



แนวปฏิบัติสากล ว่าด้วย ธรรมชาติ สำหรับ สถาบันวิจัย

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS)



แปลโดย นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์
ที่ปรึกษาอาวุโส สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

แนวปฏิบัติสากลว่าด้วยธรรมาภิบาล สำหรับสถาบันวิจัย

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
(CIOMS)



CIOMS

เจนีวา 2023

แนวปฏิบัติสากลว่าด้วยธรรมาภิบาลสำหรับสถาบันวิจัย สภาองค์การสากล
ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

ISBN : 978-616-623-776-4

จัดพิมพ์โดย :	สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข อาคาร 8 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000
บรรณาธิการ	นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์
พิมพ์ต้นฉบับและพิสูจน์อักษร	นางสาวมารีสา เลี้ยงพรพรรณ
ผู้ประสานงาน/ผู้ช่วยพิสูจน์อักษร	นายสถิตธรรม สระทองรัต
ผู้ช่วยประสานงาน	นางสาวสุภาภรณ์ บุญปก นางสาวกัญญาณัฐ แซ่จ้อหอ
พิมพ์ครั้งที่ 1	พ.ศ. 2568 จำนวน 2,500 เล่ม
พิมพ์ที่	บริษัท สหมิตรพรินติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง จำกัด 59/4 หมู่ 10 ถนนกาญจนาภิเษก ตำบลบางม่วง อำเภอบางใหญ่ จังหวัดนนทบุรี 11140 โทรศัพท์ : 02-903-8257-9

ISBN: 978-929036104-6

© สมาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) 2023

สงวนลิขสิทธิ์บางส่วน. งานนี้ได้รับจดทะเบียนภายใต้ Creative Commons Attribution NonCommercial-ShareAlike 4.0 ใบอนุญาตสากล, <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0>

ภายใต้เงื่อนไขของใบอนุญาตนี้ ท่านสามารถคัดลอก แจกจ่ายซ้ำ และดัดแปลงงานเพื่อวัตถุประสงค์ที่ไม่ใช่เชิงพาณิชย์ได้ โดยมีเงื่อนไขว่า งานจะต้องมีการอ้างอิงอย่างเหมาะสม ตามที่ระบุไว้ด้านล่าง. ถ้ามีการดัดแปลงงานนี้, ท่านต้องจดทะเบียนงานของท่านภายใต้สัญญาอนุญาตครีเอทีฟคอมมอนส์แบบเดียวกันหรือเทียบเท่า. หากท่านแปลงงานนี้ โปรดเพิ่มข้อจำกัดความรับผิดชอบต่อไปนี้พร้อมกับการอ้างอิงที่แนะนำ: “งานแปลนี้ไม่ได้จัดทำขึ้นโดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) ซีออมส์จะไม่รับผิดชอบต่อนเนื้อหาหรือความถูกต้องของการแปลนี้. ต้นฉบับภาษาอังกฤษจะเป็นฉบับที่มีผลผูกพันและเป็นของแท้.”

คำแนะนำในการอ้างอิง: แนวปฏิบัติสากลว่าด้วยธรรมาภิบาลสำหรับสถาบันวิจัย. เจนีวา, สวิตเซอร์แลนด์: สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์), 2023 doi: 10.56759/hslk3269. ใบอนุญาต: CC BY-NC-SA 4.0

สิ่งพิมพ์ของซีออมส์อาจขอรับโดยตรงจาก CIOMS ผ่านทาง e-module ของสิ่งพิมพ์ที่ <https://cioms.ch/publications/>. สามารถรับข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ซีออมส์, P.O. Box 2100, CH-1211 Geneva 2, Switzerland, www.cioms.ch, อีเมล: info@cioms.ch.

เอกสารนี้สามารถหาได้ฟรีบนเว็บไซต์ซีออมส์ที่: <https://doi.org/10.56759/hslk3269>

ข้อสงวนสิทธิ์: คณะผู้เขียนเพียงผู้เดียวต้องรับผิดชอบต่อมุมมองที่แสดงในสิ่งพิมพ์นี้, และมุมมองเหล่านั้นไม่จำเป็นต้องเป็นตัวแทนของการตัดสินใจ นโยบาย หรือมุมมองของสถาบันหรือบริษัทของแต่ละคน.

ผู้ออกแบบ: Paprika, Annecy (ฝรั่งเศส)

คำนำผู้แปล

ประเทศไทยได้สถาปนามหาวิทยาลัยแห่งแรก คือ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเมื่อ พ.ศ. 2459 โดยมีวัตถุประสงค์สำคัญเพื่อสร้างบุคลากรให้แก่ระบบราชการเป็นหลัก. พันธกิจสำคัญของมหาวิทยาลัยตั้งแต่สมัยเริ่มแรก คือ การเรียนการสอนหรือการถ่ายทอดความรู้เป็นสำคัญ โดยแหล่งความรู้รับมาจากโลกตะวันตก. เราเริ่มให้ความสำคัญของการวิจัยหรือการ “สร้างความรู้” เมื่อเราเริ่มเข้าสู่ “ยุคพัฒนาการ” ในสมัยจอมพลสฤษดิ์ ธนะรัชต์โดยการจัดตั้งสภာวิจัยแห่งชาติขึ้น. ขณะเดียวกัน มหาวิทยาลัยในประเทศไทยก็เริ่มขยายกรอบความคิดจากการเป็นแหล่งถ่ายทอดความรู้ให้เป็นอย่างสากลที่ต้องมีการกิจในการ “สร้างความรู้” และ “ภารกิจต่อสังคม” ด้วย โดยมหาวิทยาลัยในประเทศไทยได้เพิ่มภารกิจที่ 4 คือ “การทำนุบำรุงศิลปะและวัฒนธรรม” ด้วย

ในสมัยรัฐบาลนายอานันท์ ปันยารชุน ได้เพิ่มความสำคัญกับการวิจัยอย่างก้าวกระโดด โดยการออกกฎหมายจัดตั้งสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข และงบประมาณด้านการวิจัยก็เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ. อย่างไรก็ตามงานวิจัยในประเทศไทยก็ยังคงต้องการการพัฒนาอีกมาก เมื่อเปรียบเทียบกับประเทศที่พัฒนาแล้ว ทั้งในโลกตะวันตกและในเอเชียอย่างญี่ปุ่น สาธารณรัฐเกาหลี สิงคโปร์ และสาธารณรัฐประชาชนจีน. เมื่อประเทศไทยได้กำหนดวิสัยทัศน์ “ประเทศไทย 4.0” ในสมัยพลเอกประยุทธ์ จันทร์โอชา ก็ตระหนักถึงความสำคัญของการศึกษาวิจัย เพราะประเทศต้องสร้างศักยภาพในการแข่งขันด้วยการสร้างนวัตกรรม จึงมีการปรับปรุงโครงสร้างระบบราชการกำหนดให้มีกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ การวิจัย และนวัตกรรมที่มีบทบาทหน้าที่หลักในการส่งเสริมสนับสนุนและกำกับการอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์การวิจัยและการสร้างสรรค์นวัตกรรม เพื่อให้การพัฒนาประเทศเท่าทันการเปลี่ยนแปลงของโลก โดยประกาศใน

ราชกิจจานุเบกษาตั้งแต่วันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจำนวนมาก ได้แก่ มหาวิทยาลัยของรัฐทั้งหมด หน่วยงานในกำกับ 5 หน่วยงาน รัฐวิสาหกิจ 2 แห่ง และองค์การมหาชน 7 องค์การ.

หน่วยงานต่างๆ เหล่านี้จะสามารถสร้างผลงานวิจัยและนวัตกรรมที่มีคุณภาพให้สามารถเกื้อหนุนให้ “การพัฒนาประเทศเท่าทันการเปลี่ยนแปลงของโลก” ได้ จำเป็นต้องมีระบบอภิบาลที่เป็นธรรมาภิบาลอย่างแท้จริง

แนวปฏิบัติสากลว่าด้วยธรรมาภิบาลสำหรับสถาบันวิจัยของ
สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) เล่มนี้ แม้จะจัดทำโดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ แต่ย่อมสามารถใช้ได้กับสถาบันวิจัย หน่วยงานและบุคคลที่ทำการศึกษาวิจัยทุกสาขา. คำแปลเอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อช่วยให้ผู้ที่ไม่เชี่ยวชาญภาษาอังกฤษสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ โดยมีข้อจำกัดตามข้อกำหนดของซีออมส์ คือ

“งานนี้ไม่ได้จัดทำขึ้นโดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) ซีออมส์จะไม่รับผิดชอบต่อนื้อหาหรือความถูกต้องของการแปลนี้. ต้นฉบับภาษาอังกฤษจะเป็นต้นฉบับที่มีผลผูกพันและเป็นของแท้”

ฉะนั้น หากมีข้อสงสัยในความถูกต้องของคำแปล ขอให้ศึกษาเทียบเคียงกับต้นฉบับภาษาอังกฤษ ซึ่งสืบค้นได้โดยง่าย

หวังว่าเอกสารนี้จะได้ประโยชน์ตามสมควร หากท่านมีข้อเสนอแนะติชมประการใด ผู้แปลขอน้อมรับและขอขอบคุณมา ณ ที่นี้

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

ที่ปรึกษาอาวุโสสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

มาฆบูชา 2568

กิตติกรรมประกาศ

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) ขอขอบคุณการมีส่วนร่วมของสมาชิกของคณะทำงานจัดทำแนวปฏิบัติสากลว่าด้วยธรรมาภิบาลสำหรับสถาบันวิจัย (ดูภาคผนวก 2) ตลอดจนการเอื้อเพื่อสนับสนุนจากองค์กรและสถาบันต่างๆ ซึ่งจัดให้มีผู้เชี่ยวชาญและทรัพยากรเพื่ออำนวยความสะดวกในการทำงานที่ส่งผลให้เกิดการตีพิมพ์เอกสารฉบับนี้.

ขอขอบคุณเป็นพิเศษสำหรับโดมินิกส์ สปรัมมงต์ (Dominique Sprumont) ซึ่งเป็นประธานการประชุมคณะทำงานตลอดระยะเวลาของโครงการ สำหรับการอุทิศตนและความเป็นผู้นำของท่าน. ซีออมส์รับทราบถึงการมีส่วนร่วมของท่านในการร่างเอกสารแนวคิด, การเริ่มต้นโครงการ, และสำหรับการติดตามผลและการให้ข้อคิดเห็นอย่างแข็งขันตลอดโครงการ รวมถึงขั้นตอนบรรณาธิการด้วย.

ในระหว่างดำเนินโครงการ, สมาชิกใหม่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมคณะทำงานตามความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านของพวกเขา. งานนี้จำเป็นต้องมีการประชุมเสมือนจริง 6 ครั้ง และการประชุมแบบต่อหน้า 2 ครั้ง ซึ่งจัดขึ้นกับคณะทำงานเต็มคณะในช่วงเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2564 ถึงกันยายน พ.ศ. 2566. ซีออมส์ขอขอบคุณอย่างยิ่งต่อสถาบันกฎหมายสุขภาพแห่งมหาวิทยาลัยนิวชาเทล (Neuchâtel), พันธมิตรทางวิชาการของแพทย์สมาคมโลก (World Medical Association: WMA), ซึ่งกรุณาเป็นเจ้าภาพการประชุมครั้งสุดท้าย.

การประชุมแต่ละครั้งมีผู้รายงานหนึ่งคนหรือมากกว่า, และเรารับทราบถึงการมีส่วนร่วมทางวิชาชีพของพวกเขา. นอกจากนี้ เรายังตระหนักถึงการมีส่วนร่วมของโยฮันเนส แวน เดลเดน (Johannes van Delden),

คิม เอลเลฟเสน-ลาโวเย (Kim Ellefsen-Lavoie), โคโตะเนะ มัตสึยามะ (Kotone Matsuyama) และเฮนรี เหยา (Henry Yau) ซึ่งเป็นผู้นำการทำงานของกลุ่มย่อยในระหว่างการเขียนบทที่ได้รับมอบหมาย.

สมาชิกคณะทำงานทุกคนมีส่วนร่วมอย่างแข็งขันในการอภิปราย ร่าง ร่างใหม่ และทบทวนเนื้อหาที่ประกอบเป็นรายงานขั้นสุดท้ายที่ผ่านฉันทมติแล้ว. ความคิดเห็นที่ได้รับจากบุคคลภายนอกในระหว่างการปรึกษาหารือสาธารณะ (ดูภาคผนวก 3) ได้รับการชื่นชมอย่างสูง และได้รับการพิจารณาโดยคณะทำงานเพื่อพัฒนาแนวปฏิบัติต่อไป. ในเวลาเดียวกัน เราขอขอบคุณอนาหิตา เดอ ลาฟอนด์ (Anahita de Lafond) และสตานิสลาส โบดา (Stanislas Boda) จากมหาวิทยาลัยนิวชาเตล ที่รวบรวมและประมวลผลความคิดเห็นที่ได้รับทั้งหมดไว้ล่วงหน้า.

เราขอขอบคุณอะลีน ซิกริสต์ (Aline Sigrist) และแอนนี โวเลท (Annie Volet) เป็นพิเศษสำหรับการจัดการและการประสานงานของคณะทำงานในทุกขั้นตอนของการพัฒนาแนวปฏิบัตินี้.

ที่สำนักเลขาธิการซีออมส์ เราขอขอบคุณซู เลอ รูซ์ (Sue le Roux) อย่างยิ่งที่มีส่วนร่วมในการจัดการประชุมแบบพบปะกัน และให้การสนับสนุนด้านการบริหารตลอดทั้งโครงการ.

สุดท้ายนี้เราขอขอบคุณโมนิกา ซเวกการ์ธ (Monika Zwegarth) สำหรับบทบาทสำคัญของเธอในการสนับสนุนกระบวนการบรรณาธิการ และการจัดทำรายงานฉบับสมบูรณ์เพื่อตีพิมพ์.

เลมบิต ราโก, MD., PhD

เลขาธิการซีออมส์

เจนีวา, สวิตเซอร์แลนด์, พฤศจิกายน พ.ศ. 2566

สารบัญ

คำนำผู้แปล	iv
กิตติกรรมประกาศ	vi
สารบัญ	viii
สารบัญภาพ ตาราง และข้อความในล้อยกรอบ	xii
คำย่อและชื่อย่อ	xiii
อภิธานศัพท์	xv
คำนำ	xxii
ความเป็นมา	xxii
คณะทำงานชื่ออมส์	xxxix
โครงสร้างและเนื้อหาของรายงานฉบับนี้	xxxiii
การดำเนินการ	xxxvi
เอกสารอ้างอิง	xxxviii
บทที่ 1. การจัดการสถาบันวิจัย	1
ความเป็นมาและหลักการ	1
ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข	3
1 — ขอบเขตการวิจัย, พันธกิจ, วิสัยทัศน์ และค่านิยม	3
2 — โครงสร้างองค์กร, ภาวะผู้นำ และวัฒนธรรมองค์กร	4
3 — การจัดการความรู้, การจัดการคุณภาพ	7
และการบริหารความเสี่ยง	
4 — การสื่อสารกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	14
เอกสารอ้างอิง	16
บทที่ 2. จริยธรรม, กฎหมาย และเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ	17
บทนำ	17
ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข	20
5 — ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย	20

6 — ความรับผิดชอบต่อนักวิจัยและสมาชิกในทีมวิจัย	24
7 — วัฒนธรรมสถาบันเพื่อส่งเสริมการทำงานด้วย เกียรติศักดิ์ทางวิชาการ	26
8 — ความรับผิดชอบ, ความโปร่งใส และการมีส่วนร่วม	30
เอกสารอ้างอิง	31
บทที่ 3. มาตรฐานทางวิชาการ	35
ความเป็นมาและหลักการ	35
ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข	38
9 — ความตระหนักและการประสานงานกับการวิจัย ที่เสนอและที่กำลังดำเนินการอยู่	38
10 — คุณค่าทางวิชาการและแผนการวิจัยที่เหมาะสม	41
11 — ความเข้มงวดทางวิชาการ—การทบทวน และการฝึกอบรม	43
เอกสารอ้างอิง	47
บทที่ 4. การเก็บรวบรวม, การจัดเก็บ และการใช้ข้อมูลและ/หรือ วัสดุชีวภาพในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ	51
ความเป็นมาและหลักการ	51
ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีการแก้ไข	54
12 — ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย	54
13 — การเข้าถึงและถ่ายโอนข้อมูลและวัสดุชีวภาพ	58
14 — ธนาคารชีวภาพและธนาคารข้อมูล	60
15 — ข้อกำหนดการปฏิบัติงานสำหรับการเก็บรวบรวม, การจัดเก็บ และการใช้ข้อมูล และวัสดุชีวภาพ	64
16 — วงจรชีวิตของข้อมูล	65
เอกสารอ้างอิง	69

บทที่ 5. การจัดการทางการเงินและงบประมาณ	73
ความเป็นมาและหลักการ	73
ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข	74
17 — การวางแผนทรัพยากรของสถาบัน	74
18 — การจัดทำงบประมาณโครงการ	82
19 — การบริหารการเงิน	86
20 — การปฏิบัติตามข้อกำหนดทางการเงิน	87
เอกสารอ้างอิง	89
บทที่ 6. การทำงานร่วมกัน	91
ความเป็นมาและหลักการ	91
ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข	94
21 — การระบุผู้ทำงานร่วมกันที่เหมาะสม	94
22 — แผนการทำงานร่วมกันและการดำเนินการสอดคล้องกัน	97
23 — ข้อตกลงความร่วมมือ	99
เอกสารอ้างอิง	101
บทที่ 7. การสื่อสาร	103
ความเป็นมาและหลักการ	103
ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข	105
24 — การสื่อสารภายใน	105
25 — การสื่อสารภายนอก	107
26 — นโยบายของสถาบัน	113
เอกสารอ้างอิง	114
บทที่ 8. การศึกษาและการเรียนรู้	115
ความเป็นมาและหลักการ	115
ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข	119

27 — คุณวุฒิทางวิชาชีพขั้นพื้นฐาน	119
28 — แนวคิดการวิจัย, มาตรฐาน และทักษะต่างๆ	119
29 — ข้อกำหนดเฉพาะของโครงการ	121
30 — การอภิบาลเรื่องคุณวุฒิและการเรียนรู้ของสถาบัน	121
เอกสารอ้างอิง	127
บทที่ 9. การควบคุมดูแลการวิจัยโดยสถาบัน	129
ความเป็นมาและหลักการ	129
ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข	131
31 — วิธีการควบคุมดูแลการวิจัย	131
32 — การควบคุมดูแลการวิจัยภายใน	134
33 — การควบคุมดูแลการวิจัยภายนอก	139
34 — การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	141
เอกสารอ้างอิง	142
ภาคผนวก	144
ภาคผนวก 1. ภาพรวมประเด็นที่ควรพิจารณาในการสร้าง ธรรมาภิบาลแนวปฏิบัติสำหรับสถาบันวิจัย	145
ภาคผนวก 2. รายชื่อคณะทำงานของซีออมส์ สมาชิกภาพและการประชุม	147
ภาคผนวก 3. ผู้แสดงความเห็น	152

สารบัญภาพ ตาราง และข้อความในล้อมกรอบ

ภาพที่ 1.	หัวข้อหลักที่ต้องพิจารณาในการปฏิบัติตามหลักธรรมาภิบาลของสถาบันวิจัย	xxxiv
ภาพที่ 2.	ตัวอย่างการจัดการแบบแมทริกซ์	6
ภาพที่ 3.	วงจรการจัดการคุณภาพ	9
ตารางที่ 1.	“6As” กลยุทธ์การบริหารความเสี่ยงสำหรับสถาบันวิจัย	11
ตารางที่ 2.	รายการตรวจสอบโดยสรุปสำหรับสถาบันวิจัย เพื่อประกันมาตรฐานทางวิชาการ	46
ภาพที่ 4.	ธนาकरชีวภาพและข้อมูลชีวภาพ	61
ภาพที่ 5.	วงจรชีวิตของข้อมูล	66
ตารางที่ 3.	ชนิดต้นทุนทั่วไปและรายการต้นทุนต่างๆ ในสถาบันวิจัย	75
ตารางที่ 4.	ตัวอย่างของแหล่งรายได้ที่เกิดขึ้นประจำและแหล่งรายได้ทางเลือกที่มีให้แก่สถาบันวิจัย	81
ตารางที่ 5.	ตัวอย่างต้นทุนทางตรงและทางอ้อมสำหรับโครงการวิจัย	83
ตารางที่ 6.	หมวดหมู่โครงสร้างงบประมาณ และตัวอย่างรายการต้นทุนที่เกี่ยวข้องสำหรับโครงการวิจัย	85
ตารางที่ 7.	หัวข้อหลักของคุณวุฒิและการเรียนรู้สำหรับบุคลากรวิจัย	122
ตารางที่ 8.	ภาพรวมวิธีการและระดับการควบคุมดูแลการวิจัย	132
ตารางที่ 9.	เค้าโครงระบบการควบคุมดูแลการวิจัยภายใน	134

คำย่อและชื่อย่อ

ALCOA+ principles	ข้อมูลควรมีลักษณะเฉพาะ, อ่านง่าย รวมสมัย, เป็นต้นฉบับ, ถูกต้อง, ครบถ้วน, คงเส้นคงวา, คงทน และพร้อมใช้งาน
CIOMS	สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
COVID-19	โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019
CRIS	ระบบสารสนเทศการวิจัยทางคลินิก
DMP	แผนการจัดการข้อมูล
DTA	ข้อตกลงการถ่ายโอนข้อมูล
FAIR	ความสามารถในการค้นหา, การเข้าถึง, การดำเนินงานร่วมกัน และการนำกลับมา ใช้ใหม่ได้
FCPA	พระราชบัญญัติการทุจริตในต่างประเทศ (สหรัฐอเมริกา)
GCP	การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี
GGPRI	แนวปฏิบัติธรรมาภิบาลสำหรับสถาบันวิจัย
ICH	สภามหาวิทยาลัยสากลว่าด้วยข้อกำหนดทาง เทคนิคสำหรับเภสัชภัณฑ์เพื่อการใช้งาน ในมนุษย์ (ไอซีเอช)
ICH GCP	แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี E6(R2)* ของไอซีเอช

* การแก้ไขครั้งต่อไป ICH Harmonized Guideline on Good Clinical Practice (GCP), E6(R3) ฉบับร่างที่ได้รับการรับรองเมื่อวันที่ 19 พฤษภาคม พ.ศ. 2566 อยู่ระหว่างการพิจารณาหารือสาธารณะ ณ เวลาที่เขียนเอกสารนี้

ICMJE	คณะกรรมการนานาชาติของบรรณาธิการวารสารการแพทย์
ICTRP	แพลตฟอร์มการลงทะเบียนสากลสำหรับการทดลองทางคลินิก
IPA	ข้อตกลงว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญา
IRB	คณะกรรมการทบทวนของสถาบัน
IT	เทคโนโลยีสารสนเทศ
LIMS	ระบบการจัดการสารสนเทศห้องปฏิบัติการ
MTA	ข้อตกลงการโอนวัสดุ
NGO	องค์กรพัฒนาเอกชน
PI	ผู้วิจัยหลัก
PPI	การมีส่วนร่วมของผู้ป่วยและสาธารณะ
PPIE	การมีส่วนร่วมและการเข้าร่วมของผู้ป่วยและสาธารณะ
REC	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
SOP	วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน
UNESCO	องค์การการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ
WAN	เครือข่ายบริเวณกว้าง
WHO	องค์การอนามัยโลก
WMA	แพทยสมาคมโลก

อภิธานศัพท์ (Glossary)

Conflict of interest (ผลประโยชน์ทับซ้อน)

สถานการณ์ที่บุคคลหรือองค์กรมีผลประโยชน์ที่ขัดแย้งกัน ตั้งแต่สองรายการขึ้นไป และมีความเสี่ยงที่วิจารณ์ญาณทางวิชาชีพ เกี่ยวกับผลประโยชน์หลักอาจได้รับอิทธิพลอย่างไม่เหมาะสม จากผลประโยชน์รอง. การรับรู้ถึงผลประโยชน์ทับซ้อนก็เพียงพอที่จะส่งผลกระทบต่อความเชื่อถือไว้วางใจของทุกฝ่ายในเรื่อง ความเป็นกลางของการตัดสินใจ. ผลประโยชน์ทับซ้อนไม่จำเป็นต้อง เป็นเรื่องทางการเงินเท่านั้น. พฤติกรรมและการรับรู้อาจได้รับอิทธิพล จากผลประโยชน์ทับซ้อนที่ไม่ใช่เรื่องทางวัตถุ (เช่น การมีส่วนร่วม ในโครงการวิจัยหรือการตีพิมพ์ผลงาน, การยกระดับหรือสูญเสีย สถานะ, ความสัมพันธ์ในครอบครัวหรือระหว่างบุคคล, เป็นต้น).¹

Governance (การอภิบาล)

ลักษณะที่สถาบันใช้อำนาจในการจัดการทรัพยากรองค์กร ทรัพยากรบุคคล และโครงสร้างพื้นฐานทั้งทางตรงหรือทางอ้อม ที่อุทิศ ให้กับกิจกรรมการวิจัย. การอภิบาลรวมถึงกลไกต่างๆ (โครงสร้าง, มาตรฐาน, วิธีการดำเนินงาน, กลยุทธ์, กระบวนการ, เป็นต้น), ทั้งที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการ ที่ออกแบบมาเพื่อการใช้งานนี้.²

¹ ดัดแปลงมาจาก: Swiss Academy of Medical Sciences (SAMS) แนวทาง. ความร่วมมือระหว่างแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและอุตสาหกรรม อนุมัติโดยวุฒิสภาของ SAMS เมื่อวันที่ 2 มิถุนายน 2022. PDF

² ดัดแปลงมาจาก: ธนาคารโลก. ธรรมาภิบาลและการพัฒนา วอชิงตัน ดี.ซี.: ธนาคารโลก; 1992: หน้า 1. PDF

Good governance (ธรรมาภิบาล)

หลักการชี้นำสถาบันวิจัยในการใช้อำนาจของตนอย่างรับผิดชอบและมีประสิทธิภาพในการดำเนินกิจกรรมการวิจัยในลักษณะที่ทำให้บรรลุพันธกรณีและเป้าหมาย, ตามที่อธิบายไว้ในเอกสารนี้, ต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยทั้งหมด โดยเฉพาะมนุษยย์ผู้เข้าร่วมการวิจัย, นักวิจัย และ ประชากร.

Good governance practice for research institutions: GGPRI (แนวปฏิบัติธรรมาภิบาลสำหรับสถาบันวิจัย)

เครื่องมือระเบียบวิธีที่อธิบายเรื่องธรรมาภิบาลโดยมีเป้าหมายเพื่อช่วยให้สถาบันวิจัยประเมินและปรับปรุงวิธีที่สถาบันให้การสนับสนุนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยตามความต้องการและตามทรัพยากรที่สถาบันมีอยู่. วัตถุประสงค์ของ GGPRI คือ สถาบันวิจัยแต่ละแห่งพึงตระหนักถึงกิจกรรมการวิจัยทั้งที่ดำเนินการภายในโครงสร้างพื้นฐานหรือที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมเหล่านั้น และความรับผิดชอบของสถาบันที่ต้องกระทำในการนั้น และใช้ระดับการธรรมาภิบาลที่เหมาะสมตามความต้องการของการวิจัยและทรัพยากร.

Health-related research (การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ)

กิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อพัฒนา, หรือก่อให้เกิดความรู้ด้านสุขภาพที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป และถ่ายทอดได้ภายในขอบเขตที่มากกว่าการวิจัยในมนุษย์ทั่วไป. ความรู้ด้านสุขภาพที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป ประกอบด้วยทฤษฎี, หลักการ หรือความสัมพันธ์ต่างๆ, หรือการสะสมสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, ซึ่งสามารถยืนยันได้โดยวิธีการ

สังเกตและอนุมานทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับ. ความรู้ด้านสุขภาพที่ถ่ายทอดได้ หมายถึง การประยุกต์ผลการศึกษาวิจัยได้กับบริบท, สถานที่, สถานการณ์—และกลุ่มหรือผู้ป่วยอื่นๆ. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพครอบคลุมการศึกษาเชิงปริมาณและคุณภาพที่หลากหลายในสาขาวิชา. และระเบียบวิธีซึ่งรวมถึงการวิจัยทางคลินิก, การวิจัยเชิงสังเกต, การศึกษาทางระบาดวิทยา, ธนาการชีวภาพ, การศึกษาธรรมชาติต่างๆ การวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ และการศึกษาทางสังคมศาสตร์.³

Interventional research (การวิจัยแบบมีการแทรกแซง)

การวิจัยที่มีการแทรกแซงผู้เข้าร่วมการวิจัย, พฤติกรรมหรือสภาพแวดล้อมของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามแผนการวิจัยหรือโครงร่างการวิจัย. การแทรกแซงเหล่านี้อาจใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่น ยาหรือเครื่องมือแพทย์; กรรมวิธีต่างๆ; หรือการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย. เช่น การให้ควบคุมอาหารหรือการออกกำลังกาย. ในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, การวิจัยแบบมีการแทรกแซงมักเรียกกันว่า การทดลองทางคลินิก, ซึ่งครอบคลุมการวิจัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา แต่ยังรวมถึงวิธีการอื่นๆ เช่น กรรมวิธีการผ่าตัด, การใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือการบำบัดด้วยเซลล์และยีน.⁴

³ ดัดแปลงจาก: สมาคมการสาธิตด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์). แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ 2016. doi: 10.56759/rgxl7405

⁴ ดัดแปลงจาก: สถาบันสุขภาพแห่งชาติ, หอสมุดแพทยศาสตร์แห่งชาติสหรัฐอเมริกา. ClinicalTrials.gov: เรียนรู้เกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก การศึกษา. [หน้าเว็บ](https://clinicaltrials.gov), เข้าถึงเมื่อ 23 ตุลาคม 2023.

Observational research (การวิจัยเชิงสังเกต)

การวิจัยที่ผู้วิจัยทำการสังเกตเพียงอย่างเดียว. ไม่มีการรบกวนหรือเข้าไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมการวิจัย, พฤติกรรม หรือสภาพแวดล้อมของพวกเขา. การวิจัยเชิงสังเกตพยายามที่จะสังเกต, บันทึก, และวิเคราะห์กลุ่มผู้เข้าร่วม, สังคม, วัฒนธรรม, พฤติกรรม, หรือทัศนคติอย่างเป็นระบบ. ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับการแทรกแซง (ซึ่งอาจรวมถึงผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่น ยาหรือเครื่องมือแพทย์) หรือหัตถการซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการดูแลทางการแพทย์ตามปกติ, แต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้ถูกกำหนดโดยผู้วิจัยให้ผู้เข้ารับการรักษานี้เฉพาะเจาะจง (เช่นที่กระทำในการทดลองทางคลินิก).

ในการวิจัยเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า นักวิจัยอาจเก็บรวบรวมข้อมูลด้านสุขภาพหรือตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์ซึ่งตามปกติจะไม่ถูกเก็บรวบรวม.⁴ ดูเพิ่มเติมที่: “การนำข้อมูลสุขภาพและวัสดุทางชีวภาพของมนุษย์กลับมาใช้ใหม่เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย”.

Research institution (สถาบันวิจัย)

หน่วยงานของรัฐหรือเอกชนหรือหน่วยงานหรือสถานพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขที่ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. เพื่อวัตถุประสงค์ของแนวทางปัจจุบัน คำว่า “สถาบันวิจัย” ครอบคลุมสิ่งอำนวยความสะดวกทั้งหมดที่—หรือเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่ดำเนินการ, โดยไม่คำนึงว่าการวิจัยจะได้รับการยอมรับอย่างชัดเจนว่าเป็นส่วนหนึ่งของพันธกิจของสถาบันหรือธุรกิจ

⁴ ดัดแปลงจาก: สถาบันสุขภาพแห่งชาติ, หอสมุดแพทยศาสตร์แห่งชาติสหรัฐอเมริกา. ClinicalTrials.gov: เรียนรู้เกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก การศึกษา. [หน้าเว็บ](#), เข้าถึงเมื่อ 23 ตุลาคม 2023.

หลักหรือไม่, และไม่จำกัดเพียงสิ่งอำนวยความสะดวกที่มุ่งใช้ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเป็นหลัก (เช่น ศูนย์วิจัยทางคลินิก).⁵

Research participant (ผู้เข้าร่วมการวิจัย)

บุคคลที่มีส่วนร่วมในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, ไม่ว่าจะเป็นผู้รับการแทรกแซง (intervention) โดยตรง (เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ทำการศึกษาค หรือหัตถการที่มีการล่วงล้ำ) หรือผู้เป็นกลุ่มเปรียบเทียบ, หรือโดยผ่านการสังเกต. บุคคลที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจเป็นบุคคลที่มีสุขภาพแข็งแรงซึ่งอาสาเข้าร่วมการวิจัย, หรือบุคคลที่มีภาวะไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่อาสาเข้าร่วมการวิจัย หรือเป็นบุคคล. (โดยปกติคือ ผู้ป่วย) ซึ่งมีภาวะที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ทำการศึกษาคหรือคำถามวิจัยที่กำลังทำการศึกษาค.⁶

Research waste (การวิจัยที่เสียเปล่า)

การวิจัยที่ล้มเหลวในการพัฒนาความรู้เพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์หรือให้ผลตอบแทนทางสังคมจากทรัพยากรที่ลงทุน เช่น

⁵ ดัดแปลงจาก: แนวทางปฏิบัติทางคลินิกที่ดี E6(R2) ของสภาบรรณานุกรม ว่าด้วยข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับเภสัชภัณฑ์เพื่อการใช้ในมนุษย์ (ICH) 2559. PDF. หมายเหตุ: ร่างฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่สามของแนวปฏิบัติที่บรรณานุกรมของ ICH ว่าด้วยการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (GCP), E6(R3) อยู่ระหว่างการปรึกษาหารือสาธารณะในขณะที่เขียนเอกสารนี้.

คำจำกัดความของ ‘ผู้เข้าร่วมการทดลอง’ ในร่าง E6(R3) เหมือนกับคำจำกัดความของ ‘หัวข้อ/หัวข้อการทดลอง’ ใน E6(R2)

⁶ ดัดแปลงจาก: องค์การอนามัยโลก (WHO). ทีมวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์. แนวทางการดำเนินงานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมที่ทบทวนงานวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. เจนีวา, สวิตเซอร์แลนด์: WHO; 2000. PDF

เนื่องจากการออกแบบ การดำเนินการ หรือการเผยแพร่ผลลัพธ์การวิจัยที่ไม่เหมาะสม.

(ดู “ทรัพยากร” ด้วย)

Resources (ทรัพยากร)

ในบริบทของแนวทางนี้ “ทรัพยากร” หมายถึง เวลา การฝึกอบรม เจ้าหน้าที่ที่มีคุณสมบัติ สิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์ทางคลินิก และห้องปฏิบัติการ ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ เครื่องมือสื่อสาร โครงสร้างพื้นฐานการปกป้องข้อมูล ฐานข้อมูลด้านสุขภาพและธนาคารชีวภาพ การให้คำปรึกษาด้านจริยธรรมและกฎหมาย ฯลฯ นี่คือการไม่เพียงแต่เรื่องของ การสนับสนุนทางการเงิน เท่านั้น แต่ยังรวมถึงคำถามเกี่ยวกับการกำกับดูแลด้วย เช่น บริการและการสนับสนุนใดบ้างที่จัดไว้สำหรับนักวิจัย เพื่อตอบสนองความรับผิดชอบตามที่กำหนดโดยจริยธรรมการวิจัยและกฎระเบียบ.

Re-use of health data and human biological material for research purposes (การนำข้อมูลสุขภาพและวัสดุทางชีวภาพของมนุษย์กลับมาใช้ใหม่เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย)

การใช้ข้อมูลสุขภาพที่มีอยู่หรือตัวอย่างทางชีวภาพของมนุษย์ในการวิจัยเชิงสังเกตที่มีอยู่แล้ว ซึ่งรวบรวมไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากการวิจัย, เช่น เพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัย การรักษา หรือทางสถิติ, มาใช้ในการวิจัยเชิงสังเกต.

(ดู “การวิจัยเชิงสังเกต” ด้วย)

Scientific misconduct (การประพฤติมิชอบทางวิชาการ)

การไม่ปฏิบัติตามขั้นตอน นโยบาย และหลักการทางจริยธรรม ที่เป็นที่ยอมรับ ซึ่งกำหนดไว้เพื่อปกป้องเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือการสาธารณสุข, ซึ่งเป็นผลมาจากพฤติกรรมใดๆ เช่น, แต่ไม่จำกัดเพียง: การสร้างข้อมูลเท็จ การปลอมแปลง หรือการลอกเลียน ในการเสนอ, ดำเนินการ, หรือ ทบทวนงานวิจัย, หรือในการรายงานผลการวิจัย. การสร้างข้อมูลเท็จ คือ การสร้างข้อมูลหรือผลการวิจัยเท็จแล้วทำการบันทึกและ รายงานสิ่งที่เป็นเท็จนั้น. การสร้างข้อมูลเท็จ การบิดเบือน วัสดุวิจัย, อุปกรณ์, หรือกระบวนการ, หรือการเปลี่ยนแปลงหรือละเว้นข้อมูล หรือผลการวิจัยจนไม่สามารถนำเสนองานวิจัยได้อย่างถูกต้องใน บันทึกการวิจัย. การลอกเลียน คือ การนำความคิด, กระบวนการ, ผลลัพธ์, หรือถ้อยคำของบุคคลอื่นโดยไม่ให้เครดิตอย่างเหมาะสม. การประพฤติมิชอบทางวิชาการไม่รวมถึงความคิดเห็นที่แตกต่าง.⁷

Study data (ข้อมูลการศึกษา)

ข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, ธนากรข้อมูลทางคลินิก และ/หรือธนากรข้อมูลการวิจัยภายใน และธนากรชีวภาพ, ตลอดจน ข้อมูลเชิงปริมาณและคุณภาพที่สร้างขึ้นจากผู้ป่วย, ชุมชน, ผู้ให้บริการ ดูแล และจากสถานพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุข.

⁷ ดัดแปลงจาก: European Federation of Academies of Sciences and Humanities (ALLEA). ประมวลจริยธรรมเพื่อเกียรติศักดิ์การวิจัยแห่งสหภาพยุโรป ฉบับปรับปรุง 2023 doi: 10.26356/ECOC

คำนำ

ความเป็นมา

การวิจัยทางวิทยาศาสตร์เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการปกป้องและปรับปรุงสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของประชากรทั่วโลก. นักวิจัยยังเป็นแนวหน้าในการตอบสนองต่อวิกฤตการณ์สำคัญๆ ด้วย, เช่น การระบาดใหญ่ของโควิด-19 และการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ, ที่ส่งผลกระทบต่อทุกคน. ชุมชนวิชาการต้องแบกรับความรับผิดชอบอันหนักหน่วงในการเผชิญกับความท้าทายอย่างที่ไม่เคยเกิดขึ้นมาก่อนเหล่านี้. การพัฒนาวัคซีนป้องกันโควิด-19 เป็นตัวอย่างหนึ่งที่โดดเด่นของความสำเร็จของการดำเนินการร่วมกันในภาคสุขภาพ.

นับตั้งแต่ทศวรรษ 1960 กิจกรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้เติบโตอย่างต่อเนื่องโดยมีแนวโน้มไปสู่โลกาภิวัตน์และอุตสาหกรรม. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพได้กลายเป็นงานที่มีความซับซ้อนอย่างมากโดยมีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมากมายที่กระตือรือร้นทั้งในระดับท้องถิ่น ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ. เพื่ออำนวยความสะดวกและจำกัดวงปัญหาในกระบวนการนี้, เอกสารแนวทางด้านจริยธรรม วิชาชีพ และอุตสาหกรรมจำนวนมากจึงได้รับการรับรอง และประกอบขึ้นเป็นกรอบการทำงานเชิงบรรทัดฐานที่เข้มข้น. หนึ่งในเอกสารแรกและที่ถูกอ้างถึงมากที่สุดคือ ปฏิญญาเฮลซิงกิ ซึ่งได้รับการรับรอง ในปี ค.ศ. 1964 โดย แพทยสมาคมโลก, ซึ่งได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางว่าเป็น “ธรรมนูญ” ของจริยธรรมการวิจัย, และเอกสารอื่นๆ ทั้งหมดอ้างอิงถึง,

รวมถึง “แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
ในมนุษย์” ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ฉบับปี
ค.ศ. 2016.

แนวคิดหลัก

- **ความรับผิดชอบ:** แนวปฏิบัติและกฎหมายด้านจริยธรรม
ส่วนใหญ่มุ่งเน้นไปที่ความรับผิดชอบของนักวิจัยแต่ละคน ใน
การคุ้มครองสวัสดิการ, สิทธิ และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย,
โดยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำหน้าที่เป็นนายประตุ.
แนวทางสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่ดี [E6(R2)] เพื่อบรรสาน
ข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับเภสัชภัณฑ์ที่ใช้ในมนุษย์ ฉบับปีค.ศ.
2016 [International Council for Harmonization of
Technical Requirements for Pharmaceuticals
for Human Use (ICH)’s 2016 Guideline for Good
Clinical Practice E6(R2) (ICH GCP)] ถือเป็นข้อยกเว้น
ที่น่าสนใจ เนื่องจากให้คำแนะนำโดยละเอียดเกี่ยวกับความ
รับผิดชอบของผู้ให้ทุน, ครอบคลุมเรื่องการอภิบาล, วิธีดำเนิน
งานมาตรฐาน (SOPs), การประกันคุณภาพ และประเด็น
เรื่องการจัดการข้อมูล. อย่างไรก็ตาม ICH GCP ได้รับการ
ออกแบบมาเพื่อการทดลองยาและไม่ได้กล่าวถึงบทบาท
ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ, เช่น องค์กรผู้ป่วยและชุมชน,
หรือสถาบันวิจัย, แม้ว่าเอกสารนี้มักใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงใน
การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนอกเหนือจากการทดลอง
ยากก็ตาม. เอกสารอ้างอิงที่น่าสนใจอีกฉบับคือ “มาตรฐาน

และแนวทางการดำเนินการทบทวนจริยธรรมของการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ ฉบับปี พ.ศ. 2554 ขององค์การอนามัยโลก (WHO); อย่างไรก็ตาม เอกสารฉบับนี้ส่วนใหญ่จะมุ่งเน้นไปที่ความรับผิดชอบของหน่วยงานที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. เอกสารฉบับนี้ได้รับการเสริมด้วย “เครื่องมือสำหรับการเปรียบเทียบจริยธรรมในการควบคุมดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ขององค์การอนามัยโลกที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในปี ค.ศ. 2023”, ซึ่งมีบทที่เกี่ยวกับสถาบันวิจัยด้วย.

