

แนวทางที่ 25:

ผลประโยชน์ทับซ้อน

เป้าหมายอันดับแรกของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ คือ การสร้างความรู้ที่จำเป็นเพื่อส่งเสริมสุขภาพของประชาชน โดยวิธีทางที่เหมาะสมทางจริยธรรม. อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัย สถาบันวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้ตัดสินใจทางนโยบาย มีผลประโยชน์อย่างอื่น (เช่น ความยอมรับทางวิชาการ หรือผลได้ทางการเงิน) ซึ่งอาจขัดแย้งกับการวิจัยที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม. ความขัดแย้งดังกล่าวระหว่างเป้าหมายอันดับแรกของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพกับผลประโยชน์ลำดับสอง คือ นิยามของผลประโยชน์ทับซ้อน

ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจมีอิทธิพลต่อการวิจัย ตั้งแต่การเลือกคำถาม วิธีการคัดเลือกและการคงอยู่ของผู้เข้าร่วมวิจัย การแปลผลและการตีพิมพ์ข้อมูล ตลอดจนการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัย. ดังนั้นจึงจำเป็นต้องพัฒนาและดำเนินนโยบายและวิธีดำเนินการที่จะระบุ บรรเทา ชัด หรือจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าว

สถาบันวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรดำเนินการขั้นตอนต่อไปนี้:

- (1) สถาบันวิจัยควรพัฒนาและดำเนินนโยบายและวิธีดำเนินการ เพื่อบรรเทาผลประโยชน์ทับซ้อน และให้การศึกษากับบุคลากรของตนเกี่ยวกับความขัดแย้งดังกล่าว
- (2) ผู้วิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า สิ่งที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แสดงการเปิดเผยผลประโยชน์ที่อาจมีผลต่อการวิจัย
- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลแต่ละโครงการศึกษาวิจัย ในมุมมองของการเปิดเผยผลประโยชน์ใด ๆ ที่มี และสร้างความมั่นใจว่า มีวิธีการที่เหมาะสมในการบรรเทากรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน และ
- (4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดให้กรรมการทุกคนเปิดเผยผลประโยชน์ของตนต่อคณะกรรมการ และดำเนินการตามวิธีการที่เหมาะสมในกรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน (ดูแนวทางที่ 23 - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ)

บทวิจารณ์แนวทางที่ 25

ข้อพิจารณาทั่วไป. ผลประโยชน์ทับซ้อนดำรงอยู่เมื่อมีความเสี่ยงอย่างสำคัญที่ผลประโยชน์ลำดับที่สองของผู้มีส่วนได้เสียในการวิจัยคนใดคนหนึ่งหรือมากกว่า มีอิทธิพลอันไม่สมควรต่อการตัดสินใจของพวกเขา และทำให้เกิดการย่อหย่อนหรือบ่อนเซาะเป้าหมายลำดับแรกของการวิจัย. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยอาจมีผลได้ทางการเงินและผลลัพธ์ของการวิจัยที่ก่อให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงิน. โดยที่มีสภาพแวดล้อมของการแข่งขันสำหรับนักวิจัยในสถาบันการศึกษา และมีความเป็นไปได้มากขึ้นของการวิจัย การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนจึงสำคัญต่อการปกป้องเกียรติศักดิ์ทางวิชาการของการวิจัย และการคุ้มครองสิทธิและผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย. บทวิจารณ์นี้จะอธิบายเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นเรื่องแรก จากนั้นจะอภิปรายเรื่องการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน

ผลประโยชน์ทับซ้อน. ผู้มีส่วนได้เสียต่าง ๆ ในการวิจัยอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนต่างชนิดกัน

1. ผู้วิจัย. ผลประโยชน์ทับซ้อนในทางการศึกษา อาจเกิดขึ้นเมื่อผู้วิจัยหรือผู้อาวุโสในทีมวิจัยอาจยึดถือความคิดของตนมากเกินไป. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยที่ทำงานมานานนับทศวรรษเรื่องยาวิจัยโรคเอดส์ อาจพบว่ายากที่จะหยุดการวิจัยก่อนกำหนด เมื่อผลการวิเคราะห์ระหว่างทางมีข้อแนะนำชัดเจนให้หยุด. นอกจากนั้น ความก้าวหน้าของนักวิจัยย่อมขึ้นกับการตีพิมพ์ผลงานที่น่าสนใจ เช่น เมื่อเสนอขอทุนวิจัยหรือการเลื่อนตำแหน่ง. สิ่งเหล่านี้อาจก่อให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนทางวิชาชีพ

นักวิจัยบางคนอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินส่วนตัว. ตัวอย่างเช่น บางครั้งผู้วิจัยรับเงินเดือนบางส่วนจาก “ค่าตอบแทนการค้นหาค้นหา” (finder’s fee) จากการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย. กรณีที่รายได้เหล่านี้สะท้อนการชดเชยที่เป็นธรรมสำหรับเวลาของพวกเขาที่ใช้ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย ย่อมไม่ถือเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนแฝง. อย่างไรก็ตาม เงินเดือนจาก “ค่าตอบแทนการค้นหาค้นหา” อาจชักนำผู้วิจัยให้แปลความเกณฑ์การคัดเลือกหรือคัดออกยืดหยุ่นจนเกินไป ทั้งโดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจ ผลคือทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโอกาสเสี่ยงเกินไป หรือทำให้ความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยย่อหย่อนไป. สถานการณ์เช่นนี้น่าห่วงใยเป็นพิเศษ กรณีผู้เข้าร่วมวิจัยมีสถานะพึ่งพิงผู้วิจัยซึ่งเป็นแพทย์ผู้รักษาพวกเขาด้วย (ดูแนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองได้เอง ในบทที่ว่าด้วย ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง) และในกรณีที่เงินเดือนของแพทย์ผู้รักษามากกว่าที่ผู้วิจัยได้รับมาก. กรณีดังกล่าวอาจทำให้ผู้วิจัยกดดันผู้เข้าร่วมวิจัยที่เข้าเกณฑ์ให้เข้าร่วมการวิจัย ผลคือเกิดการย่อหย่อนหรือบ่อนเซาะความสมัครใจยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย. นอกจากนี้ ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินยังอาจเกิดขึ้น เมื่อผู้วิจัยหรือผู้อาวุโสในทีมวิจัย (หรือญาติใกล้ชิดของบุคคลเหล่านี้) มีผลได้ทางการเงินในบริษัทที่สนับสนุนโครงการวิจัย เช่น เป็นผู้ถือหุ้น

2. สถาบันวิจัย (มหาวิทยาลัย ศูนย์วิจัย หรือบริษัท). สถาบันวิจัยอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งด้าน

ชื่อเสียงและการเงิน. ตัวอย่างเช่น มหาวิทยาลัยพึ่งพาชื่อเสียงทางการวิจัยเพื่อดึงดูดอาจารย์ นักศึกษา หรือทุนจากภายนอก. บางมหาวิทยาลัยจัดสิทธิบัตรสิ่งที่พนักงานของตนค้นพบด้วย. ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ของสถาบันอาจเกิดขึ้นเมื่อศูนย์วิจัยรับการสนับสนุนก้อนใหญ่ (อาจครอบคลุมการให้ทุนหลายปี) จากผู้สนับสนุนรายเดียวหรือไม่ก็ราย. บริษัทอาจรู้สึกถูกผลักดันให้เร่งเรื่องสิทธิทางการตลาด (marketing authorization) เพื่อให้ได้รับการคุ้มครองสิทธิบัตรยาวนานขึ้น หรืออาจมีความโน้มเอียงที่จะลดการกล่าวถึงผลข้างเคียงของยาใหม่เพื่อให้สามารถสั่งใช้ได้กว้างขึ้น

3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. นักวิจัยมักทำหน้าที่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำให้เกิดผลประโยชน์ทับซ้อนในการทำหน้าที่ได้. ตัวอย่างเช่น นักวิจัยคนหนึ่งอาจยื่นเสนอโครงการวิจัยของตนเองเพื่อรับการทบทวน หรืออาจเป็นผู้ทบทวนงานของเพื่อนร่วมงานซึ่งตนรู้จักเป็นส่วนตัว ซึ่งงานที่ตนพิจารณาว่าสำคัญต่อความสำเร็จของสถาบันของตน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีผลประโยชน์ทางการเงิน เมื่อกรรมการรับเงินเดือนหรือกรณีที่ได้รับทุนสนับสนุนโดยตรงจากผู้สนับสนุนการวิจัย หรือทำงานให้กับสถาบันที่พึ่งพิงเงินสนับสนุนจำนวนมากจากผู้สนับสนุนการวิจัยรายเดียวหรือหลายราย

