควรได้รับการปฏิบัติในลักษณะที่ส่งเสริมศักดิ์ศรีและสุขภาพของพวกเขา. คณะทำงานสรุปว่า การได้รับการยอมรับจากผู้อื่นอาจมีความจำเป็นก่อนที่จะทำการวิจัย ทว่านั่นยังคงไม่เพียงพอ นั่นคือผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนจะต้องได้รับข้อมูลที่เหมาะสมเกี่ยวกับการวิจัย และควรได้รับการร้องขอให้แสดงความยินยอม. เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครวิจัยแต่ละคนสามารถตัดสินใจได้ด้วยตัวเองโดยปราศจากแรงกดดันที่ไม่เหมาะสมจากชุมชนจึงควรทำให้เกิดความมั่นใจว่าไม่มีการระบุชื่อผู้ที่ต้องการปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัย. เรามีข้อเสนอแนะว่า ในสถานการณ์ที่มีข้อกำหนดให้ต้องมีการยินยอมเข้าร่วมวิจัยอาสาสมัครวิจัยแต่ละคนจะต้องให้ความยินยอมอย่างแท้จริงในการเข้าร่วมการวิจัยนั้น. โดยที่ในบางวัฒนธรรมอาจมีความเหมาะสมที่จะได้รับความเห็นพ้องจากชุมชนหรือได้รับการยอมรับจากสมาชิกที่อาวุโสในครอบครัวก่อนที่จะเข้าติดต่ออาสาสมัคร. หากอาสาสมัครไม่ประสงค์ที่จะมีส่วนร่วมในการวิจัย ก็ต้องเคารพในความต้องการนั้น. นักวิจัยจะต้องไม่นำบุคคลนั้นมาร่วมในการวิจัย และมีหน้าที่อำนวยความสะดวกในการไม่เข้าร่วมการวิจัยนั้น. เหตุผลซึ่งเป็นสาระสำคัญของข้อสรุปนี้อยู่ในข้อความล้อมกรอบที่ 6.4

6.4 สรุปย่อของข้อโต้แย้งเกี่ยวกับความยินยอมที่แท้จริง

หลักการของการเคารพในบุคคลกำหนดให้เราไม่ทำการวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย

ทว่า

ความละเอียดอ่อนต่อวัฒนธรรมอื่นๆ กำหนดให้นักวิจัยให้ความสนใจกับบริบทซึ่งเกี่ยวข้องกันทำการวิจัย รวมทั้งประเพณีและวัฒนธรรม

กระนั้นก็ตาม

ความละเอียดอ่อนต่อวัฒนธรรมอื่นๆ ไม่สามารถล้มเลิกข้อกำหนดสำคัญของหลักการเคารพในบุคคล ซึ่งกำหนดให้เราต้องระงับการทำวิจัยที่ปราศจากความยินยอม. นี่คือหลักการพื้นฐานซึ่งเป็นสิ่งสำคัญที่พึงส่งเสริมเพื่อเพิ่มอำนาจให้แก่ประชาชนที่เปราะบาง

เพราะฉะนั้น

จะต้องได้รับความยินยอมอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคน

และ

นักวิจัยยังมีหน้าที่ในการพัฒนาหรือใช้นวัตกรรมเกี่ยวกับการให้ข้อมูลและต้องแน่ใจว่าความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนั้นเป็นความยินยอมที่เป็นอิสระ

การปฏิเสธที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

6.23 มีผู้ร่วมประชุมปรึกษาสาธารณะของเราจากแอฟริกาใต้ถามว่า “ผู้หญิงซึ่งเป็นที่รู้จักที่ต้องพึ่งความช่วยเหลือจากสถานบริการสุขภาพซึ่งต่อมาทำหน้าที่เป็นสถานที่วิจัยด้วย จะถูกระบุและพบตัวโดยทำให้รู้สึกว่าเป็นตัวเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจได้อย่างไร?”⁹⁵ ความสำคัญของคำถามนี้อยู่ที่ผู้หญิงเหล่านั้นสามารถรู้สึกเป็นอิสระที่จะปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัยได้แค่ไหน. การที่ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจะเป็นการยินยอมอย่างแท้จริง จะต้องทำให้อาสาสมัครตระหนักว่าพวกเขาสามารถปฏิเสธเข้าร่วมการวิจัย หรือถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และตระหนักว่าการปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัยจะไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้บริการดูแลสุขภาพของตนในอนาคต.⁹⁶ โดยจำเป็นต้องมีการปรึกษาหารือกับชุมชนและนักวิจัยในท้องถิ่นเพื่อออกแบบวิธีการแสดงความยินยอมที่เหมาะสมซึ่งคำนึงถึงประเด็นเหล่านี้. เมื่อเกิดความกังวลว่าอาสาสมัครวิจัยรู้สึกว่าจะสามารถที่จะปฏิเสธเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ อาจใช้วิธีให้มีผู้ตรวจสอบจากภายนอก มาตรวจสอบกระบวนการแสดงความยินยอมและผลที่เกิดขึ้น

6.24 ปฏิญญาเฮลซิงกิเตือนว่าในกรณีที่อาสาสมัครวิจัย “มีความสัมพันธ์ในลักษณะต้องพึ่งพาแพทย์หรืออาจยินยอมเพราะถูกบังคับ” ควรให้แพทย์ที่มีความเป็นอิสระเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัครแทน อย่างไรก็ตามหากอาสาสมัครวิจัยมีความเคารพต่อแพทย์เป็นอย่างสูง และมีความตระหนักเพียงเล็กน้อยว่าตัวเองสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัยได้ ก็อาจไม่สำคัญว่าแพทย์ที่อาสาสมัครวิจัยรู้จักหรือแพทย์ที่มีความเป็นอิสระเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร. นักวิจัยจะต้องคำนึงถึงความเคารพที่อาสาสมัครมีต่อแพทย์ และพัฒนาเครื่องมือเพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครวิจัยรู้ว่าตนเองสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัยได้. ในบางกรณีอาสาสมัครวิจัยอาจปฏิเสธได้ง่ายกว่าหากให้พวกเขาพูดคุยกับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขหรือล่ามแทนที่จะพูดคุยกับแพทย์. เพราะฉะนั้นจึงต้องใช้ความระมัดระวังเพื่อให้แน่ใจว่าทีมงานนักวิจัยและล่ามตระหนักในบทบาทของตนในการให้ข้อมูลที่ถูกต้องในลักษณะที่อาสาสมัครวิจัยสามารถเข้าใจได้ แทนที่จะรับอาสาสมัครให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้

⁹⁵ คำตอบแก่ที่ปรึกษาของคณะทำงานโดยกลุ่มจริยธรรมวัคซีนเอชไอวี/เอดส์ (HIV/AIDS Vaccine Ethics Group-HAVEG) ที่มหาวิทยาลัยยอนาฮาล แอฟริกาใต้

⁹⁶ กฎหมายและปฏิญญาระดับชาติจำนวนหนึ่งรวมทั้งปฏิญญาเฮลซิงกิ ระบุอย่างชัดเจนว่าผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการแจ้งให้ทราบล่วงหน้าว่า พวกเขาไม่มีสิทธิโดยชอบธรรมที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้หลังจากเข้าร่วมการวิจัยแล้วโดยจะไม่ถูกตอบโต้แต่อย่างใด. หลักการนี้รวมอยู่ในคำชี้แนะของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (WHO) (1993) ซึ่งเน้นถึงสิทธิของอาสาสมัครที่จะปฏิเสธเข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวจากการวิจัยได้โดยไม่ถูกลงโทษหรือเสียประโยชน์. ข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันนี้มีการนำไปไว้ในข้อกำหนดหรือกฎหมายจริยธรรมระดับชาติหลายแห่ง

การโน้มน้าว

- 6.25 อาสาสมัครวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาแล้วมีแรงจูงใจที่แตกต่างกันในการเข้าร่วมวิจัย (ดูย่อหน้าที่ 3.21). แรงจูงใจอย่างหนึ่งที่อาจเสนอแก่อาสาสมัครวิจัยคือผลประโยชน์ เช่น การให้ค่าตอบแทน หรือให้บริการสุขภาพแก่อาสาสมัครหรือครอบครัวในอนาคตหรือในช่วงเวลาหนึ่ง. การโน้มน้าวซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาถือว่าสามารถยอมรับได้ ได้แก่ ค่าตอบแทนเป็นเงินค่าเดินทาง ความไม่สะดวกหรือการเสียเวลาทำงาน อาหาร ภาพถ่ายหรือฟิล์ม และบริการสุขภาพสำหรับอาสาสมัครและครอบครัวในระหว่างการวิจัย⁹⁷
- 6.26 จุดที่การโน้มน้าวมีความไม่เหมาะสมมักไม่ชัดเจนอยู่เสมอ. หลักการข้อที่ 11 ของคำชี้แนะของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์(CIOMS) ปี 1991 ทำให้เกิดความสนใจในข้อเท็จจริงที่ว่า “การขีดเส้นแบ่งระหว่างการกดดันหรือการโน้มน้าวในลักษณะที่ไม่เหมาะสมกับการสร้างแรงจูงใจที่ถูกต้องตามกฎหมายนั้นเป็นเรื่องยาก”อย่างไรก็ตามมีความเป็นไปได้ที่จะให้แนวทางบางอย่างเพื่อช่วยในการขีดเส้นแบ่งนี้. สิ่งที่ยังระลึกคือหากไม่มีความคาดหวังในเรื่องผลประโยชน์ไม่ว่าจะเพื่อตัวเองหรือครอบครัว คนส่วนใหญ่มักจะยินยอมเข้าร่วมการวิจัยใดๆ. เราจึงพิจารณาว่าอย่างน้อยที่สุดนักวิจัยควรตั้งเป้าหมายเพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครจะไม่ถูกทำให้อยู่ในสภาวะที่ย่ำแย่ลงจากการเข้าร่วมการวิจัย. ค่าตอบแทนสำหรับค่าใช้จ่ายที่สมเหตุสมผลที่อาสาสมัครต้องจ่ายไปหรือค่าตอบแทนการสูญเสียรายได้โดยทั่วไปถือว่าเป็นสิ่งที่สามารถยอมรับได้ และอาจมีความจำเป็นในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งมีการว่างงานสูง หมายถึงว่าอาสาสมัครจะสามารถเข้าร่วมการวิจัยได้โดยอาศัยการสนับสนุนดังกล่าวเท่านั้น⁹⁸
- 6.27 การโน้มน้าวอาจเป็นการชักชวนให้บุคคลเปลี่ยนความคิดของตนเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย ทว่าการชักชวนนี้อาจยังไม่เพียงพอที่จะถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่เหมาะสม. ตัวอย่างเช่น การไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งอาจให้หรือไม่ให้ผลประโยชน์ส่วนตัวอาจเป็นทางเลือกที่มีเหตุผล เว้นแต่จะมีการให้ผลประโยชน์เพิ่มเติมบางอย่าง. อย่างไรก็ตามการโน้มน้าวสามารถเปลี่ยนใจของอาสาสมัครในลักษณะที่มีผลกระทบน้อยกว่า แต่ทำให้ผลการคำนวณค่าใช้จ่ายและผลประโยชน์ของการวิจัยส่งผลต่อการตัดสินใจของพวกเขาว่าผล

⁹⁷ Nuffield Council on Bioethics (1999) *The Ethics of Clinical Research in Developing Countries*, Nuffield Council on Bioethics, London: ย่อหน้าที่ 44

⁹⁸ หลักการข้อที่ 12 ของคำชี้แนะของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์(CIOMS) ปี 1991 ระบุว่าค่าจ้างที่เกินขึ้นเป็นสิ่งที่สามารถยอมรับได้ และคำสัญญาในการจ่ายค่าชดเชยและการให้การดูแลในกรณีที่เกิดความเสียหาย บาดเจ็บ หรือสูญเสียรายได้ ไม่ถือว่าเป็นการโน้มน้าวแต่อย่างใด

ประโยชน์ที่เทียบกันจากการโน้มน้าวนั้นอยู่เหนือความเสี่ยงโดยรวมทั้งหมด ไม่ว่าจะมีความเสี่ยงมากเพียงใดก็ตาม. การกระทำเช่นนี้อาจทำให้บุคคลเหล่านั้นเผชิญกับความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งปกติแล้วพวกเขาอาจมองว่าไม่สามารถยอมรับได้ ในกรณีเช่นนี้ถือได้ว่าการโน้มน้าวนั้นเป็นสิ่งที่ไม่เหมาะสม⁹⁹

6.28 การโน้มน้าวยิ่งสูงเท่าใด ยังมีแนวโน้มที่จะไม่เหมาะสมมากขึ้นเท่านั้น เพราะอาจทำให้บุคคลมองข้ามหรือลดคุณค่าของความห่วงใยในความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัย. ดังนั้นจึงต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเมื่อการวิจัยมีความเสี่ยงอย่างมาก. ยิ่งอาสาสมัครต้องเผชิญกับความเสี่ยงที่ร้ายแรงเพียงใด ก็ยิ่งควรพิจารณาพิจารณาการโน้มน้าวให้ลึกซึ้งมากขึ้นเท่านั้น เพื่อให้แน่ใจว่าการโน้มน้าวนั้นไม่เป็นที่ไม่เหมาะสม

6.29 เป็นข้อเท็จจริงที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ที่คนที่เจ็บป่วยยอมให้นำหนักกับผลประโยชน์ทางสุขภาพที่มีความเป็นไปได้ ถึงแม้ว่ามีโอกาสเกิดขึ้นค่อนข้างน้อยก็ตาม. นั่นหมายถึงว่าการเข้าร่วมการวิจัยซึ่งมีการให้การรักษาทันทีในกรณีที่เป็น เทียบกับเป็นการโน้มน้าวเนื่องจากอาสาสมัครวิจัยจะได้รับการรักษาทางการแพทย์สำหรับอาการของตน ทำให้โอกาสที่จะปฏิเสธเป็นไปได้น้อย. ทว่าไม่ได้หมายความว่าบุคคลนั้นถูกเอาเปรียบ. อย่างไรก็ตามเมื่ออาสาสมัครวิจัยเจ็บป่วย และไม่มีหนทางอื่นในการได้รับการรักษา โอกาสที่จะถูกเอาเปรียบก็จะสูงขึ้น. คำชี้แนะของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ตั้งข้อสังเกตว่า “คนที่ไม่สามารถเข้าถึงการบริการทางการแพทย์อาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยเพียงเพื่อได้รับบริการสุขภาพ”¹⁰⁰

6.30 การรับรองว่าจะให้บริการสุขภาพหรือค่าตอบแทนแก่บุคคลโดยมีเงื่อนไขว่าพวกเขาจะต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยอาจถือว่าเป็นการเอาเปรียบ หากโอกาสที่จะได้รับผลประโยชน์ดังกล่าวนั้นมีน้อยมาก. ความขัดแย้งในเรื่องผลประโยชน์ต่อการตัดสินใจคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่นี้เป็นเรื่องที่สำคัญเป็นพิเศษในประเทศกำลังพัฒนา (ดูข้อความล้อมกรอบ 6.5). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรระลึกถึงสิ่งนี้ในการประเมินว่าการทำโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับต่ำสุดเป็นสิ่งที่สามารถยอมรับได้หรือไม่. ในกรณีดังกล่าว ควรใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในการตรวจสอบว่าลักษณะของบริการสุขภาพเพิ่มเติมที่เสนอให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นการโน้มน้าวหรือไม่

⁹⁹ คำชี้แนะของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) ปี 1993 ระบุว่าค่าตอบแทนไม่ควรจะสูงหรือการให้บริการทางการแพทย์มีค่าใช้จ่ายสูง “เพื่อโน้มน้าวให้บุคคลยินยอมเข้าร่วมการวิจัย...ซึ่งขัดขวางการตัดสินใจที่ดีกว่าของคนเหล่านั้น”

¹⁰⁰ สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (WHO) (1993) **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects: บทวิจารณ์สำหรับคำชี้แนะข้อที่ 4**

6.5 ทักษะเกี่ยวกับผลประโยชน์ของการเข้าร่วมการวิจัย

“ประเด็นเกี่ยวกับการยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้มีประโยชน์อย่างไรในประเทศฟิลิปปินส์ และประเทศกำลังพัฒนาอื่นๆ ในเมื่อผู้ที่เข้าร่วมการทดลองมีแต่คนจน ซึ่งไม่มีเงินซื้อยาในท้องตลาดได้ มันเป็นเรื่องที่เป็นจริงของการรักษาเพียงอย่างเดียวของพวกเขา ซึ่งพวกเขาไม่มีอิสระอย่างแท้จริงในการตัดสินใจที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย”¹

“ตอนแรกที่โครงการวิจัยแรกสิ้นสุดลง เจ้าหน้าที่บอกฉันเกี่ยวกับโครงการใหม่ที่ฉันอาจอยากเข้าร่วม ฉันจึงตัดสินใจเข้าร่วมอีก หากไม่มีโครงการเหล่านี้ ฉันจะไม่มีโอกาสได้รับยาต้านเชื้อเอชไอวี”²

“เจ้าหน้าที่วิจัยให้คำแนะนำที่ดี และเมื่อโครงการนี้สิ้นสุดลงฉันหวังว่าฉันจะได้เข้าร่วมโครงการอื่นอีก. ฉันจึงหวังว่าจะมีโครงการวิจัยใหม่ๆ ให้ฉันเข้าร่วมตลอดไป. หากไม่มีการวิจัยอีก ฉันก็ไม่รู้ว่าฉันจะมีกำลังพอที่จะมีชีวิตต่อไปได้หรือไม่ เพราะไม่รู้ว่าตัวเองจะได้รับยาจากไหนหากไม่ใช้การวิจัยทางคลินิก”³

1 ดู Kenyon G (2000) การยินยอมโดยได้รับข้อมูลมีความหมายเพียงเล็กน้อยเมื่อการทดลองยาเป็นหนทางเดียวที่จะได้รับการรักษา **Medscape.com**, 26 September.

2 HIV-NAT (The HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration) (2000) **HIV-NAT. The HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration. A model for HIV-AIDS clinical research in a developing country**, UNAIDS, Geneva: 42

3 HIV-NAT (The HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration) (2000) **HIV-NAT. The HIV Netherlands Australia Thailand Research Collaboration. A model for HIV-AIDS clinical research in a developing country**, UNAIDS, Geneva: 41

6.31 คณะทำงานแนะนำว่าในการประเมินความยอมรับได้ในเรื่องการโน้มน้าวให้เข้าร่วมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา ผู้ที่ออกแบบการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับ :

- **อันตราย** การเข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัครวิจัยหรือไม่
- **ความได้สัดส่วน** การโน้มน้าวที่เสนอได้สัดส่วนกับความเสี่ยงและค่าใช้จ่ายของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่
- **ความแปรปรวน** ผลประโยชน์จำนวนมากที่รับรองว่าจะได้จากการเข้าร่วมการวิจัยก่อให้เกิดการโน้มน้าวที่ไม่เหมาะสมมากขึ้นหรือไม่ เนื่องจากอาสาสมัครวิจัยมีความแปรปรวนอย่างยิ่ง ตัวอย่างเช่น ป่วยอยู่ในระยะสุดท้ายของชีวิตหรือเป็นโรคเรื้อรัง

6.32 คำชี้แนะของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ตั้งข้อสังเกตว่า ความเหมาะสมของการโน้มน้าวจะต้อง “ได้รับการประเมินโดยพิจารณาถึงจารีตประเพณีของวัฒนธรรม”¹⁰¹ ตัวอย่างเช่น บางวัฒนธรรมอาจมีประเพณีให้ของขวัญหรือแลกเปลี่ยนซึ่ง

¹⁰¹ สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) **International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies**, CIOMS, Geneva: Principle 11.

จะทำให้รูปแบบของการโน้มน้าวบางอย่างเหมาะสมกว่ารูปแบบอื่นๆ. ผู้ให้ข้อมูลในการประชุมปรึกษาหารือสาธารณะส่วนใหญ่ของเราให้ข้อสังเกตว่า การตัดสินใจว่าการโน้มน้าวแบบใดเหมาะสมหรือไม่ขึ้นอยู่กับสภาพแวดล้อมในท้องถิ่น. ในกรณีเหล่านั้นความรู้ในท้องถิ่นจะมีความจำเป็นในการจำแนกความแตกต่างอย่างเหมาะสม. ผู้ให้ข้อมูลรายหนึ่งวิจารณ์ว่า “ระดับ(ของการขดเชย) จะต้องได้รับการตรวจสอบโดยท้องถิ่น เช่น จำนวนเงินที่ถือว่าเหมาะสมกับเวลาและความไม่สะดวกในประเทศสหรัฐอเมริกา (ประมาณ 50 ดอลลาร์สหรัฐฯ) เทียบเท่ากับจำนวนเงินที่หาได้ในชนบทของประเทศชุกานดาหลายปี”¹⁰²

คณะทำงานเสนอว่าจำเป็นต้องมีการสนทนากับผู้ให้ทุน นักวิจัยจากภายนอก และนักวิจัยในท้องถิ่นรวมทั้งชุมชน เพื่อให้แน่ใจว่าการโน้มน้าวใดๆ เพื่อให้เข้าร่วมการวิจัยมีความเหมาะสมกับท้องถิ่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่มีการวิจัยนั้นทำให้เกิดความเสี่ยงต่ออันตรายแก่อาสาสมัครวิจัย. การตัดสินใจเกี่ยวกับการโน้มน้าวในระดับที่เหมาะสมจำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การบันทึกความยินยอม

6.33 สำหรับประเด็นเกี่ยวกับการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย มีผู้ให้ข้อมูลในการประชุมปรึกษาหารือของเราหลายคนรวมทั้งผู้ที่เข้าร่วมการประชุมสืบหาข้อเท็จจริงแสดงความกังวลเกี่ยวกับกระบวนการในการบันทึกความยินยอม. ข้อสังเกตทั่วไปคือรูปแบบในการบันทึกการยินยอมดูเหมือนว่าจะออกแบบขึ้นมาเพื่อปกป้องผู้ให้ทุนวิจัย บริษัทฯ และนักวิจัย แทนที่จะให้ข้อมูลที่เหมาะสมแก่อาสาสมัครวิจัย. คำวิจารณ์ที่พบมากที่สุดคือข้อมูลและบันทึกความยินยอมมีความยาวเกินไป และใช้ภาษาที่ไม่เหมาะสม หรือสร้างความสับสนและทำให้เกิดความเข้าใจผิด (ดูข้อความล้อมกรอบ 6.6)

6.6 บันทึกความยินยอม : คำวิพากษ์วิจารณ์จากนักวิจัย

“กลไกในการขอรับความยินยอมในประเทศพัฒนาแล้วเกิดขึ้นในชุมชนซึ่งมีการศึกษาและรับรู้ในวิธีการรักษาของแผนปัจจุบัน. ทำให้นักวิจัยสามารถสื่อสารกับผู้ที่มีศักยภาพบนพื้นฐานของความรู้และแนวคิดที่เป็นวิทยาศาสตร์ซึ่งมีมาก่อนแล้ว. การใช้แบบบันทึกซึ่งออกแบบขึ้นมาเพื่อใช้กับกรณีดังกล่าวเพื่อได้รับความยินยอมในชุมชนที่ไม่รู้หนังสือซึ่งมีแนวคิดเกี่ยวกับสุขภาพและโรคที่แตกต่างออกไป จึงเป็นการปฏิบัติที่หลอกลวง”¹

“การยินยอมโดยผู้มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมในการใช้แบบบันทึกความยินยอมที่ซับซ้อนซึ่งทำขึ้นเพื่อใช้ในสังคมตะวันตกซึ่งมักมีการฟ้องร้องกันเป็นสิ่งที่ไม่เหมาะสม”²

“แบบบันทึกความยินยอมอาจจะยาวเกินไป ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าใจได้. สิ่งสำคัญอยู่คุณภาพ ไม่ใช่ปริมาณ”³

¹⁰² คำตอบแก่ที่ปรึกษาคณะทำงานโดย Dr Dilys Morgan

“ในกรณีที่ประชากรส่วนใหญ่ไม่รู้หนังสือ อาสาสมัครจะมีความระมัดระวังอย่างยิ่ง พวกเขา(ไม่)รู้ว่าตัวเองลงชื่อสำหรับเรื่องอะไร หรือการลงชื่อนั้นจะถูกใช้เพื่อย้อนกลับมาหาตัวเองหรือไม่. ดังนั้นนักวิจัยหลายคนจึงถือว่าการแสดงความยินยอมด้วยคำพูดเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่ง แต่ไม่เรียกร้องความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร”⁴

1 คำตอบแก่ที่ปรึกษาคณะกรรมการ โดย Professor Adetokunbo Lucas

2 คำตอบแก่ที่ปรึกษาคณะกรรมการ โดย Professor Brian Greenwood

3 คำวิจารณ์ระหว่างการประชุมคณะกรรมการสืบหาข้อเท็จจริงที่เมือง Chennai, India, เมื่อ 21 มกราคม 2001

4 คำวิจารณ์ระหว่างการประชุมคณะกรรมการสืบหาข้อเท็จจริงที่ Madison Hotel, Washington, USA เมื่อ 23 มีนาคม 2001

6.34 ดังที่คณะกรรมการได้กล่าวไว้อย่างชัดเจนว่า สิ่งที่สำคัญคือกระบวนการในการได้รับความยินยอมมากกว่าขั้นตอนที่ใช้ในการบันทึกกระบวนการ. ในการทำวิจัยทุกแห่ง การได้รับความยินยอมจะต้องมีขั้นตอนที่เหมาะสมและโปร่งใส. ความยินยอมที่มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นเพียงหลักฐานที่แสดงสิ่งที่มีการตกลงกัน. หากอาสาสมัครวิจัยได้รับแบบบันทึกความยินยอมเพื่อให้ลงชื่อ โดยไม่มีกระบวนการที่เหมาะสมในการรับรู้ข้อมูลก่อนจะแสดงความยินยอม การยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่ถือว่าการยินยอมอย่างแท้จริง ไม่ว่าจะมีการลงชื่อในแบบบันทึกความยินยอมหรือไม่

6.35 จุดมุ่งหมายของแบบบันทึกความยินยอม ก็เพื่อบันทึกสิ่งที่มีการตกลงระหว่างนักวิจัยกับอาสาสมัครวิจัย. ด้วยเหตุนี้แบบบันทึกความยินยอมจะไม่ปกป้องอาสาสมัครวิจัยจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้น ยกเว้นในขอบเขตที่มีการเปิดเผยข้อมูลซึ่งอาจนำไปสู่การตัดสินใจของอาสาสมัครว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ และยอมรับความเสี่ยงบางอย่าง. ในทำนองเดียวกันแบบบันทึกความยินยอมไม่ใช่สื่อที่เหมาะสมหรือมีประสิทธิภาพในการแสวงหาความรับผิดชอบทางกฎหมายสำหรับผลซึ่งเป็นอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย.¹⁰³ คำถามเกี่ยวกับความรับผิดชอบสำหรับอันตรายที่เกิดจากการเข้าร่วมการวิจัย ควรได้รับความเห็นพ้องจากผู้ที่มีส่วนในการออกแบบ ให้ทุน และดำเนินการวิจัยก่อนที่จะเริ่มต้นการวิจัย (คำถามเหล่านี้จะถูกควบคุมโดยกฎหมายในบางประเทศ). ซึ่งนักวิจัยจำเป็นต้องทำให้อาสาสมัครวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาตระหนักว่าใครจะเป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลพวกเขาในกรณีที่ได้รับอันตรายซึ่งเป็นผลจากการวิจัย ซึ่งอาสาสมัครวิจัยในประเทศกำลังพัฒนามักจะไม่ตระหนักเหมือนอาสาสมัครในประเทศพัฒนาแล้วว่าพวกเขามีช่องทางในการได้รับการชดเชย

¹⁰³ ในหลายประเทศ มีข้อจำกัดตามกฎหมายกำหนดขอบเขตของบุคคล (เช่น นักวิจัย) และสถาบัน (ผู้ให้ทุนวิจัย) มีให้จำกัดความรับผิดชอบการบาดเจ็บที่เกิดจากความผิดพลาดของตน. ดังนั้นแม้ว่าจะมีข้อจำกัดความพยายามจะจำกัดความรับผิดชอบแบบบันทึกความยินยอม แต่ก็อาจไม่มีผลอะไร. อย่างไรก็ตามอาสาสมัครวิจัยที่ลงชื่อในแบบบันทึกนั้น อาจเชื่อว่าตัวเองได้สละสิทธิ์ และมีแนวโน้มที่จะไม่ได้รับการรักษาหรือค่าชดเชยซึ่งเกิดจากการวิจัย

6.36 ในย่อหน้าที่ 6.4-6.7 คณะทำงานได้กล่าวถึงข้อมูลที่อาสาสมัครควรได้รับก่อนที่จะขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย. รูปแบบของคำชี้แนะที่หลากหลายให้ข้อบ่งชี้ที่เป็นรายละเอียดเกี่ยวกับข้อมูลที่ควรให้แก่อาสาสมัคร.¹⁰⁴ สิ่งทีพึงระลึกอยู่เสมอคือเครื่องมือหรืออุปกรณ์ เช่น เอกสารข้อมูลและแบบบันทึกความยินยอมจัดทำขึ้นเพื่อช่วยในกระบวนการยินยอม. โดยที่นักวิจัยจะต้องอ้างอิงถึงคำชี้แนะซึ่งสัมพันธ์กัน และพิจารณาว่าเรื่องใดบ้างที่สัมพันธ์กับการวิจัยนั้น และในบริบทของการทำวิจัย และวิธีการเปิดเผยข้อมูลที่ต้องการสื่อสาร. แบบบันทึกที่ยาว ซับซ้อน และไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมในพื้นที่ที่ทำวิจัย จะทำให้เกิดความสับสนมากกว่าเป็นการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร และไม่ควรได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยบางคณะ เช่น คณะกรรมการในประเทศแอมเยียต้องการให้แบบบันทึกความยินยอมมีความยาวไม่เกินหนึ่งหน้ากระดาษ และใช้ภาษาที่เหมาะสม. ส่วนเอกสารข้อมูลซึ่งสามารถนำกลับไปอ่านที่บ้าน แบ่งให้อ่าน แพลและอ่านซ้ำ อาจยาวกว่านั้นได้ แต่ยังคงจำเป็นต้องเขียนให้มีความชัดเจน

สถานการณ์ที่ไม่เหมาะที่จะใช้ใบยินยอม

6.37 มีบางสถานการณ์ที่ถึงแม้จะสามารถได้รับความยินยอมอย่างแท้จริงได้ แต่การขอให้อาสาสมัครลงชื่อในใบยินยอมอาจไม่เหมาะสม ไม่ว่าใบยินยอมนั้นจะออกแบบมาอย่างดีแค่ไหนก็ตาม. ตัวอย่างหนึ่งที่ชัดเจนคือกรณีที่ทำวิจัยกับประชากรที่ไม่รู้หนังสือ. คณะทำงานมีความเห็นว่าการเรียกร้องให้อาสาสมัครวิจัย “เซ็นชื่อ” ในใบยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรโดยที่ตัวเองไม่สามารถอ่านได้เป็นเรื่องที่ขัดแย้งกับหน้าที่ของการเคารพในบุคคล.¹⁰⁵ คำชี้แนะบางฉบับระบุไว้อย่างชัดเจนว่าคำชี้แนะที่เป็นลายลักษณ์อักษรอาจไม่เหมาะสมกับทุกสถานการณ์ และเรียกร้องให้มีการปกป้องอย่างเหมาะสม.¹⁰⁶ คณะกรรมการที่ปรึกษาจริยธรรมแห่งชาติของประเทศสหรัฐอเมริกาแนะนำว่า

¹⁰⁴ ตัวอย่างเช่น คำชี้แนะที่ 2 ของแนวทางสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) ปี 1993 ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) ระบุว่าข้อมูลที่สำคัญ 10 เรื่องที่ควรให้แก่อาสาสมัครวิจัย ได้แก่ เป้าหมายและวิธีการของการวิจัย, ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครวิจัยหรือผู้อื่นสมควรจะได้รับจากการวิจัยโดยเป็นผลจากการวิจัย, ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกที่คาดว่าจะเกิดขึ้น, ขอบเขตความรับผิดชอบของผู้ศึกษาวิจัย, การให้บริการทางการแพทย์แก่อาสาสมัครวิจัย (ในกรณีที่มี), การรักษาความลับของข้อมูลของอาสาสมัคร และการจัดการเกี่ยวกับค่าชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกิดจากการวิจัย

¹⁰⁵ อย่างไรก็ตามสำหรับประชากรดังกล่าว อาสาสมัครอาจรู้สึกว่ามีประโยชน์ที่จะนำแบบบันทึกความยินยอมติดตัวไปเพื่อปรึกษาหารือกับสมาชิกในครอบครัวหรือเพื่อนที่รู้หนังสือ และเพื่อการอ้างอิงในอนาคต

¹⁰⁶ ตัวอย่างเช่น ปฏิญญาเอลซิงกิ (2000) (ย่อหน้าที่ 22) ระบุว่าในกรณีที่ไม่สามารถได้รับการยินยอมที่เป็นลายลักษณ์อักษรได้ จะต้องมีการบันทึกความยินยอมด้วยวาจาและมีประจักษ์พยาน *The Guidelines for Good Practice in the Conduct of Clinical Trials in Human Participants in South Africa* (2000) ในส่วนที่เกี่ยวกับชุมชนที่เปราะบางระบุว่า ในกรณีที่บุคคลไม่รู้หนังสือ “ควรได้รับความยินยอมด้วยวาจาต่อหน้าผู้รู้หนังสือ และให้ลงนามร่วมด้วย” (ย่อหน้า 3.5)

ข้อบังคับเกี่ยวกับการวิจัยของสหรัฐอเมริกาควรมีการปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุญาตให้ คณะกรรมการทบทวนจริยธรรมยกเว้นข้อกำหนดให้มีบันทึกความยินยอมที่เป็น ลายลักษณ์อักษรและมีการเซ็นชื่อเพื่อให้เป็นไปตามแบบแผนทางวัฒนธรรมของ ท้องถิ่น. คณะกรรมการทบทวนจริยธรรมควรอนุญาตให้ยกเว้นข้อกำหนดต่อเมื่อ โครงการวิจัยได้ระบุอย่างชัดเจนถึงวิธีที่นักวิจัยและบุคคลอื่นๆ จะพิสูจน์ได้ว่าอาสา สัมครวิจัยยินยอมโดยสมัครใจจริง¹⁰⁷

- 6.38 ในสังคมอื่นๆ อาสาสมัครวิจัยที่รู้หนังสืออาจกลัวว่าการเซ็นชื่อในใบยินยอม อาจเชื่อมโยงพวกเขากับองค์กรบางแห่งและทิ้งให้พวกเขาเผชิญกับการตอบโต้จากระบบการ ปกครองที่กดขี่.¹⁰⁸ ในบางวัฒนธรรม ประสบการณ์เพียงอย่างเดียวของอาสาสมัครใน การเซ็นชื่อในบันทึกอาจเกี่ยวข้องกับเอกสารในทางภาษีหรือการดำเนินการตามขั้นตอน ของศาล. ดังนั้นการเซ็นชื่อในใบยินยอมมีแนวโน้มที่จะมีน้อยในทางลบ ทำให้อาสาสมัครที่ มีความประสงค์จะเข้าร่วมวิจัยไม่อยากเข้าร่วม. ในการวิจัยตรวจสอบผลของความรุนแรง ในครอบครัวพบว่า การขอให้อาสาสมัครวิจัยเป็นผู้หญิงเซ็นชื่อในใบยินยอมก่อนที่จะคัด เลือกพวกเขาเป็นอาสาสมัครวิจัยถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากเกิดความกังวล ว่าการเซ็นชื่อในใบยินยอมอาจหมายถึงจะมีการเก็บบันทึกของผู้ที่ตกเป็นเหยื่อของความ รุนแรงในครอบครัว และอาจทำให้พวกเขาได้รับอันตรายมากขึ้น
- 6.39 หากการขอให้อาสาสมัครวิจัยเซ็นชื่อในใบยินยอมเป็นสิ่งที่ไม่เหมาะสม (ดูข้อความล้อมกรอบ 1.1) ก็จำเป็นต้องมีวิธีการอื่นในการบันทึกความยินยอมอย่างแท้จริงในการเข้าร่วมการ วิจัยเพื่อปกป้องพวกเขาไม่ให้ถูกคัดเลือกเป็นอาสาสมัครในการวิจัยที่ตนเองไม่ยินยอม. ใน หลายกรณีเจ้าหน้าที่วิจัยซึ่งเป็นคนให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครจะเซ็นชื่อในบันทึกเพื่อระบุว่ามีการ ให้ข้อมูลที่เหมาะสม และมีการยินยอมด้วยวาจา. อีกวิธีหนึ่งคือการบันทึกความยินยอม ในเทปเสียง. การมีพยานที่มีความเป็นอิสระซึ่งทำหน้าที่สังเกตการยินยอมด้วยวาจาเป็น สิ่งที่พึงปรารถนาเพื่อเป็นเครื่องมือปกป้องเสริม. ในบางสถานการณ์ การมีพยานที่มีความ เป็นอิสระทำหน้าที่สังเกตกระบวนการให้ข้อมูลแก่ชุมชนและบุคคลอาจมีความเหมาะสม มากกว่าการสังเกตการยินยอมด้วยวาจาก่อนที่จะเข้าร่วมการวิจัย (ดูข้อความล้อมกรอบ 6.7)

¹⁰⁷ National Bioethics Advisory Commission (2001) *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Volume I Report and Recommendation of the National Bioethics Advisory Commission*, Bethesda, Recommendation 3.11.

¹⁰⁸ “คำชี้แนะสำหรับการทำวิจัยสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในยูกันดา” (Guidelines for the Conduct of Health Research involving Human Subjects in Uganda) ระบุว่าอาสาสมัครวิจัยที่ไม่ประสงค์จะใช้ใบยินยอมเป็นลายลักษณ์ อักษร ควรได้รับความเคารพ ทว่านักวิจัยจะต้องได้รับความยินยอมด้วยวาจาและมีการบันทึกการยินยอมนั้น. NBAC (2001) พบว่าการปฏิเสธนี้มาจากประสบการณ์ในอดีตในยูกันดาที่มีการทรมานและลงโทษบุคคลซึ่งถูกพบว่ามีความ เกี่ยวข้องกับองค์กรบางแห่ง ซึ่งทำให้บุคคลนั้นอาจลังเลที่จะเซ็นชื่อในบันทึกซึ่งเชื่อมโยงพวกเขากับกิจกรรมบางอย่าง

6.7 การเป็นพยานการแสดงความยินยอมด้วยวาจา

การวิจัยขนาดใหญ่ในบางรูปแบบในประเทศกำลังพัฒนา เช่น การวิจัยเรื่องวัคซีน อาจต้องใช้อาสาสมัครวิจัยหลายพันคน. ในกรณีเหล่านี้การให้ข้อมูลอาจทำได้หลายวิธี รวมทั้งการให้ข้อมูลผ่านสื่อโทรทัศน์ วิทยุ และบทความในหนังสือพิมพ์. นอกจากนี้อาจจัดประชุมในระดับภูมิภาค ท้องถิ่น และชุมชน เพื่อแลกเปลี่ยนเกี่ยวกับการวิจัย. อาสาสมัครที่ประสงค์จะเข้าร่วมการวิจัยสามารถไปยังสถานที่วิจัยที่มีการให้วัคซีน. ในสถานการณ์ดังกล่าว ซึ่งมีข้อจำกัดเกี่ยวกับทรัพยากรและเจ้าหน้าที่ที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม การให้ข้อมูลโดยมีพยานรู้เห็นอาจมีความเหมาะสมกว่าการพยายามที่จะให้มีพยานไปยังสถานที่วิจัยเพื่อยืนยันว่าแต่ละคนมีความประสงค์ที่จะเข้าร่วมการวิจัย

- 6.40 เอกสารข้อมูลและแบบบันทึกความยินยอมจะต้องออกแบบเพื่อช่วยให้อาสาสมัครวิจัยเลือกตัดสินใจได้อย่างมีข้อมูล. คณะทำงานเสนอแนะว่าข้อมูลที่ให้ควรมีความถูกต้อง กระชับ ชัดเจน ง่าย และมีความเฉพาะเจาะจงกับโครงการวิจัยที่นำเสนอ และเหมาะสมกับบริบททางสังคมและวัฒนธรรมที่จะให้ข้อมูล. ในกรณีที่การบันทึกความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นสิ่งที่ไม่เหมาะสม จะต้องแสดงความยินยอมอย่างแท้จริงด้วยวาจา. กระบวนการในการขอความยินยอมและการบันทึกข้อมูลที่ควบคุมไปด้วยจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และในกรณีที่พิจารณาเฉพาะการยินยอมด้วยวาจาเท่านั้นในการเข้าร่วมการวิจัย จะต้องพิจารณาร่วมกับกระบวนการที่เหมาะสมในการมีพยานการแสดงความยินยอม

บทที่ 7

มาตรฐานการดูแลรักษา

บทนำ

- 7.1 บทนี้ตรวจสอบข้อพิจารณาที่เกิดขึ้นเมื่อนักวิจัยต้องกำหนดมาตรฐานการดูแลรักษาที่จะจัดให้สำหรับอาสาสมัครในการวิจัย. เราจะพิจารณาเน้นโดยเฉพาะว่า ควรจะจัดการดูแลรักษาตามมาตรฐานสากลให้อาสาสมัครที่อยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบกับหรือไม่ ทั้งนี้ โดยไม่คำนึงว่าจะดำเนินการศึกษาวิจัยที่ไหน (ดูล้อมกรอบที่ 7.1). ประเด็นนี้ได้รับการพิจารณาอย่างมากในกรณีความขัดแย้งเกี่ยวกับมาตรฐานการดูแลรักษา ที่จัดสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยทางคลินิก เพื่อศึกษาวิธีป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก (ดูล้อมกรอบที่ 1.2).
- 7.2 การศึกษาวิจัยที่ดำเนินการในประเทศกำลังพัฒนาควรจะสอดคล้องกับความต้องการด้านการดูแลสุขภาพของประเทศนั้นๆ (ดูบทที่ 2). อย่างไรก็ตาม ได้มีการถกเถียงว่าจะสร้างความสมดุลระหว่างข้อกำหนดว่าการศึกษาวิจัยควรจะสอดคล้องกับความต้องการของประเทศนั้นๆ กับความจำเป็นที่จะหลีกเลี่ยงการเอาเปรียบอาสาสมัครในประเทศกำลังพัฒนาอย่างไร. การถกเถียงเกิดขึ้นในลักษณะดังนี้ กล่าวคือ บางคนเห็นว่าเมื่อการศึกษาวิจัยได้รับทุนจากภายนอก อาสาสมัครในประเทศกำลังพัฒนาก็ควรจะได้รับการดูแลรักษาในมาตรฐานเดียวกับอาสาสมัครในประเทศที่ให้ทุน. แต่อีกด้านหนึ่งมีผู้อ้างว่าข้อกำหนดว่าอาสาสมัครควรจะได้รับการดูแลรักษาในมาตรฐานเดียวกัน ไม่ว่าจะพวกเขาจะอยู่ในประเทศพัฒนาแล้วหรือประเทศกำลังพัฒนาก็ตาม อาจจะสกัดกั้นไม่ให้มีการศึกษาวิจัยบางอย่างซึ่งจะนำไปสู่การดูแลสุขภาพที่ดีขึ้นในประเทศกำลังพัฒนา. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยอาจจะต้องตรวจสอบว่าวิธีการใหม่ในการรักษาโรคดีกว่าวิธีการเดิมที่มีอยู่แล้วในประเทศกำลังพัฒนาหรือไม่. เพื่อดำเนินการศึกษาวิจัยดังกล่าว ผู้วิจัยอาจจะต้องศึกษาเปรียบเทียบกับวิธีการรักษาใหม่กับวิธีการปัจจุบันที่ใช้อยู่ในประเทศนั้นๆ แทนที่จะทำการศึกษาเปรียบเทียบกับวิธีการรักษาอีกอย่างหนึ่งซึ่งแพงกว่ามากในประเทศพัฒนาแล้ว.

ล้อมกรอบที่ 7.1 มาตรฐานการดูแลรักษา

เราตระหนักว่าการใช้คำว่า ‘มาตรฐานการดูแลรักษา’ ในบริบทของการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพถูกวิจารณ์ เนื่องจากมีความหมายกำกวม.¹ แต่แทนที่จะบัญญัติศัพท์ใหม่ เราเลือกที่จะใช้คำว่า ‘มาตรฐานการดูแลรักษา’ ในรายงานฉบับนี้ และให้คำนิยามว่า ‘วิธีการดูแลและการรักษาที่จะจัดให้แก่อาสาสมัครในการวิจัย’.² เราใช้คำนี้เพื่ออธิบายวิธีการรักษาโดยทั่วไปเพื่อการป้องกันหรือบำบัดรักษาโรค (หรือการที่ยังไม่มีวิธีการป้องกันหรือบำบัดรักษาโรคใดๆ) และวิธีการวินิจฉัยซึ่งได้จัดให้แก่อาสาสมัคร.

เราใช้คำว่า ‘มาตรฐานสากลในการดูแลรักษา’ ในความหมายว่าวิธีการรักษาโรคหรืออาการที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ ณ ที่ใดๆ ในโลกปัจจุบัน. สำหรับโรคและอาการส่วนใหญ่แล้ว มาตรฐานสากลในการดูแลรักษาเป็นบริการที่ประชากรโลกแค่หยิบมือเดียวเท่านั้นที่จะเข้าถึงได้.

1 ดูตัวอย่างจาก National Bioethics Advisory Commission (NBAC) (2001) **Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Volume I: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission**: 9 และ Benatar SR and Singer PA (2000) A new look at international research ethics, **British Medical Journal**, 321 824 - 6.

2 ในขณะที่คำว่า ‘มาตรฐานการดูแลรักษา’ ในทางกฎหมายหมายถึงมาตรฐานการรักษาที่ศาลพิจารณาแล้วเห็นว่าแพทย์ผู้มีความผิดสมควรจะจัดให้ภายใต้สภาวะการณ์นั้นๆ ในที่นี้ เราใช้คำนี้เพื่ออธิบายว่าเกิดอะไรในทางปฏิบัติ ไม่ว่าสิ่งนั้นจะได้รับการพิจารณาว่ามีเหตุผลสมควรหรือเหมาะสมหรือไม่ก็ตาม

คำชี้แนะที่มีอยู่

- 7.3 คำชี้แนะระดับสากลและระดับชาติที่มีอยู่ครอบคลุมมาตรฐานการดูแลรักษาที่มีผู้ตีความเอาไว้ต่างๆ กันว่าควรจะเป็นมาตรฐานที่จัดให้อาสาสมัครระหว่างการศึกษาระดับวิจัย (ดูตารางที่ 7.1 และภาคผนวก 1 ตารางที่ 2). ปฏิญญาเฮลซิงกิ (พ.ศ. 2543) เป็นคำชี้แนะหลัก ซึ่งคำชี้แนะอื่นๆ ส่วนใหญ่ใช้เป็นพื้นฐาน. ดังนั้น จึงเป็นจุดเริ่มต้นในการพิจารณาของเรา. บทบัญญัติต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้ระบุไว้ในตารางที่ 7.1. เมื่อพิจารณาจากบริบทของประเทศกำลังพัฒนา จะพบว่าบ่อยครั้งที่วิธีการรักษาที่ดีที่สุดในปัจจุบัน (ย่อหน้าที่ 29) ไม่สามารถเข้าถึงได้ และประชาชนส่วนใหญ่ ‘ด้อยโอกาสทั้งทางเศรษฐกิจและทางการแพทย์’ (ย่อหน้าที่ 8). เราจะได้อภิปรายกันต่อไปถึงความยุ่งยากที่เกิดขึ้น เมื่อต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ให้เปรียบเทียบวิธีการรักษาใหม่กับวิธีการรักษาที่ดีที่สุดในปัจจุบัน ขณะเดียวกันก็ต้องตระหนักถึงความต้องการของผู้ด้อยโอกาสทั้งทางเศรษฐกิจและทางการแพทย์ด้วย.

