

แนวทางที่ 1:

คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ

เหตุผลทางจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ คือ คุณค่าทางวิชาการและสังคมของการวิจัย นั่นคือ ความคาดหวังในการสร้างความรู้และวิธีการ (means) ที่จำเป็นต่อการปกป้องและส่งเสริมสุขภาพของมนุษย์. ผู้ป่วย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ นักวิจัย ผู้กำหนดนโยบาย เจ้าหน้าที่สาธารณสุข บริษัทเภสัชภัณฑ์ และอื่น ๆ ต่างต้องพึ่งพาผลของการวิจัย เพื่อกิจกรรมและการตัดสินใจต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อบุคคลและการสาธารณสุข สวัสดิการ และการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่จำกัด. ดังนั้น นักวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพต้องสร้างความมั่นใจว่า การศึกษาที่เสนอมีคุณค่าทางวิชาการ สร้างขึ้นบนพื้นฐานความรู้ก่อนหน้าที่เพียงพอ และน่าจะทำให้เกิดสารสนเทศที่มีคุณค่า

แม้คุณค่าทางวิชาการและสังคมจะเป็นเหตุผลพื้นฐานในการดำเนินการวิจัย นักวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพมีพันธะทางศีลธรรมที่จะต้องสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยทั้งหมดดำเนินไปในวิถีทางที่เคารพต่อสิทธิมนุษยชนและให้ความเคารพ ปกป้อง และเป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่เข้าไปทำการวิจัย. คุณค่าทางวิชาการและสังคมไม่มีความชอบธรรมที่จะใช้อ้างเพื่อจะปฏิบัติอย่างไม่ถูกต้องและไม่ยุติธรรมต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือชุมชนเจ้าของบ้าน

บทวิจารณ์แนวทางที่ 1

ข้อพิจารณาทั่วไป. เพื่อให้ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ รวมทั้งการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจากเนื้อเยื่อหรือข้อมูลของมนุษย์จะต้องมีคุณค่าทางสังคม. คุณค่าทางวิชาการและทางสังคมของการวิจัย อาจยากที่จะวัดเชิงปริมาณ แต่จะถือว่ามีความเหมาะสมได้โดยพิจารณาจาก 3 ปัจจัย ได้แก่ (1) คุณภาพของสารสนเทศที่จะเกิดขึ้น (2) ความเชื่อมโยงกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญ และ (3) ผลต่อการสร้างหรือประเมินผลของวิธีการ (interventions) นโยบาย หรือ การปฏิบัติที่ส่งเสริมสุขภาพของบุคคลหรือการสาธารณสุข. เป็นเรื่องสำคัญที่คุณค่าทางสังคมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจะต้องมีการออกแบบอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ และจะทำให้เกิดช่องทาง (means) หรือการพัฒนาสารสนเทศที่จะไม่เกิดขึ้นถ้าไม่ได้ทำการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การทดลองที่เรียกว่า การทดลองแบบเพาะกล้า (seeding trials)

ย่อมละเมิดต่อข้อกำหนดนี้ หากมีวัตถุประสงค์เพื่อนำมาพัฒนาแพทย์ที่ร่วมวิจัยให้สั่งใช้ยาใหม่มากกว่าเพื่อสร้างความรู้ใหม่เกี่ยวกับคุณค่าของวิธีการเหล่านี้

คุณค่าทางสังคม. คุณค่าทางสังคมเชื่อมโยงกับความสำคัญของสารสนเทศที่คาดว่าจะได้จากการวิจัย. สารสนเทศอาจสำคัญเพราะสัมพันธ์โดยตรงกับความเข้าใจ หรือการจัดการกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญ หรือเพราะผลที่คาดว่าจะได้รับการวิจัยจะส่งเสริมสุขภาพของบุคคลหรือการสาธารณสุข. ความสำคัญของสารสนเทศดังกล่าว อาจมีได้หลากหลายระดับ ขึ้นกับ (1) ความสำคัญของความจำเป็นทางสุขภาพ (2) ความหมายของคุณค่าของวิธีการดำเนินการ (3) คุณค่าของทางเลือกของวิธีการแก้ปัญหา และ (4) ข้อพิจารณาอื่น ๆ. ตัวอย่าง เช่น การวิจัยทางคลินิกระยะท้ายที่ออกแบบอย่างดี อาจขาดคุณค่าทางสังคมหากจุดสิ้นสุดของการวิจัยไม่สัมพันธ์กับการตัดสินใจทางคลินิก ทำให้แพทย์และผู้กำหนดนโยบายมีแนวโน้มที่จะไม่ปรับเปลี่ยนแนวปฏิบัติตามผลการศึกษานี้