ค่าธรรมเนียมที่จ่ายให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (หรือสถาบันที่ดำเนินการ) เพื่อทำการทบทวนโครงการวิจัย ไม่ถือว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนแฝง ถ้าค่าธรรมเนียมนั้นกำหนดเป็นนโยบายทั่วไปและสมเหตุสมผลกับค่าใช้จ่ายในการดำเนินการทบทวน และไม่ขึ้นกับผลการพิจารณาทบทวน (ดูแนวทางที่ 23 - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงการวิจัยของคณะกรรมการ)

เพื่อประเมินผลความร้ายแรงของผลประโยชน์ทับซ้อน และเพื่อพิจารณากำหนดมาตรการที่เหมาะสมในการจัดการเรื่องนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินเรื่องความเสี่ยงว่าผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัย มีผลทำให้เกิดการย่อหย่อนหรือบ่อนเซาะอันไม่สมควรต่อการดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการและจริยธรรมหรือไม่. การนี้เกี่ยวข้องกับการตัดสินหึ่งประเด็นว่า (1) ผลประโยชน์อันดับสองอาจทำให้เกิดการย่อหย่อนเรื่องสิทธิหรือสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยหรือไม่ และ (2) การตัดสินเรื่องขนาดของผลประโยชน์อันดับสองที่สัมพันธ์กับสถานการณ์ส่วนบุคคลของผู้มีส่วนได้เสีย. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยหน้าใหม่ที่มีเงินเดือนน้อยอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งทางวิชาการและทางเงินมากกว่าผู้อาวุโสในที่วิจัยที่มีสถานะมั่นคงแล้ว. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาตัดสินเมื่อทำการประเมินผลความร้ายแรงของผลประโยชน์ทับซ้อน. ตามกฎทั่วไป ผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงที่อาจเกิดขึ้นดำรงอยู่เมื่อมีความเป็นไปได้มากที่การกระทำต่าง ๆ ของผู้วิจัยอันเป็นผลจากผลประโยชน์ทางวิชาชีพ วิชาการ หรือทางการเงิน มีผลทำให้เกิดอคติต่อผลการวิจัย หรือทำให้เกิดอันตรายหรือเป็นการกระทำผิดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจมีอิทธิพลต่อผู้วิจัยโดยไม่รู้ตัว. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทางการเงินในโครงการวิจัยอาจไม่ตั้งใจตกแต่งผลการศึกษาวิจัย. อย่างไรก็ตาม ผลประโยชน์ทางการเงินของพวกเขาอาจมีอิทธิพลได้จัดสำคัญต่อการวิเคราะห์และแปลผลข้อมูลการวิจัย

การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน. ผู้มีส่วนได้เสียในการวิจัยทุกคนมีความรับผิดชอบร่วมกัน ในการพัฒนาและดำเนินนโยบายและวิธีดำเนินการเพื่อระบุ บรรเทา ชัด หรือจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน. แม้เรื่องนี้จะมีความรับผิดชอบร่วมกัน สถาบันวิจัยมีบทบาทสำคัญในการสร้างวัฒนธรรมของสถาบันที่ให้ความสำคัญเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างจริงจัง และรับมาตรการที่เหมาะสมมาเพื่อจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน. มาตรการการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนจะต้องได้สัดส่วนกับความรุนแรง. ตัวอย่างเช่น ผลประโยชน์ทับซ้อนเล็กน้อยอาจจัดการได้อย่างเหมาะสม โดยการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน ขณะที่ผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงนั้น ในบางกรณีอาจต้องให้ผู้วิจัยนั้นออกจากทีมวิจัย. นโยบายและมาตรการเพื่อจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนจะต้องโปร่งใสและมีการติดต่อเชิงรุกกับผู้ที่ได้รับผล ดังนี้

1. การให้การศึกษาแก่ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การสร้างความตระหนักในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน เช่นเดียวกับเรื่องความสำคัญของการจัดการเรื่องดังกล่าวเป็นสิ่งสำคัญที่จะทำให้วิธีดำเนินการและนโยบายมีประสิทธิภาพ

2. การเปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้วิจัยต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนในส่วนของตนต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือต่อคณะกรรมการอื่นของสถาบันที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ประเมินผล และจัดการเรื่องการทับซ้อนดังกล่าว. ผู้วิจัยมักรับรู้ถึงผลประโยชน์ทับซ้อนเมื่อได้รับการกระตุ้นให้ตรวจสอบอย่างละเอียดละออในเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนเหล่านี้ โดยเป็นส่วนที่ต้องชี้แจงในการจัดทำคำอธิบายในโครงการวิจัยเพื่อรับการทบทวนด้านจริยธรรม. การพัฒนาแบบฟอร์มมาตรฐานในการเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนและเอกสารคำอธิบายหรือให้ความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้องอาจช่วยสร้างความมั่นใจว่า ผู้วิจัยเข้าใจเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนและทบทวนข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องเป็นประจำ เกี่ยวกับสถานการณ์ของตนต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัยของตน. แบบฟอร์มการเปิดเผยควรมีนิยามเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนโดยมีการให้ตัวอย่างด้วย และช่วยให้ผู้วิจัยทราบว่าผลประโยชน์ทับซ้อนไม่จำเป็นที่จะทำให้ขาดคุณสมบัติและอาจจัดการได้. เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหลักฐานที่เชื่อถือได้เรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ซึ่งมีได้มีการเปิดเผยไว้ในเอกสารที่เสนอต่อคณะกรรมการ สมาชิกในทีมวิจัยที่ปรากฏมีปัญหาระหว่างเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน ควรได้รับการติดต่อเพื่อขอสารสนเทศเพิ่มเติม. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจปรึกษาหารือผู้ประสานงานเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Coordinator) ในสถาบันของตนด้วย

3. การเปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดว่า ให้เปิดเผยเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยไว้ในเอกสารและการอภิปรายเพื่อขอความยินยอม โดยความเข้าใจต้องแท้ (เช่น เรื่องการเป็นเจ้าของหุ้น). การเปิดเผยจะต้องให้ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ตัดสินใจเรื่องความร้ายแรงของผลประโยชน์ทับซ้อน. ที่กล่าวนี้เป็นเรื่องที่เลยจากเรื่องการอธิบาย “ลักษณะและแหล่งของทุนสำหรับการวิจัย” ซึ่งเป็นหัวข้อหนึ่งในเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ (ดูภาคผนวก 2). ในกรณีที่เป็นความขัดแย้งทางผลประโยชน์ร้ายแรง การศึกษาวิจัยชี้แนะว่า การเปิดเผยจะเป็นผลมากที่สุด หากกระทำโดยบุคลากรในวิชาชีพสุขภาพที่เป็นอิสระจากทีมวิจัยและผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยได้มีเวลาในการสะท้อนความเห็น

4. การบรรเทาความขัดแย้ง. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจพิจารณามาตรการอื่น ๆ เพื่อบรรเทาหรือจัดการความขัดแย้งทางผลประโยชน์ นอกเหนือจากเรื่องการเปิดเผยความขัดแย้งเหล่านี้ต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างเช่น ในกรณีที่สมควร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้สมาชิกของทีมวิจัยที่ไม่มีบทบาทในการออกแบบการวิจัย เป็นผู้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้มีการจำกัดบทบาทในการดำเนินการวิจัยของผู้วิจัยกรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรง. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงอาจมีบทบาทเพียงเป็นผู้ร่วมงาน (collaborator) หรือที่ปรึกษา (consultant) เฉพาะบางงานที่ต้องการความเชี่ยวชาญดังกล่าว แต่ไม่สามารถเป็นผู้วิจัยหลัก (principal investigator) หรือผู้ร่วมวิจัย (co-researcher). อีกทางหนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้มีการกำกับดูแลและทบทวนอิสระสำหรับการวิจัยนั้น ในกรณีที่มีการเข้าเกี่ยวข้องอย่างเต็มที่ของผู้วิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงมีความจำเป็น ด้วยเหตุผลเรื่องความเชี่ยวชาญ. ในกรณีที่ผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงไม่สามารถบรรเทาได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจตัดสินใจไม่อนุมัติการวิจัยนั้น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเองต้องยึดถือมาตรฐานที่คล้ายคลึงกัน ในการระบุ บรรเทา และจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนของกรรมการในคณะกรรมการเอง. ในกรณีจำเป็น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจกำหนดให้กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนร้ายแรงถอนตัวจากการพิจารณาและตัดสินใจของคณะกรรมการ (ดูแนวทางที่ 23 - ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการทบทวนโครงสร้างการวิจัยของคณะกรรมการ)