

แนวทางที่ 8:

ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัย และการทบทวนการวิจัย

เป็นความรับผิดชอบของหน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ในการดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในการสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยจะมีการทบทวนทั้งทางจริยธรรมและวิชาการโดยคณะกรรมการจริยธรรมที่มีความรู้ความสามารถและเป็นอิสระ และดำเนินการโดยทีมวิจัยที่มีความรู้ความสามารถ. การทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมโดยอิสระมีความสำคัญยิ่งต่อการก่อให้เกิดความไว้วางใจของชุมชนต่อโครงการวิจัย (ดูแนวทางที่ 23 - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการ). โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมักต้องการความร่วมมือระดับนานาชาติ และบางชุมชนขาดขีดความสามารถในการประเมินหรือการสร้าง ความมั่นใจในคุณภาพทางวิชาการ หรือความยอมรับทางจริยธรรมของโครงการวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพที่เสนอหรือที่ดำเนินการในท้องถิ่นของตน. ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยที่วางแผนจะดำเนินการวิจัยในชุมชนเหล่านี้ ควรสนับสนุนการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย

การสร้างขีดความสามารถอาจครอบคลุม แต่ไม่จำกัดเฉพาะกิจกรรมต่าง ๆ ดังนี้:

- (1) การสร้างโครงสร้างพื้นฐานการวิจัย และการสร้างความเข้มแข็งของขีดความสามารถการวิจัย
- (2) การสร้างความเข้มแข็งให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และขีดความสามารถในการกำกับดูแล (oversee) ในชุมชนเจ้าบ้าน (ดูแนวทางที่ 23 - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการ)
- (3) การพัฒนาเทคโนโลยีที่เหมาะสมกับการดูแลสุขภาพ และการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
- (4) ให้การศึกษาแก่บุคลากรการวิจัยและที่ดูแลสุขภาพ และเตรียมการป้องกันการโยกย้ายเจ้าหน้าที่ที่ดูแลสุขภาพ
- (5) ให้ชุมชนที่จะเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามาได้เข้าร่วมผูกพันกับโครงการ (ดูแนวทางที่ 7 - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)
- (6) เตรียมการเรื่องการร่วมตีพิมพ์ตามหลักเกณฑ์การเป็นผู้นิพนธ์ และการแบ่งปันข้อมูลที่เป็นที่ยอมรับ

(7) การเตรียมข้อตกลงเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์ ในกรณีที่มีผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจจากการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ 8

ข้อพิจารณาทั่วไป. หน่วยงานรัฐที่มีหน้าที่ดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยนั้นได้รับการทบทวนทางจริยธรรมและทางวิชาการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีความรู้ความสามารถ และดำเนินการโดยทีมวิจัยที่มีความรู้ความสามารถ (ดูแนวทางที่ 23 - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการ) ในกรณีที่ไม่มีความสามารถในการวิจัยหรือยังไม่พัฒนาขีดความสามารถดังกล่าว ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยมีพันธะทางจริยธรรมที่จะต้องสนับสนุนประเทศเจ้าบ้านให้มีความสามารถในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และการทบทวนการวิจัยได้อย่างยั่งยืน. ก่อนดำเนินการวิจัยในชุมชนที่ไม่มีขีดความสามารถดังกล่าว หรือมีเพียงเล็กน้อย ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยควรมีแผนที่จะอธิบายว่า โครงการวิจัยจะสนับสนุนขีดความสามารถนั้นให้แก่อะไรอย่างไร. ชนิดและปริมาณของการสร้างความสามารถดังกล่าว ควรมีสัดส่วนอันเหมาะสมกับขนาดของโครงการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การศึกษาทางระบาดวิทยาในระยะสั้น ๆ ที่เพียงแต่การทบทวนเวชระเบียน ต้องการการพัฒนาดังกล่าวเพียงเล็กน้อยเท่านั้น (ถ้ามี) ขณะที่โครงการทดสอบวัคซีนขนาดใหญ่ที่ตั้งใจจะดำเนินการเป็นเวลาหลายปี ผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องให้การสนับสนุนอย่างมาก. การดำเนินการวิจัยโดยหลักการจะต้องสนับสนุนระบบการดูแลสุขภาพ และต้องไม่ทำลายความมั่นคงของระบบดังกล่าว

ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือ (Collaborative partnership). การพัฒนาและการทดสอบวิธีการทางชีวเวชศาสตร์บ่อยครั้งที่ต้องการการวิจัยแบบร่วมปฏิบัติการระดับนานาชาติ (international cooperative research). ความแตกต่างทั้งที่เป็นจริงและที่รับรู้ในเรื่องอำนาจหรือความเชี่ยวชาญ ควรมีการคลี่คลายในหนทางที่จะสร้างความมั่นใจว่า จะมีความเท่าเทียมกันในการตัดสินใจและการดำเนินการ. ความสัมพันธ์ที่พึงปรารถนา คือ ความเป็นหุ้นส่วนที่เสมอภาคกัน และมีเป้าหมายร่วมกันที่จะพัฒนาความร่วมมือระยะยาว (long-term collaboration) ผ่านการร่วมปฏิบัติการ ใต้-ใต้ และ เหนือ-ใต้ (South-South and North-South co-operation) เพื่อดำรงความยั่งยืนของขีดความสามารถในการวิจัยในพื้นที่ (site research capacity). เพื่อป้องกันเรื่องความแตกต่างทางอำนาจ ควรพิจารณาหารูปแบบนวัตกรรมของความร่วมมือ. ตัวอย่างเช่น ขึ้นตอนสามขั้นต่อไปนี้ อาจส่งเสริมในเรื่องการตัดสินใจ การเรียนรู้ร่วมกัน และความยุติธรรมในสังคม. ณ จุดเริ่มต้นของความร่วมมือและแม้แต่ก่อนการเริ่มโครงการวิจัย ควรดำเนินการตาม 3 ขั้นตอนดังกล่าว ได้แก่ (1) การพิจารณาเรื่องที่จะทำวิจัยในท้องถิ่น (2) การพิจารณาเรื่องขีดความสามารถที่จำเป็น หรือการประเมินลำดับความสำคัญในหมู่หุ้นส่วนของโครงการวิจัยสุขภาพนานาชาติ และ (3) การสร้างบันทึกช่วยจำ (MoU)

ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือจะช่วยสร้างความมั่นใจด้วยในเรื่องของคุณค่าทางสังคม โดยการเข้าร่วมผู้ก้นของชุมชน เพราะจะโฟกัสในการวิจัยที่ชุมชนพิจารณาเห็นว่า มีคุณค่า (ดูแนวทางที่ 1 - คุณค่าทางวิชาการและสังคมและการเคารพสิทธิ และแนวทางที่ 7 - การเข้าร่วมผู้ก้นของชุมชน)

การสร้างความเข้มแข็งในการวิจัย. ควรพิจารณากำหนดวัตถุประสงค์เฉพาะของการสร้างขีดความสามารถโดยผ่านการสานเสวนา และการเจรจาในหมู่ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน และผู้มีอำนาจหน้าที่ในประเทศเจ้าบ้าน. ผู้มีส่วนได้เสียเหล่านี้ควรตกลงในเรื่องความพยายามร่วมกันที่จะสร้างความเข้มแข็งของขีดความสามารถในการวิจัย ให้เป็นองค์ประกอบหนึ่งของระบบสุขภาพของประเทศ และหาหนทางที่ดีที่สุดที่จะธำรงรักษาขีดความสามารถนี้ให้ยั่งยืนเพื่อการสร้างความรู้ใหม่ต่อไป. ผู้วิจัยหลักในท้องถิ่นควรร่วมในโครงการวิจัย

การสร้างขีดความสามารถกับผลประโยชน์ทับซ้อน. การสร้างขีดความสามารถอาจทำให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อน. ผลประโยชน์ต่อไปนี้อาจมีความทับซ้อน ได้แก่ (1) ความปรารถนา (desire) ของผู้สนับสนุนการวิจัยที่จะทำวิจัย (2) ความประสงค์ (wishes) ของผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยในเรื่องเกี่ยวกับการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (3) ความปรารถนาของผู้วิจัยที่จะเข้าถึงยาตัวใหม่ล่าสุดให้แก่ผู้ป่วยของตนและเพื่อการสร้างความรู้ใหม่ และ (4) พันธะของผู้นำชุมชนท้องถิ่นที่ต้องการชดเชยทุนวิจัยที่ไม่เพียงพอ โดยการนำการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนไปสร้างโครงสร้างพื้นฐานการบริการ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลว่าความพยายามในการสร้างขีดความสามารถดังกล่าวนั้น อาจเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนหรือไม่ และแสวงหาหนทางที่จะบรรเทาปัญหาหลง (ดูแนวทางที่ 25 - ผลประโยชน์ทับซ้อน)

การสร้างความเข้มแข็งด้านการทบทวนจริยธรรม. ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยที่วางแผนจะทำวิจัยในท้องถิ่นที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือคณะกรรมการขาดการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ ควรช่วยจัดตั้งคณะกรรมการดังกล่าวขึ้น ในขอบเขตที่สมควรก่อนการวิจัยจะเริ่มต้น และให้จัดการให้การศึกษาเรื่องจริยธรรมการวิจัยแก่คณะกรรมการนั้น. เพื่อหลีกเลี่ยงผลประโยชน์ทับซ้อนและปกป้องความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรม เงินช่วยเหลือจากผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องไม่ทำให้โดยตรงแก่คณะกรรมการ และจะต้องไม่ผูกมัดการตัดสินใจของคณะกรรมการกับโครงร่างการวิจัยจำเพาะใด ๆ (ดูแนวทางที่ 25 - ผลประโยชน์ทับซ้อน). ที่ควรจะเป็น คือ ควรให้ทุนจำเพาะเพื่อการสร้างขีดความสามารถด้านการทบทวนจริยธรรม. เป็นผลประโยชน์ของทุกคนที่จะต้องมีการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมที่เป็นอิสระอย่างแท้จริง

การให้การศึกษาแก่บุคลากรวิจัย. ถ้าจำเป็น เป็นที่คาดหวังว่า ผู้ให้ทุนวิจัยจะเป็นผู้จ้างและให้การศึกษาแก่บุคคลที่ทำหน้าที่เป็นผู้วิจัย ผู้ช่วยผู้วิจัย ผู้ประสานการวิจัย และผู้จัดการด้านข้อมูล เป็นต้น โดยในกรณีที่จำเป็นจะต้องจัดงบประมาณที่เหมาะสม ให้การศึกษา และให้ความช่วยเหลืออื่น ๆ เพื่อการสร้างขีดความสามารถ

การตีพิมพ์ร่วมและการแบ่งปันข้อมูล. การวิจัยแบบร่วมมือควรนำไปสู่การตีพิมพ์ร่วม (ทั้งภายในและภายนอกประเทศ) และการตีพิมพ์ให้ทุกคนเข้าถึงได้ (open-access publications) (ดูแนวทางที่ 24 - ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวกับสุขภาพ). ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องเปิดโอกาสอย่างเป็นธรรมให้สามารถมีการนิพนธ์ร่วมสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับเรื่องผู้นิพนธ์เช่น ของคณะกรรมการระหว่างประเทศของบรรณาธิการวารสารการแพทย์ (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)