

แนวทางที่ 24:

ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

ความรับผิดชอบต่อสาธารณะเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการตระหนักถึงคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ให้ทุน บรรณาธิการ และผู้พิมพ์ ต่างมีพันธะที่จะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามจริยธรรมการวิจัยและการตีพิมพ์ผลการวิจัยที่ได้รับการยอมรับ (recognized publication ethics for research and its results)

ผู้วิจัยควรลงทะเบียนโครงการวิจัยไว้ล่วงหน้า ตีพิมพ์ผลและแบ่งปันข้อมูลที่เป็นฐานของผลการวิจัยเหล่านี้ในเวลาอันสมควร. ผลการวิจัยที่ออกมาเป็นลบหรือสรุปไม่ได้ของทุกการศึกษาวิจัย ควรได้รับการตีพิมพ์หรือทำให้สาธารณะเข้าถึงได้. การตีพิมพ์หรือรายงานใด ๆ ที่เป็นผลจากการศึกษาวิจัย ควรระบุว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติแล้ว

ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรแบ่งปันสารสนเทศเกี่ยวกับข้อมูลการวิจัยในอดีตด้วย

บทวิจารณ์แนวทางที่ 24

ข้อพิจารณาทั่วไป. เพื่อให้เกิด (1) ประโยชน์สูงสุดจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (2) ลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครในอนาคตจากอันตรายที่มิได้เปิดเผยที่พบจากการวิจัยทางคลินิกก่อนหน้านี้ (3) ลดอคติในการตัดสินใจตามหลักฐาน (4) เพิ่มประสิทธิภาพการจัดสรรทรัพยากรทั้งเพื่อการวิจัยและพัฒนา กับการให้งบประมาณในการแก้ปัญหาสุขภาพ และส่งเสริมความไว้วางใจของสังคมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ให้ทุน บรรณาธิการ และผู้พิมพ์ ต่างมีพันธะในการสร้างความมั่นใจเรื่องความรับผิดชอบต่อสาธารณะ. เป็นผลประโยชน์ของทุกฝ่ายในการปรับปรุงประสิทธิภาพของบริการสุขภาพและการสาธารณสุข เพื่อให้บรรลุเป้าหมาย (goals) พื้นฐานของพวกเขา ได้แก่: (1) การป้องกันและรักษาโรคให้หาย (2) ถ้าเป็นไปได้ คือ การลดความเจ็บปวดและทุกข์ทรมาน (ดูแนวทางที่ 1 - คุณค่าทางวิชาการและสังคมและการเคารพสิทธิ). การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมีบทบาทสำคัญในความพยายามนี้ ดังนั้น จึงเป็นผลประโยชน์ของสังคมที่จะส่งเสริมการวิจัยดังกล่าว เพื่อประโยชน์ของทุกคน. ขณะเดียวกัน การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมาพร้อมกับความเสี่ยงและภาระแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และประโยชน์ทาง

วิชาชีพหรือทางการเงินสำหรับผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทำหน้าที่ได้ดีเฉพาะเมื่อมีความไว้วางใจของวิชาชีพและสาธารณะ. ความไว้วางใจสามารถเพิ่มขึ้นได้โดยการสร้างความมั่นใจในเรื่องความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยและผลของการวิจัย. ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ให้ทุน บรรณาธิการ และผู้พิมพ์ ทั้งหมดล้วนมีพันธะทางจริยธรรมในการสร้างความมั่นใจเรื่อง ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัย. การนี้รวมถึง พันธะในการลงทะเบียนการศึกษาวิจัยล่วงหน้า (ตัวอย่างเช่น ทะเบียนกลางการวิจัยทางคลินิก) การตีพิมพ์ผลการวิจัย และการแบ่งปันข้อมูลที่เป็นฐานของผลเหล่านี้. นอกจากนี้ โดยที่ผลการวิจัยจำนวนมากจากการวิจัยในอดีตยังคงไม่มีการตีพิมพ์ การลงทะเบียนย้อนหลังในทะเบียนกลางควรถือเป็นเรื่องที่มีความสำคัญ เพื่อว่าแพทย์ ผู้รักษา (clinicians) ผู้ป่วย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย จะสามารถร้องขอให้มีการเปิดเผยวิธีวิจัยและผลการวิจัยได้

ทะเบียนกลางการวิจัย (Trial registries). ข้อมูลที่ไม่มีการตีพิมพ์อาจมีสารสนเทศที่สำคัญเรื่องอันตรายหรือผลข้างเคียง สิ่งบ่งบอก (clues) สำหรับการวิจัยที่ล้มเหลวหรือวิธีการที่มีแนวโน้มว่าจะไม่ได้ผล (unpromising interventions) ที่ต้องไม่ทดสอบซ้ำอีก และสารสนเทศที่ผู้วิจัยอื่นสามารถนำไปใช้เพิ่มคุณภาพของผลการวิจัย. เพื่อให้เป็นมาตรการแรกสำหรับความรับผิดชอบต่อสาธารณะ ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยมีพันธะที่จะลงทะเบียนการวิจัยของตนก่อนเริ่มลงมือดำเนินการ เพื่อให้ผู้อื่นสามารถมองเห็นว่า กำลังมีการทำอะไร และสามารถตั้งคำถามกรณีที่ไม่มียางานออกมาจากการวิจัย

การลงทะเบียนของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่จะดำเนินการ สามารถทำให้มีการเปรียบเทียบข้อมูลที่รายงานกับสมมติฐานที่โครงร่างการวิจัยได้ออกแบบและตั้งไว้เพื่อการพิสูจน์ และช่วยในการพิจารณาจำนวนครั้งที่สมมติฐานหนึ่งได้รับการทดสอบ เพื่อให้ผลการวิจัยสามารถเข้าใจได้ในบริบทที่กว้างขึ้น

การตีพิมพ์และการเผยแพร่ผลการวิจัย (Publication and dissemination of the results of research). ขั้นตอนต่อไปของการบรรลุถึงความรับผิดชอบต่อสาธารณะ คือ การตีพิมพ์และเผยแพร่ผลการศึกษารวบรวม วิจัยมีหน้าที่ทำให้ผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของตนปรากฏต่อสาธารณะและรับผิดชอบต่อความสมบูรณ์และความถูกต้องแม่นยำของรายงานของตน. ผลที่ออกมาเป็นลบหรือสรุปไม่ได้ เช่นเดียวกับผลที่ออกมาเป็นบวกจะต้องมีการตีพิมพ์หรือทำให้สาธารณะเข้าถึงได้โดยวิธีอื่น. ในการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องจะต้องปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นที่ยอมรับ เช่น แนวทางของคณะกรรมการสากลของบรรณาธิการวารสารการแพทย์ (International Committee of Medical Journal Editors) หรือ ไอซีเอ็มเจอี (ICMJE) เพื่อการรายงานที่ถูกหลักจริยธรรม. แหล่งทุน สถาบันที่สังกัด และเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนจะต้องมีการเปิดเผยในการตีพิมพ์. รายงานวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นที่ยอมรับจะต้องไม่รับตีพิมพ์. ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องไม่ขัดขวางผู้วิจัยมิให้ตีพิมพ์ผลการวิจัยที่ไม่ประสงค์จะให้เกิดขึ้น (unwelcome findings) ซึ่งจะเป็นการจำกัดเสรีภาพของการตีพิมพ์. ในฐานะบุคคลที่รับผิดชอบต่อตรงต่องานของตน ผู้วิจัย

ต้องไม่ไปมีข้อตกลงใด ๆ ที่จะรบกวนโดยไม่สมควรต่อการเข้าถึงข้อมูลของพวกเขา และความสามารถของพวกเขในการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างอิสระ ตลอดจนการเตรียมต้นฉบับ หรือการตีพิมพ์. ผู้วิจัยต้องสื่อสารผลงานของพวกเขาต่อชาวบ้านทั่วไปด้วย. โดยอุดมคติ ผู้วิจัยควรดำเนินการส่งเสริมและเร่งรัดให้มีการอภิปรายสาธารณะ. ความรู้ที่เป็นผลจากการวิจัย ควรให้ชุมชนที่เข้าไปดำเนินการวิจัยเข้าถึงได้ โดยผ่านการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการหรือผ่านช่องทางอื่น ๆ (ดูแนวทางที่ 2 - การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย)

การแบ่งปันข้อมูล. มีเหตุผลอย่างมากที่จะแบ่งปันข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. การแบ่งปันข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกอย่างรับผิดชอบมีประโยชน์ต่อสาธารณะ โดยการสร้างความเข้มแข็งให้แก่วิชาการที่เป็นรากฐานของความปลอดภัยและประสิทธิภาพของเวชปฏิบัติและการสาธารณสุข. การแบ่งปันยังช่วยส่งเสริมการตัดสินใจด้านการควบคุมทางกฎหมาย ก่อให้เกิดสมมติฐานการวิจัยใหม่ และเพิ่มพูนความรู้ที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ตลอดจนความพยายามของผู้วิจัยทางคลินิก และทรัพยากรจากผู้ให้ทุนการวิจัยทางคลินิกด้วย

การแบ่งปันข้อมูลต้องมีการพิจารณาสมดุลของข้อพิจารณาต่าง ๆ อย่างรอบคอบ. การแบ่งปันข้อมูลการศึกษาวิจัยทำให้เกิดความเสี่ยง ภาระ และปัญหา เช่นเดียวกับประโยชน์ส่วนบุคคลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ. เมื่อมีการแบ่งปันข้อมูล ผู้วิจัยต้องเคารพความเป็นส่วนตัวและความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย. ผู้วิจัยต้องการโอกาสที่เป็นธรรมในการตีพิมพ์ผลการวิเคราะห์ และได้รับเครดิตในการดำเนินการศึกษาวิจัย และการเก็บรวบรวมข้อมูล. ผู้วิจัยอื่นต้องการวิเคราะห์ข้อมูลที่อาจไม่มีการตีพิมพ์ในเวลาที่เหมาะสมและการถอดแบบ (replicate) ข้อค้นพบของบทความที่ตีพิมพ์แล้ว. ผู้ให้ทุนวิจัยต้องการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาและสารสนเทศที่เป็นความลับทางการค้าของพวกเขาและยอมให้มีช่วงเวลาที่ยืดหยุ่น เพื่อตอบสนองการประยุกต์ใช้เพื่อประโยชน์ทางการตลาด. ผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมดต้องการลดความเสี่ยงจากการวิเคราะห์ข้อมูลที่แบ่งปันอย่างไม่ถูกต้อง

เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องสร้างวัฒนธรรมการแบ่งปันข้อมูลอย่างรับผิดชอบและการสร้างแรงจูงใจในการแบ่งปันซึ่งกันและกัน. ผู้ให้ทุนและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องกำหนดให้ผู้วิจัยที่ได้รับทุนแบ่งปันข้อมูลจากการศึกษาและต้องจัดการสนับสนุนอย่างเหมาะสมสำหรับการแบ่งปัน. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแบ่งปันข้อมูลและออกแบบ ตลอดจนดำเนินการศึกษาวิจัยในอนาคตโดยถือว่า ข้อมูลจะมีการแบ่งปัน. สถาบันวิจัยและมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ต้องกระตุ้นให้ผู้วิจัยแบ่งปันข้อมูล. ในการทบทวนโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาบันทึกของผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยในเรื่องการรายงานผล. วารสารทางการแพทย์ควรมีข้อเรียกร้องให้ผู้พิมพ์แบ่งปันชุดข้อมูลที่ทำการศึกษาวิเคราะห์ และใช้สนับสนุนในการตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย. องค์กรที่สนับสนุนช่วยเหลือผู้ป่วยควรพิจารณาแผนการแบ่งปันข้อมูล โดยใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการให้ทุนและสนับสนุนการศึกษาวิจัยในเขตท้องที่ของตน. หน่วยงานควบคุมด้านกฎหมายทั่วโลก

ควรบรรสานหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติเรื่องการแบ่งปันข้อมูล. ความเสี่ยงในการแบ่งปันข้อมูลอาจบรรเทาได้โดยการควบคุมว่า ใครคือผู้ได้รับการแบ่งปันข้อมูล และภายใต้เงื่อนไขใด โดยต้องไม่หย่อนยานในเรื่องประโยชน์ทางวิชาการของข้อมูลที่แบ่งปัน. องค์กรที่แบ่งปันข้อมูลควรใช้ข้อตกลงการใช้ข้อมูล โดยต้องมีการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวเพิ่มในระดับที่เลยจากเรื่องการลบข้อมูลบุคคลและความมั่นคงข้อมูล ตามความเหมาะสม และแต่งตั้งคณะกรรมการอิสระทำการทบทวนกรณีมีผู้ขอใช้ข้อมูล โดยมีการรวมการจากภาคสาธารณะร่วมอยู่ด้วย การปกป้องคุ้มครองเหล่านี้จะต้องไม่ปิดกั้นการเข้าถึงข้อมูล