ทำนองเดียวกัน แม้การจำลองขึ้นใหม่ (replication) จะมีบทบาทสำคัญในการวิจัยทางวิชาการ การศึกษาที่ออกแบบอย่างดีแต่ขาดความใหม่อย่างเพียงพออาจขาดคุณค่าทางสังคม

นักวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้กำกับดูแลด้านกฎระเบียบและกำหนดนโยบายต้องสร้างความมั่นใจว่า การศึกษามีคุณค่าทางสังคมอย่างพอเพียงเพื่อให้มีเหตุผลพอเพียงกับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้อง ค่าใช้จ่าย และภาระต่าง ๆ. โดยเฉพาะอย่างยิ่งจะต้องมีคุณค่าทางสังคมอย่างพอเพียงที่คุ้มค่างับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในการศึกษาที่ไม่คาดว่าจะได้รับประโยชน์จากการวิจัยนั้น (ดูแนวทางที่ 4 - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย)

คุณค่าทางวิชาการ. คุณค่าทางวิชาการ หมายถึง ความสามารถของการศึกษาวินิจฉัยที่จะก่อให้เกิดสารสนเทศที่สมเหตุสมผล ที่สามารถตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่กำหนดไว้ได้. ข้อกำหนดของคุณค่าทางวิชาการกำหนดไว้สำหรับทุกการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ โดยไม่ขึ้นกับแหล่งทุน หรือระดับของความเสี่ยงที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย. ในบางส่วน เนื่องจากมีผู้มีส่วนได้เสียที่หลากหลาย (ได้แก่ ผู้ป่วย แพทย์ผู้รักษา นักวิจัย ผู้กำหนดนโยบาย ผู้สนับสนุนจากภาคอุตสาหกรรม และอื่น ๆ) ล้วนต้องพึ่งสารสนเทศที่เกิดขึ้นจากการวิจัยในการตัดสินใจต่าง ๆ ที่มีผลตามมาที่สำคัญต่อบุคคลและการสาธารณสุข. ตัวอย่างเช่น หลักฐานที่ได้จากการวิจัยในระยะแรกจะเป็นพื้นฐานสำหรับการศึกษาที่ตามมา และข้อบกพร่องของระเบียบวิธีวิจัยอาจทำให้ผลของการวิจัยที่ควรจะได้ออกนอกเส้นทาง และทำให้สูญเสียทรัพยากรที่ทรงคุณค่าไป. รูปแบบการวิจัยอื่นจำนวนมาก เช่น การวิจัยทางคลินิก การวิจัยระบบสาธารณสุข การศึกษาทางระบาดวิทยา หรือการศึกษาหลังสินค้าออกสู่ท้องตลาดแล้ว อาจสร้างข้อมูลที่เชื่อมโยงสำหรับการตัดสินใจทางคลินิก นโยบายสุขภาพ และสังคม หรือการจัดสรรทรัพยากร. การสร้างความมั่นใจว่า การศึกษาเคารพต่อมาตรฐานอันสูงทางวิชาการเป็นสิ่งสำคัญสำหรับการรักษาเกียรติศักดิ์ (integrity) ของวงการวิจัย และทำให้การวิจัยบรรลุพันธกิจด้านสังคม