ในทางปฏิบัติ, มีน้อยมากที่จะมีการประเมินว่านักวิจัยมีทรัพยากรที่จำเป็นในสถาบันของตนเพื่อบรรลุความรับผิดชอบของตนมากน้อยเพียงใด. การประเมินนี้ทำแยกกันสำหรับแต่ละโครงการวิจัยโดยปราศจากกรอบอ้างอิงที่ตกลงกันได้, ซึ่งผลที่ตามมาคือ มักจะมีข้อมูลเพียงเล็กน้อยเกี่ยวกับกิจกรรมการวิจัยและทรัพยากรที่มีอยู่ในแต่ละองค์กร, โรงพยาบาลหรือสถานบริการสุขภาพที่สามารถให้การประกันการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนของพวกเขา, รวมทั้งไม่สามารถประกันคุณภาพของการวิจัย.

- **การอภิบาล:** ในปี ค.ศ. 2016 แพทยสมาคมโลก ได้รวมหัวข้อเกี่ยวกับการอภิบาลไว้ใน “ปฏิญญาไทเปของแพทยสมาคมโลกว่าด้วยข้อพิจารณาจริยธรรมเกี่ยวกับฐานข้อมูลด้านสุขภาพและธนาคารชีวภาพ”. “แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัย

ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์” ฉบับปี ค.ศ. 2016 ของซีออมส์ ก็ได้กล่าวถึงประเด็นเรื่องการอภิบาลธนาการชีวภาพ, ซึ่งก็ได้รวมอยู่ใน “ข้อเสนอแนะ CM/Rec(2016)6 ของสภายุโรป ค.ศ. 2016 ของคณะกรรมการรัฐมนตรีรัฐสมาชิกว่าด้วยการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุชีวภาพที่มีต้นกำเนิดจากมนุษย์”. นี่แสดงให้เห็นถึงความสนใจที่เพิ่มขึ้น, ในด้านจริยธรรมการวิจัย, ต่อทรัพยากรที่จำเป็นในการดำเนินการวิจัยและการอภิบาลทรัพยากรเหล่านี้.

- **การมีส่วนร่วมของผู้ป่วย:** ในปี ค.ศ. 2022 รายงานของคณะทำงานซีออมส์คณะที่ 11 เรื่อง “การมีส่วนร่วมของผู้ป่วยในการพัฒนา, การควบคุม (regulation) และการใช้อย่างปลอดภัย” เน้นย้ำว่า การวิจัยทางการแพทย์และทางชีววิทยาที่ถูกจริยธรรมเกี่ยวข้องกับผู้ที่มีความโน้มที่จะใช้ยาในฐานะภาคีผู้เชี่ยวชาญที่สามารถให้ข้อเสนอแนะในเรื่องสิ่งที่ชอบมากกว่า, ข้อกังวล, ความเข้าใจ, และประสบการณ์ชีวิตในเรื่องความเจ็บป่วยเพื่อปรับปรุงการพัฒนาและการใช้ยาของพวกเขาได้อย่างมีความหมาย.
- **ความเป็นชุมชนทาง (Intersectionality):** ประเด็นสำคัญอีกประการหนึ่งคือ การยอมรับความหลากหลายของชุมชนต่างๆ ซึ่งต่างมีความต้องการเฉพาะและตำแหน่งต่างๆ ทางสังคมของพวกเขา, ซึ่งจะต้องได้รับการแก้ไขอย่างครอบคลุมมากขึ้นในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. จากมุมมองนี้ จำเป็นที่จะต้องรับทราบถึงจุดตัดกันของความเสียเปรียบที่อาจ

เกิดขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องเพศ, เชื้อชาติ, ชาติพันธุ์, เพศสภาพ (รวมถึงอัตลักษณ์ทางเพศ), ความพิการ, สถานะผู้ย้ายถิ่น, การศึกษา หรือชนชั้น. กล่าวอีกนัยหนึ่ง “ความไม่เท่าเทียมกันทุกรูปแบบเป็นการเสริมแรงกัน ดังนั้นจึงต้องวิเคราะห์และแก้ไขไปพร้อมๆ กัน เพื่อป้องกันความไม่เท่าเทียมกันรูปแบบหนึ่งจากการเสริมแรงจากอีกรูปแบบหนึ่ง”.⁸

- **หุ้นส่วนที่เท่าเทียมกัน (Equitable partnerships):** การจัดการกับปัญหาในการส่งเสริมความเสมอภาคด้านสุขภาพในจริยธรรมการวิจัย, ซึ่งสอดคล้องกับแนวความคิดเกี่ยวกับเรื่องความเปราะบางในแนวทางจริยธรรมของซีออมส์ ฉบับปี ค.ศ. 2016, เอกสารอ้างอิงที่สำคัญอื่นๆ ที่ได้รับการยอมรับเมื่อเร็วๆ นี้ มุ่งเน้นไปที่การใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างเท่าเทียมกัน, ในขณะที่มีการส่งเสริมความร่วมมือและการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด: คือ “หลักปฏิบัติที่เป็นธรรมสำหรับการจัดการและการพิทักษ์ข้อมูลทางวิชาการ” ฉบับปี ค.ศ. 2016 “กฎการสร้าง ความไว้วางใจ ฉบับปี ค.ศ. 2018 – ประมวลจริยธรรมระดับโลก สำหรับหุ้นส่วนการวิจัยที่เท่าเทียม” และรายงานฉันทมติของซีออมส์ ปี ค.ศ. 2021 เรื่อง “การวิจัยทางคลินิกในสถานที่ที่ทรัพยากรจำกัด”. จากมุมมองแบบคุณพ่อดีที่ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกกำหนดโดยความเปราะบางและความจำเป็นที่จะต้องได้รับการปกป้องเป็นหลัก, เอกสารเหล่านี้ต้องอยู่บนมุมมองที่แบบเสมอภาคมากขึ้น ซึ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนของ

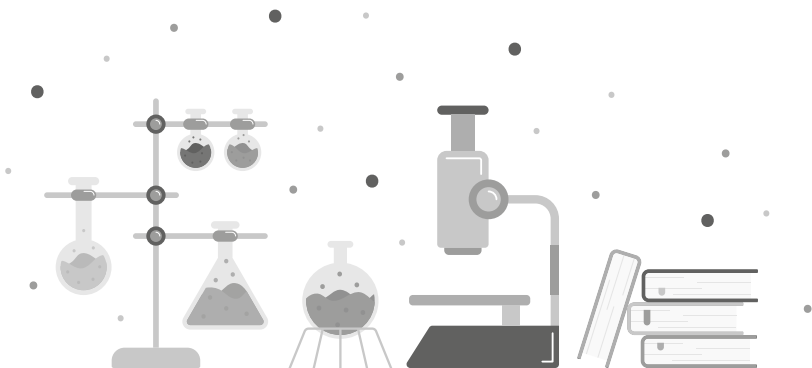
⁸ <https://www.intersectionaljustice.org/what-is-intersectionality>

พวกเขาควรได้รับการพิจารณาว่าเป็น—และได้รับการปฏิบัติเหมือน—เป็นผู้ร่วมสร้างงานวิจัยที่ตนเข้าไปเกี่ยวข้อง. โดยเรียกร้องให้มีการเปลี่ยนแปลงวิธีการจัดการการเข้ามีส่วนร่วม, โดยให้รับฟังความคิดเห็นตั้งแต่เริ่มต้นแนวความคิดของโครงการวิจัยจนตลอดการดำเนินการและเผยแพร่ผลงานในภายหลัง, ซึ่งเป็นหลักการที่เรียกกันว่า “การมีส่วนร่วมและการเข้าร่วมของผู้ป่วยและสาธารณะ” (patient and public involvement and engagement: PPIE).

การเปลี่ยนแปลงกระบวนทัศน์เหล่านี้สร้างความจำเป็นเร่งด่วนในการตระหนักถึงบทบาทที่สำคัญของสถาบัน—หรือที่เกี่ยวข้องกับ—การวิจัยให้ดีขึ้น. แนวปฏิบัติที่นำเสนอนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อเติมเต็มช่องว่างในกรอบบรรทัดฐานของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยช่วยให้สถาบันวิจัยสร้างสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับนักวิจัยในการบรรลุความรับผิดชอบด้านจริยธรรมและวิชาชีพของพวกเขา. ความรับผิดชอบเหล่านี้อาจแตกต่างกันและมีความเฉพาะเจาะจงระหว่างสาขาวิชาต่างๆ (เช่น ระหว่างชีวเวชศาสตร์กับสังคมศาสตร์). สิ่งเหล่านี้มีพื้นฐานมาจากวิสัยทัศน์ที่ว่า สถาบันต่างๆ ไม่ควรเพิกเฉยหรือปกปิดกิจกรรมการวิจัยที่ผิดจริยธรรม แต่ควรยืนหยัดต่อหลักการของจริยธรรมการวิจัยซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสัญญาประชาคม และนำมาตรฐานทางจริยธรรม กฎหมาย วิชาชีพ และวิชาการระดับสูงสุดไปปฏิบัติในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ.

จุดมุ่งหมายของแนวปฏิบัติสากลว่าด้วยธรรมาภิบาลสำหรับสถาบันวิจัย

จุดมุ่งหมายของแนวปฏิบัติปัจจุบัน คือ การช่วยให้สถาบันวิจัยสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ดีขึ้นในแง่ของการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนของพวกเขา, ให้พวกเขามีส่วนร่วมและเข้าร่วมในกระบวนการวิจัย, และรับประกันความตรงประเด็นและคุณภาพของการวิจัยในขณะที่ต้องใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ให้เกิดประโยชน์สูงสุด. แนวปฏิบัติดังกล่าวเป็นการทบทวนมาตรฐานสากลและการปฏิบัติที่ดีที่สุดในสาขาการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่มีอยู่ และเสนอแนวทางปฏิบัติโดยละเอียดและเฉพาะเจาะจงแก่สถาบันการวิจัยเกี่ยวกับวิธีการนำแนวทางและแนวปฏิบัติเหล่านี้ไปปฏิบัติ. แนวปฏิบัติปัจจุบันเป็นส่วนเสริมของข้อกำหนดเกี่ยวกับการอภิบาลที่ได้รับการแนะนำในเอกสารอ้างอิงล่าสุดที่แสดงอยู่ท้ายคำนำนี้ รวมถึงแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของไอซีโอเอ.



บทบาทของสถาบัน

สถาบันต่างๆ มีส่วนร่วมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เช่น โดยการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยและผู้ให้บริการ, และ/หรือบุคลากร, ในการวิจัย, การสำรวจ, แบบสอบถาม หรือการสัมภาษณ์ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, ช่วยในการพัฒนาหรือมีส่วนร่วมในการนำความรู้ด้านสุขภาพที่สามารถนำไปใช้ในวงกว้างหรือสามารถถ่ายทอดได้. พวกเขายังมีส่วนร่วมโดยการอนุญาตให้แบ่งปันข้อมูลด้านสุขภาพ และวัสดุทางชีวภาพ กับนักวิจัยทั้งภายในและภายนอกสถาบัน. เกี่ยวกับการนำข้อมูลด้านสุขภาพและวัสดุชีวภาพไปใช้ต่อไปเพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย, สามารถทำได้ในสถานพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขทุกแห่งที่ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลและวัสดุดังกล่าว. ในความเป็นจริง, การศึกษาจำนวนมากไม่ได้ดำเนินการในศูนย์ต่างๆ ที่มีหน้าที่ทำการวิจัยโดยเฉพาะ แต่ดำเนินการในศูนย์ดูแลสุขภาพของรัฐหรือเอกชน, โรงพยาบาล, สถานรับดูแลช่วงกลางวันหรือสถานดูแลที่บ้าน หรือในสถานบริการสาธารณสุข.

การดำเนินการวิจัย—ในหรือเกี่ยวข้องกับ—สถาบันที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบบางส่วนของสถาบันนั้น แม้ว่าผู้ให้ทุนภายนอกจะขับเคลื่อนการวิจัยนั้นก็ตาม. หน่วยงานหรือสถาบันของรัฐหรือเอกชน มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมายและจริยธรรมและรับผิดชอบต่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่พวกเขาดำเนินการหรือให้ทุน, เพื่อปฏิบัติตามพันธกรณีและความรับผิดชอบของตนไม่เพียงแต่ต่อพันธกิจของตนเองเท่านั้น, แต่ยังรวมถึงความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วม, นักวิจัย, ประชากรโดยรวม และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ในการวิจัยด้วย. ซึ่งรวมถึงการคุ้มครองสวัสดิการ, สิทธิ และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย, ตลอดจนสิทธิ, เสรีภาพ

ทางวิชาการและเกียรติศักดิ์ของเจ้าหน้าที่และนักวิจัยอิสระ, อย่างยั่งยืน, ควรมีมาตรการที่เหมาะสมในการเคารพสิ่งแวดล้อมด้วย. ความรับผิดชอบของสถาบันได้มาจากภาระผูกพันทั่วไปที่มีต่อผู้ป่วยและประชากรที่พวกเขาดูแล, แต่ยังเชื่อมโยงกับข้อเท็จจริงที่ว่าสถาบันอาจเป็นนายจ้างหรืออาจเป็นผู้ให้ทุนแก่นักวิจัยในขณะที่สถาบันวิจัยกำลังสนับสนุนและให้ทุนแก่พวกเขา, โดยรู้ตัวหรือไม่ก็ตาม. สถาบันวิจัยจะต้องยึดมั่นในความรับผิดชอบต่อเหล่านี้ไม่ว่าในกรณีใด. ไม่ว่าพวกเขาจะระบุไว้หรือไม่ก็ตาม.

แม้ว่าในขณะที่กิจกรรมการวิจัยจะอยู่ในระดับต่ำ, ก็ต้องยกประเด็นเรื่องจริยธรรมการวิจัย, การสาธารณสุข, และเกียรติศักดิ์ทางวิชาการให้เป็นเรื่องที่เหมาะสมได้รับการพิจารณาอย่างรอบคอบ. สิ่งนี้ไม่เพียงแต่เพื่อผลประโยชน์โดยตรงของพวกเขาเท่านั้น, แต่ยังจำเป็นต่อการรักษาความไว้วางใจของผู้ป่วยและสาธารณชนในด้านการวิจัยและวิชาการอีกด้วย. อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะต้องเคารพเสรีภาพทางวิชาการและควรส่งเสริมความคิดสร้างสรรค์ของนักวิจัย, แต่ก็ไม่จำเป็นและไม่พึงปรารถนาที่จะสร้างศูนย์วิจัยทางคลินิกในสถาบันส่วนใหญ่. ไม่ใช่ทุกงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จำเป็นต้องมีการตรวจสอบข้อเท็จจริง และการประเมินผลทางจริยธรรมในระดับเดียวกัน. แนวปฏิบัติที่นำเสนอในรายงานนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้สถาบันวิจัยมีเครื่องมือที่จะได้รับประโยชน์มากขึ้นจากกิจกรรมการวิจัย ในขณะเดียวกันก็จำกัดการเบี่ยงเบนทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการดูแลสุขภาพและการแก้ปัญหาสาธารณสุข. สิ่งสำคัญ คือ สถาบันวิจัยแต่ละแห่งพึงตระหนักถึงกิจกรรมที่ดำเนินการภายในหรือเกี่ยวข้องกับโครงสร้างพื้นฐานของตนและใช้ระดับการอภิบาลที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับความจำเป็นและทรัพยากรของแต่ละสถาบัน.

คณะทำงานซีออมส์

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์) เป็นองค์การระหว่างประเทศ, ที่ไม่ใช่ภาครัฐ ไม่แสวงหาผลกำไร ซึ่งก่อตั้งร่วมกันโดยองค์การอนามัยโลก และองค์การการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ เมื่อปี พ.ศ. 2492. พันธกิจของซีออมส์คือ การพัฒนาการสาธารณสุขให้ก้าวหน้าผ่านคำแนะนำเรื่องการวิจัยด้านสุขภาพ รวมถึงจริยธรรม การพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ และความปลอดภัย.

รายงานของซีออมส์ เป็นเอกสารคำแนะนำเชิงลึกที่ใช้เป็นเอกสารอ้างอิงทั่วโลกและคำแนะนำสำหรับหัวข้อเฉพาะต่างๆ. นอกเหนือจาก “แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์” ของซีออมส์ ค.ศ. 2016 ฉบับปรับปรุงแก้ไขแล้ว คณะทำงานของซีออมส์ได้ตีพิมพ์รายงานที่เป็นฉันทมติในปี ค.ศ. 2021 เรื่อง “การวิจัยทางคลินิกในสถานที่ที่มีทรัพยากรจำกัด” และรายงานเรื่อง “การมีส่วนร่วมของผู้ป่วยในการพัฒนา การควบคุม และการใช้อย่างปลอดภัย” ในปี ค.ศ. 2022.

ในฐานะองค์กรทางวิชาการระดับโลกที่มีเอกลักษณ์เฉพาะ, ซีออมส์อยู่ในฐานะที่ดีที่จะพัฒนาเอกสารแนวปฏิบัติระดับสากลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลายฝ่ายว่าด้วยหลักธรรมาภิบาลสำหรับสถาบันวิจัย (Good Governance Practice for Research Institutions: GGPRI). คณะทำงานได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการบริหารของซีออมส์ให้รับงานนี้, โดยต่อยอดจากเอกสารแนวทางด้านจริยธรรมและวิชาชีพที่มีอยู่ รวมทั้งกฎระเบียบปัจจุบันในระดับชาติ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ. ภารกิจหลัก คือ การกำหนดเป้าหมายไปยังสถาบันที่ไม่ถือว่า



การวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของภารกิจหลัก, เพื่อปรับปรุงขีดความสามารถของสถาบันเหล่านั้นในเรื่องการวิจัย โดยให้จัดสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมสำหรับนักวิจัยของสถาบันดำเนินกิจกรรมตามมาตรฐานระดับสูงด้านจริยธรรมการวิจัยและกฎระเบียบการวิจัย.

จุดเริ่มต้นของคณะทำงานซีออมส์ใน GGPRI คือ การระบุทรัพยากรต่างๆ ที่จำเป็นในการทำโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพให้สำเร็จ โดยไม่คำนึงถึงหมวดหมู่. “ทรัพยากร” ในที่นี้หมายถึงเวลา, การฝึกอบรม, เจ้าหน้าที่ที่มีคุณสมบัติ, สิ่งอำนวยความสะดวก, อุปกรณ์ทางคลินิกและห้องปฏิบัติการ, ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์, เครื่องมือสื่อสาร, โครงสร้างพื้นฐานในการคุ้มครองข้อมูล, ฐานข้อมูลด้านสุขภาพและธนาคารชีวภาพ, การให้คำปรึกษาด้านจริยธรรมและกฎหมาย, เป็นต้น. ไม่เพียงแต่เป็นเรื่องการสนับสนุนทางการเงินเท่านั้น, กล่าวอีกนัยหนึ่ง, อะไรคือบริการและการสนับสนุนที่จำเป็นสำหรับนักวิจัยที่จะทำงานตามความรับผิดชอบได้อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยและกฎระเบียบ.

โครงสร้างและเนื้อหาของรายงานฉบับนี้

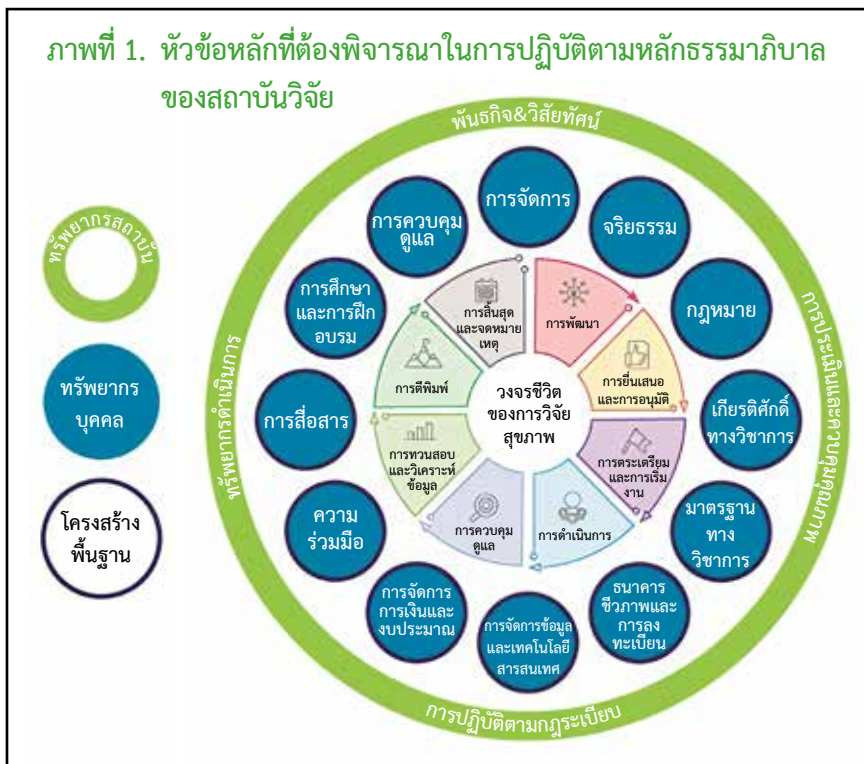
เพื่อความสะดวกในการทำความเข้าใจและนำไปใช้, แนวทางเหล่านี้จึงถูกแบ่งออกเป็น 12 หัวข้อ (domains) ที่สถาบันควรให้ความสนใจ, ได้แก่:

1. การจัดการ;
2. จริยธรรม;
3. กฎหมาย;
4. เกียรติศักดิ์ในการวิจัยและผลประโยชน์ทับซ้อน;
5. มาตรฐานทางวิทยาศาสตร์;
6. การเก็บรวบรวม, การจัดเก็บ และการใช้ข้อมูลและวัสดุชีวภาพ: ธนาคารชีวภาพและการลงทะเบียน;
7. การจัดการข้อมูลและเทคโนโลยีสารสนเทศ (IT);
8. การจัดการทางการเงินและงบประมาณ;
9. ความร่วมมือ;
10. การสื่อสาร;
11. การศึกษาและการฝึกอบรม; และ
12. การควบคุมดูแลการวิจัยของสถาบัน



แต่ละหัวข้อครอบคลุมทรัพยากรต่างๆ ที่สามารถแบ่งย่อยได้ในแง่ของโครงสร้างพื้นฐาน, ทรัพยากรบุคคล และทรัพยากรองค์กร (ภาพที่ 1.) ทรัพยากรเหล่านี้ควรมีอยู่ในสถาบันวิจัยทุกแห่งโดยเฉพาะโครงสร้างพื้นฐานและทรัพยากรมนุษย์ที่ใช้ในการวิจัย, แม้ว่าทรัพยากรเหล่านี้อาจไม่จำเป็นต้องอยู่ภายใต้การควบคุมและการนิเทศ (supervision) โดยชัดเจน (explicit) ของสถาบันก็ตาม. การปรับปรุงการอภิบาลการวิจัยในแต่ละหัวข้อเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากรเหล่านั้นให้ดีขึ้น. แต่ละหัวข้อมีความสำคัญเสมอกัน แต่อาจมีความโดดเด่นมากน้อยต่างกันในแต่ละโครงการวิจัย, ขึ้นอยู่กับสถานการณ์แวดล้อม.

ภาพที่ 1. หัวข้อหลักที่ต้องพิจารณาในการปฏิบัติตามหลักธรรมาภิบาลของสถาบันวิจัย



โดยทั่วไป, จะมีหนึ่งบทต่อหัวข้อ, แต่ 2-3 หัวข้อจะรวมไว้ในบทเดียวเนื่องจากการเชื่อมโยงกันอย่างใกล้ชิดในทางปฏิบัติ จนนักวิจัยคุ้นเคยกับการจัดการกับหัวข้อต่างๆ เหล่านี้ร่วมกัน. แต่ละบทควรตีความและอ่านโดยคำนึงถึงบทอื่นๆ ไม่ใช่แยกเดี่ยวๆ.

แต่ละบทจะอธิบายความเป็นมาและหลักการที่เกี่ยวข้อง, ตลอดจนประเด็นหลักที่ต้องพิจารณาในหัวข้อที่กำหนด, และวิธีจัดการกับประเด็นเหล่านั้น. แนวคิดหลักที่เกี่ยวข้องมีการระบุไว้และ/หรือเน้นด้วยตัวหนา. รายการเอกสารอ้างอิงจะอยู่ตอนท้ายของแต่ละบท (พร้อมไฮเปอร์ลิงก์ในเวอร์ชันออนไลน์ของเอกสารนี้), ซึ่งจะสร้างความเชื่อมโยงกับกรอบการทำงานตามบรรทัดฐานของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีอยู่. ประเด็นที่ต้องพิจารณามีระบุไว้ในภาคผนวกเพื่อเป็นเครื่องมือให้สถาบันวิจัยสามารถจัดทำแผนที่กิจกรรมการวิจัยและทรัพยากรที่มีอยู่, ตลอดจนสามารถติดตามความคืบหน้าในการเสริมสร้างการปฏิบัติตามหลักธรรมาภิบาลในสถาบัน. เพื่ออำนวยความสะดวกในการอ่านและอ้างอิง การกำหนดหมายเลขประเด็นสำคัญที่ใช้ในบทต่างๆ จะสอดคล้องกับเนื้อหาในภาคผนวก.

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มักเป็นกิจกรรมที่ซับซ้อนมากและมีข้อจำกัดหลายประการ, และต้องดำเนินการภายใต้กรอบการกำกับดูแลโดยละเอียด. สิ่งนี้อธิบายว่าทำไมบางบทจึงมีรายละเอียดและเป็นเทคนิคมากกว่าบทอื่นๆ, ซึ่งสะท้อนถึงหัวข้อที่กำลังกล่าวถึง. จึงไม่สามารถละเลยเรื่องราวเทคนิคของสาขาต่างๆ เช่น เทคโนโลยีสารสนเทศ หรือธนาคารชีวภาพได้. โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านการทดสอบยา, ซึ่งมักถือเป็นมาตรฐานทองคำในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์กับมนุษย์, ซึ่งแนวทางปฏิบัติทางคลินิกที่ดีของไอซีเอช (ICH GCP) ได้รับการออกแบบมาเพื่อการนี้

เป็นหลัก. แม้ว่าความสำคัญของสิ่งเหล่านี้ ในการปฏิบัติงานวิจัยทั้งปวง เป็นเรื่องที่ไม่สามารถโต้แย้งได้, แต่ก็ก็เป็นความจริงเช่นกันที่แนวทางของไอซีเอชยังไม่ค่อยได้รับการปรับให้เข้ากับการประยุกต์ใช้ในสาขาการวิจัย เช่น การวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์, การศึกษาเชิงสังเกตการณ์, หรือการศึกษาเชิงคุณภาพ. ในบางกรณี, การนำไปปฏิบัติอาจเป็นอันตรายต่อทั้งการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยและคุณภาพของการวิจัย.

การดำเนินการ

แนวทางเหล่านี้สามารถใช้เป็นบทนำสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจากมุมมองของสถาบันต่างๆ. แนวทางเหล่านี้สามารถอ่านได้เพื่อเป็นบทนำสำหรับแนวปฏิบัติสากล, มาตรฐานวิชาชีพ และแนวปฏิบัติที่ดีที่สุดในการขอบเขตต่างๆ ที่ครอบคลุมในแต่ละบท, ที่มีอยู่แล้ว หรือเป็นส่วนเสริมสำหรับแนวปฏิบัติเหล่านั้น.

เมื่อนำแนวปฏิบัติเหล่านี้ไปใช้ สถาบันวิจัยควร:

1. ระบุกิจกรรมการวิจัยในปัจจุบันและที่วางแผนไว้ที่กำลังดำเนินการภายในสถาบัน—หรือเกี่ยวข้องกับสถาบัน—และประเมินประเด็นหลักที่เกี่ยวข้อง;
2. จัดทำแผนผังทรัพยากรที่มีอยู่ซึ่งใช้สำหรับการวิจัยในแต่ละหัวข้อ (ดูภาพที่ 1.) และวิธีที่ทรัพยากรเหล่านั้นสนับสนุนพันธกิจหลักของสถาบัน; และ
3. ออกแบบกลยุทธ์เพื่อปรับปรุงการประสานงานกิจกรรมการวิจัยเพื่อประโยชน์ของกิจกรรมโดยรวมของสถาบัน. ในกรณีส่วนใหญ่, กลยุทธ์การวิจัยไม่ควรกำหนดแยกกัน แต่ควรสัมพันธ์กับกลยุทธ์ที่กว้างขึ้นที่เกี่ยวข้องกับการ

ปรับปรุงประสิทธิภาพของสถาบัน การประกันคุณภาพและ
การควบคุมคุณภาพตลอดจนเรื่องความปลอดภัยและการมี
ส่วนร่วมของผู้ป่วย.

ตามทรัพยากรที่มีอยู่ สถาบันควรจัดลำดับความสำคัญของตนเอง
ในการรับสิ่งเหล่านี้ ขึ้นตอนขึ้นอยู่กับความต้องการเฉพาะในแต่ละหัวข้อ
ซึ่งสามารถทำได้ในกระบวนการมีส่วนร่วมกับผู้เชี่ยวชาญทุกคนในสถาบัน
ผู้ป่วย และประชากร. มีความเชื่อมโยงโดยตรงระหว่างการวิจัย, คุณภาพ
การดูแล และความสามารถของสถาบันในการตอบสนองต่อความต้องการ
ด้านสุขภาพของประชากร. การจัดสรรค่าใช้จ่ายสำหรับกิจกรรมการวิจัย
ในการจัดการทรัพยากรของสถาบันจะเป็นประโยชน์ต่อกิจกรรมอื่นๆ
ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของสถาบัน.

ในหลายสถาบันซึ่ง—หรือเกี่ยวข้องกับ—การวิจัยที่ดำเนินการ,
ฝ่ายบริหารให้ความสำคัญกับการวิจัยอย่างจำกัด. สาเหตุทั่วไปประการ
หนึ่งก็คือ การวิจัยไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของพันธกิจของสถาบัน. อย่างไรก็ตาม
ก็ตาม สำหรับแพทย์และผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ, การวิจัยถือเป็น
สิ่งสำคัญเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้ป่วย, ดังนั้นจึงถือเป็น
พันธกรณีทางจริยธรรมและวิชาชีพ. สำหรับแพทย์และผู้ให้บริการด้าน
สุขภาพอื่นๆ อาจมีผลกระทบสำคัญต่อความก้าวหน้าทางวิชาชีพและ
การยอมรับทางวิชาการของพวกเขาด้วย. แนวทางเหล่านี้ยังสามารถนำ
มาใช้โดยนักวิจัยเองเพื่อมีส่วนร่วมในการเจรจาเกี่ยวกับสถาบันของตนใน
ประเด็นเรื่องการอภิบาล, การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ,
ความปลอดภัยของผู้ป่วยหรือการมีส่วนร่วมของผู้ป่วย. สุดท้ายนี้
ผู้สนับสนุนเชิงพาณิชย์และหน่วยงานให้ทุนสามารถพิจารณาอ้างอิงถึง
แนวทางเหล่านี้เมื่อดำเนินโครงการวิจัยในระดับสถาบัน.

เอกสารอ้างอิง

Links to all the references listed in this document are found in the online version, which is freely available at <https://doi.org/10.56759/hslk3269>

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rgxl7405

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. 2022. doi: 10.56759/iiew8982

Council of Europe (COE). Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. 2016. (Adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256th meeting of the Ministers' Deputies). Available from the COE website

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016.* PDF

* ร่างฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่สามของแนวปฏิบัติที่บรรสานกันของ ICH ว่าด้วยการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (GCP), E6(R3) อยู่ระหว่างการพิจารณาหรือสาธารณะในขณะที่เขียนเอกสารนี้

Organisation for Economic Cooperation and Development.
Strengthening the Effectiveness and Sustainability of
International Research Infrastructures. OECD Science,
Technology and Industry Policy Papers, n° 48. Paris, France:
OECD; 2017. PDF

The TRUST Code – A Global Code of Conduct for Equitable
Research Partnerships. 2018. doi: 10.48508/GCC/2018.05

Wilkinson MD, Dumontier M, Jan Aalbersberg I, et al.
Addendum: The FAIR Guiding Principles for scientific data
management and stewardship. Sci Data. 2019;6(1):6. doi:
10.1038/s41597-019-0009-6

World Health Organization. Standards and operational guidance
for ethics review of healthrelated research with human
participants. 2011. Available from the WHO website

World Health Organization (WHO). Research for universal health
coverage: World health report 2013. Available from the
WHO website

World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics
oversight of health-related research involving human
participants. 2023. CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available from
the WHO website

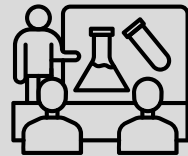
World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki –
ethical principles for medical research involving human
subjects. 2013. Available on the WMA website

World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on
ethical considerations regarding health databases and
biobanks. 2016. Available on the WMA webs



บทที่ 1

การจัดการสถาบันวิจัย



ความเป็นมาและหลักการ

สถาบันวิจัย, เช่นเดียวกับกิจการและองค์กรอื่นๆ, ดำรงอยู่เพื่อวัตถุประสงค์จำเพาะทางสังคม ซึ่งสามารถบรรลุได้โดยธรรมาภิบาลเท่านั้น โดยผ่านการกำหนดและการนำกลยุทธ์การจัดการที่เหมาะสมไปใช้.

มิติการจัดการสามมิติ สำหรับองค์กรใดๆ ได้แก่:

- (1) การกำหนดวัตถุประสงค์และพันธกิจเฉพาะขององค์กร;
- (2) การทำให้งานมีประสิทธิภาพและผู้ปฏิบัติงานมีสัมฤทธิ์ผล;
และ
- (3) การจัดการผลกระทบทางสังคมและความรับผิดชอบต่อสังคม.

การอภิบาลสถาบันการวิจัยต้องอาศัยความเอาใจใส่, การประเมินผลและการบังคับใช้มาตรฐานทางจริยธรรม กฎหมาย และวิชาการ, นโยบายการจัดการทางการเงิน, กลยุทธ์การทำงานร่วมกันและการสื่อสาร, การศึกษาและการเรียนรู้ของพนักงาน, และการควบคุมดูแลการวิจัยของสถาบัน, อย่างต่อเนื่อง. ธรรมาภิบาลประกอบด้วยจริยธรรม, ความซื่อสัตย์, การปฏิบัติตามกฎระเบียบ, ความโปร่งใส และความรับผิดชอบต่อสาธารณะ และควรสร้างขึ้นจากองค์ประกอบการจัดการหลักสี่ประการ ได้แก่:

- (1) กำหนดขอบเขตการวิจัย, พันธกิจ, วิสัยทัศน์ และค่านิยมของการวิจัย;
- (2) โครงสร้างองค์กร, ภาวะผู้นำ และวัฒนธรรมที่มีประสิทธิผล;
- (3) การจัดการความรู้, การจัดการคุณภาพ และการบริหารความเสี่ยงที่แข็งแกร่ง; และ
- (4) การสื่อสารกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เปิดกว้างและมีประสิทธิผล.



ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข

1 — ขอบเขตการวิจัย, พันธกิจ, วิสัยทัศน์ และค่านิยม

สถาบันที่ทำการวิจัยมีความหลากหลายในขอบเขตธุรกิจของตน (ดูคำจำกัดความของอธิธานศัพท์ของ “สถาบันวิจัย”) แม้ว่าบางแห่งอาจเป็นสถาบันการศึกษาที่เข้าร่วมในการวิจัยอย่างเต็มรูปแบบ ตั้งแต่การทดลองทางคลินิกกับยาใหม่ ไปจนถึงการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่ไม่มีการแทรกแซง (เช่น โรงพยาบาลของมหาวิทยาลัย, ศูนย์ทดลองทางคลินิก) แต่บางแห่งอาจมีธุรกิจหลักในด้านอื่นๆ มากกว่าการวิจัย (เช่น โรงพยาบาล และสถานพยาบาลที่ให้บริการทางคลินิก) และบางแห่งอาจจัดสรรเวลาและทรัพยากรบางส่วนเพื่อสนับสนุนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพตามความสนใจเป็นพิเศษ (เช่น การวิจัยที่มุ่งเน้นผลลัพธ์การรักษาผู้ป่วย, การวิจัยในเด็ก). สถาบันวิจัยแต่ละแห่งจึงควรคำนึงถึงธุรกิจหลัก, ทิศทาง และความรับผิดชอบต่อสังคมขององค์กรของตน, โดยพิจารณากำหนดภารกิจการวิจัย, วิสัยทัศน์, และค่านิยมของตนให้สอดคล้องกับขอบเขตการวิจัยของหน่วยงานของตน. ขอบเขตการวิจัย, พันธกิจ, วิสัยทัศน์ และค่านิยม ที่ชัดเจนมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อสถาบันวิจัยเนื่องจากจะเป็นรากฐานสำหรับ:

- (1) การกำหนดโครงสร้างองค์กร, องค์กรประกอบบุคลากร, แผนทรัพยากรและกลยุทธ์การพัฒนา, รวมถึงลำดับความสำคัญของการวิจัย;
- (2) การออกแบบสิ่งอำนวยความสะดวกและโครงสร้างพื้นฐาน, ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีของสถาบัน; และ
- (3) การดึงดูดผู้ประกอบวิชาชีพที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและชี้แนะแนวทางปฏิบัติและพฤติกรรมทางวิชาชีพของพวกเขา.

2 — โครงสร้างองค์กร, ภาวะผู้นำ และวัฒนธรรมองค์กร

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเป็นการวิจัยบนพื้นฐานความรู้, ความเป็นสหวิทยาการ, มีพลวัต, และมีการมองไปข้างหน้าในขณะที่ปฏิบัติได้จริง. เพื่อตอบสนองต่อความต้องการในการวิจัยตามทรัพยากรที่มีอยู่, สถาบันวิจัยควรสร้างโครงสร้างพื้นฐานขององค์กร และพื้นฐานด้านทรัพยากรมนุษย์ โดย:

- (1) สร้างผู้นำที่มีความสนใจในการวิจัยและมอบอำนาจให้สามารถทำหน้าที่เป็นผู้นำที่มีจริยธรรมในการขับเคลื่อนการจัดการและการพัฒนาสถาบันวิจัย;
- (2) การผสมผสานที่เหมาะสมของผู้ประกอบวิชาชีพที่หลากหลายซึ่งร่วมกันทำงานครอบคลุมขอบเขตงานวิจัยของสถาบัน โดยมีการกำหนดบทบาทและความสัมพันธ์ที่ชัดเจนซึ่งเอื้อต่อการทำงานเป็นทีมที่มีประสิทธิภาพระหว่างสมาชิกและสนับสนุนการส่งมอบผลผลิตการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ; และ
- (3) สร้างวัฒนธรรมทางจริยธรรมที่เอื้ออำนวยต่อการบริหารกิจกรรมการวิจัยของสถาบันอย่างมีประสิทธิภาพ—ทั้งในระดับองค์กรและระดับบุคคล—และสนับสนุนให้สถาบันสามารถสร้างสัมฤทธิ์ผลด้านความรับผิดชอบต่อสังคมและผลกระทบทางสังคม.

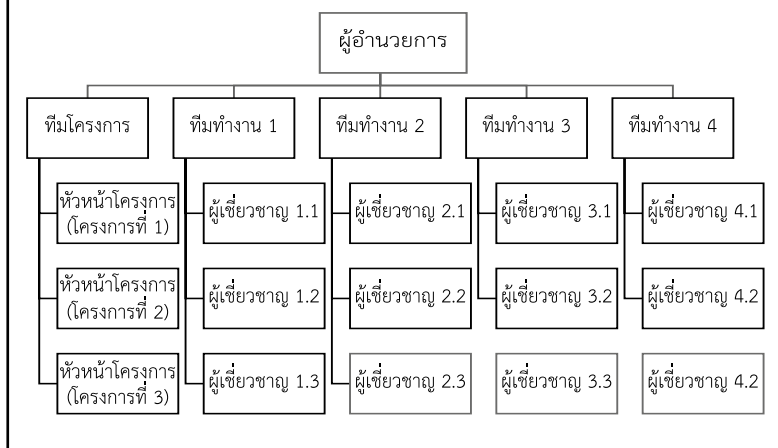
ความเข้าใจในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพช่วยเพิ่มมูลค่าให้กับความเป็นผู้นำของสถาบันวิจัย. อย่างไรก็ตาม แรงจูงใจและวิสัยทัศน์ในการบรรลุพันธกิจและความรับผิดชอบต่อสังคมของสถาบันผ่านการวิจัย

อาจมีความสำคัญมากยิ่งขึ้นกว่าสำหรับการเป็นผู้นำที่มีประสิทธิผล. ผู้นำสถาบันการวิจัยจึงควรได้รับการจูงใจให้ยึดมั่นในจริยธรรมการวิจัยและการรักษามาตรฐานด้านการปฏิบัติตามกฎระเบียบ, และควรมีทักษะการจัดการทางวิชาชีพ, โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการดึงดูด, รักษา และการเติบโตของผู้ประกอบวิชาชีพที่เหมาะสม, อำนวยความสะดวกในการทำงานเป็นทีม และสามารถแก้ไขข้อขัดแย้งและประเด็นขัดแย้งได้อย่างดี. ในทางกลับกัน, ด้วยความเคารพต่อความสำคัญของวิชาการ ผู้นำของสถาบันวิจัยไม่จำเป็นต้องเป็นนักวิชาการชั้นยอด.