ตารางที่ 7.1

ที่มาของคำชี้แนะสากลว่าด้วยมาตรฐานการดูแลรักษา

| ที่มา | เนื้อความ |
|---|--|
| <p>‘หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์’ โดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2536)¹</p> | <p>‘การศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาควรจะ ‘ตอบสนองต่อความต้องการด้านสุขภาพและการจัดลำดับความสำคัญของเรื่องต่างๆ ของชุมชนซึ่งจะเป็นสถานที่วิจัย’ แนวทางข้อ 8</p> <p>‘ไม่มีเหตุผลสมควรที่จะใช้ยาหลอกในกลุ่มเปรียบเทียบ ถ้าหากมียาที่ได้รับการอนุมัติและการยอมรับอยู่แล้วสำหรับอาการซึ่งยาที่จะทดสอบได้รับการออกแบบมาเพื่อรักษา’ บทวิจารณ์แนวทางข้อ 14</p> |
| <p>‘แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการทดลองเภสัชภัณฑ์’ โดยองค์การอนามัยโลก (2538)</p> | <p>‘ผู้วิจัยรับผิดชอบให้การดูแลรักษาทางการแพทย์ที่พอเพียงและปลอดภัย (หรือการดูแลรักษาต้าน ันตกรรม ในกรณีที่เหมาะสม) ให้แก่อาสาสมัครระหว่างการวิจัย...’ หลักการข้อ 4.1</p> <p>‘เพื่อให้เป็นไปตามหมวดที่ 4.1 และ 4.3 ผู้วิจัยจำเป็นต้องให้การประกันความปลอดภัยแก่อาสาสมัครในการวิจัย. ซึ่งรวมถึงการให้การดูแลรักษาที่ดีที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้แก่อาสาสมัคร ซึ่งประสบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย และการดำเนินการตรวจสอบโดยละเอียดถี่ถ้วนเพื่อหาสาเหตุ’ หลักการข้อ 7.1</p> |
| <p>‘แนวทางบรรสานสอดคล้องกันสามฝ่าย. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี’ โดย องค์การนานาชาติเพื่อสร้างความบรรสานสอดคล้อง (2539)</p> | <p>‘การวิจัยทางคลินิกควรจะดำเนินการตามหลักจริยธรรมที่ถือกำเนิดจากปฏิญญาเฮลซิงกิและสอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และข้อกำหนดตามระเบียบปฏิบัติต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง’ หลักการข้อ 2.1</p> <p>‘ระหว่างการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยของอาสาสมัคร และภายหลังการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ผู้วิจัย/สถาบันวิจัยจะต้องให้การประกันว่าได้มีการจัดการดูแลรักษาที่พอเพียงแก่อาสาสมัครในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงใดๆ...เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย’ หลักการข้อ 4.3.2</p> |

| | |
|--|--|
| <p>‘ปฏิญญาเฮลซิงกิ’ โดยแพทยสมาคมโลก (2543)</p> | <p>‘ผลประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระและประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ ควรได้รับการทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดในปัจจุบันที่มีการนำมาใช้ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา’ ย่อหน้าที่ 29</p> <p>‘แม้แต่วิธีที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดแล้วก็สามารถให้การป้องกัน การวินิจฉัยและการบำบัดรักษาได้ ยังคงต้องถูกท้าทายอย่างต่อเนื่องโดยการศึกษาวิจัยในเรื่องของประสิทธิผล ประสิทธิภาพ การเข้าถึงได้ ตลอดจนคุณภาพของวิธีการต่างๆ ดังกล่าว’</p> <p>ย่อหน้าที่ 6</p> <p>‘ต้องคำนึงถึงความจำเป็นจำเพาะบางประการสำหรับผู้ด้อยโอกาสทั้งทางเศรษฐกิจและทางการแพทย์’</p> <p>ย่อหน้าที่ 8</p> |
| <p>‘ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันเอชดี’ โดยโครงการเอชดีแห่งสหประชาชาติ (2543)</p> | <p>‘ทราบดีที่ยังไม่มีวัคซีนที่รู้ว่าป้องกันเอชดีได้อย่างมีประสิทธิภาพ การศึกษาวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบในการทดสอบวัคซีนเอชดีระยะที่สามควรจะเป็นสิ่งที่ยอมรับได้ทางจริยธรรม’ ข้อชี้แนะที่ 11</p> <p>‘ควรจะให้การดูแลและการรักษาเอชไอวี/เอชดี ตลอดจนโรคต่างๆ ที่เกี่ยวเนื่องกันแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทดสอบวัคซีนป้องกันเอชดี ทั้งนี้ เป็นการดีที่สุดที่จะให้การบำบัดรักษาด้วยวิธีที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าดีที่สุด และอย่างน้อยที่สุดก็ควรให้การดูแลรักษาในระดับสูงสุดที่สามารถหาได้ในประเทศเจ้าบ้าน โดยคำนึง...ถึงสภาวะการณ์ที่ได้ระบุไว้.’ ข้อชี้แนะที่ 16</p> |

1 ขณะนี้ กำลังมีการปรับปรุงคำชี้แนะและคาดว่าเอกสารฉบับปรับปรุงแก้ไขจะตีพิมพ์ในปี พ.ศ. 2545

2 สภาวะการณ์ต่างๆ ได้แก่ ระดับการดูแลและการรักษาที่มีในประเทศผู้ให้ทุน ระดับการดูแลรักษาสูงสุดที่มีในประเทศเจ้าบ้าน ระดับการรักษาสูงสุดที่มีในประเทศเจ้าบ้าน (รวมถึงการบำบัดด้วยยาต้านไวรัสที่มีนอกบริบทการศึกษาวิจัยในประเทศเจ้าบ้าน) โครงสร้างพื้นฐานที่มีเพื่อจัดการดูแลและการรักษาในบริบทของการศึกษาวิจัย ระยะเวลาที่เป็นไปได้ ตลอดจนความยั่งยืนในการดูแลและการรักษาอาสาสมัครในการวิจัย

นิยามวิธีการรักษาที่ดีที่สุดในปัจจุบัน

- 7.4 ในการพิจารณาว่าปฏิญาเฮลซิงก็ต้องการอะไร จำเป็นต้องทำความเข้าใจอย่างชัดเจนถึงความยุ่งยากในการนิยามคำว่าวิธีการรักษา ‘ที่ดีที่สุดในปัจจุบัน’. การนิยามวิธีการรักษาที่ดีที่สุดในปัจจุบันสำหรับโรคใดโรคหนึ่งอาจจะหมายถึงวิธีการที่มีประสิทธิผลดีที่สุด. อย่างไรก็ตาม การบรรลุข้อตกลงเกี่ยวกับวิธีการที่มีประสิทธิผลดีที่สุดอาจจะไม่ตรงไปตรงมา. ประการแรก อาจจะมีการเห็นแตกต่างกันภายในชุมชนการแพทย์หนึ่งๆ ว่าวิธีการรักษาที่ดีที่สุดนั้นมียุทธศาสตร์ประกอบอะไรบ้าง. แม้หลักฐานที่ได้จากการวิจัยเปรียบเทียบยังอาจจะสรุปไม่ได้ หรืออาจจะถูกโต้แย้ง เปิดช่องให้เกิดความเห็นที่ไม่ตรงกันว่าวิธีการใดจะเป็นวิธีที่ ‘ดีที่สุด’. ประการที่สอง ถึงแม้ว่าชุมชนการแพทย์เดียวกันอาจจะหาฉันทามติได้ ว่าควรจะพิจารณาวิธีการรักษาที่ดีที่สุดจากอะไร แต่ในหมู่ชุมชนการแพทย์แต่ละแห่งก็ยังคงอาจจะมีความคิดเห็นแตกต่างกันไปได้. ตัวอย่าง เช่น สหราชอาณาจักรและสหรัฐอเมริกามีทัศนคติที่แตกต่างกัน เกี่ยวกับวิธีการที่ใช้ในการตรวจคัดกรองมะเร็งปอด (ดูล้อมกรอบที่ 7.2).
- 7.5 ถึงแม้จะมีการโต้แย้งกันบ้างถึงวิธีการรักษาที่ดีที่สุดที่มีอยู่ ณ ที่ใดๆ ในโลกปัจจุบัน แต่โดยปกติแล้ว จะไม่ค่อยมีช่องโหว่ให้โต้เถียงกันว่าวิธีการไหนจะดีกว่า เมื่อเปรียบเทียบวิธีการที่มีอยู่ในประเทศกำลังพัฒนากับวิธีการในประเทศพัฒนาแล้ว. ด้วยเหตุที่ประเทศพัฒนาแล้วมีทรัพยากรมากกว่า เพราะฉะนั้นในหลายๆ กรณี การดูแลรักษาอาการป่วยในประเทศเหล่านั้นมักจะดีกว่าด้วย กล่าวคือ มีประสิทธิผลมากกว่าการดูแลรักษาที่มีในประเทศกำลังพัฒนา. เมื่อคำนึงถึงความแตกต่างดังกล่าว ประเด็นที่เราจะต้องพิจารณาคือสมควรจะจัดการดูแลรักษาตามมาตรฐานไหนให้แก่อาสาสมัครในการวิจัย กรณีที่มีความแตกต่างระหว่างมาตรฐานการดูแลรักษาในประเทศซึ่งจะเป็นสถานที่วิจัยกับประเทศที่ให้ทุน.

ล้อมกรอบที่ 7.2 การตรวจคัดกรองมะเร็งปอด

ขณะนี้ มีการวางแผนจะทำการวิจัยในสหราชอาณาจักร และประเทศอื่นๆ ในยุโรป เพื่อตรวจสอบว่าวิธีการใหม่ในการคัดกรองมะเร็งปอดจะช่วยลดอัตราการตายลงได้หรือไม่. ในการวิจัยอาสาสมัครกลุ่มหนึ่งจะผ่านการตรวจคัดกรองด้วยวิธีใหม่ คือการตรวจสไปรัลซีทีสแกนที่ใช้รังสีน้อย (low dose spiral computed tomography) ในขณะที่กลุ่มเปรียบเทียบไม่ได้รับการตรวจคัดกรอง. ในการวิจัยคล้ายคลึงกันที่สหรัฐอเมริกา การตรวจคัดกรองวิธีใหม่จะนำมาทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจคัดกรองโดยการเอ็กซเรย์ปอด. สหราชอาณาจักรและประเทศอื่นๆ ในยุโรปมีความคิดเห็นตรงข้ามกับสหรัฐฯ กล่าวคือ ประเทศเหล่านั้นเห็นว่าไม่มีหลักฐานว่าการเอ็กซเรย์ปอดเป็นวิธีการตรวจคัดกรองที่มีประสิทธิผล

มาตรฐานการดูแลรักษาที่เหมาะสมสำหรับกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

7.6 แนวทางต่างๆ ที่มีผู้เสนอให้ใช้ในการตัดสินใจว่าควรจัดการดูแลรักษาในระดับไหนให้แก่อาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก อาจแบ่งได้เป็นสองกลุ่มใหญ่ๆ ดังนี้:

- มาตรฐานสากล: วิธีการรักษาที่ดีที่สุดที่มีอยู่ ณ ที่ใดๆ ในโลกปัจจุบัน ไม่ว่าจะทำการศึกษาวิจัยที่ใดก็ตาม
- ไม่ใช่ตามมาตรฐานสากล: การรักษาที่มีในภูมิภาคใดภูมิภาคหนึ่งที่ได้ระบุไว้

จุดมุ่งหมายของเราในการแยกแยะความแตกต่างก็เพื่อแยกมาตรฐานสากลในการดูแลรักษาหรือมาตรฐานที่ ‘ดีที่สุด’ ในโลก ออกจากการดูแลรักษาในระดับอื่นใดทั้งหมด ไม่ว่าจะ เป็นระดับท้องถิ่น ระดับภูมิภาค หรือระดับชาติ.

7.7 แนวทางของผู้สนับสนุนให้จัดการดูแลรักษาตามมาตรฐานสากลให้แก่กลุ่มเปรียบเทียบที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ปรากฏอยู่ในบทบรรณาธิการซึ่งเขียนโดยมาร์เซีย แองเจลล์ (Marcia Angell) และตีพิมพ์ในวารสารการแพทย์นิวอิงแลนด์ (New England Journal of Medicine) ซึ่งมีผู้นำไปอ้างอิงอย่างกว้างขวาง: ข้าพเจ้าเชื่อว่ามาตรฐานด้านจริยธรรมของเราไม่ควรขึ้นอยู่กับว่าเราทำการศึกษาวิจัยที่ไหน.... นอกจากนี้ ข้าพเจ้าเชื่อว่าความรับผิดชอบของผู้วิจัยต่อสวัสดิภาพของอาสาสมัครไม่ควรจะตกอยู่ภายใต้อิทธิพลของเงื่อนไขทางการเมืองหรือเศรษฐกิจของภูมิภาคนั้นๆ. ด้วยเหตุนี้ จึงไม่ควรนำเอาเงื่อนไขเหล่านั้นมาเป็นข้ออ้างเพื่อหาเหตุผลสนับสนุนการดูแลรักษาอาสาสมัครบางคนด้วยมาตรฐานที่ต่ำกว่าที่พวกเขาพึงจะได้รับ. หากว่าอาสาสมัครเหล่านั้นเข้าร่วมการวิจัยเดียวกันในสถานที่ซึ่งแตกต่างออกไป. ในทางปฏิบัติแล้ว การมีจุดยืนอื่นใดนอกเหนือจากนี้ อาจนำไปสู่การเอารัดเอาเปรียบประชาชนในประเทศกำลังพัฒนา เพื่อจะได้ทำการศึกษาวิจัย ซึ่งไม่อาจทำได้ในประเทศผู้ให้ทุนเอง.¹⁰⁹

7.8 มาร์เซีย แองเจลล์ระบุถึงหลักการอย่างน้อยสามประการ หลักการหนึ่งเกี่ยวข้องกับความสำคัญของการหลีกเลี่ยงการเอารัดเอาเปรียบประชาชนในประเทศกำลังพัฒนา หลักการอีกข้อหนึ่งเกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของผู้วิจัย และผู้ให้ทุน หรือตัวโครงการศึกษาวิจัยเอง และประการสุดท้ายเกี่ยวข้องกับความจำเป็นในการหลีกเลี่ยงการกำหนดมาตรฐานการดูแลรักษาตามบริบทท้องถิ่น.เราจะพูดถึงความกังวลเหล่านี้ที่ละเอียดตามลำดับ.

¹⁰⁹ Angell M (2000) Investigator's responsibilities for human subjects in developing countries, *New England Journal of Medicine*, 342(13) 96-79.

การหลีกเลี่ยงการเอาใจเอาเปรียบ

- 7.9 คณะทำงานเห็นด้วยอย่างหนักแน่นว่าความจำเป็นในการหลีกเลี่ยงการเอาใจเอาเปรียบมีความสำคัญยิ่ง. ดังที่เราได้กล่าวไว้ในบทที่ 4 ว่าเป็นหลักจริยธรรมพื้นฐาน ที่ผู้เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งรวมถึงคณะผู้วิจัย บริษัทฯ และรัฐบาลควรถือปฏิบัติ นั่นคือ การไม่เอาเปรียบบุคคลที่เปราะบางเนื่องจากความยากจน หรือการขาดแคลนโครงสร้างพื้นฐาน และทรัพยากร. อย่างไรก็ตาม ดังที่จะได้อภิปรายต่อไป คณะทำงานพิจารณาเห็นว่าการยืนยันว่าจะต้องจัดการดูแลรักษาตามมาตรฐานสากล อาจจะไม่ใช่วิธีที่ดีที่สุดเสมอไปในการปฏิบัติตามหลักการดังกล่าว.
- 7.10 ในเบื้องต้นดูเหมือนว่า ความยุติธรรมกำหนดให้เราต้องปฏิบัติต่อผู้คนทุกคนเสมอหน้ากันหมด ไม่ว่าบริบทจะเป็นอย่างไร ทั้งนี้เพราะหลักความยุติธรรมกำหนดให้เราต้องเคารพบุคคลอย่างเท่าเทียมกัน. ถ้าการแสดงออกถึงความเคารพต่ออาสาสมัครในการวิจัย ไม่ว่าจะวิจัยเรื่องใดๆ ในประเทศพัฒนาแล้ว กำหนดว่าอาสาสมัครจะได้รับการดูแลด้วยวิธีการจำเพาะใดๆ กฎการเคารพบุคคลอย่างเท่าเทียมย่อมชี้ว่าอาสาสมัครในการวิจัยที่คล้ายคลึงกันในประเทศกำลังพัฒนาควรจะได้รับดูแลด้วยวิธีการเดียวกันด้วย. การใช้มาตรฐานการดูแลรักษาที่ต้อยกว่า ย่อมไม่เพียงเป็นการเอาเปรียบอาสาสมัครที่เปราะบางเท่านั้น แต่ยังเป็นการกระทำผิดซ้ำสองด้วยการส่งเสริมความอยุติธรรม. อย่างไรก็ตาม หลักความเคารพบุคคลอย่างเท่าเทียมกันไม่ได้มีนัยยะว่า เราต้องปฏิบัติต่อบุคคลอื่นแบบเดียวกันหมดเนื่องจากลักษณะของปัจเจกบุคคลและลักษณะของสถานการณ์ย่อมแตกต่างกันไป. การเคารพบุคคลอย่างเท่าเทียมกำหนดให้เราต้องตอบสนองความจำเป็นและสภาวะจำเพาะบางประการของปัจเจกบุคคลด้วย เพื่อกำหนดว่าควรปฏิบัติต่อพวกเขาอย่างไร. ความเท่าเทียมไม่ได้หมายความว่าทุกคนจะต้องได้รับการปฏิบัติอย่างเดียวกันเสมอไป แต่หมายความว่า ‘ความแตกต่างใดๆ ในการปฏิบัติต่อบุคคลจะต้องมีเหตุผล [ที่สมควร] เสมอ’.¹¹⁰ ด้วยเหตุนี้ จึงต้องมีการประเมินบริบทของการศึกษาวิจัยในประเทศต่างๆ อย่างมีวิจารณญาณเพื่อกำหนดว่า บริบทของการศึกษาวิจัยดังกล่าวมีเหตุผลด้านจริยธรรม สมควรที่จะจัดมาตรฐานการดูแลรักษาที่แตกต่างกันหรือไม่ (ดูย่อหน้าที่ 7.17-7.18).

¹¹⁰ ดู Williams B (1973) The Idea of Equality, in Williams B Problems of the Self, Cambridge University Press, New York,

หากต้องการคำอธิบายที่ชัดเจนเกี่ยวกับทัศนะที่เราไม่ได้หมายความว่า ความเท่าเทียมกัน คือการปฏิบัติต่อทุกคนอย่างเดียวกันหมดเสมอไป แต่หมายความว่า ‘ความแตกต่างใดๆ ในการปฏิบัติต่อบุคคลจะต้องมีเหตุผล’ [ที่สมควร] ประกอบเสมอ.

ความรับผิดชอบของผู้วิจัยและผู้ให้ทุน

- 7.11 เป้าหมายของการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพคือเพื่อให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับโรค และค้นหาวิธีการที่ดีขึ้นในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้เพื่อประโยชน์ต่อสังคมในวงกว้าง. การยกระดับคุณภาพการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาให้ได้มาตรฐานเดียวกับประเทศพัฒนาแล้ว ต้องกำหนดเป็นเป้าหมายระยะยาว. เมื่อพิจารณาความไม่เท่าเทียมกันในปัจจุบัน เห็นได้ชัดว่าเป็นไปไม่ได้ ที่จะปรับปรุงสุขภาพของประชาชนในประเทศกำลังพัฒนาให้ได้ระดับเดียวกับประชาชนในประเทศพัฒนาแล้วในระยะสั้น. การศึกษาวิจัยเพื่อปรับปรุงวิธีการในการป้องกัน และการบำบัดรักษาในประเทศกำลังพัฒนาจำเป็นต้องดำเนินการในบริบทนี้.
- 7.12 มีผู้วิพากษ์วิจารณ์โต้แย้งว่าการที่ผู้ให้ทุนวิจัยจากภายนอกไม่สามารถให้การรักษาสมาคมในประเทศกำลังพัฒนาแบบเดียวกับที่ให้กับอาสาสมัครในประเทศผู้ให้ทุนซึ่งมีฐานะร่ำรวยกว่า เท่ากับว่าผู้ให้ทุนทำอันตรายอาสาสมัครในการวิจัย. ที่จริงแล้ว ข้อโต้แย้งหลักที่ลอรี และวูล์ฟ (Lurie and Wolfe) ได้เสนอเพื่อคัดค้านการวิจัยการป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีในช่วงปริกำเนิด (ตุลุ่มกรอบที่ 1.2) คือ การดำเนินการศึกษาวิจัยดังกล่าวจะ ‘นำไปสู่การติดเชื้อเอชไอวีที่ป้องกันได้ของเด็กทารกนับร้อย’.¹¹¹ มีผู้ชี้แจงโต้ตอบว่าการที่ผู้ให้ทุนไม่สามารถจัดมาตรฐานสากลในการดูแลรักษาได้นั้น ผู้ให้ทุนมิได้ทำอันตรายแก่อาสาสมัคร เพียงแต่ไม่ก่อประโยชน์ต่ออาสาสมัครเท่านั้น นั่นคือ ผู้ให้ทุนมิได้ทำให้สถานะของอาสาสมัครแย่ลง แต่ในขณะเดียวกัน ก็ไม่ได้ช่วยปรับปรุงสถานะของอาสาสมัคร. อย่างไรก็ตาม นี่มิใช่ข้อยุติของเรื่องนี้.
- 7.13 หน้าที่พื้นฐานในการบรรเทาความทุกข์ยากโดยธรรมชาติแล้ว ย่อมนำไปสู่หน้าที่อีกประการหนึ่ง คือหน้าที่ในการก่อประโยชน์ ถึงแม้ว่าการนิยามหน้าที่ในการก่อประโยชน์ในสถานการณ์หนึ่งๆ เป็นภารกิจที่ทำหาย.¹¹² ในโครงการศึกษาวิจัยหลายโครงการ จะเกิดกรณีว่าความร่ำรวยของประเทศหรือสถาบันที่ผู้ให้ทุน ทำให้ไม่มีอุปสรรคทางการเงินในการจัดหาการดูแลรักษาในระดับที่สูงกว่าที่มีอยู่ในท้องถิ่น ซึ่งอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยจำเพาะโครงการนั้นได้รับ. คณะทำงานมีความเห็นว่าหน้าที่ของบุคคลในการก่อประโยชน์แก่บุคคลอื่น เกี่ยวข้องกับศักยภาพของบุคคลนั้นๆ ในการกระทำดังกล่าว ไม่ว่าจะเป็ศักยภาพทางการเงินหรือทางปฏิบัติ. ถ้าหากก่อประโยชน์อย่างใดอย่างหนึ่งไม่ได้เนื่องจากข้อจำกัดในทางปฏิบัติแล้ว หน้าที่ที่พึงปฏิบัติดังกล่าวย่อมจะลดลง. ในทางตรง

¹¹¹ Lurie P and Wolfe SM (1997) Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries, *New England Journal of Medicine*, 337: 853-6.

¹¹² สำหรับข้อเขียนที่กระตุกความคิดให้เห็นถึงความพยายามในการจำกัดภาระหน้าที่ดังกล่าว ดู Unger P (1996) *Living High & Letting Die: our illusion of innocence*, Oxford University Press, New York

กันข้าม ถ้าหากความร่ำรวยของประเทศเปิดโอกาสให้สามารถอำนวยความสะดวกแก่ประชาชนของอีกประเทศหนึ่ง โดยประเทศนั้นเองไม่อยู่ในฐานะที่จะทำได้ ประเทศที่ร่ำรวยกว่าย่อมมีหน้าที่ที่จะต้องอำนวยความสะดวกนั้นมากยิ่งขึ้น.

7.14 ในบางโครงการ การดูแลรักษาที่จัดให้กับอาสาสมัครในประเทศกำลังพัฒนาอาจจะสูงกว่ามาตรฐานระดับชาติ โดยไม่กระทบกระเทือนอย่างมีนัยสำคัญต่อข้อกำหนดให้ดำเนินการศึกษาวิจัยที่สอดคล้องกับความต้องการด้านสุขภาพของประเทศนั้น หรือข้อจำกัดทางเศรษฐกิจของผู้ให้ทุน. กรณีเช่นนี้มีความเป็นไปได้มากที่สุดในกรณีที่เกี่ยวข้องกับการรักษาอาการของอาสาสมัครที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษารวบรวมข้อมูล. ขอให้พิจารณาการวิจัยวัคซีนต้านมาลาเรียตัวใหม่ในพื้นที่ที่มีการดื้อยามาลาเรียสูงมากเป็นพิเศษ. เป้าหมายใหญ่ของการศึกษารวบรวมข้อมูลเพื่อเปรียบเทียบการเกิดมาลาเรียในอาสาสมัครสองกลุ่มที่เข้าร่วมการศึกษารวบรวมข้อมูล (กลุ่มวัคซีนใหม่และกลุ่มเปรียบเทียบ) แต่ผู้วิจัยอาจจะสามารถจัดหายาที่อาจจะไม่มีใช้ในประเทศเพื่อรักษาผู้ป่วยมาลาเรีย. อย่างไรก็ตาม สิ่งที่ยังประสงค์และความยั่งยืนของมาตรการดังกล่าวควรจะมีการปรึกษาหารืออย่างรอบคอบกับผู้ให้บริการสาธารณสุขท้องถิ่นก่อนหน้าการวิจัย เพื่อให้การประกันว่าการรักษาที่ไม่มีในประเทศจะไม่หยุดชะงักทันทีที่การศึกษารวบรวมข้อมูลเสร็จสิ้น (ดูบทที่ 9).

7.15 อย่างไรก็ตาม จำเป็นต้องกล่าวด้วยว่าหนทางที่มีประสิทธิผลที่สุดในการทำหน้าที่บรรเทาความทุกข์ยากของอาสาสมัครในการศึกษารวบรวมข้อมูลโครงการใดโครงการหนึ่งไม่ได้หมายความว่าจำเป็นต้องจัดมาตรฐานสากลในการดูแลรักษาระหว่างการวิจัยเสมอไป. ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยโรคเรื้อรังอาจจะไม่ได้ประโยชน์ในระยะยาว ถ้าหากว่าพวกเขาได้รับมาตรฐานการดูแลรักษาระหว่างการวิจัยซึ่งไม่สามารถจะให้ต่อเนื่องต่อไปได้ภายหลังโครงการวิจัยสิ้นสุดลง. หรือกล่าวได้ว่า คำถามว่าจะจัดมาตรฐานการดูแลและการรักษาระหว่างการศึกษารวบรวมข้อมูลอย่างไร อาจจะไม่สามารถแยกจากคำถามว่าจะจัดการดูแลรักษาแบบไหนให้อาสาสมัครภายหลังการศึกษารวบรวมข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว. ถ้าหากอาสาสมัครจำเป็นต้องได้รับการดูแลรักษาในระยะยาว ประเด็นทั้งสองจะมีความเชื่อมโยงกัน.

การปฏิบัติที่ไม่ปลอดภัย

7.16 ผู้วิจัยจำเป็นต้องยกมาตรฐานการดูแลรักษาให้สูงกว่ามาตรฐานระดับชาติ เมื่อมาตรฐานระดับชาติไม่ปลอดภัย. ในตัวอย่างจากเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ที่ระบุไว้ในล้อมกรอบที่ 7.3 นั้นการนำเอาอุปกรณ์เจาะเลือดมาใช้ซ้ำเป็นวิธีการปฏิบัติปกติในท้องถิ่น. ผู้วิจัยมีหน้าที่ปกป้องอันตรายที่หลีกเลี่ยงได้แก่อาสาสมัครในการวิจัย. วิธีปฏิบัติที่ไม่ปลอดภัยหรือก่ออันตราย ถึงแม้ว่าจะเป็นวิธีปฏิบัติเป็นประจำในท้องถิ่นก็ไม่อาจยอมรับได้. หลักการก็คือการรับเอาการดูแลรักษาที่ไม่ใช่ตามมาตรฐานสากลมาใช้ แทนมาตรฐานสากลในการดูแลรักษา. ไม่ถือเป็นเหตุผลสมควรที่จะยอมรับการปฏิบัติที่ไม่ปลอดภัย.

ล้อมกรอบที่ 7.3 การศึกษาวิจัยในเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

การศึกษาวิจัยในประเทศเอเชียตะวันออกเฉียงใต้แห่งหนึ่งจำเป็นต้องใช้ใบมิดเจาะเลือดตัวอย่าง. ในประเทศนั้น เป็นเรื่องปกติที่จะนำใบมิดใช้แล้วมาใช้ซ้ำ หลังจากจุ่มทำความสะอาดในแอลกอฮอล์แล้ว. ประเทศส่วนใหญ่จะไม่นำใบมิดกลับมาใช้อีกเพราะมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดการติดเชื้อข้ามคน. บุคลากรทางสาธารณสุขในประเทศนั้นก็ตระหนักถึงความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้ใบมิดซ้ำๆ กัน แต่ประเทศเพิ่งผ่านพ้นภาวะอดอยากและมิงบประมาณจำกัดมากในการซื้ออุปกรณ์การแพทย์ใหม่. ผู้วิจัยต้องการให้ใช้ใบมิดที่ใช้แล้วทั้งในการศึกษาวิจัย. เพื่อหลีกเลี่ยงการกักความยุ่งยากภายในโรงพยาบาล จึงจำเป็นต้องจัดหาใบมิดดังกล่าวให้เพียงพอกับการใช้งานทั้งโรงพยาบาล.¹

1 การพูดคุยเป็นส่วนตัว, การประชุมของคณะทำงานเพื่อหาข้อเท็จจริง.

ความสำคัญของบริบทในการศึกษาวิจัย

7.17 ในย่อหน้าที่ 7.10 เราได้รับทราบว่าการเคารพอาสาสมัครในการวิจัยอย่างเท่าเทียมไม่ได้หมายความว่า พวกเขาจำเป็นต้องได้รับการปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกัน โดยไม่คำนึงว่าจะทำการศึกษาวิจัยที่ใด. แต่เราได้กล่าวไว้ว่าสถานการณ์ในการศึกษาวิจัยจะต้องได้รับการประเมินอย่างมีวิจารณญาณเพื่อกำหนดว่า บริบทของการศึกษาวิจัยดังกล่าวมีน้ำหนักที่สมเหตุสมผลทางจริยธรรม ควรแก่การจัดมาตรฐานการดูแลรักษาที่แตกต่างออกไปหรือไม่.

7.18 เรามีความเห็นว่าการกำหนดมาตรฐานการดูแลรักษาที่เหมาะสม ที่จะจัดให้แก่กลุ่มอาสาสมัครเปรียบเทียบในการศึกษาวิจัยนั้น คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนควรพิจารณาปัจจัยต่างๆ ดังนี้:

- การออกแบบการศึกษาวิจัยที่เหมาะสมเพื่อตอบคำถามในการศึกษาวิจัย (ในบางสถานการณ์ การออกแบบการศึกษาวิจัยแบบเดียวอาจจะเหมาะต่อการตอบคำถามในการศึกษาวิจัยนั้น แต่ในสถานการณ์อื่น อาจจะต้องออกแบบการศึกษาวิจัยหลายๆ แบบ โดยจัดมาตรฐานการดูแลรักษาที่แตกต่างไปให้กลุ่มเปรียบเทียบก็เป็นได้)
- ความรุนแรงของโรคและผลของวิธีการรักษาที่ผ่านการพิสูจน์แล้ว
- การมีอยู่ของมาตรฐานสากลในการดูแลรักษาสำหรับโรคหรืออาการนั้นๆ และคุณภาพของหลักฐานแวดล้อม
- มาตรฐานของการดูแลรักษาในประเทศเจ้าบ้านและประเทศผู้ให้ทุนสำหรับโรคที่กำลังศึกษาวิจัย
- มาตรฐานการดูแลรักษาซึ่งประเทศเจ้าบ้านและประเทศผู้ให้ทุนสามารถจ่ายได้สำหรับโรคที่กำลังศึกษาวิจัย

- มาตรฐานการดูแลรักษาซึ่งสามารถให้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพในประเทศเจ้าบ้านระหว่างการศึกษาวิจัย
- มาตรฐานการดูแลรักษาซึ่งสามารถจัดได้ในประเทศเจ้าบ้านในระยะยาวอย่างยั่งยืน

7.19 เมื่อคำนึงถึงข้อพิจารณาข้างต้นแล้ว เห็นได้ชัดว่าในบางสถานการณ์ กลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิกควรจะได้รับ การดูแลรักษาตามมาตรฐานสากล ไม่ว่าจะอยู่ที่ไหน (ดู ล้อมกรอบที่ 7.4). ตัวอย่าง เช่น ถ้าจะทำการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับวิธีการใหม่ในการรักษาโรคพยาธิใบไม้ในประเทศกำลังพัฒนาใดๆ เราพิจารณาว่า อย่างน้อยที่สุด กลุ่มเปรียบเทียบในการศึกษาวิจัยดังกล่าวควรจะได้รับยาพาราซิควอนเทล หรือยาที่มีประสิทธิภาพเช่นเดียวกัน. เรามีความคิดเห็นเช่นนี้ โดยอาศัยพื้นฐานจากข้อเท็จจริงที่ว่า มีวิธีการรักษาที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าได้ผลในการรักษาโรคพยาธิใบไม้ และเป็นวิธีที่ได้รับการอนุมัติ และใช้อยู่ในประเทศที่ประสบปัญหาทั่วโลก. การรักษาได้แสดงให้เห็นแล้วว่าเป็นวิธีที่ย่อมเยาและสามารถให้บริการได้อย่างยั่งยืนในประเทศกำลังพัฒนา. การศึกษาวิจัยใดๆ ก็ตามในอนาคตคงจะเน้นไปที่การพัฒนามาตรฐานการดูแลรักษาที่ดีกว่าการรักษาด้วยวิธีนี้ เพราะฉะนั้น จะเป็นวิธีการรักษาที่เหมาะสมซึ่งกลุ่มเปรียบเทียบจะได้รับ.

ล้อมกรอบที่ 7.4 การรักษาโรคพยาธิใบไม้ด้วยยาพาราซิควอนเทล

สำหรับโรคบางโรค มีความเห็นตรงกันอย่างกว้างขวางถึงมาตรฐานการดูแลรักษาที่จะจัดให้กับผู้ป่วย ไม่ว่าจะพวกเขาจะอยู่ที่ไหนในโลก. ตัวอย่าง เช่น มีอุปกรณ์ควบคุมโรค ซึ่งราคา ย่อมเยาและใช้ยาพาราซิควอนเทลเป็นหลักสำหรับการรักษาโรคพยาธิใบไม้. การรักษาด้วยวิธีนี้ช่วยให้ประเทศที่ประสบปัญหาการแพร่ระบาดสูง เช่น บราซิล จีน ฟิลิปปินส์ และอียิปต์ จัดตั้งโครงการควบคุมโรคระดับชาติ และดำเนินการต่อเนื่องมาเป็นเวลานาน. นอกจากนี้ ยังทำให้บางประเทศ เช่น เปรู ตรีโก เวเนซุเอลา ซาอุดีอาระเบีย ตูนิเซีย และโมร็อกโก สามารถกวาดล้างโรคหรือเกือบจะกวาดล้างโรคได้เด็ดขาด. ขณะนี้ แอฟริกาที่มีผู้ป่วยคิด เป็นสัดส่วนถึง 80 เปอร์เซ็นต์ของผู้ป่วยโรคพยาธิใบไม้ทั้งหมด และองค์การอนามัยโลกมีความ มุ่งมั่นที่จะฟื้นฟูมาตรการควบคุมโรคนี้ในแอฟริกา โดยอาศัยอุปกรณ์ควบคุมโรคที่ใช้ง่าย และให้ประชาชนเข้าถึงยาพาราซิควอนเทลในสถานบริการสาธารณสุขมูลฐานทุกระดับ.¹

1 ดู <http://www.who.int/ctd/schisto/index.html>.

7.20 ตรงข้ามกับกรณีที่กล่าวแล้วข้างต้น มีบางสถานการณ์ซึ่งเห็นได้ชัดว่า แม้ว่าจะมีความเห็นตรงกันว่ามาตรฐานสากลในการดูแลรักษาโรคนั้นเป็นอย่างไร ก็อาจจะไม่สามารถจัดการดูแลตามมาตรฐานดังกล่าวให้แก่กลุ่มเปรียบเทียบในการศึกษาวิจัย. ในบางกรณี อาจจะจัดมาตรฐานสากลในการดูแลรักษาให้ไม่ได้เพราะปัญหาทางการปฏิบัติ. ตัวอย่าง เช่น ถ้าหากมีการศึกษาวิจัยการรักษาสภาวะ เช่น มะเร็งตับ (ซึ่งมักจะเกิดกับผู้ที่มียาพิษของโรคตับอักเสบ) มาตรฐานสากลในการดูแลรักษาคือมีการผ่าตัดเอาก้อนมะเร็งออก หรือ

ผ่าตัดเปลี่ยนแปลงโดยรวมอยู่ด้วย. ในขณะที่โครงสร้างพื้นฐานที่ทันสมัยและจำเป็นในการรักษาดังกล่าวมีพร้อมในประเทศพัฒนาแล้ว (ได้แก่ห้องผู้ป่วยวิกฤต ศัลยกรรมที่ผ่านการฝึกอบรม และทีมดูแลสุขภาพ) แต่โครงสร้างพื้นฐานดังกล่าวมีจำกัดมาก หรือไม่มีเลยในประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่. ถ้าหากผู้วิจัยต้องการพัฒนาวิธีการรักษาโรคมาเรียมซึ่งเสียค่าใช้จ่ายไม่มาก สามารถให้บริการได้อย่างยั่งยืนในประเทศกำลังพัฒนา ก็ไม่น่าจะเป็นไปได้ที่จะจัดมาตรฐานสากลในการดูแลรักษาให้กับกลุ่มเปรียบเทียบในการศึกษาวิจัย.

- 7.21 ข้อจำกัดในทางปฏิบัติอาจจะไม่ใช่ปัจจัยเดียว ที่สกัดกั้นไม่ให้มีการดำเนินการตามมาตรฐานสากลในการดูแลรักษาในการศึกษาวิจัย. ตัวอย่างเช่น เมื่อมีการศึกษาวิจัยการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีช่วงปรีกำเนิดที่ประเทศไอวอรีโคสต์เมื่อ พ.ศ. 2538 ผู้วิจัยไม่สามารถจัดการดูแลรักษาตามมาตรฐานสากลให้อาสาสมัครหญิงในกลุ่มเปรียบเทียบ ซึ่งจะรวมถึงการให้ยาในระหว่างตั้งครรภ์ การให้ยาทางหลอดเลือดระหว่างการเจ็บท้องและการคลอด และการให้ยาแก่ทารกสี่ครั้งต่อวันเป็นเวลาหกสัปดาห์. วิธีการรักษาที่ยุงยากซึ่งจำเป็นต้องมีการให้คำปรึกษาและตรวจเชื้อเอชไอวีโดยสมัครใจตั้งแต่เพิ่งเริ่มตั้งครรภ์ ทำให้วิธีการนี้ก่อประโยชน์ในวงจำกัดแก่ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมาก ทั้งนี้ เพราะสตรีเข้าถึงบริการผดุงครรภ์ได้น้อยมาก และอาจจะไปขอความช่วยเหลือจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขหลังจากเริ่มเจ็บท้องแล้วเท่านั้น.
- 7.22 ทั้งสองกรณีที่ได้กล่าวไปแล้วข้างต้น ถึงแม้ว่าจะไม่สามารถจัดการดูแลรักษาตามมาตรฐานสากลแก่อาสาสมัคร แต่ก็ยังสามารถหาข้อชี้แจงเหตุผลที่มีน้ำหนักได้ว่าควรจะเดินหน้าให้ทำการศึกษาริวิจัยต่อไป เพราะว่าการศึกษาวิจัยจะเป็นโอกาสในการพัฒนาวิธีการที่ตอบสนองต่อความต้องการด้านการดูแลสุขภาพที่สำคัญของประเทศกำลังพัฒนา.
- 7.23 เราได้นำเสนอกรณีตรงกันข้าม ซึ่งอาจจะระบุได้ว่าเหมาะสมหรือไม่เหมาะสมในการจัดการดูแลรักษาตามมาตรฐานสากลแก่อาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบตามลำดับ. อย่างไรก็ตาม การตัดสินใจว่าควรจะให้การดูแลรักษาตามมาตรฐานสากลหรือไม่ มักจะไม่ตรงไปตรงมาเช่นนั้น. จะต้องพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่ได้ระบุไว้ในย่อหน้าที่ 7.18 อย่างรอบคอบ. ในสภาวะที่เห็นชัดว่ามาตรฐานสากลในการดูแลรักษาไม่เหมาะสมนั้น จำเป็นต้องวิเคราะห์ที่ปัจจัยดังกล่าวเพื่อดูว่ามาตรฐานการดูแลรักษาที่เหมาะสมควรจะเป็นอย่างไร.
- 7.24 ในบางสถานการณ์ การออกแบบการศึกษาริวิจัยที่แตกต่างไปอาจจะให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรคหรือวิธีการบางอย่างได้. ดังนั้น ผู้วิจัยและคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องพิจารณาว่าจะออกแบบการศึกษาริวิจัยอย่างไรจึงจะเหมาะสมที่สุด. มีผู้แสดงความคิดเห็นจำนวนหนึ่งในระหว่างการหารือสาธารณะและการประชุมเพื่อค้นหาข้อเท็จจริงซึ่งได้กล่าวเน้นถึงความสำคัญของการดึงเอาผู้วิจัยท้องถิ่นเข้ามามีส่วนร่วมในการออกแบบโครงการศึกษาริวิจัย และกำหนดมาตรฐานการดูแลรักษาที่เหมาะสม. การ

ตระหนักถึงมาตรฐานการดูแลรักษาปัจจุบัน ซึ่งใช้กันอยู่ในประเทศกำลังพัฒนา และการรับรู้ข้อมูลที่บุคลากรด้านสาธารณสุขท้องถิ่นต้องการ จะมีส่วนช่วยให้การศึกษาวิจัยนั้น สอดคล้องกับความต้องการของท้องถิ่นมากขึ้น และให้ผลลัพธ์ที่มีโอกาสจะนำไปประยุกต์ใช้ในประเทศกำลังพัฒนา.

- 7.25 ควรคำนึงด้วยว่าค่านิยมของ ‘การรักษาที่ดีที่สุด’ ในประเทศหนึ่งๆ เปลี่ยนแปลงไปได้เมื่อเวลาผ่านไป ทั้งนี้ เป็นผลมาจากการศึกษาวิจัย และจะกระทบถึงมาตรฐานการดูแลรักษาที่สมควรจะจัดให้อาสาสมัครในการวิจัย. ตัวอย่างเช่น ในการวิจัยระยะแรกเพื่อทดสอบการป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีช่วงปรีกำเนิดในประเทศไทย ซึ่งมีการทดลองสูตรยาระยะสั้น (ตุลอมกรอบที่ 1.2) การออกแบบการวิจัยซึ่งกำหนดให้กลุ่มเปรียบเทียบได้รับยาหลอก ถือว่ายอมรับได้. เมื่อการศึกษาวิจัยนี้ได้แสดงถึงประสิทธิผล และความเป็นไปได้ของการรักษาด้วยการให้ยาระยะสั้นในประเทศไทยแล้ว การศึกษาวิจัยต่อไปซึ่งจัดให้กลุ่มเปรียบเทียบในการศึกษาวิจัยได้รับการดูแลรักษาที่ดีกว่าการรักษาด้วยยาระยะสั้น ถือว่าผิดจริยธรรม. ปัจจุบันนี้ โครงการวิจัยหลายโครงการที่ประเมินประสิทธิผลอื่นๆ ที่เป็นไปได้ของยาใหม่ หรือยาที่ใช้ร่วมกันหลายตัวเพื่อป้องกันการแพร่ของเอชไอวีช่วงปรีกำเนิดในสถานที่วิจัยในประเทศกำลังพัฒนา จะให้สูตรยาระยะสั้นที่ผ่านการพิสูจน์แล้วว่าได้ผลกับกลุ่มเปรียบเทียบ.¹¹³

นियามการดูแลรักษาที่ไม่ใช่ตามมาตรฐานสากล

- 7.26 ในกรณีที่ไม่เหมาะที่จะกำหนดให้จัดมาตรฐานสากลในการดูแลรักษาสำหรับกลุ่มเปรียบเทียบ โดยพิจารณาสภาวการณ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดแล้ว จะเกิดคำถามต่อไปว่าควรจะจัดการดูแลรักษาตามมาตรฐานไหน เช่น ควรจะเป็นมาตรฐานระดับชาติ ระดับภูมิภาคหรือระดับท้องถิ่น. ควรจะเป็นการดูแลรักษาในระดับเดียวกับที่มีในสถานีนอนามัย โรงพยาบาลอำเภอ โรงพยาบาลระดับตติยภูมิ หรือในระบบเอกชน. เป้าหมายสูงสุดของการศึกษาวิจัยจะต้องเป็นไปเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับการรักษา และวิธีการอื่นๆ ซึ่งรัฐบาลของประเทศนั้นสามารถนำไปประยุกต์ใช้ เพื่อให้การประกันว่าจะมีการปรับปรุงการให้บริการดูแลสุขภาพต่อไป. ดังนั้น เมื่อพิจารณาเหตุผลทางนโยบายแล้ว ดูเหมือนจะเป็นการสมควรที่จะพิจารณาประเทศนั้นๆ ในฐานะเป็นหน่วยการพิจารณา เพราะโดยทั่วไปแล้ว รัฐบาลของประเทศนั้นรับผิดชอบต่อสุขภาพของประชาชนในประเทศ และจะต้องตัดสินใจเกี่ยวกับการจัดบริการการดูแลสุขภาพ. เมื่อทราบถึงทรัพยากรต่างๆ ที่มีแล้ว รัฐบาลทั้งหลายจะตัดสินใจเกี่ยวกับระดับการดูแลรักษา ซึ่งรัฐจะจัดให้สำหรับการ

¹¹³ ตัวอย่างเช่น การศึกษาที่แอฟริกาใต้เปรียบเทียบประสิทธิผลของยาใหม่สองตัวใดๆ และศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาทั้งสองชนิดนี้รวมกับการใช้ยาซิโดวินระยะสั้นอย่างเดียว

ป้องกันและการรักษาโรคหรืออาการจำเพาะเจาะจง. ในบริบทดังกล่าว รัฐบาลจะกำหนดเป้าหมายระดับการดูแลรักษาที่รัฐบาลจะดำเนินการ บ่อยครั้งก็ยอมรับว่าเป็นไปไม่ได้ที่จะบรรลุเป้าหมายนั้นๆ.

7.27 คณะทำงานมีความเห็นว่า ในการศึกษาวิจัยที่ได้ทุนจากภายนอก ระดับของการดูแลรักษาที่ควรจะให้กับอาสาสมัครอย่างน้อยที่สุด ควรจะเป็นมาตรฐานเดียวกับที่ประเทศนั้นพยายามจัดให้ในระดับชาติ. ในหลายๆ สถานการณ์ อาจจะมีเหมาะสมที่ผู้วิจัยจะให้ระดับการดูแลรักษาที่สูงกว่านี้ ในขณะที่ยังทำการศึกษาวิจัยที่สอดคล้องกับสถานที่วิจัยในท้องถิ่น. อาจมีสภาพการณ์พิเศษ ที่เหมาะสมจะให้การดูแลรักษาในระดับที่ต่ำกว่ามาตรฐานระดับชาติ. อย่างไรก็ตาม การชี้แจงให้เห็นว่ามีเหตุผลสมควรด้านจริยธรรมจะต้องทำอย่างรอบคอบ และได้รับการยอมรับจากเจ้าหน้าที่ท้องถิ่น และหน่วยงานทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม ก่อนที่เริ่มดำเนินการศึกษาวิจัย (ดูย่อหน้าที่ 7.30).

7.28 เราได้กล่าวก่อนหน้านี้อแล้วว่า การนิยามคำว่า ‘การรักษาที่ดีที่สุด’ ไม่ตรงไปตรงมา (ดูย่อหน้าที่ 7.4-7.5, 7.25). ในทำนองเดียวกัน อาจจะไม่ง่ายที่จะระบุ ‘มาตรฐานการดูแลรักษา ระดับชาติ’ เป็นมาตรฐานเดียว. ในหลายๆ ประเทศ ระดับการดูแลรักษาที่ ‘ดีที่สุด’ อาจจะมีในระบบการดูแลสุขภาพของเอกชน ถึงแม้ว่าระบบดังกล่าวในประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ จะให้การดูแลรักษาประชากรในสัดส่วนที่น้อยมาก ในขณะที่ประชาชนส่วนใหญ่รับบริการจากระบบสาธารณสุขของรัฐ. ดูเหมือนมีความเหมาะสมในการกำหนดมาตรฐานการดูแลรักษา ระดับชาติ ที่จะพิจารณาเฉพาะบริการที่จัดไว้ในระบบสาธารณสุขของรัฐ เพราะวาระดังกล่าวอยู่ภายใต้การควบคุมของรัฐบาลประเทศนั้นๆ โดยตรง. ความท้าทายในการนิยามมาตรฐานการดูแลรักษา ระดับชาติของประเทศใหญ่ (ซึ่งมีความแตกต่างตามภูมิภาคแต่ละแห่งในการเข้าถึงบริการดูแลสุขภาพ) อาจจะมีมากกว่าประเทศเล็ก. ในบางสถานการณ์ อาจจะมีเหมาะสมที่จะใช้มาตรฐานระดับภูมิภาค (ภายในประเทศหนึ่งๆ) แทนที่จะใช้มาตรฐานระดับชาติ. อย่างไรก็ตาม จำเป็นต้องมีการพิจารณาเหตุผลอย่างรอบคอบ.

7.29 เราสรุปว่า การหารือกับแพทย์ ผู้วิจัย ผู้แทนรัฐบาล และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขภายในประเทศเจ้าบ้านมีความจำเป็นอย่างยิ่งยวด เพื่อจะกำหนดวาระระดับการรักษาที่ดีที่สุดในประเทศที่เป็นส่วนหนึ่งของบริการสาธารณสุขระดับชาติคืออะไร. เราเสนอแนะว่าในการกำหนดมาตรฐานการดูแลรักษากลุ่มเปรียบเทียบในการศึกษาวิจัยจำเพาะโครงการใดโครงการหนึ่ง ควรจะประเมินบริบทของการศึกษาวิจัยอย่างรอบคอบถี่ถ้วน. มาตรฐานการดูแลรักษาที่เหมาะสมจะสามารถระบุได้ต่อเมื่อมีการปรึกษาหารือกับผู้ทำงานในประเทศนั้น และจะต้องมีการชี้แจงเหตุผลต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยที่

เกี่ยวข้อง. ในกรณีที่เหมาะสม อาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบควรจะได้รับ การดูแลรักษาตามมาตรฐานสากลสำหรับโรคที่กำลังศึกษาอยู่นั้น. แต่ในกรณีที่ไม่เหมาะที่จะให้การดูแลรักษาตามมาตรฐานสากล มาตรฐานการดูแลรักษาขั้นต่ำที่สุดที่ควรจะให้ แก่กลุ่มเปรียบเทียบควรจะเป็นวิธีการที่ดีที่สุดในระบบสาธารณสุขแห่งชาติ สำหรับรักษาโรคนั้นๆ. บทสรุปเหตุผลประกอบข้อเสนอแนะนี้ได้ให้รายละเอียดไว้ใน ล้อมกรอบที่ 7.5.

ล้อมกรอบที่ 7.5 บทสรุปข้อโต้แย้งต่างๆ เกี่ยวกับมาตรฐานการดูแลรักษา

หลักการไม่เอาเปรียบผู้เปราะบางสนับสนุนการรับเอามาตรฐานสากลในการดูแลรักษามาใช้ เพื่อที่ว่าคนในประเทศต่างๆ จะได้รับการดูแลและการรักษาแบบเดียวกันระหว่างการ ศึกษาวิจัย.

อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์ อาจจะเป็นไปไม่ได้ที่จะนำมาตรฐานสากลในการดูแล รักษามาใช้. ในสถานการณ์อื่น การจัดมาตรฐานสากลในการดูแลรักษาแก่กลุ่มเปรียบเทียบ อาจจะไม่ให้ผลการวิจัยที่สอดคล้องกับประเทศซึ่งเป็นสถานที่วิจัย.

ในโลกอุดมคติ ความแตกต่างด้านทรัพยากรในการดูแลสุขภาพทั่วโลกจะถูกจัดหมดไป. แต่ หน้าที่ในการศึกษาวิจัยกำหนดให้เราต้องเดินทางวิจัยต่อไปแม้ว่าโลกจะยังไม่ใช่โลกในอุดมคติ ทรัพยากรต่างๆ ก็มีจำกัดและไม่ได้รับการจัดสรรอย่างเท่าเทียมกัน.

ด้วยเหตุนี้ ความท้าทายจึงอยู่ที่การทำหน้าที่ศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับหลักการไม่เอา เปรียบผู้เปราะบาง.

จะบรรลุเป้าหมายดังกล่าวได้ต้องกำหนดให้ใช้มาตรฐานสากลในการดูแลรักษาทุกที่ที่เป็นไปได้ หรืออย่างน้อยที่สุดก็เป็นมาตรฐานที่มีอยู่ในระบบสาธารณสุขแห่งชาติของประเทศ และ ต้องปรับปรุงมาตรฐานในทุกที่ที่ทำได้.