แม้คุณภาพของสารสนเทศที่ได้จากการวิจัยจะขึ้นกับคุณค่าทางวิชาการเป็นอย่างยิ่ง แต่คุณค่าทางวิชาการเพียงอย่างเดียวย่อมไม่ทำให้การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมได้. ตัวอย่างเช่น การวิจัยที่อาจออกแบบอย่างเข้มงวดแต่ยอมขาดคุณค่าทางสังคมถ้าคำถามการวิจัยนั้นได้รับคำตอบเรียบร้อยแล้วในการวิจัยก่อนหน้านี้. อย่างไรก็ตาม การศึกษาย่อยก็ไม่สามารถมีคุณค่าทางสังคมโดยปราศจากวิธีการวิจัยที่เหมาะสมและเข้มงวดในการตอบคำถามที่กำลังต้องการคำตอบ. อาจกล่าวได้ว่า คุณค่าทางวิชาการเป็นสิ่งจำเป็นแต่ไม่พอเพียงสำหรับคุณค่าทางสังคมของการวิจัยสุขภาพ

คุณสมบัติของผู้ทำวิจัย. ผู้ให้ทุนวิจัย นักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้ทำวิจัยทุกคนมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยมีการศึกษาและประสบการณ์ที่จะทำการวิจัยได้อย่างเชี่ยวชาญ (competent) และมีเกียรติศักดิ์ (integrity). คุณสมบัติดังกล่าวรวมทั้งการได้รับการศึกษาและฝึกอบรมในเรื่องจริยศาสตร์อย่างเหมาะสม. คุณสมบัติของผู้ทำการวิจัยจะต้องมีการอธิบายไว้อย่างเพียงพอ ในโครงการที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรม (ดูภาคผนวก 1)

ความเคารพต่อสิทธิและสวัสดิการ. แม้คุณค่าทางสังคมของการวิจัยจะเป็นเงื่อนไขที่จำเป็นหรือการยอมรับได้ทางจริยธรรม แต่ก็ยังไม่พอเพียง. ทุกการวิจัยในมนุษย์จะต้องดำเนินการในวิถีทางที่แสดงถึงความเคารพและห่วงใยในสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนและชุมชนที่เข้าไปดำเนินการวิจัย. ความเคารพและห่วงใยนี้แสดงออกโดยข้อกำหนดให้ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ (informed consent) การทำให้มั่นใจว่าจะทำให้ความเสี่ยงเหลือน้อยที่สุดและอย่างสมเหตุสมผล โดยพิจารณาจากความสำคัญของการวิจัยและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่อธิบายไว้ในเอกสารนี้. การวิจัยยังต้องไวต่อประเด็นเรื่องความยุติธรรม (justice) และเป็นธรรม (fair).^{*} ความห่วงใยนี้แสดงออกโดยการ (1) การเลือกว่าจะศึกษาความจำเป็นทางสุขภาพของใคร (2) ความเสี่ยง ภาระ และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของแต่ละการศึกษาที่มีการกระจายอย่างไร และ (3) ใครจะเข้าถึงความรู้หรือวิธีการที่ใช้ในการวิจัย (interventions) ที่จะเกิดขึ้นบ้าง. แง่มุมทางจริยธรรมประเด็นนี้และประเด็นอื่น ๆ ของการวิจัยมีการอธิบายในแนวทางและบทวิจารณ์ต่อ ๆ ไป. โครงร่างการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อการทบทวนด้านจริยธรรมจะต้องมีหัวข้อต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามภาคผนวก 1 และต้องปฏิบัติตามอย่างรอบคอบในการดำเนินการวิจัย

การกระจายผลการวิจัย. การกระจายผลการวิจัยเป็นเรื่องสำคัญเพื่อให้เกิดคุณค่าทางสังคม. ความสำคัญของการกระจายสารสนเทศทางวิชาการ รวมทั้งผลในทางลบ มีการอธิบายในแนวทางที่ 23 - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการ

^{*} justice กับ fairness เป็นไวยากรณ์กัน แต่มีความหมายแตกต่างกันเล็กน้อย fair หมายถึง การปฏิบัติโดย ตัดความรู้สึก (feelings) ส่วนตัว อคติ (prejudices) ตัณหา (desires) เพื่อให้สามารถจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนได้อย่างเหมาะสม ส่วน just หมายถึง การปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตามมาตรฐานความถูกต้อง (right) และเหมาะสม (proper) - ผู้แปล