การทำงานเป็นทีมที่มีประสิทธิผลเริ่มต้นจากคำอธิบายที่ชัดเจนเกี่ยวกับบทบาทงาน, โดยมีสายการรายงาน, การทำงานร่วมกัน และการจัดสรรความรับผิดชอบที่กำหนดไว้, ซึ่งควรแสดงไว้ในแผนภูมิองค์กรที่ชัดเจนและระบุไว้ในคำอธิบายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เกี่ยวข้อง. องค์กรสมัยใหม่ในอุตสาหกรรมที่มีพลวัต เช่น สถาบันวิจัยที่มีหน้าที่หลักในการวิจัย, อาจพิจารณานำแนวทางการจัดการแบบแมทริกซ์มาใช้ (ภาพที่ 2.) โดยที่ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านออกรายงานต่อหัวหน้าทีมตามสายงานและต่อผู้นำทีมโครงการหลายรายพร้อมกัน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและการเปิดกว้างของการสื่อสารข้ามสายงาน ซึ่งจำเป็นสำหรับการทำงานร่วมกันแบบสหสาขาวิชาชีพ.

สถาบันที่การวิจัยมิได้เป็นส่วนหนึ่งของธุรกิจหลักอาจใช้โครงสร้างการจัดการอื่นๆ ที่สามารถรองรับขอบเขตและปริมาณของกิจกรรมการวิจัยของตนได้, โดยมีเงื่อนไขว่าโครงการและความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านสามารถประสานกันเพื่อทำหน้าที่ตามพันธกิจและวิสัยทัศน์ของสถาบันได้.

ภาพที่ 2. ตัวอย่างการจัดการแมทริกซ์



วัฒนธรรมองค์กร หมายถึง ชุดของสมมติฐานและบรรทัดฐานที่ใช้ร่วมกันซึ่งเป็นแนวทางในการนำทางพฤติกรรมของสมาชิกในองค์กร. วัฒนธรรมทางจริยธรรมในที่ทำงานเป็นพื้นฐานของการจัดการที่มีประสิทธิภาพและการทำงานเป็นทีมเพื่อองค์กรที่ยั่งยืน. สถาบันวิจัยจึงควรมุ่งมั่นที่จะสร้างวัฒนธรรมทางจริยธรรมโดยการรักษาหัวใจของหลักจริยธรรมในที่ทำงานผ่านการพัฒนาและบังคับใช้หลักประมวลจริยธรรมในเรื่อง:

- (1) คุณค่าทางสังคมและความรับผิดชอบต่อสังคม;
- (2) การปฏิบัติตามหลักจริยธรรม กฎหมาย และคุณภาพ;
- (3) ความโปร่งใส ความซื่อสัตย์ และการแจ้งเบาะแส;
- (4) ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ทำงานร่วมกันและผู้เข้าร่วมการวิจัยในทุกระดับ;
- (5) การรักษาแนวทางการจัดหาบุคลากรที่ครอบคลุมและปราศจากอคติ, การหล่อหลอมวัฒนธรรมองค์กรและการ

ให้การสนับสนุนที่จำเป็นสำหรับโอกาสที่เท่าเทียมกันอย่างเหมาะสม (รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงความหลากหลายทางวัฒนธรรมและพหุนิยม, การไม่เลือกปฏิบัติต่อชนกลุ่มน้อย และกลุ่มเปราะบาง, และการไม่ยอมรับการลวนลามทางเพศหรือการลวนลามชนิดอื่นๆ);

- (6) ส่งเสริมและสนับสนุนหลักการของความเท่าเทียมทางเพศตลอดทั้งวงจรการวิจัย;
- (7) ความเคารพ, การเปิดใจกว้าง, การสื่อสารและการทำงานร่วมกันอย่างเปิดกว้าง;
- (8) การเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง; และ
- (9) อาชีวนามัยและความปลอดภัย.

3 — การจัดการความรู้, การจัดการคุณภาพ, และการบริหารความเสี่ยง

สถาบันวิจัยสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของสถาบันได้ก็ต่อเมื่อมีการสั่งสมความรู้และประสบการณ์อย่างต่อเนื่อง, ซึ่งอาจต้องใช้เวลา. นี่หมายความว่า สถาบันวิจัยควรอำนวยความสะดวกไม่เพียงแต่ส่งเสริมการทำงานร่วมกันในเวลาเดียวกันระหว่างพนักงานที่ทำงานร่วมกันในเวลาเดียวกันเท่านั้น, แต่ยังรวมถึงการทำงานร่วมกันข้ามรุ่นระหว่างสมาชิกที่ทำงานให้กับสถาบันในเวลาที่แตกต่างกันด้วย. การจัดการความรู้, การจัดการคุณภาพ และการบริหารความเสี่ยงที่แข็งแกร่งจึงเป็นกุญแจสำคัญสำหรับสถาบันวิจัยที่ยั่งยืน.

การจัดการความรู้ เป็นกระบวนการที่ใช้ในการเก็บรวบรวม, จัดระเบียบ และเก็บรักษาข้อมูลและความรู้ในลักษณะที่สามารถเรียกค้นและใช้งานได้. การจัดการความรู้ที่ดีสนับสนุนการได้มา, การสะสม, การจัดองค์การ, การประมวลผล, การใช้ประโยชน์ และแบ่งปันความรู้และ

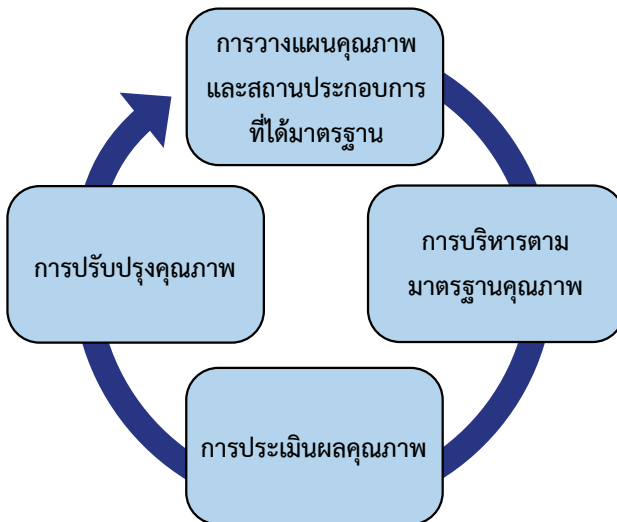
ประสบการณ์ทางวิชาชีพอย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล—ระหว่างพนักงานและเมื่อเวลาผ่านไป—และอำนวยความสะดวกในการสร้างสรรค์นวัตกรรมและการพัฒนาของสถาบันการวิจัยในฐานะ “องค์กรแห่งการเรียนรู้” ที่สามารถพัฒนาได้อย่างต่อเนื่องเพื่อตอบสนองความต้องการด้านการวิจัยที่เปลี่ยนแปลงไปและดำเนินงานด้วยความยั่งยืนในระยะยาว. การจัดการความรู้อาจขับเคลื่อนโดยระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่ปรับเปลี่ยนได้, แต่ที่สำคัญกว่านั้นควรสร้างขึ้นจากวัฒนธรรมการเรียนรู้ที่บ่งบอกถึงการเรียนรู้เชิงรุก, การแลกเปลี่ยนและการแบ่งปันแบบเปิดระหว่างบุคลากรทุกระดับ (รวมถึงการให้คำปรึกษาแก่พนักงานที่มีประสบการณ์น้อย), ตลอดจนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ด้วยการสนับสนุนของระบบการจัดการคุณภาพที่แข็งแกร่ง.

คุณภาพเป็นรากฐานสำคัญของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. **ระบบการจัดการคุณภาพ** เป็นวงจรต่อเนื่อง (ภาพที่ 3.) ประกอบด้วยองค์ประกอบ 4 ส่วน ดังต่อไปนี้.

- (1) **การวางแผนคุณภาพและการจัดทำมาตรฐาน:** การระบุหรือการกำหนดมาตรฐานคุณภาพที่ใช้บังคับ และการกำหนดนโยบายและวิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOPs) ที่เหมาะสม (เช่น การกำหนดนโยบายสถาบันที่กำหนดให้มีการควบคุมดูแลทางวิชาการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการแต่งตั้งจากสถาบันวิจัย)
- (2) **การบริหารตามมาตรฐานคุณภาพ:** การฝึกอบรมพนักงานและการกำกับติดตามผลการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง (เช่น การฝึกอบรมเกี่ยวกับแนวคิดและข้อกำหนดในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่ทันสมัย)

- (3) **การประเมินผลคุณภาพ:** การประเมินผลการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอและเป็นระบบ (เช่น การสร้างกลไกการควบคุมคุณภาพ และดำเนินการควบคุมคุณภาพอย่างสม่ำเสมอและตามความจำเป็น)
- (4) **การปรับปรุงคุณภาพ:** ดำเนินการแก้ไขและป้องกันเพื่อตอบสนองต่อปัญหาคุณภาพใดๆ ที่ถูกระบุ, รวมถึงการยกระดับไปยังผู้บริหารระดับสูงและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, และการปรับมาตรฐานคุณภาพและแผนคุณภาพเพื่อสนับสนุนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (เช่น การจำแนกปัญหาคุณภาพตามลักษณะและระดับของผลกระทบและกำหนดแนวทางแก้ไขและป้องกันที่เหมาะสม)

ภาพที่ 3. วงจรการจัดการคุณภาพ



การบริหารความเสี่ยง: สถาบันวิจัยใดๆ ที่มุ่งหวังที่จะมีส่วนร่วมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอย่างต่อเนื่อง ควรสร้างระบบการจัดการคุณภาพที่สามารถดำเนินการได้ตรงตามความต้องการในการวิจัยของสถาบัน. การจัดการคุณภาพที่แข็งแกร่งยังช่วยให้สถาบันสามารถบริหารความเสี่ยงและบรรลุความยั่งยืนในระยะยาว.

การวิจัยเป็นกระบวนการในการค้นพบและพัฒนาความรู้ใหม่. สิ่งนี้เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่ไม่แน่นอนและมีความเสี่ยงบางประการอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพขึ้นอยู่กับความเต็มใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสาธารณชน, เกี่ยวข้องกับการใช้ทรัพยากรการวิจัยที่หายาก (ทั้งภาครัฐและเอกชน) และอยู่ภายใต้ข้อกำหนดการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เข้มงวด. สถาบันวิจัยใดๆ จึงควรพิจารณาความเสี่ยงหลักอย่างน้อย 3 ประการ ได้แก่:

- (1) ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วม: ความเสี่ยงในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย และชุมชนที่เกี่ยวข้อง;
- (2) ความเสี่ยงด้านการปฏิบัติตามกฎระเบียบ: ความเสี่ยงด้านการปฏิบัติตามหลักจริยธรรม กฎหมาย และคุณภาพ; และ
- (3) ความเสี่ยงด้านทรัพยากร: ความเสี่ยงในการได้มาและการใช้ทรัพยากรการวิจัยอย่างเหมาะสม.

สถาบันวิจัยไม่ควรกลัวความเสี่ยง, โดยมีเงื่อนไขว่า ความเสี่ยงเหล่านั้นเป็นที่ทราบดีและอยู่ภายใต้การควบคุม. แม้ว่าความเสี่ยงอาจไม่ได้ถูกกำจัดออกไปทั้งหมด, แต่ก็สามารถจัดการได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยใช้กลยุทธ์การบริหารความเสี่ยง “6As” ดังที่ระบุไว้ใน ตารางที่ 1 ด้านล่าง.

ตารางที่ 1. กลยุทธ์การบริหารความเสี่ยง “6As” สำหรับสถาบันวิจัย

กลยุทธ์การบริหารความเสี่ยง		ตัวอย่างมาตรการบริหารความเสี่ยง
ต้นตัว	ระบุความเสี่ยงและสื่อสารกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง	(1) การระบุความเสี่ยงผ่านการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรม (2) การสื่อสารความเสี่ยงกับผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยผ่านกระบวนการขอความยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างแท้จริง
ลด	ลดโอกาส (ความน่าจะเป็น) ของความเสี่ยงให้มีโอกาสเกิดขึ้นน้อยที่สุด	(3) การดำเนินการให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการออกแบบและจัดเตรียมการวิจัย (4) การเพิ่มขีดความสามารถด้านการวิจัยของบุคลากรวิจัยผ่านการฝึกอบรมและการเรียนรู้ (5) การนำระบบการจัดการคุณภาพที่แข็งแกร่งไปปฏิบัติ

กลยุทธ์การบริหารความเสี่ยง		ตัวอย่างมาตรการบริหารความเสี่ยง
บรรเทา	ลดผลที่ตามมา (อันตราย) ของการเกิดความเสี่ยงให้เกิดขึ้นได้น้อยที่สุด	(6) การดำเนินการควบคุมดูแลกิจกรรมการวิจัยอย่างต่อเนื่องเพื่ออำนวยความสะดวกในการตรวจหาความเสี่ยงที่เกิดขึ้นตั้งแต่เนิ่นๆ (เช่น การจัดตั้งคณะกรรมการกำกับติดตามความปลอดภัยสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงด้านความปลอดภัยสูง) (7) การใช้กลไกการจัดการข้อร้องเรียนและกลไกการจัดการเหตุฉุกเฉินเพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดการกับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นอย่างทันทั่วทั้งที่

กลยุทธ์การบริหารความเสี่ยง		ตัวอย่างมาตรการบริหารความเสี่ยง
มอบหมาย	โอนความเสี่ยงไปยังบุคคลที่สาม	(8) การโอนความเสี่ยงโดยการประกันภัย/การชดใช้ค่าเสียหายไปยังบริษัทประกันภัย/ผู้ชดใช้ค่าเสียหาย (9) การจัดสรรความเสี่ยงอย่างเหมาะสมโดยสัญญาที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างฝ่ายต่างๆที่ร่วมมือ
ยอมรับ	ยอมรับและควบคุมความเสี่ยงที่ระบุ	(10) การจัดสรรทรัพยากรทางการเงินและทรัพยากรอื่นๆให้พอเพียง และการนำกลไกการบริหารความเสี่ยงที่เหมาะสมไปปฏิบัติ

กลยุทธ์การบริหารความเสี่ยง		ตัวอย่างมาตรการบริหารความเสี่ยง
ละทิ้ง	ละทิ้งกิจกรรมการวิจัยที่มีความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้	(1) ละทิ้งโครงการวิจัยทั้งหมดหรือบางส่วน ของโครงการ (2) ทำการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญเพื่อนำความเสี่ยงมาสู่ระดับที่ยอมรับได้

4 — การสื่อสารกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเป็นการวิจัยที่มุ่งเน้นประชาชน, เนื่องจากดำเนินการโดยประชาชน (เช่น นักวิจัย, บุคลากรในสถานประกอบการวิจัย และผู้ให้ทุน), ร่วมกับบุคคล (เช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัย) และเพื่อประชาชน (เช่น ผู้ป่วยและประชาชนทั่วไป). สถาบันวิจัยจึงต้องรับผิดชอบต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย, รวมถึงสาธารณชน, และมีหน้าที่รับผิดชอบในการสื่อสารกิจกรรมการวิจัย, ผลการวิจัย และผลงานวิจัยของตนให้ทราบอย่างเหมาะสมทันการณ์. ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลักของสถาบันวิจัยได้แก่ (แต่ไม่จำกัดเฉพาะ):

- (1) ผู้เข้าร่วมการวิจัย;
- (2) กลุ่มผู้ป่วย;
- (3) ประชาชนทั่วไปและสื่อ;
- (4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและหน่วยงานกำกับดูแล;

- (5) สมาคม/องค์กร/เครือข่ายวิชาชีพทางวิชาการ;
- (6) ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย;
- (7) หน่วยงานให้ทุน; และ
- (8) นักวิจัย บุคลากรด้านการวิจัย และเจ้าหน้าที่สายสนับสนุน.

การสื่อสารไม่ใช่แค่การเปิดเผยผลการวิจัยเท่านั้น. สิ่งที่สถาบันวิจัยควรนำมาเป็นส่วนหนึ่งของกลยุทธ์องค์กรของสถาบันวิจัยและควรนำมาซึ่งคุณค่าที่สำคัญ ได้แก่:

- (1) **ความรับผิดชอบต่อสังคมและผลกระทบทางสังคม:** การทำหน้าที่ด้านความรับผิดชอบต่อสังคมของสถาบันในด้านความโปร่งใสและความรับผิดชอบด้านการวิจัย และการสื่อสารผลกระทบทางสังคม;
- (2) **ความตระหนักรู้และความไว้วางใจของสาธารณะ:** การเพิ่มความตระหนักรู้และความไว้วางใจของสาธารณะ และการสนับสนุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของพวกเขา;
- (3) **การมุ่งเน้นที่ผู้ป่วย/สาธารณะ:** การมุ่งเน้นการวิจัยและการจัดลำดับความสำคัญให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ป่วย/สาธารณะ และปรับปรุงการออกแบบการวิจัยโดยการมีส่วนร่วมของผู้ป่วย/สาธารณะ;
- (4) **การมีส่วนร่วมเกี่ยวข้องของผู้เข้าร่วมการวิจัย:** การขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยและกิจกรรมการวิจัยต่างๆ;
- (5) **การแลกเปลี่ยนทางวิชาการ:** เร่งการวิจัยโดยการแบ่งปันวิธีการวิจัยและผลการวิจัยผ่านทาง การตีพิมพ์และการเปิดเผยต่อสาธารณะ;

- (6) **ความร่วมมือด้านการวิจัย:** ส่งเสริมความร่วมมือด้านการวิจัยระหว่างสถาบันวิจัย;
- (7) **การหาทุน:** การดึงดูดเงินทุนและทรัพยากรการวิจัย;
- (8) **ความมุ่งมั่นของพนักงาน:** ส่งเสริมความมุ่งมั่นของพนักงานต่อพันธกิจ, วิสัยทัศน์ และค่านิยมของสถาบัน และปรับปรุงผลการดำเนินงาน, ความยั่งยืน, และความสำเร็จในระยะยาวของสถาบัน.

คำแนะนำโดยละเอียดมีอยู่ในบทที่ 7. การสื่อสาร.

เอกสารอ้างอิง

German Research Foundation. Guidelines for Safeguarding Good Research Practice. Code of Conduct. Bonn, 2019. Status: November 2021 / revised version 1.1. PDF

International Organization for Standardization (ISO). ISO 31000:2018. Risk management – Guidelines. International Organization for Standardization. Available from the ISO website

Organisation for Economic Cooperation and Development. Strengthening the Effectiveness and Sustainability

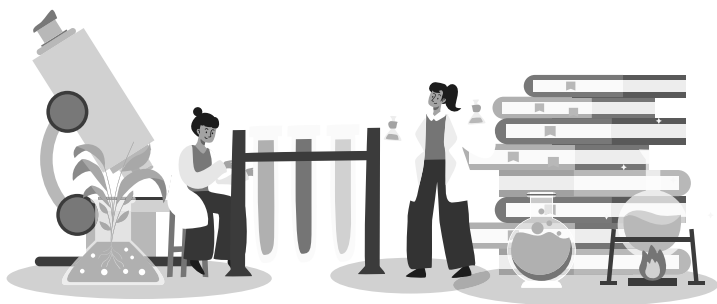
บทที่ 2

จริยธรรม, กฎหมาย และ เกียรติศักดิ์ทางวิชาการ



บทนำ

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพก่อให้เกิดความท้าทายด้านจริยธรรมและกฎหมายอย่างมาก. ในบทนี้ เราจะอธิบายความรับผิดชอบของสถาบันในการสร้างสภาพแวดล้อมที่ผู้คนปฏิบัติตามหลักการที่อธิบายไว้ด้านล่าง. หากกฎหมายภายในประเทศใช้คำอธิบายการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่จำกัดการวิจัยให้เหลือเพียงการทดลองทางคลินิกด้านยา, เราขอเรียกร้องให้สถาบันที่ทำการวิจัยปฏิบัติตามคำจำกัดความที่กว้างขึ้นของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่ใช้ในแนวปฏิบัตินี้. ในปฏิญญาเฮลซิงกิ ปี ค.ศ. 2013 ปฏิญญาไทเปปี ค.ศ. 2016 และแนวทางจริยธรรมสากลของซีออมส์ปี ค.ศ. 2016 (และดูคำจำกัดความ ของ “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ” ในอธิธานศัพท์).



ประการแรก, มีประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย: การเคารพในความเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมและศักดิ์ศรีของพวกเขา, การเข้าร่วมของประชากรกลุ่มต่างๆ อย่างเป็นธรรม, การคุ้มครองประชากรที่เปราะบาง, การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ, การขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง, ความสมดุลที่ตระหนักถึงความเสี่ยงกับผลประโยชน์, การเลือกกลุ่มเปรียบเทียบ, การชดเชยกรณีความเสียหายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย, เป็นต้น.

ประการที่สอง, จะต้องเคารพสิทธิของนักวิจัยและเสรีภาพทางวิชาการ. ซึ่งรวมถึงการเข้าถึงทรัพยากรที่จำเป็น รวมถึงชั่วโมงทำงานที่เพียงพอ, มีอุปสรรคอย่างจำกัดในการเผยแพร่และแบ่งปันข้อมูลการวิจัยและผลการวิจัย, ได้รับการปกป้องจากแรงกดดันเชิงลบภายนอก (ทางการเงิน วิชาชีพ และวิชาการ), เป็นต้น.

ประการที่สาม, ต้องรับประกันเกียรติศักดิ์ทางวิชาการของกิจกรรมการวิจัย. สิ่งนี้ไม่เพียงแต่ต้องมีการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และการป้องกันและจัดการกับการประพฤติมิชอบทางวิชาการ แต่ยังต้องสร้างวัฒนธรรมที่เน้นย้ำให้คุณค่าทางสังคมของการวิจัยสามารถเจริญงอกงามมากขึ้น.

ประการที่สี่, ไม่ว่าการวิจัยจะเป็นส่วนหนึ่งของอาณัติหรือธุรกิจหลักหรือไม่ก็ตาม, **สถาบันวิจัยจะต้องรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและประชากร**, ซึ่งความไว้วางใจของพวกเขาเป็นสิ่งที่ขาดไม่ได้และจำเป็นต่อการมีส่วนร่วม—และสนับสนุน—การวิจัย. ซึ่งหมายถึงการทำงานด้วยความโปร่งใส, การร่วมกันสร้างสรรค์งานวิจัย, การสื่อสารเกี่ยวกับกิจกรรมการวิจัยและผลลัพธ์ของการวิจัย, และได้รับความไว้วางใจและใบอนุญาตทางสังคมจากผู้ป่วย, ชุมชน และประชาชนทั่วไปเพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยทางวิชาการต่อไปได้.

ในสถาบันการวิจัยหลายแห่ง, งานในการรับมือกับประเด็นด้านจริยธรรมและกฎหมายที่ซับซ้อนทั้งหมดนั้นขึ้นอยู่กับนักวิจัยแต่ละคน. แต่สถาบันวิจัยก็มีหน้าที่รับผิดชอบของตนเอง—อันดับแรกต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ป่วยหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลักในสถาบันเหล่านั้น, และประการที่สอง, ต่อตัวนักวิจัยเองในฐานะพนักงานหรือผู้ให้บริการ/ที่ปรึกษา. อย่างน้อยที่สุด, ความรับผิดชอบของพวกเขาควรได้รับการประเมินอย่างรอบคอบเพื่อจัดการความเสี่ยงต่อความรับผิดชอบ หากมีสิ่งผิดพลาดเกิดขึ้นในโครงการวิจัย.



ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข

5 — ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

สถาบันวิจัยมีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า มีการเคารพสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย, เนื่องจากสถาบันวิจัยทำหน้าที่เป็นนายจ้างของนักวิจัย หรือเป็นผู้สนับสนุนการวิจัย เมื่อไม่มีผู้สนับสนุนภายนอก (หน่วยงานให้ทุน, มูลนิธิ, อุตสาหกรรม). ในประเทศส่วนใหญ่, สถาบันวิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้สละความรับผิดชอบของตน. ซึ่งหมายความว่า พวกเขาควรใช้กลไกการควบคุมดูแลกิจกรรมการวิจัยที่ดำเนินการโดยพนักงานของพวกเขาหรือภายในโครงสร้างพื้นฐานของพวกเขา, หรือที่เกี่ยวข้องกับพวกเขา, เพื่อให้มั่นใจว่านักวิจัยปฏิบัติตามมาตรฐานทางจริยธรรม, กฎหมาย, วิชาชีพ, และวิชาการที่เกี่ยวข้อง และสวัสดิการ, สิทธิ, และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการประกัน. ระดับของการตรวจสอบจะขึ้นอยู่กับลักษณะและความเข้มข้นของกิจกรรมการวิจัย และระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย, ชุมชน และสังคมโดยรวม. ยิ่งกิจกรรมการวิจัยมีความเข้มข้นมากขึ้นและมีความเสี่ยงสำหรับผู้เข้าร่วมมากขึ้น, สถาบันวิจัยก็จะสนใจที่จะจัดตั้งกลไกที่จำเป็นเพื่อปฏิบัติตามพันธกรณีในการจำกัดความเสี่ยงและจัดการกับผลที่ตามมาหรือความเสียหายที่อาจเกิดจากการวิจัย (ดูบทที่ 9. การควบคุมดูแลการวิจัยของสถาบัน).

สถาบันวิจัยควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องต่อไปนี้.

- (1) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า พนักงาน, ผู้ทำงานร่วมกัน และหุ้นส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในฐานะผู้วิจัยหรือสมาชิกของทีมวิจัยได้รับการศึกษา, การฝึกอบรม และมีความเชี่ยวชาญที่จำเป็นตามมาตรฐานและกฎหมายที่บังคับใช้.

- (2) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า นักวิจัยและสมาชิกในทีมวิจัย มีความสมดุลทางเพศและอยู่ในกลุ่มชาติพันธุ์ที่หลากหลาย ซึ่งเป็นตัวแทนของประชากรที่สถาบันวิจัยมักจะศึกษา.
- (3) การสร้างเงื่อนไขสำหรับการเข้าร่วมและการมีส่วนร่วม อย่างมีความหมายในวงจรของ โครงการวิจัย, ตลอดจนการ เสริมสร้างขีดความสามารถและการมีส่วนร่วมต่อผลผลิต ของการวิจัย. ผู้เข้าร่วมการวิจัย, ผู้ป่วย และชุมชนท้องถิ่น ควรได้เข้าร่วมตลอดกระบวนการวิจัย ตั้งแต่การวางแผนไป จนถึงการตอบรับและการประเมินผลหลังการศึกษา.
- (4) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า โครงการวิจัยถูกส่งไปยัง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีอำนาจหน้าที่ (competent) และหน่วยงานผู้ที่มีอำนาจหน้าที่เพื่อทบทวน และไม่มีโครงการใดที่เริ่มต้นไปก่อนโดยไม่ได้รับการอนุมัติ/ ความเห็นเชิงบวกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ หน่วยงานผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนด. เพื่อ วัตถุประสงค์ดังกล่าว, การลงทะเบียนข้อเสนอโครงการ วิจัยที่แสดงสถานะของโครงการ (ยื่นเสนอ, อนุมัติแล้ว, อยู่ระหว่างดำเนินการ, สิ้นสุดแล้ว) และมีการติดตาม สิ่งเหล่านี้ในระดับส่วนกลางเป็นเรื่องที่สำคัญ.
- (5) เมื่อมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมากกว่าหนึ่ง คณะภายในสถาบันวิจัยหรือหน่วยงานเกี่ยวข้องกับ สถาบันวิจัย, สถาบันวิจัยควรมีคำแนะนำที่ชัดเจนแก่ นักวิจัยว่าจะต้องส่งโครงการนั้นยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรม

การวิจัยคณะใดเพื่อป้องกันรูปแบบใดๆ ของ “การเลือกส่งตามอำเภอใจ” (forum shopping).

- (6) กรณีที่มีกฎหมายกำหนดว่า โครงการไม่ควรเพียงแต่ได้รับการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีอำนาจหน้าที่และเกี่ยวข้องเท่านั้น, แต่ยังคงส่งให้คณะกรรมการอื่นๆ ด้วย เช่น คณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพหรือคณะกรรมการบริหารทรัพยากร, สถาบันวิจัยต้องตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจว่า นักวิจัยได้รับแจ้งเกี่ยวกับพันธะของตนโดยมีการให้คำแนะนำที่ชัดเจนเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินงานที่จะต้องปฏิบัติตาม.
- (7) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า สัญญาและข้อตกลงที่จำเป็นทั้งหมด เช่น ข้อตกลงการโอนวัสดุ (Material Transfer Agreement: MTA) ข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูล (Data Sharing Agreement: DTA) หรือข้อตกลงทรัพย์สินทางปัญญา (Intellectual Property Agreement: IPA) มีเพียงพอและลงนามเพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมตลอดจนผลประโยชน์ของนักวิจัยและสถาบันโดยถูกต้อง.
- (8) การตรวจสอบให้แน่ใจว่าเอกสารใดๆ รวมถึงสัญญา:
 - ก. ปฏิบัติถูกต้องตามข้อมูลและแบบฟอร์มยินยอม;
 - ข. จัดให้มีการดูแลความต้องการด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามกฎหมายที่บังคับใช้ (ดูแนวทางจริยธรรมสากลของซีออมส์ปี ค.ศ. 2016 แนวทางที่ 6);

- ค. ให้ผู้เข้าร่วมเข้าถึงการรักษาพยาบาลและการชดเชย
ในกรณีที่เกิดความเสียหายขณะเข้าร่วมการวิจัย
ตามกฎหมายที่บังคับใช้; และ
- ง. ไม่จำกัดการสื่อสารข้อมูลใหม่ที่น่าสนใจให้กับ
ผู้เข้าร่วมการวิจัย.
- (9) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัย, รวมถึงอาสาสมัคร
ที่มีสุขภาพดี, ซึ่งอาจตกอยู่ในสถานการณ์ที่มีความเปราะบาง,
เช่น เนื่องจากสถานการณ์ทางการเงิน, ระดับการศึกษา,
อายุ, ของพวกเขา, เป็นต้น, อยู่ในสถานการณ์ของการให้
ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง โดยอิสระ โดยไม่มี
การจูงใจที่ไม่สมควร.
- (10) การติดตามกรณีร้องเรียนเกี่ยวกับการประพฤติมิชอบ
ในการวิจัย.
- (11) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า ข้อมูลส่วนบุคคลและวัสดุ
ทางชีวภาพได้รับการจัดการตามหลักการต่างๆ ที่กำหนด,
รวมถึงความเป็นส่วนตัว, การรักษาความลับ, และความ
ยุติธรรมอย่างครอบคลุม. ตรวจสอบให้แน่ใจว่า สถาบัน
ให้การสนับสนุนอย่างเพียงพอแก่นักวิจัยในการประเมิน
ระดับความปลอดภัยของข้อมูลตามที่กำหนดตลอดจน
มีที่ปรึกษาด้านจริยธรรมและกฎหมายเพื่อให้เป็นไปตาม
ข้อกำหนดเหล่านี้ (ดูบทที่ 4. การเก็บรวบรวม, การจัดเก็บ
และการใช้ข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับ
สุขภาพ).

6 — ความรับผิดชอบต่อนักวิจัยและสมาชิกในทีมวิจัย

ความรับผิดชอบประการแรกของสถาบันต่อนักวิจัยและสมาชิกในทีมวิจัย คือ การให้การสนับสนุนที่จำเป็นเพื่อให้พวกเขาสามารถทำงานให้บรรลุความสำเร็จตามความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและสามารถดำเนินการวิจัยที่มีคุณภาพดี. ดังนั้น, ทุกมาตรการที่มุ่งเคารพสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยควรถือเป็นการปกป้องและสนับสนุนนักวิจัยและสมาชิกในทีมวิจัยด้วย. อย่างไรก็ตาม, นักวิจัยยังต้องการการสนับสนุนที่เฉพาะเจาะจงเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของพวกเขาในแง่ของเสรีภาพและเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ, ความรับผิดชอบเหล่านี้ยังสะท้อนให้เห็นใน “คำแนะนำด้านวิทยาศาสตร์และนักวิจัยทางวิทยาศาสตร์” ของยูเนสโก ฉบับปี ค.ศ. 2017 อีกด้วย.

สถาบันวิจัยควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษกับ:

- (1) การปกป้องเสรีภาพทางวิชาการในการเจรจาและการสรุปข้อตกลงในการวิจัย และสัญญาอื่นๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการวิจัย, ซึ่งรวมถึงการรับประกันว่าในขณะที่เคารพสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย, นักวิจัยยังคงสามารถควบคุมการออกแบบโครงการของพวกเขา, ควบคุมข้อมูลที่เก็บรวบรวมและวัสดุทางชีวภาพ, การวิเคราะห์การวิจัย, และการตีพิมพ์ได้. การจำกัดสิทธิ์ใดๆ ในการเผยแพร่ผลการวิจัย ทั้งผลบวกหรือผลลบ, ไม่ว่าจะเป็นผลลัพธ์การวิจัยหลักและรอง, ควรมีการประเมินอย่างรอบคอบเพื่อรับประกันว่า ทุกอย่างมีข้อจำกัดที่ต้องทำให้ทันกำหนดเวลาและสามารถเผยแพร่ผลการวิจัยทั้งหมดได้ภายในเวลาที่เหมาะสม.

- (2) จัดหาทรัพยากรให้กับนักวิจัยสำหรับประเด็นด้านจริยธรรม หรือกฎหมายที่อาจพบในการร่าง, การประเมินผล และการดำเนินการวิจัย, และการวิเคราะห์และการตีพิมพ์ ผลการวิจัย. โดยอาจเป็นการเสนอเงินทุนเพื่อขอคำปรึกษา ทางกฎหมายในประเด็นเฉพาะ เช่น เรื่องความรับผิด, หรือ การให้ความช่วยเหลือในการสรุปข้อตกลงต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง กับการดำเนินโครงการวิจัย เช่น การจัดทำแม่แบบข้อตกลง เป็นต้น.
- (3) ในความร่วมมือด้านการวิจัยที่นักวิจัยดำเนินงานใน สภาพแวดล้อมที่มีทรัพยากรจำกัด, ควรใช้ความระมัดระวัง เพิ่มเติมเพื่อรับประกันว่านักวิจัยในท้องถิ่นจะได้รับ ประโยชน์จากเสรีภาพและการคุ้มครองเช่นเดียวกับเพื่อน ร่วมงานจากแหล่งรายได้สูง, เช่น โดยการรักษาสิทธิ ในข้อตกลงการวิจัยและข้อตกลงทุนสนับสนุนการวิจัย.
- (4) สถาบันวิจัยต่างๆ ควรส่งเสริมในการจัดให้มีการจัดการ การวิจัย, การบริหารความเสี่ยงและการพยากรณ์ทาง การเงิน ตลอดจนการสนับสนุนด้านการบริหารและ กฎหมาย.
- (5) การประเมินข้อตกลงการวิจัย. ข้อนี้อย่างน้อยหมายถึง:
 - ก. การให้คำปรึกษาแก่นักวิจัยเกี่ยวกับความสามารถใน การลงนามหรือไม่ลงนามข้อตกลงในนามของ สถาบัน;
 - ข. การประเมินว่าสัญญาเหล่านั้นเคารพกฎหมาย ที่บังคับใช้ในแง่ของการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยและ ผลประโยชน์ของนักวิจัยและสถาบันหรือไม่; และ

- ค. การพัฒนาแม่แบบสำหรับข้อตกลง (หรือใช้ที่มีอยู่ในท้องถิ่น, ขององค์กรวิชาชีพหรือ ระดับประเทศ) และการลงนามข้อตกลงร่วมกับสถาบันพันธมิตรและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีความร่วมมือตามปกติ ในด้านกิจกรรมการวิจัยและการแลกเปลี่ยนข้อมูลส่วนบุคคล และวัสดุทางชีวภาพ.

7 — วัฒนธรรมสถาบันเพื่อส่งเสริมการทำงานด้วยเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ

ในสภาพแวดล้อมทางวิชาการหลายแห่ง ยังคงมีวัฒนธรรมที่สามารถเรียกได้ว่า “ตีพิมพ์หรือปล่อยให้หายสูญ” (publish or perish) วัฒนธรรมดังกล่าวทำให้เกียรติศักดิ์ทางวิชาการตกอยู่ภายใต้ความล่อแหลม และได้นำชุมชนวิชาการให้ผลิตขยะการวิจัยที่มีนัยสำคัญ,¹⁰ ซึ่งก่อให้เกิดผลการวิจัยที่ยากต่อการทำซ้ำและแทบไม่ก่อให้เกิดคุณค่าทางสังคมใดๆ (ดูบทที่ 3 มาตรฐานทางวิชาการ). ในวัฒนธรรมของการ “ตีพิมพ์หรือปล่อยให้หายสูญ” แนวโน้มของการประพาดิมิชอบทางวิชาการจะเพิ่มขึ้นพร้อมกับผลที่ตามมาที่อันตราย.

การเคลื่อนไหวตอบโต้ปรากฏออกมาภายใต้หัวข้อต่างๆ (เช่น “วิชาการแบบเปิด”, “การวิจัยและการมีส่วนร่วมอย่างรับผิดชอบ”, “วิทยาศาสตร์ในช่วงเปลี่ยนผ่าน”) และให้ความสำคัญกับเรื่องคุณภาพ, การใช้งาน และคุณค่าทางสังคมของการวิจัยมากขึ้น และให้ความสำคัญน้อยลงกับดัชนีเอช (H-index) และเรื่องดัชนีการอ้างอิงวารสาร. ควรสังเกตว่า “วิชาการแบบเปิด” ไม่เพียงแต่หมายถึง การตีพิมพ์ในวารสาร

¹⁰ คูชีร์ส ‘การวิจัย: เพิ่มมูลค่า ลดขยะ’ ของบทความ 5 ฉบับที่ตีพิมพ์ใน *The Lancet* ในปี ค.ศ. 2014. <https://www.thelancet.com/series/research>.

ที่เข้าถึงได้แบบเปิดเท่านั้น, แต่ยังหมายถึงการเข้าร่วมอย่างแข็งขันของ
ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด (“เปิดสู่สังคม”) ในระหว่างขั้นตอนการวิจัย
ทั้งหมด.¹¹

อีกแง่มุมหนึ่งของวัฒนธรรมวิชาการมุ่งเน้นไปที่ลำดับชั้น,
ระหว่างบุคคลในตำแหน่งที่แตกต่างกัน (ผู้ป่วย, นักวิจัย) แต่ยังระหว่าง
สาขาวิชาด้วย. แม้ว่าการสื่อสารที่ชัดเจนจะมีประโยชน์สำหรับการ
ดำเนินโครงการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ (ดูบทที่ 1. การจัดการสถาบันวิจัย).
ต้องเน้นย้ำว่า การสั่งการแบบลำดับชั้นที่เข้มงวดมากเกินไปอาจก่อให้เกิด
เกิดต่อบรรยากาศที่อาจเอื้อให้ผลประโยชน์ทับซ้อนเจริญงอกงามและ
การประพฤติมิชอบทางวิชาการเกิดขึ้นได้. เป็นสิ่งสำคัญสำหรับนักวิจัย
ที่จะต้องดำเนินการจากจุดยืนที่มองว่าบุคคลอื่นอาจผิดถูก; เพื่อให้เกิด
การโต้แย้งได้; เพื่อรับทราบว่าการบรรเทาทัศนที่ยอมรับกันอยู่อาจผิดและ
ความคิดสร้างสรรค์ใหม่ๆ จะช่วยนำวงการให้ก้าวไปข้างหน้า. ดังนั้นจึง
เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องสร้างบรรยากาศที่ปลอดภัยในสถาบันที่ทำการ
วิจัยซึ่งความคิดสร้างสรรค์ทางวิชาการสามารถเจริญงอกงามได้. ความ
คิดสร้างสรรค์เช่นนี้ควรได้รับการส่งเสริมด้วยความสมดุลที่เป็นธรรม
ของการทำงานร่วมกันและความเป็นอิสระระหว่างบุคคลและสาขาทาง
วิชาการต่างๆ.

ความรู้ทางวิชาการเป็นบ่อเกิดของความหวังและข้อโต้แย้งใน
ช่วงเวลาแห่งความไม่แน่นอน. มันต้องการความไว้วางใจจากสาธารณชน
แต่รวมถึงชุมชนวิชาการทั้งในระดับท้องถิ่น, ระดับประเทศ และระดับ

¹¹ “การอุทิศตนร่วมสำหรับวิชาการแบบเปิด” ได้รับการตีพิมพ์ครั้งแรกในเดือนตุลาคม ค.ศ. 2020 โดยองค์การอนามัยโลก, ยูเนสโก และเจ้าหน้าที่ระดับสูงของสำนักงานสิทธิมนุษยชนแห่งสหประชาชาติ ดู <https://www.unesco.org/en/articles/joint-appeal-open-science>

นานาชาติด้วย. สถาบันวิจัยควรรักษาและส่งเสริมความไว้วางใจดังกล่าว, เนื่องจากจะได้รับผลกระทบโดยตรงเมื่อถูกตั้งคำถามหรือหลงทาง, และเนื่องจากเหตุการณ์ดังกล่าวส่งผลกระทบต่อความไว้วางใจในองค์กรทางวิชาการในวงกว้างด้วย. การละเมิดเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ, ไม่ว่าจะโดยนักวิจัยหรือสถาบันวิจัย, อาจส่งผลกระทบต่อสวัสดิการ, สิทธิ และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ยักรวมถึงความสามารถของสถาบันวิจัยในการบรรลุพันธกิจนอกเหนือจากสาขาการวิจัยด้วย. ดังนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญที่นักวิจัยจะต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณในการตีพิมพ์, เช่น จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การนิพนธ์, และรับทราบถึงความสำคัญในการเผยแพร่งานวิจัยทั้งหมดรวมทั้งงานวิจัยที่มีผลเป็นลบ, เพื่อหลีกเลี่ยงงานวิจัยขยะ. สิ่งนี้ยังสะท้อนให้เห็นในแนวทางที่ 36 ของปฏิญญาเฮลซิงกิปี ค.ศ. 2013 และในแนวทางที่ 24 ของแนวทางจริยธรรมของซีออมส์ปี ค.ศ. 2016. เพื่อที่จะจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนตามแนวทางจริยธรรมสากลของซีออมส์ปี ค.ศ. 2016 (แนวทางที่ 25), สถาบันวิจัย, นักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรดำเนินการตามขั้นตอนต่อไปนี้:

- (1) สถาบันวิจัยควรพัฒนาและดำเนินการตามนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อบรรเทาปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนและให้ความรู้แก่พนักงานเกี่ยวกับความขัดแย้งเหล่านั้น.
- (2) นักวิจัยควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าเอกสารที่ส่งไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รวมถึงการเปิดเผยผลประโยชน์ต่างๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อการวิจัย.

- (3) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลการศึกษาวิจัยแต่ละเรื่องโดยคำนึงถึงผลประโยชน์ต่างๆ ที่เปิดเผยและให้แน่ใจว่าสามารถใช้วิธีบรรเทาผลกระทบที่เหมาะสมในกรณีที่เกิดปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน.
- (4) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดให้กรรมการเองเปิดเผยผลประโยชน์ของตนเองต่อคณะกรรมการ และใช้มาตรการที่เหมาะสมในการบรรเทาผลกระทบในกรณีที่เกิดผลประโยชน์ทับซ้อน.

สถาบันวิจัยควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษกับ:

- (1) การกำหนดขั้นตอนการดำเนินการภายในหรือแนวทางของสถาบันเพื่อรักษาเกียรติศักดิ์ของการวิจัย, รวมถึงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนและการประพฤติมิชอบทางวิชาการ (เช่น การสร้างข้อมูลเท็จ, การปลอมแปลงข้อมูล, การลอกเลียน, การหลอกลวง) และการสนับสนุน และการปกป้องผู้แจ้งเบาะแสด้วยระบบการจัดการคุ้มครองผู้แจ้งเบาะแสที่แข็งแกร่ง;
- (2) รับประกันการเข้าถึงการฝึกอบรมในประเด็นเหล่านั้นในทุกๆระดับ, เริ่มตั้งแต่สถาบันการศึกษาระดับปริญญาตรีและรวมถึงบุคลากรทั้งหมดที่อาจเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการวิจัย (ดู “ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับวิทยาศาสตร์และนักวิจัยทางวิทยาศาสตร์” ของยูเนสโก, 2017) รวมถึงสมาชิกคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย;

- (3) การปฏิบัติตามกฎหมายต่อต้านการติดสินบน; และ
- (4) การให้การสนับสนุนทางกฎหมายที่จำเป็นแก่นักวิจัย, โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับการวิจัยกับพันธมิตรภายนอก.

8 — ความรับผิดชอบ, ความโปร่งใส และการมีส่วนร่วม

สถาบันวิจัยต้องพึงพาผู้มีโอกาสเป็นผู้เข้าร่วมและประชากรในการดำเนินกิจกรรมการวิจัย. สิ่งนี้ต้องการความไว้วางใจในระดับสูงซึ่งจะได้รับจากการดำเนินการในลักษณะที่มีความรับผิดชอบและโปร่งใสเท่านั้น รวมถึงการมีส่วนร่วมในระดับหนึ่งของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด, โดยเฉพาะผู้เข้าร่วมการวิจัย, ผู้ป่วย, และประชากร.

สถาบันวิจัยควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษกับ:

- (1) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า กิจกรรมการวิจัยรวมอยู่ในรายงานประจำปีและอาจถูกต้องคำถามโดยองค์กร/หน่วยงาน/คณะกรรมการ ที่มีอำนาจหน้าที่ของสถาบันและประชาชนทั่วไป;
- (2) การรายงานไปยังสำนักทะเบียนการทดลองทางคลินิกหรือสำนักทะเบียนการวิจัยที่คล้ายกัน (ถ้ามี) และ/หรือเผยแพร่ข้อมูลบนเว็บไซต์ของสถาบัน (ถ้ามี), เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยสามารถมีอยู่ในระบบทะเบียนการทดลองทางคลินิกนานาชาติขององค์การอนามัยโลก (WHO International Clinical Trials Registry Platform: ICTRP);¹² ได้เช่นกัน

¹² <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>

- (3) การกำหนดขั้นตอนวิธีดำเนินการที่อนุญาตให้ผู้ป่วย, ผู้เข้าร่วมการวิจัย และประชาชนทั่วไปสามารถเข้าไปมีส่วนร่วมในการกำหนดลำดับความสำคัญของการวิจัยและการร่างกลยุทธ์การวิจัยหรือโครงการวิจัย; และ
- (4) หากเป็นไปได้, ให้มีผู้ป่วย, ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือตัวแทนของพวกเขาที่มีอำนาจในการตัดสินใจในองค์กร/หน่วย/คณะกรรมการของสถาบัน.

เอกสารอ้างอิง

- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rgxl7405
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288
- Council of Europe (COE). Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. 2016. (Adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256th meeting of the Ministers' Deputies). Available from the COE website
- European Federation of Academies of Sciences and Humanities (ALLEA). The European Code of Conduct for Research Integrity. 2023 Revised Edition. doi: 10.26356/ECOC

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016. * PDF

International Organization for Standardization (ISO). ISO 37002:2021. Whistleblowing management systems – Guidelines. 2021. Available from the ISO website

The TRUST Code – A Global Code of Conduct for Equitable Research Partnerships. 2018. doi: 10.48508/GCC/2018.05

UNESCO, Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. 2005. Available from the UNESDOC Digital Library

UNESCO. Recommendation on science and scientific researchers. 2017. Available from the UNESDOC Digital Library

World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of healthrelated research with human participants. 2011. Available from the WHO website

World Health Organization. Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: mitigating biorisks and governing dual-use research. 2022. Available from the WHO website

* ร่างฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่สามของแนวปฏิบัติที่บรรสานกันของ ICH ว่าด้วยการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (GCP), E6(R3) อยู่ระหว่างการปรึกษาหารือสาธารณะในขณะนี้เขียนเอกสารนี้

World Health Organization. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants. 2023. CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available from the WHO website

World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website

World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. 2016. Available on the WMA website

กฎหมายภายในประเทศ ครอบคลุมเรื่องต่างๆ โดยเฉพาะ:

- กฎหมายต่อต้านการติดสินบน
- กฎหมายธนาคารชีวภาพ
- ความปลอดภัยทางชีวภาพ, ต่อสู้กับโรคระบาด
- กฎหมายสัญญา
- กฎหมายคุ้มครองข้อมูล
- กฎหมายการศึกษาและการวิจัย
- กฎหมายการวิจัยในมนุษย์
- สิทธิมนุษยชน
- กฎหมายทรัพย์สินทางปัญญา (การเป็นผู้inventor, สิทธิบัตร ...)
- กฎหมายแรงงาน (การคุ้มครองนักวิจัยในฐานะพนักงาน/ลูกจ้าง)
- กฎหมายความรับผิด

- สิทธิของผู้ป่วย
- กฎหมายสาธารณสุข
- เกียรติศักดิ์ทางวิชาการ (ผลประโยชน์ทับซ้อน, การประพฤติมิชอบทางวิชาการ ...)
- กฎหมายผลิตภัณฑ์บำบัดโรค (ผลิตภัณฑ์ยา, เครื่องมือแพทย์, เซลล์มนุษย์, เนื้อเยื่อ และอวัยวะ, เป็นต้น.)



บทที่ 3

มาตรฐานทางวิชาการ



ความเป็นมาและหลักการ

เป้าประสงค์หลักของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ คือ การทำความเข้าใจสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์, สาเหตุ, การพัฒนา และผลกระทบของโรคต่างๆ, และเพื่อระบุหรือปรับปรุงวิธีการต่างๆ ในการป้องกัน, การวินิจฉัย, และการรักษา เพื่อรักษาหรือฟื้นฟูสุขภาพและปรับปรุงคุณภาพชีวิต. มีแนวทางที่เป็นประโยชน์มากมายสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, ครอบคลุมถึง การทดลองทางคลินิก, การศึกษาเชิงสังเกตการณ์, การศึกษาประวัติศาสตร์ความเป็นมาของโรค, การศึกษาทางระบาดวิทยา, การศึกษาทางสังคมศาสตร์ และการวิจัยโดยใช้สัตว์และข้อมูลทางชีวภาพของมนุษย์ที่มีอยู่. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไม่จำเป็นต้องขึ้นอยู่กับวิธีการ, อาจขึ้นอยู่กับวิธีการเชิงปริมาณ,

เชิงคุณภาพ หรือทั้งสองอย่างผสมกัน. สำหรับทุกแนวทาง, และโดย
ไม่คำนึงถึงความเสี่ยงที่คาดการณ์ไว้ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย, **เหตุผลทาง
วิชาการและความเข้มงวดด้านระเบียบวิธี** ถือเป็นข้อกำหนดที่ไม่ใช่
ข้อกำหนดทางจริยธรรมและวิชาการ. การใส่ใจในคุณภาพทางวิชาการ,
ความเข้มงวดและความเป็นไปได้ในวัตถุประสงค์, การออกแบบ และ
วิธีการเป็นสิ่งสำคัญเพื่อประกันถึงประโยชน์และคุณภาพของข้อมูล,
หลีกเลี่ยงการสูญเปล่า และเป็นเหตุผลในการขอให้มนุษย์เข้าร่วมในขณะ
ที่ต้องปกป้องสิทธิ, ความปลอดภัย, และความเป็นอยู่ที่ดีของพวกเขา.

เป็นที่ยอมรับกันมากขึ้นว่าการวิจัยก่อให้เกิด “ความรู้ที่มีขอบเขต”
หากไม่ได้รับความแตกต่างทางเพศและเพศสภาพไว้ในการออกแบบ,
ไม่ได้คำนึงถึงผลกระทบทางเพศและ/หรือเพศสภาพเป็นการเฉพาะในการ
วิเคราะห์, หรือไม่รายงานเพศหรือเพศสภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ใน
ผลการวิจัย. สิ่งเหล่านี้จะลดโอกาสในการผลิตซ้ำ (reproducibility),
ส่งผลให้เกิดการสิ้นเปลืองทรัพยากร, นำไปสู่การเสียโอกาสในการสร้าง
นวัตกรรม, ก่อให้เกิดอันตราย, และก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรมด้าน
สุขภาพ. เป็นความรับผิดชอบของสถาบันวิจัยที่จะสร้างความมั่นใจว่า
นักวิจัยจะ**พิจารณาและคำนึงถึงเพศและเพศสภาพ** ตลอดกระบวนการ
วิจัยทั้งหมด, โดยครอบคลุมตั้งแต่การวางกรอบความคิด และการ
ออกแบบการวิจัย และการตีพิมพ์ผลการวิจัย. เพศในที่นี้ หมายถึง ลักษณะ
ทางชีววิทยาและสรีรวิทยาที่แตกต่างกันของชายและหญิง, เช่น อวัยวะ
สืบพันธุ์, โครโมโซม, ฮอรโมน, เป็นต้น; ในขณะที่เพศสภาพ หมายถึง
บทบาท, พฤติกรรม, การแสดงออก และอัตลักษณ์ที่สังคมสร้างขึ้นของ
ผู้หญิง, ผู้ชาย, และผู้คนที่หลากหลายทางเพศสภาพ ซึ่งมีอิทธิพลต่อ
พฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, ความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรค หรือการ

เข้าถึงบริการสุขภาพ. การคำนึงถึงเพศและเพศสภาพไม่ได้เป็นเพียงเรื่องของ การรวมชายและหญิงเข้าไว้ในการทดลองเท่านั้น, แต่ยังจำเป็นต้อง มีการเก็บรวบรวมและการรายงานข้อมูลที่แยกตามเพศ, ตลอดจนการ วิเคราะห์ตามเพศและเพศสภาพที่มีความหมายซึ่งรวมถึงการศึกษาเฉพาะ ในเรื่องปัจจัยที่เป็นจุดตัดกันต่างๆ (intersectional factors) เช่น ชนชั้น, อายุ และเชื้อชาติ. ในความเป็นจริง, วารสารทางการแพทย์และหน่วยงาน ให้ทุนสนับสนุนจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ กำลังเรียกร้องให้มีวิธีการที่ฉับไวต่อ เรื่องเพศสภาพและ/หรือแผนความเสมอภาพทางเพศสภาพ.

เพื่อหลีกเลี่ยงขยะวิจัยให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้, การ ปรับปรุงขั้นตอนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจึงเป็นสิ่งสำคัญ. คำว่า “ขยะวิจัย” หมายถึง การออกแบบหรือการดำเนินการวิจัยที่ไม่เหมาะสม หรือการวิเคราะห์ผลการวิจัย การตีความ หรือการเผยแพร่ผลงานวิจัย ที่ไม่เหมาะสม ซึ่งนำไปสู่ผลการวิจัยที่ไม่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ได้ หรือไม่มีประโยชน์ต่อสังคม. ในแต่ละกรณี, ขยะเหล่านั้นจึงล้มเหลวใน การสร้างความก้าวหน้าทางวิชาการหรือให้ผลตอบแทนทางสังคมจาก ทรัพยากรที่ลงทุนไป. ขยะนั้นสามารถหลีกเลี่ยงได้หากการพัฒนา งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนำหน้าด้วยการประเมินหลักฐานที่มีอยู่อย่าง เป็นระบบ. นอกจากนี้ สถาบันวิจัยควรสนับสนุนให้นักวิจัยของตนทำการ วิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพโดยมุ่งเน้นที่การสร้างผลลัพธ์ที่สามารถผลิตซ้ำ ได้และมีคุณค่าทางสังคม แทนที่จะมุ่งอวดผลงานผ่านดัชนีเอช (H) หรือ ดัชนีการอ้างอิง.

ความรับผิดชอบส่วนใหญ่ต่อคุณภาพและเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ อยู่ที่บรรดานักวิจัย. อย่างไรก็ตาม สถาบันที่เป็นเจ้าภาพการวิจัยมีหน้าที่ รับผิดชอบในการทำให้แน่ใจว่านักวิจัยและทีมวิจัยของตนได้รับคำแนะนำ,

การฝึกอบรม และการสนับสนุนที่เหมาะสมเพื่อทำการวิจัยที่มีคุณภาพ และมีการทบทวนและควบคุมดูแลด้านวิชาการและแผนการวิจัยอย่างเหมาะสม. เพื่อปฏิบัติตามพันธกรณีเหล่านี้ สถาบันวิจัยควรสร้างความมั่นใจในเรื่องคุณภาพ, ความสมบูรณ์ และความเข้มงวดทางวิชาการ และมาตรฐานทางวิชาการในการวิจัยของสถาบัน. การวิจัยที่ไม่เป็นไปตามหลักวิชาการและไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ตามที่ระบุไว้ได้ไม่ถือว่าเป็นการวิจัยที่ถูกต้องจริยธรรม.

ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข

9 — ความตระหนักและการประสานงานกับการวิจัยที่เสนอและที่กำลังดำเนินการอยู่

การวิจัยที่มีคุณภาพต้องใช้ความรู้และทักษะ, การวางแผน, การประสานงาน, การเอาใจใส่ดูแล และทรัพยากร. ความเอาใจใส่ของสถาบันต่อความสำคัญของการวิจัย, รายละเอียดของการออกแบบและการดำเนินการวิจัย, และความเป็นไปได้ในการทำการวิจัยให้สำเร็จเป็นสิ่งสำคัญในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยและเพื่อสร้างความรู้ที่เป็นประโยชน์และเชื่อถือได้, เช่นเดียวกับการปฏิบัติตามกฎระเบียบและการใช้ทรัพยากรของสถาบัน และทรัพยากรการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ.

สถาบันวิจัยควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องต่อไปนี้.

- (1) การระบุนโยบายและแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องสำหรับนักวิจัยหรือหากจำเป็น ให้จัดทำนโยบายและการยอมรับแนวปฏิบัติต่างๆ เพื่อให้ให้นักวิจัยเข้าใจข้อกำหนดในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย, การแบ่งปันข้อมูล, พันธกิจ และขอบเขตหน้าที่การวิจัยของสถาบัน, ทรัพยากรสนับสนุนที่มีอยู่, และวิธี

ดำเนินการในการทบทวนและอนุมัติโครงสร้างการวิจัย.

- (2) สร้างความมั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามกฎหมาย, ข้อบังคับ และนโยบายของสถาบันเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ และการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล.
- (3) การกำหนดบุคคลที่รับผิดชอบ, หรือเมื่อจำเป็น, ให้จัดตั้งสำนักงานกลางเพื่อให้แน่ใจว่า มีการรับรู้ในการวิจัย ที่ดำเนินการในสถาบันและรับประกันว่า การศึกษาเหล่านี้ ดำเนินการตามมาตรฐานคุณภาพสูงและสอดคล้องกับ นโยบายของสถาบัน.
- (4) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า นโยบายของสถาบันมีความครอบคลุม, ให้ความสำคัญกับการจัดอคติในการสรรหา บุคลากรและการเลื่อนตำแหน่ง และคำนึงถึงเรื่องเพศสภาพ.
- (5) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า บริการและคณะกรรมการ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดภายในสถาบันมีความสมดุลทาง เพศสภาพและเป็นตัวแทนของประชากรที่จะทำการวิจัย.
- (6) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า นักวิจัยได้รับแจ้งอย่างถูกต้อง เกี่ยวกับพันธกิจและขอบเขตหน้าที่การวิจัยของสถาบัน, ทรัพยากรสนับสนุนที่มีอยู่, และวิธีดำเนินการทบทวนและ อนุมัติโครงสร้างการวิจัย.
- (7) สถาบันที่มีจุดประสงค์หลักในการให้บริการควรกำหนด ขอบเขตของเป้าหมายและแนวทางการวิจัยของสถาบัน โดยพิจารณาจากพันธกิจทางกฎหมายและสังคมที่ สถาบันมีต่อประชากรที่ให้บริการ และขีดความสามารถ ของสถาบันในการให้ความมั่นใจว่า สามารถปฏิบัติตาม

มาตรฐานคุณภาพของการวิจัยด้านสุขภาพด้วยโครงสร้างพื้นฐานและทรัพยากรมนุษย์ที่มีอยู่.

- (8) ขึ้นอยู่กับความเข้มข้นของกิจกรรมการวิจัย, การพัฒนาและดำเนินการตามวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (SOPs) สำหรับการมีปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและบุคคลหรือหน่วยงานที่ประสานงานการวิจัยของสถาบัน. วิธีดำเนินงานมาตรฐานควรระบุข้อกำหนดว่า นักวิจัย, รวมถึงเจ้าหน้าที่วิจัย, ควรปฏิบัติตามในระหว่างการวางแผนและการทบทวนโครงสร้างการวิจัย, และในระหว่างการดำเนินโครงการและดำเนินการการศึกษาที่ได้รับอนุมัติ.
- (9) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า แผนการวิจัยเป็นไปได้และสถาบันและผู้วิจัยมีทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติตามพันธกรณีที่ได้รับการดำเนินการวิจัย, เช่น การเก็บรักษาเอกสารต้นฉบับและแฟ้มข้อมูลสำหรับการตรวจการที่อาจเกิดขึ้นและ/หรือสำหรับการติดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอีกครั้ง หลังจากปิดการศึกษา, หากจำเป็น.
- (10) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า การเก็บรวบรวมข้อมูลเป็นไปตามมาตรฐานที่ดีในสถาบันและปฏิบัติตามหลักการ ALCOA+ ตามที่อธิบายไว้ในบทที่ 4. การเก็บรวบรวม การจัดเก็บ และการใช้ข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ.
- (11) การประเมินและการบรรเทาผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการเปลี่ยนเส้นทางการใช้ทรัพยากรและบุคคลของสถาบันจากกิจกรรมด้านการดูแลสุขภาพไปสู่กิจกรรมการวิจัย.

10 — คุณค่าทางวิชาการและแผนการวิจัยที่เหมาะสม

เป้าหมายของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ คือ การสร้างหรือสนับสนุนความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไปหรือที่สามารถถ่ายทอดได้เกี่ยวกับสุขภาพ, ความเจ็บป่วย และโรค. หลักนี้ใช้กับการวิจัยทั้งเชิงปริมาณ, เชิงคุณภาพ และแบบผสมวิธี. การออกแบบที่เหมาะสมและเข้มงวดและการดำเนินการวิจัยอย่างรอบคอบจะช่วยคุ้มครองความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยและสร้างหลักฐานที่เชื่อถือได้.

โครงร่างการวิจัยที่ออกแบบและสร้างขึ้นอย่างเข้มงวดต้องอาศัยความรู้ในสาขาวิชาการและการวิจัยที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะ, เหตุผลในการใช้วิธีการเฉพาะเพื่อตอบคำถามการวิจัย, และความใส่ใจว่า วิธีการดังกล่าวเป็นไปได้หรือไม่. ข้อเสนอการวิจัยหรือโครงร่างการวิจัยที่เขียนเป็นลายลักษณ์อักษร ควรอธิบายเหตุผลของการศึกษา, วัตถุประสงค์, การออกแบบ, ระเบียบวิธี, ข้อพิจารณาทางสถิติ, การจัดการการศึกษา, คุณสมบัติของทีมวิจัย, และข้อมูลอื่นๆ เพื่อประกันความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย คุณภาพ และความถูกต้องสมบูรณ์ (integrity) ของข้อมูลที่เก็บรวบรวม.

สถาบันวิจัยควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องต่อไปนี้.

- (1) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า ข้อเสนอการวิจัยหรือโครงร่างการวิจัยที่เขียนเป็นลายลักษณ์อักษรมีความชัดเจนและกระชับ ซึ่งอธิบายเหตุผล, วัตถุประสงค์, การออกแบบ, ผลลัพธ์, ระเบียบวิธี, ข้อพิจารณาทางสถิติของการศึกษา, การจัดการการศึกษา (organization of the study), และข้อมูลอื่นๆ.
- (2) การพิจารณาการนำแม่แบบ (template) มาตรฐานมาใช้ในการเขียนโครงร่างการวิจัย, โดยอิงตามแม่แบบเฉพาะ

ของประเทศหรือหัวข้อการศึกษาที่มีอยู่. แม้ว่าองค์ประกอบของข้อเสนอการวิจัยที่กำหนดอาจแตกต่างจากแม่แบบด้วยเหตุผลต่างๆ, แต่ข้อเสนอการวิจัยทุกโครงการควรระบุอย่างชัดเจนว่า คำถามการวิจัยคืออะไร, เหตุใดจึงสำคัญ, และการวิจัยนั้นจะปรับปรุงสิ่งที่ทราบอยู่แล้วอย่างไรบ้าง, และวิธีการในการออกแบบ, วิธีการ, และขั้นตอนต่างๆ ที่จะใช้เพื่อตอบคำถามและกำหนดผลลัพธ์หลัก.

- (3) แม้ว่าข้อเสนอแนะของไอซีเอช (ICH) จัดทำขึ้นสำหรับการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดยมีจุดมุ่งหมายสำหรับการดำเนินการกับการทดลองยา แต่การปฏิบัติตาม ICH GCP สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอื่นๆ อาจได้รับการพิจารณานำมาใช้ปฏิบัติ (เมื่อเหมาะสม) เพื่อให้ความมั่นใจต่อสาธารณะว่า สิทธิ, ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง.
- (4) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า การออกแบบการศึกษาสอดคล้องกับหลักการทางวิชาการที่เป็นที่ยอมรับ, เหมาะสมสำหรับการตอบคำถามการวิจัย, และถูกต้องตามหลักจริยธรรม. ควรมีแผนที่เป็นไปได้และชัดเจนเกี่ยวกับวิธีการเก็บรวบรวม, วิเคราะห์ และรายงานข้อมูลในลักษณะที่เหมาะสมทางวิชาการ.
- (5) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า ระเบียบวิธีวิจัยให้ความเอาใจใส่กับเรื่องเพศและเพศสภาพ และครอบคลุมถึงเชื้อชาติ, ชาติพันธุ์, อายุ, และตัวแปรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง.

- (6) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีการคำนึงถึงข้อพิจารณาเรื่องเพศและเพศสภาพในระหว่างการเก็บรวบรวมข้อมูล, และการวิเคราะห์, และขนาดตัวอย่างนั้นอนุญาตให้มีการวิเคราะห์ข้อมูลแบบแยกส่วนโดยพิจารณาตามเพศและเพศสภาพ และตัวแปรที่เกี่ยวข้องอื่นๆ, หรือต้องให้เหตุผลเมื่อไม่ได้ทำเช่นนั้น.
- (7) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า การวิจัยเป็นไปได้และสถาบันมีทรัพยากรและโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น เพื่อให้โครงการวิจัยที่เสนอดำเนินการได้สำเร็จเพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาขยะวิจัยให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้.
- (8) การพิจารณานำแนวปฏิบัติ เรื่อง “ความเสมอภาคทางเพศและเพศสภาพในการวิจัย” (Sex and Gender Equity in Research: SAGER) มาใช้ หากเกี่ยวข้องกับการวิจัย.
- (9) การพิจารณารวมผู้เข้าร่วมหรือตัวแทนและ/หรือผู้ใช้บริการด้านสุขภาพไว้ในกระบวนการออกแบบการศึกษา (การมีส่วนร่วมและการเข้าร่วมของผู้ป่วยและประชาชน (patient and public involvement and engagement: PPIE) เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาความเข้ากันไม่ได้ระหว่างสิ่งที่นักวิจัยต้องการทำกับสิ่งที่ผู้ป่วยและชุมชนท้องถิ่นต้องการ, และเพื่อปรับปรุงคุณค่าทางสังคมของการศึกษา.

11 — ความเข้มงวดทางวิชาการ—การทบทวนและการฝึกอบรม

การวางแผนและการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่มีคุณภาพจำเป็นต้องอาศัยความรู้ที่กว้างขวางกลุ่มลึกและทันสมัยในหัวข้อการศึกษาเฉพาะ, ตลอดจนความเชี่ยวชาญในเรื่องของระเบียบวิธีทาง

วิทยาศาสตร์, สถิติ, ชีวจริยศาสตร์หรือจริยธรรมการวิจัย, การจัดการคุณภาพ, และประเด็นต่างๆ ทางกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์, สิทธิของผู้ป่วย, และการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล.

สถาบันควรจัดให้มีและสนับสนุนกลไกในการทบทวน, ประเมินผล และควบคุมดูแลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. กลไกดังกล่าวมีความสำคัญในการให้หลักประกันคุณภาพทางวิชาการ ลดอคติและขยะที่อาจเกิดขึ้น, ปฏิบัติถูกต้องตามมาตรฐานทางจริยธรรม, ปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมายและกฎหมาย, คุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ, และรักษาความไว้วางใจของสาธารณะ. กฎหมายภายในประเทศบางฉบับอนุญาตให้มีข้อยกเว้น, แต่แนวปฏิบัติและกฎระเบียบด้านจริยธรรมกำหนดให้ต้องได้รับการทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มทำการศึกษที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. นอกจากนี้ จะต้องมีการประเมินคุณภาพทางวิชาการของการวิจัยที่เสนอ, เนื่องจาก “วิทยาศาสตร์ที่ไม่ดี คือ จริยธรรมที่ไม่ดี” (“bad science is bad ethics”) และทำให้สูญเสียทรัพยากร. จากมุมมองดังกล่าว การวิจัยด้านสุขภาพเชิงคุณภาพจำเป็นต้องได้รับการประเมินผลตามเกณฑ์ทางวิชาการของตนเอง [(เช่น “ความน่าเชื่อถือ” (“trustworthiness”) แทนที่จะเป็นความถูกต้อง (validity) และความเที่ยงตรง (fidelity)].

สถาบันวิจัยควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องต่อไปนี้.

- (1) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีการทบทวนด้านวิชาการและความเข้มงวดทางวิชาการของการออกแบบและแผนการวิจัยที่เสนออย่างเหมาะสม. การทบทวนทางวิชาการควรดำเนินการโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีความรู้ความสามารถหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่

จัดตั้งขึ้นอย่างเหมาะสม. อีกทางเลือกหนึ่ง, แนะนำให้มีการ
ทบทวนทางวิชาการที่เป็นอิสระโดยคณะกรรมการทบทวน
ทางวิชาการหรือบุคคลที่ได้รับมอบหมาย, กลุ่มผู้เชี่ยวชาญ
ในสาขานั้น, หรือกลไกอื่นๆ, และควรรวมถึงบุคคลที่มีความ
เชี่ยวชาญในการประเมินผลโจทย์ทางวิชาการและวิธีการ
วิจัยที่เสนอ.

- (2) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า ผู้วิจัยและสมาชิกในทีมวิจัยมี
ทักษะที่เหมาะสมและความรู้ในสาขาวิชาเฉพาะและสาขา
การวิจัยเพื่อดำเนินการวิจัยที่เสนอ. นี่อาจรวมถึงความรู้
และทักษะในสาขาวิชาการและวิชาชีพตลอดจนระเบียบ
วิธีการวิจัยที่เหมาะสมและเข้มงวด.
- (3) การพิจารณาให้มีการจัดหา—หรือการอ้างอิงถึง—การฝึก
อบรมเบื้องต้นและต่อเนื่องในเรื่องมาตรฐานทางจริยธรรม,
แนวปฏิบัติที่ดีและกฎระเบียบท้องถิ่นและระหว่างประเทศ
ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์; ระเบียบวิธีทางวิชาการ
ในการวิจัยเชิงปริมาณและ เชิงคุณภาพตามความจำเป็น,
ชีวสถิติ; และการเขียนทางวิชาการ.
- (4) การจัดหาทรัพยากรบุคคลให้, ทุกครั้งที่เป็นไปได้, เช่น
นักระเบียบวิธี, นักสถิติ, ผู้ประสานงานการวิจัย, และบุคคล
ที่มีประสบการณ์กับการวิจัยเฉพาะประเภทที่ดำเนินการ
ในสถาบันและสามารถสนับสนุนผู้วิจัยและทีมวิจัย, หรือ
เป็นส่วนหนึ่งของทีมวิจัย.
- (5) การสร้างวัฒนธรรมที่มุ่งมั่นในการดำเนินการทางวิชาการ

อย่างรับผิดชอบ (ดูหัวข้อที่ 7 เรื่อง เกียรติศักดิ์ทางวิชาการ ในบทที่ 2).

- (6) การสร้างกลไกในการกำกับดูแลข้อมูลและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยตลอดการศึกษาวิจัย (บทที่ 9. การควบคุมดูแลการวิจัยโดยสถาบัน).

ตารางที่ 2. รายการตรวจสอบสรุปสำหรับสถาบันวิจัยเพื่อให้ ความมั่นใจในมาตรฐานทางวิชาการ

โครงสร้างพื้นฐาน	ความเชี่ยวชาญและการฝึกอบรม
▪ การประสานงานของเจ้าหน้าที่วิจัยของสถาบันที่ได้รับมอบหมาย หรือการจัดตั้งสำนักงานวิจัย ▪ นโยบายสถาบันและวิธีดำเนินงานมาตรฐาน สำหรับนักวิจัยและเจ้าหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการวิจัย (ฝ่ายสนับสนุน)	▪ การเข้าถึงความเชี่ยวชาญในด้านระเบียบวิธี การออกแบบการวิจัย สถิติ ฯลฯ ▪ การฝึกอบรมสำหรับนักวิจัยและทีมวิจัย และบุคลากรสำคัญอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการวิจัย (สนับสนุน)
เครื่องมือ	การทบทวนและการกำกับดูแล
▪ แม่แบบมาตรฐานสำหรับข้อเสนอ/โครงร่างการวิจัยที่เป็นลายลักษณ์อักษร	▪ กระบวนการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมเกี่ยวกับความเข้มงวดในการออกแบบและการดำเนินการวิจัย ▪ แผนการกำกับดูแลข้อมูล

เอกสารอ้างอิง

- Agency for Healthcare Research and Quality (AARQ). Essentials of the Research Plan. Webpage, accessed 12 October 2023.
- [ALCOA+ principles:] Rattan AK. Data Integrity: History, Issues, and remediation of Issues. PDA J Pharm Sci Technol.72(2): 105-116, 2018. doi: 10.5731/pdajpst.2017.007765
- Building back better: towards a gender-responsive international instrument for pandemic prevention, preparedness, and response, Consensus Statement. 2020. Webpage, accessed 12 October 2023.
- Canadian Institutes of Health Research. How to integrate sex and gender into research. Webpage, accessed 12 October 2023.
- Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, et al. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. Lancet. 2014;383(9912):156-165. doi:10.1016/S0140-6736(13)62229-1
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rgxl7405
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288

Council in Health Research for Development (CoHRED). Fair Research Contracting. Where there is no lawyer: Guidance for fairer contract negotiation in collaborative research partnerships. COHRED 2013. PDF Council of Europe (COE). Sex and Gender: definitions, Council of Europe. Webpage, accessed 12 October 2023.

European Association of Science Editors (EASE), Sex and Gender Equity in Research (SAGER) Guidelines. 2022. PDF

Glasziou, P. & Chalmers, I. Research waste is still a scandal--an essay by Paul Glasziou and Iain Chalmers. BMJ 363, k4645 (2018). doi: 10.1136/bmj.k4645

Good Clinical Practice Network. 8. Essential documents for the conduct of a clinical trial: ICH E6(R2) Good clinical practice. Webpage, accessed 12 October 2023.

Good Clinical Trials Collaborative. Guidance for Good Randomized Clinical Trials. May 2022. PDF

Hanson CS, Ju A, Tong A. Appraisal of qualitative studies. In: Pranee Liamputtong (ed.), Handbook of Research Methods in Health Social Sciences. Springer Singapore, 2019.. doi: 10.1007/978-981-10-5251-4_119

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016. * PDF

National Institutes of Health (NIH). Protocol templates for Clinical Trials. Webpage, accessed 12 October 2023.

U.S. Department of Health and Human Services (DHHS). Guidance Portal. Clinical trials eprotocol/template tool. HHS-0925-2018-F-8086, issued 11 January 2018. Available from the DHHS website

U.S. Food and Drug Administration (FDA). Understanding Sex Differences at FDA. Webpage, content current as of 04/12/2019.

World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website

World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. 2016. Available on the WMA website

* The draft third revision of the ICH Harmonised Guideline on Good Clinical Practice (GCP), E6(R3), was under public consultation at the time of writing this document.



บทที่ 4

การเก็บรวบรวม, การจัดเก็บ และการใช้งาน ข้อมูลและ/หรือวัสดุ ทางชีวภาพในการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

ความเป็นมาและหลักการ

การเก็บรวบรวมข้อมูลและวัสดุชีวภาพเป็นเครื่องมือสำคัญสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพที่ก่อให้เกิดความเข้าใจที่ดีขึ้นเกี่ยวกับการเจ็บป่วย, โรค, สุขภาพ, พฤติกรรมสุขภาพ และความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ ที่มีอิทธิพลต่อพวกเขา.

แนวทางเหล่านี้ครอบคลุมการเก็บรวบรวมข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพทั้งหมด รวมถึงข้อมูลและวัสดุที่ไม่ได้จัดเก็บไว้ แต่ใช้โดยตรงสำหรับโครงการวิจัยเฉพาะเรื่อง, ตลอดจนข้อมูลและธนาคารชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับการใช้งานทุติยภูมิ. นอกจากนี้ ยังครอบคลุมข้อมูลและธนาคารชีวภาพทุกชนิด, รวมถึงข้อมูลทางคลินิกและข้อมูลการวิจัย และ

ธนาการชีวภาพ. แนวทางนี้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของซีออสปี ค.ศ. 2016 และ “ปฏิกิริยาไทเปของแพทยสมาคมโลกว่าด้วยการพิจารณาทางจริยธรรมเกี่ยวกับฐานข้อมูลสุขภาพและธนาการชีวภาพ” ฉบับปี ค.ศ. 2016 ที่ได้รับการรับรองแล้ว.

โปรดทราบว่า, คำว่า “การใช้” ข้อมูลและวัสดุชีวภาพ ครอบคลุมถึงการเก็บรวบรวม, การวิเคราะห์, การจัดเก็บ, การขนส่ง, การจัดเก็บถาวร (archiving), การแบ่งปัน, การส่งออก, การรายงาน, และการทำลาย.

ตามที่ระบุไว้ในแนวทางจริยธรรมสากลของซีออสปี ค.ศ. 2016 (แนวทางที่ 11), “เมื่อมีการเก็บรวบรวมและจัดเก็บข้อมูลและวัสดุชีวภาพ, สถาบันจะต้องมีระบบการอภิบาลเพื่อให้ต้องมีการขออนุญาตการใช้ข้อมูลและวัสดุชีวภาพเหล่านี้ในการวิจัยและการใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต นักวิจัยจะต้องไม่ก่อผลไม่พึงประสงค์ต่อสิทธิและสวัสดิการของบุคคลที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลและวัสดุชีวภาพ”.

ตามกฎหมายทั่วไป, การอภิบาลที่เหมาะสมและการพิทักษ์ที่ถูกต้อง (proper) ควรคุ้มครองสิทธิและผลประโยชน์ของบุคคล และส่งเสริมการวิจัยที่มีคุณภาพ รวมถึงความสมบูรณ์ (integrity) ของข้อมูล. กลไกการอภิบาลควรมีความครอบคลุมและสอดคล้องกับขอบเขตและความเข้มข้นของกิจกรรมการวิจัยของสถาบันวิจัย. มาตรการการอภิบาลช่วยให้สามารถรักษาคำมั่นสัญญาที่ให้ไว้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย, นักวิจัย, ผู้มีอำนาจหน้าที่, และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และส่งเสริมความน่าเชื่อถือไว้วางใจ. กิจกรรม, การดำเนินการ หรือวิธีดำเนินการใดๆ ที่ดำเนินการหรือสร้างขึ้นในระหว่างวงจรชีวิตของ

การเก็บรวบรวมและการใช้งาน ควรเป็นไปตามหลักการของความโปร่งใส, ความรับผิดชอบ และรวมถึงผู้สนใจ โดยต้องปฏิบัติตามมาตรฐานทางจริยธรรมและวิชาชีพระดับชาติและนานาชาติและข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง.

สถาบันต่างๆ เก็บรวบรวมข้อมูลและ/หรือวัสดุทางชีวภาพเพื่อวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน, รวมถึงกิจกรรมเพื่อการวินิจฉัยโรคและทางคลินิกตามปกติและการวิจัย, แต่การเก็บรวบรวมข้อมูลเป็นวิธีปฏิบัติที่แพร่หลายมากกว่าการรวบรวมวัสดุทางชีวภาพ. สถาบันต้องเคารพหลักการคุ้มครองข้อมูลและต้องสร้างความมั่นใจในความสมบูรณ์, คุณภาพ, ความเป็นส่วนตัว, และความปลอดภัยของข้อมูล. ในการจัดการวัสดุชีวภาพ, ต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) และความมั่นคงทางชีวภาพ (biosecurity), ซึ่งอาจมีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญในแง่ของความรับผิดชอบ (responsibilities) และความรับผิด (liabilities).

การจัดการข้อมูลในบริบทของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ จำเป็นต้องมียุทธศาสตร์ประกอบหลักสองประการ. **ประการแรก**, สถาบันควรให้การสนับสนุนและเครื่องมือที่เพียงพอในการบันทึกข้อมูลต้นฉบับ. แท้จริงแล้ว, ต้นฉบับเวชระเบียนหรือแฟ้มผู้ป่วย (และ/หรือสำเนาที่ได้รับการรับรองสำเนาถูกต้องของบันทึกต้นฉบับ) เป็นสถานที่แรกที่มีการบันทึกข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา, ซึ่งแสดงถึงเอกสารต้นฉบับและข้อมูลต้นฉบับของการศึกษาวิจัย (เช่นตาม ICH GCP ข้อ 1.51 และ 1.52 สำหรับการวิจัยทางคลินิก). **ประการที่สอง การไหลของข้อมูล** ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, ซึ่งหมายถึงการถอดความ (transcription) ข้อมูลต้นฉบับลงในฐานข้อมูลการศึกษา

และการวิเคราะห์ที่ตามมาควรมีการวางแผนอย่างดี, โดยสอดคล้องกับมาตรฐานด้านคุณภาพและกฎระเบียบที่บังคับใช้, และควรรับประกันความสมบูรณ์, คุณภาพ, ความเป็นส่วนตัว, และความปลอดภัยของข้อมูล. ข้อมูลคุณภาพสูง (รวมถึงข้อมูลต้นฉบับ, ข้อมูลการศึกษา, ตลอดจนข้อมูลที่รวบรวมในธนาคารข้อมูลและ/หรือธนาคารชีวภาพ) เป็นเงื่อนไขสำคัญสำหรับความถูกต้องของผลลัพธ์ของโครงการวิจัย.

เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานของการจัดการข้อมูลที่ดี, ขอแนะนำอย่างยิ่งให้สถาบันมีเครื่องมือพื้นฐานบางอย่างเพื่อดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เช่น ระบบข้อมูลการวิจัยทางคลินิก (Clinical Research Information System: CRIS).

ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข

12 — ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ยอมรับที่จะให้ข้อมูลและวัสดุชีวภาพสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมีสิทธิและผลประโยชน์ที่ต้องได้รับการคุ้มครองตลอดวงจรชีวิตของโครงการหรือระยะเวลาของการเก็บรวบรวมข้อมูลและ (ใช้ซ้ำ). จุดเริ่มต้น คือ การให้ความยินยอมอย่างกว้าง, พร้อมด้วยมาตรการการรักษาความลับ. กลไกเหล่านี้เพียงพออย่างเดียวไม่พอเพียงที่จะคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย; ต้องมีมาตรการและวิธีดำเนินงานอื่นที่โปร่งใสกำหนดไว้ด้วย. การมีส่วนร่วมของบุคคลขึ้นอยู่กับความไว้วางใจที่พวกเขามีต่อสถาบัน, ซึ่งเป็นเหตุผลว่า ทำไมจึงต้องรวมผู้เข้าร่วมในการพัฒนาและบริหารตามวิธีดำเนินการอภิบาลทุกครั้งที่เป็นไปได้ (ดูปฏิญญาไทเปของแพทยสมาคมโลกปี ค.ศ. 2016 ย่อหน้าที่ 20). สถานะของความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้าง (เชิงบวก,

ลบ หรือขอลบ) และข้อกำหนดของข้อตกลงควรได้รับการตรวจสอบอย่างต่อเนื่องในระหว่างการรวบรวมข้อมูลและวัสดุต่างๆ และระหว่างการใช้งานหรือการใช้งานต่อไป.

สถาบันวิจัยควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องต่อไปนี้

- (1) แบบฟอร์มข้อมูลและความยินยอม: ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ อาจเป็นแบบเฉพาะเจาะจงสำหรับโครงการที่ทราบ, หรือแบบกว้าง หากมีการวางแผนการใช้ข้อมูลหรือวัสดุชีวภาพต่อไป. ควรมีแม่แบบสำหรับทั้งสองแบบฟอร์ม. ควรมีแบบฟอร์มข้อมูลและแบบฟอร์มยินยอมแยกต่างหากเพื่อความถูกต้องตามกฎหมาย สำหรับผู้ใหญ่ที่มีความสามารถหรือไร้ความสามารถและสำหรับเด็ก. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้าง อาจเป็นทางออกที่ดีสำหรับธนาคารชีวภาพและธนาคารข้อมูลที่มุ่งเป้าไปที่การจัดเก็บข้อมูลและวัสดุชีวภาพเพื่อใช้ในอนาคต. สำหรับข้อกำหนดเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับการยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ โปรดดูบัญญัติญาไทเปของแพทยสมาคมโลกปี ค.ศ. 2016 (ย่อหน้าที่ 11-16) และแนวทางจริยธรรมสากลของฮิวแมนส์ปี ค.ศ. 2016 (บทวิจารณ์แนวทางที่ 11 และ 12).
- (2) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีการกำหนดวิธีการดำเนินการขอเพิกถอนความยินยอม (วิธีการติดต่อ, กับใคร, ที่ไหน) และผลที่ตามมาไว้แล้ว. ควรระบุวิธีการจัดการข้อมูลและวัสดุชีวภาพหลังจากการเพิกถอนความยินยอม (การไม่ระบุตัวตน, การเข้ารหัส, การทำให้เป็นนิรนาม และ/หรือการทำลาย) ไว้ให้ชัดเจน.

- (3) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีวิธีการดำเนินการสำหรับเด็ก และวัยรุ่นในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแท้ ด้วยตนเอง หรือเพิกถอนความยินยอมเมื่อบรรลุนิติภาวะ.
- (4) การติดตามผลการตัดสินใจให้ความยินยอม (เชิงบวก, ลบ, ขอดอน) เมื่อเวลาผ่านไป เพื่อให้แน่ใจว่า ข้อมูลและวัสดุชีวภาพที่เก็บรวบรวมไว้จะไม่ถูกนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวิจัย หากผู้เข้าร่วมการวิจัยปฏิเสธหรือตัดสินใจเพิกถอนความยินยอม.
- (5) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีวิธีดำเนินการทั่วไปในการติดต่อผู้เข้าร่วมอีกครั้ง, หากจำเป็น.
- (6) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า นักวิจัยคำนึงถึงและให้ความสนใจเป็นพิเศษในการรวมประชากรที่หลากหลายทางเพศสภาพตลอดจนชนกลุ่มน้อยและกลุ่มเปราะบางอื่นๆ ในด้านต่างๆ ของโครงการวิจัย.
- (7) การตรวจสอบให้แน่ใจว่ามี การรักษาความลับของข้อมูล และวัสดุทางชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย. สำหรับข้อมูลโปรตคที่ภาพที่ 5 “วงจรชีวิตของข้อมูล” ภายใต้อข้อที่ 16 ด้านล่าง. การเข้ารหัสตัวอย่างควรเป็นกฎ. เฉพาะบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมจำนวนจำกัดเท่านั้นจึงจะสามารถเชื่อมโยงรหัสกับชื่อของบุคคลต้นทางได้ (เช่น มีสิทธิ์เข้าถึง กุญแจรหัส). บทบาทและความรับผิดชอบของสมาชิกในทีมตลอดจนสิทธิพิเศษและสิทธิ์การเข้าถึงควรมีการกำหนดและจัดทำเป็นเอกสารหลักฐาน สำหรับข้อกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการรักษาความลับ โปรตคปฏิบัติญาไทเปของ

แพทยสมาคมโลกปี ค.ศ. 2016 (ย่อหน้าที่ 10 และ 21) และแนวทางจริยธรรมสากลของซีออมส์ปี ค.ศ. 2016 (บทวิจารณ์แนวทางที่ 11 และ 12).

- (8) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีวิธีดำเนินการในการแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยและประชาชนทั่วไปทราบเกี่ยวกับการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่และผลลัพธ์การวิจัย. การสื่อสารนี้สามารถกระทำผ่านช่องทางการสื่อสารทั่วไป (เช่น เว็บไซต์ สาธารณะของสถาบัน) และ/หรือ รวมไว้ในรายงานประจำปี ที่เผยแพร่ต่อสาธารณะ.
- (9) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีขั้นตอนในการส่งคืนผลการวิจัย และการเปิดเผยผลการวิจัยทั้งที่ร้องขอและไม่ได้ร้องขอ (โดยบังเอิญ). ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับผลการวิจัยที่มีผลต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย. วิธีดำเนินการควรอธิบายว่า ข้อค้นพบใดบ้างที่จะสื่อสารกับผู้เข้าร่วมการวิจัย, อย่างไร และโดยใคร. อย่างไรก็ตาม ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจปฏิเสธที่จะรับแจ้งผลการวิจัยเหล่านี้ก็ได้. จะต้องพิจารณาถึงเด็กที่เป็นผู้เยาว์ในขณะที่ทำการวิจัยและต่อมาบรรลุนิติภาวะด้วย. เขาจะต้องมีสิทธิในการพิจารณาเรื่องความยินยอมเมื่อถึงเวลานั้น. สำหรับข้อกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการส่งคืนผลการวิจัยและการเปิดเผยผลการวิจัย (ที่ไม่ได้ร้องขอ), โปรดดูแนวทางจริยธรรมสากลของซีออมส์ปี ค.ศ. 2016 (บทวิจารณ์แนวทางที่ 11 และ 12).

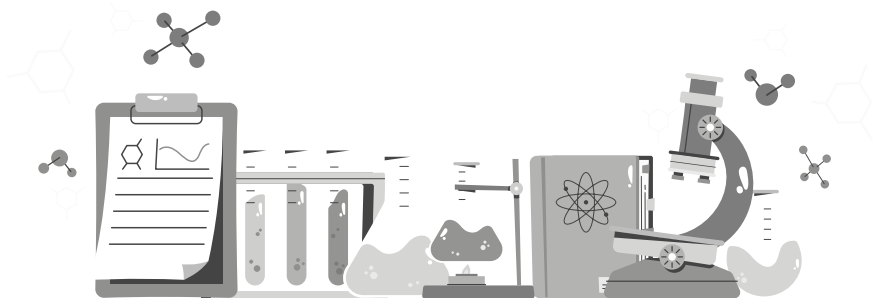
13 — การเข้าถึงและการถ่ายโอนข้อมูลและวัสดุชีวภาพ

การใช้ข้อมูลและวัสดุชีวภาพที่จัดเก็บไว้ถือเป็นสิ่งแรกและสำคัญที่สุดที่นักวิจัยควรสามารถเข้าถึงได้. กฎการเข้าถึงและถ่ายโอน หมายถึง ใครสามารถขอข้อมูลและวัสดุชีวภาพได้ และใช้อย่างไร, ควรจัดทำเนื้อหาและวิธีการไว้ โดยคำนึงถึงข้อจำกัดของความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงและหลักการของความเป็นธรรมตามที่กำหนดไว้ใน “หลักปฏิบัติของความไว้วางใจ – หลักปฏิบัติระดับโลกสำหรับความร่วมมือด้านการวิจัยที่เท่าเทียม” (“TRUST Code – A Global Code of Conduct for Equitable Research Partnerships”, 2018) (ข้อ 1 ถึง 7).

สถาบันวิจัยควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องต่อไปนี้

- (1) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า กฎสำหรับการถ่ายโอนข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพได้รับการชี้แจง. ควรใช้ข้อตกลงทางกฎหมาย, เช่น ข้อตกลงการถ่ายโอนวัสดุ (Material Transfer Agreement: MTA) และ/หรือข้อตกลงการถ่ายโอนข้อมูล (Data Transfer Agreement: DTA) สำหรับการถ่ายโอนข้อมูลและวัสดุชีวภาพสำหรับการวิจัย. ข้อตกลงดังกล่าวอาจรวมอยู่ในโครงร่างการวิจัยด้วย. สิ่งนี้ช่วยให้สถาบันวิจัยและนักวิจัยสามารถคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยและรักษาสัญญาที่ให้ไว้โดยกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง. หากจำเป็น, ควรจัดทำแม่แบบของเอกสารเหล่านี้ให้กับนักวิจัย. สถาบันวิจัยควรจัดให้มีแนวทางและ/หรือแต่งตั้งผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่อุทิศตน เพื่อสนับสนุนนักวิจัยในการปรับแม่แบบให้เข้ากับบริบทของการวิจัยของพวกเขา.

- (2) การจัดทำแนวทางเกี่ยวกับกฎเกณฑ์ในการแบ่งปันข้อมูล และ/หรือวัสดุชีวภาพที่เก็บรวบรวมให้แก่ผู้ใช้บริการ ประเภทต่างๆ เช่น นักวิจัยจากสถาบันเดียวกันหรือสถาบันอื่นๆ หรือผู้ที่มาจากภาควิชาการ, อุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์ หรือหน่วยงานของรัฐ.
- (3) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีขั้นตอนในการจัดการคำขอเข้าถึงข้อมูล และ/หรือวัสดุชีวภาพที่เก็บรักษาไว้. หากจำเป็น อาจแต่งตั้งคณะกรรมการจัดการทรัพยากรเพื่อจัดการคำขอเหล่านี้. คณะกรรมการชุดนี้สามารถประเมินความเกี่ยวข้องทางวิชาการของโครงการก่อนที่จะแบ่งปันทรัพยากร และตรวจสอบว่า โครงการได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องแล้ว. คณะกรรมการควรประกอบด้วยกรรมการที่เป็นตัวแทนของกลุ่มต่างๆ เช่น ฝ่ายบริหารของสถาบัน (เช่น ในระดับแผนกหรือระดับสถาบัน), นักวิจัย, ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ, และบุคคลที่เป็นตัวแทนของผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนที่มีส่วนร่วมในธนาคารชีวภาพหรือธนาคารข้อมูล. หากข้อมูลและวัสดุชีวภาพมาจากผู้เข้าร่วมการวิจัยในหลายประเทศ, ตัวแทนจากประเทศเหล่านี้ก็สามารถรวมอยู่ในคณะกรรมการได้เช่นกัน.



14 — ธนาकरชีวภาพและธนาकरข้อมูล

ข้อกำหนดขั้นต่ำสำหรับการจัดตั้งธนาकरชีวภาพและธนาकरข้อมูล ได้แก่ การกำหนดบุคคลที่รับผิดชอบในการจัดการ, การจัดทำเอกสารสรุปโครงสร้างและกิจกรรม, และความพร้อมของทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์. ทรัพยากรประกอบด้วยเงินทุน, เจ้าหน้าที่ที่มีคุณสมบัติ, โครงสร้างพื้นฐาน, กรอบการอภิบาลพร้อมข้อกำหนดสำหรับการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยและสาธารณะ (Patient and Public Involvement: PPI) และอุปกรณ์, ซึ่งทั้งหมดนี้ต้องมีการวางแผนสำหรับการทำงานในระยะยาว. สถาบันมีหน้าที่รับผิดชอบในการสนับสนุนนักวิจัยในการจัดกิจกรรมอย่างเป็นทางการและช่วยเหลือในการจัดสรรทรัพยากรหรือสร้างความมั่นใจว่า นักวิจัยมีทรัพยากรเพียงพอ. ธนาकरชีวภาพและธนาकरข้อมูลจะสามารถผ่านการรับรองในฐานะหน่วยวิจัยที่มีการจัดการที่ดีได้ก็ต่อเมื่อ มีทุกอย่างตามข้อกำหนดขั้นต่ำเหล่านี้และมีการอภิบาลที่เหมาะสม

ภาพที่ 4. ธนาครชีวภาพและธนาครข้อมูล



สถาบันวิจัยควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องต่อไปนี้

- (1) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า นักวิจัยสามารถเข้าถึงหลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดในสาขานั้น (เช่นที่ระบุไว้ในการอ้างอิงของหลักเกณฑ์เหล่านี้). ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้องอาจเป็นก้าวแรกในการกำหนดชนิดของธนาคารชีวภาพหรือธนาคารข้อมูลอย่างเป็นทางการ เช่น การขอการรับรองระบบธนาคารชีวภาพผ่านองค์การมาตรฐานสากล (International Organization for Standardization: ISO) หรือองค์กรอื่นๆ.
- (2) การจัดทำหรือระบุแม่แบบของเอกสารที่อธิบายเรื่องธนาคารชีวภาพหรือธนาคารข้อมูล และวิธีดำเนินการของธนาคาร, โครงสร้าง และกฎ (ข้อบังคับ) ตามกฎที่ใช้บังคับ; คู่มือกฎหมายไทเปปี ค.ศ. 2016 ของแพทยสมาคมโลก (ย่อหน้า 21) และแนวทางจริยธรรมสากลของซีออมส์ปี ค.ศ. 2016 (บทวิจารณ์แนวทางที่ 11 และ 12). กฎระเบียบควรรวมคำอธิบายของธนาคารชีวภาพ และ/หรือธนาคารข้อมูล และนำเสนอกลไกการอภิบาลไว้ด้วย. สามารถจัดทำหลักเกณฑ์เพื่อสนับสนุนนักวิจัยในการปรับตัวแม่แบบให้เข้ากับลักษณะของธนาคารชีวภาพหรือธนาคารข้อมูลของพวกเขา. สถาบันควรพิจารณาให้มีผู้เชี่ยวชาญภายในที่อุทิศตนสำหรับให้คำแนะนำและการช่วยเหลือเพื่อให้แน่ใจว่า ข้อมูลที่อธิบายไว้ในกฎระเบียบสอดคล้องกับการปฏิบัติจริง, โครงสร้างที่อธิบายไว้ในนั้นมีอยู่จริง และกฎและวิธีดำเนินการสอดคล้องกับการจัดการรายวัน.

- (3) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีการกำหนดบุคคลที่รับผิดชอบธนาคารชีวภาพหรือธนาคารข้อมูล, โดยมีการกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบที่ชัดเจน.
- (4) ความสอดคล้องกับหลักการการมีส่วนร่วมและการเข้าร่วมของผู้ป่วยสาธารณะ (PPIE) โดยเสนอโอกาสสำหรับผู้เข้าร่วมและชุมชนหรือตัวแทนของพวกเขาที่จะมีส่วนร่วมในโครงสร้างของธนาคารชีวภาพหรือธนาคารข้อมูล และ/หรือในการสร้าง/แก้ไขเอกสารเรื่องการอภิบาล, รวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะแบบฟอร์มแสดงความยินยอม.
- (5) การทำให้นั้นใจว่า มีทรัพยากรทางการเงิน, บุคลากร และวัสดุที่พอเพียง: ขั้นตอนแรก คือ การกำหนดวัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพหรือธนาคารข้อมูล และระบุทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย. จากนั้นจึงจำเป็นต้องระบุทรัพยากรที่มีอยู่ในปัจจุบันสำหรับสถาบันหรือโดยตรงกับนักวิจัย และเพื่อค้นหาสมดุลระหว่างทรัพยากรที่มีอยู่และวัตถุประสงค์ตามที่วางแผนไว้. ทรัพยากรที่พิจารณาควรรวมถึงการสนับสนุนทางการเงิน (ตามที่อธิบายไว้ในกรอบแนวคิดทางการเงินที่ชัดเจน และโปร่งใส), เจ้าหน้าที่ที่มีคุณสมบัติ (เช่น บุคคลที่มีคุณสมบัติและการฝึกอบรมที่เหมาะสมอย่างเพียงพอ) และโครงสร้างพื้นฐาน/อุปกรณ์, พร้อมด้วยวิธีดำเนินการในการได้มาและการบำรุงรักษาอุปกรณ์และพื้นที่.
- (6) ตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีวิธีดำเนินการในการจัดการการสิ้นสุดของกิจกรรมและการเปลี่ยนแปลงของความเป็นเจ้าของ.

15 — ข้อกำหนดการปฏิบัติงานสำหรับการเก็บรวบรวม, การจัดเก็บ และการใช้ข้อมูลและวัสดุชีวภาพ

มาตรการการปฏิบัติงานต้องมั่นใจในคุณภาพ, ความปลอดภัย, ความสมบูรณ์, และความเป็นส่วนตัวของข้อมูลและวัสดุชีวภาพตลอดทางของการเก็บรวบรวม, การจัดเก็บ, และการใช้งาน. เพื่อจุดประสงค์นี้ ควรจัดให้มีระบบสำหรับการตรวจสอบย้อนกลับและควรมีระบบการจัดการคุณภาพขั้นพื้นฐาน (เอกสารคุณภาพพื้นฐาน) สำหรับนักวิจัย. การตรวจสอบย้อนกลับยังเป็นสิ่งสำคัญในการช่วยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถใช้สิทธิบางอย่างของตนได้ (เช่น การเพิกถอนความยินยอมและผลที่ตามมา). สำหรับข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับข้อมูล โปรตีน ภาพที่ 5. – ‘วงจรชีวิตของข้อมูล’.

สถาบันวิจัยควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องต่อไปนี้

- (1) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า การเก็บรวบรวมข้อมูลต้นฉบับ และข้อมูลการศึกษา (แบบอิเล็กทรอนิกส์ และ/หรือ แบบกระดาษ) ปฏิบัติตามหลักการ ALCOA+, ได้แก่ ข้อมูลควรระบุแหล่งที่มาได้, อ่านได้, ร่วมสมัย, เป็นต้นฉบับ, ถูกต้อง, ครบถ้วน, คงเส้นคงวา, ทนทาน และพร้อมใช้งาน.
- (2) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า วิธีดำเนินงานมาตรฐาน (SOPs) พร้อมใช้งานและใช้งานได้, โดยอธิบายวิธีการดำเนินกิจกรรมทั้งด้านเทคนิค และ/หรือการบริหาร รวมถึงกระบวนการต่างๆ โดยละเอียด กล่าวถึงสิ่งใด ใคร ที่ไหน และอย่างไรที่สิ่งเหล่านี้จะดำเนินการ.

สำหรับธนาคารชีวภาพโดยเฉพาะ ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษกับ:

- (1) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า สิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์ของธนาคารชีวภาพสอดคล้องกับภารกิจ/วัตถุประสงค์โดยรวม. โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องธนาคารชีวภาพจะต้องจัดให้มีพื้นที่ปลอดภัยสำหรับเจ้าหน้าที่และสำหรับจัดเก็บวัสดุชีวภาพโดยมีการควบคุมการเข้าถึง.
- (2) การดูแลให้มั่นนโยบายเกี่ยวกับมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในห้องปฏิบัติการ สถานที่.
- (3) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีการใช้นโยบายเกี่ยวกับการขนส่งตัวอย่างไปและกลับจากธนาคารชีวภาพ/ที่เก็บทางชีวภาพ.
- (4) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า บันทึก และ/หรือระบบการจัดการข้อมูลห้องปฏิบัติการ (LIMS) ที่เหมาะสม หรือระบบอื่นที่มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมถึงเพศของแหล่งที่มาของวัสดุชีวภาพ โปรดดู “ความเป็นมาและหลักการ” ในบทที่ 3. ด้วย เพื่อติดตามการเคลื่อนย้ายของวัสดุชีวภาพตั้งแต่การรวบรวมจนถึงการจัดเก็บ การดึงกลับ และการส่งคืน.
- (5) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีขั้นตอนเกี่ยวกับของเสียทางการแพทย์ที่สามารถนำไปใช้ในการกำจัดและทำลายวัสดุชีวภาพได้.

16 — วงจรชีวิตของข้อมูล

การจัดการข้อมูลหรือวงจรชีวิตของข้อมูล คือ กระบวนการเก็บรวบรวม, ทำความสะอาด, และจัดการข้อมูลให้เป็นไปตามมาตรฐานการกำกับดูแล. วัตถุประสงค์หลักของกระบวนการจัดการข้อมูล คือ

เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้อง, ความสมบูรณ์, คุณภาพ, ความเป็นส่วนตัว, และความปลอดภัยของข้อมูล. เครื่องมือสำหรับนักวิจัยในสถาบันควรสนับสนุนทุกขั้นตอนของวงจรชีวิตข้อมูล เพื่อปรับปรุงคุณภาพของการรวบรวมข้อมูลปฐมภูมิ แต่ยังคงช่วยอำนวยความสะดวกในการดำเนินการศึกษาและสนับสนุนการควบคุมคุณภาพข้อมูลด้วย.

ภาพที่ 5. วงจรชีวิตของข้อมูล



สถาบันวิจัยควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษในเรื่องต่อไปนี้

- (1) มีแม่แบบของเอกสาร, เช่น แผนการจัดการข้อมูล (Data Management Plan: DMP), ที่อธิบายวิธีดำเนินงานที่ต้องปฏิบัติตามในการจัดทำและบันทึกเอกสารของการเก็บรวบรวมข้อมูล (เช่น ในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์). เอกสารนี้ควรอธิบายขั้นตอนทั้งหมดในการจัดการข้อมูล, ตั้งแต่การรวบรวมจนถึงการทำจดหมายเหตุ, ดังแสดงในภาพที่ 5. วงจรชีวิตของข้อมูล.
- (2) การตรวจสอบให้มั่นใจว่า มีระบบฐานข้อมูลที่ใช้ในสถาบันเพื่อสนับสนุนการศึกษาวิจัย, ธนาคารข้อมูลและธนาคารชีวภาพทั้งเพื่อการบริการทางการแพทย์และการวิจัย ได้รับการออกแบบมาเพื่อป้องกันข้อผิดพลาดในการเก็บรวบรวม, การแก้ไข, การบำรุงรักษา, การทำจดหมายเหตุ, การเรียกค้นหรือการส่งผ่านข้อมูล. หากไม่สามารถใช้ฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในสถาบันได้ไม่ว่าด้วยเหตุผลใดก็ตาม, การไหลของข้อมูลจะต้องมีการบันทึกไว้อย่างดี.
- (3) การตรวจสอบให้มั่นใจว่า มีการใช้แนวทางที่เรียบง่ายและ/หรือผู้เชี่ยวชาญที่อุทิศตนพร้อมที่จะชี้แนะนักวิจัยในกระบวนการต่างๆ ของการออกแบบ การพัฒนา และการตรวจสอบฐานข้อมูล.
- (4) การตรวจสอบให้มั่นใจว่า ข้อมูลการศึกษาถูกจัดเก็บในลักษณะที่สามารถสำรองข้อมูลได้อย่างง่ายดายและบ่อยครั้ง. ตามหลักการแล้ว, เอกสารที่เป็นกระดาษควรได้รับการสแกน, จัดเก็บ, และจัดทำจดหมายเหตุด้วยระบบ

อิเล็กทรอนิกส์; โดยจะรวมอยู่ในการสำรองข้อมูลพร้อมกับแฟ้มการศึกษาอื่นๆ หรือแบบแฟ้มแยกต่างหาก (stand alone). การรวบรวมเอกสารกระดาษที่มีการจัดระเบียบอย่างดีอาจดีกว่าไดเรกทอรีที่ไม่เป็นระเบียบบนเซิร์ฟเวอร์และสามารถใช้สำหรับการวิจัยทุกประเภท.

- (5) การตรวจสอบความพร้อมของห้องที่มีการรักษาความปลอดภัยทางกายภาพพร้อมการเข้าถึงที่มีการควบคุมที่นักวิจัยสามารถจัดทำจดหมายเหตุเอกสารงานวิจัยทั้งหมด, และพื้นที่อิเล็กทรอนิกส์ที่กำหนดไว้เฉพาะ, และเพียงพอ, บนเซิร์ฟเวอร์ที่ปลอดภัยเพื่อจัดทำหมายเหตุของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของการศึกษาทั้งหมด.
- (6) เซิร์ฟเวอร์ฐานข้อมูลควรมีการรักษาความปลอดภัยทางกายภาพด้วยการควบคุมการเข้าถึง. การเข้าถึงเซิร์ฟเวอร์ฐานข้อมูลโดยตรงควรจำกัดไว้เฉพาะบุคคลที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลระบบและการสำรองข้อมูล.
- (7) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า สถาบันมีกระบวนการในการดำเนินการควบคุมคุณภาพและการทำความสะอาดข้อมูลทั้งทางอิเล็กทรอนิกส์หรือด้วยมือ (ดูบทที่ 9. การควบคุมดูแลการวิจัยโดยสถาบัน)
- (8) การตรวจสอบให้แน่ใจว่า สถาบันมีกระบวนการในการทำให้ธนาคารข้อมูลการวิจัยเปิดเผยอย่างกว้างให้ชุมชนนำกลับมาใช้ใหม่ได้หลังจากกระบวนการตีพิมพ์เผยแพร่ข้อมูล, ตาม “หลักการชี้แนะที่เป็นธรรมสำหรับการจัดการข้อมูลทางวิชาการและการพิทักษ์คุ้มครอง” (FAIR Guiding

Principles for scientific data management and stewardship) และ/หรือวิทยาศาสตร์แบบเปิด (Open Science) (ดูเชิงอรรถ 11 ในหน้า 27) เมื่อใดก็ตามที่ปฏิบัติได้ (applicable).

เอกสารอ้างอิง

- [ALCOA+ principles:] Rattan AK. Data Integrity: History, Issues, and remediation of Issues. PDA J Pharm Sci Technol.72(2): 105-116, 2018. doi: 10.5731/pdajpst.2017.007765
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rgxl7405
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288
- Council of Europe (COE). Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin. 2016. (Adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256th meeting of the Ministers' Deputies). Available from the COE website
- EMA. Clinical Trials Information system (CTIS) – Technical requirements for optimal use. EMA/121913/2022 – version 1.00, 22 February 2022. PDF

International Agency for research on Cancer (IARC), Common minimum technical standards and protocols for biobanks dedicated to cancer research, 2017. PDF

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016. * PDF

International Organization for Standardization (ISO). ISO 20387:2018. Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking. Available from ISO website

International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), Best Practices: Recommendations for Repositories, Fourth Edition 2018. Available from the ISBR website U.S. Code of Federal Regulations, Title 21, Part 11 (21.CFR.11). Available on the FDA website, content current as of 7 June 2023.

U.S. Food and Drug Administration (FDA). Data Management Plan. FDA Form 4070 (10/19). PDF

UNESCO International Bioethics Committee. Report on big data and health. 2017. Available from the UNESDOC Digital Library

* The draft third revision of the ICH Harmonised Guideline on Good Clinical Practice (GCP), E6(R3), was under public consultation at the time of writing this document.

Wilkinson MD, Dumontier M, Jan Aalbersberg I, et al. Addendum: The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci Data. 2019;6(1):6. doi: 10.1038/s41597-019-0009-6

World Health Organization. Good Clinical Laboratory Practice (GCLP). 2009. Available from the WHO website

World Health Organization. Guideline on data integrity. Annex 4. In: WHO Technical Report Series 1033, 2021. Available from the WHO website

World Health Organization. WHO good manufacturing practices for investigational products. Annex 7. In: WHO Technical Report Series 1044, 2022. Available from the WHO website

World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website

World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. 2016. Available on the WMA website



บทที่ 5

การจัดการทางการเงิน และงบประมาณ



ความเป็นมาและหลักการ

แม้ว่าประเด็นต่างๆ เช่น จริยธรรมการวิจัย, การคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย, การปฏิบัติตามกฎระเบียบและกฎหมาย, การจัดการ, การเปิดเผยข้อมูล และการตีพิมพ์ มักมีการอภิปรายกันในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, แต่ความสนใจในเรื่องงบประมาณและการจัดการทางการเงินค่อนข้างจำกัด. สิ่งนี้อาจเนื่องมาจากวัตถุประสงค์ทางการเงิน, แหล่งเงินทุน, โครงสร้างเงินทุน, และนโยบายการจัดการทางการเงินที่หลากหลายระหว่างสถาบันวิจัยและทีมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพชนิดต่างๆ, ทำให้เป็นการยากที่จะแนะนำโครงสร้างงบประมาณที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไปและนโยบายการจัดการทางการเงินที่สามารถประยุกต์ใช้ได้กับทุกสถาบันวิจัย.

คุณภาพมีค่าใช้จ่าย, แต่คุณภาพต่ำอาจทำให้สถาบันวิจัยมีค่าใช้จ่ายสูงมากกว่าเสียอีก การวางแผนและการจัดการทางการเงินที่ไม่เหมาะสมหรือไร้ประสิทธิภาพอาจเป็นอันตรายต่อการบริหารจัดการสถาบันวิจัยและโครงการวิจัยของพวกเขา. โดยอาจขัดขวางความสำเร็จและความยั่งยืนและคุณภาพของสถาบันและโครงการวิจัยของสถาบัน, และยังอาจสร้างความย่อหย่อนต่อภารกิจหลักตลอดจนผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัยและประชาชนทั่วไป.

แม้ว่าสถาบันการวิจัยจะตระหนักถึงความหลากหลายในวัตถุประสงค์ทางการเงิน, นโยบาย และการปฏิบัติในสถาบันต่างๆ, บทนี้จะสรุปประเด็นสำคัญสี่ประการในการจัดการทางการเงินเพื่อการพิจารณาของสถาบันวิจัย ได้แก่:

- (1) การวางแผนทรัพยากรของสถาบัน;
- (2) การจัดทำงบประมาณโครงการ;
- (3) การบริหารการเงิน; และ
- (4) การปฏิบัติตามข้อกำหนดทางการเงิน.

ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข

17 — การวางแผนทรัพยากรของสถาบัน

การจัดให้มีการปฏิบัติตามหลักธรรมาภิบาลสำหรับสถาบันวิจัยถือเป็นความมุ่งมั่นที่สำคัญและระยะยาว ซึ่งต้องการสิ่งต่างๆ ดังต่อไปนี้:

- (1) การลงทุนในการตั้งต้น;
- (2) การจัดสรรทรัพยากรเพื่อการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องของสถาบัน; และ

(3) ความพร้อมของทรัพยากรสำหรับโครงการวิจัยแต่ละโครงการ. กำลังคน, สิ่งอำนวยความสะดวก และอุปกรณ์ เป็นทรัพยากรหลักที่ทุกสถาบันวิจัยต้องการ, แต่สถาบันที่มีความเข้มแข็ง (viable) ต้องการมากกว่านั้น. ขึ้นอยู่กับขอบเขตเป้าหมายและปริมาณการวิจัย, สถาบันวิจัยต่างๆ อาจมีโครงสร้างต้นทุนเฉพาะและชุดรายการต้นทุนที่แตกต่างกัน. ชนิดต้นทุนทั่วไปและรายการต้นทุนต่างๆ แสดงอยู่ในตารางที่ 3.

ตารางที่ 3. ชนิดต้นทุนทั่วไปและรายการต้นทุนต่างๆ ในสถาบันวิจัย

ชนิดต้นทุน:	ค่าใช้จ่ายในการติดตั้ง	ค่าใช้จ่ายที่ตามมา	ต้นทุนโครงการ
หมวดหมู่ ต้นทุน:	----- ตัวอย่างรายการต้นทุน -----		
สิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์			
พื้นที่, สิ่งติดตั้งและ สิ่งที่ต้องปรับปรุง (fittings)	การปรับปรุงเฟอร์นิเจอร์	การซ่อมแซมและบำรุงรักษา	สิ่งอำนวยความสะดวกเฉพาะโครงการ
อุปกรณ์	- อุปกรณ์สำนักงาน - อุปกรณ์การวิจัย	การซ่อมแซมและบำรุงรักษา	อุปกรณ์เฉพาะโครงการ

ชนิดต้นทุน:	ค่าใช้จ่าย ในการตั้งต้น	ค่าใช้จ่าย ที่ตามมา	ต้นทุนโครงการ
การจัดหา พนักงาน			
เงินเดือน และสิทธิ ประโยชน์		▪ เจ้าหน้าที่ฝ่ายบริหาร, เจ้าหน้าที่วิจัย/ด้านเทคนิค, เจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุน	▪ เจ้าหน้าที่ตามโครงการ
การฝึกอบรม และพัฒนา		▪ หลักสูตรการฝึกอบรม, การประชุมใหญ่ (meetings), การประชุม (conferences)	▪ การฝึกอบรมและการประชุมเฉพาะของโครงการ
เทคโนโลยีสารสนเทศ (ไอที)			
ฮาร์ดแวร์	▪ เซิร์ฟเวอร์, คอมพิวเตอร์, อุปกรณ์พกพา, อุปกรณ์เสริม	▪ การซ่อมแซมและบำรุงรักษา	▪ ฮาร์ดแวร์เฉพาะโครงการ

ชนิดต้นทุน:	ค่าใช้จ่าย ในการตั้งต้น	ค่าใช้จ่าย ที่ตามมา	ต้นทุนโครงการ
การสมัครสมาชิกซอฟต์แวร์	การสมัครสมาชิกลิขสิทธิ์ซอฟต์แวร์	การต่ออายุใบอนุญาตซอฟต์แวร์	การสมัครสมาชิกซอฟต์แวร์และการต่ออายุเฉพาะโครงการ
การพัฒนาโปรแกรมประยุกต์	การพัฒนาแอปพลิเคชันแบบเฉพาะ	การบำรุงรักษา, การแก้ไขจุดบกพร่อง และการอัปเดตแอปพลิเคชัน	การพัฒนาและบำรุงรักษาแอปพลิเคชันเฉพาะโครงการ
บริการด้านไอที		การโฮสต์ข้อมูล, บริการคลาวด์, บริการรักษาความปลอดภัยข้อมูล	บริการไอทีเฉพาะโครงการ

ชนิดต้นทุน:	ค่าใช้จ่าย ในการตั้งต้น	ค่าใช้จ่าย ที่ตามมา	ต้นทุนโครงการ
การปฏิบัติตามกฎระเบียบและการบริหารความเสี่ยง			
ใบอนุญาต	การยื่นขอใบอนุญาตตอนต้น	การต่ออายุใบอนุญาต	ใบอนุญาต/การขออนุญาตเฉพาะโครงการ
การรับรองระบบ	การยื่นขอการรับรองตอนต้น	การมีส่วนร่วมในโปรแกรมการรับรอง	การสมัครและการบำรุงรักษาการรับรองเฉพาะโครงการ
การประกันภัยธุรกิจ		ทฤษฎีปฏิบัติ, การชดเชยค่าเสียหายทางวิชาชีพ, ความรับผิดชอบ, ความเสี่ยงต่อทรัพย์สิน	การประกันภัยเฉพาะโครงการ

ชนิดต้นทุน:	ค่าใช้จ่าย ในการตั้งต้น	ค่าใช้จ่าย ที่ตามมา	ต้นทุนโครงการ
ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน			
สาธารณูปโภค		ไฟฟ้า, แก๊ส, น้ำ	การบริโภคของโครงการ
วัสดุสิ้นเปลือง		เครื่องใช้สำนักงาน, วัสดุสิ้นเปลืองในโครงการวิจัย	วัสดุสิ้นเปลืองเฉพาะโครงการ
โทรคมนาคม, ไปรษณีย์, และค่าขนส่ง		โทรศัพท์/แฟกซ์, บริการจัดส่งระหว่างประเทศ	การสื่อสารกับผู้ทำงานร่วมกันและผู้เข้าร่วมการวิจัย
ค่าเดินทางและที่พัก		การขนส่งในท้องถิ่น, การเดินทางไปที่ต่างประเทศ	การเข้าร่วมการประชุมโครงการ

ชนิดต้นทุน:	ค่าใช้จ่าย ในการตั้งต้น	ค่าใช้จ่าย ที่ตามมา	ต้นทุนโครงการ
การสื่อสาร, การเข้า ร่วมของ ประชาชน และการ ตลาด		▪ วัสดุเพื่อ การสื่อสาร/ การตลาด, กิจกรรมการ เข้าร่วมของ สาธารณะ/ การตลาด, จดหมายข่าว, เว็บไซต์, โซเชียลมีเดีย	▪ การ ประชาสัมพันธ์ โครงการ, การสรรหา อาสาสมัคร วิจัย, การเขียน รายงาน ทางการ แพทย์, การตีพิมพ์
บริการ เอ้าท์ซอร์ส		▪ งานแม่บ้าน, คลังสินค้า	▪ บริการเฉพาะ โครงการ

โดยทั่วไปโครงการวิจัยแต่ละโครงการควรได้รับทุนสนับสนุนจากแหล่งทุนเฉพาะโครงการ เช่น ทุนวิจัยและการสนับสนุนจากภาคอุตสาหกรรม. นักวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการขอทุน/การสนับสนุนที่จำเป็นโดยยกระดับความน่าเชื่อถือจากผลการวิจัยที่ตอบสนองความต้องการทางวิชาการ, สังคม และสาธารณสุข. อย่างไรก็ตาม การจัดตั้งและการบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานด้านทรัพยากรมนุษย์, สิ่งอำนวยความสะดวก และระบบของสถาบันวิจัย, ควรได้รับการสนับสนุนทางการเงินจากการผสมระหว่างแหล่งรายได้ที่เกิดขึ้นประจำและแหล่งรายได้ทางเลือกต่างๆ ตามที่ระบุไว้ในตารางที่ 4.

ตารางที่ 4. ตัวอย่างของแหล่งรายได้ที่เกิดขึ้นประจำและแหล่งรายได้
ทางเลือกที่มีให้แก่สถาบันวิจัย

แหล่งรายได้ที่เกิดขึ้นประจำ	แหล่งรายได้ทางเลือก
▪ แหล่งทุนประจำของสถาบันวิจัย ▪ รายได้จากการประกอบการปกติของสถาบันวิจัย ▪ ค่าธรรมเนียมทางอ้อม (หรือที่เรียกว่า ค่าธรรมเนียมสถาบัน) ที่เกิดจากโครงการวิจัย	▪ เงินทุนของรัฐบาลที่ไม่เกิดขึ้นประจำ ▪ เงินทุนจากองค์กรการกุศล ▪ เงินบริจาค ▪ เงินทุนพิเศษ ▪ เงินสำรองของสถาบันวิจัย

ขั้นตอนเริ่มต้นสู่หลักธรรมาภิบาลของสถาบันวิจัยอาจได้รับการสนับสนุนทางการเงินจากแหล่งข้อมูลทางเลือกแบบครั้งเดียว, ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับชนิดและขนาดของสถาบันวิจัย. การบำรุงรักษาและการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องควรได้รับเงินทุนจากแหล่งรายได้ที่เกิดขึ้นประจำเพื่อให้มั่นใจถึงความยั่งยืนในระยะยาว. สถาบันวิจัยที่มีหน้าที่หลักในการวิจัยจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหลายโครงการเป็นประจำ และอาจสร้างรายได้เพียงพอเพียงโดยการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมทางอ้อม (หรือที่เรียกว่า ค่าธรรมเนียมสถาบัน) เพื่อให้ครอบคลุมค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้อง. อย่างไรก็ตาม สถาบันวิจัยที่ไม่ได้มุ่งทำงานวิจัยเป็นหลักอาจมีจำนวนโครงการวิจัยไม่มั่นคงและพอเพียงต่อการสร้างรายได้ที่ยั่งยืน. ดังนั้น, พันธกรณีของผู้บริหารสถาบันในการจัดสรรเงินทุนให้พอเพียงจากงบประมาณประจำของสถาบันอย่างต่อเนื่องจึงเป็นสิ่งจำเป็น. สิ่งสำคัญคือต้องทราบว่

ความผูกพันของแหล่งรายได้ที่เกิดขึ้นประจำไม่ได้หมายความว่า การจัดสรรงบประมาณจำนวนมากอย่างต่อเนื่อง. สถาบันวิจัยที่มี โครงการวิจัยจำนวนไม่มากอาจเริ่มต้น โครงการวิจัยได้อย่างง่ายดาย ด้วย งบประมาณเพียงเล็กน้อยซึ่งครอบคลุมเฉพาะต้นทุนพื้นฐานเท่านั้น (เช่น ต้นทุนพนักงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกขั้นต่ำ). หากและ เมื่อกิจกรรมการวิจัยเริ่มเพิ่มขึ้น เงินสมทบจากค่าธรรมเนียมทางอ้อม (ค่าธรรมเนียมสถาบัน) จะเพิ่มขึ้นควบคู่กันและค่อยๆ กลายเป็นทรัพยากรทางการเงินหลักสำหรับสนับสนุนการดำเนินงานของสถาบันต่อไป.

18 — การจัดทำงานงบประมาณโครงการ

สถาบันวิจัยส่วนใหญ่ โดยเฉพาะสถาบันของรัฐหรือองค์กรการกุศล, ไม่ได้มุ่งหวังที่จะได้รับผลกำไรจากโครงการวิจัยของตน. อย่างไรก็ตาม, พวกเขาควรปฏิบัติตามหลักการคืนต้นทุน (cost recovery) เพื่อให้แน่ใจว่า มีทรัพยากรเพียงพอสำหรับโครงการของตนที่จะดำเนินไปตามมาตรฐานด้านจริยธรรม, กฎหมาย และคุณภาพทั้งหมด.

หน่วยงานให้ทุนที่แตกต่างกันอาจมีข้อกำหนดที่แตกต่างกันสำหรับโครงสร้างงบประมาณและการนำเสนอ, และสถาบันวิจัยที่แตกต่างกันอาจมีนโยบายการจัดการทางการเงินที่แตกต่างกัน. เนื้อหาในบทนี้จะให้คำแนะนำทั่วไปแก่สถาบันวิจัยและนักวิจัยของสถาบัน ในการเตรียมข้อเสนองบประมาณการวิจัยจากมุมมองหลัก 3 ประการ ได้แก่ (1) ต้นทุนทางตรงและทางอ้อม; (2) โครงสร้างงบประมาณ และ (3) เงื่อนไขและกำหนดเวลาการชำระเงิน.

ต้นทุนทางตรงและทางอ้อม: งบประมาณโครงการมักประกอบด้วยต้นทุนทางตรงและต้นทุนทางอ้อม. ต้นทุนทางตรงเกิดขึ้นโดยตรงจากกิจกรรมของโครงการ, ในขณะที่ต้นทุนทางอ้อมไม่ได้เกิดขึ้นโดยตรงจากโครงการ แต่จะปันส่วนจากต้นทุนค่าธรรมเนียมสถาบันทั่วไปและค่าใช้จ่ายของสถาบัน เช่น สิ่งอำนวยความสะดวกในสำนักงานและต้นทุนการบริหาร. ตารางที่ 5 ให้ตัวอย่างบางส่วน.

