

แนวทางที่ 6:

การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

โดยเฉพาะในบริบทของการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องจัดหาสิ่งต่าง ๆ เพื่อตอบสนองความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเพียงพอ และถ้าจำเป็น เพื่อการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยในระยะเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัยเสร็จสิ้น. พันธะในการดูแลเรื่องความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย นอกเหนือจากสิ่งอื่น ๆ แล้ว ขึ้นกับระดับของความต้องการความช่วยเหลือของผู้เข้าร่วมวิจัยและวิธีการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้วที่มีในห้องถิ่น

กรณีที่มีความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งระหว่างและหลังการวิจัยไม่สามารถตอบสนองได้โดยโครงสร้างบริการสุขภาพ หรือระบบประกันสุขภาพที่มีอยู่ก่อนของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องเตรียมการไว้ล่วงหน้าให้มีการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเพียงพอ โดยร่วมกับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในห้องถิ่น สมาชิกของชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา องค์กรพัฒนาเอกชน เช่น กลุ่มสนับสนุนด้านสุขภาพ

การตอบสนองความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย มีหลักเกณฑ์ว่า ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องทำแผนเพื่อสิ่งต่อไปนี้

- (1) จัดส่งการดูแลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการอย่างเพียงพอได้อย่างไร ภายใต้สภาวะของการศึกษา
- (2) จัดส่งการดูแลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการระหว่างการวิจัยอย่างไรเมื่อนักวิจัยพบกับสภาวะอื่นนอกเหนือจากที่กำหนดในการศึกษา [การดูแลเพิ่มเติม (ancillary care)]
- (3) ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ต้องการการดูแลรักษาหรือป้องกันต่อไปหลังเสร็จสิ้นการวิจัย จะส่งต่อให้แก่สถานบริการสุขภาพที่เหมาะสมอย่างไร
- (4) จะจัดให้สามารถเข้าถึงการรักษาที่ทำการศึกษาได้อย่างไร กรณีที่พบว่า การรักษานั้นมีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญ
- (5) ถ้าจำเป็น ให้ทำการปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาความรับผิดชอบของแต่ละคน และภาวะต่าง ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะสามารถเข้าถึงวิธีการรักษาที่ทำการศึกษา เช่น ยาวิจัยที่พบ

จากการวิจัยว่า ได้ผลดี

กรณีที่มีการให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าถึงวิธีการรักษาในการวิจัยที่พบว่า มีผลต่ออย่างสำคัญ การจัดการนั้นอาจสิ้นสุดทันทีที่วิธีการนั้นได้จัดให้มีแล้วในระบบการดูแลสุขภาพสาธารณะของท้องถิ่น หรือภายหลังระยะเวลาที่มีการกำหนดไว้แล้วล่วงหน้าสำหรับผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และสมาชิกของชุมชนได้ตกลงกันไว้ก่อนเริ่มการวิจัย

สารสนเทศในเรื่องการดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งระหว่างและหลังการวิจัยจะต้องระบุไว้ในกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้