การเบี่ยงเบนจากมาตรฐานระดับชาติ

7.30 ในสภาพการณ์พิเศษ โครงการศึกษาวิจัยที่เสนอ อาจจะไม่เกี่ยวข้องกับการใช้มาตรฐานการ ดูแลรักษาโรคที่กำลังศึกษาวิจัย ต่ำกว่าวิธีการที่ดีที่สุดในระบบสาธารณสุขแห่งชาติของ ประเทศเจ้าบ้าน. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยอาจต้องการแสดงให้เห็นว่า วิธีการที่ได้รับการ พิจารณาว่าเป็นการรักษาที่ดีที่สุดในระบบสาธารณสุขแห่งชาติของประเทศเจ้าบ้านไม่มี ประสิทธิภาพ หรืออาจถึงขั้นก่ออันตราย โดยเปรียบเทียบวิธีการนั้น กับยาหลอก หรือ มาตรฐานการดูแลรักษาที่ดีกว่า. หรืออีกทางหนึ่ง ผู้วิจัยอาจจะต้องการแสดงให้เห็นว่าวิธีการ

ที่ดีที่สุดที่มีในระบบสาธารณสุขสำหรับรักษาโรคฯ หนึ่งของประเทศเจ้าบ้าน ก่อประโยชน์ถึงขั้นควรจะได้รับ การขยายบริการให้กว้างขวางทั่วประเทศ (ดูล้อมกรอบที่ 7.6). การใช้เคมีบำบัดเพื่อป้องกันวัณโรคได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง ว่าเป็นการรักษาที่ดีที่สุดสำหรับผู้ติดเชื้อเอชไอวีในประเทศที่มีการระบาดของวัณโรค. อย่างไรก็ตาม เป็นไปไม่ได้ที่จะให้การรักษาดังกล่าวในหลายๆประเทศในทวีปแอฟริกา ซึ่งแทบจะดำเนินการโครงการควบคุมวัณโรคระดับชาติที่มีในปัจจุบันไม่ไหว. การศึกษาวิจัยเพื่อตรวจสอบว่าจะป้องกันวัณโรคได้อย่างไรอาจจะทดสอบเปรียบเทียบการปฏิบัติในปัจจุบัน (ปกติไม่มีการ ป้องกัน) กับแนวทางอื่นๆ. ถ้าหากเป้าหมายของการศึกษาวิจัยการดูแลสุขภาพคือเพื่อปรับปรุงวิธีการรักษาในปัจจุบัน ก็อาจมีสถานการณ์ที่มีเหตุผลสมควร ที่จะทดสอบเปรียบเทียบเวชปฏิบัติปัจจุบันในท้องถิ่น กับวิธีการรักษาแบบใหม่ในสถานที่วิจัยภายในท้องถิ่น.

ล้อมกรอบที่ 7.6 การศึกษาวิจัยโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และเอชไอวี

ในประเทศแห่งหนึ่ง โครงการระดับชาติเพื่อรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ไม่ได้รับการปฏิบัติอย่างกว้างขวาง. หลายๆ ภูมิภาคของประเทศจึงมียาปฏิชีวนะที่ใช้รักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ตามที่ระบุไว้ในโครงการน้อยมาก. มีการศึกษาวิจัยโดยกำหนดให้ชุมชนที่คัดเลือกด้วยวิธีสุ่มตัวอย่าง ได้รับการดูแลรักษาที่มีอยู่เดิมหรือไม่ก็ได้รับยาปฏิชีวนะเพื่อรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ตามที่โครงการระดับชาติได้เสนอแนะไว้. เหตุผลในการทำการศึกษานี้เพื่อแสดงให้เห็นว่า ถ้าหากโครงการระดับชาตินำไปใช้อย่างแพร่หลาย จะช่วยลดการติดต่อของโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และเอชไอวีลงได้. เมื่อได้ผลดังกล่าวจริงแล้ว หลักฐานที่พบว่า การรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ช่วยลดการติดเชื้อเอชไอวีด้วย ได้กลายเป็นแรงจูงใจให้รัฐบาลขยายโครงการรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ออกไปให้แพร่หลาย. การศึกษาวิจัยยังแสดงให้เห็นด้วยว่า เป็นไปได้ที่จะดำเนินโครงการขนาดใหญ่ทั่วประเทศ.¹

1 Grosskurth H, Mosha F, Todd J, Mwijarubi E, Klokke A, Serkoo K et al. (1995) Impact of improved treatment of sexually transmitted diseases on HIV infection in rural Tanzania: randomised controlled trial, The Lancet 346(8974) 530-6.

- 7.31 การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการบริหารจัดการการระบาดของโรคในสถานที่ห่างไกล อาจจะทำให้ต้องใช้มาตรฐานการดูแลรักษาที่ต่ำกว่ามาตรฐานที่ดีที่สุดในประเทศนั้น. ตัวอย่างเช่นการศึกษาวินิจฉัยการแก้ปัญหาการระบาดของโรคไข้กาฬหลังแอ่นในภาคเหนือของประเทศไนจีเรีย อาจจะต้องรองรับการดูแลรักษาผู้ป่วยนับพันๆ คนกลางแจ้ง มีการเจาะตรวจน้ำไขสันหลัง และบำบัดรักษาโดยการให้ยาปฏิชีวนะหนึ่งโดส ภายใต้สภาวะที่เห็นได้ชัดว่าต่ำกว่ามาตรฐานระดับชาติ. การปฏิเสธไม่ให้ชุมชนเหล่านี้มีโอกาสเข้าร่วมการศึกษาก็เท่ากับปฏิเสธไม่ให้พวกเขาได้รับบริการด้านการดูแลสุขภาพที่ดีขึ้น และแนวทางใหม่ๆ ในการบริหารจัดการผู้ป่วยในสถานที่ที่มีทรัพยากรจำกัด”

การศึกษาวิจัยมาตรการป้องกัน

7.32 ในการศึกษาวิจัยบางอย่าง เช่น การศึกษาวิจัยเพื่อศึกษาการเกิดโรคในประชากรกลุ่มหนึ่ง หรือเพื่อป้องกันอาสาสมัครไม่ได้รับเชื้อหรือป่วยเป็นโรคใดโรคหนึ่งนั้น มาตรฐานการดูแลรักษาที่อาสาสมัครซึ่งป่วยเป็นโรคดังกล่าวจะได้รับ จะไม่มีความเกี่ยวข้องกับสัมพันธ์กับการศึกษาวิจัยโดยทันที.¹¹⁴ ทั้งนี้ เพราะการศึกษาวิจัยเน้นไปที่การป้องกันอาสาสมัครไม่ให้ติดโรค ไม่ใช่การศึกษาวิจัยผลกระทบที่เกิดขึ้นตามมาหรือการรักษาที่เป็นไปได้. อย่างไรก็ตาม ภายใต้อาณัติเหล่านี้ ยังมีความจำเป็นที่จะต้องพิจารณามาตรฐานการดูแลรักษาซึ่งผู้ป่วยควรจะได้รับเพราะว่าหลังจากตรวจพบโรคแล้ว โรคนั้นอาจจะมีผลกระทบร้ายแรงกับบุคคลนั้นๆ ได้. ประเด็นนี้เป็นหัวข้อที่ได้รับการหยิบยกมาหารืออย่างกว้างขวางในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งจะเป็นสถานที่วิจัยเพื่อพัฒนาวัคซีนป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี. ภายหลังจากที่ได้มีการหารือแล้ว โครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติได้ออกคำชี้แนะเกี่ยวกับข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันเอดส์ (UNAIDS guidance on ethical considerations in research on a HIV preventive vaccine) ซึ่งเสนอแนะว่า:

ควรจะให้การดูแลและการรักษาเอชไอวี/เอดส์ ตลอดจนโรคต่างๆ ที่เกี่ยวเนื่องกันแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทดสอบวัคซีนป้องกันเอดส์ ทั้งนี้ เป็นการดีที่สุดที่จะให้การบำบัดรักษาด้วยวิธีที่ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าดีที่สุด และอย่างน้อยที่สุดก็ควรให้การดูแลรักษาในระดับสูงสุดที่สามารถหาได้ในประเทศเจ้าบ้านโดยคำนึงถึงสภาพการณ์ที่ได้ระบุไว้ด้านล่าง. ควรจะมีการตกลงร่วมกันถึงชุดมาตรการดูแลรักษาที่ครอบคลุม โดยผ่านกระบวนการหารือระหว่างประเทศเจ้าบ้าน ชุมชน และผู้ให้ทุน เพื่อให้ได้ฉันทามติก่อนหน้าที่จะเริ่มการวิจัย โดยพิจารณาปัจจัยดังต่อไปนี้:

- ระดับการดูแลรักษาและการรักษาที่มีในประเทศผู้ให้ทุน
- ระดับการดูแลรักษาสูงสุดที่มีในประเทศเจ้าบ้าน
- ระดับการรักษาสูงสุดที่มีในประเทศเจ้าบ้าน รวมทั้งการรักษาด้วยยาต้านไวรัสที่มีนอกบริบทการศึกษาวิจัยในประเทศเจ้าบ้าน
- โครงสร้างพื้นฐานที่มีในการให้การดูแลรักษาและการรักษาในบริบทของการศึกษาวิจัย
- ระยะเวลาและความยั่งยืนของการให้การดูแลรักษาและการรักษาแก่อาสาสมัครในการวิจัย **ข้อชี้แนะที่ 16.**¹¹⁵

¹¹⁴ ตัวอย่าง เช่น การวิจัยวัคซีนและการศึกษามาตรการอื่นๆ เพื่อป้องกันโรคเช่น มาลาเรียและเอดส์ การศึกษาวิจัยจะได้รับการออกแบบมาเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของวิธีการที่เสนอ. ในการประเมิน จะพิจารณาว่ามีอาสาสมัครจำนวนเท่าไรที่เกิดเป็นโรคซึ่งกำลังศึกษานั้น

¹¹⁵ UNAIDS (2000) *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research*. UNAIDS Guidance Document: Guidance Point 16.

7.33 เราสนับสนุนข้อชี้แนะที่ 16 ของข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันเอ็ดส์ โดยโครงการเอ็ดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS guidance on Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research). เราสรุปว่าเมื่อมีการดำเนินการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับมาตรการป้องกัน อาสาสมัครที่เป็นโรคที่กำลังศึกษาวิจัยอยู่ควรจะได้รับ การดูแลรักษาตามมาตรฐานสากลสำหรับโรคที่อยู่ภายใต้การศึกษา หากเหมาะสม. แต่ถ้าหากว่าไม่เหมาะสมที่จะให้การดูแลรักษาตามมาตรฐานสากล มาตรฐานการดูแลรักษาขั้นต่ำที่ควรจะให้ คือวิธีการที่ดีที่สุดที่มีในระบบสาธารณสุขแห่งชาติสำหรับการรักษาโรคนั้น.

การดูแลอาการอื่นๆ

7.34 ระหว่างการศึกษาวินิจฉัยโรคบางโรค อาสาสมัครอาจจะเกิดมีอาการที่เกี่ยวข้องกับอาการที่อยู่ภายใต้การศึกษาวินิจฉัย. ตัวอย่าง เช่น ในบางภูมิภาค บุคคลที่เป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์เสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีมากกว่าคนที่ไม่เป็นโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (ดูล้อมกรอบที่ 7.6). นอกจากนี้ ระหว่างการศึกษาวินิจฉัย อาสาสมัครอาจจะเกิดอาการที่ไม่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวินิจฉัยแม้แต่เล็กน้อยก็ได้. ในบางสถานการณ์ ผู้วิจัยอาจจะรักษาอาการดังกล่าวได้อย่างง่ายดาย หรืออาจจะส่งต่ออาสาสมัครไปยังสถานอนามัยในท้องถิ่นเพื่อทำการรักษา. ในกรณีอื่นๆ ผู้วิจัยอาจจะไม่มีความชำนาญที่จะรักษาอาการดังกล่าวอย่างได้ผล และอาจจะไม่มีการรักษาที่เหมาะสมในระบบสาธารณสุขท้องถิ่น.

7.35 ดังได้อภิปรายแล้วในย่อหน้าที่ 7.13 นอกจากเป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่จะไม่ก่อกวนอันตรายแก่อาสาสมัครในการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยยังมีหน้าที่จะต้องก่อกวนประโยชน์แก่อาสาสมัครด้วยถ้าเป็นไปได้. ดังนั้น ถ้าหากเป็นไปได้ที่ผู้วิจัยจะวินิจฉัยและรักษาโรคที่เกิดขึ้น หรือให้การประกันว่า สามารถจัดหาการรักษาที่ได้ผลในท้องถิ่น ให้ถือว่าเป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่จะต้องกระทำเช่นนั้น. ประเด็นนี้มีความยุ่งยาก และการตัดสินใจจำเป็นต้องทำเป็นกรณีๆ ไป หลังจากได้มีการปรึกษาหารือกับแพทย์ ผู้วิจัย ผู้แทนรัฐบาล และหน่วยงานสาธารณสุขภายในประเทศเจ้าบ้านแล้ว. เราเสนอแนะว่าก่อนจะเริ่มการศึกษาวินิจฉัย ควรจะหาข้อตกลงเกี่ยวกับมาตรฐานการดูแลรักษาที่ควรจัดสำหรับอาสาสมัครในการวิจัยซึ่งเป็นหรือกำลังจะเป็นโรคอื่นๆ ที่ไม่ใช่โรคที่กำลังศึกษาวิจัยอยู่. เราสรุปว่ามาตรฐานการดูแลรักษาขั้นต่ำที่สุดที่ควรให้ คือ วิธีการที่ดีที่สุดที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบสาธารณสุขแห่งชาติ. โครงการวิจัยใดๆ ที่เสนอมาตรฐานการดูแลรักษาต่ำกว่านี้ จะต้องชี้แจงเหตุผลต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง.

บทที่ 8

การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย

บทนำ

8.1 ข้อกำหนดให้มีการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการศึกษาวิจัยที่เสนอ (จากนี้ไปจะเรียกว่า การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม) ได้รับการจัดทำเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย. ความจำเป็นที่ต้องทบทวนพิจารณาดังกล่าวได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในปัจจุบัน และระบุไว้ในคำชี้แนะระดับชาติและระดับสากล (ตารางที่ 8.1 และภาคผนวก 1 ตารางที่ 4). คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยซึ่งมักจะเป็นผู้ดำเนินการทบทวนพิจารณาถือเป็นนวัตกรรมค่อนข้างใหม่ (ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการด้านจริยธรรมชุดแรกของสหราชอาณาจักรได้รับการจัดตั้งเมื่อพ.ศ. 2509).¹¹⁶ ขณะนี้ มีการจัดตั้งคณะกรรมการซึ่งมีความรับผิดชอบในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยในประเทศส่วนใหญ่.

ตารางที่ 8.1

แหล่งที่มาปฐมภูมิของคำชี้แนะระดับสากลเกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย

| คำชี้แนะ | เนื้อหา |
|---|--|
| 'หลักเกณฑ์สากลสำหรับการทบทวนด้านจริยธรรมในการศึกษาทางระบาดวิทยา' โดย สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2534) | 'ข้อกำหนดว่าจะต้องยื่นเสนอโครงการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาเพื่อการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างอิสระนั้นมีผลบังคับ ไม่ว่าข้อเสนอการวิจัยจะมาจากแหล่งใดก็ตาม....ผู้ให้ทุนควรตระหนักถึงความจำเป็นของการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมและควรจะช่วยเหลือในการจัดตั้งคณะกรรมการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม. เป็นที่คาดหวังว่าผู้ให้ทุนและผู้วิจัยจะยื่นเสนอโครงการศึกษาวิจัยเพื่อการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม และไม่ควรจะมีข้อสงสัยต่องานดังกล่าวแม้ว่าผู้ให้ทุนอาจจะมีอำนาจตามกฎหมายที่จะอนุญาตให้ผู้วิจัยเข้าถึงข้อมูลได้. การยกเว้นใดๆ จะมีเหตุผลสมควรก็ต่อเมื่อนักระบาดวิทยาจะต้องสอบสวนการระบาดของ |

¹¹⁶ Ferguson P (2001) Do researchers feel an LREC hinders research? *Bulletin of Medical Ethics*, 165 17-19.

| | |
|---|---|
| | <p>โรคติดต่อเฉียบพลัน....ถึงกระนั้นก็ตาม ในสถานการณ์ดังกล่าว ผู้วิจัยจะต้อง....เคารพสิทธิของปัจเจกบุคคล' หลักข้อที่ 33</p> |
| <p>'หลักเกณฑ์จริยธรรมสากล สำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์' โดยสภาองค์การ สากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2536)</p> | <p>'ข้อเสนอที่จะดำเนินการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ทุกโครงการจะต้องยื่นเสนอเพื่อการทบทวนพิจารณา และ ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการทบทวนพิจารณาด้านวิชา การและด้านจริยธรรมที่เป็นอิสระอย่างน้อยหนึ่งคณะ หรือมากกว่านั้น. ผู้วิจัยจะต้องได้รับการอนุมัติให้ทำการ ศึกษาก่อนจะเริ่มการศึกษาวิจัย'. มีการอธิบายหน้าที่ของ คณะกรรมการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมเพื่อ คุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย และในขณะเดียวกันก็ให้การ ประกันถึงคุณภาพของการศึกษาวิจัยเอาไว้ด้วยว่า 'การ ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมและด้านวิชาการไม่ สามารถแยกจากกันได้อย่างชัดเจน โครงการศึกษาวิจัย เกี่ยวกับมนุษย์ที่ไม่มีความถูกต้องทางวิชาการย่อมเป็น เหตุให้การวิจัยนั้นไม่ชอบด้วยจริยธรรม ทั้งนี้เพราะการ ศึกษาวิจัยดังกล่าวอาจทำให้อาสาสมัครต้องเสี่ยงหรือ เผชิญกับความไม่สะดวกสบายโดยปราศจากเป้าหมาย'. แนวทางข้อที่ 14</p> |
| <p>'แนวทางปฏิบัติการวิจัยทาง คลินิกที่ดีสำหรับการทดสอบ เภสัชภัณฑ์' โดย องค์การ อนามัยโลก (2538)</p> | <p>'ควรจะทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัย ภาคผนวก และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องจากแง่มุมด้านวิชาการและ จริยธรรมโดยคณะกรรมการทบทวนพิจารณาหนึ่งชุด หรือมากกว่านั้น (ถ้าหากกฎหมายหรือระเบียบปฏิบัติ ท้องถิ่นกำหนดไว้) โดยคณะกรรมการจะได้รับการแต่งตั้ง ให้อำนาจหน้าที่อย่างเหมาะสมเพื่อดำเนินการนี้ และ เป็นอิสระจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุน' ย่อหน้าที่ 2 'ผู้วิจัย หรือผู้วิจัยและผู้ให้ทุนต้องปรึกษาหารือกับคณะ กรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง เกี่ยวกับความเหมาะสม ของโครงร่างการวิจัยทางคลินิกที่เสนอ.... และความ เหมาะสมของวิธีการและอุปกรณ์ที่นำมาใช้เพื่อให้ได้มา ซึ่งความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวจากอาสาสมัคร และการจัดบันทึกความยินยอมนั้น....จะต้องไม่นำอาสา สมัครเข้าร่วมการวิจัยจนกว่าคณะกรรมการด้าน จริยธรรมที่เกี่ยวข้องได้ให้ความเห็นชอบกับวิธีดำเนินการ ศึกษาวิจัยแล้ว' ย่อหน้าที่ 3.2</p> |

| | |
|---|---|
| | <p>‘ก่อนจะเริ่มการศึกษาวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมั่นใจว่าการวิจัยทางคลินิกที่เสนอได้รับการทบทวนพิจารณาและได้รับการยอมรับเป็นลายลักษณ์อักษรจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมอิสระที่เกี่ยวข้องแล้ว’ ย่อหน้าที่ 4.9</p> |
| <p>‘แนวทางบรรสานสามฝ่าย. แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี’ โดย องค์การนานาชาติเพื่อสร้างความบรรสานสอดคล้อง (2539)</p> | <p>‘ควรจะดำเนินการทดลองโดยถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตามโครงร่างการวิจัยซึ่งได้รับการอนุมัติหรือได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมอิสระ (independent ethics committee: IEC) หรือคณะกรรมการทบทวนพิจารณาระดับสถาบัน (institutional review board: IRB) แล้ว’ ย่อหน้าที่ 2.6</p> |
| <p>‘ปฏิญญาเฮลซิงกิ’ โดย แพทยสมาคมโลก (2543)</p> | <p>‘ควรแสดงการออกแบบการวิจัยและวิธีดำเนินการแต่ละขั้นตอนของกรรมวิธีการทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้อย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัย. ควรยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นการเฉพาะเพื่อพิจารณา วิจารณ์แนะนำและหากเหมาะสม ให้การอนุมัติโครงร่างการวิจัยนั้น.....’ย่อหน้าที่ 13</p> |
| <p>‘ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันเอตส์’ โดยโครงการเอตส์แห่งสหประชาชาติ (2543)</p> | <p>‘ควรจะทำการศึกษาวัคซีนป้องกันเอตส์เฉพาะในประเทศหรือชุมชนที่มีศักยภาพในการดำเนินการทบทวนพิจารณาด้านวิชาการและด้านจริยธรรมอย่างเป็นอิสระและอย่างผู้มีความรู้ความสามารถ’ ข้อชี้แนะที่ 6</p> |
| <p>‘แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมของผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์’ โดยองค์การอนามัยโลก (2543)</p> | <p>‘ประเทศ สถาบัน และชุมชนต่างๆ ควรพยายามพัฒนาคณะกรรมการด้านจริยธรรมและระบบการทบทวนพิจารณาจริยธรรม เพื่อให้บังเกิดความมั่นใจว่า จะมีการคุ้มครองอย่างกว้างขวางที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้แก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้บรรลุคุณภาพสูงสุดเท่าที่จะกระทำได้ในทางวิชาการและจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. รัฐควรให้การส่งเสริมตามความเหมาะสมในการจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรมทั้งในระดับชาติ ระดับสถาบัน และระดับท้องถิ่นให้คณะกรรมการมีความเป็นอิสระ มาจากหลากหลายอาชีพ หลากหลายสาขาและมีสภาพเป็นพหุลักษณะ. คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนทั้งด้านการเงินและการบริหาร’ ย่อหน้าที่ 3</p> |

ระดับการประเมิน

8.2 คณะทำงาน (Working Party) พิจารณาเห็นว่า ข้อเสนอการศึกษาวิจัยแต่ละโครงการที่ได้รับเงินทุนจากภายนอกและจะดำเนินการในประเทศกำลังพัฒนาควรจะผ่านการประเมินสามระดับ คือ:

- ความสอดคล้องกับลำดับความสำคัญของการดูแลสุขภาพภายในประเทศนั้นๆ
- ความถูกต้องทางวิชาการ
- การยอมรับได้ทางจริยธรรม

ในบทนี้ เราจะอภิปรายความสอดคล้องกับการจัดลำดับความสำคัญของการดูแลสุขภาพและการทบทวนพิจารณาด้านวิชาการของการศึกษาวิจัยโดยสังเขป แล้วจึงมุ่งเน้นไปที่การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย. ชุดคำถามที่อาจจะมีส่วนสัมพันธ์กับการทบทวนทั้งสามรูปแบบได้รวบรวมไว้ในภาคผนวก 3.

ความสอดคล้องกับลำดับความสำคัญของการดูแลสุขภาพ

8.3 คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยไม่ได้จัดตั้งขึ้นเพื่อการตัดสินใจด้านนโยบาย เช่น ควรจะนำผลที่ได้จากการศึกษาวิจัยโครงการหนึ่งๆ ไปใช้ภายในประเทศหรือไม่. อย่างไรก็ตาม เราพิจารณาเห็นว่าคณะกรรมการควรจะเสนอความคิดเห็นว่า ผลกระทบของผลลัพธ์ที่เป็นไปได้จากโครงการศึกษาวิจัยนั้นๆ ได้รับการพิจารณาโดยครบถ้วนหรือไม่ รวมทั้งพิจารณความเป็นไปได้ว่าควรจะนำเสนอ หรือดำรงรักษาวិธีการซึ่งวิจัยแล้วพบว่าได้ผลไปใช้กับชุมชนที่กว้างขวางขึ้นต่อไปหรือไม่ (ดูย่อหน้าที่ 9.32-36). นอกจากนี้ คณะกรรมการควรจะขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเหตุผล หากโครงการไม่มีมาตรการเพื่อพัฒนาความชำนาญในการศึกษาวิจัยของบุคลากรภายในประเทศกำลังพัฒนา (ดูย่อหน้าที่ 9.50-52).

การทบทวนพิจารณาด้านวิชาการ

8.4 การประเมินความถูกต้องด้านวิชาการของโครงการวิจัยแต่ละโครงการอย่างเข้มงวดเป็นสิ่งจำเป็น. การศึกษาวิจัยที่จัดทำขึ้นอย่างไม่เหมาะสมจะไม่สามารถตอบคำถามที่ตั้งไว้สำหรับการศึกษาวิจัยนั้น และจะก่อให้เกิดประโยชน์น้อยหรือไม่ให้ประโยชน์เลยแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนที่กว้างขวางขึ้น. ผู้ให้ทุนวิจัยบางรายดำเนินการทบทวนพิจารณาด้านวิชาการของการศึกษาวิจัยที่เสนอเอง. อย่างไรก็ตาม การทบทวนพิจารณาภายในลักษณะนี้ฟังไม่ได้เสมอไป. ผู้ให้ทุนมักได้รับข้อเสนอการศึกษาวิจัยจากผู้ขอทุนในลักษณะที่เป็นเค้าโครงเท่านั้น โดยขาดรายละเอียดอีกมากที่จำเป็นต่อการทบทวนพิจารณาด้านวิชาการ เช่น ขนาดของประชากรตัวอย่างและคำนิยามจำเพาะของ

กลุ่มอาสาสมัครในการวิจัย. การทบทวนพิจารณาด้านวิชาการของข้อเสนอการวิจัยที่จัดทำขึ้นเป็นการภายในโดยอุตสาหกรรมยาเองอาจมีข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมดที่ต้องเก็บงานเป็นความลับ เพราะฉะนั้นจึงไม่สามารถให้ข้อมูลที่ครบถ้วนกับคณะกรรมการทบทวนพิจารณาจากภายนอก. คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยจะต้องตรวจสอบจนพอใจว่ามีการทบทวนพิจารณาด้านวิชาการของการศึกษาวิจัยอย่างเหมาะสม

- 8.5 มีความกังวลว่าในคณะกรรมการด้านจริยธรรมชุดเดียวกัน ขอบเขตระหว่างการทำทบทวนพิจารณาด้านวิชาการและด้านจริยธรรมซึ่งมีเป้าประสงค์แตกต่างกันโดยสิ้นเชิง อาจไม่ชัดเจนเพียงพอ. เรายอมรับว่าไม่สามารถแยกกระบวนการทบทวนพิจารณาด้านวิชาการออกจากการทำทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมในการพิจารณาการศึกษาวิจัยที่เสนอได้อย่างเด็ดขาด. การทบทวนพิจารณาด้านหนึ่งขึ้นอยู่กับการนำประเด็นของการทบทวนพิจารณาอีกด้านหนึ่งมาประกอบไม่มากนักน้อย. อย่างไรก็ตาม การทบทวนพิจารณาทั้งสองด้านควรจะแยกออกจากกัน. ด้วยเหตุนี้ เราสรุปว่าการทบทวนด้านวิชาการและด้านจริยธรรมควรจะแยกกันดำเนินการ ถ้าหากทำได้. ด้วยเหตุนี้จึงอาจจำเป็นต้องจัดตั้งคณะกรรมการคนละชุด แต่ก็ไม่จำเป็นเสมอไป.

การทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย

8.6 งานหลักของคณะกรรมการด้านจริยธรรมคือ การทบทวนพิจารณาความเหมาะสมด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย. โดยทั่วไปควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับประเด็นต่อไปนี้:

- ความเสี่ยงที่คาดคะเนได้ในการดำเนินการศึกษาวิจัย
- ผลประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครในการวิจัยและชุมชนที่สัมพันธ์กับการศึกษาวิจัยนั้นจะได้รับ
- มาตรการที่กำหนดไว้ในการออกแบบการศึกษาวิจัยในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาและการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัย รวมทั้งการเยียวยารักษาอาสาสมัครผู้ใดก็ตามที่ได้รับอันตรายจากการศึกษาวิจัยนั้น
- วิธีดำเนินการเชิญชวนและการคัดเลือกอาสาสมัครในการวิจัย (รวมทั้งรายละเอียดของกลุ่มอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยด้วย)
- กระบวนการได้มาซึ่งความยินยอมที่แท้จริงและมาตรการที่เตรียมไว้สำหรับผู้ที่ไม่ประสงค์จะให้ความยินยอมหรือเพิกถอนความยินยอมในระหว่างการศึกษาวิจัย(รวมถึงความพอเพียงของข้อมูลที่ให้แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยและความเหมาะสมของมาตรการจูงใจ)
- มาตรการที่เตรียมไว้เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย

- 8.7 ในบทที่แล้วมาและบทต่อไป เราได้ตรวจสอบประเด็นต่างๆ อย่างละเอียด ซึ่งเป็นประเด็นที่คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องพิจารณา เมื่อทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก. ประเด็นเหล่านี้รวมถึงความเหมาะสมของวิธีดำเนินการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยต่อชุมชนที่อาจเกี่ยวข้อง. ตัวอย่างเช่น ในบทที่ 6 เราได้ชี้ว่าเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องอาศัยความชำนาญของคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยท้องถิ่นเพื่อให้มั่นใจว่า ไม่ว่าจะทำการศึกษาวิจัยใดๆ วิธีดำเนินการขอความยินยอมนั้นต้องเอื้อต่อการที่บุคคลที่ต้องการเป็นอาสาสมัครวิจัยจะให้ความยินยอมที่แท้จริง และมาตรการจูงใจเพื่อให้บุคคลเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยมีความเหมาะสม (ดูย่อหน้าที่ 6.32, 6.40). ในบทที่ 7 เราเสนอแนะว่าควรจะต้องตัดสินใจเป็นกรณีๆ ไปว่าระดับการดูแลรักษาที่เหมาะสมที่สุดควรจะเป็นอย่างไร แทนที่จะกำหนดให้จัดการดูแลรักษา กลุ่มเปรียบเทียบเป็นมาตรฐานเดียวกันสำหรับการวิจัยทางคลินิกทุกโครงการ. การตัดสินใจดังกล่าวจะทำให้ได้ต่อเมื่อมีการหารือกับคณะผู้วิจัยท้องถิ่นและคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยท้องถิ่นแล้ว (ดูย่อหน้า 7.18, 7.29) และควรจะต้องอ้างถึงเหตุผลและข้อโต้แย้งที่เราได้ระบุไว้ในบทที่ 7. ในบทที่ 9 เราได้รับรองข้อเสนอแนะของคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านชีวจริยศาสตร์แห่งชาติของสหรัฐ (US National Bioethics Advisory Committee: NBAC) ซึ่งระบุว่าผู้วิจัยทั้งหลายควรจะต้องชี้แจงต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยถึงเหตุผลที่ไม่มีการเตรียมการเพื่อให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยใดๆ ได้เข้าถึงวิธีการรักษาที่มีประสิทธิผลภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว (ดูย่อหน้า 9.31). เรายังสรุปด้วยว่าคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องได้รับการชี้แจงใ้มนำวให้เห็นถึงความจำเป็นที่จะทำการศึกษาวิจัยวิธีการรักษาโรคเรื้อรังด้วยวิธีใหม่ในสถานที่ซึ่งการให้การรักษาระยะยาวแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยไม่น่าจะกระทำได้.
- 8.8 ลำพังการมีคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศอย่างเดียวไม่พอที่จะประกันว่าการศึกษาวิจัยจะได้รับการทบทวนพิจารณาอย่างเพียงพอ. คณะกรรมการอาจจะทำงานอย่างไม่มีประสิทธิผล เนื่องจากเหตุผลหลายประการ เช่น การขาดงบประมาณและบุคลากร การขาดการฝึกอบรมและประสบการณ์ในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย. ในล้อมกรอบที่ 8.1 ได้ให้รายละเอียดเกี่ยวกับศักยภาพของบางประเทศในการทบทวนพิจารณาดังกล่าว.

ข้อกำหนดเพื่อการทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ

- 8.9 ตามที่เราได้กล่าวไปแล้วว่า ระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมที่มีประสิทธิภาพเป็นกลไกสำคัญในการคุ้มครองอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย. คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยเป็นองค์ประกอบหนึ่งในระบบเพื่อประกันการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยในประเทศนั้นๆ. อย่างไรก็ตาม หากระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมไม่ได้รับการ

สนับสนุนน้อยกว่าเจ้าหน้าที่ของรัฐ อาจารย์ชั้นผู้ใหญ่ในมหาวิทยาลัย และสถาบันการวิจัย หรือนักวิจัยท้องถิ่น อาจจะต้องตั้งคณะกรรมการศึกษาวิจัยไม่ได้ หรือคณะกรรมการอาจ จะปฏิบัติหน้าที่อย่างไม่มีประสิทธิผล เนื่องจากขาดการฝึกอบรมและทรัพยากร หรือขาด ความเป็นอิสระ. ในบางกรณี ผู้วิจัยอาจยื่นเสนอโครงการศึกษาวิจัยเพื่อขออนุมัติใน ประเทศกำลังพัฒนาเพียงเพราะว่าต้องการให้ได้รับ ‘การอนุมัติ’ ภายในเวลาไม่กี่วัน โดย ไม่มีการแก้ไขหรือการเสนอให้เปลี่ยนแปลงใดๆ.¹¹⁷ ในสภาวะเช่นนี้ มีความกังวลว่าเจ้า หน้าที่ในประเทศกำลังพัฒนาไม่ได้ตระหนักถึงความจำเป็นที่จะต้องทบทวนพิจารณาด้าน จริยธรรมอย่างมีประสิทธิภาพและเห็นว่าการทบทวนพิจารณาดังกล่าวเป็นเพียงพิธีการ. หรือ มิเช่นนั้น การตัดสินใจของคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยอาจถูกเจ้าหน้าที่ของรัฐ มองข้ามหรือลบล้าง.

ล้อมกรอบที่ 8.1 ความแตกต่างของศักยภาพในการจัดการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม

ในประเทศกำลังพัฒนาบางประเทศ ไม่มีคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัย. ตัวอย่างเช่น พม่าและลาวไม่มีกระบวนการภายในที่เป็นทางการในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม ของการศึกษาริชัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ.¹ อย่างไรก็ตาม ประเทศเหล่านี้อาจมีกลไกอื่นๆ เพื่อจัดการทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเป็นไปได้ที่จะทบทวนพิจารณา โครงการวิจัยโดยเจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุข. นอกจากนี้ ประเทศที่ไม่มีคณะกรรมการ ยังอาจจะขอให้คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยของประเทศเพื่อนบ้านช่วยทบทวน พิจารณาโครงการศึกษาวิจัยที่เสนอ. ตัวอย่างเช่น ในสาธารณรัฐกินีบิสเซา เมื่อรัฐบาลได้ พิจารณาโครงการศึกษาวิจัยที่เสนอแล้วและตัดสินใจว่าโครงการดังกล่าวมีความสอดคล้อง จะส่งต่อให้กับคณะกรรมการด้านจริยธรรมแห่งชาติของสาธารณรัฐแกมเบียเพื่อการ ทบทวนพิจารณา.

ในอินเดีย มีแนวทางที่ชัดเจนและรัดกุมสำหรับการศึกษาริชัยที่ได้รับทุนจากภายนอก และ การศึกษาริชัยที่ได้รับทุนจากในประเทศ (ดูภาคผนวก 1 ตารางที่ 1). นอกจากคณะ กรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยแห่งชาติแล้ว ยังมีคณะกรรมการทบทวนพิจารณาระดับ ท้องถิ่นและระดับสถาบันอีกหลายชุด.² อย่างไรก็ตาม คุณภาพของการประเมินยังแตกต่าง กันระหว่างคณะกรรมการท้องถิ่นชุดต่างๆ.³

ในประเทศแถบละตินอเมริกา ระเบียบปฏิบัติสำหรับการประเมินผลิตภัณฑ์การแพทย์ใหม่ๆ โดยทั่วไปกำหนดให้ต้องได้รับการอนุมัติทั้งจากคณะกรรมการด้านวิชาการท้องถิ่นและ คณะกรรมการด้านจริยธรรมอิสระ. ในอาร์เจนตินา คณะกรรมการทบทวนพิจารณาด้าน จริยธรรมชุดเดียวสามารถอนุมัติการศึกษาริชัยที่ทำร่วมกันหลายสถาบันแทนสถาบันแห่งอื่นๆ ซึ่งไม่มีคณะกรรมการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของตนเอง. ที่บราซิล จำนวนโครงการ

¹¹⁷ Melody Lin (2001) Personal communication, Office for Human Research Protections, US.

ศึกษาวิจัยที่ได้รับอนุมัติเพิ่มขึ้นจาก 30 โครงการใน พ.ศ. 2538 เป็น 430 โครงการใน พ.ศ. 2542 และระเบียบปฏิบัติระดับชาติสำหรับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของ ข้อเสนอในการศึกษาวิจัยพึงจะมีการกำหนดขึ้นเมื่อเร็ว ๆ นี้⁴ สภาสุขภาพแห่งชาติ (National Council of Health) ลงมติเมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2539 กำหนดให้โครงการศึกษาวิจัยทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครในการวิจัยต้องผ่านการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมก่อน⁵

วิธีดำเนินการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยของแต่ละประเทศในยุโรปกลางและยุโรปตะวันออกแตกต่างกันมาก ทั้งนี้สืบเนื่องจากเหตุผลทางประวัติศาสตร์เป็นสิ่งสำคัญ. บัลแกเรีย ฮังการี โปแลนด์และโรมาเนียมีคณะกรรมการแห่งชาติด้านจริยธรรมและคณะกรรมการด้านจริยธรรมท้องถิ่นประจำโรงพยาบาลต่างๆ. แอลเบเนียและลิทัวเนียมีคณะกรรมการแห่งชาติด้านจริยธรรม ในขณะที่เอสโตเนียมีคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยสองชุด นอกเหนือไปจากสภาชีวจริยศาสตร์และคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวกับโครงการจีโนมซึ่งเอสโตเนียวางแผนจะดำเนินการ. สาธารณรัฐเช็กมีคณะกรรมการด้านจริยธรรมประจำสภากาชาดและคณะกรรมการอภิมหาวิทยาลัย ในขณะที่ยุโรปตะวันออกยังมีคณะกรรมการด้านจริยธรรมประจำกระทรวงสาธารณสุขและคณะกรรมการอภิมหาวิทยาลัย (Academy of Medical Science) ซึ่งขณะนี้ คณะกรรมการทั้งสองชุดกำลังพัฒนาแนวทางอยู่ แต่ยังไม่ได้เริ่มทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยเลย. นอกจากนี้ ยังมีคณะกรรมการศึกษาวิจัยระดับภูมิภาคที่นครเซนต์ปีเตอส์เบิร์กด้วย. ยูเครนไม่มีระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยจนกระทั่งเมื่อไม่นานมานี้เอง จึงเริ่มมีการเตรียมงานจัดตั้งคณะกรรมการในยูเครนและประเทศอื่นๆ ในยุโรปตะวันออก โดยได้รับความสนับสนุนจากสภาแห่งยุโรป (Council of Europe).⁶

1 White N (2000) การติดต่อส่วนตัวกับกองทุนเวลล์คัม มหาวิทยาลัยมิดเดิล และโครงการศึกษาวิจัยเวชศาสตร์เขตร้อนแห่งมหาวิทยาลัยออกซ์ฟอร์ด

2 แนวทางด้านจริยธรรมและคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยแห่งชาติเป็นความรับผิดชอบของสภาการวิจัยทางการแพทย์ของอินเดีย (Indian Council of Medical Research) ซึ่งมีงบประมาณถึงเกือบ 50 ล้านดอลลาร์ระหว่าง พ.ศ. 2542-2543

3 การติดต่อส่วนตัว การประชุมหาข้อเท็จจริงของคณะทำงาน

4 Brasil, Decreto 98 830, 15 Janeiro 1990 (Coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil).

5 มติดังกล่าวกำหนดขอบเขตอำนาจหน้าที่สำหรับการจัดตั้งและการดำเนินงานของคณะกรรมการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมและการจัดตั้งคณะกรรมการกลางด้านจริยธรรมของการวิจัยทางคลินิก (Central Committee of Ethics in Clinical Research: CONEP) เป็นส่วนหนึ่งในกระทรวงสาธารณสุข. คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยจะต้องรายงานต่อ CONEP เป็นประจำทุกไตรมาสเกี่ยวกับสถานะของการทดลองผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ

6 Coker R and McKee M (2001) Ethical approval for health research in central and eastern Europe: an international survey, **Clinical Medicine**, 1(3) 197-9.

- 8.10 นอกจากนั้น ถ้าหากคณะกรรมการมีความเป็นอิสระอย่างจำกัดและขาดกรอบคำชี้แนะที่ชัดเจนในการดำเนินงาน ย่อมมีอันตรายว่าคณะกรรมการอาจจะตัดสินใจ ‘แก้ปัญหาคำชี้แนะ’ แทนที่จะตัดสินใจอย่างมีหลักการ และการตัดสินใจ ‘แก้ปัญหาคำชี้แนะ’ อาจคำนึงถึงประโยชน์ของต้นสังกัดและผลประโยชน์ของกรรมการเอง ตลอดจนแรงกดดันจากผู้วิจัยในประเทศเจ้าบ้านและผู้วิจัยต่างชาติ ผู้ให้ทุน เจ้าหน้าที่รัฐบาลท้องถิ่น และเจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหารอื่นๆ ตัวอย่างเช่น คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยอาจพบว่ายากที่จะปฏิเสธโครงการศึกษาวิจัยซึ่งคณะกรรมการเห็นว่าไม่เหมาะสม แต่เป็นโครงการที่จะนำเงินทุนก้อนใหญ่มาสู่สถาบันหรือภูมิภาคหนึ่งๆ ตามที่เราได้กล่าวแล้วในย่อหน้าที่ 5.25 และ 5.28 ว่าคำชี้แนะสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพอาจจะกำกวมและยุ่งยากในการนำไปประยุกต์ใช้ในสถานการณ์จำเพาะบางอย่าง ด้วยเหตุนี้ เราจึงสนับสนุนให้ประเทศต่างๆ จัดทำคำชี้แนะระดับชาติเพื่อนำเอาคำชี้แนะระดับชาติและระดับสากลที่มีอยู่แล้วไปประยุกต์ใช้อย่างชัดเจนและไม่คลุมเครือ. ความจำเป็นที่จะต้องจัดการฝึกอบรมให้แก่คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยเพื่อการปฏิบัติหน้าที่อย่างมีประสิทธิภาพจะได้อภิปรายต่อไป (ย่อหน้าที่ 8.26-8.29).
- 8.11 สมาชิกภาพของคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ. จุดมุ่งหมายคือเพื่อให้บรรลุถึงการจัดตั้งคณะกรรมการที่เป็นอิสระ ประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายสาขาอาชีพ มีประสิทธิภาพและความชำนาญเพียงพอ. คำชี้แนะของหน่วยงานระหว่างประเทศเกี่ยวกับสมาชิกภาพของคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยที่เพิ่งตีพิมพ์เมื่อเร็วๆ นี้ ได้นำมาเสนอในภาคผนวก 1 ตารางที่ 4. ในกรณีการเข้าประชุม เพื่อให้แน่ใจว่าการประชุมดำเนินไปโดยครบองค์ประชุม เป็นเรื่องที่เป็นประโยชน์ถ้าจะมีจำนวนกรรมการมากกว่าองค์ประชุมที่กำหนดไว้. ในกรณีการต่อสมาชิกภาพ เป็นเรื่องที่เป็นประโยชน์ถ้าจะมีการพิจารณาระบบหมุนเวียนกรรมการใหม่ ไม่เพียงเพราะว่ากรรมการเหล่านั้นจำเป็นต้องใช้เวลาในการเรียนรู้กระบวนการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม. เราประทับใจว่ากรรมวิธีผู้แทนทางศาสนาที่สัมพันธ์กับการวิจัยเป็นกรรมการในคณะกรรมการอาจก่อให้เกิดความยุ่งยากได้ หากชุมชนเจ้าบ้านประกอบด้วยผู้นับถือศาสนาต่างๆ มากมาย. อย่างไรก็ตาม ผู้ทรงคุณวุฒิทางศาสนาจำนวนมากได้ให้ข้อคิดที่สำคัญต่อประเด็นต่างๆ ที่คณะกรรมการด้านจริยธรรมจำเป็นต้องพิจารณา และการเข้าร่วมเป็นกรรมการของบุคคลดังกล่าวอาจจะมีคุณค่าอย่างยิ่ง.
- 8.12 ในบางประเทศ มีการพิจารณาว่าเป็นข้อดี ถ้ากรรมการส่วนใหญ่ในคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยมิได้เป็นบุคคลในสาขาอาชีพที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย (บางครั้งเรียกกรรมการเหล่านี้ว่า กรรมการที่เป็นบุคคลธรรมดา).¹¹⁸ บทบาทหลักของพวกเขาคือสะท้อน

¹¹⁸ กรรมการที่เป็นบุคคลธรรมดาคือบุคคลซึ่งเป็นตัวแทนสะท้อนค่านิยมของชุมชนและวัฒนธรรมที่แตกต่างกัน (และมีได้เป็นสมาชิกของผู้ประกอบวิชาชีพเฉพาะทางซึ่งมีตัวแทนในคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัย เช่น แพทย์ นักวิทยาศาสตร์ พยาบาลและนักจิตศาสตร์)

ค่านิยมของชุมชนท้องถิ่นและวัฒนธรรมระดับท้องถิ่นและระดับชาติ. จำเป็นต้องมีการดูแลเป็นพิเศษเพื่อให้การประกันว่าคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยจะคำนึงถึงผลประโยชน์ของผู้หญิงและสมาชิกของกลุ่มประชากรที่เปราะบางตามที่ควร. ในประเทศที่ไม่มีคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัย กรรมการจากประเทศเพื่อนบ้านหรือประเทศผู้ให้ทุนอาจจะไม่เข้าใจสภาพท้องถิ่นในประเทศเจ้าบ้านดีพอ. ด้วยเหตุนี้ การทบทวนพิจารณาใดๆ อาจจะไม่เพียงพอ. ยิ่งไปกว่านั้น สถานที่วิจัยซึ่งตั้งอยู่โดดเดี่ยว ห่างไกลจากชุมชนอื่นๆ ทั้งทางภูมิศาสตร์และสังคมอาจจะทำให้ติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยได้ลำบาก.

- 8.13 ความเป็นอิสระของกรรมการในคณะกรรมการด้านจริยธรรมเป็นปัญหาที่พบบ่อย. ในประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมาก กรรมการในคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยอาจไม่สามารถให้เวลาและใช้ความชำนาญที่จำเป็นในการทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยโดยไม่มีค่าใช้จ่าย. ความล้มเหลวในการกำหนดคำตอบที่เหมาะสมอาจจะทำให้เกิดความล่าช้าหรือการทบทวนพิจารณาที่ไม่เพียงพอ. อย่างไรก็ตาม เมื่อกรรมการได้รับค่าธรรมเนียมจากการทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัย ความเป็นอิสระของคณะกรรมการอาจได้รับความกระทบกระเทือน.
- 8.14 ในประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศ มักจะมีบุคลากรจำนวนจำกัดที่มีทั้งความชำนาญเวลาและความรู้และความสนใจในสาขาซึ่งเป็นที่ต้องการเพื่อทำหน้าที่กรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ. กรณีหนึ่งซึ่งมีผู้ยกขึ้นมาเป็นตัวอย่างกับคณะทำงาน (Working Party) คือผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสองคนต่างได้รับแต่งตั้งเป็นกรรมการด้านจริยธรรมของสถาบันอีกฝ่ายหนึ่ง ซึ่งอาจนำไปสู่การขัดแย้งทางผลประโยชน์ได้.¹¹⁹ นอกจากนี้ บุคลากรที่มีคุณสมบัติทางวิชาการเหมาะสมที่เข้าร่วมเป็นกรรมการทบทวนพิจารณาจริงๆ แล้วอาจมีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และอาจนำไปสู่การขัดแย้งทางผลประโยชน์. ในกรณีที่หลีกเลี่ยงความขัดแย้งทางผลประโยชน์ไม่ได้ วิธีดำเนินการบริหารจัดการควรดำเนินการอย่างโปร่งใส และอาจจะมีข้อกำหนดให้เปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าว และไม่อนุญาตให้กรรมการผู้นั้นเข้าร่วมการหารือเป็นกรณีๆ ไปตามที่สมควร.
- 8.15 คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยบางชุดจัดประชุมไม่บ่อยนัก หรือประชุมกันไม่สม่ำเสมอ ซึ่งอาจจะทำให้การทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัยล่าช้า. ตัวอย่างเช่น ถ้าหากคณะกรรมการประชุมกันเพียงสามหรือสี่ครั้งต่อปี จะทำให้มีโครงร่างการวิจัยค้างค้ำงสะสมอยู่มาก. ในบางสถานการณ์ งบประมาณที่เพียงพอจะช่วยให้คณะกรรมการ

¹¹⁹ Das PK (2000) Personal communication, Vector Control Research Centre (VCRC), India

ด้านจริยธรรมการวิจัยประชุมกันได้สม่ำเสมอยิ่งขึ้น ในขณะที่บางสถานการณ์ ความล่าช้าอาจเกิดจากขาดแคลนโครงสร้างพื้นฐาน เช่น ความลำบากในการเดินทาง ซึ่งอาจจะแก้ไขได้ยากกว่า.

- 8.16 เราเสนอแนะว่าประเทศกำลังพัฒนาทุกประเทศควรมีระบบการแต่งตั้งคณะบุคคลที่ได้รับมอบอำนาจและสามารถปฏิบัติงานได้อย่างดีเพื่อการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยอย่างเป็นอิสระ. ระบบดังกล่าวรวมถึงการจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ. ประเทศกำลังพัฒนาควรพิจารณาว่าวิธีการทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกที่เหมาะสมที่สุดควรทำผ่านคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยแห่งชาติที่เป็นอิสระ. ในกรณีดังกล่าว การจัดตั้ง การให้ทุนอุดหนุน และการดำเนินการอย่างถูกต้องของคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยอิสระควรจะเป็นความรับผิดชอบของรัฐบาลกลาง. ไม่ควรมีโครงการศึกษาวิจัยใดๆ ที่ดำเนินการโดยไม่ผ่านการทบทวนพิจารณาในระดับชาติหรือระดับท้องถิ่นก่อน.

การให้ทุนอุดหนุนอย่างเพียงพอแก่คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัย

- 8.17 ในประเทศกำลังพัฒนา คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยอาจจะได้รับการสนับสนุนด้านการบริหารและด้านการเงินที่จำกัด. ตัวเลขที่มีการประเมินไปเมื่อเร็วๆ นี้ชี้ว่าต้นทุนในการดำเนินงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยชุดหนึ่งในสหราชอาณาจักรตกราว 36,000 ปอนด์ต่อปี เมื่อคิดคำนวณทั้งต้นทุนโดยตรงและโดยอ้อม (เช่น เวลาที่กรรมการใช้ในการทบทวนพิจารณา).¹²⁰ ตัวเลขดังกล่าวยังไม่รวมค่าใช้จ่ายเริ่มต้นในการจัดตั้งคณะกรรมการ การเบิกจ่ายค่าเดินทาง ค่าใช้จ่ายในการติดต่อกับคณะกรรมการอื่นๆ หรือค่าใช้จ่ายในการกำกับดูแลและประเมินผลโครงการที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว. ในสหรัฐอเมริกา คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยอาจต้องใช้บสนับสนุนถึง 500,000 ดอลลาร์ต่อปี.¹²¹ ในขณะที่ต้นทุนการดำเนินงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาจะต่ำกว่าตัวเลขดังกล่าวมาก แต่ต้นทุนนี้ยังคงเป็นภาระใหญ่สำหรับประเทศที่มีทรัพยากรจำกัด.
- 8.18 เพื่อหารายได้ให้พอเป็นค่าใช้จ่าย คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยบางชุดได้รับบสนับสนุนเป็นประจำจากรัฐบาล. คณะกรรมการบางชุดกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับการทบทวนพิจารณาโครงสร้างการวิจัย. ตัวอย่างเช่น ในสหราชอาณาจักร คณะกรรมการ

¹²⁰ Squire SB (2001) Personal communication, Liverpool School of Tropical Medicine

¹²¹ Wikler D (2000) Personal communication, World Health Organization.