ตารางที่ 5. ตัวอย่างต้นทุนทางตรงและทางอ้อมสำหรับโครงการวิจัย

ประเภท ต้นทุน	ต้นทุนทางตรง	ต้นทุนทางอ้อม
ค่าใช้จ่าย พนักงาน	▪ เงินเดือนของเจ้าหน้าที่วิจัยที่ใช้เฉพาะสำหรับโครงการวิจัย ▪ ต้นทุนที่จัดสรรให้สำหรับกำลังคนของเจ้าหน้าที่วิจัยที่มีอยู่	▪ เงินเดือนของเจ้าหน้าที่บริหารทั่วไป
อุปกรณ์และ วัสดุ	▪ อุปกรณ์เฉพาะของโครงการ ▪ ซอฟต์แวร์เฉพาะโครงการ ▪ ค่าลิขสิทธิ์เครื่องมือประเมินการวิจัย ▪ วัสดุสิ้นเปลืองเฉพาะโครงการ (เช่น ห้องปฏิบัติการ, ยา เป็นต้น.)	▪ ค่าลิขสิทธิ์ซอฟต์แวร์ทั่วไป ▪ ค่าบำรุงรักษาอุปกรณ์ทั่วไป ▪ ค่าเช่าสำนักงานใหญ่ของสถาบันวิจัย

ประเภท ต้นทุน	ต้นทุนทางตรง	ต้นทุนทางอ้อม
การสื่อสาร ข้อมูล	▪ เครือข่ายบริเวณกว้าง (Wide area network: WAN) ที่จัดตั้งขึ้นโดยเฉพาะเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของโครงการวิจัย	

เนื่องจากการแปรต้นทุนทางอ้อมให้กับแต่ละโครงการนั้นไม่ใช่เรื่องตรงไปตรงมา, สถาบันวิจัยมักจะใช้ค่าใช้จ่ายมาตรฐานเป็นเปอร์เซ็นต์ (เช่น ในช่วง 15-30%) ของต้นทุนโดยตรงเพื่อการจัดทำงานประมาณและ การบริหารที่ง่ายขึ้น. สถาบันวิจัยควรพิจารณาโครงสร้างเงินทุนและ กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมสถาบันที่เหมาะสมซึ่งสอดคล้องกับหลักการ คืบต้นทุน และในขณะเดียวกันก็จัดสรรทรัพยากรให้พอเพียงเพื่อ ครอบคลุมต้นทุนโดยตรงของโครงการ.

โครงสร้างงบประมาณ: โครงสร้างงบประมาณที่เฉพาะเจาะจง อาจถูกกำหนดโดยหน่วยงานผู้ให้ทุน, แต่หลักการของการประมาณ งบประมาณยังคงใช้ได้. ตัวอย่างเช่น โครงสร้างงบประมาณที่กำหนด โดยหน่วยงานให้ทุนของรัฐบาล อาจใช้แนวคิดแบบโมดูลาร์ เช่น งบประมาณที่แสดงเป็นจำนวนเงินก้อนสำหรับแต่ละด้านของกิจกรรม (เช่น การพัฒนาโครงร่างการวิจัย, การวิเคราะห์ทางสถิติ). อย่างไรก็ตาม การศึกษาที่ขับเคลื่อนโดยเหตุผลเชิงพาณิชย์ โดยปกติแล้วผู้ให้ทุนจะ ขอให้มีการนำเสนอรายละเอียดของต้นทุนแยกรายการในรูปแบบ ของตารางงบประมาณภายใต้หมวดหมู่หลักสามประเภท ได้แก่:

- (1) ต้นทุนคงที่ (เช่น ต้นทุนพื้นฐานที่เกิดขึ้นสำหรับการจัดตั้งโครงการ โดยไม่คำนึงถึงจำนวนจริงของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับคัดเลือกในโครงการหรือกิจกรรมการวิจัยที่ดำเนินการ);
- (2) ต้นทุนต่อผู้เข้าร่วม (เช่น ต้นทุนที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมของผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละครั้ง; และ
- (3) ต้นทุนตามรายการ (เช่น ต้นทุนที่เกิดขึ้นเมื่อมีการดำเนินกิจกรรมแต่ละอย่างเกิดขึ้นเท่านั้น).

ตารางที่ 6. หมวดหมู่โครงสร้างงบประมาณและตัวอย่างรายการต้นทุนที่เกี่ยวข้องสำหรับโครงการวิจัย

หมวดหมู่ โครงสร้าง งบประมาณ	ตัวอย่างรายการต้นทุน
ต้นทุนคงที่	ค่าสินไหมทดแทนทางวิชาชีพและการประกันภัย, ค่าธรรมเนียมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย, ค่าธรรมเนียมหน่วยงานกำกับดูแล, ค่าใช้จ่ายในการตั้งร้านยา, ค่าใช้จ่ายในการตั้งห้องปฏิบัติการ, ค่ายา
ค่าใช้จ่ายต่อผู้เข้าร่วม	ผลรวมของค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติตามขั้นตอนการศึกษาต่อการเดินทางเข้าร่วมการศึกษาแต่ละครั้ง (ต้นทุนต่อการมาเข้าร่วมการวิจัย) ในระหว่างการศึกษาทั้งหมดสำหรับผู้เข้าร่วมแต่ละคน. ตัวอย่างรายการค่าใช้จ่ายสำหรับวิธีดำเนินการศึกษา: การขอความยินยอม, การตรวจสอบเกณฑ์คุณสมบัติ, การตรวจร่างกาย, การเก็บรวบรวมข้อมูล, การตรวจสอบคุณภาพภายใน, การจ่ายยา, เงินอุดหนุนอาสาสมัคร

หมวดหมู่
โครงสร้าง
งบประมาณ

ตัวอย่างรายการต้นทุน

ต้นทุนตาม รายการ	การตรวจในห้องปฏิบัติการหรือการประเมินด้วย การถ่ายภาพซึ่งจะดำเนินการเมื่อจำเป็นเท่านั้น
---------------------	---

เงื่อนไขและกำหนดเวลาการชำระเงิน: นอกเหนือจากจำนวนเงินทั้งหมดภายใต้งบประมาณแล้ว, **กระแสเงินสด** ก็มีความสำคัญมากเช่นกัน. แม้ว่าโครงสร้างงบประมาณจะแตกต่างกันไป, สถาบันวิจัยควรให้ความสำคัญกับเงื่อนไขและกำหนดเวลาการชำระเงิน เพื่อให้แน่ใจว่าได้รับเงินพอเพียงสำหรับครอบคลุมค่าใช้จ่ายในระยะต่างๆ ของโครงการวิจัย. ตัวอย่างเช่น, หากสถาบันวิจัยจะได้รับเงินงบประมาณงวดแรกเมื่อมีการรับสมัครอาสาสมัครได้จำนวน 100 คน แล้วเท่านั้น, สถาบันและนักวิจัยอาจไม่มีทรัพยากรในการจัดทำโครงการและดำเนินงานก่อนที่การรับสมัครจะเสร็จสิ้น, และโครงการอาจจบลงด้วยความล้มเหลว. ดังนั้นจึงแนะนำอย่างยิ่งให้ติดตามความคืบหน้าของโครงการอย่างใกล้ชิดและดำเนินการให้มีการชำระเงินอย่างสม่ำเสมอ (เช่น เป็นรายไตรมาส) ตลอดช่วงระยะเวลาของโครงการ.

19 — การบริหารการเงิน

นักวิจัยเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพและวิชาการ, แต่อาจมีทักษะน้อยกว่าในด้านการเงินและการบัญชี. อย่างไรก็ตาม, การบริหารธุรกรรมทางการเงินอย่างเหมาะสมและการรักษาหลักฐานทางการเงิน, ตั้งแต่ต้นจนจบโครงการวิจัย, มีความสำคัญต่อการปฏิบัติตามข้อกำหนดทางการเงิน และเพื่ออำนวยความสะดวกในการตรวจสอบทางการเงิน, โดยไม่คำนึงถึงทักษะของเงินทุนที่ได้รับ. ดังนั้น สถาบันวิจัยจึงควรช่วยเหลือนักวิจัยใน

การจัดการธุรกรรมทางการเงิน, เก็บรักษาเอกสารทางบัญชี และจัดทำงบการเงิน โดย:

- (1) การให้บริการให้คำปรึกษาแก่นักวิจัยเป็นประจำผ่านสำนักงานบริหารหรือฝ่ายการเงินของสถาบัน;
- (2) การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการเกี่ยวกับการบริหารทางการเงินและการปฏิบัติตามกฎระเบียบเป็นประจำ;
- (3) การพัฒนาแม่แบบงบการเงินเฉพาะสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพให้แก่นักวิจัยใช้อ้างอิง; และ
- (4) การสนับสนุนการตรวจสอบทางการเงินทั้งภายในและภายนอก.

สถาบันที่มุ่งทำงานเพื่อการวิจัยและมีโครงการวิจัยจำนวนมากอย่างต่อเนื่องอาจพิจารณาจัดตั้งสำนักงานวิจัยกลางเพื่อทำหน้าที่บริหารการเงินดังกล่าวโดยร่วมมือกับนักวิจัย.

20 — การปฏิบัติตามข้อกำหนดทางการเงิน

การปฏิบัติตามกฎระเบียบทางการเงินเป็นสิ่งสำคัญในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, ไม่ว่าจะเป็นได้รับการสนับสนุนจากทรัพยากรภาครัฐหรือเอกชน. โดยเฉพาะอย่างยิ่ง, สถาบันวิจัยควรจัดทำแนวทางและกลไกที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน, การติดสินบน และการทุจริต:

โดยไม่กระทบต่อบทอื่น ๆ ที่กล่าวถึงความสำคัญของการประกาศเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน, ขอแนะนำอย่างยิ่งให้สถาบันวิจัยและนักวิจัยดำเนินการมาตรการต่อไปนี้ เพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งที่รู้สึกรู้หาหรือที่เป็นจริงจากมุมมองของการจัดการทางการเงิน ได้แก่:

- (1) **ความโปร่งใส:** งบประมาณการวิจัยและงบการเงินควรเปิดให้มีการตรวจสอบ (audit) และการตรวจการ (inspection) โดยหน่วยงานคุณภาพภายในและหน่วยงานกำกับดูแลที่เป็นอิสระ.
- (2) **การบันทึกหลักฐาน:** ควรจัดระเบียบงบประมาณในตารางพร้อมรายละเอียดรายการต้นทุนและแจกแจงรายการต่างๆ เพื่อให้แน่ใจว่า ไม่มีค่าใช้จ่ายแอบแฝง. บันทึกการจัดซื้อจัดจ้างควรแสดงให้เห็นว่า—หากเป็นไปได้—มีการรวบรวมใบเสนอราคามากกว่าสองรายจากผู้ขายที่แตกต่างกันสำหรับสินค้าที่จะจัดซื้อเพื่อหลีกเลี่ยงอคติในการจัดซื้อ.

สถาบันวิจัยควรตรวจสอบให้แน่ใจว่า นักวิจัยปฏิบัติตามกฎหมายและข้อบังคับในท้องถิ่นและระหว่างประเทศที่บังคับใช้ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการต่อต้านการติดสินบนและการต่อต้านการทุจริต เช่น กฎหมายการทุจริตในต่างประเทศ (U.S. Foreign Corrupt Practices Act: FCPA) ของสหรัฐอเมริกา หรือพระราชบัญญัติการติดสินบนของสหราชอาณาจักร. เมื่อโครงการวิจัยได้รับการสนับสนุนจากบุคคลที่สาม, งบประมาณการวิจัยจะต้องจัดทำตามขั้นตอนและวิธีดำเนินการจริงที่กำหนดไว้ในโครงสร้างการศึกษา โดยไม่คำนึงถึงความสัมพันธ์ทางธุรกิจอื่นใด. ขอแนะนำด้วยว่า ควรรวบรวมงบประมาณการวิจัยตามหลักการ “มูลค่าตลาดที่เป็นธรรม” (“fair market value”) ซึ่งสามารถแสดงให้เห็นได้จากข้อมูลตลาดที่จัดทำได้จากเอกสารและคงเส้นคงวากับโครงการวิจัยต่างๆ. ในกรณีที่โครงการได้รับทุนจากหลายแหล่ง, ต้องหลีกเลี่ยงการตั้งงบประมาณสำหรับรายการต้นทุนเดียวกัน ถ้าข้อตกลงนี้ดำเนินการระหว่างหน่วยงานให้ทุนสนับสนุนและสถาบันวิจัย, ควรระบุว่าการจ่ายเงิน

ทั้งหมดโดยหน่วยงานให้ทุนภายใต้ข้อตกลงควรจ่ายให้กับสถาบันวิจัยเท่านั้น, ไม่จ่ายโดยตรงต่อผู้วิจัยหรือบุคคลใดๆ; วิธีนี้จะหลีกเลี่ยงความเป็นไปได้หรือข้อสงสัยเรื่องการติดสินบน.

เอกสารอ้างอิง

African Academy of Sciences. Good Financial Grant Practice (GFGP) Standard (ARS 1651:2018). Webpage

American Institutes for Research. AIR Code of Conduct. Arlington, VA, 2022. PDF Cornell University. Research Services. Direct and Indirect Cost Examples. Webpage, accessed 12 October 2023.

Estonian Code of Conduct for Research Integrity (revised reprint). Tartu, Estonia: University of Tartu Centre for Ethics; 2023. Available from University of Tartu eetikaweb (website on ethics).

German Research Foundation. Guidelines for Safeguarding Good Research Practice. Code of Conduct. Bonn, 2019. Status: November 2021 / revised version 1.1. PDF

Organisation for Economic Cooperation and Development. Strengthening the Effectiveness and Sustainability of International Research Infrastructures. OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, n° 48. Paris, France: OECD; 2017. PDF United Kingdom. Bribery Act 2010. Chapter 23. PDF

United States. Foreign Corrupt Practices Act of 1977. PDF

World Health Organization: Code of Conduct for Responsible Research. 2017. PDF

Yau H, Wong C. Clinical Research. Management and Compliance at Study Sites. (2nd ed.) Hong Kong: Hospital Authority; 2015. PDF

บทที่ 6

การทำงานร่วมกัน



ความเป็นมาและหลักการ

ดังที่ระบุไว้ในบทที่ 1, สถาบันวิจัยแต่ละแห่ง—เช่นเดียวกับองค์กรอื่นๆ—ดำรงอยู่เพื่อวัตถุประสงค์เฉพาะทางสังคม. ด้วยความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วในด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ ความตระหนักรู้เรื่องความหลากหลายที่เพิ่มขึ้น (ไม่ว่าจะเป็นทางเศรษฐกิจและสังคม, ชาติพันธุ์, วัฒนธรรม, เพศสภาพ หรืออื่นๆ) และข้อกำหนดด้านจริยธรรม กฎระเบียบ และคุณภาพที่เข้มงวดมากขึ้นทั่วโลก, การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจึงมีความท้าทายมากขึ้น. ความท้าทายอาจยิ่งใหญ่ยิ่งขึ้นสำหรับองค์กรที่ดำเนินการวิจัยนอกขอบเขตภารกิจหลัก, เช่น องค์กรพัฒนาเอกชนและองค์กรระหว่างประเทศบางแห่ง. ดังนั้น สถาบันวิจัยจึงอาจพบข้อจำกัดที่กีดขวางในการบรรลุวัตถุประสงค์การวิจัยของตนเอง. ความร่วมมือระหว่างสถาบันวิจัย และ/หรือกับพันธมิตรอื่นๆ ควรถือเป็นโอกาสในการช่วยเอาชนะข้อจำกัดดังกล่าว.

การทำงานร่วมกัน คือ การกระทำของตั้งแต่สองฝ่ายขึ้นไป ที่ทำงานร่วมกันภายในขอบเขตที่ตกลงร่วมกัน เพื่อบรรลุเป้าหมายบางอย่างที่นำมาซึ่งผลประโยชน์หรือผลลัพธ์ร่วมกัน. ความร่วมมืออาจจัดทำขึ้นสำหรับโครงการหรือเหตุการณ์เฉพาะ (เช่น โครงการวิจัย การสัมมนาการวิจัยร่วม, เป็นต้น), หรือเพื่อวัตถุประสงค์เชิงกลยุทธ์ที่ครอบคลุมขอบเขตหรือชุดของโครงการหรือกิจกรรมบางอย่าง (เช่น โครงการวิจัยที่ประกอบด้วย โครงการวิจัยในสาขาวิชาเฉพาะจำนวนหนึ่ง, โครงการพัฒนาบุคลากรวิจัยระยะยาวที่เกี่ยวข้องกับการแลกเปลี่ยนและบรรจุบุคลากร, เป็นต้น). การทำงานร่วมกันที่ประสบความสำเร็จนอกเหนือจากการบรรลุเป้าหมายการทำงานร่วมกันที่กำหนดไว้แล้ว ยังอาจนำผลประโยชน์ระยะสั้น, ระยะกลาง และระยะยาวมาสู่สถาบันที่เกี่ยวข้อง, นักวิจัย และชุมชนการวิจัยโดยรวม, โดย:

- (1) การสนับสนุนความสำเร็จของภารกิจองค์กรของสถาบันวิจัย;
- (2) การสนับสนุนการพัฒนาการวิจัยใหม่และทักษะและขีดความสามารถที่สนับสนุนการวิจัย;
- (3) การสนับสนุนการยกระดับโครงสร้างพื้นฐานและทักษะของสถาบันวิจัย;
- (4) การสร้างและ/หรือสนับสนุนการทำงานร่วมกันระยะยาวระหว่างนักวิจัย;
- (5) การส่งเสริมและอำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนการวิจัยที่ดีและแนวปฏิบัติด้านธรรมาภิบาล;
- (6) การพัฒนาเครือข่ายสถาบันที่มีความคิดเห็นในทางเดียวกันให้ใหญ่ขึ้น; และ

- (7) การมีส่วนร่วมในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของสภาพแวดล้อมการวิจัยระดับท้องถิ่น. ระดับประเทศ และ/หรือระดับนานาชาติ.

ในขอบเขตของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, ความร่วมมือมักจะขับเคลื่อนโดยนักวิจัยที่มีความสนใจในการวิจัยร่วมกัน. เป็นสิ่งสำคัญมากที่สถาบันการวิจัย—ซึ่งเป็นไปตามขอบเขตและภารกิจการวิจัยของตน—จะต้องให้การสนับสนุนที่จำเป็นและเหมาะสมแก่นักวิจัย และทำตามหลักธรรมาภิบาลกับโครงการและกิจกรรมความร่วมมือของพวกเขา.

การทำงานร่วมกันไม่ใช่จุดมุ่งหมายในตัวเอง, แต่สามารถอำนวยความสะดวกในการบรรลุวัตถุประสงค์การวิจัยของสถาบันวิจัยและนักวิจัยได้. เพื่อให้เกิดความร่วมมือที่มีความหมายและเป็นธรรม ซึ่งสร้างคุณค่าให้กับทุกฝ่ายที่ร่วมมือกัน, ขอแนะนำอย่างยิ่งให้สถาบันวิจัยและนักวิจัยดำเนินการดังต่อไปนี้ก่อนเริ่มความร่วมมือ:

- (1) เตรียมตัวให้พร้อมสำหรับการทำงานร่วมกันในแง่ของ, ตัวอย่างเช่น, นโยบาย, ทรัพยากร, บุคลากร และโครงสร้างพื้นฐาน;
- (2) ระบุผู้ทำงานร่วมกันที่เหมาะสม;
- (3) จัดทำแผนความร่วมมือและกำหนดวิธีการในการบริหาร; และ
- (4) กำหนดข้อกำหนดและเงื่อนไขตามที่ตกลงกันไว้ในข้อตกลงความร่วมมือ (หรือเทียบเท่า).

ขอแนะนำอย่างยิ่งให้สถาบันวิจัยยังคงควบคุมดูแลผลการดำเนินการกิจกรรมความร่วมมือตลอดระยะเวลาทั้งหมดของความร่วมมือ (ดูบทที่ 9. การควบคุมดูแลการวิจัยโดยสถาบัน) และประเมินผลลัพธ์ทันทีเมื่อสิ้นสุด

ความร่วมมือ และในระยะยาว, หากเป็นไปได้, ผลลัพธ์ในเวลาที่กำหนด หลังจากการสิ้นสุดความร่วมมืออย่างเป็นทางการ.

ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข

21 — การระบุผู้ทำงานร่วมกันที่เหมาะสม

การระบุผู้ทำงานร่วมกันที่มีความคิดเห็นในทางเดียวกันและเหมาะสม ถือเป็นข้อกำหนดเบื้องต้นสำหรับการทำงานร่วมกันที่ประสบความสำเร็จ. สถาบันวิจัยอาจร่วมมือกับกลุ่มและหน่วยงานต่างๆ ตามสาขาวิชาและบริบท เช่น:

- (1) สถาบันวิจัยด้านสุขภาพของรัฐหรือเอกชนอื่นๆ;
- (2) สถาบันวิจัยที่ไม่ใช่ด้านสุขภาพ (เช่น ในสาขาเศรษฐศาสตร์และสาขาอื่นๆ ทางสังคมศาสตร์);
- (3) บริษัทอุตสาหกรรม/การพาณิชย์;
- (4) ผู้ป่วย, ครอบครัว, ผู้ดูแล, องค์กรผู้ป่วย, ตัวแทนผู้ป่วย และบุคคลที่มีประสบการณ์ชีวิต;
- (5) สมาคมวิชาชีพ;
- (6) หน่วยงานของรัฐ;
- (7) องค์กรระหว่างประเทศ;
- (8) องค์กรพัฒนาเอกชนหรือองค์กรการกุศล;
- (9) หน่วยงานเฉพาะทาง (เช่น ห้องปฏิบัติการอ้างอิงเพื่อการวินิจฉัย); และ
- (10) หน่วยงานให้ทุนต่างๆ.

การทำงานร่วมกันอย่างมั่นคงระหว่างผู้ทำงานร่วมกันตั้งอยู่บนองค์ประกอบพื้นฐาน 3 ประการ:

- (1) ความสนใจร่วมกันในการวิจัย;
- (2) ค่านิยมร่วมและเป้าหมายร่วมของการทำงานร่วมกัน; และ
- (3) คุณสมบัติ/องค์ประกอบเสริมที่สนับสนุนการทำงานร่วมกัน.

ไม่มีสถาบันวิจัยที่จะเหมือนกันสองแห่ง, แต่เพื่อที่จะทำงานร่วมกัน สิ่งสำคัญ คือ สถาบันทั้งสองมีความสนใจด้านการวิจัย, ค่านิยม และเป้าหมายร่วมกัน. นอกจากนี้ เป็นที่พึงประสงค์ที่ผู้ทำงานร่วมกันมีคุณสมบัติหรือองค์ประกอบที่เกื้อกูลกัน—ไม่ว่าจะในแง่ของความเชี่ยวชาญ, ศักยภาพ, ทรัพยากรทางการเงิน, ทรัพยากรมนุษย์, สิ่งอำนวยความสะดวก, เวลา, สภาพแวดล้อมด้านกฎระเบียบ, การเข้าถึงประชากรการวิจัย, วัฒนธรรมท้องถิ่น หรืออื่นๆ—ที่เสริมข้อจำกัดของผู้ทำงานร่วมกับคนอื่นๆ และ/หรือยกระดับผลผลิตในการทำงานสานพลังของการทำงานร่วมกัน.

ตัวอย่างเช่น, นักระบาดวิทยาของมหาวิทยาลัย, นักสังคมศาสตร์ของมหาวิทยาลัย, องค์กรผู้ป่วย และบ้านพักผู้สูงอายุในเมืองหนึ่งอาจสนใจที่จะสำรวจรูปแบบการแพร่กระจายของโรคติดเชื้อในประชากรผู้สูงอายุ, และมีเป้าหมายร่วมกันในการปกป้องสุขภาพของผู้สูงอายุโดยการป้องกันการแพร่กระจายของโรคภายในสถานพยาบาลที่มีพื้นที่จำกัดโดยใช้แนวทางที่อิงหลักฐาน. บนพื้นฐานร่วมกันเหล่านี้, พวกเขาสามารถร่วมกันจัดโครงการวิจัยร่วมกันในหัวข้อนี้, โดยใช้จุดแข็งเสริมของพวกเขา, โดยที่มหาวิทยาลัย, นักระบาดวิทยา, สาธารณะ, และนักสังคมศาสตร์เสนอบุคลากรการวิจัย และความเชี่ยวชาญ (การวิจัย) ของพวกเขา, และบ้านพักคนชรา (nursing homes) เสนอความเชี่ยวชาญของพวกเขาในการดูแลผู้สูงอายุและจัดให้มีการเข้าถึงสิ่งอำนวยความสะดวกและผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัย.

แม้ว่าสถาบันวิจัยจะมีความหลากหลาย, ดูเหมือนว่าเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษต่อหลักการของการเป็นหุ้นส่วนที่เป็นธรรมระหว่างสถาบันกับผู้ทำงานร่วมกันจากหลากหลายสาขา, ตามที่สภาวิจัยสุขภาพเพื่อการพัฒนา (COHRED) ประกาศใช้, ในสามเสาหลัก (domains) ได้แก่:

- (1) **ความเป็นธรรมแห่งโอกาส** ในการมีส่วนร่วมในความร่วมมือ (เช่น ในแง่ของการกำหนดขอบเขตความร่วมมือ, เป้าประสงค์ (goals), ระเบียบวิธี, กลไกการจัดการ, บทบาท, การจัดหาเงินทุน และการจัดการตามสัญญา, เป็นต้น);
- (2) **กระบวนการที่เป็นธรรม** ซึ่งหมายถึง การจัดการและการดำเนินการของความร่วมมือที่เป็นธรรม (เช่น ในแง่ของการใช้และความเป็นเจ้าของข้อมูล, การถ่ายโอน และการใช้วัสดุชีวภาพในอนาคต, กระบวนการแบบรวมศูนย์และแบบกระจายอำนาจ, เป็นต้น); และ
- (3) **การแบ่งปันผลประโยชน์/ผลลัพธ์และต้นทุน/หนี้สินอย่างเป็นธรรม** ซึ่งหมายถึง การแบ่งปันอย่างเป็นธรรมของผลประโยชน์/ผลลัพธ์จากความร่วมมือที่สอดคล้องกับข้อมูลนำเข้าและการมีส่วนร่วมของแต่ละฝ่าย, ทั้งในระดับสถาบันวิจัยและนักวิจัย (เช่น นโยบายการนิพนธ์, สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา, การถ่ายทอดเทคโนโลยี, โอกาสในการฝึกอบรม, เป็นต้น) และการดำเนินการด้านต้นทุน/หนี้สินที่สอดคล้องกับความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย (เช่น การประกันภัย, การชดเชยค่าเสียหาย).

22 — แผนการทำงานร่วมกันและการดำเนินการสอดคล้องกัน

สถาบันวิจัยอาจะมีแนวปฏิบัติที่แตกต่างกันและปฏิบัติตามมาตรฐานที่แตกต่างกัน ซึ่งใช้กับขอบเขตกิจกรรมของตนเอง. เพื่อให้แน่ใจว่า ทุกฝ่ายที่ทำงานมุ่งจุดประสงค์ร่วมกันและส่งมอบผลผลิตตามที่คาดหวัง, สิ่งสำคัญ คือ พวกเขาร่วมกันกำหนดแผนการทำงานร่วมกันและกำหนดวิธีการดำเนินการ.

โดยทั่วไป **แผนความร่วมมือ** ประกอบด้วยองค์ประกอบที่สำคัญ ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียง:

- (1) **บริบทของการทำงานร่วมกัน**, โดยให้รายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์, หลักการและเหตุผล, การจัดการ, สิ่งที่ต้องส่งมอบ, และผลลัพธ์ที่คาดหวังของการทำงานร่วมกัน (และในกรณีของโครงการความร่วมมือวิจัย, โครงสร้างการวิจัย);
- (2) **แผนการจัดสรรหน้าที่** ซึ่งกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบที่ได้รับมอบหมายของแต่ละฝ่ายที่ร่วมมือกัน;
- (3) **แผนเวลา** ที่กำหนดหมวดหมู่สำคัญและกำหนดเวลาโดยประมาณ;
- (4) **แผนทางการเงิน** ที่กำหนดงบประมาณ, แหล่งเงินทุนและกระแสเงินสด (ดูบทที่ 5. การจัดการทางการเงินและงบประมาณ); และ
- (5) **แผนการปฏิบัติตามข้อกำหนด** แผนคุณภาพ และแผน**บริหารความเสี่ยง** ที่แสดงรายการจริยธรรม, กฎระเบียบและมาตรฐานคุณภาพที่ต้องปฏิบัติตาม (ดูบทที่ 2. จริยธรรม, กฎหมาย และเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ) มาตรการที่จะใช้ในการติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนด (ดูบทที่ 9.

การควบคุมดูแลการวิจัยโดยสถาบัน) และมาตรการที่ต้องดำเนินการเพื่อป้องกันและควบคุมความเสี่ยง (ดูบทที่ 1. การจัดการสถาบันวิจัย).

สิ่งสำคัญ คือ ต้องทราบว่าแม้ว่าการกำหนดแผนเฉพาะจะขึ้นอยู่กับประเภทของการวิจัยที่จะดำเนินการก็ตาม, องค์ประกอบทั้งห้านี้สามารถใช้ได้กับทุกสาขาวิชาการวิจัย. ตัวอย่างเช่น มาตรการเฉพาะที่จะใช้ในการกำกับดูแลการปฏิบัติตามข้อกำหนดจะแตกต่างกันระหว่างการทดลองทางคลินิก, การศึกษาทางระบาดวิทยา, การศึกษาเภสัช เศรษฐศาสตร์ และการศึกษาทางพฤติกรรมศาสตร์ แต่การกำกับดูแลการปฏิบัติตามข้อกำหนดมีความสำคัญเท่าเทียมกันในการศึกษาทั้งหมดเหล่านี้.

การดำเนินการตามแผนความร่วมมืออย่างมีประสิทธิภาพ ขึ้นอยู่กับความพยายามร่วมกันของทุกฝ่ายที่ร่วมมือกัน. จึงแนะนำให้สถาบันวิจัยและนักวิจัยให้ความสนใจกับ:

- (1) **การอภิบาลดูแล** โดยการร่วมกันจัดตั้งและมอบอำนาจให้คณะกรรมการกำกับทิศ (หรือหน่วยงานที่เทียบเท่า) อภิบาลความร่วมมือ, โดยมีข้อตกลงอ้างอิง (terms of reference) ที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบันทึกการตัดสินใจที่สำคัญ;
- (2) **การแบ่งปันความรับผิดชอบ** โดยการจัดสรรความรับผิดชอบอย่างเป็นทางการระหว่างฝ่ายต่างๆ ที่ทำงานร่วมกัน, โดยให้ความสนใจเป็นพิเศษเพื่อหลีกเลี่ยงความไม่สมดุลของอำนาจ;

- (3) การมอบหมายทีมงานโครงการ โดยการแต่งตั้งตัวแทน (เช่น ผู้จัดการโครงการ, ผู้ประสานงาน, ผู้จัดการข้อมูล, ผู้รวบรวมข้อมูลภาคสนาม, เป็นต้น.) ซึ่งจะปฏิบัติงานด้านการสื่อสาร, การจัดการ และการปฏิบัติงานในนามของความร่วมมือ; และ
- (4) การสื่อสารและการดำเนินการ โดยกำหนดวิธีการสื่อสาร (เช่น การประชุมตามปกติ, รายงานความก้าวหน้า) และการจัดแนวทางปฏิบัติในการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกัน (เช่น วิธีการเก็บรวบรวม, วิเคราะห์, แปลผล, จัดเก็บ, เข้าถึง, ถ่ายโอน, ตีพิมพ์ และเผยแพร่, เป็นต้น).

23 — ข้อตกลงความร่วมมือ

เพื่อให้แน่ใจว่า ความร่วมมือมีความโปร่งใสอย่างเต็มที่ต่อทุกฝ่ายที่ทำงานร่วมกัน และเพื่อหลีกเลี่ยงความเข้าใจผิดและข้อพิพาท, ขอแนะนำอย่างยิ่งให้จัดทำข้อกำหนดและเงื่อนไขของความร่วมมือโดยละเอียด (โดยเฉพาะเรื่องสิทธิ, ความรับผิดชอบ, และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่าย) ให้มีความชัดเจนในข้อตกลงความร่วมมือ (หรือเทียบเท่า) ระหว่างสถาบันวิจัยที่ร่วมมือ. ข้อกำหนดและเงื่อนไขของข้อตกลงควรสะท้อนถึง

หลักการสำคัญ (core principles) ของ:

- (1) การเป็นส่วนที่เป็นธรรม ตามที่ระบุไว้ใน ข้อ 21 ข้างต้น;
- (2) การดำเนินการตามหลักจริยธรรมและกฎหมาย, โดยที่ทุกฝ่ายร่วมกันรับผิดชอบในการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านจริยธรรมและกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานภายใต้ความร่วมมือ; และ

- (3) **ความโปร่งใสและความรับผิดชอบ**, พร้อมการเปิดเผยกิจกรรมความร่วมมือต่อสาธารณะ และผลลัพธ์ได้รับการรับประกันและวางแผนสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพใดๆ ก็ตาม, โดยไม่คำนึงถึงสาขาวิชาและบริบทของการวิจัย.

ในบริบทนี้ ขอแนะนำให้ให้ความสนใจเป็นพิเศษกับข้อกำหนดตามสัญญาของข้อตกลง, โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่อง:

- (1) มาตรฐานทางจริยธรรมและกฎหมายระดับชาติและนานาชาติที่บังคับใช้;
- (2) สิทธิและความเป็นเจ้าของข้อมูลและตัวอย่าง;
- (3) สิทธิและความเป็นเจ้าของในทรัพย์สินทางปัญญา;
- (4) การตีพิมพ์และการเปิดเผยผลต่อสาธารณะ;
- (5) การคุ้มครองข้อมูล;
- (6) สิทธิในการยกเลิก; และ.
- (7) ความรับผิดชอบ, ค่าสินไหมทดแทน และการประกันภัย

สุดท้ายนี้, สิ่งสำคัญ คือ **ต้องให้บุคคลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดมีส่วนร่วม**ในการพัฒนาข้อตกลงอย่างทันท่วงที เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย, นักวิจัย และผู้บริหารที่คุ้นเคยกับแผนความร่วมมือ โดยได้รับการสนับสนุนจากสำนักงาน/หน่วยงานความร่วมมือด้านการวิจัยตามความเหมาะสม. สิ่งนี้จะช่วยให้มั่นใจได้ว่า มุมมองทางกฎหมาย, วิชาการ และการปฏิบัติงานทั้งหมดจะได้รับการพิจารณาอย่างดี และข้อตกลงนี้สามารถนำไปปฏิบัติได้จริง. ข้อตกลงดังกล่าวจะจัดทำขึ้นในฐานะสถาบันที่ร่วมมือและดำเนินการโดยตัวแทนที่ได้รับอนุญาต เพื่อให้มั่นใจว่า สามารถบังคับใช้ได้. นักวิจัยที่เป็นผู้รับผิดชอบและ/หรือ

บุคลากรที่เป็นแกนสำคัญอาจจำเป็นต้องแสดงการรับทราบข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อยืนยันความเข้าใจและยินยอมต่อข้อกำหนดและเงื่อนไขเหล่านั้น.

เพื่อความกระจ่าง, การมีอยู่ของข้อตกลงความร่วมมือไม่ได้ขจัดความจำเป็นในการทำสัญญาหรือข้อตกลงเฉพาะอื่นๆ (เช่น ข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุ, ข้อตกลงการแบ่งปันข้อมูล).

เอกสารอ้างอิง

COPE, DOAJ, OASPA, WAME. Principles of Transparency and Best Practices in Scholarly Publishing. Version: 4 September 2022. Licence: CC BY-NC-ND 4.0. doi: 10.24318/cope.2019.1.12

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rgxl7405

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe728846 INTERNATIONAL GUIDELINES ON GOOD GOVERNANCE PRACTICE FOR RESEARCH INSTITUTIONS

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. 2022. doi: 10.56759/iiew8982

Council on Health Research for Development (COHRED)
Research Fairness Initiative. Webpage, accessed 12
October 2023.

European Federation of Academies of Sciences and Humanities
(ALLEA). The European Code of Conduct for Research
Integrity. 2023 Revised Edition. doi: 10.26356/ECOC

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)
Defining the Role of Authors and Contributors. Webpage,
accessed 12 October 2023.

The TRUST Code – A Global Code of Conduct for Equitable
Research Partnerships. 2018. doi: 10.48508/GCC/2018.05

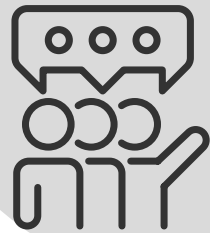
Wilkinson MD, Dumontier M, Jan Aalbersberg I, et al.
Addendum: The FAIR Guiding Principles for scientific data
management and stewardship. Sci Data. 2019;6(1):6. doi:
10.1038/s41597-019-0009-6

World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki –
ethical principles for medical research involving human
subjects. 2013. Available on the WMA website

World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on
ethical considerations regarding health databases and
biobanks. 2016. Available on the WMA website

บทที่ 7

การสื่อสาร



ความเป็นมาและหลักการ

ตามที่กล่าวไว้ในบทก่อนๆ, สถาบันวิจัยแต่ละแห่งมีหน้าที่เฉพาะและเป้าประสงค์ทางสังคม. ด้วยความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ, ความพร้อมของวิธีการสื่อสารที่หลากหลายทั้งภายในและภายนอกชุมชนวิชาการ. และความตระหนักทางสังคมที่เพิ่มขึ้นถึงความจำเป็นของความรับผิดชอบและความโปร่งใส, ทั้งสถาบันการวิจัยและนักวิจัยแต่ละรายเผชิญกับความท้าทายที่เพิ่มขึ้นในการสื่อสารการวิจัยอย่างเพียงพอในการดำเนินการและผลการวิจัย. อย่างไรก็ตาม, การสื่อสารที่โปร่งใสถือเป็นสิ่งสำคัญในการให้ความมั่นใจในเรื่องความรับผิดชอบทั้งภายในและสาธารณะ และเพื่อให้ตระหนักถึงคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยด้านสุขภาพ.

ขอแนะนำให้จัดทำแผนการสื่อสารอย่างชัดเจนในระดับต่างๆ ได้แก่

- (1) ภายใน, ภายในองค์กรวิจัยหรือกลุ่มความร่วมมือ (consortium) (ดูบทที่ 1. การจัดการสถาบันวิจัย); และ
- (2) ภายนอก, มุ่งไปที่:
 - เพื่อนร่วมงานในชุมชนวิชาการ;
 - สถาบันที่ควบคุมดูแลการวิจัย (ดูบทที่ 2. จริยธรรม, กฎหมาย และเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ ด้วย);
 - ชุมชนการวิจัย;
 - สื่อกระแสหลักและสื่อสังคม, และ
 - ผู้กำหนดนโยบายในระบบสุขภาพ.

แผนการสื่อสารภายในที่ได้รับการออกแบบอย่างดี ควรให้แน่ใจว่า ทุกคนในองค์กรและในกลุ่มความร่วมมือวิจัย, รวมถึงสาธารณะและผู้ป่วย, สามารถเข้าถึงนโยบาย, วิธิดำเนินงาน, การตัดสินใจ, เป็นต้น, ที่ชัดเจนและง่ายดาย. นอกจากนี้, ยังจะช่วยสร้างบรรยากาศ ความโปร่งใส, การเรียนรู้และความไว้วางใจซึ่งกันและกัน, และการปรับปรุงนโยบายและแนวปฏิบัติด้านการวิจัยอย่างต่อเนื่อง.

เพื่อให้บรรลุการสื่อสารภายในที่มีประสิทธิภาพ, เป็นที่พึงปรารถนาที่สถาบันวิจัยจะดำเนินการทั้งในระดับโครงการ ได้แก่ โดยการสื่อสารเกี่ยวกับแผนงาน, นโยบาย และความสำเร็จเกี่ยวกับโครงการวิจัยเฉพาะ, และในระดับสถาบันที่กว้างขึ้น, ได้แก่ โดยการสื่อสารในด้านวิชาการ จริยธรรม และนโยบายและข้อบังคับทางกฎหมายที่อภิบาลกิจกรรมการวิจัยและสนับสนุนการวิจัย.

แผนการสื่อสารภายนอกที่ได้รับการออกแบบอย่างดี ควรสนับสนุนการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยและหลักแห่งเกียรติศักดิ์

ขององค์กรและบุคคล. นอกจากนี้, ก็จะมีส่วนช่วยในการสร้างชื่อเสียงที่หนักแน่นทางวิทยาศาสตร์สำหรับสถาบันและสำหรับนักวิจัยแต่ละคน; และเพื่อการปรับปรุงสภาพแวดล้อมการวิจัยในระดับท้องถิ่น ระดับประเทศ และ/หรือระดับนานาชาติอย่างต่อเนื่อง.

เพื่อให้บรรลุการสื่อสารภายนอกที่มีประสิทธิภาพ, ขอแนะนำให้สถาบันวิจัยดำเนินการทั้งในระดับโครงการและในระดับสถาบัน. ในระดับโครงการ เป็นที่พึงปรารถนาที่จะพัฒนาแผนการสื่อสารที่กำหนดว่า ใครจะเป็นผู้ริเริ่มการสื่อสารและรับผิดชอบในแผนดังกล่าว; ข้อมูลใดบ้างที่จะสื่อสาร; ถึงใคร (เช่น ชุมชนวิชาการ, ผู้กำหนดนโยบาย, ประชาชนทั่วไป); อย่างไร (เช่น การใช้เครื่องมือสื่อสารหรือรูปแบบใด); และเมื่อใด (เช่น ช่วงเวลาใด ก่อน, ระหว่าง และหลังการวิจัยเสร็จสิ้น). ในระดับสถาบัน (ดูบทที่ 1. การจัดการสถาบันวิจัย) เป็นที่พึงปรารถนาในการพัฒนานโยบายที่เอื้อให้นักวิจัยสามารถบูรณาการความโปร่งใสและความซื่อสัตย์ในการสื่อสารการวิจัยได้. ตัวอย่างเช่น ควรมีคำแนะนำของสถาบันในการสื่อสารอย่างถูกต้องและครอบคลุมเกี่ยวกับผลการวิจัยใดๆ, ไม่ว่าจะเป็นเชิงบวก, ลบ หรือไม่สามารถสรุปได้, เพื่อที่จะขัดขวางวัฒนธรรมของสถาบันที่มีการ “ตีพิมพ์หรือปล่อยให้หายสูญ” (“publish or perish”) โดยมุ่งเน้นเฉพาะเกณฑ์ชี้วัดทางบรรณานุกรมเท่านั้น (ดูบทที่ 2. จริยธรรม, กฎหมาย และเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ).

ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข

24 — การสื่อสารภายใน

การสื่อสารภายในสถาบันวิจัยหรือกลุ่มความร่วมมือ (consortium) เป็นสิ่งสำคัญในการพัฒนาวัฒนธรรมการวิจัยอิงหลักฐาน

และจริยธรรม, รักษามาตรฐานการวิจัย และปรับปรุงการเข้าร่วมของพนักงาน. แผนการสื่อสารภายในเป็นหัวใจของการสร้างความมั่นใจว่าผู้ป่วยและตัวแทนจากสาธารณะที่เข้าร่วมในกลุ่มความร่วมมือมีความคาดหวังที่ชัดเจนเกี่ยวกับความร่วมมือและได้รับการปฏิบัติด้วยความเคารพ. สถาบันหรือกลุ่มความร่วมมืออาจพิจารณาอบหมายหน่วยปฏิบัติหรือทีม (เช่น หน่วยสื่อสารหรือเจ้าหน้าที่, สำนักงานวิจัย) เพื่อประสานงานกิจกรรมการสื่อสารภายใน—รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงการเผยแพร่นโยบายและแนวปฏิบัติการวิจัยของสถาบัน, การปรับปรุงสถานะ และผลโครงการวิจัยให้ทันเหตุการณ์ และการตอบคำถามของบุคลากรวิจัย—ผ่านช่องทางที่เหมาะสม. หน้าอินทราเน็ตที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถเข้าถึงนโยบายการวิจัย, วิธีดำเนินการและข้อบังคับ, แนวปฏิบัติอ้างอิง, ผังโครงสร้างองค์กร, เป็นต้น, ได้อย่างง่ายดาย ได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีความมีประสิทธิภาพในการสื่อสารภายในที่มีประสิทธิผล. จัดหมายที่ออกข่าวเป็นระยะ อีเมลภายในพร้อมข้อมูลเกี่ยวกับนโยบายหรือวิธีดำเนินการใหม่, การสัมมนาภายในเพื่อสะท้อนหัวข้อที่เป็นความสนใจร่วมกัน และการประชุมประเภทต่างๆ อาจได้รับการพิจารณาด้วย.

สำหรับโครงการวิจัยเฉพาะ, การสื่อสารภายในมักจะนำโดยผู้วิจัยหลัก, และอาจได้รับการสนับสนุนจากสมาชิกในทีมที่ได้รับมอบหมาย (เช่น ผู้ประสานงานการวิจัย). ตัวอย่างของวิธีดำเนินการที่เป็นประโยชน์ ได้แก่ การประชุมติดตามความคืบหน้าของโครงการเป็นประจำและเฉพาะกิจ, การสัมมนา และการรายงานที่ทันเหตุการณ์. การรายงานความก้าวหน้าของโครงการ, การใช้จ่ายเงินทุน, ประเด็นด้านคุณภาพและการปฏิบัติตามข้อกำหนด, และปัญหาเฉพาะล้วนเป็นสิ่งที่สนใจร่วมกัน.

ในทุกกรณี, สิ่งสำคัญคือ การสื่อสารภายในได้รับการออกแบบและนำไปใช้ในรูปแบบเชิงโต้ตอบ (interactive) มากกว่าแบบทิศทางเดียว, การวางแผนพื้นที่และเครื่องมือเพื่อรับฟังประสบการณ์และข้อกังวลของเจ้าหน้าที่และผู้เข้าร่วมการวิจัย, และเตรียมพร้อมที่จะดำเนินการตามสิ่งเหล่านั้น.

25 — การสื่อสารภายนอก

ความรับผิดชอบในการกำหนดและแก้ไขแผนการสื่อสารภายนอกเป็นระยะๆ โดยทั่วไปจะขึ้นอยู่กับขนาดและการอภิบาลของโครงการวิจัยหรือแผนงานวิจัย (เช่น ศูนย์เดียวหรือหลายประเทศ, เกี่ยวข้องกับสถาบันเดียวหรือกลุ่มความร่วมมือ, เป็นต้น). ตัวอย่างเช่น อาจเป็นงานของผู้วิจัยหลัก (PI) ผู้ประสานงานการวิจัย, คณะกรรมการกำกับทิศ (the steering committee) หรืออื่นๆ.

เมื่อแผนการสื่อสารได้รับการกำหนดและตกลงกันเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว, ควรมอบหมายการดำเนินงานต่างๆ ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกลุ่มวิจัย. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยหลัก และ/หรือคณะกรรมการกำกับทิศมีแนวโน้มที่จะเป็นผู้นำการสื่อสารไปยังชุมชนวิชาการ (หัวข้อ ก. ด้านล่าง) และผู้กำหนดนโยบาย (หัวข้อ จ.), ในขณะที่ผู้ประสานงานการวิจัยและนักวิจัยภาคสนามมีแนวโน้มที่จะเป็นผู้นำการสื่อสารไปยังชุมชนการวิจัย (หัวข้อ ค.). เมื่อเป็นไปได้, ควรให้การสื่อสารผ่านสื่อกระแสหลักและสื่อสังคม (หัวข้อ ง.) นำโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการสื่อสาร. แม้ว่าสถาบันวิจัยขนาดใหญ่มักจะมีหน่วยหรือแผนกการสื่อสาร, แต่สถาบันวิจัยขนาดเล็กอาจเลือกที่จะขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญด้านการสื่อสารเมื่อเป็นไปได้.

ก. การสื่อสารไปยังเพื่อนร่วมงานภายในชุมชนวิชาการ

ดังที่ระบุไว้ในแนวทางจริยธรรมสากลของซีออมส์ปี ค.ศ. 2016 (แนวทางที่ 24), “ความรับผิดชอบต่อสาธารณะเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการตระหนักถึงคุณค่าทางสังคมและทางวิชาการของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ดังนั้น, นักวิจัย, ผู้สนับสนุนทุนวิจัย, [...] จึงมีภาระผูกพันที่จะต้องปฏิบัติตามจรรยาบรรณในการตีพิมพ์ที่เป็นที่ยอมรับสำหรับการวิจัยและผลการวิจัย. นักวิจัยควรลงทะเบียนการศึกษาของตนทันที, เผยแพร่ผลการวิจัย และแบ่งปันข้อมูลที่เป็นพื้นฐานของผลลัพธ์เหล่านี้ในเวลาที่เหมาะสม. ผลลัพธ์เชิงลบและที่สรุปไม่ได้ รวมถึงผลเชิงบวกของการศึกษาทั้งหมดควรได้รับการตีพิมพ์หรือเปิดเผยต่อสาธารณะ”. ดังนั้นจึงเป็นสิ่งสำคัญที่แผนการสื่อสารจะต้องจัดเตรียมสิ่งต่อไปนี้.

- (1) การลงทะเบียนโครงร่างการวิจัยในทะเบียนที่องค์การอนามัยโลกยอมรับ คือ แพลตฟอร์มการลงทะเบียนการทดลองทางคลินิกระหว่างประเทศ (International Clinical Trials Registry Platform: ICTRP) ขององค์การอนามัยโลก (WHO). สิ่งนี้ใช้กับการทดลองทางคลินิกและการวิจัยแบบไปข้างหน้าอื่นๆ ในมนุษย์ที่อยู่ภายใต้นโยบายของคณะกรรมการบรรณาธิการวารสารการแพทย์ระหว่างประเทศ (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) เท่านั้น.
- (2) หลักเกณฑ์และรูปแบบที่ชัดเจนในการแบ่งปันข้อมูลการวิจัยและตัวอย่างจากวิจัยที่ไม่ระบุตัวตน. โดยทั่วไป จะดีกว่าที่จะวางกรอบไว้ในนโยบายสถาบันทั่วไปสำหรับการแบ่งปันข้อมูลและตัวอย่าง (ดูบทที่ 3. มาตรฐานทางวิชาการ);

- (3) แผนสำหรับการเผยแพร่ผลการวิจัย รวมถึงผลระหว่างกาล หากมี, ผ่านการนำเสนอในการประชุมทางวิชาการ, (อาจ) มีการพิมพ์ล่วงหน้า, การตีพิมพ์ในวารสารที่ผ่านการตรวจสอบโดยผู้ทรงคุณวุฒิในสาขา และ/หรือการลงทะเบียนการวิจัยทางคลินิกแบบเปิด. ขอแนะนำว่า ในกรณีใช้วิธีการสื่อสารในการประชุมและการพิมพ์ล่วงหน้าต้องตามมาอย่างรวดเร็วโดยส่งไปยังวารสารที่มีการทบทวนโดยผู้ทรงคุณวุฒิตามสาขา. สำหรับการตีพิมพ์ในวารสารที่มีการทบทวนโดยผู้ทรงคุณวุฒิตามสาขาควรให้ความสำคัญกับวารสารแบบเปิด, และควรระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยง “วารสารนักร้อง” (“predatory journals”) ที่มุ่งเน้นการตลาดและมีแนวทางปฏิบัติในการทบทวนโดยผู้ทรงคุณวุฒิที่มีคุณภาพต่ำ.

ข. การสื่อสารไปยังสถาบันที่ควบคุมดูแลการวิจัย

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพได้รับการควบคุมดูแลโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอย่างน้อยหนึ่งคณะ (Research Ethics Committee: REC) หรือคณะกรรมการทบทวนของสถาบัน (Institutional Review Board: IRB). นอกจากนี้ อาจมีการวิจัยบางประเภทที่การควบคุมดูแลของหน่วยงานและสถาบันอื่นๆ เช่น หน่วยงานกำกับดูแล, สถาบันสาธารณสุขแห่งชาติ หรืออื่นๆ (ดูบทที่ 2. จริยธรรม, กฎหมาย และเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ).

แม้ว่าโดยทั่วไปจะเป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานการวิจัยที่ได้รับมอบหมายในการสื่อสารเชิงรุกและเชิงตอบโต้กับหน่วยงานดังกล่าว, แต่เป็นความรับผิดชอบขององค์กรในการ

สร้างวัฒนธรรมสถาบันที่นักวิจัยและเจ้าหน้าที่แต่ละคนตระหนักถึงความสอดคล้องของการสื่อสารที่ทันทั่วถึงและโปร่งใสกับหน่วยงานเหล่านี้, ทั้งสำหรับงานที่วางแผนไว้ (เช่น การยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยครั้งแรก และการปรับปรุงแก้ไข, การส่งรายงานประจำปี, เป็นต้น.) และงานที่ไม่ได้วางแผนไว้ (เช่น การสื่อสารทันทีเมื่อมีเหตุการณ์หรือการเกิดขึ้นใดๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อความเป็นไปได้, การยอมรับ, หรือผลการวิจัยของโครงการวิจัย).

ค. การสื่อสารสู่ชุมชนการวิจัย

รายงานฉันทมติของซีออมส์ปี ค.ศ. 2021 ว่าด้วย “การวิจัยทางคลินิกในที่มีทรัพยากรจำกัด” (“Clinical research in resource-limited settings”) ระบุถึงความจำเป็นในการวางแผนอย่างเป็นทางการเพื่อสื่อสารกับผู้เข้าร่วมการวิจัยและชุมชนของพวกเขาด้วยวิธีที่ยั่งยืนและมีความหมาย; และแนวทางจริยธรรมสากลของซีออมส์ปี ค.ศ. 2016 (ในบทวิจารณ์แนวทางที่ 24) ระบุว่า “นักวิจัยจะต้องสื่อสารผลการวิจัยของตนให้สาธารณชนทั่วไปทราบด้วย. ตามหลักการแล้ว, นักวิจัยควรดำเนินการเพื่อส่งเสริมและกระตุ้นให้มีการอภิปรายสาธารณะ. ความรู้ที่เกิดจากการวิจัยควรเปิดให้ชุมชนที่ทำการวิจัยเข้าถึงได้, ไม่ว่าจะผ่านการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการหรือผ่านช่องทางอื่น”. ดังนั้น, แผนการสื่อสารควรอธิบายว่า แผนการวิจัย, เครื่องมือ, การดำเนินการ, และผลการวิจัย จะได้รับการสื่อสารในทางปฏิบัติและมีการอภิปรายกับชุมชนการวิจัย, ในภาษาที่เข้าใจได้โดยทั่วไปและทำอย่างต่อเนื่อง.

แผนการสื่อสารควรมีรายละเอียดกว่า ใครจะรับผิดชอบงานนี้; ซึ่งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง (เช่น สมาคมผู้ป่วย, สมาคมท้องถิ่น, ผู้นำความคิดเห็นของชุมชน, คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน, เป็นต้น) จะมี

ส่วนร่วมในท้องถิ่น; โดยหมายถึงช่องทางการสื่อสารและการอภิปรายจะถูกจัดขึ้น(เช่น ผ่านการประชุมแบบมีโครงสร้าง, การส่งจดหมาย, สื่อท้องถิ่น, เป็นต้น); และเนื้อหาทางวิชาการจะถูกแปลเป็นภาษาธรรมดาอย่างไร. ที่สำคัญควรจัดสรรงบประมาณให้กับกิจกรรมที่จำเป็นสำหรับการมีส่วนร่วมของชุมชนที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะ.

ง. การสื่อสารสู่กระแสหลักและสื่อสังคม

สถาบันวิจัยหรือกลุ่มความร่วมมือสามารถตัดสินใจใช้เว็บไซต์ทั่วไปและ/หรือเว็บไซต์เฉพาะการศึกษาเพื่อแจ้งให้สาธารณชนทราบอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับแผนงานการวิจัยที่กำหนด. พวกเขายังสามารถใช้ข่าวประชาสัมพันธ์เพื่อแจ้งได้สาธารณชนทั่วไปทราบอย่างรวดเร็วเกี่ยวกับการเริ่มแผนงานการวิจัยที่กำหนด, ความสำเร็จของเหตุการณ์สำคัญระหว่างการวิจัย, หรือผลการวิจัยที่สำคัญ. ขึ้นอยู่กับลักษณะและพันธกิจของสถาบัน, ข่าวประชาสัมพันธ์มักจะร่างโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการสื่อสารหรือการประชาสัมพันธ์; อย่างไรก็ตาม, เพื่อให้สอดคล้องกับหลักการของความโปร่งใส, ความรับผิดชอบ และความซื่อสัตย์, ขอแนะนำอย่างยิ่งให้นักวิชาการ (ผู้วิจัยหลักและนักวิจัยคนสำคัญอื่นๆ) ทบทวนเนื้อหาเพื่อความถูกต้อง, และข้อมูลสำคัญเพิ่มเติม, รวมถึงโครงร่างการวิจัยฉบับเต็ม, แผนการวิเคราะห์ และผลการวิจัยโดยละเอียด, ได้ถูกเปิดเผยสู่สาธารณะอย่างรวดเร็ว.

ข้อมูลใดๆ เกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยหรือผลการวิจัยที่เปิดเผยต่อสาธารณะสามารถเรียกดูได้จากสื่อกระแสหลักและสื่อสังคม. สิ่งเหล่านี้จะแพร่กระจายข้อมูลต่อไป, แต่มีความเสี่ยงที่ลักษณะหรือความสำคัญของผลการวิจัยจะถูกเข้าใจผิดหรือเน้นมากเกินไป. ดังนั้น อย่างน้อยที่สุดสำหรับโครงการวิจัยที่อาจได้รับความสนใจจากสื่อมวลชน ขอแนะนำ

เป็นอย่างยิ่งว่า แผนการสื่อสารประกอบด้วยรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการสื่อสารแผนการวิจัย, การดำเนินการ, และผลการวิจัยจะสื่อสารผ่านสื่อ, ได้แก่ ใครจะเป็นผู้รับผิดชอบงานนี้ (เช่น ผู้วิจัยหลักที่ได้รับความช่วยเหลือจากหน่วยสื่อสารหรือเจ้าหน้าที่ ถ้ามี); สื่อกระแสหลักและ/หรือสื่อสังคมที่จะได้รับการกำหนดเป้าหมายเป็นพิเศษ; โดยหมายถึงเนื้อหาจะถูกเผยแพร่, เช่น เว็บไซต์เฉพาะ, ข่าวประชาสัมพันธ์, ข้อความบนสื่อสังคม เป็นต้น; และต้องมีจำนวนเท่าใดภายใต้วงเงินงบประมาณที่กำหนด. เนื่องจากนักวิชาการมักไม่ได้รับการฝึกอบรมด้านการสื่อสาร, จึงแนะนำให้ระบุโฆษกที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างน้อยหนึ่งคนในทีมวิจัยซึ่งรับผิดชอบในการสื่อสารกับสื่อ.

จ. การสื่อสารไปยังผู้กำหนดนโยบายในระบบสุขภาพ

ผู้กำหนดนโยบายในระบบสุขภาพ—รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงกระทรวงสาธารณสุข, หน่วยงานกำกับดูแลระดับชาติ, การประกันสุขภาพ, คณะบุคคลที่ทำหน้าที่ในการเบิกจ่าย, ผู้ร่างแนวทางการวินิจฉัยและการรักษามาตรฐาน เป็นต้น.—พึงพาผลการวิจัยอย่างมากในการแปลเป็นนโยบายและแนวปฏิบัติ. พวกเขาตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับคำแนะนำเกี่ยวกับการดูแลรักษาทางคลินิก, นโยบายด้านสุขภาพและสังคม, หรือการจัดสรรทรัพยากร, และท้ายที่สุดเพื่อความก้าวหน้าด้านสาธารณสุขและส่วนบุคคล. ดังนั้น, จึงขอแนะนำให้แผนการสื่อสารรวมรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการสื่อสารแผนการวิจัย, ปัญหา และผลการวิจัยเชิงปฏิบัติไปยังผู้กำหนดนโยบายที่เกี่ยวข้อง. ซึ่งจะรวมถึงรายละเอียดว่า ใครจะเป็นผู้รับผิดชอบงานนี้, ซึ่งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องจะมีส่วนร่วมทั้งในระดับท้องถิ่น, ระดับประเทศ หรือระดับนานาชาติ; โดยช่องทางการสื่อสารและการอภิปรายจะถูกจัดขึ้นโดยวิธีการใด (เช่น ผ่านการบรรยาย

สรุปนโยบาย, การประชุมแบบมีโครงสร้าง, การแบ่งปันข้อมูลสำคัญที่ไม่ระบุตัวตน); และควรมีจำนวนเท่าใดภายใต้วงเงินงบประมาณที่กำหนด.

26 — นโยบายของสถาบัน

งานการสื่อสารข้างต้นทั้งหมดจะง่ายต่อการวางแผนและดำเนินการในระดับโครงการ หากมีการกำหนดกรอบนโยบายและแนวปฏิบัติของสถาบันไว้อย่างชัดเจน. นโยบายเหล่านี้ควรจะรวม (แต่ไม่จำกัดเพียง) องค์ประกอบต่อไปนี้.

- (1) การให้การรับรองของสถาบันเกี่ยวกับแนวปฏิบัติด้านระเบียบวิธี จริยธรรม และความซื่อสัตย์ที่เกี่ยวข้อง;
- (2) วิธีดำเนินงานมาตรฐานหรือคำแนะนำที่เทียบเท่าสำหรับการสื่อสารกับชุมชนการวิจัยและผู้กำหนดนโยบายในระบบสุขภาพ;
- (3) การฝึกอบรมสำหรับเจ้าหน้าที่รุ่นเยาว์, นักวิจัยรุ่นเยาว์, นักศึกษาระดับปริญญาโทและปริญญาเอก และบุคคลอื่นๆ ในเรื่องเกียรติศักดิ์ของการวิจัย (ดูบทที่ 8. การศึกษาและการเรียนรู้);
- (4) เกณฑ์การประเมินผลของนักวิจัยสำหรับการตีพิมพ์ที่ไม่สนับสนุนแนวความคิด “ตีพิมพ์หรือปล่อยให้หายสูญ”; และ
- (5) การจัดตั้งหน่วยงานสื่อสารหรือการแต่งตั้งบุคคลจำเพาะเพื่อให้คำปรึกษาและสนับสนุนโครงการวิจัยรายบุคคล.

กรอบการทำงานดังกล่าวของสถาบัน จะเป็นประโยชน์ในการสนับสนุนนักวิจัยและสถาบันวิจัย เมื่อจำเป็นต้องมีการสื่อสารเชิงรับในกรณีวิกฤต, เช่น ในกรณีของเหตุการณ์ที่มีปัญหาด้านความปลอดภัย

ในระหว่างการทดลองทางคลินิก หรือในกรณีที่มีการกล่าวหาเรื่องการประพฤติมิชอบ.

เอกสารอ้างอิง

Committee on Publication Ethics (COPE). Core practices. Webpage, accessed 12 October 2023.

COPE, DOAJ, OASPA, WAME. Principles of Transparency and Best Practices in Scholarly Publishing. Version: 4 September 2022. Licence: CC BY-NC-ND 4.0. doi: 10.24318cope.2019.1.12

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rgxl7405

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288

European Federation of Academies of Sciences and Humanities (ALLEA). The European Code of Conduct for Research Integrity. 2023 Revised Edition. doi: 10.26356/ECOC

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Defining the Role of Authors and Contributors. Webpage, accessed 12 October 2023.

World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website

World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. 2016. Available on the WMA website

บทที่ 8

การศึกษาและการเรียนรู้



ความเป็นมาและหลักการ

ความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพได้เพิ่มความซับซ้อนของวิธีการวิจัย, ความจำเป็นในการวิจัยแบบสหวิทยาการ, และความเข้มงวดของข้อกำหนดด้านจริยธรรม กฎระเบียบ การบริหาร และคุณภาพทั่วโลก, ทำให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมีความต้องการการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ มากขึ้น. เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ทางวิชาการและสังคม, สถาบันวิจัยจำเป็นต้องทำให้แน่ใจว่าเจ้าหน้าที่ของตน, ตลอดจนเจ้าหน้าที่ของภาคีที่ทำงานร่วมกัน, ต้องมีคุณสมบัติ, ทักษะ, ประสบการณ์ และความเชี่ยวชาญที่จำเป็นในการดำเนินงานของตนในการวิจัยแต่ละครั้งอย่างเพียงพอในแต่ละโครงการวิจัย. การอภิบาลอย่างมีประสิทธิภาพในเรื่องคุณสมบัติและการเรียนรู้

ของบุคลากรด้านการวิจัยจะช่วยให้สถาบันวิจัยสามารถรักษามาตรฐาน การวิจัยของตนในแง่ของความถูกต้องทางวิชาการ/ระเบียบวิธี และการ ปฏิบัติตามหลักจริยธรรม กฎระเบียบ และคุณภาพในทุกขั้นตอนของการ วิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, ตั้งแต่การพัฒนาโครงสร้างการวิจัยไปถึงการ ดำเนินโครงการจนถึงการเผยแพร่ผลการวิจัยและการแปลเป็นนโยบาย และแนวปฏิบัติ. นอกจากนี้ ยังอาจนำผลประโยชน์เพิ่มเติมมาสู่สถาบัน และบุคลากรด้านการวิจัยด้วยการสร้างชื่อเสียงให้แข็งแกร่งขึ้น, อำนวย ความสะดวกด้านเงินทุนและโอกาสในการวิจัยในอนาคต, และสนับสนุน การพัฒนาความก้าวหน้าในอาชีพของเจ้าหน้าที่.

ดังนั้น, จึงขอแนะนำให้สถาบันวิจัยจัดการและกำกับดูแล **ทรัพยากรต่างๆ** ต่อไปนี้ อย่างระมัดระวังตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย และจุดมุ่งหมายของสถาบัน.

- (1) **โอกาสในการเรียนรู้:** ให้เจ้าหน้าที่วิจัยทุกคนเข้าถึงโอกาส ในการเรียนรู้ที่เพียงพอ, ตามภูมิหลัง และหน้าที่การงาน อย่างต่อเนื่อง.
- (2) **ความเชี่ยวชาญและทักษะ:** วางกลไกเพื่อให้แน่ใจว่า เจ้าหน้าที่วิจัยได้รับการพัฒนาความเชี่ยวชาญและทักษะ ที่จำเป็นเพื่อดำเนินงานของตนในโครงการวิจัย, ไม่ว่าจะเป็น วิธีการวิจัย (เช่น การวิจัยทางคลินิก, ระบาดวิทยา, เชิงคุณภาพ หรือแบบผสมวิธี, ตามหลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิก/ การปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการที่ดี) หรือในสาขาวิชาหรือ กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (เช่น จริยธรรมการวิจัย, เกียรติศักดิ์ของการวิจัย, การจัดการข้อมูล, การเขียนบทความ ทางวิชาการ, การวางแผน, สัญญาการวิจัย, การบริหาร).

(3) **ใบอนุญาตวิชาชีพ:** วางกลไกเพื่อให้แน่ใจว่าเจ้าหน้าที่วิจัยมีใบอนุญาตวิชาชีพที่เหมาะสมเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายและข้อบังคับของประเทศ.

(4) **หลักฐานการฝึกอบรม/การเรียนรู้:** วางกลไกเพื่อบันทึกกิจกรรมและคุณสมบัติการฝึกอบรม/การเรียนรู้ของบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย.

คุณวุฒิและการเรียนรู้ที่เหมาะสมเป็นเงื่อนไขเบื้องต้นที่สำคัญสำหรับการบรรลุวัตถุประสงค์การวิจัย. ภายในโครงการวิจัยแต่ละโครงการ ผู้วิจัยหลักมีหน้าที่รับผิดชอบเป็นพิเศษในการดำเนินการโดยรวมและการควบคุมดูแลโครงการวิจัยของตน. ดังนั้น, จึงเป็นสิ่งสำคัญที่พวกเขาจะต้องตรวจสอบทักษะและคุณสมบัติของสมาชิกของทีมวิจัยของพวกเขา, และจัดการฝึกอบรมหรือการฝึกอบรมใหม่ที่เป็นก่อนที่จะเริ่ม (และหากจำเป็นในระหว่าง) โครงการวิจัย; และให้ความมั่นใจว่า มีหลักฐานแสดงคุณวุฒิและกิจกรรมการเรียนรู้ที่ถูกต้องทั้งหมด.

ต้องเน้นย้ำว่า ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัยในการตรวจสอบให้แน่ใจว่า บุคลากรวิจัยทุกคนมีความสามารถและมีทักษะในการปฏิบัติงานของพวกเขา สะท้อนให้เห็นหน้าที่รับผิดชอบของเจ้าหน้าที่วิจัยในการได้รับและธำรงรักษาความรู้และทักษะดังกล่าว. ดังนั้น, ใครก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการ, ประสานงาน, จัดการ, หรือควบคุมดูแลกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยภายใต้สถาบันวิจัย—ไม่ว่าจะเป็น นักวิจัยทางคลินิก, นักระบาดวิทยา, นักวิจัยเชิงคุณภาพ, นักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, ผู้ประสานงานการวิจัย, เจ้าหน้าที่บริหารคุณภาพ, นักเทคนิคการแพทย์ในห้องปฏิบัติการ, ผู้จัดการข้อมูล, ผู้บริหารการวิจัย, ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย, ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลภาคสนาม, เจ้าหน้าที่

สาธารณสุขในชุมชน, นักแปล หรืออื่นๆ—จำเป็นต้องได้รับและรักษาคุณสมบัติและความรู้ที่เกี่ยวข้องในสามเสาหลัก:

- (1) คุณวุฒิวิชาชีพขั้นพื้นฐาน;
- (2) แนวคิดและมาตรฐานการวิจัย; และ
- (3) ข้อกำหนดเฉพาะของโครงการ.

คำแนะนำข้างต้นชัดเจนสำหรับสถาบันที่ดำเนินการทดลองทางคลินิกแบบให้การรักษา, เนื่องจากสิ่งเหล่านี้ได้รับการควบคุมให้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ต่างๆ อย่างเข้มงวด และมีข้อกำหนดด้านคุณสมบัติและการฝึกอบรมที่ชัดเจนที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดีของไอซีโอเอ รวมถึงแนวทางและกฎระเบียบอื่นๆ ที่บังคับใช้. อย่างไรก็ตาม, แนวทาง คุณวุฒิ และการฝึกอบรมที่ได้รับการออกแบบมาและมีโครงสร้างอย่างดียังเป็นประโยชน์อย่างมากต่อสถาบันที่ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอื่นๆ, เช่น ในสาขาการวิจัยทางระบาดวิทยา, พฤติกรรม และเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข. โดยไม่คำนึงถึงสาขาวิชาการวิจัย การอภิบาลเรื่อง คุณสมบัติและการฝึกอบรมที่เหมาะสมจะสร้างคุณค่าให้กับสถาบันวิจัย, บุคลากรการวิจัย, ผู้เข้าร่วมการวิจัย และสาธารณะ เนื่องจากเป็นการเสริมสร้างความเข้มแข็งในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมที่เป็นมนุษย์และการปฏิบัติตามหลักจริยธรรม; การปฏิบัติตามกฎหมาย กฎระเบียบ และคุณภาพ; คุณภาพและความสมบูรณ์ของการวิจัย; การบริหารความเสี่ยง; การเสริมสร้างศักยภาพและการพัฒนาความเชี่ยวชาญด้านการวิจัย และความก้าวหน้าของวิธีการวิจัย.

ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข

27 — คุณวุฒิทางวิชาชีพขั้นพื้นฐาน

นี้หมายถึง คุณสมบัติทางวิชาชีพขั้นพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับแต่ละบุคคลในการทำงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, เช่น แพทย์, พยาบาล, เภสัชกร, ทันตแพทย์, นักโภชนาการ, นักระบาดวิทยา, นักชีววิทยา, นักพิษวิทยา, นักจิตวิทยา, ผู้เชี่ยวชาญด้านสาธารณสุข, นักวิจัยเชิงคุณภาพ, นักเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข, หรือผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย. สถาบันวิจัยจำเป็นต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า บุคลากรวิจัยทุกคน, รวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงผู้วิจัยหลักมีคุณสมบัติที่จำเป็นและมีการศึกษาอย่างต่อเนื่อง เพื่อปฏิบัติหน้าที่วิจัยได้อย่างเพียงพอและเหมาะสม ในหลายๆ กรณีสิ่งนี้, จะได้รับการตรวจสอบโดยคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยเมื่อพิจารณาโครงการวิจัยเฉพาะเพื่อให้แน่ใจว่า ทีมวิจัยทั้งหมดมีความเชี่ยวชาญรวมกันอย่างเหมาะสมตามวัตถุประสงค์ของโครงการ.

โดยทั่วไปแนะนำว่า ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบ คุณสมบัติของพนักงานควรมาจากฝ่ายบริหารของสถาบัน เช่น หัวหน้าแผนกหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง, โดยควรได้รับการสนับสนุนจากแผนกหรือหน่วยงานด้านทรัพยากรบุคคล.

28 — แนวคิดการวิจัย, มาตรฐาน และทักษะต่างๆ

แนวคิดหลัก, มาตรฐาน และทักษะในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ อาจแบ่งได้เป็น 6 ประการ:

- (1) จริยธรรมการวิจัยและเกียรติศักดิ์การวิจัย (ดูบทที่ 2. จริยธรรม, กฎหมาย และเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ);

- (2) ข้อกำหนดทางกฎหมาย, กฎระเบียบ และคุณภาพ (ดูบทที่ 2. จริยธรรม, กฎหมาย และเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ);
- (3) แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ดูบทที่ 3, มาตรฐานทางวิชาการ)
- (4) มุมมองสาธารณะในเรื่องการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (ดูบทที่ 7. การสื่อสาร);
- (5) การออกแบบและระเบียบวิธีการวิจัย (ดูบทที่ 3. มาตรฐานทางวิชาการ และบทที่ 4. การเก็บรวบรวม, การจัดเก็บ และการใช้ข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ);
- (6) การจัดการและการปฏิบัติการการวิจัย (ดูบทที่ 1. การจัดการสถาบันวิจัย, บทที่ 4. การเก็บรวบรวม, การจัดเก็บ และการใช้ข้อมูลและ/หรือวัสดุชีวภาพในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ, บทที่ 5. การจัดการทางการเงิน และงบประมาณ, บทที่ 6. การทำงานร่วมกัน และบทที่ 9. การควบคุมดูแลการวิจัยโดยสถาบัน).

ความเกี่ยวข้องของแต่ละบทข้างต้นสำหรับสถาบันเฉพาะนั้นขึ้นอยู่กับประเภทของเจ้าหน้าที่และการมีส่วนร่วมในการวิจัย.

ขอแนะนำให้สถาบันวิจัยปลูกฝังวัฒนธรรมการเรียนรู้ โดยส่งเสริมและสนับสนุนบุคลากรวิจัยให้เรียนรู้และปรับปรุงตนเองให้ทันสมัยตามแนวคิดและมาตรฐานข้างต้น. พวกเขาสามารถบรรลุสิ่งนี้ได้ในทางปฏิบัติโดยการเผยแพร่กฎระเบียบ, แนวปฏิบัติ และมาตรฐานล่าสุดเป็นการภายใน (เช่น ผ่านทางเว็บไซต์, อินทราเน็ต หรือรายชื่อผู้รับจดหมาย) และ/หรือโดยการจัดประชุมเฉพาะเรื่อง (symposia) ภายในองค์กร, การประชุมเชิงปฏิบัติการ, กลุ่มสนทนา, กิจกรรมการเข้าร่วมของสาธารณะ,

เป็นต้น. (ดูบทที่ 7. การสื่อสาร) โดยได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานวิจัย/หน่วยวิจัยของพวกเขาตามความเหมาะสม. นอกจากนี้, สถาบันสามารถส่งเสริมและสนับสนุนบุคลากรวิจัยให้มีส่วนร่วมในการประชุมภายนอก, ฟอรัม, การประชุมเฉพาะเรื่อง, หลักสูตรการฝึกอบรม, เป็นต้น.

29 — ข้อกำหนดเฉพาะของโครงการ

ทักษะ, ความเชี่ยวชาญ และคุณวุฒิที่จำเป็นในการดำเนินงานเฉพาะในโครงการวิจัยเฉพาะมีกำหนดไว้ในโครงร่างการวิจัยและคู่มือหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง.

ตามหลักการแล้ว, ควรมีการจัดทำคุณสมบัติและแผนการเรียนรู้ ที่ครอบคลุมสมรรถนะที่จำเป็นสำหรับแต่ละบทบาทก่อนที่จะเริ่มโครงการวิจัย, และไม่ควรเริ่มกิจกรรมใดๆ หากไม่มีทักษะและความเชี่ยวชาญที่จำเป็น, ตามที่ตรวจสอบ โดยผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานการวิจัย. สถาบันวิจัยควรควบคุมดูแลการมอบหมายหน้าที่การวิจัยและการฝึกอบรมที่วิจัยผ่านกลไกการควบคุมดูแลการวิจัยของสถาบัน (ดูบทที่ 9. การควบคุมดูแลการวิจัยของสถาบัน).

30 — การอภิบาลเรื่องคุณวุฒิและการเรียนรู้ของสถาบัน

หัวข้อของคุณวุฒิและการเรียนรู้ที่ระบุไว้ในข้อ 27-29 ข้างต้น จะง่ายต่อการวางแผนและนำไปใช้ในระดับโครงการ หากมีการกำหนดกรอบไว้ในนโยบายสถาบันด้านคุณวุฒิและการเรียนรู้ที่มีการระบุไว้อย่างชัดเจน. นโยบายของสถาบันดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ในการปลูกฝังวัฒนธรรมการเรียนรู้อย่างยั่งยืนเมื่อเวลาผ่านไป, แทนที่จะขึ้นอยู่กับความมั่นใจและแรงจูงใจของผู้เรียนแต่ละคนเพียงอย่างเดียว.

นโยบายเหล่านี้ควรได้รับการจัดทำและจัดการโดยร่วมมือกับแผนกหรือหน่วยงานวิจัยในมนุษย์, เนื่องจากการให้ข้อมูลทางวิชาชีพให้

ทันสมัยอย่างต่อเนื่อง (ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย) เป็นส่วนหนึ่งของงานของสถาบันในฐานะนายจ้างที่รับผิดชอบ. นอกจากนี้, ขอแนะนำให้ฝ่ายบริหารส่วนกลางหรือแผนกมีส่วนร่วมในกระบวนการเหล่านี้ เนื่องจากการสร้างความมั่นใจในเรื่องคุณสมบัติและการเรียนรู้ที่เพียงพอมาพร้อมกับค่าใช้จ่าย, ซึ่งจำเป็นต้องครอบคลุมในระดับส่วนกลางหรือระดับโครงการ.

ตารางที่ 7. หัวข้อหลักของคุณวุฒิและการเรียนรู้สำหรับบุคลากรวิจัย

หัวข้อหลัก	ความรับผิดชอบของบุคลากร	ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัย
หัวข้อ: คุณสมบัติทางวิชาชีพขั้นพื้นฐาน ขอบเขต: คุณวุฒิวิชาชีพ; การศึกษาต่อเนื่อง		
ตัวอย่าง: - ประกาศนียบัตร/ปริญญาโททางระบาดวิทยา - ประกาศนียบัตร/ปริญญาโททางมานุษยวิทยา - ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทางการแพทย์, การพยาบาลหรือวิชาชีพด้านสุขภาพอื่น - ประกาศนียบัตร/ปริญญาโทสาขาการบริหาร	(ก่อนหน้านี้) ได้มีคุณวุฒิที่จำเป็นทางวิชาชีพ (ระหว่างปฏิบัติงาน) การศึกษาอย่างต่อเนื่อง	- ประกันว่าบุคลากรวิจัยมีคุณวุฒิที่จำเป็น - สนับสนุนการศึกษาต่อเนื่อง - เก็บหลักฐานคุณวุฒิต่างๆ

หัวข้อหลัก	ความรับผิดชอบของบุคลากร	ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัย
▪ ประกาศนียบัตร/ปริญญาโทสาขาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข		
ตัวอย่าง: ▪ ประกาศนียบัตร/ปริญญาโททางระบาดวิทยา ▪ ประกาศนียบัตร/ปริญญาโททางมานุษยวิทยา ▪ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทางการแพทย์, การพยาบาล หรือวิชาชีพด้านสุขภาพอื่น) ▪ ประกาศนียบัตร/ปริญญาโทสาขาการบริหาร ▪ ประกาศนียบัตร/ปริญญาโทสาขาเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข	▪ (ก่อนหน้า) ได้มีคุณสมบัติที่จำเป็นทางวิชาชีพ ▪ (ระหว่างปฏิบัติงาน) การศึกษาอย่างต่อเนื่อง	▪ ประกันว่าบุคลากรวิจัยมีคุณสมบัติที่จำเป็น ▪ สนับสนุนการศึกษาต่อเนื่อง ▪ เก็บหลักฐานคุณสมบัติต่างๆ

หัวข้อหลัก	ความรับผิดชอบของบุคลากร	ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัย
------------	-------------------------	-----------------------------

หัวข้อ: แนวคิดการวิจัย, มาตรฐาน และทักษะต่างๆ

ขอบเขต: จริยธรรมการวิจัย; ข้อกำหนดทางกฎหมาย, กฎระเบียบ และคุณภาพ; แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี; มุมมองสาธารณะในเรื่อง การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ; การออกแบบและระเบียบวิธีการวิจัย; การจัดการและการปฏิบัติการการวิจัย.

ตัวอย่าง:

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ▪ ปริญญาโท/ประกาศนียบัตรด้านจริยธรรมการวิจัย ▪ ประกาศนียบัตรเรื่องการปฏิบัติงานทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) ▪ ประกาศนียบัตรเรื่องการจัดการข้อมูล ▪ ปริญญาโท/ประกาศนียบัตรเรื่องการวิจัยเชิงคุณภาพหรือแบบผสมวิธี ▪ ปริญญาโท/ประกาศนียบัตรเรื่องเภสัชระบาศวิทยาและเภสัชวิทยาการเฝ้าระวัง | <ul style="list-style-type: none"> ▪ เรียนรู้แนวคิดและมาตรฐานการวิจัยที่เกี่ยวข้องผ่านทาง การเรียนรู้ด้วยตนเองและ/หรือการเข้าร่วมกิจกรรมการเรียนรู้ | <ul style="list-style-type: none"> ▪ ประกันว่าบุคลากรวิจัยมีทักษะที่จำเป็น ▪ สนับสนุนการฝึกอบรม ▪ การฝึกอบรมด้านเอกสาร ▪ ปลุกฝังวัฒนธรรมการเรียนรู้ ▪ การเผยแพร่กฎระเบียบ/แนวทาง/มาตรฐานล่าสุด ▪ สนับสนุนการมีส่วนร่วมในกิจกรรมการเรียนรู้ |
|---|--|--|

หัวข้อหลัก	ความรับผิดชอบของบุคลากร	ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัย
▪ การฝึกอบรมเรื่องเกียรติศักดิ์ การวิจัย ▪ การฝึกอบรมในเรื่องการคุ้มครองข้อมูล ▪ การฝึกอบรมในเรื่องการออกแบบการวิจัย, ระเบียบวิธี, การเขียนรายงาน และการตีพิมพ์ ▪ การฝึกอบรมเรื่องของชื่ออมส์ ▪ การฝึกอบรมเกี่ยวกับแนวทาง CONSORT, STROBE หรือแนวทางระเบียบวิธีอื่นๆ ▪ การฝึกอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ของ SAGER ▪ การฝึกอบรมเรื่องการจัดการโครงการวิจัย		

หัวข้อหลัก	ความรับผิดชอบของบุคลากร	ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัย
------------	-------------------------	-----------------------------

หัวข้อ: ข้อกำหนดเฉพาะของโครงการ

ขอบเขต: วัตถุประสงค์ของโครงการ, แนวปฏิบัติ, วิธีดำเนินการ และข้อกำหนดต่างๆ

ตัวอย่าง:

- การฝึกอบรมเรื่องเครื่องมือการจัดการข้อมูลเฉพาะ (เช่น REDCap สำหรับการวิจัยเชิงปริมาณ, NVivo สำหรับการวิจัยเชิงคุณภาพ)
 - การฝึกอบรมเรื่องวิธีดำเนินงานมาตรฐานการวิจัย
 - การฝึกอบรมแนวปฏิบัติการวิจัยระดับชาติ (ประเทศเจ้าภาพการวิจัย)
 - การฝึกอบรม (ซ้ำ) เรื่องจริยธรรมการวิจัย
- ผู้วิจัยหลัก: ตรวจสอบให้แน่ใจว่าทีมวิจัยได้รับการฝึกอบรม/ฝึกอบรม (ซ้ำ) อย่างเพียงพอ และจัดทำเอกสารการฝึกอบรมไว้
 - สมาชิกในทีมวิจัย: การเรียนรู้โครงสร้างการวิจัยและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรวิจัยได้รับการฝึกอบรม (ซ้ำ) อย่างเพียงพอ
 - บันทึกหลักฐานการฝึกอบรม

หัวข้อหลัก	ความรับผิดชอบของบุคลากร	ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัย
▪ การฝึกอบรม (ซ้ำ) เรื่อง หลักเกณฑ์ การปฏิบัติ ทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) ▪ การฝึกอบรม เรื่องการควบคุม คุณภาพภายนอก หรือภายใน		

เอกสารอ้างอิง

Committee on Publication Ethics (COPE). Core practices. Webpage, accessed 12 October 2023.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rgxl7405

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Recommended Standards of Education and Training for Health Professionals Participating in Medicines Development. Working Group (report in preparation). Webpage, accessed 16 October 2023.

