

แนวทางที่ 13:

การจ่ายเงินและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับการจ่ายเงินอย่างเหมาะสมสำหรับค่าใช้จ่ายโดยตรงที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย เช่น ค่าเดินทาง และการชดเชยอย่างเหมาะสมสำหรับความไม่สะดวกและเวลาที่เสียไป. การชดเชยอาจเป็นเงินหรือไม่ใช่ตัวเงิน. การชดเชยที่ไม่ใช่ตัวเงิน อาจได้แก่ การได้รับการบริการสุขภาพที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยฟรี การประกันทางการแพทย์ วัสดุทางการศึกษา และผลประโยชน์อย่างอื่น ๆ

การชดเชยจะต้องไม่มากเกินไปจนทำให้ผู้อาจเข้าร่วมวิจัยยินยอมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย โดยการตัดสินใจที่ควรดีกว่า (การจูงใจที่ไม่สมควร). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นจะต้องอนุมัติการจ่ายเงินและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ 13

ข้อพิจารณาทั่วไป. ทั้งการวิจัยแบบสังเกตและแบบทดลอง ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ควรต้องจ่ายเพื่อคุณค่าทางสังคมของการวิจัยไม่ว่าจะในรูปของค่าใช้จ่ายโดยตรง (เช่น ค่าเดินทาง) และดังนั้น จะต้องได้รับการจ่ายเงินค่าใช้จ่ายเหล่านั้น. นอกจากนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับการชดเชยอย่างเหมาะสมกับเวลาที่เสียไป และสำหรับความไม่สะดวกหรืออื่น ๆ ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย. จำนวนของการชดเชยควรได้สัดส่วนกับเวลาที่เสียไปเพื่อจุดประสงค์ของการวิจัย และเพื่อการเดินทางไปยังสถานที่วิจัย. จำนวนดังกล่าว ควรคำนวณจากค่าแรงขั้นต่ำของภูมิภาคหรือประเทศตามมูลค่าอ้างอิง. พันธะที่ต้องจ่ายเงินและชดเชยอย่างเหมาะสมแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดขึ้น แม้ในกรณีที่มีการคัดเลือกเข้าสู่การวิจัยได้เสนอจะให้ประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (เช่น ยารักษา). ทั้งนี้เพราะการวิจัยทางคลินิกส่วนมากเกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่แต่ละบุคคลที่เข้าร่วม แต่กระทำเพื่อจุดประสงค์ของการวิจัย เช่น การเจาะเลือดเพิ่ม การต้องไปโรงพยาบาลบ่อยขึ้นหรือต้องนอนในโรงพยาบาล. นอกจากนี้ อาจไม่เป็นที่ทราบก่อนการวิจัยว่า วิธีการที่จะศึกษานั้นจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย. จริง ๆ แล้วการวิจัยแบบทดลองบางการวิจัยอาจทำให้เกิดอันตรายมากกว่าผลดี

การชดเชยอย่างเหมาะสม. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการชดเชยอย่างเหมาะสม สำหรับความไม่สะดวกสบายและเวลาที่เสียไปจากการเข้าร่วมการวิจัยสอดคล้องกับค่าเงินในประเทศที่ทำการวิจัย. การชดเชยอาจ

เป็นตัวเงินหรือไม่ใช้ตัวเงินโดยตรง ได้แก่ บริการสุขภาพที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัย ประกันทางการแพทย์ วัสดุทางการศึกษา การให้คำปรึกษา หรืออาหาร เป็นต้น โดยเฉพาะในกรณีการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ การให้การชดเชยสำหรับการเข้าร่วมจะต้องไม่สร้างปัญหาเรื่องการจูงใจที่ไม่สมควร

การชดเชยที่ยอมรับไม่ได้. การชดเชยมีได้หมายถึง การชดเชยความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงใจที่จะยอมรับ แต่หมายถึง เพื่อชดเชยความไม่สะดวกสบายและเวลาที่เสียไป ดังนั้น ระดับของการชดเชยจึงไม่ควรสัมพันธ์กับระดับของความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยตกลงที่จะยอมรับ. แต่โดยเฉพาะในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยไม่ก่อให้เกิดผลประโยชน์แก่บุคคลแต่ทำให้มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น จึงมีข้อสงสัยว่า การชดเชยอาจเป็นการจูงใจที่ไม่สมควร. การชดเชยเป็นตัวเงินหรือเป็นสิ่งของแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่มากมายจนทำให้พวกเขาสงสัยเข้าร่วมแทนการตัดสินใจที่ดีกว่า หรือจากความเชื่อในส่วนลึก (“การจูงใจอันไม่สมควร”)