ด้านจริยธรรมการวิจัยระดับภูมิภาคในเมืองออกซ์ฟอร์ดเรียกเก็บค่าธรรมเนียมสำหรับการทบทวนพิจารณาโครงการจากบริษัทฯ.¹²² คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยอาจจะเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยในอัตราตายตัวหรือในอัตราผันแปรตามงบประมาณการศึกษาวิจัยที่เสนอ. ในขณะที่ผู้ให้ทุนภายนอกตระหนักว่า โดยทั่วไปแล้ว การเรียกเก็บค่าธรรมเนียมสำหรับการทบทวนพิจารณาโครงการการศึกษาวิจัยในอัตราตายตัวเป็นค่าใช้จ่ายที่สมเหตุผล และองค์กรผู้ให้ทุนวิจัยบางแห่งสนับสนุนให้มีการระบุค่าใช้จ่ายดังกล่าวอย่างชัดเจนในเอกสารที่ยื่นขอทุน แต่บ่อยครั้ง พวกเขาจะไม่เต็มใจจ่ายค่าธรรมเนียมในอัตราแปรผันตามงบประมาณการศึกษาวิจัยเพื่อดำเนินการทบทวนพิจารณาโครงการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อค่าธรรมเนียมนั้นคิดแล้วเป็นเงินจำนวนมาก.

- 8.19 คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยที่เรียกเก็บค่าธรรมเนียมอาจจะรักษาความเป็นอิสระของตนได้ลำบาก ถ้าหากว่าค่าธรรมเนียมนั้นจ่ายให้กับกรรมการโดยตรง แทนที่จะจ่ายเข้ากองทุนกลาง ซึ่งจะนำรายได้ไปใช้ดำเนินกิจกรรมต่างๆ เช่น การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐาน การฝึกอบรมและการพัฒนาคณะกรรมการเหล่านี้. ความเป็นอิสระของคณะกรรมการยังอาจจะลดน้อยลงไปได้ แม้ว่าเงินทุนนั้นจะนำไปใช้สนับสนุนด้านโลจิสติกส์เพื่อให้คณะกรรมการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ. เพื่อแก้ไขความกังวลประการนี้ ในประเทศที่ไม่มีการจัดตั้งกองทุนกลางเพื่อรับชำระค่าธรรมเนียม อาจจะจ่ายค่าธรรมเนียมนั้นให้แก่รัฐบาลท้องถิ่นหรือรัฐบาลกลางและแยกรายได้นั้นไว้ต่างหากเพื่อสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัย.
- 8.20 ไม่ว่าแหล่งสนับสนุนทางการเงินของคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยจะมาจากรัฐบาล สถาบันวิจัย หรือเป็นผลของการจัดเก็บค่าธรรมเนียมการทบทวนพิจารณาโครงการ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องอ้าวงไว้ซึ่งความเป็นอิสระของคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัย. เราสรุปว่าจำเป็นต้องหาแนวทางที่สร้างสรรค์เพื่อให้การสนับสนุน โดยเฉพาอย่างยิ่ง การสนับสนุนทางการเงินแก่คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัย ต้องไม่ส่งผลกระทบต่อความเป็นอิสระของคณะกรรมการ. ผู้ให้ทุนวิจัยควรพิจารณาว่าพวกเขาสามารถจะรับภาระค่าใช้จ่ายในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างไร โดยไม่ทำให้ความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องกระทบกระเทือนและผู้ให้ทุนวิจัยควรจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก.
- 8.21 กิจกรรมของคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยไม่จำเป็นต้องจำกัดอยู่เพียงแค่การอนุมัติหรือไม่อนุมัติข้อเสนอการศึกษาวิจัยเท่านั้น. คณะกรรมการอาจมีบทบาทด้านการ

¹²² การพูดคุยส่วนตัวระหว่างการพบปะหาข้อเท็จจริงของคณะทำงานที่เมืองออกซ์ฟอร์ด

ศึกษาหรือเป็นที่ปรึกษา ให้คำแนะนำผู้วิจัยในการปรับปรุงแก้ไขโครงร่างการวิจัยให้สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านจริยธรรม. นอกจากนี้ ถ้าจะให้ดีที่สุด คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยควรมีส่วนร่วมในการกำกับดูแลและติดตามเมื่อโครงการวิจัยเริ่มดำเนินการแล้ว. ถ้าหากว่าคณะกรรมการทำไม่ได้ อาจจะต้องแต่งตั้งผู้กำกับดูแลอิสระ (เช่น แพทย์เวชปฏิบัติ) เพื่อติดตามดูว่ามีการปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้ตกลงไว้และเพื่อประกันว่าอาสาสมัครในโครงการศึกษาวิจัยจะได้รับการคุ้มครองอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ จำเป็นต้องจัดหาทุนเพื่อดำเนินการดังกล่าว. ในความเห็นของเรา เป็นเรื่องพึงประสงค์อย่างยิ่งที่คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยทั่วโลกควรจะขอให้ผู้วิจัยจัดทำรายงานความคืบหน้าประจำปี. อย่างไรก็ตาม เราตระหนักว่าคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยจำนวนมากทั้งในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาไม่มีทรัพยากรในขณะนี้ที่จะทำการทบทวนพิจารณารายงานดังกล่าว. ด้วยเหตุนี้ เราเรียกร้องขอให้ผู้ให้ทุนจัดสรรทรัพยากร เพิ่มเติมที่เหมาะสมเพื่ออำนวยความสะดวกในการดำเนินการทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยประจำปี.

การทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยในประเทศผู้ให้ทุนและประเทศซึ่งเป็นสถานที่วิจัย

8.22 เพื่อให้การประกันว่าโครงการศึกษาวิจัยที่ได้ทุนจากภายนอกยึดถือตามมาตรฐานจริยธรรมที่ยอมรับได้ ควรจะอนุมัติโครงการศึกษาวิจัยผ่านระบบการทบทวนด้านจริยธรรมทั้งในประเทศเจ้าบ้านและประเทศผู้ให้ทุน. สำหรับกรณีหลัง ถ้าผู้ให้ทุนเป็นผู้จัดการให้ทุนวิจัย ผู้ให้ทุนนั้นๆจะต้องมีวิธีการในการประกันว่าเงินทุนวิจัยดังกล่าวจะนำไปใช้ในลักษณะที่ยอมรับได้ทางจริยธรรม. อย่างไรก็ตาม ประเทศซึ่งจะเป็นสถานที่วิจัยเองจะต้องพอใจด้วยว่าการศึกษาวิจัยนั้นๆ มีมาตรฐานด้านจริยธรรมที่ยอมรับได้. เราเสนอแนะว่าโครงการศึกษาวิจัยที่ได้ทุนจากภายนอกควรจะได้รับ การทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระในประเทศผู้ให้ทุนนั้นๆ (หรือหลายประเทศหากมีผู้ให้ทุนมากกว่าหนึ่งประเทศ) นอกเหนือจากการพิจารณาทบทวนในประเทศซึ่งเป็นสถานที่วิจัยเอง.

8.23 อำนาจที่ไม่สมดุล อันเป็นผลมาจากความไม่เท่าเทียมด้านทรัพยากร ซึ่งได้อภิปรายแล้วในบทที่ 4 อาจจะทำให้ครอบคลุมไปถึงความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัยและคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศพัฒนาแล้วฝ่ายหนึ่ง กับคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาอีกฝ่ายหนึ่ง. ตัวอย่างเช่น อาจมีการใช้มาตรการกดดันทางการค้าเพื่อให้คณะกรรมการในประเทศกำลังพัฒนาใช้โครงสร้างและวิธีดำเนินการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมเช่นเดียวกับประเทศผู้ให้ทุน. ที่จริงแล้ว

คำชี้แนะเกี่ยวกับคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยได้กำหนดโครงสร้างที่เป็นไปได้หลายรูปแบบสำหรับคณะกรรมการดังกล่าว (ภาคผนวก 1 ตารางที่ 4). ดังนั้น ประเทศกำลังพัฒนาควรจะสามารถเลือกใช้โครงสร้างคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยที่พวกเขาพิจารณาเห็นว่าจะช่วยให้สามารถทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมได้อย่างมีประสิทธิภาพ.

- 8.24 ความยุ่งยากอาจเกิดขึ้นเมื่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาได้รับการร้องขอให้ทบทวนโครงการศึกษาวิจัยก่อนที่จะมีการทบทวนพิจารณาในประเทศผู้ให้ทุน. กรณีนี้อาจทำให้คณะกรรมการในประเทศกำลังพัฒนาต้องใช้ทรัพยากรที่มีอยู่จำกัดเพื่อทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยที่ผู้ให้ทุนอาจตัดสินใจไม่ให้ออกในเวลาต่อมา ก็ได้. อีกด้านหนึ่ง เมื่อโครงการศึกษาวิจัยได้รับการทบทวนพิจารณาในประเทศผู้ให้ทุนแล้ว คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยบางคณะในประเทศกำลังพัฒนาอาจจะถูกกดดันให้ต้องเห็นพ้องกับความคิดเห็นของคณะกรรมการในประเทศผู้ให้ทุน โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อทบทวนพิจารณารูปแบบการศึกษาวิจัยที่คณะกรรมการเหล่านั้นมีประสบการณ์จำกัด.
- 8.25 หากมีความเห็นไม่ตรงกันระหว่างคณะกรรมการในประเทศพัฒนาแล้วกับคณะกรรมการในประเทศกำลังพัฒนา อาจจำเป็นต้องมีการเจรจาต่อรอง. ควรจะมีกลไกบางอย่างเพื่อช่วยส่งเสริมการเจรจาดังกล่าว. ในปัจจุบัน กลไกที่ว่าซึ่งน่าจะเป็นประโยชน์ทั้งต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยของประเทศเจ้าบ้านและคณะกรรมการของประเทศผู้ให้ทุนยังหาได้ยาก. ในกรณีที่คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยมีความคิดเห็นแตกต่างกันมาก จนไม่สามารถประสานเข้าหากันได้ คณะกรรมการชุดใดชุดหนึ่งอาจเลือกที่จะไม่อนุมัติโครงการศึกษาวิจัยนั้นๆ. ถ้าหากคณะกรรมการจากประเทศผู้ให้ทุนไม่อนุมัติโครงการศึกษาวิจัย ผู้ให้ทุนอาจจะไม่สามารถให้ทุนโครงการนั้น. ถ้าหากคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาไม่อนุมัติโครงการศึกษาวิจัย การศึกษาวิจัยดังกล่าวจะดำเนินการภายในประเทศนั้นๆ ไม่ได้.

การพัฒนาศักยภาพสำหรับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย

- 8.26 เพื่อให้คณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ กรรมการทั้งหลายจะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ. เนื่องจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยหลายชุดในประเทศกำลังพัฒนามีอัตราการเข้า-ออกของกรรมการถี่ จึงจำเป็นต้องมีโครงการฝึกอบรมเป็นประจำสำหรับกรรมการปัจจุบันและผู้ที่将会เข้ามาเป็นกรรมการในอนาคต. มีการจัดตั้งโครงการหลายโครงการเพื่อพัฒนาความชำนาญด้าน

จริยศาสตร์การแพทย์ และ/หรือการดำเนินการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม. ตัวอย่างเช่นขณะนี้ศูนย์วิจัยระหว่างประเทศไฟแอนด์แห่งสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา (Fogarty International Centre of the National Institutes of Health: NIH) กำลังให้ทุนโครงการฝึกอบรมด้านชีวจริยศาสตร์สำหรับผู้เชี่ยวชาญจากประเทศกำลังพัฒนา. ช่วงปลายปี พ.ศ. 2545 กองทุนเวลล์คัมจะเปิดโครงการแนวคิดริเริ่มในการให้ทุนสนับสนุนการศึกษาวิจัยด้านจริยธรรมและด้านสังคมของการดำเนินการการศึกษาวิจัยทางชีววิทยาศาสตร์ในประเทศกำลังพัฒนา.¹²³

8.27 สำนักวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อนซึ่งเป็นแผนงานพิเศษภายใต้ความร่วมมือระหว่างโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ ธนาคารโลก และองค์การอนามัยโลก (United Nations Development Programme (UNDP)/World Bank/ WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases: TDR) กำลังดำเนินการแก้ไขปัญหาเพื่อเสริมสร้างวิธีดำเนินการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา โดยผ่านการฝึกอบรมบุคลากรที่มีความสำคัญของบรรดาสถาบันวิจัยชั้นนำ.¹²⁴ แนวทางขององค์การอนามัยโลก ซึ่งจัดทำเป็นภาษาต่างๆ ทั้งภาษาเขมร อังกฤษ ฝรั่งเศส เยอรมัน ลาว รัสเซีย สเปน ไทย ตุรกีและเวียดนาม รวบรวมข้อเสนอแนะที่ผ่านมามีเกี่ยวกับข้อกำหนดขั้นต่ำเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมทำงานได้อย่างถูกต้อง.¹²⁵ แนวทางดังกล่าวได้นำไปใช้ในชมรมระดับภูมิภาคหลายชมรม ซึ่งจัดตั้งขึ้นเพื่อสนับสนุนการพัฒนาความชำนาญในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย (ดูล้อมกรอบที่ 8.2). นอกจากนี้ ในขณะนี้ ยังมีการประชุมเชิงปฏิบัติการระดับภูมิภาคหลายครั้งเพื่อฝึกอบรมผู้วิจัยและกรรมการทบทวนพิจารณาจริยธรรมของการศึกษาวิจัย ซึ่งดำเนินการโดยแผนงานพิเศษเพื่อการวิจัย พัฒนาและฝึกอบรมด้านการเจริญพันธุ์ของมนุษย์ภายใต้ความร่วมมือระหว่างโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ กองทุนประชากรแห่งสหประชาชาติ องค์การอนามัยโลกและธนาคารโลก (UNDP/United Nations Population Fund (UNFPA)/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction: HRP).

¹²³ โครงการศึกษาวิจัยส่วนใหญ่จะดำเนินการตามสถานที่ต่างๆ ในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งจะมีทั้งการวิจัยทางคลินิกและการวิจัยทางชีววิทยาศาสตร์โดยเน้นไปที่ชุมชน. จุดมุ่งหมายคือเพื่อสร้างศักยภาพภายในประเทศกำลังพัฒนาให้ตอบคำถามด้านจริยธรรมและด้านสังคม และเพิ่มจำนวนบุคลากรที่มีประสบการณ์และผ่านการศึกษอบรมด้านนี้

¹²⁴ ประเด็นต่างๆ เช่นความยินยอม มาตรฐานการดูแลรักษา และการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของโครงการฝึกอบรม รวมทั้งคำชี้แนะว่าจะจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยที่มีประสิทธิภาพได้อย่างไรด้วย

¹²⁵ World Health Organization (WHO) (2000) **Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research**, WHO, Geneva. แนวทางดังกล่าวให้คำนิยามบทบาทและองค์ประกอบของคณะกรรมการด้านจริยธรรม รวมถึงให้รายละเอียดข้อกำหนดสำหรับการยื่นคำร้องขอให้มีการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยด้วย. แนวทางดังกล่าวเน้นการรักษามาตรฐานสากลด้านจริยธรรม ในขณะที่เดียวกันก็คำนึงถึงการปฏิบัติที่แตกต่างกันในแต่ละท้องถิ่นด้วย

- 8.28 โครงการริเริ่มเชิงยุทธศาสตร์เพื่อการพัฒนาศักยภาพในการทบทวนพิจารณาด้ำนจริยธรรม (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review: SIDCER) กำลังจัดตั้งเครือข่ายภายในภูมิภาคต่างๆ เพื่อกำหนดความต้องการในการฝึกอบรมและการศึกษา.¹²⁶ แต่ละภูมิภาคจะมีชมรม ซึ่งเจ้าหน้าที่ของชมรมดังกล่าวจะทำงานร่วมกับรัฐบาลท้องถิ่น สถาบันวิจัยและผู้เข้าร่วมในการวิจัย และสามารถเป็นตัวแทนผลประโยชน์ของคณะกรรมการด้ำนจริยธรรมการวิจัยในระดับสากลได้ (ดูล้อมกรอบที่ 8.2).
- 8.29 มีผู้แสดงความกังวลว่าโครงการฝึกอบรมสำหรับกรรมการด้ำนจริยธรรมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งได้รับทุนจากประเทศพัฒนาแล้วเพียงประเทศเดียว อาจจะมีแนวโน้มที่จะคำนึงถึงแต่ความคิดเห็นและวิธีดำเนินการของประเทศผู้ให้ทุน. เราเสนอแนะว่าโครงการระหว่างประเทศและองค์การระหว่างประเทศ รวมทั้งองค์การอนามัยโลก ควรเดินหน้าขยายโครงการที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันเพื่อจัดตั้ง ฝึกอบรม และติดตามพัฒนาการของคณะกรรมการด้ำนจริยธรรมการวิจัย. เงินทุนสนับสนุนโครงการระหว่างประเทศเพื่อดำเนินการตามเป้าหมายดังกล่าวควรจะมาจากหน่วยงานที่ให้ทุนวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา.

ล้อมกรอบที่ 8.2 ชมรมระดับภูมิภาคเพื่อการพัฒนาศักยภาพในการทบทวนพิจารณาด้ำนจริยธรรม

ชมรมของคณะกรรมการด้ำนจริยธรรมในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (Forum for ethics review committees in Asia and the Western Pacific: FERCAP) ได้จัดตั้งขึ้นเมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. 2543. FERCAP มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมและปรับปรุงความเข้าใจและการดำเนินการทบทวนพิจารณาด้ำนจริยธรรมการวิจัย โดยปรับปรุงการติดต่อสื่อสารระหว่างคณะกรรมการด้ำนจริยธรรมการวิจัย และทำหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงาน และให้ความช่วยเหลือในการปฏิบัติตามคำชี้แนะที่เกี่ยวข้อง. จนถึงขณะนี้ ชมรมดังกล่าวได้ให้ทุนจัดหลักสูตรฝึกอบรมนานหนึ่งสัปดาห์ที่กรุงเทพฯ โดยร่วมมือกับมหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งในประเทศไทยและมหาวิทยาลัยอีกแห่งหนึ่งจากนอร์เวย์.¹ ขณะนี้ FERCAP กำลังพัฒนาเว็บไซต์เพื่อช่วยเผยแพร่ข้อมูล. นอกจากชมรมระดับภูมิภาคแล้ว ยังมีการพัฒนาหน่วยงานระดับชาติ เช่น ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand: FERGIT).

¹²⁶ SIDCER พัฒนาขึ้นโดยได้รับการสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก ชมรมแห่งยุโรปเพื่อการปฏิบัติการศึกษาวิจัยที่ดีทางคลินิก (European Forum for Good Clinical Practice: EFGCP) ภาควิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) โดยร่วมมือกับสถาบันและสมาคมต่างๆ. SIDCER ทำงานร่วมกับชมรมระดับภูมิภาคเพื่อการพัฒนาการทบทวนพิจารณาด้ำนจริยธรรมซึ่งได้รับการจัดตั้งมานาน และสำนักงานระดับภูมิภาคขององค์การอนามัยโลก

ในแอฟริกา กำลังมีการพัฒนาขมรมระดับภูมิภาคสำหรับแอฟริกา. โครงการแนวคิดริเริ่มด้านชีวจริยธรรมทั่วทวีปแอฟริกา (Pan African Bioethics Initiative: PABIN) มุ่งที่จะส่งเสริมการจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศต่างๆ ซึ่งขณะนี้ยังไม่มี การจัดตั้งคณะกรรมการดังกล่าว. นอกจากนี้ ยังวางแผนจะจัดหลักสูตรการศึกษาสำหรับ กรรมการด้านจริยธรรมการวิจัยหรือผู้ที่ต้องการเป็นกรรมการในแอฟริกา.² เครือข่ายการ ทดลองวัคซีนป้องกันมาลาเรียแห่งแอฟริกา (African Malaria Vaccine Testing Network: AMVTN) จัดตั้งขึ้นเมื่อ พ.ศ. 2538 เพื่อช่วยวางแผนและดำเนินการทดสอบวัคซีนป้องกัน มาลาเรียชนิดหนึ่ง. เครือข่ายดังกล่าวได้จัดหลักสูตรฝึกอบรมด้านจริยธรรมสำหรับผู้สนใจ และจะทำหน้าที่ต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งขณะที่กำลังมีการพัฒนา PABIN.

ในรัสเซียและยุโรปตะวันออก ขมรมสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมในสมาพันธ์รัฐ แห่งรัฐอิสระ (Forum for Members of Ethics Committees in the Confederation of Independent States: FECCIS) ได้รับการจัดตั้งเมื่อพ.ศ. 2544. FECCIS วางแผนจะ สนับสนุนการจัดตั้งระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมระดับชาติและระดับภูมิภาค ทำการแปลและแจกจ่ายแนวทางขององค์การอนามัยโลก³ ตลอดจนพัฒนาหลักสูตรฝึ กอบรมสำหรับนักศึกษาแพทย์ และกรรมการในคณะกรรมการด้านจริยธรรมการวิจัย.⁴

มีการจัดตั้งหน่วยงานที่คล้ายคลึงกันนี้ในละตินอเมริกา (ขมรมของคณะกรรมการด้าน จริยธรรมในการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพสำหรับภูมิภาคละตินอเมริกา หรือ Latin American Forum of Ethics Committees in Health Research: FLACEIS) และหมู่เกาะแคริบเบียน.

1 วัตถุประสงค์และกิจกรรมของ FERCAP ที่ <http://www.fercap.org/> และ 'The ethics of biomedical research' in *TDR News*, No. 63 (October 2000) ที่ <http://www.who.int/tdr/publications/tdrnews/news63/ethics.htm>.

2 Chintu C (2001) Personal communication, PABIN.

3 World Health Organization (WHO) (2000) **Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research**, WHO, Geneva.

4 แผนงานระยะสามปีของขมรมสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมในสมาพันธ์รัฐแห่งรัฐอิสระ (Forum for Ethics Committees in the Confederation of Independent States: FECCIS) (2001-2003).

บทที่ 9

เกิดอะไรขึ้นหลังงานวิจัยเสร็จสิ้น

บทนำ

- 9.1 การถกเถียงกันในประเด็นเรื่องจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาที่ได้อำนาจจากภายนอกนั้น ส่วนมากมักเน้นไปที่เรื่องการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยในระหว่างที่ทำการศึกษาวิจัย. อย่างไรก็ตาม ยังมีประเด็นสำคัญอีกหลายประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสวัสดิภาพของคนที่เข้าร่วมงานวิจัยและชุมชนโดยรวม หลังจากทำงานวิจัยเสร็จสิ้นไปแล้ว. การให้พวกเขาได้เข้าถึงวิธีการป้องกันและการบำบัดรักษาแบบที่ได้ศึกษาแล้วว่าได้ผล หรือการที่จะยังคงให้บริการดูแลสุขภาพแก่อาสาสมัครวิจัยและชุมชนโดยรวมต่อไป เหล่านี้เป็นประเด็นซับซ้อนที่ทั้งนักวิจัย ผู้ให้ทุน และผู้ให้บริการการดูแลรักษาจะต้องพบ. ที่ผ่านมามีความไม่แน่นอนที่ว่าการศึกษาวิธีการทางการแพทย์อย่างหนึ่งๆ จะประสบความสำเร็จหรือไม่ หรือว่าจะมีราคาที่คนทั่วไปสามารถแบกรับได้หรือเปล่า รวมทั้งความยากลำบากในการให้หลักประกันที่จะทำให้วิธีการรักษานั้นๆ มีให้บริการแก่สาธารณะในระยะยาว ทำให้ผู้ให้ทุนวิจัยไม่กล้าผูกมัดตัวเองกับอาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องก่อนที่จะมีการทำงานวิจัยใดๆ. สิ่งที่ทำให้การหาทางออกให้กับเรื่องเหล่านี้ได้ยาก ก็คือความเป็นไปได้ของการที่จะนำเอาวิธีการรักษาที่ได้พิสูจน์แล้วว่าสามารถลดอัตราความเจ็บป่วยและการตายได้มาใช้. อาจจะมีข้อสงสัยเกี่ยวกับแหล่งทุนภายนอกซึ่งไม่ใช่ผู้ที่สนับสนุนงานวิจัยโดยตรง รวมทั้งยังต้องการการดำเนินการจากรัฐบาลอีกด้วย.
- 9.2 สิ่งที่สำคัญที่สุดในบรรดาประเด็นต่างๆ ที่หลากหลายเหล่านี้คือการที่ผู้คนในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งเป็นพื้นที่วิจัยจะสามารถเข้าถึงวิธีการวินิจฉัย ยารักษาโรค หรือกรรมวิธีการผ่าตัดรวมทั้งวัคซีนที่งานวิจัยนั้นๆ พิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพ จะสามารถเข้าถึงมากน้อยขนาดไหน. มีคนจำนวนมากเห็นว่า ควรจะมีการให้หลักประกันว่า อาสาสมัครวิจัยควรจะมีโอกาสได้ใช้บริการนั้นๆ ทันทีหลังจากทำงานวิจัยเสร็จสิ้นลงและพบว่าวิธีการนั้นๆ ได้ผล และการไม่ปฏิบัติเช่นนี้ถือได้ว่าเป็นการเอาเปรียบ ซึ่งนับว่าเป็นเรื่องรับไม่ได้ในทางจริยธรรม (ดูย่อหน้า 9.21). อย่างไรก็ตาม ในบางกรณี การเปิดให้อาสาสมัครวิจัยและชุมชนโดยรวม ได้เข้าถึงวิธีการรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลหรือว่ามีมาตรฐานสูงกว่าเดิมในแง่ของการดูแลรักษาสุขภาพ¹²⁷ ก็อาจจะไม่ใช่เรื่องตรงไปตรงมาเสียทีเดียว. การขยายหรือวิธีการดูแลรักษาแบบใหม่ๆ ส่วนใหญ่มักจะเป็นเรื่องที่อยู่ในความรับผิดชอบของรัฐบาล. ในช่วงเริ่มต้นงานวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยจึงไม่อยู่ในฐานะที่จะตัดสินใจโดยลำพังได้

¹²⁷ เช่น สูงกว่ามาตรฐานการดูแลรักษาที่มีอยู่ในที่นั้นๆ

โดยที่ไม่ต้องหารือกับผู้เกี่ยวข้อง. ตัวนักวิจัยเองก็ไม่อยู่ในฐานะที่จะให้หลักประกันได้ว่า จะเปิดโอกาสให้ผู้คนได้ใช้วิธีบำบัดรักษานั้นๆ ถ้าพบว่าวิธีดังกล่าวใช้ได้ผลและปลอดภัย. อย่างไรก็ตาม พวกเขาอีกอาจจะเป็น และที่จริงแล้วได้เป็น ผู้สนับสนุนให้มีการเปิดโอกาส ให้ผู้คนเข้าถึงวัคซีนหรือยาเหล่านั้นได้หลังจากที่พบว่าสิ่งเหล่านั้นใช้ได้ผลจริง.

9.3 วัตถุประสงค์หลักของการทำวิจัยทางคลินิกเพื่อประเมินผลวิธีบำบัดรักษาซึ่งอาจจะนำไป ใช้ในชุมชนทั่วไปโดยที่อาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยเสมือนเป็นตัวอยางของประชากรจากชุมชนนั้นๆ. แม้โดยทั่วไปจะใช้หลักการนี้ แต่ในประเทศกำลังพัฒนามักจะมีอุปสรรคสำคัญ ในการทำตามหลักการดังกล่าว. วิธีการบำบัดรักษาใหม่ที่ดีกว่าเดิมอาจจะมีราคาแพง. เจ้าหน้าที่ด้านสาธารณสุขในประเทศที่ด้อยฐานะทางเศรษฐกิจจึงอาจไม่สามารถจัดหาวิธีการนั้นๆไว้บริการประชาชนของตนได้. นักวิจัยกับผู้ให้ทุนสนับสนุนจะต้องเข้าใจในเรื่องนี้ และรู้ว่าถ้าจะเดินหน้าทำวิจัยต่อไป จะใช้เหตุผลใดหากว่าต้องการจะหลีกเลี่ยงข้อกล่าวหาเรื่องการเอารัดเอาเปรียบ.

9.4 หากปรากฏว่าวิธีการบำบัดรักษาที่ได้พัฒนาขึ้นมาจากงานวิจัยนั้นแพงเกินกว่าที่จะนำไป ใช้ในระบบดูแลสุขภาพของพื้นที่วิจัยนั้นๆ ได้ ความรับผิดชอบของนักวิจัยและผู้ให้ทุนสนับสนุนคืออะไร. โดยเฉพาะอย่างยิ่ง พวกเขาจะต้องมีส่วนรับผิดชอบหรือไม่ในการให้ คนทั่วไปสามารถเข้าถึงวิธีการบำบัดรักษาที่การวิจัยนั้นพิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพ. ที่สำคัญพอๆกันก็คือ หากว่าการดูแลรักษาที่ให้กับอาสาสมัครวิจัยในระหว่างที่ดำเนินการวิจัยนั้นดีกว่าที่มีอยู่เดิม เมื่อเสร็จงานวิจัยแล้ว มีความจำเป็นหรือไม่ที่จะต้องรักษาระดับคุณภาพของการดูแลสุขภาพนั้นไว้เท่าเดิม และหากมี ความรับผิดชอบอันนี้จะเป็นของใคร.

9.5 คำตอบว่าเกิดอะไรขึ้นหลังจากที่งานวิจัยเสร็จสิ้นแล้วนั้น จะสะท้อนวิธีการทำงานรวมทั้ง บริบทของงานวิจัยนั้นๆอย่างใกล้ชิด. สุขภาพและเงื่อนไขทางสังคมของอาสาสมัครวิจัย มาตรฐานการดูแลรักษาที่ให้กับอาสาสมัครวิจัยในระหว่างที่ทำงานวิจัยอยู่ สัมพันธ์กับสิ่ง ที่ควรจะจัดสรรให้กับอาสาสมัครวิจัยและชุมชนทั่วไปหลังจากที่งานวิจัยนั้นๆเสร็จสิ้นลงแล้ว. เมื่อมีการเสนอทำโครงการวิจัยทางคลินิกในประเทศกำลังพัฒนา กระบวนการพิจารณา ทั่วไปจะเน้นเรื่องความสมเหตุสมผลในด้านวิทยาศาสตร์รวมทั้งประเด็นทางจริยธรรมว่า รับผิดชอบหรือไม่. อย่างไรก็ตาม นอกจากนั้นแล้ว ยังมีความเห็นที่พ้องกันเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ว่า ใน การพิจารณาโครงการวิจัยนั้นควรจะนึกถึงประเด็นที่จะเกิดตามมาหลังจากที่งานวิจัยนั้น เสร็จสิ้นลงด้วย.

9.6 ขณะที่คำชี้แนะระดับสากลและระดับชาติได้กล่าวถึงเรื่องเหล่านี้เอาไว้บ้าง แต่ธรรมชาติ ของคำชี้แนะเหล่านี้ได้จำกัดขอบเขตที่นักวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยจะนำไปใช้ได้(ตาราง 9.1 และ ภาคผนวก 1 ตาราง 5).

ตาราง 9.1

คำชี้แนะสากลสำหรับการจัดหาและให้บริการดูแลสุขภาพหลังจากงานวิจัยเสร็จสิ้น และการพัฒนาความเชี่ยวชาญระดับชาติ

| หลักเกณฑ์ | ข้อความ |
|---|--|
| <p>‘แนวทางสากลว่าด้วยการทบทวนทางจริยธรรมสำหรับการศึกษาด้านระบาดวิทยา’ ปี 2534 ของ CIOMS</p> | <p>‘เมื่อใดก็ตามที่สามารถนำเอาสิ่งที่ค้นพบไปปรับใช้กับระบบดูแลสุขภาพเพื่อให้สุขภาพของชุมชนดีขึ้น ควรจะเสนอเรื่องนี้ต่อเจ้าหน้าที่สาธารณสุข...โครงการวิจัยควรจะกำหนดเรื่องการหารือกับชุมชน และปัจเจกบุคคลเรื่องข้อมูลดังกล่าวเอาไว้ด้วย’</p> <p>หลักการ ข้อ 13</p> <p>‘ขณะที่ทำการศึกษาอยู่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนา ควรจะหาโอกาสฝึกอบรมเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในเรื่องเทคนิคและความชำนาญในอันที่จะปรับปรุงบริการดูแลรักษาสุขภาพ. เช่นฝึกให้พวกเขาารู้วิธีใช้อุปกรณ์วัดและคำนวณ เพื่อที่ว่าเมื่อทีมงานวิจัยออกจากพื้นที่แล้ว พวกเขายังมีสิ่งที่ยังใช้ประโยชน์ได้อยู่ เช่นความสามารถในการกำกับดูแลโรคหรืออัตราการตาย’</p> <p>หลักการข้อ 17</p> |
| <p>‘แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์’ ปี 2536 ของ CIOMS</p> | <p>คือ ‘เป็นหลักทั่วไป ว่าเมื่องานวิจัยที่ได้ผลเสร็จสิ้นลง ผู้ให้ทุนควรจะหาทางจัดหาผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นมา นั้นโดยสมควรแก่ผู้อยู่อาศัยในชุมชนที่ยังไม่พัฒนา ที่ซึ่งทำการศึกษาวิจัยดังกล่าว การจะยกเว้นใดๆ จากหลักการข้อนี้ควรมีเหตุผลสมควรรองรับ’.</p> <p>ความเห็นประกอบแนวทางข้อ 8</p> <p>‘...เป้าหมายอันหนึ่งของโครงการงานวิจัยร่วมที่ได้ทุนจากภายนอก คือเพื่อจะช่วยพัฒนาศักยภาพ ของประเทศเจ้าภาพ ให้สามารถที่จะทำวิจัยในตนเอง เดียวกันได้ด้วยตัวเอง รวมทั้งความสามารถในการทบทวนด้านจริยธรรม...เป็นที่คาดหวังว่า ผู้ให้ทุนจากภายนอกจะว่าจ้าง และถ้าจำเป็นก็อบรมคนในพื้นที่ให้เป็นนักวิจัย ผู้ช่วยวิจัย หรือผู้จัดการข้อมูล</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>หรืองานอื่นที่คล้ายกัน. และเมื่อใดก็ตามที่มีข้อบ่งชี้ ผู้ให้ทุนก็ควรจะต้องจัดหาอุปกรณ์รวมทั้งบุคลากรเพื่อที่จะให้มีระบบดูแลรักษาสุขภาพที่จำเป็นบริการแก่ประชากรในพื้นที่ที่มีการคัดเลือกอาสาสมัครมาเข้าร่วมงานวิจัย. และแม้ว่าจะไม่มีข้อกำหนดให้ผู้ให้ทุนต้องจัดหาบริการพื้นฐานด้านการดูแลรักษาสุขภาพหรือบุคลากรเกินกว่าที่จำเป็นสำหรับการทำงานวิจัยนั้น แต่การกระทำดังนั้นย่อมได้จะได้รับการชมเชยในด้านศีลธรรม’ บทวิจารณ์แนวทางข้อ 15</p> <p>‘ควรพิจารณาว่าควรให้ผู้ให้ทุนเห็นด้วยหรือไม่ ที่จะคงไว้ซึ่งบริการดูแลรักษาสุขภาพและบริการพื้นฐานที่ได้จัดหาเพิ่มเติมขึ้นมาในระหว่างการทำงานวิจัยในประเทศเจ้าภาพ หลังจากทำงานวิจัยนั้นๆ เสร็จสิ้น’. บทวิจารณ์แนวทางข้อ 15</p> <p>‘ควรจะระบุในโครงร่างการวิจัย ถึงทรัพยากรบริการพื้นฐาน ความช่วยเหลือ ผลตอบแทนหรือบริการอย่างอื่นที่จะมีการจัดหาให้ไว้...หลังงานวิจัยเสร็จสิ้นลง ให้กับชุมชนที่เป็นที่มาของอาสาสมัครวิจัยนั้นและกับประเทศเจ้าภาพด้วย’. บทวิจารณ์แนวทางข้อ 15</p> |
| <p>‘แนวทางวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP) สำหรับการทดสอบ เภสัชภัณฑ์’ (2538) ขององค์การอนามัยโลก</p> | <p>‘ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบ...ให้คงไว้ซึ่งการดูแลด้านการแพทย์ที่เหมาะสมรวมทั้งให้มีกระบวนการติดตามผลหลังสิ้นสุดการวิจัยระยะหนึ่ง นานแค่ไหนขึ้นอยู่กับธรรมชาติของโรคและการทดลอง ตลอดจนวิธีบำบัดรักษาอื่นๆ’ ย่อหน้า 4.1</p> |
| <p>‘ปฏิญญาเฮลซิงกิ’ (2543) ของแพทยสมาคมโลก</p> | <p>‘เมื่อเสร็จสิ้นการศึกษา ควรจะให้หลักประกันผู้ป่วยทุกรายที่เข้าร่วมในการศึกษาว่าจะได้โอกาสเข้าถึงวิธีการป้องกันการวินิจฉัยและบำบัดรักษาโรคที่เป็นวิธีที่ดีที่สุดที่สรุปผลได้จากการศึกษา’ วรรค 30</p> |

‘ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันเอตส์’ (2543) ของโครงการเอตส์แห่งสหประชาชาติ

‘ควรเผยแพร่วัคซีนเอตส์ที่สรุปแล้วว่าใช้ได้ผล รวมทั้งความรู้อื่นใดและประโยชน์ที่ได้จากงานวิจัยวัคซีนเอตส์ ให้แก่ผู้ที่เข้าร่วมในการทดสอบวัคซีนนั้นๆ รวมทั้งแก่ประชาชนกลุ่มอื่นที่มีความเสี่ยงสูงในการติดเอตส์. ควรจะมีการวางแผนตั้งแต่ระยะแรกของการพัฒนาวัคซีนเอตส์นั้นเพื่อให้แน่ใจว่าจะดำเนินการดังกล่าวได้’ คำชี้แนะ ข้อ 2

‘ควรจะมีการใช้แผนยุทธวิธีเพื่อเสริมสร้างศักยภาพให้แก่ประเทศเจ้าภาพและชุมชนเพื่อที่ทั้งสองฝ่ายจะได้ตัดสินใจในเรื่องการพัฒนาวัคซีนได้เองอย่างมีความหมาย สามารถเอื้อให้มีการพัฒนาวัคซีนอย่างสอดคล้องกับหลักการแพทย์และหลักจริยธรรม และสามารถที่จะร่วมมือกับผู้ให้ทุนและฝ่ายอื่นๆในกระบวนการทำงานร่วมกันได้อย่างเท่าเทียมกัน’ คำชี้แนะ ข้อ 3

อย่างเช่น ขณะที่ปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับแก้ไขปรับปรุง (2543) กล่าวถึงความจำเป็นในอันที่จะต้องให้อาสาสมัครวิจัยสามารถเข้าถึงวิธีการบำบัดรักษาที่พัฒนาขึ้นในระหว่างการทำวิจัยนั้นๆ และแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์หรือ CIOMS Guidelines 2536 (ข้อ 8) กล่าวถึงความจำเป็นในอันที่จะต้องดำเนินการให้ผลิตภัณฑ์ใดๆ ก็ตาม ที่พัฒนาขึ้นมานั้นมีขายหรือให้บริการแก่ชุมชนที่ยังต้องพัฒนาที่ซึ่งมีการทำงานวิจัยดังกล่าว แต่ความซับซ้อนของประเด็นนี้ก็ทำให้มีข้อที่จะต้องพิจารณาเพิ่มเติม.¹²⁸ คำชี้แนะของประเทศอย่างเช่นแอฟริกาใต้หรือยูกันดาก็มักจะกำหนดเอาไว้กว้างๆ.¹²⁹ อย่างไรก็ตาม เอ็นแบ็กหรือคณะกรรมการที่ปรึกษาว่าด้วยชีวจริยธรรมแห่งชาติสหรัฐ (US National Bioethics Advisory Committee: NBAC) ได้กล่าวไว้ในรายงาน

¹²⁸ แพทยสมาคมโลก (WMA) (2000) ปฏิญญาเฮลซิงกิ หลักจริยธรรมสำหรับงานวิจัยด้านการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Ethical Principal for Medical Research Involving Human Subjects) ซึ่งได้รับการรับรองในที่ประชุมใหญ่ครั้งที่ 52 ของแพทยสมาคมโลก ที่เอดินบอร์ส สกอตแลนด์ ตค. 2000. CIOMS (2001) ร่างแก้ไขหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ 2536 (Draft Revision of the 1993 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) เฉินวา

¹²⁹ ดู National Consensus Conference on Bioethics and Health Research in Uganda (National Consensus Conference)(1997), **Guidelines for the Conduct of Health Research Involving Human Subjects in Uganda**, National Conference, กรุงคิมปาลา ยูกันดา และ South African Department of Health (2000) **Guidelines for Good Practice in the Conduct of Clinical Trials in Human Participants in South Africa.**

เรื่องการวิจัยทางคลินิกในประเทศกำลังพัฒนา ยอมรับโดยปริยายถึงความยากลำบากของการให้คำแนะนำที่จะให้ครอบคลุมเงื่อนไขต่างๆที่แตกต่างกันอย่างมากระหว่างประเทศ¹³⁰ ในบั้นนี้ เราจึงจะพูดถึงประเด็นต่างๆที่ได้รับการหยิบยกขึ้นมาดังกล่าว พร้อมกับพิจารณาว่า ควรจะหาทางออกอย่างไร. สิ่งเหล่านี้ก็คือ

- การสานต่อการดูแลรักษาในระดับคุณภาพที่สูงกว่าต่อไป
- ผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัยแต่ละคน และของชุมชนโดยรวมที่เป็นประเด็นขึ้นมาอันเนื่องมาจากผลของการวิจัย
- การจัดให้มีวิธีการบำบัดรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลหลังจากที่งานวิจัยเสร็จสิ้นลง
- ความปลอดภัยในระยะยาวของวิธีการบำบัดรักษานั้นๆ
- ภาระความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนทำวิจัยที่จะช่วยเหลือเพื่อให้มีการพัฒนาความเชี่ยวชาญในการทำวิจัยในระดับชาติ

การสานต่อการยกระดับการดูแลสุขภาพ

9.7 อาสาสมัครในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพมักจะได้ประโยชน์จากการเข้าร่วมในการทำวิจัย แม้จะอยู่ในกลุ่มเปราะบางก็ตาม. จุดนี้มักเกิดโดยเฉพาะในการศึกษาที่ทำในประเทศกำลังพัฒนาที่มีระบบดูแลสุขภาพที่ได้รับเงินสนับสนุนน้อย จึงมักจำเป็นต้องมีการยกระดับการดูแลสุขภาพในพื้นที่เพื่อจุดประสงค์ในการทำวิจัย. ตัวอย่างเช่น เพื่อให้การวินิจฉัยโรคสำหรับโรคที่ศึกษา มีความน่าเชื่อถือก็อาจจะต้องมีการนำเครื่องมือในการวินิจฉัยที่ดีกว่าเดิมมาใช้. การที่จะต้องเฝ้าสังเกตอาการต่างๆ หลายครั้งอาจทำให้ต้องมีการไปพบแพทย์เป็นประจำ. การทำอย่างนี้อาจจะไม่ใช่แค่ทำให้อาสาสมัครได้รับการดูแลรักษาที่ดีขึ้น แต่ผลที่กว้างไกลกว่านั้นอาจรวมไปถึงการที่อาสาสมัครบางคนอาจได้รับการวินิจฉัยและรักษาอาการบางอย่างที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนั้นๆเลยก็ได้.

9.8 การให้บริการดูแลสุขภาพที่มีมาตรฐานดีขึ้นอาจจะเป็นเรื่องสำคัญเป็นพิเศษหากงานวิจัยนั้นมีเป้าหมายสำคัญเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ โดยที่ไม่ได้ให้ประโยชน์หรือทำให้เกิดความเสี่ยงในทันทีต่อปัจเจกบุคคลหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษานั้น. ตัวอย่างเช่นการวิจัยเพื่อพัฒนาวัคซีนอาจจะต้องมีการหาความรู้ว่าระบบภูมิคุ้มกันของแต่ละคนตอบสนองต่อการติดเชื้อตามธรรมชาติอย่างไร. การศึกษาเรื่องระบบภูมิคุ้มกันแบบนี้มีความเป็นไปได้น้อยที่จะยังประโยชน์ให้เกิดแก่อาสาสมัครวิจัยในงานนั้นๆโดยทันที ดังนั้นอาสาสมัครวิจัยอาจจะต้องให้ความสำคัญกับการที่จะได้รับการดูแล

¹³⁰ National Bioethics Advisory Commission (NABC) (2001) Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. เล่ม 1: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission, NABC, Bethesda, Maryland.

รักษาที่ดีขึ้น ซึ่งเป็นสิ่งที่จะได้มาในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษานั้นๆ. ที่จริงแล้ว ระบบ การดูแลรักษาที่ดีขึ้นอาจจะเป็นส่วนหนึ่งของการจูงใจให้คนอาสาเข้าร่วมงานวิจัย (ดู ย่อหน้า 6.29-6.30)

- 9.9 ถ้าการศึกษาวิจัยนั้นๆเป็นงานขนาดใหญ่ คนที่จะได้ประโยชน์จากระบบดูแลสุขภาพที่ดี ขึ้นอาจจะรวมไปถึงชุมชนทั้งหมด และคนที่อาจจะไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับงานวิจัยด้วยก็ได้. ควรจะใส่ใจว่าจะผลาญประโยชน์ที่เพิ่มขึ้นนี้เข้ากับระบบดูแลสุขภาพที่มีอยู่เดิมได้อย่างไร. ตัวอย่างเช่น อาจจะต้องปรับปรุงระบบการส่งคนไข้และเครื่องมือในการวินิจฉัย โรคที่ศูนย์ตรวจเบื้องต้น. หรือว่าอีกทางหนึ่ง อาจจะต้องเสริมความเข้มแข็งให้กับ โครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรคก่อนที่จะเริ่มการทดสอบวัคซีนก็ได้.
- 9.10 ในระหว่างการศึกษาวินิจฉัยนั้น นักวิจัยสามารถจะมีส่วนช่วยโดยตรงในการเสริมบริการพื้นฐานของระบบดูแลสุขภาพในพื้นที่. อย่างไรก็ตาม การจะดำเนินการดังกล่าว ควรจะ พิจารณาให้รอบคอบว่าการเปลี่ยนแปลงและการปรับปรุงใดๆเพื่อเป้าหมายในการทำงาน วินิจฉัยนั้นจะยั่งยืนแค่ไหน. ทั้งนี้เพราะการปรับปรุงใดๆมักจะใช้เงินทุนจากการวิจัย ซึ่งเมื่อกิจการวินิจฉัยเสร็จสิ้นลงก็มักจะสานต่อไม่ได้. ถ้าการศึกษานั้นจบลงและนักวิจัยจากไป ขณะที่ คุณภาพที่เคยดีขึ้นของระบบดูแลสุขภาพนั้นกลับลดต่ำลง ก็อาจจะทำให้เกิดความรู้สึก ไม่ดีขึ้นซึ่งก็จะส่งผลกระทบต่องานวิจัยใหม่ๆที่จะเข้าไปทำในชุมชนแห่งนั้นอีก.
- 9.11 การดูแลสุขภาพที่ได้รับการปรับปรุงให้ดีขึ้นควรจะคงอยู่นานแค่ไหนหลังจากที่งานวิจัย สิ้นสุดลงและใครจะเป็นผู้ดำเนินการ ประเด็นนี้นับเป็นเรื่องยากสำหรับนักวิจัยและผู้ให้ ทุน. แนวทางสากลของ CIOMS ปี 2536 (ข้อ 15) ระบุไว้ให้พิจารณาในเรื่องการคง บริการดูแลสุขภาพรวมทั้งบริการพื้นฐานต่างๆในประเทศที่มีการทำงานวิจัยเอาไว้หลังจาก ที่งานวิจัยเสร็จสิ้นลง (ตาราง 9.1). แต่ผู้ให้ทุนมักจะอยู่ในสถานะที่ยากจะผูกมัดตัว เองไปได้เรื่อยๆหลังจากที่การวิจัยนั้นจบลงแล้ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องการให้บริการ พื้นฐานหรือยา. อย่างไรก็ตาม อย่างน้อยที่สุดในตอนเริ่มงานวิจัย ควรจะคำนึงถึงผล กระทบที่จะเกิดจากการที่คุณภาพของระบบดูแลสุขภาพดีขึ้นเป็นการชั่วคราว และ พิจารณาด้วยว่าหลังจากที่งานวิจัยเสร็จสิ้นลง มีความเป็นไปได้หรือไม่ที่จะยังคงรักษา คุณภาพที่ดีขึ้นอันนั้นเอาไว้.
- 9.12 สิ่งที่นักวิจัยและผู้ให้ทุนสามารถจะช่วยเหลือได้อย่างแท้จริงอย่างหนึ่ง ก็คือขยายจำนวนคนที่ จะมีบทบาทช่วยเสริมระบบดูแลสุขภาพนั้น รวมทั้งมีส่วนช่วยพัฒนาและเพิ่มพูนความ เชี่ยวชาญและมีมือของพวกเขา เพื่อที่จะเพิ่มโอกาสในการรักษาคุณภาพที่ดีขึ้นของระบบ ดูแลสุขภาพนั้นให้ยาวนานต่อไปแม้หลังจากที่งานวิจัยเสร็จสิ้นลง. **เราเห็นด้วยกับ แนวทางสากลของ CIOMS (2536) (ข้อ 15) และแนะนำว่า ผู้ให้ทุนควรจะระบุให้มี**

การกำหนดเรื่องการพัฒนาความเชี่ยวชาญของคนในพื้นที่เป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัย. และควรจะพิจารณาว่า จะเสริมความเข้มแข็งให้กับบริการพื้นฐานของระบบดูแลสุขภาพในพื้นที่ ในลักษณะที่จะก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่ยั่งยืนแม้เมื่องานวิจัยนั้นๆ จบลงแล้วได้อย่างไร.

ผลไม่พึงประสงค์

9.13 บางครั้งอาสาสมัครวิจัยที่เข้าร่วมการศึกษาอาจจะได้รับผลไม่พึงประสงค์จากวิธีบำบัดรักษาที่กำลังประเมินกันอยู่. ในกรณีนี้ชัดเจนว่า เป็นหน้าที่ของนักวิจัยที่จะต้องดูแลคนที่ได้รับผลข้างเคียงอันเกิดเนื่องมาจากงานวิจัยดังกล่าว. แต่ในความเห็นของเรา ความรับผิดชอบนี้ยังครอบคลุมไปถึงกรณีที่มีผู้ปรากฏอาการไม่พึงประสงค์หลังจากที่การศึกษาเสร็จสิ้นลงแล้ว เช่นเดียวกันกับผู้ที่มีปัญหาเรื้อรังจากผลไม่พึงประสงค์ในระหว่างการการศึกษา. ถ้าผลไม่พึงประสงค์นั้นร้ายแรง ก็อาจจะตรวจพบได้ในระหว่างที่ทำการศึกษานั้น ซึ่งในกรณีเช่นนี้ก็อาจจะทำให้ต้องหยุดงานวิจัยลงเร็วกว่าที่วางแผนไว้ ไม่ว่าจะโดยการตัดสินใจของนักวิจัยเอง หรือว่าจากคำแนะนำของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Committee: DSMC). ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิธีการบำบัดรักษาเฉพาะเรื่อง ก็อาจจะชัดเจนว่าควรจะหันไปดูแลรักษาอาสาสมัครวิจัยนั้นๆ ด้วยวิธีการบำบัดแบบเดิม.