European Federation of Academies of Sciences and Humanities (ALLEA). The European Code of Conduct for Research Integrity. 2023 Revised Edition. doi: 10.26356/ECOC

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016. * PDF

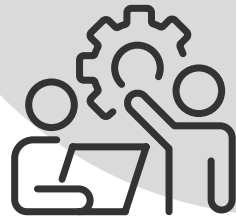
World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website

World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. 2016. Available on the WMA website

* The draft third revision of the ICH Harmonised Guideline on Good Clinical Practice (GCP), E6(R3), was under public consultation at the time of writing this document.

บทที่ 9

การควบคุมดูแลการวิจัย โดยสถาบัน



ความเป็นมาและหลักการ

สถาบันวิจัยมีความรับผิดชอบต่อสาธารณะ. ดังนั้น พวกเขาจึงมีความรับผิดชอบในการควบคุมดูแลการปฏิบัติและกิจกรรมการวิจัยต่างๆ เพื่อให้แน่ใจว่า มีการสร้างคุณค่าที่ดีให้แก่สังคมในขณะที่มีความเสี่ยงอย่างสมเหตุสมผล. การควบคุมดูแลการวิจัยโดยสถาบัน หมายถึง ระบบ, วิธีการ และกระบวนการควบคุมดูแลโครงสร้างพื้นฐานการวิจัย, บุคลากร, กลไก และโครงการของสถาบันใน ลักษณะเชิงรุก. การควบคุมดูแลการวิจัยเป็นส่วนสำคัญของการปฏิบัติงานวิจัยที่ดีและช่วยในการ:

- (1) ให้ความมั่นใจว่ามีการดำเนินการวิจัยและการคุ้มครองผู้เข้าร่วมอย่างถูกหลักจริยธรรม;
- (2) รักษาคุณภาพและความสมบูรณ์ของข้อมูลการวิจัย;

- (3) บรรลุการปฏิบัติตามแนวทาง, มาตรฐาน และข้อบังคับระดับชาตินานาชาติที่เกี่ยวข้อง;
- (4) ใช้ทรัพยากรการวิจัยที่มีจำกัดอย่างมีประสิทธิภาพและจำกัดของเสียจากการวิจัย; และ
- (5) ดำเนินโครงการตามแผนเวลาและงบประมาณของโครงการ.

คำว่า “การควบคุมดูแล” ถูกใช้ที่นี่อย่างจงใจเพื่อหลีกเลี่ยงความสับสนกับภาระหน้าที่ในการ “การกำกับดูแล” ของผู้สนับสนุนทุนในการทดลองยาตามแนวทางปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) ของไอซีเอช และกฎหมายและข้อบังคับของประเทศ. ลักษณะและระดับของการตรวจสอบอย่างละเอียดของการควบคุมดูแลการวิจัยโดยสถาบันขึ้นอยู่กับลักษณะและระดับของกิจกรรมการวิจัยที่ดำเนินการภายใน—หรือในความร่วมมือกับ—สถาบันที่เกี่ยวข้อง. แม้ว่าสถาบันจะทำหน้าที่เป็นผู้สนับสนุนทุนโครงการวิจัย, ก็อาจไม่จำเป็นหรือไม่เป็นที่พึงปรารถนาที่จะปฏิบัติตามรูปแบบของไอซีเอชจีซีพี สำหรับกิจกรรมการควบคุมดูแลนอกขอบเขตการทดลองยา.

การควบคุมดูแลการวิจัย สามารถจัดระเบียบและดำเนินการได้ในสองมิติต่อไปนี้.

- (1) **การควบคุมดูแลระบบ:** การควบคุมดูแลขีดความสามารถด้านการวิจัยและศักยภาพของสถาบันวิจัย เพื่อให้แน่ใจว่านักวิจัยและบุคลากรด้านการวิจัยมีคุณสมบัติและความสามารถ, มาจากภูมิหลังที่หลากหลายซึ่งเป็นตัวแทนของชุมชนท้องถิ่น และมีความสมดุลระหว่างเพศสภาพ; ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวก, อุปกรณ์ และเครื่องมือครบครันอยู่ในสถานที่และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพดี; และมีการกำหนด

และดำเนินการนโยบายและวิธีดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินกิจกรรมการวิจัยที่เหมาะสมตามข้อกำหนดด้านจริยธรรม, กฎระเบียบ และคุณภาพที่เกี่ยวข้อง.

- (2) **การควบคุมดูแลโครงการ:** การควบคุมดูแลการจัดตั้งและการดำเนินโครงการวิจัยเพื่อให้แน่ใจว่า สิทธิ, ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมได้รับการคุ้มครอง, โครงการกำลังดำเนินไปตามแผนเวลา, เงินทุน จะถูกใช้จ่ายภายในวงเงินงบประมาณ, และข้อมูลจะถูกเก็บรวบรวม, จัดทำเป็นเอกสาร, วิเคราะห์รายงาน และเปิดเผยต่อสาธารณะ/เผยแพร่อย่างถูกต้อง.

การควบคุมดูแลการวิจัยโดยสถาบันสนับสนุนความแข็งแกร่งทางวิชาการของวิธีการที่ใช้ในการดำเนินการศึกษา, การคุ้มครองสิทธิ, ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วม, ความถูกต้องสมบูรณ์ของการวิจัย, และคุณภาพของผลลัพธ์การวิจัย. การควบคุมดูแลการวิจัยอย่างต่อเนื่องมีบทบาทสำคัญในการป้องกัน, การตรวจจับ และการหยุดการปฏิบัติที่ผิดจริยธรรม, การสูญเสียของการวิจัย, การฉ้อโกงหรือการปลอมแปลงในการดำเนินการวิจัย, การละเมิดโครงสร้างการวิจัย, และการลอกเลียนแบบในการรายงาน

ประเด็นที่ควรพิจารณาและวิธีแก้ไข

31 — วิธีการควบคุมดูแลการวิจัย

สถาบันวิจัยมีความรับผิดชอบหลักในการ:

- (1) สร้างระบบการควบคุมดูแลการวิจัยภายใน – สำหรับสถาบันเองและสำหรับนักวิจัยและทีมวิจัย; และ

- (2) กำหนดนโยบายและแนวทางปฏิบัติเพื่อสนับสนุนการควบคุมดูแลการวิจัยภายนอกโดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกที่เกี่ยวข้อง.

ขึ้นอยู่กับกฎเกณฑ์ของสถาบันวิจัยและลักษณะของโครงการวิจัย, วิธีการควบคุมดูแลภายในและภายนอกที่แตกต่างกัน อาจนำไปใช้ในระดับที่แตกต่างกัน (ตารางที่ 8). เพื่อความกระจ่าง, สถาบันวิจัยไม่จำเป็นต้องใช้วิธีการเหล่านี้ทั้งหมด แต่อาจเลือกผสมวิธีการต่างๆ ที่ตอบสนองวัตถุประสงค์ของตนเอง, โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ เช่น วัตถุประสงค์การวิจัยของสถาบัน, ความเสี่ยงของโครงการวิจัย, สภาพแวดล้อมด้านกฎระเบียบ, และความคาดหวังของชุมชน.

ตารางที่ 8. ภาพรวมวิธีการและระดับการควบคุมดูแลการวิจัย

ระดับ	วิธีการ: การควบคุมดูแลการวิจัยภายใน	วิธีการ: การควบคุมดูแลการวิจัยภายนอก
1	การตรวจสอบด้วยตนเองโดยทีมวิจัย โครงการชุดแรกและมาตรการควบคุมคุณภาพสำหรับโครงการวิจัย เป้าหมาย: เพื่อค้นหา, แก้ไขและลดการเบี่ยงเบนจาก โครงสร้างการศึกษา, มาตรฐานที่ใช้บังคับ และกำหนดเวลาของโครงการ/แผนงบประมาณ	การกำกับดูแลโดยผู้สนับสนุนทุน โครงการหลักและมาตรการควบคุมคุณภาพสำหรับทีมงานโครงการของผู้สนับสนุน เป้าหมาย: เพื่อค้นหาและแก้ไขความเบี่ยงเบนจาก โครงสร้างการศึกษาและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และควบคุมดูแลความก้าวหน้าของโครงการให้สอดคล้องกับกำหนดเวลาของโครงการ/แผนงบประมาณ

ระดับ	วิธีการ: การควบคุมดูแล การวิจัยภายใน	วิธีการ: การควบคุมดูแล การวิจัยภายนอก
2	การควบคุมดูแล จากส่วนกลางโดยสำนัก/ หน่วยงานของสถาบัน การอภิบาลของสถาบัน เป้าหมาย: เพื่อควบคุมดูแล การปฏิบัติให้ถูกต้องของการ วิจัย, การใช้ทรัพยากร และ ความคืบหน้าของโครงการใน ระบบและระดับโครงการ	การตรวจสอบ โดยผู้สนับสนุน/ หน่วยงาน ให้ทุน/ผู้ทำงานร่วมกัน การกำกับดูแลองค์กรโดย ผู้สนับสนุน/หน่วยงานให้ทุน /ผู้ทำงานร่วมกัน เป้าหมาย: เพื่อควบคุมดูแล การปฏิบัติให้ถูกต้องของการ วิจัย, การใช้ทรัพยากร และ ความคืบหน้าของโครงการ
3	การควบคุมดูแล ด้านจริยธรรม โดยคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยสถาบัน (ถ้ามี) การเป็นตัวแทนการอภิบาล ด้านจริยธรรมการวิจัยของ สถาบัน เป้าหมาย: เพื่อควบคุมดูแล จริยธรรมการวิจัยและการ ปฏิบัติตามกฎระเบียบและ การคุ้มครองผู้เข้าร่วม	การตรวจการ โดยคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยภายนอก/ หน่วยงานที่ให้การรับรอง/ หน่วยงานกำกับดูแล การดูแลจริยธรรมการวิจัย และการควบคุมดูแล ด้านกฎระเบียบ เป้าหมาย: ควบคุมดูแลด้าน จริยธรรม, การปฏิบัติตาม กฎระเบียบและคุณภาพ และความถูกต้องสมบูรณ์ ของข้อมูลสำหรับสถาบัน การวิจัยและ/หรือโครงการ วิจัยของสถาบัน

REC: Research ethics committee

32 — การควบคุมดูแลการวิจัยภายใน

แม้ว่าการจัดตั้งระบบการควบคุมดูแลการวิจัยภายในเป็นความรับผิดชอบของสถาบันวิจัย, แต่การดำเนินการควบคุมดูแลการวิจัยภายในถือเป็นความรับผิดชอบร่วมกันของผู้มีส่วนได้เสียด้านการวิจัยทั้งหมดภายในสถาบัน, รวมถึงผู้บริหารสถาบัน นักวิจัย/บุคลากรการวิจัย และหน่วยงาน/บุคคลที่ได้รับมอบหมายอื่นๆ. ตารางที่ 9. แสดงเค้าโครงระบบการควบคุมดูแลการวิจัยภายใน.

ตารางที่ 9. เค้าโครงระบบการควบคุมดูแลการวิจัยภายใน

ผู้รับผิดชอบหลักที่เป็นไปได้	ผู้ที่อาจได้รับมอบหมาย	ระเบียบวิธีและขอบเขต	บทบาทของสถาบัน
ระดับที่ 1: การตรวจสอบตนเองโดยทีมวิจัย			
นักวิจัย	ผู้ประสานงานการวิจัย, ผู้ช่วยวิจัย	- การตรวจสอบอย่างครบถ้วน - การตรวจสอบแบบกำหนดเป้าหมาย	- การพัฒนาเอกสารคำแนะนำและแบบฟอร์มสำหรับนักวิจัยและทีมวิจัย - สร้างและดำเนินการกลไกในการให้คำปรึกษาและรับรายงานจากนักวิจัย

ผู้รับผิดชอบ หลักที่เป็น ไปได้	ผู้ที่อาจ ได้รับ มอบหมาย	ระเบียบวิธี และขอบเขต	บทบาท ของสถาบัน
ระดับที่ 2: การควบคุมดูแลจากส่วนกลางโดยสำนัก/หน่วยงานของ สถาบัน			
คณะ กรรมการ ควบคุมดูแล การวิจัย, สำนักงาน วิจัยกลาง, ฝ่ายจัดการ คุณภาพหรือ เทียบเท่า	ผู้เชี่ยวชาญ ด้าน คุณภาพ ภายใน, ผู้ตรวจสอบ ตามสัญญา	- การควบคุม ดูแลระบบ: การทบทวน เป็นประจำ หรือตาม สาเหตุ - การควบคุม ดูแลโครงการ: โครงการ ทั้งหมดหรือ โครงการที่ เลือก	- การมอบหมาย สำนักงาน/ หน่วยงานของ สถาบันเพื่อ ดำเนินการ ควบคุมดูแล จากส่วนกลาง - การสร้างกลไก ในการคัดเลือก หน่วยงาน/ทีม/ โครงการเพื่อ การตรวจสอบ - การพัฒนา เอกสาร คำแนะนำและ แบบฟอร์ม สำหรับการ ควบคุมดูแล ระบบและ การควบคุม ดูแลโครงการ

ผู้รับผิดชอบ หลักที่เป็น ไปได้	ผู้ที่อาจ ได้รับ มอบหมาย	ระเบียบวิธี และขอบเขต	บทบาท ของสถาบัน
--------------------------------------	--------------------------------	--------------------------	--------------------

ระดับ 3: การควบคุมดูแลด้านจริยธรรมและกฎระเบียบ
โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน (ถ้ามี)

คณะ กรรมการ จริยธรรม การวิจัยของ สถาบัน	สมาชิกคณะ กรรมการ จริยธรรม การวิจัยของ สถาบัน, ผู้ตรวจสอบ ตามสัญญา	▪ การควบคุมดูแลระบบ ▪ การควบคุมดูแลโครงการ	▪ การมอบอำนาจให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันดำเนินการควบคุมดูแลด้านจริยธรรมและกฎระเบียบ ▪ การรับข้อติชม/รายงานจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน ▪ จัดหาทุนวิจัยที่เหมาะสมและสำนักงาน/หน่วยงานของสถาบันเพื่อตอบสนองต่อข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน
---	--	---	---

REC: Research ethics committee

การควบคุมและระดับ 1 (การตรวจสอบโดยตนเอง): นักวิจัยมีบทบาทสำคัญในการกำหนด, ออกแบบ, ดำเนินการ และรายงานการวิจัย, และยังมีความรับผิดชอบหลักในการสร้างความมั่นใจในการปฏิบัติตามข้อกำหนดและคุณภาพของโครงการวิจัยของตน. ดังนั้นพวกเขาจึงควรรักษาระเบียบการวิจัยที่เพียงพอและทวนสอบได้ และมอบหมายให้สมาชิกในทีมทำการตรวจสอบผลงานวิจัยในระดับแนวทาง. ขึ้นอยู่กับลักษณะของโครงการ, ความเสี่ยง และข้อกำหนดด้านจริยธรรม, กฎระเบียบ และคุณภาพที่เกี่ยวข้อง, การตรวจสอบโดยตนเองสามารถทำได้โดยวิธี:

- (1) **การตรวจสอบอย่างเต็มรูปแบบ:** การสร้างและการทวนสอบกระบวนการวิจัยใหม่ทั้งหมดโดยเทียบกับโครงร่างการวิจัย และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องโดยการตรวจสอบระเบียบและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งหมด, รวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะเอกสารต้นฉบับ, บันทึกทางคลินิก, แบบฟอร์มรายงานผู้ป่วย, แบบสอบถามที่ดำเนินการโดยผู้เข้าร่วมวิจัย, บันทึกการฝึกอบรมนักวิจัย และบันทึกการบำรุงรักษาอุปกรณ์; หรือ
- (2) **การตรวจสอบตามเป้าหมาย:** การตรวจสอบเฉพาะระเบียบและกระบวนการที่สำคัญที่กำหนดไว้ล่วงหน้าเท่านั้น (เช่น เอกสารแสดงความยินยอม, ข้อมูลสนับสนุนวัตถุประสงค์หลักของโครงการ)—โดยปกติจะใช้แนวทางตามความเสี่ยง—เพื่อให้แน่ใจว่า ข้อมูลการวิจัยที่สำคัญมีความน่าเชื่อถือ และเป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่สำคัญที่สุด.

สถาบันวิจัยควรให้คำแนะนำและสนับสนุนนักวิจัยและทีมวิจัย ในการตรวจสอบโครงการด้วยตนเอง. การออกแนวปฏิบัติและเครื่องมือ ตรวจสอบ (เช่น รายการตรวจสอบ, แบบฟอร์มการรายงาน) และการจัดให้มีการฝึกอบรมถือเป็นทางเลือกที่มีคุณค่า.

การกำกับดูแลระดับ 2 (สถาบัน/ส่วนกลาง): สถาบันวิจัยมีหน้าที่ รับผิดชอบในการรักษาสภาพแวดล้อมที่เป็นมิตรกับการวิจัย ซึ่งช่วย ให้นักวิจัยและบุคลากรด้านการวิจัยยอมรับแนวทางปฏิบัติด้านการวิจัย ที่ดีและดำเนินการวิจัยด้วยการปฏิบัติตามกฎระเบียบและด้วยการรักษา เกียรติศักดิ์. ยิ่งสถาบันมีกิจกรรมการวิจัยมากเท่าใด ความต้องการระบบ ควบคุมดูแลจากส่วนกลางก็จะยิ่งมากขึ้นเท่านั้นด้วยการดำเนินการโดย คณะกรรมการควบคุมดูแลการวิจัยที่ได้รับมอบหมาย, สำนักวิจัยกลาง, ฝ่ายบริหารคุณภาพ, หรือหน่วยงานเทียบเท่า. การควบคุมดูแลการวิจัยกลาง สามารถดำเนินการได้จากมิติของการควบคุมดูแลระบบหรือการควบคุม ดูแลโครงการ, ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อความเป็นมาและหลักการข้างต้น.

สำหรับสถาบันวิจัยขนาดใหญ่ที่มีหน่วยงานหลายชั้น/หน่วย, การทบทวนระบบสามารถทำได้เป็นประจำเหมือนแบบฝึกหัดปกติ, และ อาจทำสำหรับแต่ละแผนก/หน่วย/เชี่ยวชาญพิเศษเป็นแห่งๆ, แทนที่จะทำ ทั้งสถาบันในคราวเดียว, สามารถจัดให้มีการทบทวนเพิ่มเติมได้ตามความ จำเป็น, เช่น ในกรณีที่มีข้อกังวลหรือข้อร้องเรียน.

เพื่อให้การทบทวนโครงการเป็นไปอย่างราบรื่น, สถาบันอาจจัด ทำแผนทบทวนพร้อมจุดตรวจสอบที่กำหนดไว้ล่วงหน้าสำหรับโครงการ วิจัยแต่ละโครงการ. ในกรณีที่สถาบันดำเนินโครงการที่กำลังดำเนิน อยู่จำนวนมาก อาจเป็นไปได้ในทางปฏิบัติที่จะทบทวนทุกโครงการ. ในกรณีเช่นนี้, สถาบันอาจสร้างกลไกในการเลือกจำนวนโครงการที่สามารถ

จัดการได้เพื่อทบทวนภายในแต่ละช่วงระยะเวลาที่กำหนด (เช่น รายปี).
ขอแนะนำแนวทางที่อิงตามความเสี่ยงโดยคำนึงถึงปัจจัยเสี่ยงหลัก
บางประการ (เช่น การมีส่วนร่วมของผู้เข้าร่วมที่เปราะบาง การคัดเลือก
ผู้เข้าร่วมจำนวนมาก และการประยุกต์ใช้มาตรการแทรกแซงเชิงสืบสวน).

การกำกับดูแลระดับ 3 (ด้านจริยธรรมและกฎระเบียบ):

สถาบันวิจัยบางแห่งอาจจัดตั้งและดำเนินการคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยของสถาบันของตนเอง เพื่อควบคุมดูแลด้านจริยธรรมการวิจัย
และเรื่องกฎระเบียบ, และสิ่งเหล่านี้อาจมีบทบาทอย่างเป็นอิสระมากขึ้น
ในการควบคุมดูแลการวิจัยอีกระดับหนึ่ง, โดยเฉพาะอย่างยิ่งการมุ่งเน้นไปที่
การคุ้มครองสิทธิ, ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการ
วิจัยและชุมชนในเครือ. เช่นเดียวกับการกำกับดูแลการวิจัยส่วนกลาง
(ที่อธิบายไว้ข้างต้น) การควบคุมดูแลด้านจริยธรรมและกฎระเบียบสามารถ
ดำเนินการได้จากมิติของระบบหรือโครงการ. เพื่ออำนวยความสะดวก
ในเรื่องนี้, สถาบันวิจัยควรให้อำนาจแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ของสถาบัน, และสร้างกลไกเพื่อกำหนดให้นักวิจัยและสำนักงาน/ หน่วยงาน
ที่เกี่ยวข้องของสถาบันให้ร่วมมือกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ของสถาบันและตอบสนองต่อข้อเสนอแนะของพวกเขา.

33 — การควบคุมดูแลการวิจัยภายนอก

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพมีการจัดระเบียบในลักษณะ
การทำงานร่วมกันมากขึ้นเรื่อยๆ, โดยมีเป้าหมายเพื่อสร้างคุณค่าที่ดีขึ้น
เพื่อประโยชน์ของประชากรในวงกว้างมากขึ้น. ดังนั้นโครงการวิจัยต่างๆ
จึงมักอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลจากภายนอกโดยภาคีที่ทำงานร่วมกัน,
ไม่ว่าจะเป็นผู้สนับสนุนเชิงพาณิชย์, สถาบันที่ทำงานร่วมกันอื่นๆ,
หน่วยงานให้ทุน, หน่วยงานที่ให้การรับรอง หรือหน่วยงานกำกับดูแล.

หน่วยงานภายนอกที่แตกต่างกันอาจมีข้อกำหนดการควบคุมดูแลที่แตกต่างกัน, ขึ้นอยู่กับบทบาทและการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง. ตัวอย่างเช่น ผู้สนับสนุนเชิงพาณิชย์อาจมุ่งเน้นไปที่การปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย, ในขณะที่หน่วยงานให้ทุนอาจให้ความสำคัญกับการใช้ทรัพยากรและการควบคุมงบประมาณมากกว่า.

แม้ว่าสถาบันวิจัยต่างๆ จะมีบทบาทที่ค่อนข้างเป็นเชิงรับในแง่ของการควบคุมดูแลการวิจัยภายนอก, แต่พวกเขาก็ควรกำหนดนโยบายและคำแนะนำของสถาบันที่เหมาะสมสำหรับนักวิจัยและสำนักงานหน่วยงานของสถาบันที่เกี่ยวข้องในการอำนวยความสะดวกแก่กิจกรรมการควบคุมดูแลภายนอก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่อง:

- (1) **การบำรุงรักษาระเบียนบุคลากร:** การบำรุงรักษาและปรับปรุงประวัติย่อ (CV) ใบรับรองคุณวุฒิ และบันทึกการฝึกอบรมสำหรับนักวิจัยและบุคลากรการวิจัย;
- (2) **การฝ่ายบำรุงรักษาสีงอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์:** การบำรุงรักษาและการเก็บรักษานบันทึกการบำรุงรักษาและการสอบเทียบเชิงแก้ไข/เชิงป้องกันสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์ในการวิจัยที่เกี่ยวข้อง;
- (3) **การบำรุงรักษาเอกสารการวิจัยและระเบียบต่างๆ:** การสร้างและการเก็บรักษาระเบียนการวิจัยที่สำคัญทั้งหมด เช่น เอกสารความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง, ระเบียบต้นฉบับ, แบบฟอร์มรายงานผู้ป่วย และแบบฟอร์มการสำรวจ—ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบกระดาษ, อิเล็กทรอนิกส์หรือรูปแบบอื่นๆ—ในช่วงระยะเวลาของแต่ละโครงการและระยะเวลาที่กำหนดหลังจากการปิดโครงการ.

การเก็บรักษาเอกสารอย่างถูกต้องเป็นข้อกำหนดเบื้องต้นที่สำคัญสำหรับการสนับสนุนการควบคุมดูแลจากภายนอก. อย่างไรก็ตาม, การเก็บรักษาเอกสารในระยะยาวเป็นปัญหาที่พบบ่อยสำหรับนักวิจัย. สถาบันวิจัยควรจัดสรร/ระบุพื้นที่จัดเก็บเอกสารที่พอเพียง (ภายในหรือภายนอกสถาบัน) และสร้างกลไกการจัดการเอกสารการวิจัยเพื่ออำนวยความสะดวกในการจัดเก็บเอกสารในระยะยาวและการเรียกค้นเอกสารตามความจำเป็น.

สถาบันวิจัยควรตระหนักถึงคุณภาพความดีของบุคคลที่มีส่วนร่วมในการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ซึ่งสอดคล้องกับลักษณะกิตติมศักดิ์ของตำแหน่งหน้าที่ของพวกเขา. เนื่องจากภาระงานหนักที่เกี่ยวข้อง, พนักงานที่เป็นกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ควรได้รับการจัดสรรเวลาให้เพียงพอสำหรับการปฏิบัติหน้าที่, และควรส่งเสริมและอำนวยความสะดวกในการมีส่วนร่วมของพวกเขา.

34 — การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

การควบคุมดูแลการวิจัยของสถาบันไม่ใช่การปฏิบัติเพียงครั้งเดียว. นอกเหนือจากหัวข้อของการทบทวนแต่ละครั้งแล้ว สิ่งสำคัญคือต้องส่งเสริมให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องของสถาบัน. ดังนั้นจึงจำเป็นต้องรวมวงจรผลตอบรับเชิงบวกไว้ในระบบควบคุมดูแลการวิจัยด้วย เพื่อเอื้อให้เกิด:

- (1) การลงบันทึกข้อสังเกตการค้นพบต่างๆ ที่พบ;
- (2) การรายงานข้อสังเกต/ข้อค้นพบที่พบไปยังนักวิจัยและสำนักงานหน่วยงานของสถาบัน;
- (3) การยกระดับข้อสังเกต/ข้อค้นพบที่พบไปยังฝ่ายบริหารสถาบัน;

- (4) การประเมินผลสาเหตุที่แท้จริงของข้อสังเกต/ข้อค้นพบที่พบ; และ
- (5) การดำเนินการแก้ไขและ/หรือป้องกัน (หลังจากได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย/หน่วยงานกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง) เพื่อให้บรรลุการปรับปรุงสถาบันในแง่ของขีดความสามารถในการวิจัย, คุณภาพ และการปฏิบัติตามข้อกำหนด.

เอกสารอ้างอิง

AAMC Task Force on Financial Conflicts of Interest in Clinical Research. Protecting subjects, preserving trust, promoting progress I: policy and guidelines for the oversight of individual financial interests in human subjects research. Acad Med. 2003 Feb;78(2):225-36. PMID: 12584106.

Chapter 5. Monitor research. In: Teaching the Responsible Conduct of Research in Humans (RCRH). Korenman SG. (editor). Undated. Available from the Office of Research Integrity (ORI) website

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International ethical guidelines for health-related research involving humans. 2016. doi: 10.56759/rgxl7405

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Clinical research in resource-limited settings. 2021. doi: 10.56759/cyqe7288

Indian Council on Medical Research (ICMR) National ethical guidelines for biomedical and health research involving human participants, 2016. PDF

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). 2016. * PDF

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Optimizing the Nation's Investment in Academic Research: A New Regulatory Framework for the 21st Century. Washington, DC: The National Academies Press, 2016. doi: 10.17226/21824

UNESCO. Recommendation on science and scientific researchers. 2017. Available from the UNESDOC Digital Library

World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of healthrelated research with human participants. 2011. Available from the WHO website

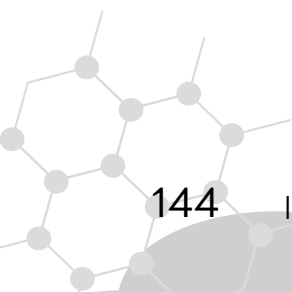
World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki – ethical principles for medical research involving human subjects. 2013. Available on the WMA website

World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks. 2016. Available on the WMA website

* The draft third revision of the ICH Harmonised Guideline on Good Clinical Practice (GCP), E6(R3), was under public consultation at the time of writing this document.



ภาคผนวก



ภาคผนวก 1.

ภาพรวมประเด็น ที่ควรพิจารณาเพื่อสร้าง แนวปฏิบัติด้านการอภิบาล สำหรับสถาบันวิจัย

บทที่ 1. การจัดการสถาบันวิจัย

- 1 — ขอบเขตการวิจัย, พันธกิจ, วิสัยทัศน์ และค่านิยม
- 2 — โครงสร้างองค์กร, ภาวะผู้นำ และวัฒนธรรมองค์กร
- 3 — การจัดการความรู้, การจัดการคุณภาพ และการบริหารความเสี่ยง
- 4 — การสื่อสารกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

บทที่ 2. จริยธรรม, กฎหมาย และเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ

- 5 — ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 6 — ความรับผิดชอบต่อนักวิจัยและสมาชิกในทีมวิจัย
- 7 — วัฒนธรรมสถาบันเพื่อส่งเสริมปรับปรุงการทำงานด้วยเกียรติศักดิ์ทางวิชาการ
- 8 — ความรับผิดชอบ, ความโปร่งใส และการมีส่วนร่วม

บทที่ 3. มาตรฐานทางวิชาการ

- 9 — ความตระหนักและการประสานงานกับการวิจัยที่เสนอและที่กำลังดำเนินการอยู่
- 10 — คุณค่าทางวิชาการและแผนการวิจัยที่เหมาะสม
- 11 — ความเข้มงวดทางวิชาการ—การทบทวนและการฝึกอบรม

บทที่ 4. การเก็บรวบรวม, การจัดเก็บ และการใช้ข้อมูลและ/หรือวัสดุ ทางชีวภาพในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

- 12 — ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 13 — การเข้าถึงและการถ่ายโอนข้อมูลและวัสดุทางชีวภาพ

- 14 — ธนาคารชีวภาพและธนาคารข้อมูล
- 15 — ข้อกำหนดการปฏิบัติงานสำหรับการเก็บรวบรวม, การจัดเก็บ และ
การใช้ข้อมูลและและวัสดุชีวภาพ
- 16 — วงจรชีวิตของข้อมูล

บทที่ 5. การจัดการทางการเงินและงบประมาณ

- 17 — การวางแผนทรัพยากรของสถาบัน
- 18 — การจัดทำงบประมาณโครงการ
- 19 — การบริหารการเงิน
- 20 — การปฏิบัติตามข้อกำหนดทางการเงิน

บทที่ 6. การทำงานร่วมกัน

- 21 — การระบุผู้ทำงานร่วมกันที่เหมาะสม
- 22 — แผนความร่วมมือและการดำเนินการร่วมกัน
- 23 — ข้อตกลงความร่วมมือ

บทที่ 7. การสื่อสาร

- 24 — การสื่อสารภายใน
- 25 — การสื่อสารภายนอก
- 26 — นโยบายของสถาบัน

บทที่ 8. การศึกษาและการเรียนรู้

- 27 — คุณวุฒิทางวิชาชีพขั้นพื้นฐาน
- 28 — แนวคิดการวิจัย, มาตรฐาน และทักษะต่างๆ
- 29 — ข้อกำหนดเฉพาะของโครงการ
- 30 — การอภิบาลเรื่องคุณวุฒิและการเรียนรู้ของสถาบัน

บทที่ 9. การควบคุมดูแลการวิจัยโดยสถาบัน

- 31 — วิธีการควบคุมดูแลการวิจัย
- 32 — การควบคุมดูแลการวิจัยภายใน
- 33 — การควบคุมดูแลการวิจัยภายนอก
- 34 — การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ภาคผนวก 2.

รายชื่อคณะกรรมการของซีออมส์ สมาชิกภาพและการประชุม

คณะกรรมการของซีออมส์ว่าด้วยแนวปฏิบัติธรรมาภิบาลสำหรับสถาบันวิจัยประชุมกัน 8 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2564 ถึง กันยายน พ.ศ. 2566. รายงานของคณะกรรมการได้รับการตรวจสอบในรูปแบบร่างโดยสมาชิกที่เข้าร่วมและสรุปโดยทีมบรรณาธิการ. สมาชิกของทีมบรรณาธิการ ได้แก่ Anant Bhan, Johannes van Delden, Ames Dhai, Marie Hirtle และ Raffaella Ravinetto โดยได้รับการสนับสนุนจาก Dominique Sprumont และ Monika Zweggarth

สมาชิกคณะกรรมการ

Name	Affiliation	Country
Dominique SPRUMONT (chair)	Comité d'éthique de la recherche du canton de Vaud (CERVD) Institute of Health Law, University of Neuchâtel, WMA academic partner	Switzerland
Aline SIGRIST (secretary 2022-2023)	Institute of Health Law, University of Neuchâtel, WMA academic partner	Switzerland
Annie VOLET (secretary 2021, 2023)	Institute of Health Law, University of Neuchâtel, WMA academic partner	Switzerland

Name	Affiliation	Country
Anant BHAN	Department of Community Medicine, Yenepoya Medical College The Centre for Ethics, Yenepoya University, Mangaluru	India
Johannes van DELDEN	Department Bioethics and Health Humanities, University Medical Center Utrecht, Utrecht University	The Netherlands
Ames DHAI	School of Clinical Medicine, University of the Witwatersrand	South Africa
Kim ELLEFSEN	Director of the Sponsor Research Office, Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) University of Lausanne	Switzerland
Morenike FOLAYAN*	New HIV Vaccine and Microbicide Advocacy Society	Nigeria
Marie HIRTLE	Centre for Applied Ethics, REB - McGill University Health Centre (MUHC)	Canada
Rosanna LAGOS	Centro para Vacunas en Desarrollo, Santiago Hospital de Niños de Santiago	Chile

* Working Group members who attended four meetings or less.

Name	Affiliation	Country
Dirk LANZERATH*	European Network of Research Ethics Associations (EUREC)	Germany
Roli MATHUR	ICMR Bioethics Unit, Indian Council of Medical Research WHO Collaborating Centre for Strengthening Ethics in Biomedical & Health Research	India
Kotone MATSUYAMA	Department of Health Policy and Management, Nippon Medical School	Japan
Winfred NAZZIWA	Uganda National Council for Science and Technology (UNCST) African Vaccine Regulatory Forum (AVAREF)	Uganda
Francine NTOUMI*	Congolese Foundation for Medical Research (FRCM), Brazzaville	Republic of the Congo
Lembit RÄGO	Council of International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)	Switzerland
Raffaella RAVINETTO	Institutional Review Board, Institute of Tropical Medicine, Antwerp	Belgium

* Working Group members who attended four meetings or less.

Name	Affiliation	Country
Andreas REIS	Global Health Ethics, Health Systems and Innovation Cluster World Health Organization (WHO)	Switzerland
Vladislava TALA- NOVA	Institute of Health Law, University of Neuchâtel, WMA academic partner	Switzerland
Creany WONG	The University of Hong Kong Clinical Trials Centre (HKU-CTC)	Hong Kong/ China
Henry YAU	International Clinical Trial Center Network (ICN)	Hong Kong/ China
ZHU Wei	Shanghai Ethics Commit- tee for Clinical Research (SECCR)	China

* Working Group members who attended four meetings or less.

การประชุมคณะทำงานซีอีเอ็มส์

วันที่ ประชุม	วันที่	สถานที่
1	7 กรกฎาคม 2021	เสมือน
2	6 ตุลาคม 2021	เสมือน
3	11 กุมภาพันธ์ 2022	เสมือน
4	22 สิงหาคม 2022	เสมือน
5	10–12 พฤศจิกายน 2022	เจนีวา, สวิตเซอร์แลนด์
6	6 กุมภาพันธ์ 2023	เสมือน
7	27 มีนาคม 2023	เสมือน
8	31 สิงหาคม–1 กันยายน	มหาวิทยาลัยเนอชาเตล, สวิตเซอร์แลนด์

ภาคผนวก 3. ผู้แสดงความเห็น

รายชื่อผู้แสดงความเห็น

Name	Affiliation	Country
Lucas Guimarães ABREU	Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG)	Brazil
Kolade Afolayan AFOLABI	Obafemi Awolowo University (OAU)	Nigeria
François BOMPART	Inserm Ethics Committee	France
Katrina A. BRAMSTEDT	Roche	Switzerland
Claudine BURTONJEANGROS	University of Geneva, Department of Sociology	Switzerland
María de la Luz CASAS MARTINEZ	Universidad Panamericana	Mexico
Carole CLAIR	Center for Primary Care and Public Health (Unisanté)	Switzerland
Lisa DETORA	Hofstra University, Hempstead NY USA	United States
Nilza Maria DINIZ	State University of Londrina UEL	Brazil
Christine DOSQUET	Inserm	France
Anne-Marie DUGUET	UNESCO Chair on Ethics, Science and Society	France

Name	Affiliation	Country
Lou FERRATON-MIGEON	Swiss Biobanking Platform (SBP)	Switzerland
David GARCIA NUÑEZ	Innovation Focus on Gender Variance (IFGV), Basel University Hospital	Switzerland
Shirin HEIDARI	GENDRO	Switzerland
Jean-Marc HOFFMANN	Clinical Trials Center (CTC), University Hospital Zurich (USZ)	Switzerland
Marius KEDOTE	UNESCO Chair on Ethics, Science and Society	France
Gerald L. KLEIN	Department of Pharmacology and Toxicology, The Brody School of Medicine at East Carolina University (ECU)	United States
Nandini K KUMAR	Forum for Ethics Review Committees in India (FERCI)	India
Richard James MAUDE	Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit (MORU)	Thailand
A. RUCKMANI	Forum for Ethics Review Committees in India (FERCI)	India
Shambo S SAMAJDAR	Forum for Ethics Review Committees in India (FERCI)	India

Name	Affiliation	Country
Anne Marie SCHUMACHER DIMECH	Faculty of Health Sciences and Medicine, University of Lucerne	Switzerland
Joëlle SCHWARZ	Gender and Health Unit of Unisanté	Switzerland
Claude SCHWEIZER	(None) PhD, Data Manager	Switzerland
Shenuka SINGH	University of KwaZulu-Natal	South Africa
Brogen SINGH AKOIJAM	Forum for Ethics Review Committees in India (FERCI)	India
Rita SITORUS	Health Research Ethics Committee (HREC), Faculty of Medicine Universitas Indonesia	Indonesia
P. SUNDARRAJ	Forum for Ethics Review Committees in India (FERCI)	India
Olinda TIMMS	Forum for Ethics Review Committees in India (FERCI)	India
Joséphine ULDRY	Swiss Biobanking Platform (SBP)	Switzerland
Manjulika VAZ	St John's Research Institute, St John's National Academy of Health Sciences	India
John R. WILLIAMS	University of Ottawa (U.O.), and World Medical Association (WMA)	Canada France

การวิจัยทางวิทยาศาสตร์เป็นสิ่งจำเป็นในการคุ้มครองและปรับปรุงสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีเป็นของผู้คนทั่วโลก. นักวิจัยยังเป็นแนวหน้าในการตอบสนองต่อภาวะฉุกเฉินด้านสุขภาพอีกด้วย. ในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา, ชุมชนวิชาการมีหน้าที่รับผิดชอบอันหนักหน่วงในการเผชิญกับความท้าทายที่ไม่เคยเกิดขึ้นมาก่อน.

นับตั้งแต่ทศวรรษ 1960 เป็นต้นมา, เอกสารแนวทางด้านจริยธรรม, วิชาชีพ และอุตสาหกรรมจำนวนมากได้ถูกนำมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกและเพิ่มกิจกรรมการวิจัยที่ซับซ้อนมากขึ้น ซึ่งดำเนินการกับผู้เข้าร่วมที่เป็นมนุษย์ทั่วโลก. แนวปฏิบัติเหล่านี้ หลายข้อมุ่งเน้นไปที่ความรับผิดชอบของนักวิจัยแต่ละคนในการคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยในขณะเดียวกันก็เน้นดำเนินการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพดี. อย่างไรก็ตาม, ในทางปฏิบัติ, ไม่ค่อยมีการประเมินว่า นักวิจัยจะได้รับทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับจุดประสงค์นี้ในสถาบันของตนมากน้อยเพียงใด. แนวปฏิบัติเหล่านี้จะทบทวนมาตรฐานที่มีอยู่และแนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุด在这一สาขา, และเสนอคำแนะนำโดยละเอียดและเฉพาะเจาะจงแก่สถาบันวิจัยเกี่ยวกับวิธีการนำไปปฏิบัติ.

แนวปฏิบัติสากลว่าด้วยธรรมาภิบาลสำหรับสถาบันวิจัย

เจนีวา: สมาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซีออมส์), 2023

เอกสารเผยแพร่นี้สามารถหาได้ฟรีบนเว็บไซต์ของ CIOMS

สามารถขอรับสิ่งตีพิมพ์ของ CIOMS ผ่านทางโมดูลอิเล็กทรอนิกส์
ที่ตีพิมพ์ที่

<https://cioms.ch/publications/>.

CIOMS, ตูไปรษณีย์ 2100, CH-1211 Geneva 2, สวิตเซอร์แลนด์,

โทร.: +41 22 791 6497, www.cioms.ch, อีเมล: info@cioms.ch.



E-book

แนวปฏิบัติสากลว่าด้วยธรรมาภิบาลสำหรับสถาบันวิจัย