อาจเป็นการยากที่จะตัดสินว่า เป็นการจูงใจอันไม่สมควรหรือไม่ บางส่วนเป็นเพราะการจูงใจที่ทำให้บางคนอาสาสมัครเข้าร่วมแทนที่จะตัดสินใจด้วยเหตุผลที่ดีกว่า ขึ้นกับสถานการณ์ของแต่ละคน. คนที่ว่างงานหรือนักศึกษาอาจมองการชดเชยแตกต่างจากคนที่มีงานทำ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องประเมินผลการชดเชยทางการเงินและรูปแบบอื่น ๆ โดยคำนึงถึงประเพณีและบริบททางเศรษฐกิจ สังคมในวัฒนธรรมและประชากรจำเพาะ เพื่อพิจารณาว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยเฉลี่ยที่จะคัดเข้าร่วมในการวิจัย ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยเหตุผลที่ดีกว่าการพิจารณาจากการชดเชยที่เสนอให้. ความเหมาะสมของการชดเชยจะตัดสินได้ดีกว่าโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่น มากกว่าโดยคณะกรรมการนานาชาติ. การปรึกษาหารือกับชุมชนอาจช่วยเพิ่มความมั่นใจในเรื่องนี้แม้ในกรณีการวิจัยในชุมชนของผู้วิจัยเอง

การชดเชยแก่บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้เอง. บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้เองอาจมีความเปราะบางที่จะถูกเอารัดเอาเปรียบจากผลได้ทางการเงินจากผู้ดูแลพวกเขา. ผู้แทนโดยชอบธรรมที่ได้รับการร้องขอให้อนุญาตในนามของบุคคลนั้น จะต้องไม่ได้รับการชดเชยใด ๆ นอกเหนือจากการจ่ายคืนค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายโดยตรงหรือโดยอ้อมอื่นเท่านั้น. ในกรณีที่มีเหตุผลสมควรที่จะจ่ายชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วยตนเอง ผู้วิจัยจะต้องไม่นำเหตุผลเรื่องความสามารถในการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัยในการที่ไม่จ่ายชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้เอง การชดเชยจะต้องจ่ายให้ในลักษณะที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้ประโยชน์จากการชดเชยนั้น

การชดเชยหลังการถูกถอนออกจากการวิจัย. กรณีที่ผู้วิจัยถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการวิจัยด้วยเหตุผลเรื่องสุขภาพ บุคคลผู้นั้นจะต้องได้รับการชดเชยจากการเข้าร่วมวิจัยถึงจุดที่ถอนออก. กรณีที่บุคคลถูกถอนออกจากการวิจัยอันเนื่องมาจากอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย อันตรายนั้นจะต้องได้รับการรักษาและผู้เข้าร่วม

วิจัยยังมีสิทธิ์ที่จะได้รับชดเชยเพิ่มเติมตามที่กำหนดในแนวทางที่ 14 - การรักษาและการชดเชยกรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย. กรณีที่ผู้วิจัยต้องถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษาเพราะจงใจไม่ปฏิบัติตามข้อพึงปฏิบัติ พวกเขายังมีสิทธิ์ที่จะเก็บค่าใช้จ่ายที่ได้รับไปแล้วบางส่วนหรือทั้งหมด. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ร่วมในการวิจัยต่อไปด้วยเหตุผลอื่นจะต้องได้รับการชดเชยตามสัดส่วนตามที่พวกเขาได้เข้าร่วมจนเสร็จสิ้นไปแล้ว. ผู้วิจัยจะต้องไม่กักเก็บเงินทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ไว้จ่ายเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นเกินกว่าส่วนหนึ่งหรือช่วงหนึ่งของขั้นตอนวิธีการที่ศึกษา เพียงเพื่อจูงใจให้ผู้เข้าร่วมวิจัยคงอยู่ร่วมการวิจัยต่อไปจนเสร็จสิ้นโดยไม่เต็มใจ. เงื่อนไขการชดเชยจะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและต้องเปิดเผยไว้ในกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

การศึกษาเรื่องการจูงใจทางการเงิน (Studies of financial incentives). ในบางการศึกษา การจูงใจทางการเงินหรือทางวัตถุสิ่งของแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยมากกว่าเป็นเพียงรูปแบบหนึ่งของการชดเชย. ตัวอย่างเช่น อาจมีการทดสอบว่า การจูงใจในรูปแบบของการโอนเงินสดให้หรือโดยใช้คุปองจะเป็นวิธีการแก้ปัญหาอุปสรรคทางด้านเศรษฐกิจของการรักษาพยาบาลหรือไม่ (ตัวอย่างเช่น เรื่องการเข้าถึงบริการสุขภาพและการรักษาต่อเนื่อง) หรือการขาดแรงจูงใจที่มีประสิทธิผลในการรักษา (เช่น ในการรักษาระยะยาวของโรคเรื้อรังบางโรค) ข้อห่วงใยเรื่องการจูงใจอันไม่สมควรจะต้องไม่ตัดทิ้งการวิจัยดังกล่าว แต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องจับไว้กับเรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับการศึกษาวิจัยที่ใช้สิ่งจูงใจ