การชดเชย

9.14 มีความจำเป็นด้วยที่จะต้องคำนึงถึงปัญหาว่า ควรจะชดเชยให้กับผู้ที่บาดเจ็บหรือผู้ที่ในอนาคตจะมีความเสี่ยงต่ออันตรายเพิ่มขึ้นอันเป็นผลมาจากงานวิจัยนั้น. ได้มีการหยิบยกเรื่องนี้เป็นประเด็นขึ้นมาในระหว่างที่มีการทดสอบวัคซีนสำหรับมาลาเรียในกลุ่มทารกที่แกมเบีย. จากการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าสังเกตอาสาสมัครวิจัยในการทดสอบนำร่องซึ่งได้มาหลังจากที่การทดสอบหลักเริ่มขึ้นแล้วและพบว่า เด็กที่ได้รับการฉีดวัคซีนเข้าไปมีความเสี่ยงต่อการติดมาลาเรียมากกว่าเด็กที่อยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบ.¹³¹ ในกรณีนี้สภาวิจัยการแพทย์แห่งสหราชอาณาจักร (UK Medical Research Council: MRC) ได้ให้ทุนเพิ่มเพื่อเสริมการเฝ้าระวังในอาสาสมัครวิจัย ขณะที่อีกด้านก็ได้ปรับปรุงบริการพื้นฐานในการบำบัดรักษามาลาเรียในพื้นที่ที่มีการศึกษา. นอกจากนี้ หลังจากที่มีการทดสอบ

¹³¹ Leach A, Drakeley CJ, D'Alessandro U, Fegan GW, Bennett S, Ballou WR และคณะ (1995) โครงการศึกษาทดลองศึกษาระบบกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีนต้านมาลาเรีย SPf66 ในกลุ่มทารกในแกมเบีย Parasite Immunology, เล่ม 17 หน้า 441-4; Bojang KA, Obaro SK, Leach A, D'Alessandro U, Bennett S, Metzger W และคณะ (1997) การติดตามกลุ่มเด็กแกมเบียที่เข้าร่วมโครงการทดลองศึกษาระบบกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีนต้านมาลาเรีย SPf66 Parasite Immunology, เล่ม 19 หน้า 579-81.

เสร็จสิ้นลงแล้วก็ยังให้มีการเฝ้าระวังต่ออีกสองปี. นับเป็นเรื่องโชคดีที่ว่า แม้ผู้ที่ได้รับวัคซีนเข้าไปจะไม่ได้พัฒนาภูมิคุ้มกันต่อมาลาเรีย แต่จากการเฝ้าระวังที่ขยายออกไปก็ไม่ปรากฏว่าพวกเขาจะมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเพิ่มขึ้น. ดังนั้นจึงไม่มีปัญหาในเรื่องของการชดเชย. แต่อาจมีกรณีที่ไม่โชคดีเช่นนี้ ซึ่งอาจจะทำให้ต้องจัดการเรื่องของการชดเชย กรณีเหล่านั้นจะรู้ได้ก็ต่อเมื่อมีการกำกับติดตามอาสาสมัครวิจัยอย่างสม่ำเสมอหลังจากที่งานวิจัยนั้นจบลงแล้วเท่านั้น.

- 9.15 อีกอย่างที่เป็นไปได้ด้วย ก็คือการที่วัคซีน หรือวิธีการบำบัดรักษาหรือวิธีการดูแลสุขภาพแบบอื่นอาจจะให้ผลดีในระยะสั้น แต่ต่อมากลับส่งผลข้างเคียงที่อันตราย. นอกจากนั้น ผลข้างเคียงระยะสั้นยังอาจจะปรากฏขึ้นภายหลังก็ได้. ตัวอย่างอันหนึ่งก็คือเรื่องการได้รับยาต้านไวรัสในช่วงเป็นทารกในครรภ์หรือช่วงต้นๆของชีวิตเพื่อจะป้องกันไม่ให้เกิดการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกอาจจะทำให้เกิดผลข้างเคียงได้ในภายหลัง. ในประเทศพัฒนาแล้ว กำลังมีความพยายามจัดการปัญหาจากความเป็นไปได้อันนี้ผ่านการศึกษา ร่วมกันในระดับชาติและระดับนานาชาติ. เนื่องจากความเสี่ยงของการเกิดผลข้างเคียงนี้อาจจะไม่มากและอาจจะไม่จำเป็นว่าจะพบเห็นได้ในการศึกษาอันเดียว. ถ้าวิธีการบำบัดรักษาอันนั้นใช้กันแพร่หลาย ความเสี่ยงที่ว่าเล็กน้อยก็อาจจะกลายเป็นปัญหาใหญ่ขึ้นมาได้.
- 9.16 นักวิจัยและผู้ให้ทุนมีภาระหน้าที่ในทางจริยธรรมที่จะต้องทำทุกอย่างเท่าที่เป็นไปได้เพื่อลดอันตรายที่จะเกิดกับอาสาสมัครวิจัย. ถ้าอาสาสมัครได้รับอันตรายในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย ภาระหน้าที่ในทางจริยธรรมคืออะไร. พุดให้เจาะจงลงไปก็คือ ใครจะมีหน้าที่ในการรับผิดชอบเรื่องการเงินที่อาสาสมัครจะต้องประสบ อย่างเช่น ในการจ่ายค่ารักษาพยาบาลหรือในกรณีที่ตกงาน.¹³² โดยทั่วไปแล้ว ความรับผิดชอบในเรื่องการดูแลสุขภาพของอาสาสมัครเป็นหน้าที่ร่วมกันระหว่างนักวิจัยกับเจ้าหน้าที่ด้านสุขภาพในพื้นที่. แต่ถ้าในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย มีปัญหาที่ไม่คาดฝันเกิดขึ้น ก็ยังไม่ชัดเจนว่าจะแบ่งความรับผิดชอบสำหรับภาระด้านการเงินที่เกิดขึ้นอย่างไร. คำแนะนำทั้งระดับชาติและสากลส่วนใหญ่จะพุดถึงเรื่องของการชดเชยอย่างชัดเจน. อย่างเช่นคำชี้แนะของอินเดียนระบุว่า ในโครงร่างวิจัยจะต้องระบุเรื่องกลไกในการชดเชยทางการเงินเพื่อให้ครอบคลุมความเสี่ยงทั้งที่มองเห็นได้และที่ยังมองไม่เห็น (ภาคผนวก 1 ตารางที่ 3). ในความเห็นของเรานั้น ประเด็นในเรื่องระดับของการชดเชยและใครมีหน้าที่ในการที่จะต้องชดเชยเป็นเรื่องที่จะต้องพิจารณาอย่างรอบคอบและตกลงกันระหว่างผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัย ก่อนที่งานนั้นจะเริ่มขึ้น.

¹³² ตามหลักการที่รัฐกำหนด องค์กรสาธารณะที่สนับสนุนทุนวิจัยของอังกฤษอย่างเช่น MRC อาจจะไม่ประกันการสูญเสียหรือว่าทำประกันกับเอกชนป้องกันความสูญเสียที่ไม่ได้เกิดเนื่องมาจากการประมาทเลินเล่อสำหรับงานวิจัยที่เอ็มอาร์ซีให้ทุน MRC จะให้ประกันเพียงการชดเชยด้วยความเห็นอกเห็นใจในกรณีอันตรายอันมิได้เกิดจากความประมาทเลินเล่อจากการวิจัยที่ MRC ให้ทุนสนับสนุน

การเฝ้าระวังในระยะยาว

- 9.17 เป็นเรื่องไม่ปกติที่โครงการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาจะรวมเอาเรื่องของการเฝ้าระวัง อาสาสมัครวิจัยในระยะยาวเข้าไว้ หลังจากทำงานวิจัยเสร็จสิ้นลงแล้ว. ชัดเจนว่าวิธีการ ศึกษานั้นอาจส่งผลทั้งระยะสั้นและระยะยาว. ในบางกรณี ผลในระยะยาวเป็นผลด้านลบ แม้ว่าผลที่ปรากฏในระยะสั้นจะเป็นประโยชน์ก็ตาม. ในการทดสอบวัคซีนป้องกันหัด ไตเตอร์สูงในกินี บิสเซาและเซเนกัล เมื่อฉีดให้กับเด็กที่อายุน้อยกว่าที่ปฏิบัติตามปกติ จะทำให้ร่างกายสร้างแอนติบอดีในอายุระดับนั้นได้ดีกว่าวัคซีนทั่วไป. ผลจากการทดสอบ ดังกล่าว ทำให้มีการเสนอแนะให้มีการใช้วัคซีนไตเตอร์สูงอย่างกว้างขวางมากขึ้นใน สถานการณ์ที่มีการติดเชื้อหัดสูงในหมู่เด็กอายุน้อยกว่าในกลุ่มเด็กที่จะได้รับวัคซีนตามปกติ. อย่างไรก็ตาม จากการติดตามเฝ้าระวังอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการศึกษาเหล่านี้ในระยะ ยาวพบว่า ในหมู่เด็กผู้หญิงที่รับวัคซีนไตเตอร์สูง มีอัตราการตายที่เพิ่มขึ้นจากสาเหตุที่ ไม่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนกับหัดหลายปีหลังจากที่ได้รับวัคซีนเข้าไป. ผลข้างเคียงที่ไม่ คาดคิดกันมาก่อนอันนี้ ทำให้มีการเลิกใช้วัคซีนแบบไตเตอร์สูงไป.¹³³
- 9.18 ในกรณีของมาลาเรีย สิ่งที่เป็นห่วงกันมากก็คือความเสี่ยงจากการติดเชื้ออย่างรุนแรง หลังการใช้มาตรการป้องกันช่วงแรก. โดยปกติแล้ว ภูมิคุ้มกันที่เกิดตามธรรมชาติและที่ จะมีผลในระยะยาวในกรณีของมาลาเรียเกิดขึ้นหลังจากการติดเชื้อมาลาเรียหลายๆ หน และรอดชีวิตมาได้. มาตรการป้องกันในระยะแรก คือการยับยั้งไม่ให้เป็นมาลาเรีย หลายหนนั้น อาจจะไปเพิ่มอัตราการเจ็บป่วยและตาย และโอกาสในการที่จะติดเชื้อ อย่างรุนแรงในช่วงที่เด็กโตแล้ว. การทดสอบภาคสนามขนาดใหญ่หลายการศึกษาสรุป ผลได้ว่า การใช้มุ้งและม่านที่อาบยาฆ่าแมลงสามารถจะลดอัตราการตายในหมู่เด็ก เล็กในแอฟริกาใต้ 20-30 %. อย่างไรก็ตาม มีความเป็นไปได้ในทางทฤษฎีว่า ผลของ การสร้างภูมิคุ้มกันในช่วงเป็นเด็กนี้ อาจทำให้เด็กเหล่านั้นเสี่ยงมากขึ้นที่จะติดเชื้อ มาลาเรียรุนแรงเมื่ออายุเริ่มจะพ้นวัยเด็ก. แต่เรื่องนี้จะจริงแท้แค่ไหนยังไม่ชัดเจน.
- 9.19 ตัวอย่างสองเรื่องที่ยกมานั้นทำให้มีคำถามตามมาว่า นักวิจัยมีภาระในทางจริยธรรมที่จะ ต้องเฝ้าติดตามกลุ่มประชากรที่ตนศึกษาในระยะยาวหรือไม่. การวางแผนเฝ้าระวังใน กลุ่มประชากรที่ศึกษานั้น ควรจะกำหนดออกมาในลักษณะที่จะช่วยให้ นักวิจัยสามารถ สังเกตผลกระทบที่จะเกิดจากการใช้วิธีบำบัดรักษาที่กำลังศึกษานั้นๆ ทั้งในระยะต้นและ ระยะปลาย. ถ้าเป็นไปได้ ควรจะมีการติดตามดูผู้ที่เข้าร่วมการทดสอบทุกรายต่อไปเรื่อยๆ เพื่อจะตรวจหาว่าได้รับผลกระทบที่จะส่งผลในระยะยาวจากวิธีบำบัดที่ศึกษานั้นหรือไม่.

¹³³ Knudsen KM, Aaby P, Whittle H, Rowe M, Samb B, Simondon F และคณะ (1996) Child mortality following standard, medium or high titre measles immunization in West Africa, *International Journal of Epidemiology*, 25:665-73

แต่เรื่องนี้มีความเป็นไปได้น้อยแม้ในประเทศพัฒนาแล้ว.¹³⁴ ในประเทศกำลังพัฒนาทั้งหลาย รวมทั้งประเทศพัฒนาแล้วอีกหลายประเทศ การเฝ้าระวังในระยะยาวจะต้องกำหนด แผนมาอย่างจำเพาะเจาะจงและเป็นเรื่องที่ยากจะทำได้ภายใต้ระบบดูแลสุขภาพที่ใช้กัน อยู่ประจำวัน.

9.20 อย่างไรก็ตาม ก็อาจเกิดสถานการณ์ที่ขัดแย้งกันเอง. ถ้าพิสูจน์แล้วว่าวิธีการบำบัดรักษา อย่างหนึ่งมีประสิทธิภาพในระยะสั้น การจะให้คงกลุ่มผู้เข้าร่วมการทดลองที่เป็นกลุ่ม เปรียบเทียบไว้ต่อไปหลังจากที่พิสูจน์ได้แล้วถึงประสิทธิภาพอันนั้น ก็อาจถือได้ว่าผิดจริยธรรม (ดูย่อหน้าที่ 9.27). อย่างไรก็ตาม เมื่อการทดสอบสิ้นสุดลงและมีการเสนอให้ใช้วิธีการ บำบัดรักษานั้นๆ แก่คนในกลุ่มเปรียบเทียบ โอกาสที่จะเฝ้าสังเกตในระยะยาวและตรวจ หาดผลข้างเคียงที่จะเกิดขึ้นทีหลังก็จะหมดไปด้วย เนื่องจากว่าไม่มีกลุ่มให้เปรียบเทียบกับ อาสาสมัครวิจัยที่ได้ใช้วิธีการบำบัดรักษานั้นๆอีกต่อไป. เราจึงสรุปว่า การที่จะใช้มาตรการ ใดในการศึกษาวิจัยไหน เป็นเรื่องที่ยื่นอยู่กึ่งกับเงื่อนไขเฉพาะ และจะต้องมีการชั่งน้ำหนัก เพื่อที่จะเลือกเอาระหว่างความเป็นไปได้ของการที่จะเกิดผลข้างเคียงในระยะยาว กับผล ประโยชน์ที่อาจจะได้ในระยะสั้น. การตัดสินใจเรื่องนี้ ซึ่งไม่จำกัดเฉพาะกับการ ทดสอบทางคลินิกในประเทศกำลังพัฒนาเท่านั้น จะต้องดูเป็นแต่ละกรณีไป. ส่วนใหญ่ การตัดสินใจเรื่องนี้มักจะทำได้ยาก และเรามักจะจัดความสมดุลได้ถูกต้องก็ต่อเมื่อได้ เกิดปัญหาแล้ว.

การให้การรักษาท่อหลังจากที่งานวิจัยเสร็จสิ้น

9.21 คำถามอีกอันที่นักวิจัย ผู้ให้ทุน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณา สำหรับโครงการวิจัยการดูแลสุขภาพ เป็นเรื่องของการเปิดให้อาสาสมัครวิจัยได้เข้าถึง วิธีการบำบัดรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผล หลังจากที่งานวิจัยนั้นเสร็จสิ้นลง. เพราะว่าเป็น ประเทศกำลังพัฒนา ทรัพยากรที่จัดสรรให้การดูแลสุขภาพมักจะน้อย ประเด็นนี้จึงมัก จะเป็นเรื่องยากเป็นพิเศษที่จะจัดการ. เราได้เห็นกันแล้วว่า สำหรับคนยากจนจำนวนมาก การอาสาเข้าร่วมการวิจัยเป็นการเปิดโอกาสให้พวกเขาได้เข้าถึงวิธีการบำบัดรักษาและ ยาที่ดีขึ้นกว่าเดิม (ย่อหน้า 6.29 - 30). การหยุดวิธีการบำบัดรักษาและการดูแลตั้ง กล่าวหลังจากที่งานวิจัยสิ้นสุดลงเจอเสียงวิจารณ์อย่างกว้างขวางมาแล้วว่า เท่ากับ เป็นการเอาเปรียบกลุ่มคนที่อ่อนแอซึ่งโดยทั่วไปแล้วมีโอกาสที่จำกัดในการเข้าถึงระบบ การดูแลสุขภาพและมักจะไม่อยู่ในสถานะที่จะต่อรองขอรับการรักษาและการดูแลที่ดีขึ้น นั้นให้มากขึ้น ณ เวลาที่การวิจัยทางคลินิกนั้น จบลง.¹³⁵

¹³⁴ ความเชื่อมโยงระหว่างข้อมูลอัตราความเจ็บป่วยและการตายกับงานวิจัยในระยะยาวสร้างปัญหามากและเป็นไปได้ยากยิ่ง มีได้เฉพาะในกรณีขกเว้นเท่านั้น เช่นความเชื่อมโยงระหว่างอัตราการตายและการขึ้นทะเบียนโรคมะเร็งใน สหราชอาณาจักร เป็นต้น

¹³⁵ เช่น ดูได้จาก Glantz LH, Annas GJ, Grodin MA, Mariner WK (1998) Research in developing countries: taking 'benefit' seriously. *Hastings Center Report*, พย.ธค. หน้า 38-42

- 9.22 อย่างไรก็ตาม ประเด็นที่ยากกว่า ก็คือระดับของความรับผิดชอบที่จะต้องช่วยให้ชุมชนโดยรวมเข้าถึงวิธีการบำบัดรักษาที่ทดสอบนั้นพบว่ามีประสิทธิภาพ. มีความรับผิดชอบในทางจริยธรรมหรือไม่ ที่จะต้องเปิดโอกาสให้ชุมชนโดยรวมเข้าถึงวิธีการรักษาหรือกระบวนการบำบัดที่ได้ผลหลังจากที่งานวิจัยสิ้นสุดลง หากมีใครจะเป็นผู้รับภาระอันนี้. ในบางสถานการณ์ นักวิจัยอาจจะอยู่ในฐานะที่จะสานต่อภาระที่มีกับชุมชนที่ซึ่งมีการทำวิจัยนั้นๆ อย่างเช่นให้โอกาสเพิ่มขึ้นให้สามารถเข้ารับบริการบำบัดรักษาที่พัฒนาขึ้นมาด้วยความร่วมมือกับชุมชน. อย่างไรก็ตาม การจะผูกมัดตัวเองโดยไม่มีขีดจำกัดอย่างเช่นจัดหาวัคซีนตัวใหม่ที่เคยใช้ในการทดลองให้ต่อไป มักจะเป็นเรื่องที่ทำได้ยาก.
- 9.23 ในบทต่อไปนี้ เราจะพิจารณาประเด็นว่า ควรจะมีการจัดสรรอะไรบ้างให้กับคนสามกลุ่มคือสมาชิกในกลุ่มผู้เข้าร่วมการทดลองที่อยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบ กลุ่มที่สอง อาสาสมัครวิจัยทุกคน และ สาม คือชุมชนที่ซึ่งมีการทำงานวิจัยนั้น รวมทั้งประเด็นว่าใครจะเป็นคนรับผิดชอบในเรื่องของการจัดสรรดังกล่าว. เราหยิบเรื่องของกลุ่มเปรียบเทียบมากล่าวถึงก่อนเพราะว่าเรื่องนี้เป็นปัญหาที่เกิดกับงานวิจัยการดูแลสุขภาพไม่ว่าจะทำที่ไหนก็ตาม. หลังจากนั้นเราจะพิจารณาประเด็นเรื่องการจัดหาวิธีการบำบัดรักษานั้นให้แก่อาสาสมัครวิจัย และต่อด้วยชุมชน.

การจัดการให้อาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบได้เข้าถึงวิธีบำบัดรักษา

- 9.24 ถ้าการทดลองพบว่าวิธีการบำบัดรักษาใหม่นั้นให้ประโยชน์ มีภาระด้านจริยธรรมหรือไม่ในอันที่จะต้องให้อาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบได้เข้าถึงวิธีการอันนั้นหลังจากที่การทดลองเสร็จสิ้นลง หากว่าพวกเขาอยู่ในเงื่อนไขที่จะได้ประโยชน์จากวิธีดังกล่าว. เราเห็นว่าภาระหน้าที่อันนี้มีอยู่จริง. ที่จริงแล้วในตอนเริ่มต้นงานวิจัย นักวิจัยมักจะระบุถึงภาระอันนี้ซึ่งอาจจะกลายเป็นจุดดึงดูดคนให้เข้าร่วมในงานวิจัย. ส่วนลักษณะและระดับของการผูกพันว่าจะต้องทำแค่ไหน ขึ้นอยู่กับรายละเอียดของงานวิจัยนั้นๆ. ตัวอย่างเช่นเมื่อมีการทดสอบยาตัวใหม่ และเมื่อยาตัวใหม่นั้นพิสูจน์แล้วว่าได้ผลดีกว่าตัวเก่า ก็อาจจะมีการพูดถึงการดูแลสุขภาพอาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบ. แต่ถ้าพบว่ายาตัวใหม่ไม่ดีไปกว่าตัวเดิม ด้วยหลักการอันเดียวกันก็น่าจะเหมาะสมที่จะมีการเสนอให้การบำบัดรักษาแบบมาตรฐานแก่คนที่ได้รับวิธีการรักษาแบบใหม่แทน. แต่ไม่ว่าจะกรณีใด ก็ควรจะทำให้ชัดเจน และให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอความยินยอม ว่าหลังจากที่การทดลองเสร็จสิ้นลงจะมีอะไรเสนอให้กับอาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบบ้าง รวมทั้งเงื่อนไขประกอบข้อเสนอนั้นด้วยก่อนที่จะขอให้อาสาสมัครตกลงใจเข้าร่วมงาน.
- 9.25 หลักการที่ว่าอาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบควรจะได้รับโอกาสที่จะได้ใช้ประโยชน์จากวิธีบำบัดรักษาที่ทดลองพบว่ามีประสิทธิภาพนั้น นับเป็นหลักการที่บรรดาวิชาชีพและสภาใน

เรื่องการวิจัยแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบต่างยอมรับ (ดูย่อหน้า 5.13). ตามธรรมดาแล้ว เรื่องนี้เป็นเรื่องตรงไปตรงมาที่ผู้วิจัยควรจะสามารถจัดการได้ไม่ยาก. ตัวอย่างเช่น ในการทดลองมุ่งอาบน้ำยาฆ่าแมลง หลังจากที่ใช้พิสูจน์ให้เห็นได้แล้วว่า มุ้งที่วางสามารถลดอัตราการตายของเด็กได้ก็มีการมอบมุ้งให้กับอาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบทันที.

9.26 อย่างไรก็ตาม อาจมีข้อยกเว้นบ้าง เช่น เมื่อการทดลองจบลง อาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบบางคน หรือไม่กี่ทั้งหมด อาจจะไม่ได้อยู่ในวัยหรือในภาวะการเจ็บป่วยขั้นที่จะได้รับประโยชน์จากวิธีบำบัดรักษานั้นๆ. นอกจากนี้บางครั้งในแง่ของการจัดหา อาจจะเป็นเรื่องยากที่จะให้อาสาสมัครทุกคนในกลุ่มเปรียบเทียบได้ใช้วิธีการบำบัดรักษานั้นๆ. ซึ่งกรณีนี้เคยเกิดมาแล้วในการทดสอบวัคซีนป้องกันเชื้อ เฮโมฟิลุส อินฟลูเอนซา ในแกมเบีย.^{136,137} มีผู้ให้เหตุผลว่าการจะตามหาตัวอาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบและให้วัคซีนแก่พวกเขาเป็นเรื่องยาก เนื่องจากเด็กเหล่านั้นเข้าร่วมในการทดลองหลังจากที่เกิดได้ไม่นาน นอกจากนี้ เมื่อการทดลองสิ้นสุดลง พวกเขาล้วนผ่านพ้นวัยที่เสี่ยงมากที่สุดต่อการติดเชื้อไปแล้ว การฉีดวัคซีนดังกล่าวจึงมีประโยชน์ต่อคนเหล่านั้นน้อยมาก.

9.27 การทดลองวัคซีนยังมีความยุ่งยากมากขึ้นไปอีก. เพราะว่าวัคซีนส่วนใหญ่กระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันที่จะลดลงเมื่อเวลาผ่านไป เมื่อพบว่าวัคซีนใช้ได้ผลจึงมีเหตุผลที่หนักแน่นในทางการแพทย์ที่จะให้คงมีกลุ่มเปรียบเทียบไว้ต่อไป เพื่อที่จะสามารถกำหนดได้ว่าภูมิคุ้มกันอันเกิดจากวัคซีนมีระยะเวลาอยู่นานเท่าใด. อย่างไรก็ตาม หากกลุ่มเปรียบเทียบยังอยู่ในภาวะเสี่ยงสูงเพราะไม่ได้รับวัคซีนที่ได้ผลในเวลาอันรวดเร็ว แนวปฏิบัติแบบนี้ก็ถือได้ว่าผิดจริยธรรม. เราจึงเสนอว่า ควรจะให้วัคซีนใหม่ที่ได้ผลแก่อาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบหลังจากที่การทดลองจบลง หากว่าพวกเขาอยู่ในสภาพที่เสี่ยงสูงว่าจะติดโรคที่วัคซีนนั้นๆป้องกันได้. ดังที่ได้กล่าวมาแล้ว เราเห็นว่า ภาระทางจริยธรรมที่จะต้องเสนอวิธีการบำบัดรักษาให้แก่กลุ่มเปรียบเทียบหากพวกเขาอาจได้ประโยชน์จากวิธีนั้น (ย่อหน้า 9.24). ยิ่งกว่านั้นเราสรุปด้วยว่า การศึกษาใดๆที่เริ่มต้นโดยที่ไม่ตัดสินใจเสียก่อนว่า เมื่อจบการทดลองแล้ว อาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบควรจะได้อะไรบ้างถึงวิธีการบำบัดรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผล ภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมสำหรับพวกเขา นั้นถือว่ายอมรับไม่ได้ในทางจริยธรรม. ควรจะมีการแจ้งให้อาสาสมัครวิจัยรับรู้ในเรื่องการตัดสินใจนี้ด้วย และให้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอรับความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยของพวกเขา.

¹³⁶ McAdam K (2002) Personal Communication, MRC Laboratories, Fajara, แกมเบีย.

¹³⁷ เชื้อฮีโมฟิลุส อินฟลูเอนซา ทำให้เกิดโรคได้หลายอย่างรวมไปถึงปอดบวมและเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อแบคทีเรีย.

การจัดหาวิธีการบำบัดรักษาให้แก่อาสาสมัครวิจัยเมื่องานวิจัยเสร็จสิ้นลง

- 9.28 อาสาสมัครวิจัยอาจจะเจ็บป่วยด้วยอาการที่ต้องการการบำบัดรักษาอย่างต่อเนื่อง. ในกรณีเช่นนี้ หลังจากที่มีการวิจัยเสร็จสิ้นลง จำเป็นหรือไม่ที่จะต้องจัดให้มีการบำบัดรักษาชนิดที่แสดงว่าได้ผลนั้นแก่อาสาสมัครวิจัยทั้งหมด. และหากจำเป็น ใครจะเป็นคนรับผิดชอบทำหน้าที่นั้น. ปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับปรับปรุงแก้ไข (2543) ระบุว่าหลังเสร็จสิ้นการศึกษา ผู้ป่วยทุกรายควรจะได้โอกาสรับการป้องกัน การวินิจฉัยและการบำบัดรักษาที่การศึกษาสรุปแล้วว่าได้ผล. แต่ก็มีผู้วิจารณ์ข้อความนี้อย่างกว้างขวาง. ในขณะที่ทัศนคติเช่นนี้อาจจะก่อให้เกิดแรงบันดาลใจ แต่การประกันว่าจะจัดหาวิธีการดูแลรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลให้อาจจะเป็นไปไม่ได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวกับการบำบัดรักษาโรคที่เรื้อรัง.
- 9.29 รายงานของเอ็นแบ็ก (NBAC)¹³⁸ มีข้อเสนอแนะที่เจาะจงลงไปมากขึ้นในเรื่องการจัดหาวิธีบำบัดรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลแล้วให้แก่อาสาสมัครวิจัย (ภาคผนวก 1 ตาราง 5). ข้อความระบุว่าก่อนที่จะเริ่มการทดลอง นักวิจัยต้องพยายามหาทางให้หลักประกันว่าอาสาสมัครวิจัยทั้งหมดจะได้รับการรักษาบำบัดด้วยวิธีนั้นๆหลังจากที่การวิจัยสิ้นสุดลง และถ้าไม่ได้จัดการเรื่องนี้เอาไว้ก็ต้องให้เหตุผลอันสมควรให้แก่คณะกรรมการดูแลด้านจริยธรรมการวิจัย.¹³⁹ รายงานยังแนะนำอีกว่า ในข้อเสนอทำวิจัยควรมีการอธิบายไว้ด้วยว่า วิธีบำบัดรักษาแบบใหม่ที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลนั้นจะถึงมือประชากรบางส่วนหรือทั้งหมดของประเทศที่เป็นสถานที่ทำวิจัยได้อย่างไร. และยังกำหนดอีกว่า นักวิจัยต้องให้เหตุผลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องว่า หากเห็นว่าเรื่องนี้เป็นไปไม่ได้ เหตุใดจึงจะต้องทำงานวิจัยนั้น.¹⁴⁰ แนวทางแห่งชาติในการวิจัยด้านสุขภาพของยูกันดาถึงไปไกลกว่านั้น. เพราะระบุว่านักวิจัยจะต้องพยายามทุกวิถีทางที่จะให้อาสาสมัครทุกรายมีโอกาสได้ใช้วิธีบำบัดรักษาที่เป็นประโยชน์ รวมทั้งพยายามให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ เพื่อให้วิธีรักษาดังกล่าวถึงมือชุมชนในพื้นที่.¹⁴¹
- 9.30 การตัดสินใจที่จะให้อาสาสมัครวิจัยในงานวิจัยทางคลินิกได้รับวิธีบำบัดรักษาหรือไม่หลังจากที่งานวิจัยจบลงนั้น ประเด็นสำคัญที่สุดและเป็นประการแรกก็คือ เรื่องนี้ขึ้นอยู่กับ

¹³⁸ National Bioethics Advisory Commission (2001) *Ethical and Policy Issues In International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Volume I Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*, Bethesda, Maryland, USA.

¹³⁹ National Bioethics Advisory Commission (2001) *Ethical and Policy Issues In International Research: Recommendation 4.1*.

¹⁴⁰ National Bioethics Advisory Commission (2001) *Ethical and Policy Issues In International Research: Recommendation 4.2*

¹⁴¹ National Consensus Conference on Bioethics and Health Research un Uganda (National Consensus Conference) (1997) *Guidelines for the Conduct of Health Research involving Human Subjects in Uganda*.

ผลของการวิจัยนั้นๆ ในทางปฏิบัติ ยังอาจจะขึ้นอยู่กับต้นทุนในการจัดหาและการบริหารจัดการด้วย. ถ้ามีกรณีต้องให้การบำบัดรักษาในระยะยาว เช่นอาจจะยาวนานถึงตลอดชีวิต (อย่างในกรณีผู้ป่วยที่เป็นเอดส์ต้องรับยาต้านไวรัส หรือผู้ป่วยความดันโลหิตสูงที่ต้องได้รับยาลดความดันโลหิต ซึ่งเป็นความเจ็บป่วยที่เป็นกับชาวแอฟริกันตะวันตกวัยผู้ใหญ่ 50-10%) เรื่องนี้อาจจะเกินขีดความสามารถที่ระบบบริการดูแลสุขภาพในพื้นที่จะรองรับได้.

- 9.31 ในการพิจารณาเรื่องนี้ มีความเป็นไปได้ว่า อาจมีบริษัทอาสาสมัครสนับสนุนให้ยาในการทำวิจัย และสรุปได้ว่าการรักษาแบบนั้นๆ ได้ผล วิธีนี้อาจจะได้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์จนสามารถหักกลบค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการบำบัดรักษาอาสาสมัครในระหว่างการทำวิจัยด้วยวิธีการนั้นๆ ได้. เราขอย้ำว่า สิ่งสำคัญคือต้องพิจารณาประเด็นเหล่านี้ในช่วงวางแผนทำวิจัย ไม่ใช่ไปหาหรือถือว่าต่อรองในระหว่างที่ทำวิจัยหรือตอนที่งานวิจัยเสร็จแล้ว. เราจึงเห็นด้วยกับข้อเสนอแนะของเอ็นแบ็ก (NBAC) ว่าในขั้นตอนก่อนการวิจัย นักวิจัยควรจะพยายามสร้างโอกาสให้อาสาสมัครวิจัยในงานนั้นๆ ได้เข้าถึงวิธีการบำบัดรักษาที่ได้ผล และควรจะต้องอธิบายเหตุผลกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เห็นขอบหากว่าไม่มีการเตรียมการดังกล่าว.¹⁴²

การจัดหาวิธีบำบัดรักษาให้กับชุมชนภายนอก

- 9.32 การทำวิจัยทั้งที่เห็นว่ามีโอกาสไม่มากในอันที่จะจัดหาวิธีบำบัดรักษาที่ได้ผลนั้นให้ถึงมือชุมชนรอบนอกโครงการจะเป็นการกระทำที่ถูกจริยธรรมหรือไม่. ทั้งนักวิจัยและผู้ให้ทุนต่างก็หวังว่าข้อชี้แนะทั้งระดับชาติและระดับสากลจะช่วยพวกเขาหาทางออกในเรื่องนี้ได้. อย่างไรก็ตาม ดังที่กล่าวมาแล้วว่า โดยหลักแล้วข้อชี้แนะสากลมักกล่าวถึงเรื่องนี้ไว้เพียงคร่าวๆ และบ่อยครั้งยังนำไปปฏิบัติได้ยาก. นอกจากนั้นยังมีเงื่อนไขทั้งทางสังคมการเมือง และเศรษฐกิจที่จะมีผลกระทบต่อการศึกษาที่จะจัดหาวิธีการบำบัดรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลนั้น และเงื่อนไขเหล่านี้ก็เชื่อว่าจะสามารถสังเกตเห็นได้ล่วงหน้าทุกอย่าง.
- 9.33 การพิจารณาข้อชี้แนะทำให้เกิดคำถามตามมาหลายประการในเรื่องการจัดหาวิธีบำบัดรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลหลังงานวิจัยเสร็จสิ้นลง โดยคำถามเหล่านี้เกี่ยวข้องกับเรื่องลักษณะและขอบเขตของความรับผิดชอบ และใครเป็นผู้แบกรับความรับผิดชอบนั้นๆ
- ควรจะจัดหาและให้บริการวิธีบำบัดรักษาที่ได้ผลอันนั้นเฉพาะแก่อาสาสมัครวิจัย หรือว่าขยายวงไปถึงสมาชิกอื่นๆ ในชุมชนเดียวกันนั้น และหากจะรวมกลุ่มหลัง เข้าไปด้วยใครจะเป็นผู้ดำเนินการ

¹⁴² คณะกรรมการที่ปรึกษาว่าด้วยชีวจริยธรรมแห่งชาติหรือเอ็นแบ็ก (National Bioethics Advisory Commission (2001)



- ประสิทธิภาพของวิธีบำบัดรักษานั้นๆควรมีถึงระดับไหนจึงควรจัดหาวิธีบำบัดรักษานั้นๆแก่ผู้คนจำนวนมาก หากจะทำใครจะเป็นผู้ดำเนินการจัดหา
- ควรจะให้กลุ่มคนที่เห็นว่าจำเป็นต้องได้รับการบำบัดรักษาทั้งหมดในประเทศนั้น ได้เข้าถึงวิธีการนั้นๆหรือไม่ และหากใช่จะกำหนดระยะเวลายาวนานเท่าใด และใครจะเป็นผู้จัดหา
- ควรจะจัดหาวิธีบำบัดรักษานั้นให้กับประเทศ (เพื่อนบ้าน) อื่นๆที่อาจจะได้ประโยชน์หรือไม่ และใครจะเป็นผู้จัดหา

คำถามเหล่านี้จะสำคัญยิ่งขึ้น ขณะที่มีการทดสอบวิธีบำบัดรักษาที่มีโอกาสว่าจะให้ประโยชน์แก่คนจำนวนมากในประเทศกำลังพัฒนามากขึ้น. เห็นได้ชัดว่าการจะเขียนคำชี้แนะให้มีใจความครอบคลุมวิธีบำบัดรักษาที่หลากหลายมากนั้นเป็นเรื่องที่ยากอย่างยิ่ง.

9.34 ปัญหาพื้นฐานที่จำเป็นต้องยอมรับกันก็คือว่า คำชี้แนะที่มีอยู่ในปัจจุบันไม่ได้สะท้อนความเป็นจริงที่ว่า โอกาสที่การวิจัยงานหนึ่งงานใดจะนำไปสู่การค้นพบวิธีการรักษาแบบใหม่ที่จะนำไปใช้ในงานบริการด้านสุขภาพที่ทำเป็นกิจวัตรได้ทันทีนั้นมีน้อยมาก.¹⁴³ ตัวอย่างเช่น ก่อนหน้าที่ยา เมโฟลควิน (mefloquine) จะได้รับการขึ้นทะเบียนให้เป็นยาต้านมาลาเรียนั้น โครงการพิเศษเพื่อการวิจัยและฝึกอบรมเกี่ยวกับโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลก (WHO Special Programme for the Research and Training in Tropical Disease-TDR) ต้องศึกษาเรื่องนี้ในที่ต่างๆ ถึง 18 แห่งในสามทวีป. ประการที่สอง แม้เมื่อผลการทดสอบทางคลินิกสรุปแล้วว่าวิธีบำบัดรักษานั้นๆ ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ก็ยังมีโอกาสที่จะต้องศึกษาวิจัยศึกษาเพื่อหาว่าจะนำวิธีนั้นๆ ไปใช้ ณ จุดใดภายในระบบดูแลสุขภาพโดยรวม. ยิ่งกว่านั้น ผู้ที่อาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัยอาจจะไม่ได้เป็นตัวแทนของประชากรโดยรวม หรือว่าวิธีบำบัดรักษานั้นอาจจะใช้ไม่ได้ผลในระดับเดียวกันในเงื่อนไขแวดล้อมที่ต่างกันออกไป. ด้วยเหตุนี้ก็อาจจะจำเป็นต้องมีการทดสอบทำนองเดียวกันในที่อื่นภายในเงื่อนไขแวดล้อมอื่นๆ. ทั้งยังอาจจะต้องทำวิจัยเพื่อมองหาวิธีการที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดและเป็นไปได้มากที่สุดในอนาคตที่จะให้วิธีรักษานั้นๆ ถึงมือประชาชนในพื้นที่รวมทั้งให้พวกเขายอมรับด้วย. นอกจากนี้ ขณะที่การทดสอบทางคลินิกอาจจะปรากฏผล อย่างเช่นยาต้านมาลาเรียตัวใหม่มีประสิทธิภาพสูง ผู้มีหน้าที่กำหนดนโยบายอาจจะตัดสินใจยังไม่นำไปใช้ในระหว่างที่วิธีรักษาที่ใช้ในปัจจุบันยังได้ผลอยู่ ทั้งนี้เพื่อจะชะลอเวลาเกิดปัญหาการดื้อยาสำหรับวิธีรักษาแบบใหม่ออกไป.

¹⁴³ ประเด็นนี้ยังมีความเกี่ยวข้องกับคำถามที่ว่า ควรให้การรักษาด้วยวิธีการบำบัดที่ได้ผลแก่อาสาสมัครวิจัยต่อไปหรือไม่ หลังจากทำงานวิจัยเสร็จสิ้นลง (ดูย่อหน้า 7.24-7.27)

9.35 ความคุ้มค่าของวิธีบำบัดรักษาแบบใหม่จะส่งผลต่อการตัดสินใจในการจัดหาวิธีการนั้นๆ แก่ประชาชนในวงกว้าง. ตัวอย่างของกรณีที่เป็นจะต้องวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางการเงินก็คือการทดสอบที่ทำในช่วงต้นๆเพื่อประเมินประสิทธิผลของยาต้านเอ็ดส์ในอันที่จะลดการแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูกในช่วงปรีกำเนิด. การวิจัยดำเนินการในสภาพแวดล้อมที่สามารถจัดให้มีการให้คำปรึกษาหารือและมีโครงสร้างพื้นฐานสำหรับการตรวจเอ็ดส์ในหญิงตั้งครรภ์ และภายใต้สภาพที่มีโครงสร้างพื้นฐานที่จะทำให้ผู้หญิงเหล่านั้นได้เข้ารับการตรวจในโรงพยาบาลก่อนที่จะคลอด และการคลอดกระทำในโรงพยาบาลที่มีการดูแลและสนับสนุนอย่างเหมาะสม.¹⁴⁴ อย่างไรก็ตาม สภาพแวดล้อมเช่นนี้อาจจะไม่ใช้สภาพทั่วไปที่ผู้หญิงในประเทศกำลังพัฒนาหลายแห่งจะพบได้. ผู้หญิงในประเทศเหล่านี้จำนวนมากอาศัยอยู่ในชุมชนชนบทไม่มีโอกาสเข้าถึงการตรวจเชื้อโดยผ่านระบบการปรึกษาหารือ และหลายคนต้องคลอดที่บ้าน. อย่างไรก็ตาม หลังจากที่มีการทดสอบที่แสดงให้เห็นประสิทธิผลของวิธีบำบัดรักษาแล้ว ก็ได้มีการวางระบบที่จะทำให้วิธีรักษานั้นเป็นสิ่งที่เข้าถึงได้ในวงกว้างขึ้น. ระบบดังกล่าวได้รับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานทั้งระดับชาติและระดับสากลจำนวนมาก และมีการประเมินความเป็นไปได้ตลอดจนอุปสรรคที่จะต้องรับมือให้ได้ก่อนที่จะขยายวงให้ชุมชนในวงที่กว้างกว่ารวมทั้งในระดับชาติได้เข้าถึงวิธีการอันนั้น.

9.36 ความยุ่งยากถัดมาคือเรื่องที่ว่า ความรับผิดชอบในการที่จะทำให้วัคซัน การบำบัดรักษา หรือวิธีบำบัดอื่นใดถึงมือผู้คนได้นั้นไม่ได้ตกอยู่ที่ใครคนใดคนหนึ่งเท่านั้น. การที่รัฐบาลประเทศนั้นๆตกลงยอมให้มีการทำวิจัย ก็ถือได้ว่ารัฐบาลยอมรับว่ามีความรับผิดชอบในอันที่จะดำเนินการใดๆอันขึ้นอยู่กัผลที่จะตามมา. อย่างไรก็ตาม ก่อนที่จะเปิดให้วิธีการบำบัดรักษาอันนั้นๆได้ถึงมือชุมชนในวงกว้างมากขึ้น อาจจะต้องมีการให้ทุนสนับสนุนจากภายนอกหรือมีการอุดหนุน และอาจจะต้องมีการเจรจากันในระหว่างฝ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้อง.

บทบาทของนักวิจัย

9.37 มีการตกลงกันโดยทั่วไปว่านักวิจัยมีความรับผิดชอบส่วนหนึ่งในการจัดให้มีการเข้าถึงวิธีการบำบัดรักษาที่ได้ผลหลังจากที่งานวิจัยสิ้นสุดลง แต่ยังไม่เห็นพ้องกันในเรื่องว่าความรับผิดชอบนั้นควรจะมากแค่ไหน. แน่แน่นอนว่า ภารกิจหลักของนักวิจัยก็คือทำงานวิจัย. และจะไปคาดหวังให้นักวิจัยแสดงบทบาทนำในการทำให้วิธีบำบัดรักษาอันถึงมือผู้ใช้ไม่ได้. อย่างไรก็ตาม คนส่วนใหญ่ย่อมเห็นด้วยว่า นักวิจัยควรจะนำเสนอผลการศึกษาใน

¹⁴⁴ Shaffer N, Chuachoowong R, Mock PA, Bhadrakom C, Siriwasin W, Young NL และคณะ (1999) Short-course zidovudine for perinatal HIV-1 transmission in Bangkok, Thailand: a randomized controlled trial, Lancet, 353 (9155) หน้า 773-80.

ลักษณะที่จะทำให้ผู้กำหนดนโยบายเข้าใจถึงผลกระทบของการศึกษานั้นๆ และอย่างน้อยที่สุด น่าจะสามารถนำเอาผลการศึกษาไปใช้สนับสนุนในเรื่องการที่จะจัดหาบริการหรือวิธีบำบัดรักษานั้นๆให้ถึงมือผู้ใช้.

- 9.38 โดยหลักแล้ว ผู้กำหนดนโยบายเป็นผู้รับผิดชอบสำคัญในอันที่จะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในระบบดูแลสุขภาพ และต้องมองหาหลักฐานเพื่อปรับการตัดสินใจให้ทันต่อเหตุการณ์. ยกตัวอย่างเช่น เมื่อช่วงต้นทศวรรษ 1950 มีการวิจัยทางคลินิกที่แสดงให้เห็นว่า การให้วัคซีนป้องกันบาดทะยัก อย่างน้อยสองโดสแก่สตรีมีครรภ์จะสามารถช่วยป้องกันบาดทะยักในเด็กแรกเกิดได้. และแม้ว่าเจ้าหน้าที่ด้านสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ได้นำเรื่องนี้ไปปฏิบัติตาม แต่องค์การอนามัยโลกก็ยังประเมินได้ว่าในปี 2541 ยังมีผู้เป็นบาดทะยักแรกเกิดถึง 270,000 ราย.
- 9.39 แม้ว่าโดยทั่วไปแล้วนักวิจัยจะไม่ได้อยู่ในสถานะที่จะแปลงผลการวิจัยของตนให้มีผลในทางปฏิบัติหลังจากที่พิสูจน์ได้ว่าวิธีการบำบัดรักษานั้นๆมีประสิทธิภาพ แต่พวกเขาก็สามารถจะช่วยดึงความสนใจไปยังปัญหาที่ถูกละเลย หรือเงื่อนไขต่างๆที่เกี่ยวข้องยังประเมินผลกระทบต่ำไป พร้อมทั้งแสดงให้เห็นว่ายังมีหนทางที่เป็นไปได้ในการแก้ปัญหา. อย่างเช่น ที่ไนจีเรีย เมื่อช่วงทศวรรษ 1960 ได้มีการค้นพบมาตรการจำนวนหนึ่งที่ค่าใช้จ่ายไม่สูงนักและที่จะมีผลในการลดอัตราการตายในเด็ก. ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนหนึ่งได้นำมาตรการบางส่วนไปใช้อย่างรวดเร็ว. ต่อมามาตรการเหล่านี้ได้กลายเป็นรากฐานของยุทธศาสตร์สากลของโครงการช่วยชีวิตเด็กของยูนิเซฟซึ่งยึดหลัก GOBI-FFP (คือ การเฝ้าดูอัตราการเติบโต การให้ของเหลวทดแทน การให้เลี้ยงลูกด้วยนมแม่ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน การให้อาหารเสริม การวางแผนครอบครัวและการให้การศึกษาแก่ผู้หญิง). นักวิจัยไม่สามารถจะให้หลักประกันได้ว่า เจ้าหน้าที่สาธารณสุขของไนจีเรียจะนำเอาวิธีการรักษาที่การวิจัยของพวกเขาได้พิสูจน์แล้วนั้นไปใช้. และในความเป็นจริงแล้วไนจีเรียล่าช้ามากในการนำเอาโปรแกรมไม่ว่าตามที่กำหนดไว้เบื้องต้นหรือว่าที่ยูนิเซฟดัดแปลงไว้แล้วไปปฏิบัติตาม.¹⁴⁵ แต่กระนั้น งานวิจัยนี้ก็ยังมีคุณค่าอย่างมากในแง่ที่ได้ช่วยสนับสนุนให้มีการยกระดับการดูแลเด็ก. ในด้านหนึ่ง การเติมสารไอโอดีนในเกลือที่ได้ช่วยลดโรคคอพอกในไนจีเรียลง (ล้อมกรอบ 9.1) นับเป็นตัวอย่างของการช่วยสนับสนุนให้มีระบบดูแลสุขภาพที่ดีขึ้นซึ่งนักวิจัยสามารถทำได้ ขณะที่ยีกด้านหนึ่งก็เป็นการให้ภาพอิทธิพลที่จำกัดที่นักวิจัยมีในอันที่จะทำให้มีการจัดหาวิธีบำบัดรักษาที่ได้ผลโดยทันที.

¹⁴⁵ Lucas A(2001) Personal communication, มหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด.

ล้อมกรอบ 9.1 การเติมสารไอโอดีนในเกลือ

ในปี 2518 นักวิทยาศาสตร์กลุ่มหนึ่งนำโดยประธานสภาวิจัยการแพทย์ไนจีเรีย ได้นำเสนอข้อมูลจากการวิจัยต่อกระทรวงสาธารณสุขไนจีเรีย ซึ่งในนั้นเปิดเผยถึงปัญหาโรคคอพอกที่มีอยู่สูงในประเทศนั้น. มีการนำเสนอให้เห็นถึงผลกระทบของการขาดสารไอโอดีนว่าไม่ใช่แค่ทำให้เกิดโรคคอพอกแต่ว่าในกรณีที่แม่ขาดสารไอโอดีน ลูกที่เกิดจะมีปัญหาสติปัญญาต่ำด้วย. กลุ่มนักวิทยาศาสตร์เรียกร้องรัฐบาลให้ใช้วิธีเติมสารไอโอดีนในโรงงานผลิตเกลือสองแห่งที่รัฐบาลร่วมทุนอยู่. ด้านยูนิเซฟได้เสนอที่จะช่วยรับภาระต้นทุนในการตัดแปลงเครื่องมือที่จะใช้ในกระบวนการเติมสารไอโอดีน. แต่กว่าที่กระทรวงสาธารณสุขไนจีเรียจะดำเนินการ ก็ต้องใช้เวลาในการชักจูงอีกร่วมสิบห้าปี.¹⁴⁶

9.40 บทบาทอีกอย่างที่สำคัญของนักวิจัย คือการให้ข้อมูลแก่หน่วยงานด้านสาธารณสุขในพื้นที่รวมทั้งอาสาสมัครวิจัยเรื่องผลของการศึกษานั้นเมื่อการศึกษาเสร็จสิ้น. ซึ่งควรจะทำความเข้าใจเกี่ยวกับการอธิบายถึงผลที่จะตามมาในอนาคตสำหรับระบบดูแลสุขภาพ หรือในการป้องกันโรคในชุมชน. การให้ข้อมูลนี้จะทำได้อย่างไรเป็นเรื่องที่แตกต่างกันไปแล้วแต่เงื่อนไขแวดล้อม แต่นอกเหนือจากการนำเสนอในรูปรายงานข้อเขียนและการรายงานด้วยวาจาแล้ว นักวิจัยยังมีหน้าที่ที่จะต้องตอบคำถามที่อาสาสมัครหรือสมาชิกในชุมชนอาจมีในเรื่องธรรมชาติและผลการศึกษาที่ได้. เวทีที่เหมาะสมมักจะเป็นการประชุมสาธารณะ. เรื่องที่ควรตระหนักก็คือว่า การที่นักวิจัยไม่ได้นำเสนอผลที่ได้จากการศึกษามักจะเป็นสาเหตุที่ทำให้อาสาสมัครไม่เต็มใจเข้าร่วมในงานวิจัยที่จะดำเนินการต่อๆ มา.

บทบาทของผู้ให้ทุน องค์กรระหว่างประเทศ รัฐบาลและหน่วยงานอื่นๆ

9.41 ถ้าจะให้ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องอุดหนุนค่าใช้จ่ายในการจัดหาวิธีบำบัดรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าใช้ได้ผลนั้นแก่อาสาสมัครวิจัยหรือว่าชุมชนภายนอก ผู้ให้ทุนหลายรายก็คงจะเลิกสนับสนุนงานวิจัยนั้นๆ. ผู้ให้ทุนจากภาครัฐ เช่น MRC ของอังกฤษ หรือ NIH ของสหรัฐ คงจะไม่สามารถแบกรับภาระต้นทุนที่เกิดขึ้นโดยไม่ต้องไปลดการสนับสนุนงานวิจัยอื่นๆได้. แม้ว่าบริษัทยาจำนวนมากไม่น้อยจะมีทรัพยากรในด้านการเงินจำนวนมาก แต่หลายรายคงไม่เต็มใจพอๆ กันที่จะแบกรับภาระที่เพิ่มขึ้นมานี้ในระยะยาว.

9.42 อาจจะมีปัญหาในการนำวิธีบำบัดรักษาใดๆ ที่งานวิจัยพิสูจน์แล้วว่าได้ผลมาใช้ ทั้งนี้ด้วยเหตุผลในเรื่องต้นทุน. แม้ว่ากาทดสอบระดับชาติเรื่องมูงอาบน้ำยาฆ่าแมลงในแกมเบีย

¹⁴⁶ Lucas A (2001) Personal communication, มหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด.

จะสรุปได้ว่าช่วยลดอัตราการตายจากมาลาเรียในหมู่เด็กกลางราว 30% แต่นักวิจัย ผู้ให้ทุน และกระทรวงสาธารณสุขแอมเบียดัดตสันใจว่า เมื่อมีการนำเอาผลการวิจัยไปใช้ในทางปฏิบัติทั่วประเทศ จะต้องมีการเรียกเก็บเงินค่าอาบนํ้ายาเพราะกระทรวงไม่สามารถรับประกันการให้มีการอาบนํ้ายาฟรีได้ตลอดไป. การคิดเงินค่าอาบนํ้ายามุ่งได้ลดจำนวนเด็ก ๆ ที่จะได้นอนในมุ้งอาบนํ้ายาลงจาก 70% เหลือ 20%.¹⁴⁷

9.43 ควรจะต้องคำนึงด้วยว่า แม้ในตอนแรกวิธีบำบัดรักษานั้นๆ อาจจะแพงเกินกว่าที่จะจัดหาให้บริการได้ แต่ในระยะต่อมาต้นทุนอาจจะลดลง. ดังที่เกิดขึ้นกับกรณีของวัคซีนตับอักเสบบีที่ใช้ในแอมเบีย (ตาราง 1.3). หลายครั้ง หลังจากทำงานวิจัยเสร็จสิ้นลงอย่างประสบผลสำเร็จ ผู้ผลิตวัคซีนหรือผู้ให้ทุนวิจัยอาจตกลงที่จะจัดหาวัคซีนจำนวนหนึ่งให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายหรือว่าในราคาที่ได้รับอุดหนุน. ตัวอย่างเช่น หลังการทดสอบวัคซีนป้องกันเชื้อเฮโมฟิลุส อินฟลูเอนซา (วัคซีนฮิบ) ในแอมเบีย แต่การจะให้มีการผูกมัดเกินห้าปีตามที่ตกลงกันในตอนแรกนั้นทำไม่ได้.¹⁴⁸ มีประเด็นที่เป็นปัญหาขึ้นมาด้วยก็คือเรื่องว่าโครงการแบบนี้จะรวมเอาประชากรในวงกว้างเข้ามาด้วยแค่ไหน. แอมเบียเป็นประเทศเล็ก (ประชากรราวหนึ่งล้านคน)และหลังการทดสอบนั้นๆแล้วเสร็จ ก็ได้มีการทำสัญญาผูกพันให้มีการจัดหาวัคซีนครอบคลุมจำนวนคนทั้งหมดหรือเกือบทั้งหมดของประเทศ. ซึ่งในประเทศที่ใหญ่กว่านี้เช่นไนจีเรียหรืออินเดียคงจะทำได้ยากกว่า และอาจจะต้องจำกัดขอบเขตเอาไว้แคในระดับภูมิภาค หรือไม่กี่บางส่วนของภูมิภาค. อุตสาหกรรมยาเองมีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการบริจาคและการเป็นหุ้นส่วนหลายโครงการ (ย่อหน้า 2.35). ตัวอย่างหนึ่งก็คือการบริจาคยา Ivermectin ที่ยังดำเนินอยู่. วิธีบำบัดซึ่งแรกเริ่มพัฒนาขึ้นมาเพื่อรักษาสัตว์ที่มีพยาธินั้น ต่อมาพบว่า เป็นวิธีที่ใช้ได้ผลดีในการรักษาพยาธิออนโคเซอร์ซิเอซิส (ริเวอร์โบลนด์เนส) ในคน แต่ว่าแพงเกินกว่าที่จะนำไปใช้ในประเทศกำลังพัฒนาได้. อย่างไรก็ตาม บริษัทฯที่เป็นผู้ผลิตยาตัวนี้ได้ตัดสินใจจัดหาให้โดยไม่คิดเงินเพื่อให้เข้าไปใช้รักษาโรคออนโคเซอร์ซิเอซิส และองค์การอนามัยโลกรับภาระในการจัดการให้มีการแจกจ่ายยาไปยังพื้นที่ที่มีการระบาดของโรคดังกล่าวด้วย.

9.44 ในบางกรณี การศึกษาที่ประสบความสำเร็จอาจจะมื่อทธิพลต่อการกำหนดนโยบายในระดับชาติและช่วยผลักดันหน่วยงานที่ให้บริการดูแลสุขภาพคุณภาพให้ต้องดำเนินการจัดหาวิธีบำบัดรักษานั้นๆ. ในการศึกษาเมื่อไม่นานมานี้ที่ยูกันดา ได้มีการจ่ายยาเนวิราพินชนิดรับประทาน ให้แก่สตรีมีครรภ์ที่ติดเชื้อเอชไอวีเมื่อระยะเริ่มคลอด และให้นํ้าเนวิราพินแก่ทารกแรกเกิดภายในเวลา 48-72 ชั่วโมงหลังคลอด. ผลการศึกษาพบว่า การแพร่เชื้อ

¹⁴⁷ Cham K, Olaleye B, D'Alessandro U, Aikins M, Cham B, Main N และคณะ (1997) The impact of charging for insecticide on the Gambian national impregnated bednet programme, **Health Policy and Planning**, 12:240-7

¹⁴⁸ McAdam K (2002) Personal communication, MRC Laboratories, Fajara, แอมเบีย.

เอชไอวีจากแม่สู่ลูกที่อายุ 14-16 สัปดาห์ในกลุ่มที่ได้รับยา เนวีราพิน ลดลงถึง 50% เมื่อเทียบกับกลุ่มเปรียบเทียบซึ่งได้รับยา AZT อย่างเดียว. เมื่อทราบผลการศึกษาดังกล่าว รัฐบาลยูกันดาก็ดำเนินการโดยทันทีที่กำหนดนโยบายให้มีการดูแลรักษาที่จะต้องจ่ายยาเนวีราพินแก่หญิงตั้งครรภ์ทุกคนที่ติดเชื้อเอชไอวี. ต้นทุนในการรักษาดังกล่าวถือว่าต่ำ คือตกคนละ 4 ดอลลาร์สหรัฐ (ประมาณ 130 บาท) แต่ก็ยังนับว่าเกินกว่าที่ประเทศส่วนใหญ่ที่มีปัญหาโรคเอดส์ระดับสูงจะสามารถซื้อหาได้. เมื่อไม่นานมานี้บริษัทยาที่เกี่ยวข้องได้ประกาศว่าจะจัดหายาให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพื่อให้นำไปใช้ในการป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกในประเทศกำลังพัฒนา.¹⁴⁹ อย่างไรก็ตาม ต้นทุนของการบำบัดรักษาก็ไม่ได้ขึ้นอยู่กับค่ายาเพียงอย่างเดียว. สิ่งที่เป็นค่าใช้จ่ายส่วนที่ใหญ่ที่สุด คือการให้คำปรึกษาหารือและการทดสอบโดยสมัครใจ ซึ่งเป็นองค์ประกอบส่วนหนึ่งของโครงการนี้ รวมทั้งความจำเป็นที่จะต้องมีโครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสมเพื่อจัดบริการการดูแลรักษาสุขภาพ. และท้ายสุด นอกเหนือจากการพิจารณาเรื่องต้นทุน สิ่งสำคัญด้วยคือการตระหนักถึงผลประโยชน์ที่แม่และทารกจะได้รับจากการปรับปรุงระบบการดูแลรักษาในช่วงก่อนคลอดในวงกว้าง. กรณีต่างๆ เหล่านี้ทำให้เราสรุปว่า การที่วิธีบำบัดรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งมีต้นทุนที่แพงไม่ได้ทำให้เป็นเรื่องที่เป็นไปไม่ได้ในอันที่จะดำเนินการวิจัยเพื่อประเมินผลวิธีการนั้นๆ ในประเทศกำลังพัฒนา.

9.45 ดังที่เราได้เห็นกันแล้วว่า ต้นทุนของวิธีบำบัดรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งที่พิสูจน์แล้วว่าใช้ได้ผลจะลดลงอย่างมากก็อาจจะเมื่อการวิจัยนั้นได้จบลงไปแล้วเป็นเวลาค่อนข้างนาน. การจะถือว่างานวิจัยทำนองนี้ดีจริงจริยธรรมไปทั้งหมดจึงอาจจะทำให้เสียโอกาสในอันที่จะได้ปรับปรุงคุณภาพระบบดูแลรักษาสุขภาพ. ในเวลาเดียวกัน ก่อนที่จะสรุปว่ามีเหตุผลที่จะทดลองยาราคาแพงตัวใด ก็ควรจะต้องคำนึงถึงปัจจัยหลายประการ รวมไปถึงขนาดความชุกของภาวะการป่วยที่ศึกษาในบรรดาอาสาสมัครวิจัย ว่าอาการเจ็บป่วยนั้นเฉียบพลันหรือว่าเรื้อรัง รวมทั้งความสลับซับซ้อน ความเป็นไปได้ของการที่จะให้บริการดูแลรักษา. โดยเฉพาะอย่างยิ่ง จะต้องให้เหตุผลเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นชอบด้วยในอันที่จะให้มีการทำวิจัยนั้นๆ ในชุมชนบางแห่ง. และควรจะมีการชี้แจงให้ผู้ที่จะมาเป็นอาสาสมัครวิจัยได้รับรู้อย่างชัดเจนก่อนที่จะขอรับความยินยอม ว่าจะมีการจัดหาบริการวิธีบำบัดรักษาที่กำลังใช้อยู่หรือไม่หลังจากที่งานวิจัยเสร็จสิ้นลง.

9.46 ในขณะที่ความรับผิดชอบหลักในการจัดหาบริการดูแลรักษาสุขภาพต่อเนื่องในชุมชนเป็นของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในพื้นที่นั้น เราเห็นว่าผู้วิจัยเองก็ควรจะมีคามรับผิดชอบบางประการต่อเนื่องหลังจากที่งานวิจัยที่ตนเองทำเสร็จสิ้นลง. ควรจะมีการปรึกษาหารืออย่างใกล้ชิดกับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในพื้นที่ที่ทั้งก่อนจะมีการทดสอบ และในระหว่างแต่ละ

¹⁴⁹ Boeringer Ingelheim เสนอจัดหายา VIRAMUNE? (Nevirapine) โดยไม่คิดเงินเพื่อให้ช่วยป้องกันการแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูกในประเทศกำลังพัฒนา. ได้มีการส่งยาให้กับสาธารณสุขรัฐคองโกและเซเนกัลแล้ว

ขั้นตอนการวิจัยด้วย. ในกรณีที่วิธีบำบัดรักษานั้นมีต้นทุนต่ำ ก็อาจจะไม่มีปัญหาเรื่อง การจัดหาวิธีบำบัดรักษานั้นๆ ให้ถึงมืออาสาสมัครวิจัยต่อไป เว้นแต่ว่าจะมีโครงสร้างพื้นฐานรองรับการนำวิธีการบำบัดรักษานั้นๆ ไปใช้หรือไม่เท่านั้น แม้ว่าในชุมชนที่ยากจน เรื่องนี้ถือได้ว่าเป็นเรื่องใหญ่ที่จะต้องพิจารณา. ส่วนสำหรับวิธีการบำบัดรักษาที่ต้นทุนสูง ดังที่ได้กล่าวมาแล้วว่า อาจจะมีปัญหามากกว่ามากในเรื่องการจัดหาให้บริการต่อไป.

9.47 สิ่งที่เป็นห่วงกันมากเป็นพิเศษ มาจากความเห็นที่ว่า การวิจัยในคนบางรายการที่ดำเนินการในประเทศกำลังพัฒนานั้นทำขึ้นไม่ใช่เพื่อผลประโยชน์ของคนในประเทศเหล่านั้น แต่ส่วนใหญ่แล้วเพื่อคนที่อยู่ในประเทศพัฒนาแล้วมากกว่า. สิ่งที่ดีเป็นตัวอย่างได้อันหนึ่ง ก็คือการประเมินการรักษาเอชไอวีที่ต้นทุนต่ำ (ล้อมกรอบ 1.2). ขณะที่ภารกิจเร่งด่วนของประเทศกำลังพัฒนาคือการมองหาวิธีการบำบัดรักษาเอชไอวีที่ได้ผลแต่ต้นทุนลดลง ซึ่งเรื่องนี้ก็อาจจะเป็นสิ่งสำคัญสำหรับประเทศพัฒนาแล้วด้วย. คงจะยังจำกันได้ว่า แม้แต่ การบำบัดรักษาที่ราคาถูกลงก็ยังเป็นเรื่องที่เกินกำลังของประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่.

9.48 จากประเด็นต่างๆ ที่กล่าวมาข้างต้น เราเสนอ ให้ยึดถือเป็นหลักปฏิบัติในการวิจัยก่อนที่จะพิจารณาให้มีการทำวิจัยใดๆ ที่เป็นการทดสอบวิธีบำบัดดูแลรักษาใหม่ กล่าวคือ ให้นำนักวิจัย ผู้ให้ทุน เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในเรื่องระบบดูแลรักษาสุขภาพระดับชาติ องค์กรระหว่างประเทศ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พิจารณาประเด็นต่อไปนี้ให้ชัดเจน:

- ความจำเป็นในอันที่จะต้องมีการเฝ้าจับตาเพื่อมองหาผลไม่พึงประสงค์ระยะยาวอันเนื่องมาจากการวิจัย โดยดำเนินการตามระยะเวลาที่ตกลงกันไว้หลังจากที่งานวิจัยเสร็จสิ้นลง
- ความเป็นไปได้ในการจัดหาวิธีบำบัดรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าดีที่สุด ให้แก่อาสาสมัครวิจัย (ถ้าพวกเขายังคงได้ประโยชน์จากวิธีนั้นๆ) ระยะเวลาหนึ่งที่ตกลงกัน
- ความเป็นไปได้ของการนำเอาวิธีบำบัดรักษาที่พิสูจน์ว่าได้ผลนั้นให้ถึงมือชุมชนในวงกว้างตลอดจนให้บริการนั้นยังคงอยู่ได้ต่อไป.¹⁵⁰

9.49 เราเห็นด้วยกับข้อเสนอแนะของเอ็นแบ็ก (NBAC) ที่ว่าข้อเสนอในการทำวิจัยที่ยื่นต่อคณะกรรมการพิจารณาควรจะต้องพูดถึงว่า ทำอย่างไรให้วิธีบำบัดรักษาใหม่ที่พิสูจน์ว่าได้ผล แล้วนั้นถึงมือประชากรส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดของประเทศที่เป็นเจ้าภาพ และผู้ศึกษาควรจะต้องให้เหตุผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องให้ได้ด้วยว่า หากเห็นว่าเรื่องนี้เป็นไปได้ เหตุใดยังต้องทำวิจัย.¹⁵¹

¹⁵⁰ เรื่องนี้สำคัญอย่างมากสำหรับวิธีบำบัดที่ต้นทุนแพง

¹⁵¹ National Bioethics Advisory Commission (2001), Ethical and Policy Issues in International Research: Recommendation 4.2

การพัฒนาความเชี่ยวชาญการวิจัย

9.50 ในปี 2533 คณะกรรมาธิการด้านการวิจัยสุขภาพเพื่อการพัฒนาได้ระบุว่า การเสริมสร้างความเชี่ยวชาญในการวิจัยเป็น “วิธีการที่เป็นทรงพลัง คุ่มค่าและยั่งยืนมากที่สุดวิธีการหนึ่งในการสร้างความก้าวหน้าให้กับสุขภาพและการพัฒนา”¹⁵² ในทศวรรษต่อมา องค์กรทั้งระดับประเทศและสากลต่างพยายามที่จะเสริมสร้างความเชี่ยวชาญในการวิจัย. อย่างไรก็ตาม มีเสียงวิจารณ์ว่าความพยายามนี้ยังไม่เป็นขึ้นเป็นอันและแต่ละประเทศยังไม่ได้เห็นชอบและผลักดันมากพอ.¹⁵³ ซึ่งในความเป็นจริง มีประเทศกำลังพัฒนาไม่กี่รายที่มีแผนที่เป็นระบบในการพัฒนาความเชี่ยวชาญดังกล่าว. ทั้งๆ ที่มีความต้องการอย่างมากในอันที่จะให้มีการวิจัยเพื่อหาวิธีการบำบัดรักษาที่มีประสิทธิภาพมากที่สุดให้กับประเทศกำลังพัฒนา แต่ขีดความสามารถของความเชี่ยวชาญในอันที่จะรับมือเรื่องนี้ในระดับท้องถิ่นนั้นจำกัดอย่างยิ่ง. ซึ่งส่วนใหญ่ก็เป็นเพราะบุคลากรผ่านการอบรมมาไม่มากพอ และยังขาดแคลนนักวิจัยจำนวนมาก. คนจำนวนน้อยที่ได้รับการอบรมมาอย่างดีและมีความสามารถมักเป็นที่ต้องการตัวอย่างสูงและอาจจะไปทำงานให้กับบริษัทข้ามชาติหรือองค์กรอนามัยระดับสากล ยิ่งลดจำนวนคนที่จะทำงานตอบสนองภารกิจเร่งด่วนของประเทศลงไปอีก.¹⁵⁴ ดังนั้นสิ่งสำคัญคือการใช้งานวิจัยที่ทำในประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะที่ประเทศพัฒนาแล้วเป็นผู้ให้ทุน เป็นฐานในการเพิ่มความเชี่ยวชาญให้กับนักวิทยาศาสตร์ในประเทศกำลังพัฒนา. ทัศนคติในการ “หาวิจัยแบบซาฟารี” คือนักวิจัยจากประเทศพัฒนาแล้วเดินทางไปประเทศกำลังพัฒนาเพียงเพื่อจะไปเก็บตัวอย่างและข้อมูลเพื่อจะเอาไปศึกษาที่อื่น นับเป็นเรื่องที่รับกันไม่ได้ในทางจริยธรรม.

9.51 ควรจะส่งเสริมให้มีการร่วมมือกันอย่างแท้จริงเพื่อเสริมสร้างความเชี่ยวชาญในการวิจัยและพัฒนาองค์กรรวมทั้งเพิ่มโอกาสในการถ่ายทอดความเชี่ยวชาญและความรู้ให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้. โครงการวิจัยที่มีการร่วมมือกันอย่างแท้จริงจะสร้างโอกาสให้มีการอบรมและพัฒนาทรัพยากรบุคคล. ความร่วมมือแบบนี้จะเป็นสิ่งที่จะช่วยเพิ่มขีดความสามารถในการพึ่งพาตนเองของประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งจะช่วยให้ผู้เชี่ยวชาญในพื้นที่สามารถกำหนดขอบเขตที่ต้องการให้มีการวิจัยและพัฒนาวิธีการเฉพาะของตัวเองขึ้น

¹⁵² อ้างไว้ใน Health Research for Development: the continuing challenge, discussion paper นำเสนอต่อที่ประชุมนานาชาติเรื่องงานวิจัยสุขภาพเพื่อการพัฒนา (International Conference on Health Research for Development), 10-13 ต.ค. 2000 กรุงเทพฯ.

¹⁵³ Neufeld V และ Johnson N (บรรณาธิการ) (2000) *Forging Links for Health Research. Perspective from the Council on Health Research for Development*, ศูนย์วิจัยพัฒนาแห่งชาติ (International Development Research Center), ออตตาวา แคนาดา

¹⁵⁴ Neufeld V และ Johnson N (บรรณาธิการ) (2000) *Forging Links for Health Research. Perspective from the Council on Health Research for Development*, ศูนย์วิจัยพัฒนาแห่งชาติ (International Development Research Center), ออตตาวา แคนาดา

เพื่อแก้ไขปัญหาสุขภาพในพื้นที่ตนเอง. การพัฒนาคู่มือปฏิบัติระดับชาติ ระบบเฝ้าระวัง และการทำผังงาน (flow-chart) ล้วนเป็นของแถมอย่างดีที่จะช่วยส่งเสริมการปรับปรุง ระบบดูแลสุขภาพรวมทั้งความสามารถของแต่ละประเทศในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของประชาชนในประเทศ.

- 9.52 เมื่องานวิจัยเสร็จสิ้นลง มีบางกรณีที่อาจจะมีการทิ้งเครื่องมือทำวิจัยที่ราคาแพงและ สลับซับซ้อนไว้ข้างหลัง หรือไม่เช่นนั้นก็เป็นการบริจาคจากนักวิจัยจากประเทศพัฒนาแล้ว. ถ้านักวิทยาศาสตร์และช่างเทคนิคในพื้นที่ไม่ได้รับการอบรมมากพอในเรื่องการใช้เครื่องมือดังกล่าวให้มีประสิทธิภาพ หรือว่าไม่มีทรัพยากรพอที่จะบำรุงรักษาเครื่องมือเหล่านั้น เอาไว้ ก็ย่อมขาดโอกาสในอันที่จะพัฒนาความสามารถในการทำวิจัยในพื้นที่ด้วย. จึงควร จะต้องคิดรวมเรื่องต้นทุนในการบำรุงรักษาเครื่องมือเหล่านั้นรวมทั้งการพัฒนาโครงการ ฝึกอบรมที่เหมาะสมเข้าไว้ในต้นทุนของการวิจัยตั้งแต่แรก. ที่สำคัญพอๆกัน ก็คือควรจะมี การพิจารณาเรื่องต้นทุนในการจัดให้มีการฝึกอบรมเพื่อเป็นหลักประกันว่าผู้คนที่นั้นจะ สามารถใช้เครื่องมือดังกล่าวได้ รวมทั้งสามารถรักษาเครื่องมือให้คงอยู่แม้หลังจากที่ โครงการวิจัยบางอย่างผ่านไปแล้ว. เราเห็นว่า ข้อชี้แนะอย่างเช่นของสภาวิจัยการ แพทย์ของแอฟริกาใต้ (2545)¹⁵⁵ ได้ระบุชัดเจนว่าจะต้องพูดถึงประเด็นในเรื่องการ พัฒนาความเชี่ยวชาญในการวิจัยก่อนที่จะทำงานวิจัย. เราเสนอแนะว่า ผู้ให้ทุนทำวิจัย จากภายนอกควรจะกำหนดให้งานวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาทั้งหมดกำหนดเรื่องการพัฒนา ความเชี่ยวชาญในการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของโครงการ. นอกจากนี้ยังควร จะพิจารณาในเรื่องการพัฒนาและสนับสนุนความเชี่ยวชาญเพื่อที่ว่าจะได้มีการใช้และ ดูแลรักษาเครื่องมือที่ได้มาจากโครงการวิจัยได้ต่อไป.

¹⁵⁵ สภาวิจัยการแพทย์แอฟริกาใต้ หรือ Medical Research Council of South Africa (2002) ข้อชี้แนะด้านจริยธรรม งานวิจัยด้านการแพทย์: หลักการทั่วไป (Guidelines on Ethics for Medical Research: General principles.) Medical Research Council of South Africa, Tygerberg: ย่อหน้า 11.4.4i

หมวดที่ 4

สรุปและข้อเสนอแนะ

บทที่ 10

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

บทนำ

- 10.1 ประชาชนจำนวนมากในประเทศกำลังพัฒนา ทุกข์ทรมานจากสุขภาพที่ย่ำแย่และอายุขัยที่หดสั้นลง. ความยากจนบวกรับการพัฒนาที่จำกัดในด้านวิทยาศาสตร์ การบริหารจัดการ และการเมือง ทำให้การพัฒนาสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาเป็นไปได้ยากมาก. ผู้ที่พยายามจะยกระดับสถานะสุขภาพของประเทศกำลังพัฒนาจะต้องเผชิญกับข้อจำกัดเหล่านี้ ซึ่งสุขภาพที่ไม่ดีคือโอกาสสะท้อนของความไม่เท่าเทียมกันในภาพกว้าง. คณะทำงานได้เน้นให้เห็นมิติหนึ่งของการดูแลสุขภาพ นั่นคือมิติของการวิจัย. ประเทศกำลังพัฒนาจำเป็นต้องมีการวิจัยการดูแลสุขภาพซึ่งมุ่งไปที่ภาวะโรคอย่างเร่งด่วน. ด้วยเหตุนี้จึงชัดเจนว่าควรส่งเสริมให้มีการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งได้รับทุนจากภายนอกเพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพโดยมีการปกป้องอย่างเหมาะสม. นอกจากนี้คณะทำงานยังเห็นว่า การวิจัยยังมีข้อดีที่ไม่เพียงให้ประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัครวิจัย เช่น ให้การรักษาที่จำเป็นในทางสุขภาพเท่านั้น หากยังเกิดประโยชน์โดยอ้อมจากการหลีกเลี่ยงของทรัพยากรเข้าสู่ชุมชนในท้องถิ่น และการพัฒนาความเชี่ยวชาญในด้านการวิจัยอีกด้วย
- 10.2 เราตั้งคำถามว่าจะสามารถทำให้การทำวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งจำนวนมากได้รับทุนจากประเทศพัฒนา มีความสอดคล้องกับหลักการของความยุติธรรมได้อย่างไร. จุดสนใจหลักของเราไม่ได้อยู่ที่ความยุติธรรมที่ดำรงอยู่ในระดับโลก หากอยู่ที่นั่นอันเกิดจากผู้ที่มีอำนาจที่จะกระทำ ไม่ว่าจะภายในหรือภายนอกประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งได้แก่รัฐบาล สภาวิจัยต่างๆ บริษัทเอกชน และนักวิจัย. ความไม่เท่าเทียมกันทางด้านทรัพยากรระหว่างผู้ให้ทุนจากภายนอกสำหรับการวิจัยการดูแลสุขภาพ กับชุมชนและผู้มีอำนาจหน้าที่ในรัฐบาลในประเทศกำลังพัฒนา มักจะใหญ่หลวงจนมีความเสี่ยงอย่างมากที่จะเกิดการเอาเปรียบจากการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก. ด้วยเหตุนี้จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องยึดหลักการ 4 ประการซึ่งเป็นเค้าโครงทางด้านจริยธรรมของรายงานฉบับนี้ อันได้แก่ หน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน ; หน้าที่ที่ต้องแสดงความเคารพในบุคคล ; หน้าที่ที่ต้องมีความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรม และหน้าที่ที่จะไม่เอาเปรียบผู้ที่เปราะบาง อีกทั้งยังต้องมีการกำหนดมาตรการปกป้องที่เหมาะสมด้วย

- 10.3 คณะทำงานได้จัดทำข้อเสนอแนะเพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้ให้ทุนจากภายนอกในการสนับสนุนการวิจัยการดูแลสุขภาพ. ซึ่งแม้ว่าข้อเสนอแนะเหล่านี้ส่วนใหญ่จะมุ่งไปที่ผู้ให้ทุนจากภายนอกโดยตรง ทว่าไม่ได้หมายความว่าหลักการพื้นฐานเหล่านี้ไม่สามารถนำไปปรับใช้ได้อย่างเท่าเทียมกันสำหรับการวิจัยระดับชาติซึ่งได้รับทุนจากภายในประเทศนั้นๆ. กล่าวในภาพรวมว่าข้อเสนอแนะเหล่านี้ควรถือว่าเป็นเค้าโครงสำหรับข้อปฏิบัติทางจริยธรรมในการวิจัย ไม่ว่าจะใครจะเป็นผู้ให้ทุนก็ตาม
- 10.4 จุดมุ่งหมายหลักของคณะทำงานคือการพิจารณาว่า บุคคลและองค์กรจากประเทศพัฒนาแล้วควรปฏิบัติตนเยี่ยงไรในการให้ทุนหรือทำวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา. เราได้ทำการตรวจสอบประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมซึ่งเกิดขึ้นจากการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก และได้พิจารณาวិธีทางที่อาจแก้ปัญหาเหล่านี้ได้. ช่องว่างระหว่างทรัพยากรและอำนาจของผู้ให้ทุนวิจัยจากภายนอกกับประเทศกำลังพัฒนาคือประเด็นสำคัญของการแลกเปลี่ยน เราตระหนักดีว่าผู้ให้ทุนจากภายนอก ไม่ว่าจะเป็บริษัทยาข้ามชาติหรือองค์กรให้ทุนวิจัยสาธารณะ อาจมีแรงจูงใจที่แตกต่างกันในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา. แต่ไม่ว่าจะแตกต่างกันอย่างไรก็ตาม คณะทำงานมีความเห็นว่าการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกทั้งหมดควรอยู่ในขอบเขตของลำดับความสำคัญของชาติในการวิจัยการดูแลสุขภาพของประเทศกำลังพัฒนา เว้นแต่ว่าจะสามารถอธิบายเหตุผลให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เหมาะสมภายในประเทศนั้นได้ว่า เพราะเหตุใดการวิจัยนั้นจึงไม่อยู่ในขอบเขตของลำดับความสำคัญดังกล่าว. ทั้งนี้ไม่เพียงแต่ต้องให้ความเคารพต่อผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยเท่านั้น หากยังต้องทำให้เกิดความสมดุลระหว่างผลประโยชน์ของคุณค่าเหล่านี้และผลประโยชน์ของชุมชนในวงกว้างด้วย
- 10.5 ในการวางแผนและดำเนินการวิจัย นักวิจัยและผู้ให้ทุนมีหน้าที่ที่จะต้องตระหนักถึงความสำคัญของวัฒนธรรม ระบบสังคม คุณค่า และความเชื่อของประเทศและท้องถิ่น. นอกจากนี้ผู้ให้ทุนจากภายนอกยังมีความรับผิดชอบในการให้การศึกษและฝึกอบรมเกี่ยวกับวิธีการและทักษะในการวิจัยให้แก่คนในท้องถิ่นและชุมชนในประเทศ. การทบทวนความถูกต้องเหมาะสมทางด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยถือเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด. การให้การศึกษและฝึกอบรมเพื่อให้แน่ใจว่าผู้ทำวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาสามารถแลกเปลี่ยนประเด็นทางจริยธรรมกับผู้ให้ทุนจากภายนอกและบุคคลอื่นอย่างมีประสิทธิภาพและมีกลไกในการจัดการกับปัญหาที่เกิดขึ้นเป็นเรื่องที่จำเป็นเร่งด่วน. ที่สำคัญที่สุด คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนามีหน้าที่รับผิดชอบในการอนุมัติเฉพาะการวิจัยซึ่งมีความเหมาะสม และทำทนายและป้องกันไม่ให้เกิดการวิจัยที่ไม่เหมาะสม

10.6 หัวข้อหลัก 4 หัวข้อในรายงานนี้ คือ มาตรฐานการดูแลรักษา ความยินยอม การทบทวน จริยธรรมการวิจัย และสิ่งที่เกิดขึ้นหลังจากการวิจัยสิ้นสุดลง เป็นหัวข้อหลักที่เกิดขึ้นใน ขณะที่คณะทำงานตรวจสอบทบทวนเรื่องนี้อย่างละเอียด และเพื่อตอบคำถามที่เกิดขึ้น ระหว่างการปรึกษาหารือกันในคณะทำงาน. ข้อเสนอแนะบางอย่างที่คณะกรรมการ หยิบยกขึ้นมาเกี่ยวกับหัวข้อเหล่านี้ มุ่งไปที่ตัวแทนบางองค์กรโดยตรงเพื่อให้มีการ พิจารณาในประเด็นเหล่านี้ต่อไป. นอกจากนี้เรายังได้กล่าวถึงระเบียบวาระเพื่อการ ปฏิบัติสำหรับหน่วยงานในประเทศกำลังพัฒนา เพื่อพัฒนาความเชี่ยวชาญในการทำวิจัย และขั้นตอนวิธีการที่มีประสิทธิภาพสำหรับการทบทวนเกี่ยวกับจริยธรรมของโครงการวิจัย

เศรษฐศาสตร์การดูแลสุขภาพ

10.7 ความไม่เท่าเทียมกันหลักๆ เกี่ยวกับสุขภาพซึ่งมีอยู่ทั่วโลกนั้น สัมพันธ์อย่างใกล้ชิดกับ ระดับการพัฒนาทางสังคมและเศรษฐกิจ. ภาระโรคในประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่มี มากล้น ซึ่งจำเป็นต้องมีการมีส่วนร่วมอย่างกระตือรือร้นของตัวแทนหลายฝ่ายจึงจะ ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง. การวิจัยเกี่ยวกับวิธีดำเนินการแก้ปัญหาในรูปแบบใหม่ๆ และ วิธีการที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นในการทำให้การดำเนินการแก้ปัญหาในรูปแบบใหม่ๆ และการดำเนินการแก้ปัญหาที่มีอยู่แล้วกระจายออกไปเป็นสิ่งที่สำคัญอย่างยิ่ง. ค่าใช้จ่ายใน การประเมินผลการดำเนินการแก้ปัญหาใหม่ๆ ผ่านการวิจัยทางคลินิกอาจสูงมาก สูงมาก ถึงขนาดว่าประเทศกำลังพัฒนาหลายแห่งอาจไม่สามารถแบกรับได้หากไม่ได้รับการ สนับสนุนจากภายนอก. นอกจากนี้การดำเนินการแก้ปัญหาในหลายรูปแบบ โดยเฉพาะ อย่างยิ่งยาและวัคซีนใหม่ๆ อาจมีราคาแพงมากในการผลิตหรือซื้อหา. อย่างไรก็ตาม มี ตัวอย่างที่แสดงให้เห็นว่า เมื่อใดที่การดำเนินการแก้ปัญหา เช่น ยาหรือวัคซีนที่ได้รับการ พิสูจน์แล้วว่าประสิทธิภาพอาจสามารถค้นพบวิธีการในการลดค่าใช้จ่ายในการให้การ ดำเนินการแก้ปัญหาดังกล่าวในประเทศกำลังพัฒนาได้อย่างมาก. ถึงแม้การวิจัยเพื่อ ทดสอบว่ารูปแบบการดำเนินการแก้ปัญหาใดที่มีประสิทธิภาพในประเทศกำลังพัฒนาจะมี ความจำเป็นอย่างใหญ่หลวง ทว่าขีดความสามารถของประเทศเหล่านั้นในการทำวิจัยที่ เกี่ยวข้องก็มีความจำกัดอย่างยิ่ง. ผู้ให้ทุนจากภายนอกซึ่งสนับสนุนการวิจัยจึงต้อง ตระหนักถึงภาระหน้าที่ที่สำคัญในการพัฒนาความเชี่ยวชาญในการวิจัยเพื่อช่วยให้ ประเทศกำลังพัฒนาเหล่านั้นสามารถจัดลำดับความสำคัญและทำวิจัยในประเด็นที่มี ความสำคัญได้

การจัดลำดับความสำคัญของการวิจัย

10.8 การจัดลำดับความสำคัญของการวิจัยการดูแลสุขภาพเป็นประเด็นที่สำคัญอย่างยิ่งใน ประเทศกำลังพัฒนา เนื่องจากทรัพยากรของชาติเพื่อการวิจัยโดยทั่วไปมีความจำกัดเป็น อย่างมาก. เป็นที่ชัดเจนว่ายิ่งประเทศสามารถจัดลำดับความสำคัญและทำวิจัยด้วยตัว

เองมากเท่าไร ก็ยังง่ายขึ้นในการสร้างหลักประกันว่าการวิจัยซึ่งเสนอโดยผู้ให้ทุนจากภายนอกจะมีความเหมาะสมและสัมพันธ์กับความจำเป็นด้านสุขภาพของประเทศนั้น. หากไม่มีภาพที่ชัดเจนสำหรับลำดับความสำคัญของการวิจัยการดูแลสุขภาพภายในประเทศ ก็จะทำให้รัฐบาลและผู้ให้ทุนจากภายนอกร่วมมือกันทำวิจัยการดูแลสุขภาพได้ยากขึ้น

10.9 สิ่งก็ตามมากก็คือ เพื่อให้สามารถประสานงานกับผู้ให้ทุนจากภายนอกได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประเทศกำลังพัฒนาควรมีกลไกที่เอื้อให้ผู้ให้ทุนจากภายนอกจัดลำดับความสำคัญของการวิจัยการดูแลสุขภาพ โดยมีกลไกที่เข้มแข็งมากเพียงพอสำหรับการทบทวนทางวิชาการและการทบทวนด้านจริยธรรมในการวิจัยที่เสนอ (ดูบทที่ 8). ส่วนว่าจะจัดการเรื่องนี้อย่างไรนั้น ขึ้นอยู่กับทรัพยากรที่มีในแต่ละประเทศ. ด้วยเหตุนี้คณะทำงานจึงเห็นชอบกับทักษะของคณะกรรมการการวิจัยสุขภาพเพื่อการพัฒนา (Commission on Health Research for Development (1990)) และผู้สืบทอดตำแหน่งต่อ คือคณะทำงานเฉพาะกิจเกี่ยวกับการวิจัยสุขภาพเพื่อการพัฒนา (the Task Force on Health Research for Development (1991)) ว่าทุกประเทศควรจัดลำดับความสำคัญสำหรับการวิจัยการดูแลสุขภาพ (ย่อหน้า 2.31). ความล้มเหลวในการทำเช่นนั้น อาจหมายถึงว่าผู้ให้ทุนจากภายนอกที่ต้องการจะทำวิจัย จะไม่สามารถทราบถึงความต้องการที่สำคัญของประเทศนั้นในเรื่องการวิจัยเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ ซึ่งอาจส่งผลให้นำเสนอการวิจัยที่ไม่เหมาะสมคือไม่สอดคล้องกับประเทศที่เป็นพื้นที่วิจัย

10.10 เราไม่คิดว่าการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกทั้งหมด ควรอยู่ในกรอบของลำดับความสำคัญของประเทศ ทั้งนี้เนื่องจากการวิจัยทุกโครงการมีศักยภาพในการส่งเสริมการพัฒนาทักษะและความชำนาญในท้องถิ่น ซึ่งค่อนข้างแตกต่างจากคุณค่าที่มีอยู่ในความหลากหลายของการวิจัย. อย่างไรก็ตามควรจะต้องระมัดระวังในการทำให้เกิดความสมดุล. ทั้งนี้ความไม่เท่าเทียมกันของอำนาจและรายได้เปรียบระหว่างประเทศพัฒนาแล้วกับประเทศกำลังพัฒนา เรียกร้องให้ต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อป้องกันไม่ให้มีแนวโน้มที่ผู้ให้ทุนทำตามความสนใจของตนจนก่อให้เกิดความเสียหายแก่ประเทศเจ้าบ้าน. ดังนั้นเราจึงเสนอแนะว่าในกรณีที่มีการวิจัยซึ่งได้รับทุนจากภายนอกไม่อยู่ในลำดับความสำคัญของการวิจัยการดูแลสุขภาพที่ประเทศเจ้าบ้านกำหนด ผู้ที่เสนอโครงการวิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นของการวิจัยนั้นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เหมาะสมทั้งในประเทศเจ้าบ้านและประเทศที่ให้การสนับสนุน (ย่อหน้าที่ 2.32)

ประเด็นทางสังคมและวัฒนธรรม

10.11 โดยทั่วไประบบการดูแลสุขภาพทางชีวเวชศาสตร์ในประเทศพัฒนาแล้ว ตั้งอยู่บนพื้นฐานของสมมุติฐานทางวิทยาศาสตร์ร่วมกัน กระนั้นก็ตาม ยังมีระบบอื่นๆ ในการวินิจฉัยโรคและการเยียวยารักษาซึ่งอาจมีความแตกต่างหลากหลายระหว่างวัฒนธรรมและ

ประเทศต่างๆ. โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนา. การวิจัยการดูแลสุขภาพซึ่งดำเนินการตามแนวทางของวิทยาศาสตร์ในบางสังคมหรือวัฒนธรรม ย่อมถูกระทบโดยสมมุติฐานและการปฏิบัติที่มีอยู่ในสังคมนั้น. ดังนั้นการวิจัยใดๆ ในประเทศกำลังพัฒนาจึงจำเป็นต้องคำนึงถึงความเป็นจริงเหล่านี้ และจำเป็นต้องใส่ใจเป็นพิเศษเกี่ยวกับวิธีการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัยในเรื่องการวิจัยและกระบวนการในการขอความยินยอม. นักวิจัยจะต้องคำนึงถึงแนวคิดที่แตกต่างกันเกี่ยวกับการเคารพในบุคคลในหลายสังคมในประเทศกำลังพัฒนา และความจำเป็นที่ชุมชนจะต้องแลกเปลี่ยนในประเด็นต่างๆ และบรรลุข้อตกลงเพื่อเป็นก้าวแรกในการให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย

- 10.12 การวิจัยที่ไม่คำนึงถึงการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานของท้องถิ่นหรือล้มเหลวในการใช้ระบบความรู้ความชำนาญ และผู้ปฏิบัติงานในท้องถิ่นอย่างเหมาะสม อาจประสบความล้มเหลวในการทำให้การวิจัยเกิดประโยชน์สูงสุดต่อชุมชน. นักวิจัยจึงต้องพิจารณาความเป็นไปได้และความปรารถนาความร่วมมือระหว่างหอพื้นบ้านและนักวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ในโครงการวิจัยแต่ละโครงการตามแต่กรณี

หลักจริยธรรม

- 10.13 คณะทำงานระบุถึงหน้าที่ทางจริยธรรม 4 ข้อซึ่งมีความสำคัญในการประเมินการกระทำและนโยบายของบุคคลและองค์กรที่นำเสนอโครงการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา. หน้าที่ 4 ข้อนี้ได้แก่ หน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน ; การแสดงความเคารพในบุคคล ; ความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรม และหน้าที่ที่จะไม่เอาเปรียบผู้ที่เปราะบาง. หน้าที่ทั้งหมดนี้ประกอบเป็นโครงสร้างของหน้าที่ ความรับผิดชอบ ข้อเรียกร้อง และความคาดหวังของผู้ที่มีส่วนในการวิจัยการดูแลสุขภาพ. การประกอบวิชาชีพทางการแพทย์นั้นโดยเนื้อแท้แล้วก็เพื่อกระทำหน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน. การวิจัยการดูแลสุขภาพมีส่วนสำคัญในการสนับสนุนการบรรเทาความทุกข์ทรมาน ถึงแม้ว่าความต้องการของชุมชนของเราเองจะเรียกร้องเราให้ใช้ทรัพยากรเพื่อชุมชนของเราเป็นอันดับแรกก็ตามหาว่าเรามีหน้าที่ที่จะมีส่วนในการบรรเทาทุกข์ทรมานแก่สถานที่อื่นๆ ด้วยเหตุนี้จึงมีความจำเป็นทางจริยธรรมในการทำวิจัย ซึ่งรวมทั้งการวิจัยที่มุ่งแก้ปัญหาสุขภาพของประเทศกำลังพัฒนาด้วย

- 10.14 หลักการของการเคารพในบุคคลทำให้เกิดข้อจำกัดที่สำคัญในการปฏิบัติหน้าที่บรรเทาความทุกข์ทรมาน. กล่าวคือหน้าที่ดังกล่าวอาจทำให้เกิดสมมุติฐานว่า ยังมีความทุกข์ทรมานน้อยลงเท่าใด โลกก็จะดีขึ้นเท่านั้น. อย่างไรก็ตามหลักการของการเคารพในบุคคลทำให้เราต้องพิจารณาอย่างถี่ถ้วนถึงวิถีทางที่เราจะใช้ในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน. ตัวอย่างเช่น นโยบายซึ่งละเมิดผลประโยชน์ของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยควรจะ

ต้องมีการประเมินอย่างระมัดระวัง แม้ว่านโยบายดังกล่าวจะเป็นวิธีที่ตรงไปตรงมา
ที่สุดในการบรรเทาความทุกข์ทรมานก็ตาม

10.15 ลักษณะที่สำคัญอย่างหนึ่งของการวิจัยซึ่งได้รับทุนจากภายนอกที่ทำในประเทศกำลังพัฒนา คือมักมีความแตกต่างทางด้านวัฒนธรรมระหว่างผู้บริหารจัดการหรือผู้ให้ทุนวิจัย กับ นักวิจัยและอาสาสมัครวิจัยในประเทศเจ้าบ้าน. การใช้อำนาจในทางที่ผิดที่มีผลสำคัญ อย่างหนึ่งคือ ความไม่ละเอียดอ่อนในมุมมองทางวัฒนธรรมซึ่งบุคคลนำมาตั้งคำถาม เกี่ยวกับสุขภาพและการดูแลสุขภาพ. อันที่จริงความหลากหลายทางความคิดและการ ปฏิบัติที่ดำรงอยู่ อาจทำลายความคิดที่ครอบงำหลักการทางจริยธรรม. อาจมีการ กล่าวอ้างว่าข้อเรียกร้องที่ให้ความละเอียดอ่อนในการปฏิบัติต่อความแตกต่างทาง วัฒนธรรมจะนำไปสู่ความเชื่อในความไม่คงเส้นคงวาทางศีลธรรม ซึ่งเป็นที่คนๆ ที่มอง ว่ากฎเกณฑ์ทางศีลธรรมที่แตกต่างกันไม่อาจนำมาเปรียบเทียบและประเมินอย่างมี วิจารณ์ญาณได้. ในที่คนๆ ของคนๆ ทำงาน การดำรงอยู่ของความหลากหลายทาง วัฒนธรรม จะไม่นำไปสู่ความไม่คงเส้นคงวาทางศีลธรรม. ความละเอียดอ่อนในคุณค่า ต่อการปฏิบัติของท้องถิ่น หากได้ทำให้ต้องยอมรับในคุณค่าเหล่านั้นอย่างไม่วิพากษ์ วิจารณ์ไม่. ทว่าสิ่งที่พึงกระทำคือความตั้งใจที่จะสำรวจหาความแตกต่างอย่างปราศ จากอคติ และหาทางเข้าใจถึงความแตกต่างเหล่านั้นให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดย อาศัยความรู้ในจารีตประเพณีของท้องถิ่นและสภาพแวดล้อมทางวัตถุ

10.16 เราเสนอแนะว่า ในเรื่องเกี่ยวกับหลักจริยธรรม ผู้ที่มีอำนาจมากกว่ามีหน้าที่ที่พึงละเว้น จากการใช้ความเปราะบางของผู้ที่อ่อนแอกว่าเพื่อความได้เปรียบของตน. เราไม่อาจ ยอมรับผู้ที่มีฐานะทางการเมืองและเศรษฐกิจในท้องถิ่นที่แสวงหาทางบรรลุเป้าหมาย ของตนบนความสูญเสียของประชากรที่มีส่วนร่วมในการวิจัยได้ฉันทใด. เราก็ไม่อาจ ยอมรับนักวิจัยที่เลือกประชากรที่มีความอ่อนแอทางเศรษฐกิจหรือการเมืองซึ่งมีความ เปราะบางต่อการถูกเอาเปรียบเพื่อที่จะทดสอบวิธีการรักษาที่ราคาถูกลงกว่า หรือเพื่อใช้ ผลการวิจัยเพื่อประโยชน์ของผู้อื่นหรือของชุมชนที่ร่ำรวยกว่าได้ฉันทนั้น

เค้าโครงของคำชี้แนะ

10.17 คณะทำงานมีข้อสังเกตว่าการสืบสวนทางจริยธรรม ไม่เพียงแต่เกี่ยวข้องกับคุณค่าและ หลักการทั่วไปที่เหมาะสมเท่านั้น หากยังเกี่ยวข้องกับสถาบันและวิธีการซึ่งนำหลักการ ดังกล่าวมาใช้ด้วย. นักวิจัยและผู้ให้ทุนซึ่งดำเนินการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศ กำลังพัฒนาจะต้องเผชิญกับทางเลือกที่ยุ้งยาก. ในด้านหนึ่งคนเหล่านี้จำเป็นต้องมี ความละเอียดอ่อนต่อบริบททางสังคมและวัฒนธรรมของท้องถิ่น ในขณะที่เดียวกันก็ ต้องแน่ใจว่าวิธีการทางคลินิกต่างๆ ที่ใช้ได้สะท้อนถึงภาระหน้าที่ที่ถูกกำหนดโดย

คำชี้แนะระดับชาติและคำชี้แนะสากลที่เกี่ยวข้องด้วย. ในทางปฏิบัตินักวิจัยและผู้ให้ทุนจะต้องเผชิญกับคำชี้แนะซึ่งมักมีลักษณะกว้างๆ หรือกระทั่งขัดแย้งกัน. คำชี้แนะเหล่านี้ปกติจะไม่พิจารณาสภาพแวดล้อมพิเศษสำหรับการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกซึ่งทำในประเทศกำลังพัฒนา

- 10.18 คณะทำงานมีข้อสรุปว่าการฝึกฝนการแปลความหมายและการประยุกต์ใช้คำชี้แนะมีความสำคัญเท่าเทียมกับตัวคำชี้แนะเอง. หากนักวิจัย ผู้ให้ทุน และสมาชิกของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เข้าใจในคำชี้แนะอย่างชัดเจน คำชี้แนะก็จะมีคุณค่าน้อย. ดังนั้นเพื่อให้เกิดความเข้าใจร่วมกันระหว่างนักวิจัยทั้งในประเทศกำลังพัฒนาและประเทศพัฒนาแล้ว. เราแนะนำให้มีการให้ความรู้และฝึกอบรมผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อให้เกิดความเข้าใจและดำเนินการตามข้อกำหนดของคำชี้แนะอย่างชัดเจน. คณะทำงานมีข้อสรุปว่าควรมีข้อกำหนดในคำชี้แนะที่มีการปรับปรุงแก้ไขหรือคำชี้แนะที่จัดทำขึ้นใหม่ ให้มีการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยแก่ผู้ที่มีส่วนร่วมในการให้ทุนวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา (ย่อหน้า 5.26). เราเสนอแนะว่าผู้ให้ทุนวิจัยทั้งในประเทศและนานาชาติ รวมทั้งตัวแทนและกรมกองของรัฐบาล มูลนิธิการกุศล และบริษัทฯ ควรให้ความแน่ใจว่ามีมาตรการการศึกษาและฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยแก่บุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยการดูแลสุขภาพ เพื่อให้แน่ใจว่าข้อกำหนดตามคำชี้แนะในทางจริยธรรมได้มีการปฏิบัติตาม (ย่อหน้า 5.27). นอกจากนี้เราเรียกร้องให้ประเทศกำลังพัฒนาพิจารณาคำชี้แนะระดับชาติและคำชี้แนะสากลที่มีอยู่ และสร้างคำชี้แนะระดับชาติเพื่อให้สามารถนำไปใช้ได้อย่างชัดเจนไม่คลุมเครือ (ย่อหน้า 5.28)

ความยินยอม

- 10.19 หน้าที่ทางจริยธรรมขั้นพื้นฐานในการเคารพในบุคคล กำหนดให้เราต้องไม่กระทำการที่ขัดต่อความต้องการของบุคคล ดังนั้นการเข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับความยินยอมอย่างแท้จริง. การจะได้รับความยินยอมอย่างแท้จริงได้ ผู้ที่ประกอบวิชาชีพในด้านสุขภาพจะต้องพยายามอย่างเต็มที่ในการสื่อสารข้อมูลที่ถูกต้อง และในลักษณะที่สามารถเข้าใจได้และเหมาะสม. ทั้งนี้ข้อมูลที่ให้แก่อาสาสมัครจะต้องตรงประเด็น แม่นยำ และเพียงพอให้สามารถตัดสินใจเลือกได้อย่างแท้จริง. โดยต้องครอบคลุมถึงประเด็นเกี่ยวกับลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอน และความเสียหายรวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น

- 10.20 นักวิจัยจำเป็นต้องตระหนักในบริบททางสังคมและวัฒนธรรมในพื้นที่ที่จะทำวิจัย เพื่อให้ชุมชนและบุคคลสามารถได้รับข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับการวิจัยที่อาจทำให้พวกเขาเกิดความกังวล. อีกทั้งกระบวนการในการขอความยินยอมจะต้องออกแบบเพื่อให้ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยมีโอกาสซักถามในประเด็นที่ตนสนใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้น
- 10.21 ในบางสถานการณ์ อาจมีความไม่สอดคล้องระหว่างข้อกำหนดที่การวิจัยจะต้องได้รับความยินยอมอย่างแท้จริง และบริบททางวัฒนธรรมเกี่ยวกับการให้ข้อมูลบางอย่าง เช่น ในกรณีที่ไม่มีธรรมเนียมปฏิบัติในการแจ้งคำวินิจฉัยโรคที่รุนแรงแก่ผู้ป่วย. คณะทำงานได้พิจารณาถึงสิ่งที่ขัดแย้งกันนี้ และมีข้อสรุปว่าการได้รับความยินยอมอย่างแท้จริงในการเข้าร่วมการวิจัยจากอาสาสมัครเป็นสิ่งที่สำคัญซึ่งเป็นหลักประกันว่าการเคารพในบุคคลได้รับการส่งเสริม. หากปราศจากข้อมูลที่เหมาะสม อาสาสมัครวิจัยอาจได้รับอันตรายจากการเผชิญกับความเสียหายหรืออันตรายซึ่งตนเองต้องการหลีกเลี่ยง. นอกจากนี้พวกเขายังถูกปฏิเสธโอกาสที่จะเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับอาการของตนเอง วิธีการรักษาที่อาจเป็นไปได้ และผลประโยชน์ใดๆ จากการวิจัย. ดังนั้นในกรณีของการทำวิจัยในพื้นที่ซึ่งปกติจะไม่มีกรให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวินิจฉัยและทางเลือกในการรักษา จะต้องใช้ความระมัดระวังและความละเอียดอ่อนในการออกแบบขั้นตอนการให้ความยินยอมอย่างเหมาะสม เพื่อให้ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลที่เหมาะสมเกี่ยวกับการวิจัยและให้ความยินยอมอย่างแท้จริง
- 10.22 ความยินยอมที่แท้จริง จะต้องเป็นความยินยอมที่เป็นอิสระ. ซึ่งในบางสังคมการขอให้บุคคลเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ปรึกษากับชุมชนหรือขออนุญาตจากผู้นำชุมชนก่อน ถือว่าเป็นสิ่งที่ไม่เหมาะสมในทางวัฒนธรรม. โดยสามารถจำแนกได้ใน 3 ลักษณะ คือ 1) จำเป็นต้องปรึกษากับชุมชนก่อนที่จะเข้าหาตัวบุคคล; 2) ต้องขออนุญาตจากผู้นำชุมชนก่อนที่จะพูดคุยเกี่ยวกับการวิจัยกับชุมชนหรือบุคคล; 3) ผู้นำชุมชนมีอำนาจในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย. ในแต่ละกรณีเหล่านี้ การขอความยินยอมจากบุคคลโดยไม่ได้รับการยอมรับจากผู้นำชุมชน หรือสร้างการยอมรับจากชุมชนเกี่ยวกับการวิจัย อาจถูกถือว่าไม่มีความเคารพ และอาจทำลายความสัมพันธ์ภายในชุมชน และระหว่างชุมชนกับนักวิจัย. คณะทำงานได้ตั้งข้อสังเกตไว้ในบทที่ 4 ว่า เราไม่อาจหลีกเลี่ยงความรับผิดชอบในการแสดงทัศนคติ – ในกรณีที่แง่มุมเกี่ยวกับความเคารพสองแง่มุม คือ ความเคารพในวัฒนธรรมและความเคารพในบุคคล – เกิดความขัดแย้งกัน. ซึ่งคณะทำงานมีทัศนคติว่า หลักการพื้นฐานของการเคารพในบุคคลกำหนดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีความสามารถในการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ไม่ควรถูกบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยโดยตนเองไม่ยินยอม. คณะทำงานสรุปว่าการยอมรับจากบุคคลอื่นอาจมีความจำเป็นก่อนการทำวิจัย ทว่านั่นยังไม่เพียงพอ ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนจะต้องได้รับข้อมูลที่เหมาะสมเกี่ยวกับ

การวิจัย และสอบถามความยินยอม. เพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถตัดสินใจด้วยตัวเองโดยไม่มีแรงกดดันที่ไม่เหมาะสมจากสาธารณะ โดยควรให้แน่ใจว่าจะไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้ที่ต้องการปฏิเสธไม่เข้าร่วมการวิจัย. เราเสนอแนะว่า ในสถานการณ์ที่จำเป็นต้องมีความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย จะต้องได้รับความยินยอมอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคน. โดยที่ในบางวัฒนธรรม การขอความเห็นพ้องจากชุมชนหรือการยอมรับจากสมาชิกที่อาวุโสในครอบครัวก่อนที่จะเข้าหาผู้เข้าร่วมวิจัยอาจเป็นสิ่งที่เหมาะสม. หากผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ต้องการมีส่วนร่วมในการวิจัย ก็ต้องเคารพในการตัดสินใจนี้. ซึ่งนักวิจัยจะต้องไม่คัดเลือบบุคคลเหล่านั้น และ มีหน้าที่ที่จะต้องอำนวยความสะดวกการไม่เข้าร่วมของพวกเขา (ย่อหน้าที่ 6.22)

10.23 อาสาสมัครวิจัยอาจมีแรงจูงใจที่แตกต่างกันหลากหลายในการเข้าร่วมการวิจัย. การดูแลสุขภาพซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยอาจมีส่วนสำคัญในการโน้มน้าวให้เข้าร่วมการวิจัย. ซึ่งนักวิจัยจำเป็นต้องตระหนักว่า ในการทำวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา อาสาสมัครวิจัยอาจมีช่องทางที่เป็นทางเลือกในการรักษาอาการของตนนอกเหนือจากความสะดวกที่ได้รับจากการวิจัยน้อยหรือไม่มีเลย ด้วยเหตุนี้การดูแลสุขภาพซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยจึงมีส่วนสำคัญในการโน้มน้าวให้เข้าร่วมการวิจัย. นอกจากนี้ผลประโยชน์ซึ่งไม่สัมพันธ์กับโครงการวิจัย เช่น อาจมีการเสนอค่าตอบแทนทางการเงิน เพื่อเป็นการชดเชยสำหรับค่าเดินทางหรือเวลาที่อุทิศให้แก่การวิจัย. เส้นแบ่งระหว่างการโน้มน้าวที่สามารถยอมรับได้กับการโน้มน้าวที่ไม่เหมาะสมเป็นเส้นแบ่งที่บางมาก ยิ่งมีการโน้มน้าวมากเท่าไร การโน้มน้าวนั้นก็ยิ่งไม่เหมาะสมเท่านั้น เนื่องจากจะเป็นเหตุให้บุคคลนั้นเผชิญกับความเสียหายหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งหาไม่แล้วเขาหรือเธออาจมองว่าไม่สามารถยอมรับได้. นอกจากนี้ค่าตอบแทนและผลประโยชน์อื่นๆ ซึ่งไม่สัมพันธ์กับโครงการวิจัยจะกลายเป็นการกระทำของการโน้มน้าวที่ใหญ่กว่ามากในประเทศกำลังพัฒนา เมื่อเทียบกับในประเทศพัฒนาแล้ว. คณะทำงานเสนอแนะว่าควรมีการหารือร่วมกันระหว่างผู้ให้ทุน นักวิจัยจากภายนอก และนักวิจัยท้องถิ่น รวมทั้งชุมชน เพื่อให้แน่ใจว่าการโน้มน้าวใดๆ ให้เข้าร่วมการวิจัยมีความเหมาะสมกับบริบทของท้องถิ่น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสภาพแวดล้อมที่การวิจัยนั้นทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงต่ออันตราย. ทั้งนี้การตัดสินใจเกี่ยวกับระดับการโน้มน้าวที่เหมาะสมจำเป็นต้องได้รับการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่น (ย่อหน้า 6.32)

10.24 มีการแสดงความวิตกกังวลว่าแบบบันทึกความยินยอมและเอกสารข้อมูลสำหรับการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา อาจมีค่าซึ่งใช้กันแพร่หลายในประเทศผู้ให้ทุน ทว่าอาจไม่เหมาะสมกับบริบทของพื้นที่ที่ทำวิจัย. ค่าชี้แนะในรูปแบบต่างๆ ให้รายละเอียดเกี่ยวกับ

เรื่องที่อาสาสมัครวิจัยควรได้รับข้อมูล.¹⁵⁶ ทั้งนี้พึงระลึกว่าเครื่องมืออุปกรณ์อย่างเช่น เอกสารข้อมูลและใบยินยอมจัดทำขึ้นเพื่อช่วยในกระบวนการให้ความยินยอม. นักวิจัยจำเป็นต้องอ้างอิงถึงคำชี้แนะที่เกี่ยวข้อง และพิจารณาว่าเรื่องใดที่สัมพันธ์กับการวิจัยของตน รวมทั้งบริบทของพื้นที่ที่ทำวิจัย และวิธีที่จะเปิดเผยข้อมูลที่ต้องการจะสื่อสาร. บันทึกรายยาว ชับซ้อน และไม่เหมาะสมกับบริบททางวัฒนธรรมที่จะทำวิจัย มักทำให้เกิดความสับสนแทนที่จะเป็นการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย และไม่ควรจะได้รับ การอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- 10.25 มีบางสถานการณ์ที่แม้ว่าจะสามารถได้รับความยินยอมอย่างแท้จริงได้ แต่อาจไม่เหมาะสมที่จะขอให้อาสาสมัครวิจัยเซ็นชื่อในใบยินยอม ไม่ว่าใบยินยอมนั้นจะออกแบบมาดีแค่ไหนก็ตาม. ตัวอย่างที่ชัดเจนอย่างหนึ่งคือในกรณีที่ทำการวิจัยในประชากรที่ไม่รู้หนังสือ. คณะทำงานมีความเห็นว่าการเรียกร้องให้อาสาสมัครวิจัย “เซ็นชื่อ” ในบันทึก แสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรที่ตนไม่สามารถอ่านได้ เป็นการกระทำที่ไม่สอดคล้องกับหน้าที่ในการเคารพในบุคคล. ซึ่งในสถานการณ์เช่นนี้จำเป็นต้องมีวิธีการ อื่นในการบันทึกความยินยอมที่แท้จริงในการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อปกป้องอาสาสมัครวิจัยจากการถูกคัดเลือกให้เข้าร่วมการวิจัยที่พวกเขาไม่ยินยอม. **ทั้งนี้ข้อมูล เอกสารและใบยินยอมจะต้องออกแบบเพื่อช่วยให้อาสาสมัครวิจัยตัดสินใจได้โดยมี ข้อมูล. เราเสนอแนะว่าข้อมูลที่ให้ควรมีความถูกต้อง กระชับ ชัดเจน ง่าย และมีความจำเพาะกับการวิจัยที่นำเสนอ รวมทั้งเหมาะสมกับบริบททางสังคมและ วัฒนธรรมในพื้นที่ที่ให้ข้อมูลเหล่านั้น.** ในกรณีที่การบันทึกความยินยอมเป็นลาย ลักษณ์อักษรเป็นวิธีที่ไม่เหมาะสม จะต้องได้รับความยินยอมอย่างแท้จริงด้วยวาจา. **ทั้งนี้กระบวนการในการยินยอมและการบันทึกข้อมูลเพิ่มเติมจะต้องได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และในกรณีที่พิจารณาเฉพาะการยินยอมด้วย วาจาเท่านั้นในการเข้าร่วมการวิจัย จะต้องพิจารณากระบวนการที่เหมาะสมในการมี พยานการแสดงความยินยอมด้วย (ย่อหน้า 6.40)**

มาตรฐานการดูแลรักษา

- 10.26 มีการถกเถียงที่สำคัญในทางสากลเกี่ยวกับมาตรฐานการดูแลรักษาที่ควรจัดให้แก่อาสาสมัครวิจัยในระหว่างการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งได้รับทุนจากภายนอก. ในรายงานนี้ คณะทำงานได้มุ่งไปที่คำถามว่าอาสาสมัครวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบของการวิจัยควรได้

¹⁵⁶ ตัวอย่างเช่น แนวทางข้อ 2 ในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) ของสภาองค์การสากลด้าน วิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) ฉบับปี 1993 ระบุถึงข้อมูลสำคัญ 10 ประการที่ควรแจ้งให้อาสาสมัครวิจัยรับรู้ ได้แก่ วัตถุประสงค์และวิธีการวิจัย ผลประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครวิจัยหรือบุคคลอื่นจะได้รับ ความเสี่ยงหรือความไม่ สะดวกสบายที่คาดไว้ล่วงหน้า ขอบเขตความรับผิดชอบของผู้วิจัย บริการทางการแพทย์ที่อาสาสมัครวิจัยจะได้รับ-ถ้า มี การรักษาข้อมูลของอาสาสมัครวิจัยเป็นความลับ และการจัดการเกี่ยวกับคำขอตีความบาดเจ็บที่เกิดจากการวิจัย

รับการดูแลตามมาตรฐานสากลหรือไม่ โดยไม่ขึ้นกับว่าทำการวิจัยที่ไหน. มุมมองที่แตกต่างกันที่มีการนำเสนอในการตัดสินใจเกี่ยวกับระดับของการดูแลที่พึงให้แก่กลุ่มเปรียบเทียบของการทดลองทางคลินิกสามารถแบ่งเป็น 2 กลุ่มใหญ่ๆ คือ

- สากล : คือ การรักษาที่ดีที่สุดที่มีอยู่ไม่ว่าจะที่ไหนในโลก ไม่ว่าจะทำการวิจัยที่ไหน
- ไม่สากล : คือการรักษาที่มีอยู่ในภูมิภาคนั้น

10.27 คณะทำงานมีความเห็นอันหนักแน่นว่าการหลีกเลี่ยงการเอารัดเอาเปรียบเป็นสิ่งที่ยึดถือ. ถือเป็นหลักจริยธรรมพื้นฐานที่ผู้ที่มีส่วนในการวิจัยไม่ควรหาประโยชน์จากความเปราะบางซึ่งเกิดจากความยากจนหรือการขาดโครงสร้างพื้นฐานและทรัพยากร อย่างไรก็ตาม คณะทำงานมองว่าการยื่นกรานในการดูแลรักษาตามมาตรฐานสากล อาจไม่จำเป็นต้องเป็นวิธีที่ดีที่สุดในการเคารพในหลักการนี้

10.28 ในเบื้องต้นหลักความยุติธรรมอาจดูเหมือนจะกำหนดให้เราปฏิบัติต่อผู้คนในแบบเดียวกันโดยไม่ขึ้นกับบริบท เนื่องจากหลักความยุติธรรมกำหนดให้มีการให้ความเคารพอย่างเสมอภาคกัน. หากการแสดงความเคารพต่ออาสาสมัครวิจัยในโครงการวิจัยหนึ่งในประเทศพัฒนาแล้ว กำหนดให้อาสาสมัครได้รับการรักษาบางอย่าง นั้นย่อมหมายความว่าอาสาสมัครวิจัยในโครงการวิจัยที่คล้ายคลึงกันซึ่งทำในประเทศกำลังพัฒนา ก็ควรได้รับการรักษาอย่างเดียวกันด้วย. การให้การดูแลรักษาที่มีมาตรฐานต่ำกว่าจะไม่เพียงเป็นการหาประโยชน์จากความเปราะบางของอาสาสมัครวิจัยเท่านั้น หากยังเป็นการกระทำผิดเพิ่มเติม ด้วยการทำให้ความยุติธรรมหยั่งรากลึกยิ่งขึ้น. อย่างไรก็ตาม หลักการของความเคารพโดยเท่าเทียมไม่ได้หมายความว่าเราต้องปฏิบัติต่อผู้อื่นในแบบแผนเดียวกัน เนื่องจากลักษณะของบุคคลและสภาพแวดล้อมของพวกเขาแตกต่างกัน. การเคารพโดยเท่าเทียมกันกำหนดให้เรามุ่งไปที่ความต้องการที่เฉพาะเจาะจงและสภาพแวดล้อมของบุคคลในการตัดสินใจว่าจะปฏิบัติต่อพวกเขาอย่างไร. คำว่าเสมอภาคไม่ได้หมายความว่าทุกคนจะต้องได้รับการปฏิบัติเหมือนกันทุกประการ หากหมายความว่า “การปฏิบัติใดๆ ที่แตกต่างกันกับบุคคล จะต้องมีการให้เหตุผลอันสมควรเสมอ”.¹⁵⁷ เพราะฉะนั้น การเคารพผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเสมอภาคกัน ไม่จำเป็นต้องหมายความว่าพวกเขาจะต้องได้รับการรักษาที่เหมือนกัน ไม่ว่าจะการวิจัยนั้นจะทำที่ใด. แต่สภาพแวดล้อมของพื้นที่ที่ทำวิจัยจะต้องมีการประเมินอย่างพินิจพิจารณาเพื่อหาข้อสรุปว่าสภาพแวดล้อมที่แตกต่างกันทำให้มีเหตุผลที่ขบด้วยศีลธรรมในการจัดให้มีมาตรฐานการดูแลรักษาที่แตกต่างกันหรือไม่

¹⁵⁷ ดู Williams B (1973) The Idea of Equality, ใน Williams B Problems of the Self, Cambridge University Press, New York, สำหรับคำอธิบายอย่างชัดเจนในประเด็นนี้

10.29 คณะทำงานมีความเห็นว่า การกำหนดมาตรฐานการดูแลรักษาที่เหมาะสมเพื่อจัดให้แก่อาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบของการทดลองทางคลินิก ผู้ให้ทุน นักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาปัจจัยต่างๆ ดังต่อไปนี้

- การออกแบบการวิจัยที่เหมาะสมเพื่อตอบคำถามเกี่ยวกับการวิจัย (โดยที่ในบางสถานการณ์ แบบวิจัยหนึ่งแบบอาจสามารถตอบคำถามการวิจัยได้อย่างเหมาะสม ในขณะที่ในสถานการณ์อื่นอาจจำเป็นต้องมีแบบวิจัยหลายแบบซึ่ง อาจเป็นไปได้ที่จะมีมาตรฐานการดูแลรักษาต่างๆ กันแก่กลุ่มเปรียบเทียบ)
- ความรุนแรงของโรคและผลของการรักษาที่ได้รับการพิสูจน์แล้ว
- มาตรฐานสากลที่มีอยู่ในการดูแลรักษาโรคหรืออาการที่เป็น และคุณภาพของหลักฐานสนับสนุน
- มาตรฐานการดูแลรักษาโรคที่ศึกษาวิจัยในประเทศที่ทำวิจัยและประเทศที่ให้ทุน
- มาตรฐานการดูแลรักษาโรคที่ศึกษาวิจัยซึ่งประเทศที่ทำวิจัยและประเทศที่ให้ทุนสามารถจ่ายได้
- มาตรฐานการดูแลรักษาที่สามารถจัดให้ได้อย่างมีประสิทธิภาพในประเทศที่ทำวิจัยในระหว่างการวิจัย
- มาตรฐานการดูแลรักษาที่สามารถจัดหาได้อย่างยั่งยืนในประเทศที่ทำวิจัย

10.30 เมื่อพิจารณาปัจจัยต่างๆ ที่กล่าวมาข้างต้น ในบางสถานการณ์จะเป็นที่ชัดเจนว่า กลุ่มเปรียบเทียบในการทดลองทางคลินิกควรได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานสากล ไม่ว่าคนเหล่านั้นจะอาศัยอยู่ที่ไหน. ในทางตรงกันข้าม มีบางสถานการณ์ที่เป็นที่ชัดเจนว่า ถึงแม้ว่าจะมีมาตรฐานสากลในการดูแลรักษาโรคนั้นๆ ซึ่งได้รับการเห็นพ้องกันแล้ว ทว่าการให้การดูแลรักษาแก่กลุ่มเปรียบเทียบในโครงการวิจัยตามมาตรฐานดังกล่าวอาจเป็นไปได้. ซึ่งอาจเกิดจากเงื่อนไขในทางปฏิบัติ เช่น ประเทศที่ทำวิจัยอาจไม่มีโครงสร้างพื้นฐานในการให้การดูแลรักษาเหล่านั้น หรือการวิจัยซึ่งใช้มาตรฐานการดูแลรักษาดังกล่าวไม่ค่อยสอดคล้องกับประเทศที่มีการทำวิจัย. ตามปกติการตัดสินใจว่าควรจัดให้มีการดูแลรักษาตามมาตรฐานสากลแก่กลุ่มเปรียบเทียบหรือไม่นั้นไม่ใช่เรื่องง่าย และต้องอาศัยการพิจารณาปัจจัยที่กล่าวถึงข้างต้นอย่างรอบคอบ

10.31 ในกรณีที่กำหนดให้มีการดูแลรักษาตามมาตรฐานสากลแก่กลุ่มเปรียบเทียบเป็นสิ่งที่ไม่เหมาะสม เนื่องจากปัจจัยแวดล้อมต่างๆ คำถามก็คือควรให้การดูแลรักษาด้วยมาตรฐานใด. เป้าหมายสูงสุดของการวิจัยจะต้องอยู่ที่การให้ข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาและการดูแลอื่นๆ ซึ่งสามารถใช้ได้โดยรัฐบาลในประเทศนั้น เพื่อให้แน่ใจว่ามีการปรับปรุงการให้การดูแลสุขภาพ. ดังนั้นด้วยเหตุผลทางด้านนโยบาย จึงดูสมเหตุสมผลที่จะถือเอาประเทศหนึ่งๆ เป็นหน่วยการพิจารณา ทั้งนี้เนื่องจากโดยทั่วไปแล้วรัฐบาล

ของประเทศแต่ละประเทศ ย่อมมีหน้าที่รับผิดชอบต่อสุขภาพของพลเมืองของตน และทำหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการให้บริการสุขภาพ. ด้วยความรู้เกี่ยวกับทรัพยากรที่มีอยู่ รัฐบาลจะตัดสินใจเกี่ยวกับระดับของการดูแลรักษาซึ่งสามารถจัดหาเพื่อการป้องกัน และรักษาโรคหรืออาการโดยเฉพาะได้. ซึ่งในบริบทดังกล่าว รัฐบาลจะกำหนดเป้าหมายของระดับการดูแลรักษาที่จะมุ่งไปให้ถึง ซึ่งมักยอมรับกันว่าการบรรลุเป้าหมายนี้เป็นสิ่งที่เป็นไปไม่ได้

- 10.32 คณะทำงานมีความเห็นว่า ในการวิจัยซึ่งได้รับการสนับสนุนจากภายนอก ระดับของการดูแลรักษาที่ควรจัดให้อาสาสมัครวิจัย อย่างน้อยที่สุดควรเป็นมาตรฐานซึ่งประเทศนั้นพยายามบรรลุถึง. ซึ่งในหลายกรณี การที่นักวิจัยจัดให้มีการดูแลรักษาตามมาตรฐานที่สูงกว่านี้ในขณะที่ยังคงทำวิจัยซึ่งสอดคล้องกับเงื่อนไขของท้องถิ่น อาจเป็นสิ่งที่เหมาะสม
- 10.33 คณะทำงานสรุปว่าการเสวนากับแพทย์ นักวิจัย และตัวแทนของรัฐบาล และผู้มีอำนาจหน้าที่ในเรื่องสุขภาพภายในประเทศที่เป็นพื้นที่วิจัย เป็นสิ่งที่จำเป็น เพื่อจัดวางระดับของการรักษาที่ดีที่สุดของประเทศที่มีอยู่ให้เป็นส่วนหนึ่งของระบบสาธารณสุขของชาติ. เราเสนอแนะว่าในการกำหนดมาตรฐานของการดูแลรักษาสำหรับกลุ่มเปรียบเทียบในโครงการวิจัยหนึ่งๆ ควรจะมีการประเมินบริบทในการวิจัยอย่างรอบคอบ. ทั้งนี้ มาตรฐานการดูแลรักษาที่เหมาะสมจะกำหนดได้ด้วยการปรึกษากับผู้ที่ทำงานในประเทศนั้น และจะต้องอธิบายชี้แจงให้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง. ในกรณีที่เหมาะสม อาสาสมัครวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบควรได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานสากลสำหรับโรคที่ศึกษาวิจัย. ในกรณีให้การดูแลรักษาตามมาตรฐานสากลเป็นสิ่งที่ไม่เหมาะสม มาตรฐานขั้นต่ำสุดที่ควรให้แก่กลุ่มเปรียบเทียบ จะต้องเป็นการรักษาที่ดีที่สุดสำหรับโรคนั้นในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของระบบสาธารณสุขของประเทศ (ย่อหน้า 7.29). ในการวิจัยซึ่งมีเป้าหมายเพื่อปรับปรุงรูปแบบการรักษาที่เป็นอยู่ภายในประเทศกำลังพัฒนา อาจมีการเสนอว่า มาตรฐานการดูแลรักษาที่ให้แก่กลุ่มเปรียบเทียบต่ำกว่าการรักษาที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของระบบสาธารณสุขของประเทศที่เป็นพื้นที่วิจัย. ซึ่งอาจถือว่ามีเหตุผลให้กระทำได้ในกรณีที่มีข้อยกเว้น (ดูย่อหน้า 7.30-7.31)
- 10.34 ในการวิจัยบางรูปแบบ เช่น การวิจัยที่ออกแบบเพื่อตรวจสอบอุบัติการณ์ของโรคในประชากรกลุ่มหนึ่ง หรือเพื่อป้องกันไม่ให้อาสาสมัครวิจัยติดหรือป่วยเป็นโรค มาตรฐานการดูแลรักษาซึ่งอาสาสมัครวิจัยที่ป่วยได้รับจะไม่สัมพันธ์กับการวิจัยในทันที. อย่างไรก็ตาม ภายใต้สภาพแวดล้อมดังกล่าว ยังคงจำเป็นต้องพิจารณามาตรฐานการดูแลรักษาที่คนไข้ควรได้รับ ทั้งนี้เนื่องจากโรคที่ได้รับการวินิจฉัยอาจมีอาการแทรกซ้อนที่

ร้ายแรงกับผู้ป่วยได้. ประเด็นนี้มีการปรึกษาหารืออย่างกว้างขวางเมื่อมีการร่าง คำชี้แนะของโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) เกี่ยวกับข้อพิจารณาทาง จริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันเอดส์. คณะทำงานเห็นด้วยกับคำชี้แนะข้อ 16 ของ คำชี้แนะของโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติเกี่ยวกับข้อพิจารณาทางจริยธรรมใน การวิจัยการใช้วัคซีนป้องกันเอดส์.¹⁵⁸ เรามีข้อสรุปว่าเมื่อมีการวิจัยเกี่ยวกับมาตรการ ในการป้องกันในกรณีที่เหมาะสม อาสาสมัครวิจัยที่ป่วย ควรได้รับการดูแลตาม มาตรฐานสากลสำหรับโรคที่ทำการรักษา. ส่วนในกรณีที่ไม่เหมาะสมที่จะให้การดูแล ตามมาตรฐานสากล อย่างน้อยที่สุดควรให้การดูแลตามมาตรฐานที่ดีที่สุดในฐานะที่เป็น ส่วนหนึ่งของระบบสาธารณสุขแห่งชาติสำหรับโรคนั้น (ย่อหน้า 7.33)

- 10.35 ในระหว่างการวิจัยเกี่ยวกับโรคบางโรค อาสาสมัครวิจัยบางคนอาจเกิดอาการซึ่งสัมพันธ์ กับอาการที่ศึกษาหรือมีอาการที่ไม่สัมพันธ์กับภาวะที่ศึกษาเลย. ซึ่งในบางสถานการณ์ นักวิจัยอาจรักษาอาการนั้นได้ค่อนข้างง่ายหรือส่งต่อผู้ป่วยที่เป็นอาสาสมัครไปยังศูนย์ บริการที่สามารถให้การรักษาได้. แต่ในบางกรณีนักวิจัยอาจไม่มีความชำนาญในการ รักษาอาการนั้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ และการรักษาที่เหมาะสมอาจไม่มีในท้องถิ่น. เรื่อง นี้เป็นเรื่องที่ซับซ้อน และจำเป็นต้องตัดสินใจเป็นกรณีๆ ไป หลังจากการปรึกษากัน ระหว่างแพทย์ นักวิจัย และตัวแทนของรัฐบาล รวมทั้งผู้มีอำนาจหน้าที่ด้าน สาธารณสุขในประเทศเจ้าบ้าน. เราเสนอแนะว่าก่อนที่จะเริ่มต้นการวิจัย ควรมีการ บรรลุข้อตกลงเกี่ยวกับมาตรฐานการดูแลที่จะให้แก่อาสาสมัครวิจัยซึ่งเป็นโรคที่ไม่ใช่ โรคที่ทำการวิจัยอยู่แล้วหรือจะเป็น. คณะทำงานมีข้อสรุปว่ามาตรฐานการดูแลรักษา ขั้นต่ำสุดที่ควรให้แก่อาสาสมัครวิจัยคือการรักษาที่ดีที่สุดที่มีในระบบสาธารณสุขแห่ง ชาติ. โครงการวิจัยใดๆ ที่มีมาตรฐานการดูแลรักษาที่ต่ำกว่า จะต้องชี้แจงเหตุผล เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง (ย่อหน้า 7.35)

การทบทวนจริยธรรมในการวิจัย

- 10.36 ข้อกำหนดให้มีการทบทวนจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพนั้นก็เพื่อ ปกป้องอาสาสมัครวิจัย. คณะทำงานมีข้อพิจารณาว่าทุกโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจาก ภายนอกเพื่อทำการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา ควรมีการประเมินใน 3 ระดับ คือ 1)

¹⁵⁸ UNAIDS (2000) Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research. UNAIDS Guidance Document: Guidance Point 16: ควรให้การดูแลและการรักษาการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์และอาการแทรกซ้อนแก่อาสาสมัครวิจัยในการทดลองวัคซีนป้องกันเอชไอวี ซึ่งโดยหลักการแล้วควรเป็นการบำบัดรักษาที่ได้รับการพิสูจน์ว่าดีที่สุด และอย่างน้อยที่สุดควรให้การดูแลรักษาที่ดีที่สุดเท่าที่จะทำได้ในประเทศเจ้าบ้านในสถานการณ์ที่ระบุดังกล่าว. ทั้งนี้ ควรมีการตกลงเกี่ยวกับการดูแลรักษาที่ครอบคลุมผ่านการสนทนาระหว่างประเทศเจ้าบ้าน/ชุมชนและผู้ให้ทุน ซึ่งให้มี ข้อสรุปก่อนที่จะเริ่มต้นการวิจัย โดยพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้ : ระดับการดูแลรักษาที่มีในประเทศที่ให้ทุน; ระดับ การดูแลที่ดีที่สุดในประเทศเจ้าบ้าน; ระดับการรักษาที่ดีที่สุดที่มีอยู่ในประเทศเจ้าบ้าน รวมทั้งวิธีบำบัดรักษาในการ ดำเนินเชื้อไวรัสเอชไอวีที่อยู่นอกบริบทการวิจัยในประเทศเจ้าบ้าน; ความพร้อมของโครงสร้างพื้นฐานในการให้การดูแล รักษาในบริบทของการวิจัย; และระยะเวลาที่เป็นไปได้และความยั่งยืนของการดูแลรักษาสำหรับอาสาสมัครวิจัย

ความตรงประเด็นกับ ลำดับความสำคัญในการดูแลสุขภาพภายในประเทศเหล่านั้น; 2) ความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์; และ 3) ความยอมรับได้ทางจริยธรรม. ระหว่างที่ยังไม่มีการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อตัดสินใจว่าโครงการวิจัยนั้นสามารถดำเนินการในประเทศนั้นได้หรือไม่ แต่ก็ควรมีการตกลงใจว่ามีการปรึกษาหารือเกี่ยวกับความหมายของผลการวิจัยที่มีความเป็นไปได้หรือยัง รวมทั้งความเป็นไปได้ในการให้การรักษาที่ให้อย่างต่อเนื่องหากการวิจัยพบว่าการรักษานั้นได้ผล. นอกจากนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีความพึงพอใจว่ามีการวิจัยนั้นมีการทบทวนทางวิชาการอย่างเหมาะสมแล้ว. เรายอมรับว่าการแยกกระบวนการในการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมของโครงการวิจัยออกจากกันอย่างเด็ดขาดย่อมเป็นไปได้ ทว่าเนื่องจากว่าการทบทวนทั้งสองมิตินี้มีวัตถุประสงค์ที่ค่อนข้างแตกต่างกัน เราจึงมีข้อสรุปว่า หากเป็นไปได้การทบทวนทางวิชาการและการทบทวนทางจริยธรรมควรแยกออกจากกัน (ย่อหน้า 8.5). ซึ่งอาจต้องมีการตั้งคณะกรรมการสองชุดแยกจากกัน แม้ไม่มีความจำเป็นก็ตาม

- 10.37 คณะทำงานได้ร่างประเด็นต่างๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องพิจารณาเวลาที่มีการทบทวนการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก. ประเด็นเหล่านี้รวมถึงความเหมาะสมของขั้นตอนในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยแก่อาสาสมัครวิจัยและชุมชน รวมทั้งการบันทึกความยินยอม และมาตรฐานการดูแลรักษาที่ควรจัดให้แก่อาสาสมัครวิจัยและการดำเนินการหลังการวิจัยที่เตรียมไว้เพื่อให้สามารถเข้าถึงการรักษาที่วิจัยนั้น
- 10.38 ลำพังการมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศหนึ่งๆ ยังไม่เพียงพอที่จะเป็นหลักประกันว่าการวิจัยจะได้รับการทบทวนอย่างเพียงพอ. เนื่องจากคณะกรรมการอาจไม่มีประสิทธิภาพด้วยเหตุผลหลายประการ ซึ่งรวมทั้งการขาดแคลนทรัพยากรทางการเงินและบุคลากร และการขาดการฝึกอบรมและประสบการณ์ในการทบทวนจริยธรรม. ระบบที่มีประสิทธิภาพในการทบทวนจริยธรรมเป็นมาตรการปกป้องที่มีความสำคัญยิ่งสำหรับอาสาสมัครวิจัย. คณะทำงานเสนอแนะว่าประเทศกำลังพัฒนาทุกประเทศควรมีระบบที่ได้รับการจัดตั้งและทำหน้าที่อย่างเหมาะสมในการทบทวนจริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระ. รวมทั้งการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ. ทั้งนี้ประเทศกำลังพัฒนาอาจกำหนดว่าวิธีการที่เหมาะสมที่สุดในการทบทวนการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกคือผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งชาติที่มีความเป็นอิสระ. ในสถานการณ์ดังกล่าว การจัดตั้ง เงินทุน และการดำเนินการอย่างเหมาะสมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งชาติควรเป็นความรับผิดชอบของรัฐบาลของประเทศนั้นๆ. โดยไม่ควรให้มีการวิจัยใดๆ โดยไม่มีการทบทวนในระดับของประเทศและท้องถิ่น (ย่อหน้า 8.16)

- 10.39 ในประเทศกำลังพัฒนา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจได้รับการสนับสนุนในด้านการบริหารจัดการและงบประมาณที่จำกัด. เพื่อการทบทวนโครงการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยบางแห่งได้รับงบประมาณประจำจากรัฐบาล. ในขณะที่บางแห่งใช้วิธีเก็บค่าธรรมเนียมในการทบทวนโครงการวิจัย. ไม่ว่าการสนับสนุนด้านงบประมาณสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะมาจากรัฐบาล สถาบันวิจัย หรือจากค่าธรรมเนียมในการทบทวนการวิจัย สิ่งสำคัญคือจะต้องธำรงรักษาความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. **คณะทำงานมีข้อสรุปว่าการหาวิธีที่สร้างสรรค์ในการให้การสนับสนุนเป็นสิ่งที่จะต้องพิจารณา** โดยเฉพาะอย่างยิ่งการสนับสนุนทางการเงินสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยไม่มีการประนีประนอมในเรื่องความเป็นอิสระของคณะกรรมการ. **ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยควรหาวิธีที่จะสนับสนุนงบประมาณในการทบทวนจริยธรรมโดยไม่ทำให้ความเป็นอิสระของคณะกรรมการได้รับผลกระทบ และควรรับผิดชอบในการสนับสนุนงบประมาณในการทบทวนการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอก (ย่อหน้า 8.20)**
- 10.40 เพื่อให้แน่ใจว่าการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกมีการปฏิบัติตามมาตรฐานทางจริยธรรมที่สามารถยอมรับได้ โครงการวิจัยควรได้รับการอนุมัติผ่านระบบการทบทวนจริยธรรมการวิจัยทั้งในประเทศที่เป็นพื้นที่วิจัยและประเทศผู้ให้ทุน. โดยในกรณีของประเทศผู้ให้ทุน หากมีผู้ให้ทุน จะต้องมียุทธศาสตร์ที่เป็นหลักประกันว่าทุนนั้นถูกใช้ในลักษณะที่สามารถยอมรับได้ในทางจริยธรรม. อย่างไรก็ตามประเทศที่เป็นพื้นที่วิจัยจะต้องมีความพอใจเกี่ยวกับจริยธรรมที่สามารถยอมรับได้ของการวิจัยด้วย. **คณะทำงานเสนอแนะว่าโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกควรได้รับการทบทวนทางจริยธรรมอย่างเป็นอิสระในประเทศผู้ให้ทุน นอกเหนือจากต้องได้รับการทบทวนทางจริยธรรมในประเทศที่เป็นพื้นที่วิจัย (ย่อหน้า 8.22).** หากมีความไม่เห็นพ้องระหว่างคณะกรรมการในประเทศพัฒนากับคณะกรรมการในประเทศที่เป็นพื้นที่วิจัย อาจจำเป็นต้องมีการเจรจาต่อรองระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมในทั้งสองประเทศ โดยที่ควรมีกลไกในการอำนวยความสะดวกในการต่อรอง. ในกรณีที่มีความแตกต่างที่ไม่อาจปรองดองกันได้ระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการอาจเลือกที่จะไม่อนุมัติโครงการวิจัยนั้น
- 10.41 เพื่อให้การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีประสิทธิภาพ สมาชิกของคณะกรรมการจะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ. ทั้งนี้มีการจัดตั้งโครงการระดับชาติและสากลเพื่อพัฒนาความเชี่ยวชาญในการทบทวนการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา. มีการแสดงความกังวลว่าโครงการจัดอบรมให้แก่สมาชิกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาที่ได้รับทุนจากประเทศพัฒนาแล้วประเทศเดียว อาจเป็นภาพ

สะท้อนของมุมมองและขั้นตอนของประเทศที่ให้ทุนนั้น. คณะทำงานเสนอแนะว่าโครงการและองค์การนานาชาติ รวมทั้งองค์การอนามัยโลก(WHO) ควรยังคงขยายโครงการที่มีอยู่ต่อไปเพื่อการจัดตั้ง ฝึกอบรมและติดตามการพัฒนาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. โดยควรมีการให้ทุนแก่โครงการระดับสากลเหล่านี้เพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าวโดยหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา (ย่อหน้า 8.29)

สิ่งที่เกิดขึ้นหลังจากการวิจัยสิ้นสุดลง

- 10.42 เมื่อการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาซึ่งได้รับทุนจากภายนอกสิ้นสุดลง นักวิจัยและผู้ให้ทุนจะต้องเผชิญกับประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการให้ผลประโยชน์ด้านการดูแลสุขภาพในอนาคตแก่อาสาสมัครวิจัยและชุมชนในวงกว้างขึ้น. หลายคนมีความเห็นว่าความล้มเหลวในการให้การรักษายังได้รับการพิสูจน์ว่าประสบความสำเร็จแก่อาสาสมัครวิจัยเป็นสิ่งที่ไม่อาจยอมรับได้ในทางจริยธรรม. คณะทำงานมีความเห็นว่าโดยทั่วไปการตัดสินใจเกี่ยวกับระดับของการดูแลสุขภาพและขอบเขตของการรักษาและยาที่จะจัดให้แก่ประชาชน ถือเป็นความรับผิดชอบของรัฐบาลไม่ใช่ของนักวิจัยหรือผู้ให้ทุน. อย่างไรก็ตามนักวิจัยและผู้ให้ทุนมักมีส่วนร่วมโดยตรงในการส่งเสริมความเข้มแข็งของการจัดตั้งอำนวยความสะดวกของการดูแลสุขภาพในท้องถิ่น ทั้งนี้เพื่ออำนวยความสะดวกแก่การวิจัย และเพื่อโน้มน้าวให้บุคคลเข้าร่วมการวิจัย. นอกจากนี้นักวิจัยอาจและมักจะทำหน้าที่เป็นผู้ให้การสนับสนุนการเลือกใช้ยาหรือวัคซีนที่ได้รับการพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพ. คณะทำงานตระหนักดีว่าผู้ให้ทุนมักไม่เห็นพ้องกับความรับผิดชอบที่ไม่มีที่สิ้นสุดเมื่อการวิจัยสิ้นสุดลง ไม่ว่าจะเพื่อการบำรุงรักษาสิ่งอำนวยความสะดวกในการดูแลสุขภาพหรือเพื่อให้การดูแลรักษา ทว่าประเด็นเหล่านี้จำเป็นต้องมีการแลกเปลี่ยนและได้รับการเห็นพ้องโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในขอบเขตที่เป็นไปได้ ก่อนที่จะเริ่มต้นการวิจัย
- 10.43 การวิจัยที่ได้รับทุนจากภายนอกสามารถให้การสนับสนุนที่มีคุณค่าในการพัฒนาความเชี่ยวชาญในท้องถิ่นได้ระหว่างทำการวิจัย เพื่อให้มีศักยภาพในการพัฒนาการดูแลสุขภาพอย่างต่อเนื่องหลังจากสิ้นสุดการวิจัย. คณะทำงานให้การรับรองคำชี้แนะของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) ฉบับปี 1993 (แนวทางข้อ 15) และเสนอแนะว่าผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนดให้การพัฒนาความเชี่ยวชาญในท้องถิ่นในการดูแลสุขภาพเป็นองค์ประกอบสำคัญของโครงการวิจัย. โดยควรมีการพิจารณาขอบเขตในการส่งเสริมความเข้มแข็งของการดูแลสุขภาพในท้องถิ่น ในลักษณะที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างยั่งยืนในท้องถิ่นหลังจากที่การวิจัยสิ้นสุดลง (ย่อหน้า 9.12)
- 10.44 สำหรับการให้การรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลหลังจากสิ้นสุดการวิจัย มีบุคคลที่ควรคำนึงถึง 3 กลุ่ม คือ กลุ่มเปรียบเทียบ อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทุกคน และชุมชนในวงกว้างในพื้นที่วิจัย

- 10.45 หลักการที่ว่าผู้ที่อยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบควรได้รับการรักษาเมื่อการรักษานั้นได้รับการพิสูจน์ว่ามีประสิทธิผลเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง. คณะทำงานพิจารณาว่าการให้การรักษาที่จะเป็นประโยชน์แก่กลุ่มเปรียบเทียบถือเป็นความรับผิดชอบทางจริยธรรม (ย่อหน้า 9.24). นอกจากนี้คณะทำงานยังมีข้อสรุปว่า การเริ่มต้นการวิจัยโดยไม่มีการตัดสินใจว่าจะให้การรักษาที่พิสูจน์ว่าได้ผลแก่กลุ่มเปรียบเทียบหลังจากสิ้นสุดการวิจัยในกรณีที่สุดคดียังและเหมาะสมหรือไม่ เป็นสิ่งที่ไม่สามารถยอมรับได้ในทางจริยธรรม. ทั้งนี้อาสาสมัครวิจัยควรได้รับข้อมูลของการตัดสินใจในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการในการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (ย่อหน้า 9.27)
- 10.46 อาสาสมัครวิจัยอาจมีภาวะที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง. ในกรณีเช่นนี้ มีข้อเสนอแนะว่าเป็นพันธกรณีในการให้การรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าประสิทธิผลแก่อาสาสมัครวิจัยทุกคนอย่างต่อเนื่อง. แม้ว่าข้อกำหนดดังกล่าวจะเป็นความปรารถนาที่นาชื่นชม ทว่าอาจเป็นไปได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการรักษาอย่างต่อเนื่องสำหรับโรคเรื้อรัง. ดังนั้นคณะทำงานจึงขอรับรองข้อเสนอแนะของคณะที่ปรึกษาชีวจริยธรรมแห่งชาติของประเทศสหรัฐอเมริกา (US National Bioethics Advisory Commission–NBAC) ที่ระบุว่าการเริ่มต้นการวิจัยนักวิจัยควรมีหลักประกันในการให้การรักษาที่มีประสิทธิผลแก่อาสาสมัครหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย ทั้งนี้หากไม่สามารถมีหลักประกันดังกล่าวได้ ควรชี้แจงแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ย่อหน้า 9.31)¹⁵⁹
- 10.47 ประเด็นซึ่งเป็นที่ถกเถียงกันมากที่สุดเกี่ยวกับการให้ผลประโยชน์ในอนาคตซึ่งเกิดจากการวิจัยการดูแลสุขภาพ คือการจัดให้มีการรักษาที่ได้ผลแก่ชุมชนในวงกว้างเมื่อสิ้นสุดการวิจัย. ทั้งนี้คณะทำงานยอมรับว่าหากผู้ให้ทุนถูกกำหนดให้ต้องมีการให้ทุนในอนาคตสำหรับการรักษาที่มีประสิทธิผล ผู้ให้ทุนส่วนใหญ่จะไม่สนับสนุนการวิจัยอีกต่อไป. การให้การรักษาที่ได้ผลแก่ชุมชนในวงกว้างควรเป็นความรับผิดชอบของรัฐบาลเป็นหลัก. อย่างไรก็ตามก็เคยมีการสนับสนุนจากอุตสาหกรรมยาเป็นอย่างมาก แม้ว่าน้อยครั้งที่จะเป็นการให้แบบไม่มีที่สิ้นสุดเนื่องจากความจำเป็น. คณะทำงานมีข้อสรุปว่าความซับซ้อนของสภาพแวดล้อมซึ่งเกี่ยวข้องกับการจัดให้มีการรักษาหลังจากสิ้นสุดการวิจัย ทำให้การกำหนดค่าชี้แนะทั่วไปซึ่งใช้กับรูปแบบต่างๆ ของการรักษาทำได้ยาก. ความต้องการการวิจัยต่อไป บทบาทของการวิจัยซึ่งเกี่ยวข้องกับการให้การรักษาในท้องถิ่น ความเปลี่ยนแปลงของค่ายา โครงสร้างที่มีอยู่ของการดูแลสุขภาพ และความรับผิดชอบของผู้วางนโยบาย ทั้งหมดนี้เป็นปัจจัยที่มีผลต่อการจัดให้มีการรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผล. ถึงแม้จะมีความไม่แน่นอนเหล่านี้ คณะทำงานสรุปว่านักวิจัยมีหน้าที่ที่จะจัดการกับประเด็นเหล่านี้ก่อนที่จะเริ่มต้นการวิจัย

¹⁵⁹ National Bioethics Advisory Commission (2001) *Ethical and Policy Issues in International Research: Recommendation 4.1.*

10.48 คณะทำงานเสนอแนะว่านักวิจัย ผู้ให้ทุน ผู้มีอำนาจหน้าที่ในการดูแลสุขภาพในระดับชาติ หน่วยงานสากล และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรพิจารณาประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้อย่างชัดเจนในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย ก่อนจะดำเนินการวิจัยการดูแลสุขภาพที่มีการทดสอบวิธีการแก้ปัญหาใหม่ๆ :

- ความจำเป็นในการเฝ้าระวังผลที่เป็นอันตรายในระยะยาวที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หลังจากสิ้นสุดการวิจัยโดยให้มีการเฝ้าระวังเป็นระยะเวลาตามที่ตกลงกัน
- ความเป็นไปได้ในการให้การรักษาที่พิสูจน์ว่าดีที่สุดแก่อาสาสมัครวิจัย (หากอาสาสมัครวิจัยยังสามารถได้รับประโยชน์จากการรักษานั้น) เป็นระยะเวลาตามที่ตกลงกัน
- ความเป็นไปได้ในการจัดให้มีและการบำรุงรักษาการรักษาที่พิสูจน์ว่าได้ผลแก่ชุมชนในวงกว้างขึ้น (ย่อหน้า 9.48)¹⁶⁰

10.49 คณะทำงานให้การรับรองข้อเสนอแนะของคณะที่ปรึกษาชีวจริยธรรมแห่งชาติของประเทศสหรัฐอเมริกา (US National Bioethics Advisory Commission–NBAC) ที่ว่าโครงการวิจัยที่นำเสนอต่อคณะกรรมการต่างๆ ควรมีคำอธิบายว่าจะสามารถจัดให้มีการรักษาแบบใหม่ที่ผ่านการพิสูจน์แล้วว่าได้ผลแก่ประชากรบางส่วนหรือทั้งหมดของประเทศเจ้าบ้านได้อย่างไร และนักวิจัยควรชี้แจงแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องว่าเพราะเหตุใดจึงควรต้องทำวิจัยต่อไปถ้าข้อกำหนดดังกล่าวไม่สามารถปฏิบัติได้ (ย่อหน้า 9.49) ¹⁶¹

10.50 ทั้งที่มีความจำเป็นอย่างใหญ่หลวงในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาคนในท้องถิ่นที่มีความเชี่ยวชาญการวิจัยมักมีจำนวนจำกัดอย่างยิ่ง. ด้วยเหตุนี้จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งที่ผู้ให้ทุนวิจัยควรส่งเสริมความร่วมมืออย่างแท้จริงระหว่างนักวิจัยในประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาเมื่อการวิจัยนั้นได้รับทุนจากภายนอกเพื่อพัฒนาความเชี่ยวชาญการวิจัย และเปิดโอกาสให้มีการถ่ายทอดความรู้และทักษะให้มากที่สุด. คณะทำงานเสนอแนะว่าผู้ให้ทุนวิจัยจากภายนอกควรกำหนดให้การพัฒนาความเชี่ยวชาญในการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยทุกการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา. นอกจากนี้ยังควรพิจารณาเกี่ยวกับการพัฒนาและการสนับสนุนให้มีความเชี่ยวชาญเพื่อให้มีการใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ได้รับจากวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง (ย่อหน้า 9.52)

¹⁶⁰ ข้อพิจารณานี้มีความสำคัญอย่างยิ่งสำหรับการรักษาที่เสียค่าใช้จ่ายสูง

¹⁶¹ National Bioethics Advisory Commission (2001) Ethical and Policy Issues in International Research: Recommendation 4.2.

สรุปข้อเสนอแนะ : คำาโครงการสำหรับการดำเนินการในอนาคต

- 10.51 ในรายงานนี้ คณะทำงานได้จัดทำคำาโครงการจริยธรรมเพื่อกำาหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ที่มีส่วนร่วมในการออกแบบและดำเนินการวิจัยการดูแลสุขภาพ. คำาโครงการดังกล่าวนี้อยู่บนพื้นฐานของหลักการ 4 ประการ คือ 1) ภาระหน้าที่ในการบรรเทาความทุกข์ทรมาน 2) ภาระหน้าที่ในการแสดงการเคารพในบุคคล 3) หน้าที่ในเรื่องความละเอียดอ่อนต่อความแตกต่างทางวัฒนธรรม และ 4) ภาระหน้าที่ที่จะไม่เอาเปรียบผู้เปราะบาง. แทนที่จะกำหนดข้อปฏิบัติที่เคร่งครัดในรายละเอียดเกี่ยวกับหลักการเหล่านี้เมื่อการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาได้รับทุนจากภายนอก (เช่น การกำหนดเงื่อนไขให้มีการดูแลสุขภาพตามมาตรฐานสากล) คณะทำงานเน้นถึงความสำคัญอันยิ่งยวดของการพิจารณาบริบททางสังคม วัฒนธรรมและเศรษฐกิจในการนำาหลักการเหล่านี้ไปปรับใช้ และระบุข้อกำหนดขั้นต่ำสุดที่ควรปฏิบัติในทุกกรณี. โดยควรใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในประเทศที่ไม่มีการกำหนดวิธีการปฏิบัติเพื่อปกป้องอาสาสมัครวิจัย
- 10.52 คณะทำงานตระหนักว่านักวิจัย ผู้ให้ทุน และบุคคลอื่นซึ่งมีส่วนร่วมในการวิจัยการดูแลสุขภาพต้องเผชิญกับคำาชี้แนะที่แตกต่างกันหลายและบางครั้งก็ขัดแย้งกัน ด้วยเหตุนี้คณะทำงานจึงนำาเสนอคำาโครงการจริยธรรมเป็นแนวทางให้บุคคลอื่นๆ นำาไปใช้ในการตัดสินใจว่าจะประยุกต์ใช้แนวทางอย่างไร. โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพัฒนาคำาชี้แนะระดับชาติและการเสริมสร้างความเข้มแข็งของกระบวนการทบทวนจริยธรรมการวิจัยควรถือเป็นความสำคัญสำาคัญสำาหรับประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งจะใช้ความพยายามในการสร้างมาตรการปกป้องอาสาสมัครวิจัยอีกชั้นหนึ่ง
- 10.53 ในรายงานนี้ คณะทำงานได้อภิปรายว่าวิธีการในการให้ความยินยอม มาตรฐานการดูแลสุขภาพ การทบทวนจริยธรรม และการให้การดูแลสุขภาพต่อไปที่นำมาพิจารณานั้นไม่ควรพิจารณาเฉพาะความจำเป็นในการป้องกันอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น แต่ควรพิจารณาถึงความเป็นจริงทางเศรษฐกิจซึ่งประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่กำลังเผชิญด้วย. จะทำาเช่นนี้ได้ จึงเป็นเรื่องสำาคัญยิ่งที่จะต้องพิจารณาข้อเสนอแนะในแบบองค์รวม. ด้วยเหตุนี้ความยืดหยุ่นในการปรับมาตรฐานการดูแลสุขภาพและขั้นตอนในการขอความยินยอมสำาหรับโครงการวิจัยบางโครงการ จะต้องควบคู่กับการพัฒนากระบวนการทบทวนจริยธรรมอย่างเข้มงวดและมีประสิทธิภาพในการประเมินความเหมาะสมของโครงการวิจัย วิธีนี้จะทำาให้การวิจัยออกแบบเพื่อให้โอกาสอย่างเต็มที่ในการให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับประชากร โดยไม่เสี่ยงต่อการเอาใจเอาเปรียบชุมชนที่เปราะบาง

อภิธานศัพท์

African Trypanosomiasis โรคแอฟริกัน ทริปาโนโซมิเอซิส

รู้จักกันดีในอีกชื่อหนึ่งคือ โรคเหงาหลับ โรคนี้เกิดจากเชื้อปรสิตซึ่งอาจทำให้ถึงตาย. เชื้อทริปาโนโซมา แพร่สู่คนได้โดยแมลงรืนทราย. อาการระยะแรกคือ มีไข้ ปวดศีรษะ ปวดตามข้อและคัน. เมื่อเชื้อพยาธิโซทะเลลุข้ามเยื่อแก้วระหว่างเลือดกับสมองและเข้าสู่ระบบประสาทกลาง โรคจะลุกลามเข้าสู่ระยะที่มีอาการทางประสาท. โรคจะมีอาการและอาการแสดง ได้แก่ ความรู้สึกสับสน ประสาทรับความรู้สึกผิดปกติ และตอบสนองได้ไม่ดี. นอกจากนั้นยังมีอาการผิดปกติเรื่องการนอนหลับ ซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะของโรคทำให้มีชื่อโรคเช่นนั้น. หากไม่ได้รับการรักษาตั้งแต่ก่อนระยะที่มีอาการทางประสาท ระบบประสาทจะถูกทำลายและไม่สามารถรักษาให้หายดีดังเดิมได้

AIDS (Acquired immune deficiency syndrome) เอดส์ (กลุ่มอาการภูมิคุ้มกันเสื่อม)

โรคที่เกิดจากการติดเชื้อเรโทรไวรัสเอชไอวี (เอชไอวี-1 , เอชไอวี-2) ทำให้ระบบภูมิคุ้มกันล้มเหลว และร่างกายทรุดโทรม และมักจะมีการติดเชื้อร่วม เช่น วัณโรค. โรคนี้ติดต่อโดยการสัมผัสโดยตรงกับของเหลวในร่างกาย (เช่น ทางเลือด หรือ ทางเพศสัมพันธ์)

Albendazole (see also Zentel) อัลเบนดาโซล (ดู เซนเทล ด้วย)

ยารับประทาน ใช้รักษาโรคพยาธิหลายชนิด

Antibody แอนติบอดี

กลุ่มโปรตีน ของระบบภูมิคุ้มกันซึ่งตอบสนองต่อแอนติเจนจำเพาะจากภายนอก (สารใดๆ ที่ระบบภูมิคุ้มกันจำได้ว่า 'มิใช่เป็นของตัวเอง')

Antimycobacterial chemotherapy ยาต้านเชื้อมัคโคแบคทีเรีย

ยาที่ใช้รักษาโรคที่เกิดจากเชื้อ มัยโคแบคทีเรีย เช่นวัณโรค และโรคเรื้อน

Antiretroviral ยาต้านเรโทรไวรัส

กลุ่มยาที่ใช้รักษาโรคเอดส์

Artemether อาร์ทีมีเทอร์

ยารักษามาลาเรียชนิดหนึ่ง ใช้โดยการฉีด



Ayurveda อายุรเวท

อายุรเวทหมายถึง “ความรู้เพื่อให้อายุยืนยาว” เกี่ยวข้องกับคำแนะนำการปฏิบัติตัว ในเรื่อง โภชนาการ การออกกำลังกายและการรักษาความสะอาด การรักษาสมดุลระหว่างร่างกาย และจิตใจ รวมทั้งการวินิจฉัยและรักษาโรคต่างๆ. สุขภาพจะรักษาและฟื้นฟูโดยการใช้สมุนไพร ยาชีตัง ยาสมุนไพร การนวดและการผ่าตัด และโดยให้ความสนใจในเรื่องสมดุลของอาหาร การนอนหลับ การออกกำลังกาย และการรับประทานยา

Azithromycin อะซิโทรมัยซิน (ดู ซิโทรมแมกซ์ ด้วย)

ยาปฏิชีวนะที่ใช้บ่อยในการรักษาโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ การติดเชื้อที่ผิวหนังและเนื้อเยื่ออ่อน และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์บางโรค

Cancer มะเร็ง

โรคที่เกิดจากเซลล์มีการเติบโตจนควบคุมไม่ได้ และออกไปรุกราน กัดกร่อน และทำลาย เนื้อเยื่อปกติ. มะเร็งมีมากกว่า 200 ชนิด เกิดได้ทุกส่วนของร่างกาย จากสาเหตุต่างๆ และปรากฏอาการต่างๆ กัน

Carrier state for infectious diseases ภาวะที่เป็นพาหะของโรคติดเชื้อ

เมื่อบุคคลใดมีเชื้อก่อโรคอยู่ในร่างกาย และสามารถแพร่เชื้อไปสู่ผู้อื่น แม้บุคคลผู้นั้นจะมีสุขภาพดี ไม่มีอาการของโรค บุคคลนั้นถือว่าอยู่ในระยะที่เป็นพาหะ

Cerebrospinal meningitis เยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบ

เยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบ หรือเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อเมนิงโกค็อกคัส เป็นโรคติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรีย เมนิงโกค็อกคัส. อาจเกิดโรคเป็นหย่อมๆ หรือเกิดการระบาด มักพบในเด็กหรือผู้ใหญ่ที่อายุยังน้อย. อาการของโรคเกิดจากการอักเสบของเยื่อหุ้มสมอง (เยื่อเกี่ยวพันสามชั้น ที่หุ้มสมองและไขสันหลัง) อาการ ได้แก่ ปวดศีรษะรุนแรง กลัวแสง (ไวต่อแสง) และคอแข็ง. โรคอาจรุนแรงและมีอัตราตายสูง หรืออาจทำให้มีการพิการถาวรทางระบบประสาท

Chloramphenicol คลอแรมเฟนิคอล

ยาปฏิชีวนะที่มีฤทธิ์แรง มักใช้รักษาการติดเชื้อที่ร้ายแรงโดยเฉพาะที่เกิดจากเชื้อ เฮโมฟิลุส อินฟลูเอนซา และไขทัยฟอยด์

Clinical research and clinical trials (see also Appendix 2) การวิจัย และการทดสอบทางคลินิก (ดู ภาคผนวก 2 ด้วย)

การศึกษาวินิจฉัยทางการแพทย์ ที่ออกแบบเพื่อตอบคำถามทางวิทยาศาสตร์ และเพื่อหาแนวทางที่ดีขึ้นในการป้องกัน การค้นหาและการรักษาโรค. การทดสอบทางคลินิกจำนวนมากมุ่งเพื่อทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาใหม่ การทดสอบดังกล่าวแบ่งเป็น 4 ระยะ

Phase I Trials การทดสอบระยะที่ 1

การศึกษาระยะที่ 1 จะเป็นครั้งแรกที่มนุษย์จะสัมผัสกับยาใหม่ที่อาจมีผล. วัตถุประสงค์ของการศึกษาจะเพื่อสืบค้นเรื่องเภสัชพลศาสตร์ การตอบสนองต่อยาในขนาดต่างๆ หรือการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันในกรณีของการทดสอบวัคซีน และเพื่อหาขนาดสูงสุดที่อาสาสมัครทนได้. ในกรณีของยาใหม่ส่วนมากการศึกษาเหล่านี้จะกระทำกับอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวนน้อย. จะไม่มีการคาดหวังว่าจะได้หลักฐานด้านประสิทธิผลจากการศึกษาระยะที่ 1

Phase II Trials การทดสอบระยะที่ 2

โดยอาศัยข้อมูลด้านพิษของขนาดยาที่ปลอดภัยจากการศึกษาระยะที่ 1 จะมีการให้สารที่ต้องการทดสอบแก่ผู้ป่วยด้วยโรคที่เป็นเป้าหมาย ซึ่งในขั้นนี้จะมีการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าศึกษาในจำนวนมากพอสมควร. การทดสอบระยะนี้มักกระทำในหลายศูนย์ทดสอบ. วัตถุประสงค์ของการศึกษาระยะที่ 2 เพื่อทดสอบหาหลักฐานด้านประสิทธิผลของยาต่อโรคจำเพาะ จะได้ข้อมูลด้านความปลอดภัยเพิ่มขึ้นจากการศึกษาระยะนี้ เนื่องจากมีอาสาสมัครสัมผัสกับสารที่ทดสอบจำนวนมากขึ้น. ในการศึกษาระยะที่ 2 จะมีการสุ่มผู้ป่วยเข้าไปอยู่ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาใหม่หรือกลุ่มยาหลอก (สารที่ไม่มีผลทางการรักษา) หรือที่มักใช้มากกว่าคือให้ได้รับการรักษาที่ใช้กันอยู่เดิม

Phase III Trials การทดสอบระยะที่ 3

ในกรณีที่พบว่าสารที่ทดสอบมีหลักฐานว่ามีประสิทธิผล โดยไม่มีปัญหาสำคัญเรื่องความปลอดภัย การทดสอบจะเข้าสู่ระยะที่ 3 กับอาสาสมัครจำนวนหลายร้อย หรือบางครั้งเป็นพัน. การทดสอบระยะนี้ มิใช่เพียงเพื่อยืนยันประสิทธิผลทางคลินิกของสารตัวใหม่เท่านั้น แต่จะเป็นการเปรียบเทียบประสิทธิผลการรักษาที่มีอยู่เดิมด้วย. การศึกษาระยะนี้มักกระทำในหลายศูนย์โดยบางครั้งจะกระทำในระดับนานาชาติ. เช่นกัน จะให้ความสนใจอย่างรอบคอบ เรื่องผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้น เนื่องจากมีอาสาสมัครสัมผัสกับสารที่ทดลองจำนวนมากขึ้น. เป้าหมายสุดท้ายของการศึกษาระยะที่ 3 ยังเพื่อแสดงให้เห็นการปรับปรุงประสิทธิผลของยาใหม่เหนือวิธีการรักษาที่มีอยู่เดิมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ถ้ายานั้นมีประสิทธิผลเหนือกว่าจริง

Phase IV Trials การทดสอบ ระยะที่ 4

เมื่อยาใหม่เข้าสู่ท้องตลาดแล้ว จะต้องมีการเฝ้าระวังหลังยาเข้าตลาดเพื่อหาผลข้างเคียงหรือผลไม่พึงประสงค์อื่นที่จะพบได้เมื่อมีการใช้ยากับคนจำนวนมากขึ้น. นอกจากนั้น การทดสอบทางคลินิกอย่างเป็นทางการยังกระทำต่อไป เพื่อให้มีความเข้าใจสารนั้นดีขึ้น รวมทั้งผลในสภาพแวดล้อมทางคลินิกที่กว้างขึ้น ตลอดจนการขยายการใช้ในข้อบ่งใช้อื่น หรือในคนใช้กลุ่มอื่นด้วย เช่น ในเด็ก หรือ ผู้สูงอายุ. อาจมีการออกแบบการศึกษาพิเศษตามวัตถุประสงค์เพื่อประเมินความปลอดภัยหรือประสิทธิผล. โดยอาจเป็นการศึกษาแบบ temporal trend หรือแบบ case-control หรือเป็นการศึกษาในพื้นที่ที่แตกต่างออกไป. การศึกษาระยะที่ 4 อาจออกแบบเพื่อวัดผลกระทบของวิธีการที่ต้องการทดสอบต่อลักษณะทางระบาดวิทยาหรือวิธีการแพร่ของโรคติดเชื้อ

Communicable diseases (see also non-communicable disease) โรคติดต่อ (ดูโรคไม่ติดต่อ ด้วย)

โรคติดต่อหรือโรคติดเชื้อเกิดจากเชื้อโรคที่มีชีวิต ซึ่งส่วนมากเป็นจุลชีพ (เช่น ไวรัส แบคทีเรีย หรือ เชื้อรา และกลุ่มที่จัดอยู่ระหว่างเชื้อไวรัสกับแบคทีเรีย เช่น เชื้อแคลมิดีเย). ต้นตอของโรคอาจมาจากบุคคลอื่น สัตว์ หรือแมลง. การแพร่โรคอาจเกิดขึ้นผ่านหลายช่องทาง (เช่น การสัมผัสทางกาย อาหารและเครื่องดื่ม) เชื้อโรคมักเข้าสู่ร่างกายโดยการหายใจ หรือการสัมผัสตรง

Compulsory licensing การบังคับใช้สิทธิ

มาตรการหนึ่งทางกฎหมายเพื่อจำกัดสิทธิผูกขาดของผู้ทรงสิทธิในสิทธิบัตร เพื่อให้ยาสามัญหรือวิธีวินิจฉัยโรค (เช่น เครื่องมือตรวจทดสอบทางคลินิก) มีใช้ได้กว้างขวางขึ้น

Conjugate สารเชื่อมต่อ

สารเชื่อมต่อ เช่น ในวัคซีนป้องกันเชื้อนิวโมค็อกคัส ใช้ป้องกันโรคปอดบวมและเยื่อหุ้มสมองอักเสบ

Control การเปรียบเทียบ

กลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยหรือการทดสอบทางคลินิก (ดู การวิจัยทางคลินิกและการทดสอบทางคลินิก) ประกอบด้วยกลุ่มอาสาสมัครที่ไม่ได้รับวิธีการที่ต้องการทดสอบในการวิจัย เพื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับวิธีการดังกล่าว. ในการทดสอบทางคลินิก วิธีการซึ่งปกติจะเป็นวิธีการรักษาใหม่ เช่น ยาหรือวัคซีน แต่วิธีการดังกล่าวอาจเป็นเรื่องการดำเนินการทางสังคมหรือพฤติกรรม เช่น การรณรงค์เรื่องเพศสัมพันธ์ที่ปลอดภัย

Diarrhoeal disease โรคท้องร่วง

มีโรคหลายกลุ่มที่ทำให้เกิดอาการสำคัญ คือ ท้องร่วง ซึ่งหมายถึง การเพิ่มความถี่ และ/หรือ ความเหลวของอุจจาระ ซึ่งในประเทศกำลังพัฒนา (โดยเฉพาะในเด็ก) อาจถึงเสียชีวิต

Eflornithine เอฟลอร์นินีน

ยาพยาธิใช้รักษาโรคแอฟริกันทริปาโนโซมิเอซิส (โรคเหงาหลับ) (ดู แอฟริกัน ทริปาโซโมสิส)

Elephantiasis โรคเท้าช้าง

มีการบวมขนาดใหญ่ มักเกิดบริเวณและอวัยวะเพศ เกิดจากระบบทางเดินน้ำเหลืองอุดตัน เรื้อรังจากเชื้อฟิลาเรีย (ดู ฟิลาเรียซิส ในระบบน้ำเหลือง)

Epidemic ระบาด

การเพิ่มขึ้นเป็นระยะๆ ในความชุกของโรคในชุมชนหรือภูมิภาคจำเพาะ. ความชุกที่เพิ่มขึ้นอาจยาวนานสองสามสัปดาห์หรือสองสามปี

Epidemiological research (see Appendix 2) การวิจัยทางระบาดวิทยา (ดูภาคผนวก 2)

การวิจัยที่เกี่ยวกับการบรรยายหรือการอภิปรายการเกิดโรคในประชากร

Generic medicines ยาชื่อสามัญ

ยาชื่อสามัญมีลักษณะทางเคมีเหมือนยาชื่อการค้า. ยาทั้งสองนี้มีลักษณะเหมือนกัน (เช่น ข้อบ่งใช้ ขนาด ช่องทางการบริหารยา ความปลอดภัย และคุณภาพ) แต่ราคามักต่ำกว่ายาชื่อการค้าตัวเดียวกันมาก

GNP (gross national product) per capita จีเอ็นพี (รายได้ประชาชาติ) ต่อหัวประชากร

จีเอ็นพีต่อหัวสะท้อนถึงรายได้เฉลี่ยของประชากรของประเทศ. คำนวณโดยการหาร มูลค่าสินค้าและบริการในหนึ่งปีด้วยจำนวนประชากรของประเทศ

GOBI-FFF โกบี – เอฟเอฟเอฟ

การติดตามการเจริญเติบโต การให้สารน้ำทดแทน การเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน การให้อาหารเสริม การวางแผนครอบครัว และการให้การศึกษาแก่ผู้หญิง

Goitre โรคคอพอก

การขยายของต่อมธัยรอยด์ เกิดจากการกระตุ้นของฮอร์โมนกระตุ้นต่อมธัยรอยด์ (ทีเอสเอช). อาจเกิดจากการขาดไอโอดีน หรือไอโอดีนเกิน หรือเกิดจากอาหารและยาบางชนิด

Hepatitis B **ตับอักเสบบี**

เชื้อไวรัสชนิดหนึ่งเข้าสู่ร่างกายทางสารน้ำหรือการผ่าตัดที่ไม่ปลอดเชื้อ การสัมผัสใกล้ชิด การปนเปื้อนในการให้เลือด การติดเชื้อขณะคลอด การใช้เข็มร่วมกัน และโดยเพศสัมพันธ์. ทำให้เกิดอาการป่วยเฉียบพลัน ซึ่งอาจกลายเป็นโรคตับอักเสบริ้รัง. อาการได้แก่ เหนื่อยง่าย ไม่สบาย ไข้ เบื่ออาหาร ปวดท้องและท้องเสีย. อาจมีอาการปัสสาวะเหลืองเข้ม ตาเหลือง ผิวนเหลือง (เรียกว่า ตีชาน)

Hepatitis E **ตับอักเสบบี**

เชื้อไวรัสชนิดหนึ่ง ติดต่อทางอุจจาระหรือทางปาก ทำให้เกิดการเจ็บป่วยเฉียบพลัน และหายได้เอง โดยมีอาการแสดงสำคัญคือตับอักเสบบีและตีชาน หากเป็นขณะตั้งครรภ์อาจถึงขั้นเสียชีวิต

Hib disease **โรคฮิบ**

โรคฮิบ เป็นกลุ่มของโรค เกิดจากเชื้อแบคทีเรียฮิโมฟิลุส อินฟลูเอนซา ชนิดบี เช่น โรคปอดบวม และ เยื่อหุ้มสมองอักเสบจากเชื้อแบคทีเรีย

Hib polysaccharide-protein conjugate vaccine **วัคซีนฮิบที่ทำจากสารโพลีแซคคาไรด์เชื่อมต่อกับโปรตีน**

วัคซีนสำหรับป้องกันโรคจากเชื้อฮิโมฟิลุส อินฟลูเอนซา ชนิดบี ประกอบด้วย สารโพลีแซคคาไรด์ ชนิด “อ่อน” (สารประกอบเชิงซ้อนจากธรรมชาติ เช่น แป้ง) เชื่อมต่อกับโปรตีนชนิดหนึ่ง

Hippocratic oath **คำปฏิญาณของฮิปโปเครติส**

คำปฏิญาณของฮิปโปเครติส แพทย์ชาวกรีกซึ่งได้รับสมัญญาว่า บิดาของการแพทย์ ตามประเพณีแพทย์จะต้องกล่าวคำปฏิญาณนี้เมื่อจบการศึกษา และถือปฏิบัติเมื่อทำหน้าที่ เป็นพันธุกรรม และจรรยาบรรณของการประกอบวิชาชีพแพทย์

Hydroxyurea **ฮัยดร็อกซียูเรีย**

ยาต้านมะเร็ง ส่วนใหญ่ใช้รักษามะเร็งเม็ดโลหิตขาวชนิดโครนิค มัยอีลอยด์ (มะเร็งของเม็ดเลือดขาวมัยอีลอยด์ ซึ่งเป็นเม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่ง). เมื่อใช้ร่วมกับยาด้านเชื้อเอ็ดส์อาจเพิ่มประสิทธิผลในการรักษาโรคเอ็ดส์

Hypertension (anti-hypertensives) **ความดันโลหิตสูง (ยาด้านความดันโลหิตสูง)**

ภาวะความดันในหลอดเลือดแดงสูงต่อเนื่อง อาจไม่รู้สาเหตุหรือเกิดร่วมกับโรคอื่น. ความดันโลหิตสูงเป็นปัจจัยเสี่ยงทำให้เกิดโรคเช่นโรคหัวใจและอัมพาต

Infectious diseases โรคติดต่อ

ดู โรคติดต่อ

Ivermectin ไอเวอร์เมคติน

ยาชนิดหนึ่งในกลุ่มที่ใช้รักษาโรคพยาธิตัวกลมหลายชนิดซึ่งติดต่อโดยการถูกแมลงกัด เป็นยาที่แนะนำให้ใช้รักษาโรคออนโคเซอร์ซิเอซิส

Leishmaniasis ลิชมานิเอซิส

โรคพยาธิชนิดหนึ่ง เกิดจากเชื้อโปรโตซัว ชื่อ ลิชมานีเยีย ติดต่อกันโดยถูกแมลงรบกวนบางชนิดกัด. โรคมีหลายลักษณะ แล้วแต่ชนิดของปรสิต. ลักษณะหนึ่งคือลิชมานิเอซิสที่เกิดกับอวัยวะภายในมีอาการไข้ ตับม้ามโต และซีด. โดยทั่วไปอาการจะเกิดขึ้นหลังได้รับเชือนานเป็นเดือน หรือเป็นปี พบโรคนี้ส่วนมากในบังคลาเทศ บราซิล อินเดีย เนปาล และชูดาน

Leprosy โรคเรื้อน

โรคติดต่อเรื้อรังเกิดจากเชื้อแบคทีเรีย *มายโคแบคทีเรียม เลเปร.* โรคมักเกิดกับผิวหนัง และประสาทส่วนปลาย. ยังไม่ทราบถึงวิธีการแพร่เชื้อโดยแน่ชัด แต่เป็นการแพร่เชื้อจากคนสู่คน และเชื่อว่าต้องมีการสัมผัสใกล้ชิดเป็นเวลายาวนาน

Low dose spiral computed tomography สไปรัล ซี.ที.ขนาดต่ำ

การถ่ายภาพตัดขวางโดยคอมพิวเตอร์ เป็นวิธีถ่ายภาพเอ็กซเรย์ตัดขวางบริเวณลำตัวหรือศีรษะ แล้วสังเคราะห์ออกมาเป็นภาพให้เห็นโดยเครื่องอิเล็กทรอนิกส์. สไปรัล ซี.ที. ขนาดต่ำ เป็นการถ่ายภาพ ซี.ที. ที่มีประโยชน์ในการค้นหามะเร็งแต่แรกเริ่ม โดยเฉพาะมะเร็งบริเวณขอบนอกของปอด

Lumbar puncture การเจาะไขสันหลัง

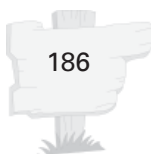
เป็นวิธีการวินิจฉัยโรคที่ต้องการส่งส่งร่างกายผู้ป่วย โดยการใส่เข็มเจาะเข้าไปในบริเวณส่วนล่างของช่องกระดูกสันหลัง เพื่อเจาะเอาน้ำหล่อเลี้ยงสมองและไขสันหลัง (ซีเอสเอฟ) เพื่อนำไปใช้ตรวจวินิจฉัยโรค. เป็นวิธีที่ใช้วินิจฉัย หรือตัด โรคบางชนิด เช่น เยื่อหุ้มสมองอักเสบ

Lymphatic filariasis โรคฟิลาเรียซิสในระบบน้ำเหลือง

โรคฟิลาเรียซิสในระบบน้ำเหลือง เป็นโรคจากพยาธิ เกิดจากหนอนพยาธิชนิดหนึ่ง แพร่โรคโดยยุงบางชนิด. พยาธิจะสะสมอยู่ในระบบน้ำเหลือง และอาจทำให้เกิดการบวมขนาดใหญ่ของขา (โรคเท้าช้าง) และถุงอัณฑะ (ไฮโดรซีส) และร่างกายส่วนอื่น

Magnetic resonance imaging (MRI) เอ็มอาร์ไอ

เป็นเทคนิคการถ่ายภาพโครงสร้างภายในของร่างกาย โดยเฉพาะเนื้อเยื่ออ่อน



Malaria มาลาเรีย

มาลาเรียเป็นโรคพยาธิในเขตร้อน ติดต่อโดยยุงอะโนฟิลิส. มีอาการไข้ หนาวสั่น ปวดตามข้อ ปวดศีรษะ อาเจียนบ่อยๆ ชัก และหมดสติ. ถ้าไม่ได้รับการรักษา อาจทำให้ถึงตาย

Malarone มาลาโรน

ยาต้านมาลาเรียชนิดหนึ่ง

Measles หัด

โรคติดเชื้อไวรัสเฉียบพลัน ซึ่งเกิดในเด็กจำนวนมากในสังคมเมืองตะวันตก ก่อนมีโครงการเสริมสร้างภูมิคุ้มกัน. โครงการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันส่งผลให้อุบัติการณ์ของโรคเปลี่ยนไปเป็นกับกลุ่มประชากรผู้ใหญ่อายุน้อยที่ไม่ได้รับวัคซีน. อาการของโรค เช่น ผื่นซึ่งมักเริ่มในปากใช้สูง ปวดศีรษะ กลัวแสง (ไวต่อแสง). โรคมักหายได้เองแต่อาจมีโรคแทรกซ้อนจากการติดเชื้ออื่นซ้ำ (เช่น ปอดบวม) และโรคยังคงมีอัตราตายสูงในประเทศกำลังพัฒนา

Mefloquine เมโฟลควิน

ยาต้านมาลาเรียชนิดหนึ่ง ใช้ในบริเวณที่เชื้อมาลาเรียชนิดพลาสโมเดียมติดต่อกลโรคควินสูงโดยเฉพาะ

Meningococcal meningitis เยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบ

ดู เยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบ

Methadone เมทาโดน

ยาในตระกูลมอร์ฟีน ใช้แก้ปวด โดยการกินหรือฉีดเข้าใต้ผิวหนังหรือเข้ากล้ามเนื้อ

Miltefosine มิลเทโฟซีน

ยาต้านมะเร็งชนิดหนึ่ง ให้โดยการรับประทาน ซึ่งกำลังมีการทดสอบเพื่อเป็นยารับประทานรักษาโรคไลชมานีเอซิส

Morbidity อัตราการเกิดโรค

ระดับของการเจ็บป่วยและสุขภาพไม่ดี

Natural history of a disease ธรรมชาติของโรค

เป็นการอธิบายและจัดประเภทของโรค มักเน้นเรื่องการดำเนินโรคเมื่อไม่มีการรักษา

Neglected diseases โรคที่ถูกละทิ้ง

โรคที่อาจพบบ่อยมาก แต่เพราะระบบการตลาดและขาดกลุ่มประชากรที่มีกำลังซื้อ ทำให้ไม่มีการวิจัยและพัฒนาขนาดใหญ่

Nevirapine (see also Viramune) เนวिरาพีน (ดู ไวรามูน ด้วย)

เป็นยาในกลุ่มหนึ่ง ปกติใช้รักษาผู้ป่วยเอดส์ระยะลุกลาม โดยใช้ร่วมกับยาอีกอย่างน้อยสองชนิด. การศึกษาเมื่อเร็วๆ นี้แสดงว่ายานี้มีประสิทธิภาพในการลดการแพร่เชื้อเอดส์จากแม่สู่ลูก เมื่อใช้ยานี้ครั้งเดียวให้แก่แม่ขณะคลอด และให้เด็กครั้งเดียวภายใน 24 ชั่วโมงหลังคลอด

Non-communicable diseases (see also communicable diseases) โรคไม่ติดต่อ (ดู โรคติดต่อ ด้วย)

โรคที่เกิดจากปัจจัยอื่นที่ไม่ใช่สิ่งมีชีวิต เช่น สิว โรคสะเก็ดเงิน ยีน หรือปัจจัยหลายอย่างผสมกัน. ตัวอย่างของโรคไม่ติดต่อ ได้แก่ ความผิดปกติทางจิต โรคหัวใจ และมะเร็ง

Non-infectious diseases โรคไม่ติดเชื้อ

ดู โรคไม่ติดต่อ

Onchocerciasis (River Blindness) ออนโคเซอร์ซิเอซิส ('ริเวอร์ไบลนด์เนส')

โรคออนโคเซอร์ซิเอซิส เป็นโรคจากพยาธิ ติดต่อโดยแมลงชิมูเลียม ซึ่งวางไข่ในแม่น้ำและลำธารที่ไหลแรง. พยาธิจะเคลื่อนย้ายไปตามร่างกาย อาจเข้าตาทำให้ตาบอด

Pathogen เชื้อก่อโรค

สารที่เป็นต้นเหตุของโรค โดยเฉพาะจุลชีพก่อโรค

Pathogenesis พยาธิกำเนิด

วิธีทำให้เกิดโรคหรือทำให้โรคลุกลาม

Perinatal transmission การแพร่ช่วงปริกำเนิด

การแพร่ของเชื้อก่อโรค เช่น เชื้อเอดส์ จากแม่สู่ลูกในช่วงก่อนหรือหลังคลอดเล็กน้อย

Pharmacogenetics เภสัชพันธุศาสตร์

การศึกษาความแตกต่างในยีนส่งผลอย่างไรต่อความแตกต่างในการตอบสนองต่อยาของผู้ป่วย

Placebo ยาหลอก

การให้การรักษาที่เป็นที่ทราบกันดีว่าไม่มีผล มักใช้ในกลุ่มเปรียบเทียบเพื่อเปรียบเทียบกับสารที่อาจมีผลหรือวิธีการที่ต้องการศึกษาในการทดสอบทางคลินิก

Pneumonia โรคปอดบวม

การอักเสบของปอดจากการติดเชื้อโรคพวกจุลชีพ

Poliomyelitis ('polio') โรคโปลิโอ

ความผิดปกติเนื่องจากติดเชื้อไวรัสโปลิโอ (*poliovirus*) ซึ่งมีผลต่อทั้งร่างกาย รวมทั้งกล้ามเนื้อและเส้นประสาท. รายที่เป็นรุนแรงอาจทำให้เป็นอัมพาตถาวรหรือเสียชีวิต การแพร่เชื้อเกิดขึ้นโดยการสัมผัสตรงจากคน-สู่-คน, การสัมผัสกับสิ่งคัดหลั่งจากจมูกหรือปาก, หรือโดยการสัมผัสกับอุจจาระที่มีเชื้อ. มีวัคซีนชนิดให้ทางปากเป็นมาตรการป้องกัน. การรักษาอื่นขึ้นกับการแสดงและความรุนแรงของอาการ แต่อาจมีการให้ยาปฏิชีวนะ (เช่น เพื่อรักษาการติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ) หรือให้ยาแก้ปวด (เพื่อแก้ปวด) หรือให้ความร้อนขึ้นเพื่อลดการปวดและการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ. ในรายที่เป็นรุนแรงอาจจำเป็นต้องใช้มาตรการเพื่อช่วยชีวิต โดยเฉพาะเพื่อช่วยการหายใจ. การรักษาต่างๆ (เช่น กายภาพบำบัด) เพื่อช่วยการฟื้นฟูสภาพสูงสุดของกำลังและการทำหน้าที่ของกล้ามเนื้อ อาจเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง

Praziquantel พราซิควอนเทล

ยาชนิดหนึ่งใช้รักษาการติดเชื้อพยาธิใบไม้ในเลือด ซึ่งทำให้เกิดโรคซิสโตโซมิเอซิส [รู้จักกันในอีกชื่อคือ บิลฮาร์ซิเอซิส (*bilharziasis*)] [ดู *Schistosomiasis* (ซิสโตโซมิเอซิส)]

Prophylactic การป้องกัน

มาตรการป้องกัน รวมการให้ยาด้วย

Prophylactic chemotherapy การให้ยาป้องกัน

การให้ยาป้องกันโรค เช่น วัณโรค หรือมะเร็งบางชนิด (เช่น Non-Hodgin's Lymphoma)

Protease inhibitors ยายับยั้งเอนไซม์โปรตีเอส

ยากกลุ่มหนึ่งใช้รักษาโรคเอดส์

Quorate องค์ประชุม

องค์ประชุมคือจำนวนต่ำสุดของกรรมการที่ต้องมาประชุม เพื่อให้การประชุมมีผล เมื่อต้องมีการตัดสินใจเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การประชุมจะครบองค์เมื่อมีกรรมการมาครบองค์ประชุม

Randomised controlled trials การวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ

การทดลองที่ผู้วิจัยสุ่มเลือกอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเข้าสู่กลุ่มเปรียบเทียบและกลุ่มที่ได้รับการรักษา เพื่อรับการรักษาที่ต้องการวิจัย หนึ่งอย่างหรือมากกว่า. ผลจะประเมินได้โดยการเปรียบเทียบผลระหว่างสองกลุ่ม [ดูเรื่อง *ควบคุม (Control)* ด้วย]

Rectal artesunate ยาอาร์ทีซูเนตชนิดให้ทางทวารหนัก

ยาต้านมาลาเรียชนิดหนึ่ง ให้โดยการสอดเข้าทางทวารหนัก

Rhinitis ผนังจมูกอักเสบ

การอักเสบของเยื่อมีวคัสในจมูก

Rotavirus oral vaccines วัคซีนโรตาไวรัสชนิดรับประทาน

วัคซีนเพื่อสร้างภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสโรตา ซึ่งเป็นต้นเหตุที่พบบ่อยที่สุดในโรคอุจจาระร่วงอย่างแรงในเด็กทั่วโลก

Schistosomiasis ชีสโตโซมิเอซิส

รู้จักกันในชื่อบิลฮาร์ซิเอซิสด้วย. ชีสโตโซมิเอซิส เป็นโรคที่เกิดจากหนอนพยาธิใบไม้. โรคนี้พบในประเทศกำลังพัฒนามากกว่า 70 ประเทศ. พยาธิเข้าสู่ร่างกายโดยการสัมผัสกับน้ำผิวดินที่มีเชื้อ พบมากในประชาชนที่ทำการเกษตรและประมง. อาการอาจเริ่มต้นด้วยอาการคันที่ผิวหนังและมีผื่น ตามมาด้วยอาการไข้ หนาวสั่น ไอ และปวดกล้ามเนื้อ. พบป่วยที่ไม่มีอาการในระยะแรกของการติดเชื้อ. น้อยรายมากที่มีอาการชัก อัมพาต หรือมีการอักเสบของไขสันหลัง. อาจเกิดการติดเชื้อซ้ำได้ ซึ่งจะมีผลให้เกิดการทำลายตับ ลำไส้ ปอด และทางเดินปัสสาวะ. การควบคุมโรคอาจใช้วิธีรักษาด้วยยาโดยตรง หรือการควบคุมที่ตัวแพร่โรค (คือหอย) หรือโดยการปรับปรุงสุขอนามัยส่วนบุคคล หรือการปรับปรุงการสุขาภิบาล หรือทั้งสามวิธีร่วมกัน

Shaman หมอชามาน

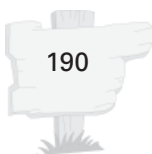
หมอชามาน คือบุคคลที่เชื่อว่าเป็นผู้ติดต่อระหว่างโลกวิญญาณกับโลกมนุษย์ สามารถเข้าสู่ภวังค์หรือภาวะที่คล้ายกัน ซึ่งจะทำให้สามารถให้การวินิจฉัยหรือสั่งการรักษาเพื่อให้หายจากโรค. คำคำนี้เริ่มต้นผูกขึ้นโดยผู้รู้ผู้ทำการศึกษาลัทธิต่างๆ ในไซบีเรียและเอเชียกลาง และต่อมาขยายสู่เรื่องซบซ้อนทางศาสนาซึ่งคล้ายๆ กัน ที่พบในส่วนอื่นๆ ของโลก

Sickle cell disease โรคเซลล์รูปเคียว

ความผิดปกติทางพันธุกรรมที่เกิดจากความผิดปกติของโมเลกุลฮีโมโกลบิน ซึ่งทำหน้าที่นำออกซิเจนในเลือด. ลักษณะของโรคคืออาการโลหิตจางจากเม็ดเลือดแดงถูกทำลายเร็ว (ภาวะพร่องของจำนวนเม็ดเลือดแดงจากเซลล์อายุสั้นลง และมีการปล่อยฮีโมโกลบินออกมา มีผลให้การนำเลือดไปเลี้ยงเนื้อเยื่อและอวัยวะต่างๆ ไม่พอเพียง) และยังทำให้เซลล์เม็ดเลือดแดงมีรูปร่างผิดปกติเป็นรูปเคียว เกิดโรคแทรกซ้อนเนื่องจากเซลล์รูปเคียวไปจับกลุ่มกันในหลอดเลือด (เช่น ทำให้เนื้อเยื่อและอวัยวะขาดเลือด หรือตายเนื่องจากเลือดไปหล่อเลี้ยงไม่พอ). โรคจะแสดงอาการเมื่อได้รับการถ่ายทอดพันธุกรรมจากทั้งพ่อและแม่ ถ้ารับถ่ายทอดจากฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง (รับยีนผิดปกติจากพ่อหรือแม่ และรับยีนปกติจากอีกคนหนึ่ง) เชื่อว่ากลับจะมีผลป้องกันบางส่วนต่อเชื้อมาลาเรียชนิดดีฟลิกซิปาร์มในบริเวณที่มาลาเรียเป็นโรคประจำถิ่น

Sleeping sickness โรคเหงาหลับ

ดู African trypanosomiasis



Stroke อัมพาตฉับพลัน

การสูญเสียหน้าที่อย่างฉับพลันของสมอง เนื่องจากมีเลือดออกหรือการอุดตันของเลือดเลี้ยงสมองเส้นหนึ่งหรือมากกว่า

Tetanus บาดทะยัก

บาดทะยักหรือ “ขากรรไกรล็อก” (‘lockjaw’) เป็นโรคติดเชื้อเฉียบพลัน เกิดจากเชื้อแบคทีเรียชนิดไม่พึ่งออกซิเจน และสร้างสปอร์ได้ ชื่อว่า *คลอสทริเดียม เตตานิ (Clostridium tetani)*. เชื้อโรคส่วนมากเข้าสู่ร่างกายทางบาดแผลจากการถูกแทงหรือตำ (ตัวอย่างเช่น ถูกตะปูขึ้นสนิมตำ) หรือโดยทางอื่น เช่น แผลไฟไหม้ หรือแผลเปื่อย. โรคนี้อาจทำให้ถึงตาย จากการหายใจลำบากหรือหมดเรี่ยวแรง

Tiered pricing การกำหนดราคาหลายราคา

การกำหนดราคาหลายราคา โดยพิจารณาจากสถานะทางเศรษฐกิจของประเทศ

Titre ไตเตอร์

ปริมาณของสารที่ต้องการที่จะทำให้เกิดปฏิกิริยาต่อ หรือสอดคล้องกับ สารอื่นตามปริมาณที่กำหนด

Trachoma โรคครีตสีดวงตา

โรคครีตสีดวงตาเกิดจากเชื้อแบคทีเรีย *คลอไมเดีย ทราโคมาติส (Chlamydia trachomatis)* ซึ่งติดโรคง่ายมาก. การติดเชื้อซ้ำๆ จะทำให้ขนตาม้วนเข้า ทำให้เกิดแผลเป็นที่กระจกตา เป็นผลให้ตาบอดในผู้ใหญ่

Tuberculosis วัณโรค

เป็นโรคติดเชื้อร้ายแรงเกิดจากเชื้อชนิดหนึ่งในตระกูล *มายโคแบคทีเรียม*. โรคอาจเกิดกับอวัยวะหรือเนื้อเยื่อต่างๆ ได้แทบทุกชนิด ที่พบมากที่สุดคือปอด. อาการได้แก่ ไอเรื้อรัง ไข้ น้ำหนักลด เหนื่อยง่าย และเบื่ออาหาร. โรคติดต่อได้ง่าย และแพร่กระจายได้ในอากาศ

Vector พาหะ

สัตว์ที่เป็นพาหะของเชื้อโรคติดต่อ

Viramune ไวรามูน

ชื่อการค้าของเนวิราพิน (ดู *เนวิราพิน* ด้วย)

Yellow fever ไช้เหลือง

โรคติดเชื้อไวรัสเฉียบพลัน เกิดจากเชื้อกลุ่มอาร์โบไวรัส กลุ่ม บี แพร่เชื้อโดยยุงชนิด *เอติส์* และ *อีมาโกกอส*. โรคมีความรุนแรงแตกต่างกัน ตั้งแต่มีอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ จนถึงขั้นอันตราย และอาจถึงตาย ป่งบอกรโดยอาการตีชานจากตับถูกทำลาย เลือดออก และไตวาย

Yunani การแพทย์ยูนานี

การแพทย์แผนโบราณแขนงหนึ่ง ใช้กันในถิ่นมุสลิมบริเวณอนุทวีปอินเดีย-ปากีสถาน. เป็นการแพทย์ที่สืบต่อมาจากกรีกโบราณ แปลเป็นภาษาอาหรับและเปอร์เซีย และดัดแปลงซ้ำๆ โดยแพทย์ที่นำไปประกอบเวชปฏิบัติ คือ อะกิมี (Hakim). หลักการของโรคอยู่บนพื้นฐานของของเหลวทั้งสี่ ได้แก่ น้ำดีเหลือง น้ำดีดำ เสมหะ และเลือด ประกอบกับลักษณะพื้นฐานสี่ประการ คือ ความร้อน ความเย็น ความชื้น และ ความแห้ง. โรคเกิดจากการเสียสมดุลของของเหลวและลักษณะพื้นฐานทั้งสี่.

Zentel เซนเทล

ชื่อการค้าของยาอัลเบนดาโซล (ดู *อัลเบนดาโซล*)

Zidovudine ซิโดวูดีน

ยาต้านไวรัสซึ่งปัจจุบันใช้มากในประเทศกำลังพัฒนาในสูตรยาผสมสามชนิด เพื่อรักษาโรคเอดส์

Zithromax ซิโทรแม็กซ์

ชื่อการค้าของยาอะซิโทรมัยซิน (ดู *อะซิโทรมัยซิน*)

อภิธานคำย่อ

| | |
|----------|--|
| AIDS | กลุ่มอาการภูมิคุ้มกันบกพร่อง , ไรต์เอ็ดส์ |
| AMA | แพทยสมาคมอเมริกัน |
| AMRC | สมาคมวิจัยการแพทย์เพื่อการกุศล (สหราชอาณาจักร) |
| AMVTN | เครือข่ายทดสอบวัคซีนมาลาเรียแอฟริกัน |
| AZT | ยาเอแซดที |
| CDC | ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค (สหรัฐ) |
| CHRD | คณะกรรมการวิจัยสุขภาพเพื่อการพัฒนา (สวีตเซอร์แลนด์) |
| CIOMS | สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| COHRED | คณะกรรมการวิจัยสุขภาพเพื่อการพัฒนา |
| CONED | คณะกรรมการกลางด้านจริยธรรมในการวิจัยทางคลินิก (บราซิล) |
| CPMP | คณะกรรมการการผลิทยาเอกชน (ยุโรป) |
| CSM | เยื่อหุ้มสมองและไขสันหลังอักเสบ |
| DALYs | ปีชีวิตที่เสียไป |
| DFID | กระทรวงพัฒนาการระหว่างประเทศ (สหราชอาณาจักร) |
| DHHS | กระทรวงสุขภาพและบริการมนุษย์ (สหรัฐ) |
| DSMC | คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย |
| EC | คณะกรรมการการยุโรป |
| EFGCP | ชมรมวิจัยทางคลินิกที่ดีแห่งยุโรป |
| ENH | โครงการวิจัยสุขภาพที่สำคัญแห่งชาติ |
| FDA | สำนักงานอาหารและยา (สหรัฐ) |
| FECCIS | ชมรมจริยธรรมการวิจัยแห่งสหพันธรัฐอิสระ |
| FERCAP | ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก |
| FERCIT | ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย |
| FLACEIS | ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในละตินอเมริกา |
| QAVI | พันธมิตรโลกเพื่อวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน |
| GNP | รายได้มวลรวมประชาชาติ |
| GOBI-FFF | การกำกับดูแลการเจริญเติบโต การให้สารน้ำทดแทนทางปาก การเลี้ยงดูลูกด้วยนมแม่ การสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน การให้อาหารเสริม การวางแผนครอบครัว และการให้การศึกษาแก่ผู้หญิง |
| GPPP | ภาคีโลกรัฐร่วมเอกชน |
| GSK | บริษัท แกล็กไซสมิธไคลน์ |

| | |
|-----------|---|
| HAVEG | กลุ่มจริยธรรมด้านวัคซีนเอตส์ (มหาวิทยาลัยนาตาล แอฟริกาใต้) |
| HIP | เชื้อ ฮีโมฟิลุส อินฟลูเอนซา ชนิด บี |
| HIV | เชื้อ เอชไอวี หรือ เชื้อเอตส์ |
| HIV – NAT | โครงการความร่วมมือวิจัยเอตส์ระหว่างออสเตรเลีย เนเธอร์แลนด์ และประเทศไทย |
| IAVI | โครงการริเริ่มเรื่องวัคซีนเอตส์นานาชาติ |
| ICH | องค์การสากลเพื่อการบรรสาน |
| ICDDR – B | ศูนย์กลางสากลเพื่อการวิจัยโรคอุจจาระร่วง บังคลาเทศ |
| ICMR | สภาวิจัยการแพทย์อินเดีย |
| IRB | คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน |
| MHC | คณะสุขภาพชนเผ่าเมารี (ของสภาวิจัยสุขภาพแห่งนิวซีแลนด์) |
| MMV | โครงการยามาลาเรีย |
| MRC | สภาวิจัยการแพทย์ (สหราชอาณาจักร) |
| MRI | การถ่ายภาพโดยคลื่นแม่เหล็กสะท้อน |
| MVI | โครงการริเริ่มเรื่องวัคซีนมาลาเรีย |
| NBAC | คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านชีวจริยธรรมแห่งชาติ (สหรัฐ) |
| NGO | องค์กรเอกชน |
| NHMRC | สภาวิจัยการแพทย์และสุขภาพแห่งชาติ (ออสเตรเลีย) |
| NIH | สถาบันสุขภาพแห่งชาติ (สหรัฐ) |
| PABIN | โครงการชีวจริยธรรม ทวีแอฟริกา |
| PAHO | องค์การสุขภาพทั่วอเมริกา |
| PhRMA | สมาคมผู้วิจัยและผลิตยาอเมริกา |
| PRISM | หน่วยงานนโยบายวิจัยด้านวิทยาศาสตร์และการแพทย์ (สหราชอาณาจักร) |
| SIDCER | โครงการยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาศักยภาพด้านการทบทวนจริยธรรมการวิจัย |
| STD | โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ |
| TB | วัณโรค |
| TDR | แผนงานร่วมเพื่อการวิจัยและฝึกอบรมเวชศาสตร์เขตร้อน ของโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติและองค์การอนามัยโลก |
| UNAIDS | แผนงานร่วมของสหประชาชาติเรื่องเอตส์ |
| UNESCO | องค์การศึกษา วิทยาศาสตร์และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ |
| UNICEF | กองทุนเด็กแห่งสหประชาชาติ |
| WHO | องค์การอนามัยโลก |
| WMA | แพทยสมาคมโลก |
| WTO | องค์การการค้าโลก |