บทวิจารณ์แนวทางที่ 6

ข้อพิจารณาทั่วไป. โดยทั่วไป ย่อมไม่เป็นการเหมาะสมที่จะกำหนดให้ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องทำหน้าที่ของระบบสุขภาพของประเทศ. อย่างไรก็ตาม การวิจัยในมนุษย์มักเกี่ยวข้องกับปฏิสัมพันธ์ที่ทำให้ผู้วิจัยสามารถค้นพบ หรือวินิจฉัยปัญหาสุขภาพในระหว่างการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยและการดำเนินการวิจัย. ในลักษณะคล้ายคลึงกัน การวิจัยทางคลินิกก็มักเกี่ยวข้องกับมาตรการการดูแลและการป้องกัน นอกเหนือจากวิธีการที่ทำการทดลอง. ในบางกรณี ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจจำเป็นต้องได้รับการดูแล หรือการป้องกันที่ได้รับระหว่างการวิจัยต่อเนื่องหลังการวิจัยเสร็จสิ้น. กรณีดังกล่าวนี้ ได้แก่ การเข้าถึงวิธีการรักษาที่ทดลองแล้ว พบว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญ. ในสถานการณ์เหล่านี้ทั้งหมด ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องแสดงให้เห็นถึงการดูแลและเอาใจใส่ต่อสุขภาพ และสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย. หลักเกณฑ์นี้เป็นไปตามหลักเรื่องประโยชน์ที่กำหนดว่า ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องปกป้องสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ในกรณีที่อยู่ในอำนาจของตนที่จะกระทำได้. หลักการนี้ยังสนับสนุนโดยหลักเรื่องประโยชน์ต่างตอบแทน (principle of reciprocity) นั่นคือ ผู้เข้าร่วมวิจัยช่วยผู้วิจัยในการสร้างข้อมูลที่มีคุณค่า และเพื่อการตอบแทน ผู้วิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับมาตรการการดูแลหรือการป้องกันที่จำเป็น เพื่อปกป้องสุขภาพของพวกเขา. ที่สำคัญ พันธะในการดูแลสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยตามความจำเป็น มิได้จำกัดเฉพาะการวิจัยในท้องถิ่นที่มีทรัพยากรน้อยเท่านั้น (ดูแนวทางที่ 2- การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย) แต่เป็นหลักการจริยธรรมสากลของการวิจัย. นอกจากนี้ แม้ว่าการจัดการดูแลระหว่างและหลังการวิจัย อาจถือเป็นการจูงใจประชาชนในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยให้เข้าร่วมวิจัย ก็ไม่ควรถือว่าเป็นการจูงใจอันไม่สมควร

การดูแลเพิ่มเติม (Ancillary care). โดยทั่วไป ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่ถูกบังคับให้ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ในวิธีการรักษาในระบบการดูแลสุขภาพ นอกเหนือจากที่จำเป็น เพื่อให้การวิจัยปลอดภัยและถูกหลัก

จริยธรรม. อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ผู้ที่มีอาการได้รับเลือกเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถที่จะคัดเลือกเข้ามาสู่การวิจัยได้ เพราะไม่เข้าเกณฑ์การคัดเลือก หรือผู้ที่ได้รับคัดเลือกเข้ามาแล้วพบว่า เป็นโรคที่ไม่เกี่ยวกับเรื่องที่ทำการวิจัย ผู้วิจัยควรแนะนำหรือส่งต่อพวกเขาไปรับการดูแลรักษา. ในบางกรณี อาจเป็นเรื่องค่อนข้างง่ายที่ผู้วิจัยจะรักษา ภาวะนั้น หรือส่งต่อไปยังสถานบริการที่มีบริการให้การรักษา. ในกรณีอื่น ผู้วิจัยอาจไม่มีความเชี่ยวชาญในการ รักษาภาวะดังกล่าวได้อย่างมีประสิทธิภาพ และการรักษาที่เหมาะสมอาจไม่ได้จัดให้เป็นบริการในระบบบริการ สาธารณสุขในท้องถิ่นนั้น. การจะจัดบริการเพิ่มเติมในสถานการณืเช่นนี้ เป็นเรื่องซับซ้อนและจะต้องตัดสินใจ เป็นรายกรณี หลังจากได้มีการอภิปรายร่วมกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แพทย์ผู้วิจัย และผู้แทน หน่วยงานรัฐ และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในประเทศเจ้าบ้านแล้ว. ตามที่ควรจะเป็น ก่อนการวิจัยเริ่มต้นต้องมีข้อ ตกลงว่า จะให้การดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างไร กรณีที่มีหรือเกิดมีโรค หรือภาวะที่นอกเหนือจากที่ทำการวิจัยเกิดขึ้น (ตัวอย่างเช่น ควรจะให้การดูแลหรือไม่สำหรับภาวะทางสุขภาพที่มีการให้การรักษายู่แล้วในระบบบริการ สุขภาพในท้องถิ่นนั้น)

การดูแลหรือป้องกันในระยะเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัยเสร็จสิ้น. โดยที่ช่องว่างในการดูแลและป้องกัน อาจมีผลกระทบต่อสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องเตรียม การดูแลสุขภาพผู้เข้าร่วมวิจัยในช่วงเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัยเสร็จสิ้น. อย่างน้อยที่สุด ผู้วิจัยจะต้องเชื่อมโยงผู้ เข้าร่วมวิจัยที่ต้องการการดูแลทางการแพทย์ต่อเนื่องกับบริการสุขภาพที่เหมาะสมในช่วงสุดท้ายของการเข้า ร่วมวิจัย และมีการส่งต่อข้อมูลที่เกี่ยวข้องแก่สถานบริการสุขภาพ. ผู้วิจัยอาจให้การติดตามดูแลต่อเนื่องด้วย ตนเองในช่วงเวลาหนึ่ง โดยอาจเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย จากนั้นส่งต่อการดูแลไปยังผู้ให้บริการที่เหมาะสม. หลักการเรื่องพันธะที่จะต้องดูแลในระยะเปลี่ยนผ่านหลังการวิจัยนี้ ต้องใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งในกลุ่ม เปรียบเทียบและกลุ่มทดลอง

การเข้าถึงการรักษาที่ได้ผลโดยต่อเนื่อง. ในฐานะเป็นส่วนหนึ่งของพันธะที่จะต้องให้การดูแลในช่วง เปลี่ยนผ่านหลังการวิจัย ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องจัดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนสามารถเข้าถึงการ รักษาที่ได้แสดงว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญจากการศึกษาวิจัย หรือการรักษาที่ได้ผลอันเป็นที่ยอมรับแล้ว อย่างต่อเนื่อง โดยถือเป็นมาตรฐานการดูแลรักษา หรือการป้องกันระหว่างการศึกษา. การเข้าถึงดังกล่าว ควร จัดให้ตามความเหมาะสมในช่วงระหว่างที่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนสิ้นสุดการเข้าร่วมจนถึงเวลาสิ้นสุดของการวิจัย. ในสถานการณืเช่นนี้ ควรเตรียมให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าถึงการรักษา โดยการขยายระยะเวลาการ ศึกษาหรือโดยการให้ใช้ด้วยเมตตาธรรม (compassionate use). พันธะดังกล่าวนี้ขึ้นกับหลายปัจจัย. ตัวอย่างเช่น ถ้าการยุติการให้ใช้การรักษาจะตัดผู้เข้าร่วมวิจัยจากขีดความสามารถพื้นฐาน เช่น ความสามารถในการติดต่อ สื่อสารหรือทำงานได้อย่างอิสระ หรือลดคุณภาพชีวิตลงอย่างมากเมื่อเทียบกับที่ได้รับระหว่างร่วมอยู่ในการ ศึกษาวิจัย กรณีดังกล่าวนี้ พันธะย่อมมากกว่าการดูแลรักษาที่ให้เพียงเพื่อบรรเทาภาวะอาการเล็ก ๆ น้อย ๆ

หรือที่เป็นชั่วคราวระยะสั้น ๆ. ทำนองเดียวกัน พันธะจะมากกว่าในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถเข้าถึงการดูแลรักษาหรือการป้องกันที่จำเป็น จากระบบบริการสุขภาพในท้องถิ่น ในกรณีที่ให้บริการเหล่านั้นอยู่แล้ว. พันธะดังกล่าวอาจมากกว่าในกรณีที่ไม่มีทางเลือกการรักษาที่มีประสิทธิผลทางคลินิกคล้ายคลึงกับวิธีการรักษาที่พิสูจน์ว่ามีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญยิ่งกว่ากรณีที่มีวิธีการทางเลือกดังกล่าวอยู่. อย่างไรก็ตาม พันธะดังกล่าวอาจไม่สามารถบรรลุได้อย่างสมบูรณ์ ถ้าจำนวนบุคคลที่เข้าร่วมที่ควรได้รับประโยชน์นั้นมีจำนวนมาก. การเข้าถึงการรักษาที่พิสูจน์ว่ามีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญอย่างต่อเนื่อง แต่ต้องรอการรับรองให้ขึ้นทะเบียนได้ตามกฎหมาย ควรสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ตามระเบียบปฏิบัติ เรื่องการเข้าถึงก่อนการขึ้นทะเบียนและไม่ควรห่วงเหนียวกระบวนการในการรับขึ้นทะเบียน

การจัดให้มีการเข้าถึงการรักษาที่มีประโยชน์โดยต่อเนื่อง อาจก่อให้เกิดปัญหาได้มากมาย ได้แก่

- (1) ในกรณีของการวิจัยแบบปกปิดและมีกลุ่มเปรียบเทียบ อาจต้องการเวลาในการเปิดฉลากดูผล เพื่อให้ทราบว่า ใครอยู่ในกลุ่มทดลอง. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรมีข้อกำหนดสำหรับช่วงเปลี่ยนผ่าน และแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทราบว่า พวกเขาจะต้องได้รับการดูแลตามมาตรฐานในขณะนั้นชั่วคราว ก่อนจะได้รับวิธีการรักษาตามการศึกษาต่อไป
- (2) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอธิบายว่า ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยมีพันธะต้องจัดให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าถึงวิธีการรักษาที่ทำการทดลองอย่างต่อเนื่อง ในกรณีวิจัยที่ทดสอบความไม่ด้อยกว่า (non-inferiority trial). กรณีที่พบว่า วิธีการรักษาที่ทำการทดสอบไม่ด้อยกว่าการรักษามาตรฐานก็ไม่มีพันธะที่ต้องจัดวิธีการรักษาที่ทำการทดสอบให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

ดังได้กล่าวไว้ในแนวทางข้อนี้ ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยอาจไม่มีพันธะที่จะต้องจัดให้มีการเข้าถึงการรักษาที่วิจัย มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยต่อไป เมื่อวิธีการรักษาดังกล่าว มีให้แล้วในระบบบริการสาธารณสุข. นอกจากนั้น ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และสมาชิกชุมชน อาจตกลงกันก่อนเริ่มต้นวิจัยว่า วิธีการรักษา ใด ๆ ที่พบว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญจะจัดให้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเท่านั้น

การปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง. พันธะในการดูแลความจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นของผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัย. อย่างไรก็ตาม การจัดทำให้บริการอาจเกี่ยวข้องกับกลุ่มอื่น ๆ เช่น เจ้าหน้าที่สาธารณสุขท้องถิ่น บริษัทประกัน สมาชิกชุมชนที่คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามา หรือองค์กรพัฒนาเอกชน เช่น กลุ่มสนับสนุนด้านสุขภาพ (health advocacy groups). ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องอธิบายให้ทราบถึงสิ่งต่าง ๆ ที่พวกเขาจะจัดให้ เพื่อการดูแลต่อเนื่องในโครงการวิจัย และต้องแสดงว่ากลุ่มต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดูแลต่อเนื่องได้ยินยอมตามแผนนั้นแล้ว. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่าการเตรียมการต่าง ๆ เพื่อการดูแลอย่างต่อเนื่องนั้นเพียงพอหรือไม่

การตัดสินใจว่าจะบรรลุพันธกรณีที่จะจัดการดูแลในระยะเปลี่ยนผ่านสำหรับแต่ละการศึกษาวิจัยอย่างไร ควรดำเนินการโดยผ่านกระบวนการที่โปร่งใสและมีส่วนร่วมโดยผู้มีส่วนได้เสียทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ก่อนการศึกษาวิจัยจะเริ่มต้น จะเป็นการดีที่สุด (ดูแนวทางที่ 7 - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน). กระบวนการนี้จะต้องสำรวจทางเลือกต่าง ๆ และกำหนดพันธกรณีหลัก ในสถานการณ์เฉพาะทั้งในประเด็นของระดับ ขอบเขต และระยะเวลาของการดูแลใด ๆ หลังการวิจัยและชุดการรักษา; การเข้าถึงบริการอย่างเท่าเทียมกัน; และความรับผิดชอบในการให้บริการ. ข้อตกลงที่ระบุว่าใครจะจัดหางบประมาณ ใครจะเป็นผู้ให้และติดตามการดูแลและการรักษา ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร.

ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับข้อมูลก่อนการวิจัยว่า การดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องในระยะเปลี่ยนผ่านมีการเตรียมการไว้อย่างไร และอย่างน้อยเพียงใด ให้พวกเขาสามารถได้รับวิธีการรักษาที่พบว่ามีประโยชน์อย่างไร. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่สามารถเข้าถึงการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะได้รับการขึ้นทะเบียน จะต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงของการได้รับการรักษาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนนั้น. กรณีใดก็ตามที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับขอบเขตของการดูแลรักษาเพิ่มเติมที่จะจัดให้ สารสนเทศดังกล่าวนี้ควรมีการแยกอย่างชัดเจนออกจากสารสนเทศเรื่องวิธีการที่ทำการศึกษาและวิธีการศึกษาวิจัย

การเข้าถึงวิธีการรักษาที่ได้จากการวิจัยสำหรับชุมชน. พันธะที่จะต้องจัดให้มีวิธีการรักษาที่พบว่ามีประโยชน์หลังการวิจัยแก่ชุมชน ได้อภิปรายไว้ในแนวทางที่ 2 - การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย