

หลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของ ชุมชนในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดี

ฉบับแก้ไขครั้งที่ 2 ปี 2553

ฉบับร่างสำหรับให้สาธารณชนแสดงความคิดเห็น

ตุลาคม 2553

© สงวนลิขสิทธิ์ โดยโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS), 2553

การใช้คำและการนำเสนอเนื้อหาในเอกสารนี้ ไม่ได้เป็นการแสดงออกถึงความคิดเห็นใดๆของโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติเกี่ยวกับสถานะทางกฎหมายของประเทศ อาณาเขต เมือง หรือบริเวณ รวมทั้งสถานะทางกฎหมายของรัฐที่มีอำนาจในพื้นที่นั้นๆ หรือการกำหนดพรมแดนหรือแนวเขตแดน

โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติไม่รับรองว่าข้อมูลที่อยู่ในเอกสารนี้ครบถ้วนสมบูรณ์และถูกต้อง และจะไม่รับผิดชอบใดๆ ต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการนำไปใช้

UNAIDS – 20 avenue Appia – 1211 Geneva 27 – Switzerland
Telephone: (+41) 22 791 36 66 – Fax: (+41) 22 791 48 35
E-mail: distribution@unids.org – Internet: <http://www.unids.org>

สารบัญ

| | |
|--|----|
| สารบัญแผนภูมิ | 3 |
| บทนำ | 6 |
| วัตถุประสงค์และกลุ่มเป้าหมายของหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี | 6 |
| ขอบเขตของหลักเกณฑ์ “จีพีพี” | 6 |
| การพัฒนาหลักเกณฑ์ “จีพีพี” | 7 |
| องค์ประกอบของหลักเกณฑ์ “จีพีพี” | 7 |
| “เอกสารมีชีวิต” (living document) | 10 |
| ความซับซ้อนของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี | 11 |
| การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี | 11 |
| ปัจจัยรากฐานของการติดเชื้อเอชไอวี | 11 |
| ความสัมพันธ์เชิงอำนาจในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี | 11 |
| ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน | 13 |
| การนำแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีมาใช้ | 14 |
| หลักเกณฑ์ที่เป็นตัวกำหนดคุณภาพมาตรฐานของการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดี | 15 |
| ความเคารพ (respect) | 15 |
| ความเข้าใจร่วมกัน (mutual understanding) | 15 |
| ความเที่ยงตรงในหลักวิทยาศาสตร์และหลักจริยธรรม (scientific and ethical integrity) | 16 |
| ความโปร่งใส (transparency) | 17 |
| ความรับผิดชอบ (accountability) | 17 |
| ความเป็นอิสระในการตัดสินใจของชุมชน (community autonomy) | 17 |
| มาตรฐานของหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดี | 18 |
| กิจกรรมการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัย (formative research activities) | 18 |
| กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholder advisory mechanism) | 20 |

| | |
|--|-----------|
| แผนการทำงานเพื่อพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย | 23 |
| แผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย | 26 |
| แผนการสื่อสาร | 27 |
| แผนการจัดการประเด็นปัญหา | 28 |
| การเลือกพื้นที่วิจัย | 30 |
| การพัฒนาโครงร่างการวิจัย (Protocol development) | 30 |
| กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed consent process) | 31 |
| มาตรฐานของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี..... | 33 |
| การเข้าถึงการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี..... | 36 |
| การดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวี..... | 38 |
| นโยบายด้านอันตรายที่เกิดจากการวิจัย..... | 40 |
| การรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (study accrual) การติดตามอาสาสมัครและออกจากโครงการ | 41 |
| การปิดโครงการวิจัยและเผยแพร่ผลการวิจัย | 42 |
| การเข้าถึงทางเลือกใหม่ๆในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในอนาคต | 44 |
| บทสรุป..... | 46 |
| ภาคผนวก 1: คำย่อ..... | 47 |
| ภาคผนวก 2: นิยามศัพท์ | 48 |
| ภาคผนวก 3: คำชี้แนะเพิ่มเติมอื่นๆ..... | 54 |
| หลักเกณฑ์อ้างอิงสากล..... | 54 |
| เอกสารอ้างอิงอื่นๆ | 57 |
| เชิงอรรถ..... | 59 |

สารบัญแผนภูมิ

| | |
|--|----|
| แผนภูมิ 1. กรอบเวลาการพัฒนาหลักเกณฑ์ “จีพีพี” | 9 |
| แผนภูมิ 2: ตัวอย่างของเครือข่ายการวิจัย..... | 14 |
| แผนภูมิ 3: ระดับชั้นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี..... | 16 |

| | |
|---|----|
| แผนภูมิ 4: ขอบข่ายความสามารถในการวิจัย..... | 20 |
| แผนภูมิ 5 ตัวอย่างของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย..... | 27 |
| แผนภูมิ 6. บทบาทของคณะกรรมการที่ปรึกษาจากชุมชนในการเชื่อมโยงระหว่างทีมวิจัยกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย..... | 28 |
| แผนภูมิ 7 การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในวัฏจักรการวิจัย..... | 31 |

ส่วนที่ 1. ความซับซ้อนของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

ปัจจัยรากฐานของการติดเชื้อเอชไอวี

ความสัมพันธ์เชิงอำนาจในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อ

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน

การนำแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ตีมาไซ้

ส่วนที่ 2. หลักเกณฑ์ที่เป็นตัวกำหนดคุณภาพมาตรฐานของการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดี

ความเคารพ

ความเข้าใจร่วมกัน

ความเที่ยงตรงในหลักวิทยาศาสตร์และหลักจริยธรรม

ความโปร่งใส

ความรับผิดชอบ

ความเป็นอิสระในการตัดสินใจของชุมชน

ส่วนที่ 3. มาตรฐานของหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อ

กิจกรรมการศึกษาพื้นที่วิจัยและ

กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วน

แผนการทำงานเพื่อพัฒนาความ

แผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้

แผนการสื่อสาร

แผนการจัดการประเด็นปัญหา

การเลือกพื้นที่วิจัย

การพัฒนาโครงสร้างการวิจัย

กระบวนการให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการ

มาตรฐานของการป้องกันการ

การเข้าถึงการดูแลและรักษา

การดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวี

นโยบายด้านอันตรายที่เกิดจาก

การรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย ติดตามผลและออกจาก

การปิดโครงการวิจัยและเผยแพร่

การเข้าถึงมาตรการใหม่ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีใน

บทนำ

วัตถุประสงค์และกลุ่มเป้าหมายของหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

หลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Participatory Practice: GPP หรือ หลักเกณฑ์ “จีพีพี”) ถือกำเนิดขึ้นเมื่อปี 2550 เพื่อเป็นการสร้างมาตรฐานสากลในการร่วมมือกันของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี หลักเกณฑ์นี้ได้มีการปรับปรุงในปี 2553 หลังจากการปรึกษาหารืออย่างกว้างขวาง หลักเกณฑ์ฉบับปรับปรุงนี้ได้ถูกนำไปเผยแพร่ในรูปแบบฉบับร่างเพื่อขอความคิดเห็นข้อเสนอแนะ ซึ่งมีกำหนดส่งภายในวันที่ 31 ตุลาคม 2553 ไปยัง gpp@unhcr.org หรือ avac@avac.org หลักเกณฑ์ “จีพีพี” มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นแนวทางที่เป็นระบบให้แก่ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้ดำเนินโครงการวิจัยในการสร้างการมีส่วนร่วมอย่างมีประสิทธิภาพของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วนในการออกแบบและดำเนินการโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงกับการให้ทุนวิจัย หรือการให้การสนับสนุนการวิจัย หรือการดำเนินโครงการวิจัย อาจได้รับประโยชน์จากหลักเกณฑ์เช่นกัน ในด้านการส่งเสริมความเข้าใจที่ดีขึ้นเกี่ยวกับเป้าหมายและกลไกของการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี และในการประเมินความพยายามในการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้ดำเนินโครงการวิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้ดำเนินโครงการวิจัยในที่นี้หมายความรวมถึง นักวิจัย เจ้าหน้าที่ในโครงการวิจัย และบุคคลอื่นๆ ทุกคนที่มีหน้าที่ในการออกแบบโครงการ สนับสนุนทุนสำหรับการวิจัย และการดำเนินโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี บุคคลเหล่านั้นอาจรวมถึงหน่วยงาน รัฐบาล กลุ่มเครือข่ายที่รัฐบาลให้การสนับสนุน กลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชน สถาบันการศึกษา มูลนิธิ องค์กรความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชน บริษัทฯ และบริษัทอื่นๆ

การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดำเนินการอย่างดี มีความจำเป็นต่อการค้นพบวิทยาการใหม่ๆที่สามารถลดอัตราการติดเชื้อใหม่ทั่วโลก การใช้แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีตลอดวัฏจักรของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี จะช่วยให้คุณภาพและผลลัพธ์ของการวิจัยดียิ่งขึ้น¹ การส่งเสริมความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุนและผู้ดำเนินการทดลอง และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆโดยการสร้างการมีส่วนร่วมที่มีประสิทธิภาพจะช่วยลดความขัดแย้งที่ไม่จำเป็น และช่วยให้แน่ใจว่าการวิจัยจะเป็นไปอย่างมีความหมาย

ขอบเขตของหลักเกณฑ์ “จีพีพี”

หลักเกณฑ์ “จีพีพี” วางกรอบการพัฒนากระบวนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างมีประสิทธิภาพ การพิจารณาเกี่ยวกับโครงการวิจัยโครงการใดโครงการหนึ่งและบริบทท้องถิ่นจะช่วยกำหนดว่าจะนำหลักเกณฑ์ไปประยุกต์ใช้ได้อย่างดีที่สุดได้อย่างไร

วัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์เหล่านี้ไม่ได้มีเพื่อเป็นแนวทางที่ครอบคลุมทุกด้านของการวิจัยทางคลินิก ทั้งทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม เนื่องจากมีแนวปฏิบัติอยู่แล้วหลายฉบับเช่น แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (good clinical practice)^{2,3}, การปฏิบัติการวิจัยทางห้องปฏิบัติการที่ดี (good clinical laboratory practice)⁴, ปฏิญญาเฮลซิงกิ (the Declaration of Helsinki)⁵, รายงานเบลมอนต์ (the Belmont Report)⁶, หลักเกณฑ์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (guidelines of the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS))⁷, หลักเกณฑ์ของสภานานฟิลด์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในด้านสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนา (the Nuffield Council guidance on ethics of research related to health care in developing countries)^{8,9}, และ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีของโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ/องค์การอนามัยโลก (UNAIDS/WHO Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials)¹⁰

การพัฒนาหลักเกณฑ์“จีพีพี”

หลักเกณฑ์“จีพีพี” ถือกำเนิดจากข้อเสนอแนะจากกระบวนการสร้างภาคีความร่วมมือที่มีประสิทธิภาพโดยโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติในปี 2548¹¹ ซึ่งเป็นผลตอบรับจากการโต้แย้งและอภิปรายเกี่ยวกับโครงการป้องกันการติดเชื้อด้วยยาต้านไวรัสก่อนการรับเชื้อ (pre-exposure prophylaxis: PrEP) ในประเทศกัมพูชาและคาเมรูน^{12,13,14} การปรึกษาหารือนี้ได้เน้นถึงความซับซ้อนในการทำการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

หลักเกณฑ์ดั้งเดิมในปี 2553 ได้ถูกพัฒนาขึ้นโดยมีการสำรวจและวิเคราะห์มุมมองที่แตกต่างและคิดเครื่องมือวัดที่เป็นกลางของการให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนได้มีส่วนร่วมในการออกแบบและจัดทำกรวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี สำหรับผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้ดำเนินโครงการวิจัย การร่างหลักเกณฑ์จัดทำโดยกลุ่มคณะทำงานสากล โดยได้รับข้อเสนอแนะในการร่างหลักเกณฑ์จากการสัมภาษณ์ คำขอทางอีเมล การกระจายข่าวสารตามรายชื่ออีเมลกลุ่ม (listserv) และจากปัจเจกบุคคลและองค์กรต่างๆที่หลากหลายทั้งทางด้านมุมมอง ภูมิศาสตร์ และความชำนาญ ผู้ที่เกี่ยวข้องมีทั้งนักเคลื่อนไหวเพื่อสิทธิชุมชน เจ้าหน้าที่วิจัยในสถานที่วิจัยต่างๆ นักวิจัย ผู้ดำเนินการวิจัยทางคลินิก ผู้ประสานงานชุมชน สมาชิกคณะกรรมการที่ปรึกษาจากชุมชน ผู้กำหนดนโยบาย ผู้แทนอุตสาหกรรม(ยา วัคซีน ไบโอเทค) ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัย

หลักเกณฑ์“จีพีพี” เป็น“เอกสารมีชีวิต” ที่ยังต้องการการพัฒนาต่อไปอย่างไม่หยุดยั้งในลักษณะพลวัต และตั้งใจให้มีการปรับปรุงข้อมูลอยู่เสมอเพื่อให้ทันต่อเหตุการณ์และตอบสนองต่อความต้องการและความเป็นจริงของชุมชนและการวิจัย

ตั้งแต่เอกสารที่จัดทำขึ้นในปี 2553 หลักเกณฑ์นี้ได้ถูกนำไปประยุกต์ใช้ในสถานการณ์ต่างๆหลายครั้งและได้ใช้เป็นประเด็นของการปรึกษาหารืออย่างเป็นทางการหลายครั้ง AVAC สนับสนุนกระบวนการทั้งหมดจนถึงขั้นตอนที่ให้กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในแอฟริกา อเมริกา เอเชีย และยุโรปวิจารณ์และให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ การปรึกษาหารือนั้นถูกออกแบบให้เน้นการมีส่วนร่วม ซึ่งได้แก่ สนทนากลุ่ม สัมภาษณ์ สสำรวจความคิดเห็น ประชุมเชิงปฏิบัติการ และการประชุมปรึกษาหารือในระดับสากลนั้นได้ยืนยันความจำเป็นที่จะต้องมียกย่องเอกสารแนะนำ (guidance document) มาตรฐานในการพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและความสำคัญของการที่ผู้สนับสนุนงานวิจัยนำหลักเกณฑ์ไปใช้ในการทำการวิจัยทั่วโลกข้อเสนอแนะจากการปรึกษาหารือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ได้ถูกนำมารวบรวมและวิเคราะห์อย่างถี่ถ้วนและได้เรียบเรียงไว้ในหลักเกณฑ์ “จีพีพี” ฉบับปี 2553

องค์ประกอบของหลักเกณฑ์“จีพีพี”

หลักเกณฑ์“จีพีพี” ประกอบด้วยส่วนหลักๆ 3 ส่วนดังนี้:

1. **ความซับซ้อนของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี** บทนี้อธิบายถึงความเป็นจริงของสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวี ปัจจัยรากฐานของการแพร่เชื้อ บริบทการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี และเหตุที่กระบวนการมีส่วนร่วมมีความจำเป็นต่อการทำวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ
2. **หลักเกณฑ์ที่เป็นตัวกำหนดคุณภาพมาตรฐาน ของ“จีพีพี” ในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี** กล่าวถึงชุดของหลักการที่เป็นพื้นฐานของความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้ดำเนินโครงการวิจัย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ
3. **มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดี** อธิบายถึงมาตรฐานของหลักเกณฑ์“จีพีพี” เพื่อให้ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้ดำเนินโครงการวิจัยปฏิบัติตามในการออกแบบ เตรียมการ จัดทำและสรุปโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการ

ป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี นอกจากนี้ยังกล่าวถึงกิจกรรมเพื่อให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีส่วนร่วมในแต่ละขั้นตอนของ
วัฏจักรโครงการวิจัย แต่ละหัวข้อของบทความฐานนี้ยังแบ่งเป็นหัวข้อย่อยดังต่อไปนี้:

%L. นิยาม

%L. ความเกี่ยวข้องต่อแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

%L. ข้อพิจารณาพิเศษ

%L. มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

%L. คำชี้แนะเพิ่มเติมอื่นๆ

แผนภูมิ 1. กรอบเวลาการพัฒนาหลักเกณฑ์ "จีพีพี"

| หลักเกณฑ์ "จีพีพี" | กรอบเวลาของหลักเกณฑ์ "จีพีพี" และข้อพิจารณาทางจริยธรรม | |
|--|--|---|
| | ข้อพิจารณาทางจริยธรรม | |
| | 2543 | <p>กุมภาพันธ์: การประชุมปรึกษาหารือระดับภูมิภาคของโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติเกี่ยวกับข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการดำเนินโครงการวิจัยวัคซีนป้องกันเชื้อเอชไอวีนานาชาติ</p> <p>พฤษภาคม: เอกสารแนวทางข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันเชื้อเอชไอวี เผยแพร่โดยโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ</p> |
| <p>กรกฎาคม: รัฐบาลกัมพูชาตัดสินใจไม่สนับสนุนโครงการ PrEP</p> | 2547 | |
| <p>กุมภาพันธ์: ความรุนแรงยุติโครงการ PrEP ที่กำลังดำเนินการอยู่</p> <p>มีนาคม: โครงการ PrEP ในไนจีเรียยุติลง</p> <p>พฤษภาคม: การประชุมปรึกษาหารือ PrEP ระดับโลกกับผู้สนับสนุนงานวิจัย นักวิจัยและผู้ผลักดันโครงการวิจัย</p> <p>เมษายนและมิถุนายน: การประชุมปรึกษาหารือระดับภูมิภาคด้านการสร้างภาคีความร่วมมือที่มีประสิทธิภาพ</p> <p>มิถุนายน: การประชุมปรึกษาหารือระดับสากลด้านการสร้างภาคีความร่วมมือที่มีประสิทธิภาพ</p> | 2548 | |
| <p>กันยายน: คณะทำงานโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติและ AVAC ร่างหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดี</p> | 2549 | |
| <p>พฤษภาคม – มิถุนายน: ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในระดับโลกหลายภาคส่วน ทบทวนร่างหลักเกณฑ์ "จีพีพี"</p> <p>กรกฎาคม: หลักเกณฑ์ "จีพีพี" ฉบับร่างถูกเผยแพร่</p> <p>พฤศจิกายน: คณะทำงานโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติและ AVAC เผยแพร่หลักเกณฑ์ "จีพีพี"</p> | 2550 | <p>พฤษภาคม: โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติและองค์การอนามัยโลกร่วมกันจัดตั้งคณะทำงานเพื่อแก้ไขข้อพิจารณาด้านจริยธรรม</p> <p>กรกฎาคม: การประชุมคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญแก้ไขข้อพิจารณาด้านจริยธรรม</p> <p>กรกฎาคม: ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมฉบับร่างถูกเผยแพร่</p> <p>พฤศจิกายน: โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติและองค์การอนามัยโลกจัดพิมพ์และเผยแพร่ข้อพิจารณาทางจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี</p> |
| <p>สิงหาคม 2551 – พฤษภาคม 2552: การประชุมปรึกษาหารือหลักเกณฑ์ "จีพีพี" ระดับโลกกับกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลายภาคส่วน จัดขึ้นโดยการสนับสนุนของ AVAC</p> | 2551 | |
| <p>พฤษภาคม: การประชุมเพื่อรายงานผลจากการปรึกษาระดับโลก</p> | 2552 | |
| <p>พฤษภาคม 2552 – พฤษภาคม 2553: สังเคราะห์ข้อเสนอแนะจากการประชุมปรึกษาหารือระดับโลก ปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์ "จีพีพี"</p> <p>กรกฎาคม: หลักเกณฑ์ "จีพีพี" ฉบับร่างถูกเผยแพร่เพื่อขอความคิดเห็น จัดพิมพ์เผยแพร่หลักเกณฑ์ "จีพีพี" ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2</p> | 2553 | |

หลักเกณฑ์“จีพีพี”ถูกเผยแพร่ครั้งแรกในปี 2550 โดยการพัฒนาหลักเกณฑ์“จีพีพี”เกิดขึ้นหลังจากการประชุมปรึกษาในระดับภูมิภาคหลายครั้งในปี 2548 ซึ่งเน้นการนิยามองค์ประกอบหลักที่จำเป็นในการสร้างภาคีความร่วมมือที่มีประสิทธิภาพสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี การประชุมเหล่านั้นได้มีขึ้นเพื่อถกความคิดเห็นในประเด็นที่การทดลองในประเทศกัมพูชา ความรุนแรงและไนจีเรียได้ถูกเลื่อนหรือถูกปิดโครงการไป

หลักเกณฑ์“จีพีพี”ได้รับการพัฒนาขึ้นเพื่อเป็นเอกสารที่ใช้คู่กับข้อพิจารณาทางจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีซึ่งจัดพิมพ์ และเผยแพร่โดยโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติและองค์การอนามัยโลก ข้อพิจารณาทางจริยธรรมเป็นเอกสารแนบแนวที่ประกอบด้วยคำชี้แนะที่ชัดเจน เกี่ยวกับการมีส่วนร่วมของชุมชน เสริมสร้างศักยภาพ การกำกับดูแลกระบวนการขอความยินยอม มาตรฐานการป้องกันและประเด็นสำคัญอื่นๆเกี่ยวกับ จริยธรรมในคำชี้แนะ 19 ข้อพร้อมส่วนที่เป็นความคิดเห็น

“เอกสารมีชีวิต” (living document)

หลักเกณฑ์“จีพีพี”เป็นเอกสารที่มีชีวิต โดยจะมีการปรับปรุงแก้ไขต่อไป หากมีข้อเสนอแนะสำหรับแก้ไขปรับปรุงจากประสบการณ์และผลสะท้อนจากการทำงาน กรุณาส่งอีเมลไปที่ gpp@unaid.org หรือ avac@avac.org จะรับข้อเสนอแนะ ด้วยความขอบคุณเพื่อนำไปพิจารณาในการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์ ในครั้งต่อไป

1. ความซับซ้อนของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหา มาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

1.1 การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

มีความจำเป็นอย่างเร่งด่วนในการพัฒนาการแก้ไขปัญหาด้านสาธารณสุขเพิ่มเติมจากที่มีอยู่เพื่อจัดการกับปัญหาการระบาดของเชื้อเอชไอวี นอกจากการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นด้านปัจเจกบุคคล สังคมและโครงสร้างแล้ว การมีทางเลือกที่หลากหลายทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีและรักษาผู้ติดเชื้อยังมีความจำเป็นอย่างยิ่งเพื่อตอบสนองความต้องการของปัจเจกบุคคลและประชาชนส่วนรวม

เอกสารหลักเกณฑ์ที่เน้นถึงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโดยเฉพาะ ทางเลือกทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่กำลังถูกพัฒนาและประเมินผลในปัจจุบัน รวมถึง วัคซีน สารฆ่าเชื้อในช่องคลอดและทวารหนักเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี วิธีต่างๆในการป้องกันการติดเชื้อด้วยยาต้านไวรัสก่อนการรับเชื้อ (PrEP) และการป้องกันการติดเชื้อโดยการรักษาด้วยยาต้านไวรัส

1.2 ปัจจัยรากฐานของการติดเชื้อเอชไอวี

มีปัจจัยหลายประการที่สร้าง ขยายผล และส่งผลการต่อความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวี ปัจจัยเหล่านี้ทั้งด้านสังคมและโครงสร้างได้ทำให้บุคคลและประชาชนโดยรวมมีความเปราะบาง และมีความเสี่ยงที่จะติดเชื้อเอชไอวีได้มากขึ้นหรือทำให้หลีกเลี่ยงการได้รับเชื้อเอชไอวีได้ยากขึ้น

ปัจจัยรากฐานต่างๆของการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวีสามารถฝังแน่นในทุกขงคมของสังคม ทั้งในด้านสังคมเอง วัฒนธรรม กฎหมาย สถาบัน และเศรษฐกิจ ตัวอย่างเช่น ความเหลื่อมล้ำทางเพศและอำนาจอื่นๆ ความรุนแรงทางเพศ ความไม่มั่นคงทางเศรษฐกิจ (รวมถึงความยากจนและการอพยพย้ายถิ่น) การละเมิดสิทธิมนุษยชน ความกลัวคนรักเพศเดียวกัน พฤติกรรมและการแยกปฏิบัติ การตีตราผู้ติดเชื้อเอชไอวี สังคมชายขอบ และกานำกฎหมายมาแก้ปัญหาการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวี (criminalization of HIV)

ในการประเมินประสิทธิผลของทางเลือกใหม่ๆในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี การวิจัยทางคลินิกจำเป็นต้องรับสมัครบุคคลที่ไม่มีเชื้อเอชไอวีที่มีสุขภาพแข็งแรงเป็นจำนวนมากมาเป็นอาสาสมัครโครงการ ข้อกำหนดด้านจริยธรรมการวิจัยระบุว่าทางเลือกใหม่ของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีเหล่านี้จะต้องผ่านการทดสอบถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลในกลุ่มประชากรที่มีความจำเป็นที่จะต้องมีการป้องกันและมีแนวโน้มที่จะใช้ทางเลือกนี้หากพิสูจน์ได้ว่ามีผลจริง บ่อยครั้งที่พื้นที่วิจัยเป็นพื้นที่ที่มีปัจจัยรากฐานทางสังคมและโครงสร้างของการระบาดเด่นชัดที่สุด ดังนั้นการออกแบบและดำเนินการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีจึงจำเป็นต้องคำนึงถึงปัจจัยทางสังคมและทางโครงสร้างสังคม และพัฒนาแนวปฏิบัติ เพื่อหลีกเลี่ยงการขยายผลหรือเพิ่มความรุนแรงของปัจจัยเหล่านี้โดยไม่ตั้งใจ

1.3 ความสัมพันธ์เชิงอำนาจในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

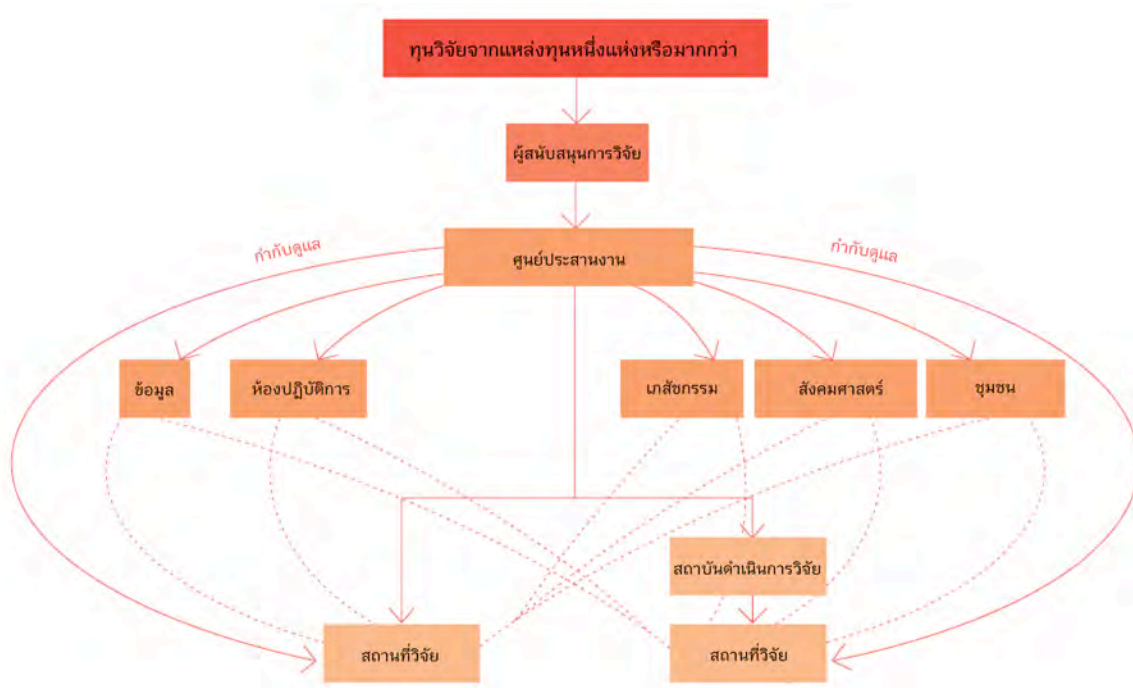
ความไม่เท่าเทียมกันของอำนาจมีอยู่เสมอทั้งในความเป็นจริงและความรู้สึก ระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยและผู้รับทุนวิจัยในประเด็นต่างๆ เช่น กระบวนการตัดสินใจ การลำดับความสำคัญ การควบคุมทรัพยากรและการยอมรับข้อมูลที่มีความเท่าเทียมกัน การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีส่วนมากได้รับทุนจากสถาบันในประเทศ"ภูมิภาคเหนือของโลก (global North)" (ประเทศพัฒนาแล้ว) และทำวิจัยร่วมกับองค์กรภาคีต่างๆทั่วโลกรวมถึงองค์กรใน"ภูมิภาคทางใต้ของโลก (global South)" (ประเทศกำลังพัฒนา) ความแตกต่างระหว่างองค์กรและภาคีต่างๆอาจก่อให้เกิดความไม่เสมอภาคทางอำนาจระหว่างผู้ดำเนินโครงการวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยอาจกลายเป็นความไม่เท่าเทียมกันระหว่างผู้ดำเนินโครงการวิจัยกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆทั้งหมด

การที่การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีดำเนินการในหลายสถานที่และประเทศส่งผลทำให้มีความยุ่งยากซับซ้อนขึ้นไปอีก เนื่องจากความแตกต่างด้านวัฒนธรรม สิ่งแวดล้อม โครงสร้างพื้นฐาน ประสบการณ์การทำวิจัย นโยบายทางสาธารณสุขและกฎหมายในประเทศอาจทำให้เกิดความไม่เท่าเทียมกันระหว่างทีมวิจัยและระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน ณ ระดับสถานที่การวิจัย

ความสัมพันธ์เชิงอำนาจอาจเกิดขึ้นได้ระหว่างทีมวิจัยกับผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน การที่อำนาจไม่เท่าเทียมกันรวมถึงการไม่เสมอภาคทางด้านการรู้หนังสือ การศึกษา และทรัพยากรทางเศรษฐกิจและการไม่เท่าเทียมทางอำนาจโดยธรรมชาติของความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยและผู้ให้การดูแลสุขภาพ นอกจากนี้ ความแตกต่างทางสัญชาติ เชื้อชาติ ชาติพันธุ์ และภาษาระหว่างสมาชิกทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนอาจเพิ่มความรุนแรงหรืออาจปิดกั้นความไม่เท่าเทียมไว้

มีความจำเป็นในการทำความเข้าใจความไม่เท่าเทียมกันในอำนาจเพื่อที่จะบรรลุความร่วมมือและการมีส่วนร่วมของชุมชนอย่างแท้จริง มาตรฐานที่ระบุไว้ในหลักเกณฑ์ "จีพีที" จึงมีไว้เพื่อช่วยผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้ดำเนินโครงการวิจัยได้หาทางจัดการกับความไม่เท่าเทียมกันทั้งที่เป็นเรื่องจริงและเรื่องความรู้สึกของบุคคล ซึ่งเป็นธรรมชาติของการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันเอชไอวี และเพื่อส่งเสริมการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างสร้างสรรค์ในระยะยาว

แผนภูมิ 2: ตัวอย่างของเครือข่ายการวิจัย



ถึงแม้ว่า การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีทุกเครือข่ายมีลักษณะเฉพาะของตนในในแง่มุมต่างๆ แผนภูมินี้แสดงถึงโครงสร้างพื้นฐานของเครือข่ายทั่วไป ปกติผู้สนับสนุนการวิจัยได้รับทุนจากแหล่งทุนหนึ่งแห่งหรือมากกว่าหนึ่งขึ้นไปและทุนวิจัยจะถูกกระจายไปโดยศูนย์ประสานงานเครือข่ายไปยังสถานที่วิจัยโดยตรงหรือไปยังสถาบันดำเนินการวิจัย เช่น มหาวิทยาลัยซึ่งจะจัดการให้ทุนแก่สถานที่วิจัยทั้งหลายอีกต่อหนึ่ง เครือข่ายการวิจัยอาจมีหลายศูนย์ที่มีหน้าที่รับผิดชอบต่างกันในแต่ละด้านของการวิจัย ตัวอย่างเช่น การจัดการข้อมูล ห้องปฏิบัติการ แผนกเภสัชกรรม สังคมศาสตร์ และการมีส่วนร่วมของชุมชน

1.4 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน

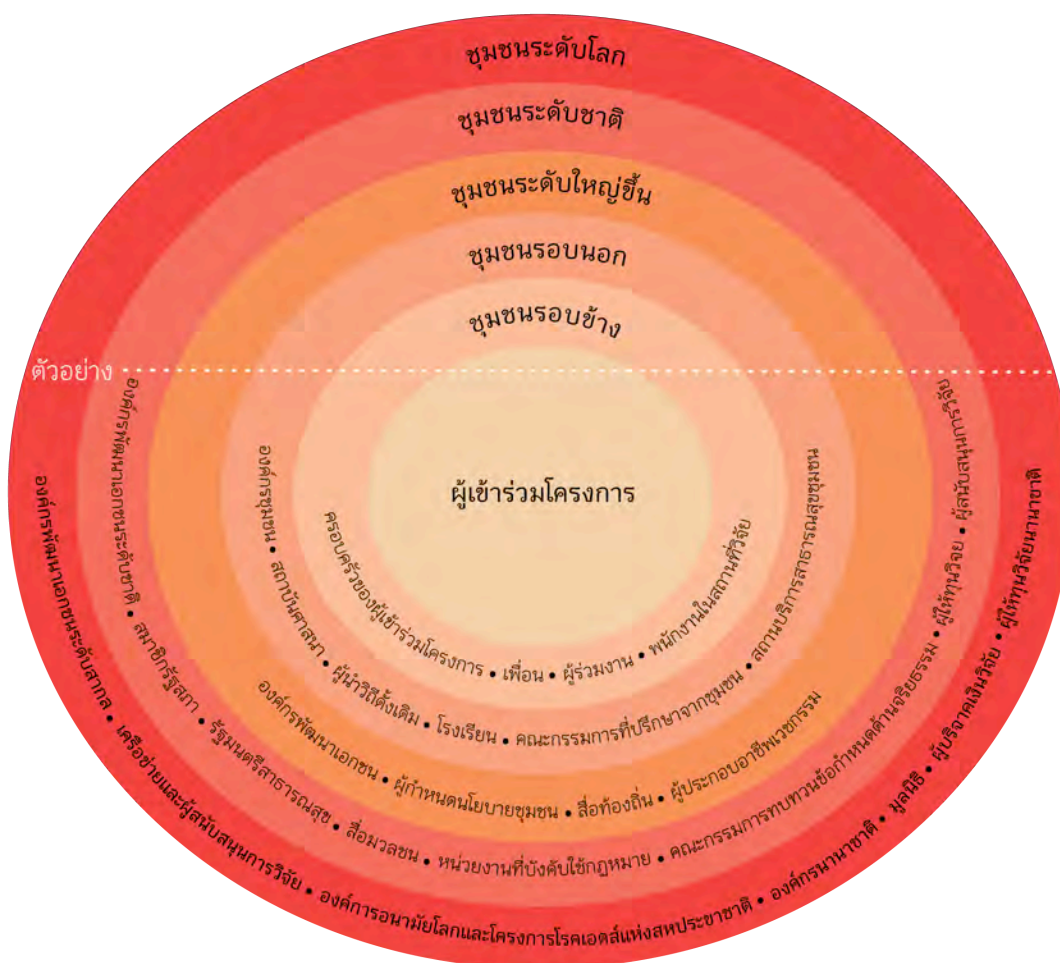
แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่เริ่มต้นจากการนิยามผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดในการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันเอชไอวี ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอาจหมายถึงความถึงปัจเจกบุคคล กลุ่ม องค์กร หน่วยงานของรัฐบาล หรือบุคคลใดก็ได้ หรือคณะบุคคลอื่น ๆ ที่มีอิทธิพลหรือที่ได้รับผลกระทบจากการดำเนินการวิจัยหรือที่ได้รับผลลัพธ์จากการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ในเอกสารแนบทางนี้ นิยามของคำว่าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความหมายครอบคลุมถึงบุคคลใดก็ได้หรือกลุ่มบุคคลใดก็ได้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

แผนภูมิ 3 แสดงตัวอย่างของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และรวมถึงอาสาสมัครโครงการวิจัย ครอบครัวของพวกเขา ผู้ที่อาจเข้าร่วมโครงการวิจัยในอนาคต สมาชิกชุมชนที่อาศัยอยู่ในบริเวณสถานที่วิจัยหรือใกล้เคียง พื้นที่เป้าหมายในการหาอาสาสมัครของโครงการวิจัย (research catchment area) ผู้ติดเชื้อเอชไอวีหรือผู้ที่ได้รับผลกระทบจากเชื้อเอชไอวี นักกิจกรรมและนักบรรณรักษ์เพื่อผลักดันการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีและการรักษาผู้ติดเชื้อ กลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชน องค์กรชุมชน ผู้นำศาสนา ผู้นำความคิดเห็น สื่อมวลชน หน่วยงานภาครัฐ หน่วยงานสาธารณสุขชุมชนและระดับชาติ สถานบริการสุขภาพ และผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้ดำเนินการวิจัย

นิยามของคำว่า "ชุมชน" มีความหมายซับซ้อนมากขึ้นไปอีก เนื่องจากแต่ละคนก็มีความเข้าใจศัพท์คำนี้แตกต่างกันออกไปในเวลาที่แตกต่างกัน¹⁵ ศัพท์คำนี้มักใช้เพื่อกล่าวถึงกลุ่มคนที่มีความสนใจร่วมกัน มีคุณลักษณะเหมือนกัน หรืออาศัยอยู่ในพื้นที่แหล่งเดียวกัน คำศัพท์นี้ยังใช้กับสาธารณชนส่วนใหญ่หรือที่อยู่ในสถานที่ใดที่หนึ่ง ในหลักเกณฑ์ "จีพีพี" คำว่า 'ชุมชน' หมายถึงผู้คนที่อาศัยอยู่ในบริเวณพื้นที่เป้าหมายของการวิจัย

ในหลักเกณฑ์ "จีพีพี" นิยมใช้คำว่า 'ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน' มากกว่าคำว่า ชุมชน คำว่า 'ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน' หมายถึงทั้งบุคคลและคณะบุคคลที่เป็นตัวแทนที่เป็นปากเสียงของผู้ที่จะถูกชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรืออาสาสมัครโครงการและผู้ที่อยู่อาศัยในพื้นที่ที่มีการวิจัย ตัวอย่างของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน ได้แก่ คนที่จะถูกชวนให้เข้าร่วมโครงการ ผู้ร่วมโครงการวิจัย ผู้ที่อยู่อาศัยอยู่ในบริเวณพื้นที่เป้าหมายของการวิจัย ผู้ติดเชื้อเอชไอวีในบริเวณนั้น ผู้ที่อยู่อาศัยในพื้นที่นั้นที่ได้รับผลกระทบจากเชื้อเอชไอวี องค์กรพัฒนาเอกชนในท้องถิ่น และองค์กรในชุมชน สำหรับกลุ่มผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้ดำเนินโครงการวิจัย และ หน่วยงานของรัฐหรือผู้แทนจากหน่วยงานที่มีอำนาจระดับสูงจะไม่รวมอยู่ในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน แต่จะถือว่าอยู่ในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัย

แผนภูมิ 3: ระดับชั้นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี



แผนภูมินี้แสดงถึงขอบข่ายของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่อาจมีอิทธิพลและได้รับผลกระทบจากการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี – เริ่มจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ใกล้ชิดกับอาสาสมัครโครงการที่สุด เช่น ครอบครัวและเจ้าหน้าที่วิจัย ในสถานีวิจัย จนถึงกลุ่มที่อยู่ในระดับห่างออกไปในชุมชน ภูมิภาค ระดับชาติและระดับนานาชาติ เช่น ผู้สนับสนุนการวิจัยและองค์กรพัฒนาเอกชนนานาชาติ

การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีความหมายจำเป็นต้องมีการระบุและคำนึงถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ความเป็นภาคีการทำงานที่ยั่งยืนและการทำงานร่วมกันของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนเป็นปัจจัยสำคัญในแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี ซึ่งทั้งนี้จำเป็นต้องมีเวลาเพียงพอ และจะสามารถบรรลุได้ก็ต่อเมื่อมีความเข้าใจที่กว้าง ครอบคลุมและหลากหลายเกี่ยวกับบริบทของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่จะดำเนินการเท่านั้น

1.5 การนำแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีมาใช้

โดยธรรมชาติแล้ว ในการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันเอชไอวีมีความซับซ้อนอยู่หลายประการ การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ “จีทีพี” จึงช่วยให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้ดำเนินโครงการวิจัยในการหลีกเลี่ยงที่จะเพิ่มเติมปัจจัยจากฐานทางสังคมที่ก่อให้เกิดการติดเชื้อเอชไอวีและลดความเหลื่อมล้ำของอำนาจระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยพัฒนารูปแบบการทำงานร่วมกันที่ดีขึ้น หากผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้ดำเนินการวิจัยได้ตระหนักและเข้าใจความท้าทายเหล่านี้ จะช่วยส่งเสริมวิธีการมีส่วนร่วมของชุมชนในการทำวิจัยทาง

ชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันเชื้อไอวีที่เป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่ายอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ การพัฒนาการทำงานร่วมกันอย่างมีความหมายระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้น เริ่มจากขั้นตอนการวางแผนการวิจัย และเป็นไปตลอดวัฏจักรของการวิจัย เป็นขั้นตอนที่ใช้เวลาทรัพยากรและความมุ่งมั่นรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้ดำเนินการวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ

ความสัมพันธ์ของการทำงานร่วมกันที่ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนทุนการวิจัยและผู้ดำเนินโครงการวิจัยมีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดนั้นอยู่บนหลักการของความเคารพ ความเข้าใจร่วมกัน ความเที่ยงตรงในหลักจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ ความโปร่งใส ความรับผิดชอบ และความเป็นอิสระในการตัดสินใจของชุมชน หลักการเหล่านี้เป็นพื้นฐานของความสัมพันธ์ระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและอธิบายไว้ในบทที่ 2 ของหลักเกณฑ์ “จีพีที”

ส่วนที่ 3 ของหลักเกณฑ์อธิบายถึงมาตรฐานของแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี ซึ่งโดยหลักจะเป็นหลักการที่เป็นตัวกำหนดคุณภาพมาตรฐาน (guiding principles) การดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสามารถก่อให้เกิดความร่วมมือที่เป็นประโยชน์ร่วมกัน มาตรฐานเหล่านี้มีความจำเป็นต่อการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน ให้ความเคารพต่อบริบทของชุมชน ใช้ประโยชน์จากความเชี่ยวชาญของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ขยายผลของการวิจัยอย่างเต็มที่ และเพิ่มโอกาสในการหาทางเลือกใหม่ๆ ที่ได้ผลในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

2. หลักเกณฑ์ที่เป็นตัวกำหนดคุณภาพมาตรฐานของการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดี

หลักเกณฑ์ “จีพีที” ได้พัฒนาขึ้นในกรอบของหลักเกณฑ์พื้นฐานที่เป็นตัวกำหนดคุณภาพมาตรฐานของการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดี หลักเกณฑ์ซึ่งจะกล่าวต่อไปนี้จะสะท้อนถึงค่านิยมที่เป็นรากฐานของความสัมพันธ์ที่ดีที่ร่วมมือกันและเป็นประโยชน์ร่วมกัน ซึ่งผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้ดำเนินการวิจัยสามารถพัฒนาร่วมกันกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆทั้งหมด หลักเกณฑ์ “จีพีที” ได้ถูกพัฒนาขึ้นมาภายใต้กรอบความคิดของหลักการเหล่านี้

2.1 ความเคารพ (respect)

ความเคารพและให้เกียรติซึ่งกันและกันในหมู่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดเป็นหลักสำคัญในการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ ช่วยสร้างความไว้วางใจและพัฒนาภาคีการทำงาน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายร่วมได้ ความเคารพที่ได้จากการที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดสื่อสารและแสดงออกโดยเห็นคุณค่าและให้เกียรติซึ่งกันและกันทั้งด้านทัศนคติและสถานการณ์จริงของแต่ละคน

การวิจัยต้องมีความเคารพพื้นฐานซึ่งคือความเคารพต่อสิทธิมนุษยชนและการรักษาความลับของอาสาสมัครโครงการ ทั้งนี้ขอบเขตของสิทธิมนุษยชนรวมถึงค่านิยมในชุมชนและวัฒนธรรมท้องถิ่นด้วย ความเคารพของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียยังช่วยปกป้องและให้อำนาจกับสถาบันสังคมและผู้มีอำนาจตัดสินใจในชุมชนตามกฎหมาย

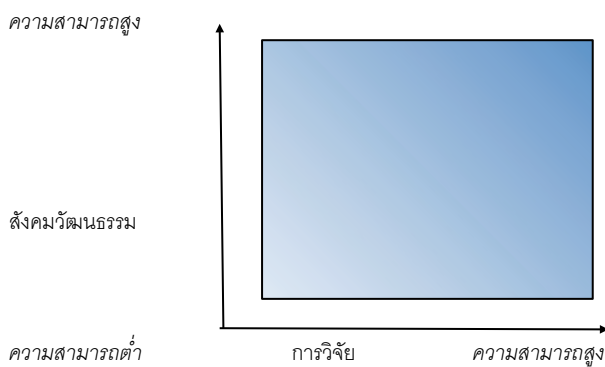
2.2 ความเข้าใจร่วมกัน (mutual understanding)

ความเข้าใจร่วมกันนั้นมีความสำคัญต่อความร่วมมือในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดอย่างมีประสิทธิภาพ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจำเป็นต้องพัฒนาความสามารถทั้งในประเด็นสังคมวัฒนธรรม (socio-cultural issues) และขั้นตอนวิจัย ระดับความสามารถในระยะต้นๆของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้นขึ้นอยู่กับประสบการณ์เดิมที่ได้สัมผัสกับสิ่งแวดล้อมทางสังคมวัฒนธรรมเฉพาะของแต่ละคนและประสบการณ์เดิมที่มีต่อการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันเชื้อเอชไอวี

ความสามารถทางสังคมวัฒนธรรม (socio-cultural competency) ได้แก่ ความเข้าใจบรรทัดฐาน แนวปฏิบัติ และความเชื่อของวัฒนธรรมท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง สภาพแวดล้อมทางสังคมของท้องถิ่น และมุมมองที่หลากหลายของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียชุมชน ลำดับความสำคัญ และความต้องการด้านการวิจัยในท้องถิ่น การเสริมสร้างความสามารถทางสังคมวัฒนธรรมเป็นการกำหนดกรอบการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและอภิปรายของการวิจัยให้อยู่ในบริบทท้องถิ่น ช่วยสนับสนุนการร่วมมือกันในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีลำดับความสำคัญต่างกันและเพิ่มคุณภาพของการพัฒนาขั้นตอนการวิจัยที่เหมาะสม

ความสามารถทางการวิจัย (research competency) ได้แก่ ความเข้าใจขั้นตอนทางวิทยาศาสตร์ในการกำหนดประเด็นการวิจัย การออกแบบการวิจัยที่เหมาะสม การเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อให้แน่ใจว่าผลการวิจัยมีความถูกต้องเชื่อถือได้ การเสริมสร้างความสามารถทางการวิจัยเป็นการกำหนดกรอบการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและอภิปรายของการวิจัยให้อยู่ภายในเงื่อนไขของกระบวนการทางวิทยาศาสตร์และทำให้กลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดสามารถให้ความคิดเห็นและข้อมูลอย่างมีความหมายและเป็นไปอย่างมีพลังและเพิ่มคุณภาพของความเข้าใจภายในชุมชนโดยรวมเกี่ยวกับแนวความคิด วัตถุประสงค์ แนวทางการปฏิบัติ และข้อจำกัดต่างๆของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื่อเอชไอวี

แผนภูมิ 4: ขอบข่ายความสามารถในการวิจัย



แผนภูมิ 4 แสดงถึงระดับความสามารถในด้านสังคมวัฒนธรรมและการวิจัย ซึ่งแสดงโดยระดับความเข้มข้นของแกนทั้งสอง โดยความสามารถในการวิจัยเพิ่มจากซ้ายไปขวาตามแกนการวิจัย หรือจากด้านล่างขึ้นบนในแกนสังคมวัฒนธรรม ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแต่ละส่วนจะเริ่มการมีส่วนร่วมที่จุดใดจุดหนึ่งของกราฟขึ้นอยู่กับความสามารถด้านสังคมวัฒนธรรมและการวิจัยของแต่ละคน ตัวอย่างเช่น ในช่วงเริ่มต้นออกแบบการวิจัย หัวหน้านักวิจัยที่ยังใหม่กับสถานที่วิจัยหนึ่งอาจมีความสามารถทางการวิจัยสูงแต่ความสามารถทางสังคมวัฒนธรรมต่ำ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนหนึ่งที่ยังใหม่กับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื่อเอชไอวีอาจมีความสามารถทางสังคมวัฒนธรรมสูงแต่ความสามารถในการวิจัยต่ำในช่วงเริ่มแรกของการร่วมงานวิจัย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดจะรับผิดชอบร่วมกันในการบทพบนและเสริมสร้างความสามารถทางสังคมวัฒนธรรมและการวิจัยในทุกขั้นตอน เพื่อทำให้มีความเข้าใจร่วมกันมากยิ่งขึ้น

2.3 ความเที่ยงตรงในหลักวิทยาศาสตร์และหลักจริยธรรม (scientific and ethical integrity)

การรักษามาตรฐานความเที่ยงตรงในหลักวิทยาศาสตร์และหลักจริยธรรมให้สูงสุดเป็นพื้นฐานสำคัญในการบรรลุเป้าหมายทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื่อเอชไอวี และเป็นการเพิ่มประโยชน์สูงสุดให้กับชุมชนในการวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์การป้องกันเอชไอวีระดับโลก

ความเที่ยงตรงในหลักวิทยาศาสตร์ (scientific integrity) ทำได้โดยยึดปฏิบัติตามขั้นตอนทางวิทยาศาสตร์อย่างเคร่งครัด เพื่อให้แน่ใจว่าการทดลองมีมาตรฐานสูงสุดและบรรลุผลที่เชื่อถือได้

ความเที่ยงตรงในหลักจริยธรรม (ethical integrity) นั้นจะต้องคำนึงถึงประเด็นทางจริยธรรมและสังคมที่กว้างขึ้น และยึดหลักจริยธรรมสากลที่รวมถึงการเคารพสิทธิผู้อื่น ยึดหลักประโยชน์สูงสุด (beneficence) และยุติธรรม⁶

2.4 ความโปร่งใส (transparency)

การสื่อสารที่เปิดเผยอย่างซื่อสัตย์ ในเวลาที่ทันการณ์ และที่ชัดเจนนำไปสู่ความโปร่งใสและส่งเสริมการทำงานร่วมกัน ความไว้วางใจและความสัมพันธ์ที่สร้างสรรค์ ความโปร่งใสมีความเกี่ยวข้องทั้งต่อกระบวนการวิจัยและต่อบทบาทของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ความโปร่งใสในการวิจัยมีความหมายรวมถึงการรับประกันว่าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด ได้รับข้อมูลที่เปิดเผย อย่างซื่อสัตย์ และเป็นที่น่าสนใจได้เกี่ยวกับวัตถุประสงค์และกระบวนการของโครงการวิจัยหนึ่ง และการรับประกันต่อการตอบสนองและให้คำตอบต่อความเห็นย้อนกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียส่วนต่างๆที่ครอบคลุม

ความโปร่งใสเกี่ยวกับบทบาทของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียรวมถึงการทำให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียชัดเจนว่าบทบาทหน้าที่ของแต่ละคนคืออะไร และเข้าใจว่าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแต่ละคนเป็นตัวแทนในภาคส่วนใด และในขอบข่ายหรือที่ข้อเสนอแนะของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียคนหนึ่งจะมีผลต่อการตัดสินใจที่เกี่ยวกับการวิจัย การยึดหลักความโปร่งใสอย่างเคร่งครัดหมายความว่าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับสถานการณ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อระดับของการปรึกษาและแสดงความคิดเห็น การมีส่วนร่วม ความร่วมมือและการตัดสินใจที่ได้รับการตกลงกันก่อนหน้านี้แล้วได้

2.5 ความรับผิดชอบ (accountability)

ความรับผิดชอบเป็นพื้นฐานของภาคีการทำงานที่ยั่งยืนที่ตั้งอยู่บนพื้นฐานของความไว้วางใจและเคารพซึ่งกันและกัน ความรับผิดชอบนอกจากจะทำให้งานวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีสำเร็จอย่างมีประสิทธิภาพแล้วยังจะช่วยเสริมสร้างพื้นฐานของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ต่อไปในอนาคตอีกด้วย

ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้ดำเนินการวิจัยจะรับผิดชอบต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยให้ได้ผลทางวิทยาศาสตร์และคำนึงถึงจริยธรรมโดยใช้แนวปฏิบัติแบบมีส่วนร่วมของชุมชน และนำข้อมูลจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องมาใช้ตามที่ทุกฝ่ายเห็นชอบ และยังรับผิดชอบต่อการจัดสรรเงินทุนให้เพียงพอในการนำทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆทั้งหมดมาร่วมมือกันอย่างเหมาะสม

ชุมชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆที่เกี่ยวข้องจะรับผิดชอบในการให้ข้อมูลที่เป็นธรรมและสร้างสรรค์ เคารพขั้นตอนทางวิทยาศาสตร์และคำนึงถึงประโยชน์ร่วมกันของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน เมื่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียยอมรับหน้าที่ความรับผิดชอบในการเป็นผู้ประสานงานหรือตัวแทนระหว่างทีมวิจัยกับชุมชนแหล่งหนึ่งๆแล้ว พวกเขาจะต้องรับผิดชอบต่อแสดงจุดยืนของชุมชน และให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่วางแผนไว้หรือที่กำลังทำอยู่กับชุมชนที่ตนเป็นตัวแทน และนำความต้องการและข้อกังวลจากกลุ่มชุมชนกลับมาแจ้งให้ทีมวิจัยทราบ

2.6 ความเป็นอิสระในการตัดสินใจของชุมชน (community autonomy)

แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนที่มุ่งมั่นที่จะให้โอกาสจนถึงที่สุดแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดในการเข้าใจประโยชน์ต่อท้องถิ่น ประเทศ และต่อสากลของการวิจัยโครงการหนึ่ง และตัดสินใจที่มีข้อมูลประกอบในเรื่องต่างๆเกี่ยวกับการวิจัยหนึ่งๆในพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่ง

ถึงแม้ว่ามีผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมากมายที่ร่วมออกแบบ อนุมัติและดำเนินการที่เกี่ยวกับการพัฒนาแนวทางการวิจัยโครงการหนึ่ง แต่ผลประโยชน์ทั้งหลายของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่แท้จริง (legitimate community stakeholders)จะเป็นสิ่งตัดสินใจในท้ายที่สุดว่าการวิจัยโครงการใดโครงการหนึ่งจะถูกดำเนินการในพื้นที่แห่งใดแห่งหนึ่งหรือไม่

หากการไม่ยอมรับเกี่ยวกับการวิจัยมาจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอก แต่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของชุมชนที่ได้รับข้อมูลอย่างเต็มที่สนับสนุนการวิจัยนั้น การวิจัยดังกล่าวควรดำเนินต่อไป หากการสนับสนุนการวิจัยมาจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากภายนอก แต่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของชุมชนที่ได้รับข้อมูลอย่างเต็มที่ไม่สนับสนุนการวิจัยดังกล่าว การวิจัยนั้นไม่ควรจะดำเนินการต่อไปในพื้นที่นั้น

3.มาตรฐานของหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดี

บทนำของมาตรฐานของหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดี

มาตรฐานที่ใช้ในการออกแบบ วางแผนและดำเนินการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีมีหลายมาตรฐาน เช่น แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางห้องปฏิบัติการที่ดี และ แนวทางการปฏิบัติด้านการผลิตที่ดี ในบทนี้จะกล่าวถึงมาตรฐานของ “จีพีพี” ที่เสนอโครงสร้างอย่างเป็นระบบให้ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้ดำเนินการวิจัยที่จะสามารถนำไปพัฒนาการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอย่างยั่งยืนและมีความหมาย ผู้สนับสนุนการวิจัยควรนำมาตรฐานของ “จีพีพี” ไปใช้กับสถานที่วิจัยทุกแห่งทั่วโลกพร้อมกับการกำกับดูแลมาตรฐานในแต่ละที่อย่างเหมาะสม

การทำงานอย่างเป็นภาคีร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหลายอย่างเหมาะสมและแข่งขันเกิดขึ้นทุกชั้นของวัฏจักรการวิจัย ซึ่งรวมถึงการออกแบบการวิจัย การวางแผน การดำเนินการและการปิดโครงการ และไม่ได้จำกัดเฉพาะการมีส่วนร่วมประเภทต่างๆที่เน้นในบทนี้เท่านั้น อนึ่ง บทนี้จะกล่าวถึงกระบวนการพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในลำดับขั้นตอนที่อาจเกิดขึ้นในกรณีทั่วไป ซึ่งขั้นตอนเหล่านี้ในสถานการณ์จริงอาจไม่ได้เกิดขึ้นเป็นลำดับขั้นตอนตามเอกสารนี้และอาจเกิดกระบวนการมากกว่าหนึ่งในเวลาที่ทับซ้อนกันได้

การนำเอามาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่งหรือหลายๆมาตรฐานเป็นชุดไปใช้ในสถานที่วิจัยแต่ละที่อาจแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับพื้นที่ ประเภทการทดลอง และประสบการณ์ที่สถานที่วิจัยมี รวมถึงการคำนึงถึงแผนการพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีอยู่ก่อนแล้ว หลักเกณฑ์ “จีพีพี” ถูกพัฒนามาเพื่อเพิ่มการทำงานอย่างมีส่วนร่วม ดังนั้นการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ควรนำไปสู่การทำงานอย่างเป็นภาคีที่เพิ่มขึ้นกว่าเดิม

หัวข้อของบทมาตรฐานแบ่งเป็นหัวข้อย่อยดังต่อไปนี้:

%L. นิยาม

%L. ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

%L. ข้อพิจารณาพิเศษ

%L. มาตรฐานของแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

%L. คำชี้แนะเพิ่มเติมอื่นๆ

3.1 กิจกรรมการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัย (formative research activities)

3.1.1 นิยาม

กิจกรรมการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัย เป็นการศึกษาชุมชนที่จะช่วยให้ทีมวิจัยได้เข้าใจคนในชุมชน บรรทัดฐาน และวิถีปฏิบัติทางสังคมและวัฒนธรรม ความสัมพันธ์เชิงอำนาจในท้องถิ่น ทักษะคติของชุมชน ช่องทางการสื่อสารและการตัดสินใจ ประสบการณ์ของชุมชนเกี่ยวกับการวิจัยที่มีอยู่เดิม ความต้องการและลำดับความสำคัญของผู้ที่อาศัยอยู่ในบริเวณที่ทำการวิจัย ช่วงการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัยมักเป็นช่วงผูกสัมพันธ์แรกเริ่มของการเตรียมชุมชนและการพัฒนาภาคีความร่วมมือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

3.1.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

การทำงานร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนในช่วงการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัยในการตั้งคำถามของการศึกษาชุมชน การรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ผล จะทำให้การออกแบบและการปฏิบัติการวิจัยมีความสอดคล้องกับความชำนาญของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ความคิดเห็นของชุมชน วัฒนธรรมและประเพณีของท้องถิ่น นอกจากนี้ ยังช่วยสร้างความไว้วางใจ และเป็นพื้นฐานของแผนการพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนอย่างเข้มแข็งต่อไป

3.1.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

1. กิจกรรมการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัยอาจทำได้โดยรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับพื้นที่วิจัยและชุมชนท้องถิ่นอย่างไม่เป็นทางการ หรืออย่างเป็นทางการเป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัย (protocol) ที่ต้องผ่านการอนุมัติเห็นชอบและสนับสนุนเงินทุนเป็นการเฉพาะกิจ หรืออาจจัดตั้งเป็นส่วนหนึ่งของ 'โครงการวิจัยโดยการมีส่วนร่วมของชุมชน'
2. สถานที่วิจัยต่างพื้นที่กันอาจมีความต้องการการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัยที่แตกต่างกัน สถานที่วิจัยใหม่ๆอาจต้องการการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัยที่กว้างขวางและครอบคลุม บางสถานที่ที่มีประสบการณ์วิจัยแล้วอาจทำการศึกษาในประเด็นเฉพาะด้าน เมื่อมีการวิจัยทางเลือกใหม่ที่ยังไม่เคยใช้ในพื้นที่มาก่อน หรือ รับสมัครอาสาสมัครโครงการกลุ่มใหม่ หรือ เมื่อต้องการรวบรวมความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการวิจัยที่ผ่านมา

3.1.4 มาตรฐานของแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับกิจกรรมการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัย

1. ทีมวิจัยควรระบุชื่อผู้ให้ข้อมูลหลักและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สามารถช่วยในการวางแผน ดำเนินการและทบทวนขั้นตอนและผลลัพธ์จากกิจกรรมการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัย
2. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องจัดทำการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัยที่อธิบายส่วนต่างๆ ดังนี้:
 - %L. ข้อมูลหลักและคำถามที่ต้องรวบรวมและหาคำตอบเพื่อใช้ในการวางแผนและดำเนินการวิจัยอย่างได้ผล
 - %L. วิธีที่เหมาะสมที่สุดในการเก็บข้อมูลที่ต้องการ
 - %L. สมาชิกทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียชุมชนที่เหมาะสมที่สุดในการเก็บข้อมูล
 - %L. กระบวนการอนุมัติหรือการแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับกิจกรรมหนึ่งๆให้แก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง
 - %L. แผนการดำเนินงาน ที่ระบุระยะเวลาและทรัพยากรที่จำเป็นในการดำเนินงาน
3. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือเกี่ยวกับผลที่ได้จากการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัยและความหมายที่มีผลของการศึกษาที่มีต่อการออกแบบการวิจัย การดำเนินการวิจัย และการจัดทำแผนเพื่อพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เข้มแข็ง

4. ทีมวิจัยบันทึกผลกิจกรรมการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัย ซึ่งรวมถึง วิธีการสร้างการมีส่วนร่วมที่ใช้ในกิจกรรม ข้อมูลที่ได้มา พื้นที่ที่ต้องมีการใส่ใจเป็นพิเศษหรือต้องกลับไปทำความเข้าใจให้ชัดเจนขึ้น และวิธีการนำผลที่ได้มาใช้ในการวางแผนและดำเนินการวิจัย
5. ทีมวิจัยควรจัดทำงบประมาณที่จัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่เพื่อทำการศึกษาก่อนเริ่มโครงการวิจัย

3.2 กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholder advisory mechanism)

3.2.1 นิยาม

คำว่า กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หมายความว่าถึงกลยุทธ์หรือวิธีในการทำให้เกิดการสนทนาแลกเปลี่ยนกันอย่างมีความหมายในหมู่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกที่ได้วางแผนไว้หรือที่กำลังทำอยู่ กลไกการให้คำปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย จะทำให้ทีมวิจัยมีข้อมูลเกี่ยวกับทัศนะของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องซึ่งในการออกแบบ วางแผน และดำเนินการวิจัยทางคลินิกเฉพาะอย่าง และช่วยให้การสื่อสารเกี่ยวกับเป้าหมายการวิจัย, ขั้นตอนและผลลัพธ์เป็นไปอย่างเปิดเผย กลไกเหล่านี้ทำให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีโอกาสร่วมมือเป็นภาคีกับทีมวิจัยตลอดวัฏจักรการวิจัย

กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีทั้งแบบเป็นทางการและไม่เป็นทางการ สถานที่วิจัยอาจจัดตั้งกลไกขึ้นมาและทำให้กลไกคงอยู่ได้อย่างต่อเนื่องหรือกลไกนี้อาจมีอยู่แล้วในพื้นที่นั้นๆ

1. กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแบบไม่เป็นทางการอาจเป็นกิจกรรมที่เกิดขึ้นเพียงครั้งเดียวระหว่างที่ทีมวิจัยถามความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีต่อการวิจัยที่จะจัดทำขึ้นหรือที่กำลังดำเนินอยู่ กิจกรรมนี้อาจเป็นการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย กิจกรรมชุมชน การสนทนาในกลุ่ม (focus group discussion) การสัมภาษณ์ หรือขอคำปรึกษาจากสมาชิกชุมชน องค์การที่ตั้งอยู่แล้วในพื้นที่ สมาคมนายจ้าง หน่วยงานท้องถิ่นของรัฐ หรือกรรมการชุมชน หรือกลุ่มนักเคลื่อนไหวเพื่อสิทธิชุมชน องค์การการกุศล กลุ่มที่ทำงานด้านวัฒนธรรม การเมือง ศาสนา หรือสังคม
2. กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแบบเป็นทางการส่วนใหญ่เป็นกลุ่มที่จัดตั้งขึ้นมาเพื่อพัฒนาความสัมพันธ์กับทีมวิจัยในสถานที่วิจัยหนึ่งๆ ตัวอย่างเช่น กลุ่มอาสาสมัครโครงการวิจัย (ทั้งที่เคยร่วมโครงการและที่กำลังร่วมโครงการอยู่) กลุ่มนักวิชาชีพ (เช่น นักวิทยาศาสตร์ ผู้ให้บริการด้านสุขภาพ สื่อมวลชน หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสังคมวัฒนธรรมท้องถิ่น) กลุ่มที่ปรึกษาจากองค์กรพัฒนาเอกชน (โดยมีตัวแทนจากองค์กรพัฒนาเอกชนและองค์กรชุมชนต่างๆ) หรือ คณะกรรมการที่ปรึกษาจากชุมชน (ดูคำนิยามข้างล่าง)
3. คณะกรรมการที่ปรึกษาจากชุมชน (Community advisory boards: CABs) หรือ ที่บ่อยครั้งเรียกว่า กลุ่มที่ปรึกษาจากชุมชน (Community Advisory Groups: CAGs) เป็นตัวอย่างที่ดีของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแบบเป็นทางการ กลุ่มนี้อาจประกอบด้วยสมาชิกชุมชนหรือตัวแทนผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และจะพบปะประชุมกับทีมวิจัยอย่างสม่ำเสมอ คณะกรรมการหรือกลุ่มที่ปรึกษาจากชุมชนจะรายงานผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนเกี่ยวกับการวิจัยที่กำลังเสนอเรื่องหรือที่กำลังดำเนินการอยู่ ในฐานะเสียงที่ปรึกษาอิสระ คณะกรรมการหรือกลุ่มที่ปรึกษาจากชุมชนจะให้ความเห็นย้อนกลับต่อทีมวิจัยในเรื่องบรรทัดฐาน ความเชื่อ ความคิดเห็นและข้อกังวลจากชุมชนต่อการวิจัยหนึ่งๆ องค์ประกอบของ

กลุ่มที่ปรึกษาจากชุมชนอาจแตกต่างกันในแต่ละสถานที่วิจัย โดยซึ่งกำหนดโดยเกณฑ์เกี่ยวกับคุณลักษณะที่เหมาะสมของการทำวิจัย และสถานที่ตั้งของการวิจัย และอาจรวมถึงสมาชิกหรือผู้แทนจากพื้นที่ใกล้เคียง คนในกลุ่มที่จะรับการคัดเลือกเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ติดเชื่อหรือผู้ได้รับผลกระทบจากเอชไอวี อาสาสมัครโครงการในอดีตและปัจจุบัน ผู้นำศาสนาหรือความคิด และผู้แทนจากส่วนอื่นๆของสังคม

แผนภูมิ 5 ตัวอย่างของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย



กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีหลากหลายรูปแบบ แผนภูมินี้แสดงให้เห็นว่าอาจเป็นแบบเป็นทางการหรือไม่เป็นทางการ และยกตัวอย่างชนิดของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตัวอย่างกลไกเหล่านี้และกลไกอื่นๆที่อยู่นอกเหนือจากนี้สามารถนำมาใช้ในการส่งเสริมการแลกเปลี่ยนที่สำคัญระหว่างทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆได้

3.2.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

การจัดตั้งกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและนำมาใช้ตลอดขั้นตอนการวิจัยเป็นกุญแจสำคัญของการสร้างภาคีความร่วมมือที่เข้มแข็งกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และช่วยให้การสนทนาแลกเปลี่ยนเกี่ยวกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื่อเอชไอวีและการวิจัยเฉพาะด้านเป็นไปอย่างสม่ำเสมอ

3.2.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

1. ทีมวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบด้านการจัดตั้งและการคงอยู่ของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและรับผิดชอบเกี่ยวกับการดึงเอากลไกที่มีอยู่เดิมมาร่วมทำงาน ขั้นตอนแรกจะเป็นการระดมผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและแสดงความสัมพันธ์ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด เพื่อจะดูว่าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียใดที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย และเป็นกุญแจสำคัญในการพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ยั่งยืน กิจกรรมการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัยจะช่วยให้ทีมวิจัยระบุได้ว่าคนหรือกลุ่มบุคคลใดที่เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลัก และใครที่ไม่ถือว่าเป็นปากเป็นเสียงที่แท้จริงของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลัก (ดูเรื่อง การศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัย ในบท 3.1)
2. การจัดตั้งคณะกรรมการหรือกลุ่มที่ปรึกษาจากชุมชนในระยะแรก เกิดในบริบทการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวีในสหรัฐอเมริกาและยุโรป แต่ในช่วง 2 ทศวรรษที่ผ่านมา แนวทางนี้ได้เป็นมาตรฐานของการวิจัยด้านเอชไอวีไปทั่วโลก ทว่า การจัดตั้งคณะกรรมการหรือกลุ่มที่ปรึกษาจากชุมชนอาจไม่ใช่แนวปฏิบัติที่ดีที่สุด

สำหรับทุกที่ทั่วโลก มีหลายๆสถานการณ์ที่คณะกรรมการหรือกลุ่มที่ปรึกษาจากชุมชนเป็นสิ่งที่จำเป็นแต่ไม่สามารถเป็นกลไกในการรับข้อมูลจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนที่เพียงพอและเหมาะสมได้ จึงจำเป็นต้องพิจารณาเรื่องการจัดตั้งคณะกรรมการหรือกลุ่มที่ปรึกษาจากชุมชนในทุกแง่มุมอย่างระมัดระวังเพื่อให้ได้ผลดีที่สุดในหลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชน

3. การกำหนดและจัดตั้งกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอาจมีความจำเป็นที่แตกต่างออกไปตามสถานที่วิจัย ขึ้นอยู่กับว่าโครงการวิจัยดำเนินการอยู่ในสถานที่ที่ไม่เคยมีการทำวิจัยมาก่อน หรืออยู่ในพื้นที่ที่มีการวิจัยและสถานที่รวมถึงอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยได้รับการจัดตั้งมาก่อนแล้วอยู่อย่างเพียงพอ หรือในพื้นที่ที่มีกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่หลากหลายอยู่แล้ว

แผนภูมิ 6. บทบาทของคณะกรรมการที่ปรึกษาจากชุมชนในการเชื่อมโยงระหว่างทีมวิจัยกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย



คณะกรรมการที่ปรึกษาจากชุมชนเป็นรูปแบบหนึ่งของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย คณะกรรมการมีความสำคัญในการถ่ายทอดข้อมูลระหว่างทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย โดยที่ทีมวิจัยสามารถแจ้งข้อมูลและรับทราบความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียผ่านทางคณะกรรมการที่ปรึกษาจากชุมชน อย่างไรก็ตามทีมวิจัยควรใช้ช่องทางสื่อสารอื่นๆด้วย เพื่อสามารถติดต่อกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในวงที่กว้างขึ้น

3.2.4 มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่สำคัญสำหรับกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

1. ทีมวิจัยระบุเจ้าหน้าที่ของทีมวิจัยที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดการกิจกรรมและความสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องกับกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
2. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องของระบบกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่จำเป็นต่อการวิจัยทั้งหมดที่มีอยู่อย่างครบถ้วนเพื่อรับประกันการมีส่วนร่วมในการทำงานของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดรวมทั้งผู้เป็นตัวแทนของประชากรที่จะคัดกรองเข้ามาช่วยในการวิจัยด้วย
3. ทีมวิจัยต้องมั่นใจว่าการพัฒนาและระบบกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเป็นไปอย่างโปร่งใส
4. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องระบุความจำเป็นด้านฝึกอบรมของสมาชิกกลไกการปรึกษา และทำการฝึกอบรมเสริมสร้างทักษะความสามารถเพื่อให้สมาชิกเข้าใจหลักการ วัตถุประสงค์ แนวปฏิบัติและข้อจำกัดของการวิจัยทางคลินิกที่อาจจะเป็นเรื่องใหม่ของพวกเขาเพื่อให้ทุกคนสามารถให้ข้อมูลต่อกระบวนการวิจัยได้อย่างมีความหมาย

5. ทีมวิจัยทบทวนองค์ประกอบพื้นฐานของกลไกที่มีอยู่และพิจารณาว่าต้องการกลไกการปรึกษาใหม่หรือไม่อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้แน่ใจว่าความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องได้รับการนำเสนอตลอดกระบวนการวิจัย
6. ทีมวิจัยจะต้องรวบรวมเนื้อหาและรายละเอียดเกี่ยวกับนิยาม การระบุ การจัดตั้งและการดูแลรักษากลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ในแผนการพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (ดู หัวข้อ 3.3)
7. ทีมวิจัยจะต้องจดบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจนเกี่ยวกับการอภิปรายและข้อตกลงทั้งหมด รวมถึงข้อเรียกร้อง ข้อกังวล ข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการดำเนินการของทีมวิจัยต่อประเด็นดังกล่าว และประเด็นที่ยังไม่มีข้อสรุปและที่ต้องมีการติดตามดำเนินการต่อไป
8. ทีมวิจัยควรจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนที่เพียงพอที่จะสนับสนุนการเสริมสร้างศักยภาพ การเสริมสร้างรักษากลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและสำหรับทำกิจกรรมของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างต่อเนื่อง
9. ในการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแบบเป็นทางการ ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องจะต้องระบุถึงเรื่องต่อไปนี้:
 - %L. วัตถุประสงค์ของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งอาจนำไปสู่เอกสารเกี่ยวกับขอบเขตงาน (terms of reference) หรือระเบียบข้อบังคับของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
 - %L. ขอบเขตของความรับผิดชอบของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแต่ละกลไก เช่น ความรับผิดชอบในการพัฒนา ทบทวน อภิปรายและให้ข้อมูลและกระบวนการเกี่ยวกับเอกสารโครงการวิจัยและขั้นตอนการทำงานที่เกี่ยวข้อง
 - %L. โครงสร้างของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ซึ่งอาจมีผลในการจัดตั้งหลักเกณฑ์ในการเลือกตั้งประธานและระบุระยะเวลาการทำงานของกรรมการคณะที่ปรึกษา
 - %L. ความถี่หรือจำนวนครั้งของการประชุมและความถี่ที่นักวิจัยหลักทั้งหลาย (principal investigators) หรือเจ้าหน้าที่วิจัยคนสำคัญอื่นจะต้องเข้าร่วมประชุม และวิธีที่สมาชิกคณะที่ปรึกษาสามารถสื่อสารกับทีมวิจัยในช่วงระหว่างการประชุมแต่ละครั้ง
 - %L. นโยบายเกี่ยวกับการชดเชยค่าใช้จ่าย (reimbursement) หากมีความเหมาะสม
 - %L. กลไกทั้งหลายที่บุคคลหรือกลุ่มบุคคลสามารถแจ้งข้อกังวลต่อเจ้าหน้าที่วิจัยและต่อผู้สนับสนุนการวิจัยที่อยู่นอกสถานที่วิจัยถึงสถานการณ์ที่เกี่ยวกับความขัดแย้งหรือข้อกังวลเกี่ยวกับสถานที่วิจัยที่เกิดขึ้น

3.2.5 คำชี้แนะเพิ่มเติมอื่นๆ

ดูแนวปฏิบัติเพิ่มเติมได้จาก *ข้อแนะนำสำหรับการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกด้านเอชไอวี/เอดส์ของสถาบันโรคมุมิแพ้และโรคติดเชื้อแห่งชาติ* (Recommendations for community involvement in National Institute of Allergy and Infection Diseases HIV/AIDS clinical trials research)¹⁶

3.3 แผนการทำงานเพื่อพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

3.3.1 นิยาม

แผนการทำงานเพื่อพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกล่าวถึงกลยุทธ์และกลไกในการสร้างความสัมพันธ์และทำงานร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกฝ่ายทั้งในชุมชน ระดับชาติและนานาชาติอย่างสร้างสรรค์

3.3.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

การทำงานร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างมีความหมาย ควบคู่ไปกับการให้ความรู้และสื่อสารที่มีประสิทธิภาพเป็นหัวใจสำคัญที่ในท้ายที่สุดจะนำไปสู่การสร้างเสริมศักยภาพและการมอบอำนาจให้แก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนให้เป็นผู้มีอำนาจตัดสินใจต่อไป แผนการทำงานเพื่อพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียยังช่วยวางรากฐานสำหรับสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการวิจัยที่อาจดำเนินต่อไปหลังจากช่วงอายุการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีหนึ่งๆด้วย

แผนภูมิ 7 การพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในวัฏจักรการวิจัย



การวิจัยที่ดีควรมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างเข้มแข็งตลอดวัฏจักรการวิจัย ทั้งช่วงออกแบบการวิจัย รับสมัครอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ ดำเนินการวิจัย ปิดการวิจัย เผยแพร่ผลการวิจัย พิจารณารายงานขั้นตอนถัดไป และพัฒนาประเด็นการวิจัยในอนาคต

3.3.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

1. ในช่วงการวางแผนการวิจัย จำเป็นต้องคำนึงถึงประเด็น 4 ข้อ คือ แผนการทำงานเพื่อพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การให้ความรู้ การสื่อสารและการจัดการประเด็นปัญหา (ดูหัวข้อ 3.3, 3.4, 3.5 และ 3.6) โดยอาจทำแผนเกี่ยวกับ 4 ข้อนี้เป็นแบบแยกประเด็นกันไปหรือทำเป็นแผนโดยรวมก็ได้
2. ทีมวิจัยควรสร้างความคุ้นเคยและเข้าใจถึงเปลี่ยนแปลงของความสัมพันธ์ในกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มาจากต่างภาคส่วน เพื่อที่จะทำให้การพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่หลากหลายเป็นไปอย่างได้ผลและสร้างสรรค์

3.3.4 มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการวางแผนการพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

1. ทีมวิจัยระบุผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดทั้งที่อยู่ในพื้นที่วิจัยหรือพื้นที่ใกล้เคียง และที่อยู่ในภูมิภาค ระดับประเทศ และสากล
2. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือและจัดทำแผนการพัฒนาศักยภาพความร่วมมือของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ครอบคลุมขั้นตอนวัฏจักรการวิจัย แผนการพัฒนาศักยภาพความร่วมมือควรระบุประเด็นดังต่อไปนี้:
 - %L. ขอบข่ายของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆที่ต้องทำงานร่วมด้วยโดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องแน่ใจว่ามีการรวมเอาองค์กรพัฒนาเอกชนและองค์กรชุมชนที่เกี่ยวข้องมาเป็นภาคีด้วย
 - %L. วิธีการทำงานร่วมกันที่เหมาะสมสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแต่ละคน เช่น เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่จะต้องแจ้งข้อมูลให้ทราบ เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ต้องปรึกษาหารือด้วย เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ต้องทำงานร่วมกัน หรือ เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ต้องเสริมอำนาจเพื่อให้สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้
 - %L. ความถี่และประเภทของวิธีการทำงานร่วมกันที่จะใช้ เช่น การประชุมที่เปิดกว้างต่อสาธารณะชน การประชุมเชิงปฏิบัติการ รูปแบบการตัดสินใจร่วมกัน หรือการกระจายอำนาจตัดสินใจ
 - %L. หลักเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินความสำเร็จของแผนการพัฒนาศักยภาพความร่วมมือ
3. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกำหนดว่าการทบทวนแผนการพัฒนาศักยภาพความร่วมมือตามปกติจะมีความถี่บ่อยแค่ไหน เพื่อให้สามารถระบุตัวหรือตระหนักถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียคนใหม่ๆที่มีศักยภาพที่กำลังเริ่มปรากฏขึ้น
4. หัวหน้านักวิจัยและคณะกรรมการที่ปรึกษาจากชุมชน หรือประธานกลุ่ม (แล้วแต่ความเหมาะสม) ลงนามร่วมกันเพื่อรับรองแผนการพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

5. ทีมวิจัยจะต้องจัดบันทึกการแลกเปลี่ยนปรึกษาหารือและข้อตกลงทั้งหมด รวมทั้งกิจกรรมสร้างภาคีความร่วมมือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรที่เข้าใจได้ชัดเจน ทั้งนี้รวมถึงข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การดำเนินการของทีมวิจัยต่อประเด็นดังกล่าว และประเด็นที่ยังไม่มีข้อสรุปที่ต้องติดตามต่อไป
6. ทีมวิจัยควรจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนและเจ้าหน้าที่อย่างเพียงพอที่จะทำกิจกรรมต่างๆที่ระบุไว้ในแผนการพัฒนาคณาภิภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

3.4 แผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

3.4.1 นิยาม

แผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอธิบายถึงกลยุทธ์และกลไกที่ใช้เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่วางแผนไว้ และความรู้เกี่ยวกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันเอชไอวีโดยทั่วไป เพื่อที่จะเสริมสร้างความรู้ในการวิจัย

3.4.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

การให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีประสิทธิภาพ พร้อมทั้งการสื่อสารและการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีความหมาย เป็นปัจจัยสำคัญในการสร้างความสามารถในการมีส่วนร่วมของชุมชน และท้ายที่สุดจะช่วยเสริมอำนาจให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของชุมชนให้เป็นตัวแทนในการตัดสินใจ การเสริมสร้างความรู้ในการวิจัยยังช่วยวางพื้นฐานของสภาพแวดล้อมที่เอื้อต่อการวิจัย ที่ขยายต่อจากช่วงอายุการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีหนึ่งๆ

3.4.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

1. ในช่วงการวางแผนการวิจัย จำเป็นต้องคำนึงถึงประเด็น 4 ข้อ คือ แผนการทำงานเพื่อพัฒนาคณาภิภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การให้ความรู้ การสื่อสารและการจัดการประเด็นปัญหา (ดูหัวข้อ 3.3, 3.4, 3.5 และ 3.6) โดยอาจทำแผนเกี่ยวกับ 4 ข้อนี้เป็นแบบแยกประเด็นกันไปหรือทำเป็นแผนโดยรวมก็ได้
2. การที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้าใจขั้นตอนกระบวนการวิจัยมีความสำคัญ แต่เป้าหมายหลักของการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรเป็นการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับการวิจัยโดยรวมแก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน
3. การให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีเป้าหมายและผลลัพธ์ที่แตกต่างจากการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าโครงการ แต่การให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอาจส่งผลต่อการรับสมัครอาสาสมัคร การพัฒนาแผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถช่วยแยกแยะความคาบเกี่ยวและความแตกต่างระหว่างการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและการรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ

3.4.4 มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับกรวางแผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

1. ทีมวิจัยใช้ข้อมูลที่ได้รับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง กำหนดหลักสูตรว่าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียควรได้รับความรู้ด้านใดเพื่อพัฒนาความเข้าใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและเพื่อให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถมีส่วนร่วมอย่างมีความหมายในโครงการวิจัยที่วางแผนไว้โครงการใดโครงการหนึ่งหรือความรู้เกี่ยวกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีทั่วไป
2. ทีมวิจัยปรึกษาและเจรจาต่อรองกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องและจัดทำแผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ครอบคลุมวัฏจักรการวิจัย ซึ่งมีเนื้อหาดังนี้
 - ก. ขอบข่ายของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ ที่อาจได้รับประโยชน์จากความรู้ด้านเอชไอวี มาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีใหม่ๆ และการมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการวิจัยโดยทั่วไป

ข. ระดับความรู้ที่จำเป็นและเป็นความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆที่จำเป็นสำหรับการทำงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประเภทของการทำงานที่ระบุไว้ในแผนการทำงานร่วมเพื่อพัฒนาความเป็นภาคีสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแต่ละกลุ่ม (ดูหัวข้อ 3.3)

ค. วิธีการและความถี่ในการจัดกิจกรรมให้ความรู้

ง. ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆที่สามารถช่วยทำกิจกรรมให้ความรู้หรือที่สามารถสนับสนุนการทำกิจกรรมตามแผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

จ. หลักเกณฑ์ในการประเมินความสำเร็จของแผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

3. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกำหนดว่าจะประเมินแผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียบ่อยแค่ไหน

4. ทีมวิจัยจัดบันทึกกิจกรรมการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ประเด็นคำถามที่ถูกยกขึ้นมา ประเด็นที่ทำให้เกิดการสับสน และคำแนะนำสำหรับกิจกรรมให้ความรู้ในอนาคต

5. ทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนและเจ้าหน้าที่อย่างเพียงพอสำหรับกิจกรรมที่ระบุไว้ในแผน

3.5 แผนการสื่อสาร

3.5.1 นิยาม

แผนการสื่อสารอธิบายถึงนโยบายและกลยุทธ์ในการเพื่อการเพิ่มความเข้าใจโดยรวมต่อการวิจัย และที่เอื้อต่อการเผยแพร่ข้อมูลที่ต้องเกี่ยวกับการออกแบบการวิจัย การดำเนินการวิจัย และผลของการวิจัย และอธิบายถึงการประสานการสื่อสารระหว่างทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง

3.5.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

การปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องจะช่วยให้ทีมวิจัยสามารถออกแบบกลยุทธ์การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ เป็นที่ยอมรับในท้องถิ่นและช่วยเสริมสร้างสภาพแวดล้อมที่สนับสนุนและเอื้อต่อการริเริ่มและดำเนินการวิจัย

3.5.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

1. ในกระบวนการวางแผนการวิจัย จำเป็นต้องคำนึงถึงประเด็น 4 ข้อ คือ แผนการทำงานเพื่อพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การให้ความรู้ การสื่อสารและการจัดการประเด็นปัญหา (ดูหัวข้อ 3.3, 3.4, 3.5 และ 3.6) โดยอาจทำแผนการวิจัยใน 4 ข้อนี้เป็นแบบแยกประเด็นหรือทำเป็นแผนโดยรวมก็ได้

2. การจัดทำแผนการสื่อสารจำเป็นต้องคำนึงถึงความต้องการรับทราบข้อมูลในแต่ละขั้นตอนวัฏจักรการวิจัยของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่แตกต่างกันในแต่ละส่วน ทั้งในท้องถิ่น ประเทศ และสากล และสำหรับช่วงต่างๆของวัฏจักรการวิจัย

3. แม้ว่าแผนการสื่อสารจะเน้นการสื่อสารภายนอกองค์กร แต่จำเป็นต้องมีการสื่อสารภายในองค์กรที่ดีเป็นพื้นฐานก่อน โดยเฉพาะการสื่อสารระหว่างทีมวิจัยแผนกต่างๆเพื่อให้การสื่อสารภายนอกองค์กรเป็นไปอย่างได้ผล

3.5.4 มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการวางแผนการสื่อสาร

1. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลักจะบุกเบิกเป้าหมายของการสื่อสารที่อยู่ภายในพื้นที่วิจัยและพื้นที่ใกล้เคียง และกลุ่มเป้าหมายในระดับภูมิภาค ระดับชาติ และนานาชาติ

2. ทีมวิจัยปรึกษาและเจรจาต่อรองกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับแผนการสื่อสารที่ส่งเสริมช่องทางการสื่อสารที่เปิดกว้างเกี่ยวกับการวิจัยตลอดวัฏจักรการวิจัย แผนการสื่อสารควรมีรายละเอียดดังต่อไปนี้:

- ก. ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแต่ละกลุ่มในขั้นตอนต่างๆ ของวัฏจักรการวิจัย จากช่วงเริ่มต้นของการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ไปยังการสรรหาอาสาสมัคร การคัดกรองและรับอาสาสมัครเข้าโครงการ การปิดโครงการวิจัย และการเผยแพร่ผลการวิจัย
- ข. สาระสำคัญเกี่ยวกับการวิจัยที่จะสื่อสารออกไป เช่นวัตถุประสงค์ ความเสี่ยง ประโยชน์ที่จะได้รับ รายงานความคืบหน้าของการวิจัย การปิดการวิจัยและเผยแพร่ผลการวิจัย
- ค. วิธีการสื่อสารต่างๆที่จะนำมาใช้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง ซึ่งต้องพิจารณาถึงระดับการรู้หนังสือและภาษาที่จะต้องใช้ในการสื่อสาร
- ง. ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่อาจดำเนินการตามแผนหรือที่สามารถให้ความสนับสนุนแผนการสื่อสาร และการฝึกอบรมที่จำเป็นในการสื่อสารที่ได้ผล
- จ. ขั้นตอนและช่วงเวลาในการเผยแพร่ข้อมูลเชิงรุก
- ช. ขั้นตอนสำหรับการตอบคำถามเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอย่างสม่ำเสมอ
- ซ. หลักเกณฑ์ที่ใช้ประเมินความสำเร็จของแผนการสื่อสาร

3. ทีมวิจัยกำหนดความถี่ในการประเมินแผนการสื่อสาร

4. ทีมวิจัยจัดทำเอกสารการสื่อสารที่เข้าใจง่ายสำหรับคนทั่วไป และแปลตามความจำเป็นโดยขอความเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน

5. ทีมวิจัยจัดบันทึกการอภิปราย ข้อตกลง และกิจกรรมการสื่อสาร รวมถึงข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การดำเนินการของทีมวิจัย และประเด็นที่ยังไม่มีข้อสรุปที่ต้องการติดตามต่อไปทุกครั้งเป็นลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจน

6. ทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนและเจ้าหน้าที่ให้เพียงพอสำหรับกิจกรรมทั้งหมดที่ระบุไว้ในแผนการสื่อสาร

3.5.5 คำชี้แนะเพิ่มเติมอื่นๆ

ดูคำชี้แนะเพิ่มเติมอื่นๆได้ที่ คู่มือการสื่อสารสำหรับการวิจัยทางคลินิก: กลยุทธ์ เกร็ดความรู้ และเครื่องมือจัดการความขัดแย้ง ถ่ายทอดข้อมูลข่าวสาร และเผยแพร่ผลการวิจัย (Communications handbook for clinical trials: strategies, tips, and tools to manage controversy, convey your message, and disseminate results.)¹⁷

3.6 แผนการจัดการประเด็นปัญหา

3.6.1 นิยาม

แผนการจัดการประเด็นปัญหาอธิบายว่าทีมวิจัยจะแก้ปัญหาเกี่ยวกับข้อกังวลหรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่อาจเกิดขึ้น ทั้งก่อน ระหว่างหรือหลังการวิจัยได้อย่างไร รวมถึงปัญหาที่อาจเป็นอุปสรรคขัดขวางต่อการวิจัยหนึ่งๆหรือการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในอนาคต หรือที่เป็นอุปสรรคต่อความสำเร็จของการวิจัยหนึ่งหรือการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในอนาคต

ตัวอย่างของประเด็นปัญหาที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่ การนำเสนอของสื่อมวลชนเกี่ยวกับการวิจัยในด้านลบ ข่าวลือที่ไม่เป็นแกนสารเกี่ยวกับการวิจัย ข้อห้ามทางสังคมวัฒนธรรมท้องถิ่นเกี่ยวกับขั้นตอนบางอย่างในการวิจัยที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน การพัฒนาการวิจัยทางคลินิกเพื่อหา

มาตรการในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอื่นๆ การปิดโครงการก่อนกำหนดเนื่องจากเกิดผลที่เป็นอันตรายขึ้น หรือการวิจัยไม่ได้ผล หรือพิสูจน์ได้ก่อนว่าสิ่งที่กำลังศึกษามีประสิทธิภาพที่แท้จริงจากภาวะวิเคราะห์ช่วงระหว่างดำเนินการ หรือปัญหาอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับการรับสมัครอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการหรือปัญหาเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

3.6.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

ความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยและการวิจัยอาจลดลงได้ หากทีมวิจัยทำงานอย่างใกล้ชิดกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญในการระบุความเสี่ยงและคิดวางแผนรับมือกับความเสี่ยงนั้น และถ้าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องให้คำแนะนำ สนับสนุนและชี้แนวทางในการแก้ปัญหาหากเกิดเหตุการณ์นั้นขึ้น ทีมวิจัยควรจัดทำแผนการจัดการประเด็นปัญหาก่อนที่จะเริ่มดำเนินการวิจัยเพื่อที่จะมีความพร้อมในการจัดการกับประเด็นปัญหาหรือความเสี่ยงเมื่อเกิดเหตุการณ์ขึ้นมา และอาจหลีกเลี่ยงการเกิดวิกฤตการณ์ได้

3.6.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

ในกระบวนการวางแผนการวิจัย จำเป็นต้องคำนึงถึงประเด็นสำคัญ 4 ข้อ คือ การทำงานร่วมกันเพื่อพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การให้ความรู้ การสื่อสารและการจัดการประเด็นปัญหา (ดูหัวข้อ 3.3, 3.4, 3.5 และ 3.6) โดยอาจทำแผนการวิจัยใน 4 ข้อนี้เป็นแบบแยกประเด็นหรือเป็นแผนโดยรวมก็ได้

3.6.4 มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการวางแผนการจัดการประเด็นปัญหา

1. ทีมวิจัยระบุและทำรายการปัญหาที่อาจเกิดขึ้นที่เป็นอุปสรรคต่อความสำเร็จของการวิจัยทั้งก่อน ระหว่างและหลังจากปิดโครงการวิจัย
2. ทีมวิจัยปรึกษาและเจรจาต่อรองกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องและจัดทำแผนการจัดการประเด็นปัญหาในตลอดทุกขั้นตอนวัฏจักรการวิจัย แผนการจัดการประเด็นปัญหาควรมีรายละเอียดดังนี้:
 - ก. กลยุทธ์ระดับสถานที่วิจัยในการจัดการเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดและข้อกังวลที่เกิดขึ้นตามมา
 - ข. เจ้าหน้าที่วิจัยหลักทั้งหลายที่รับผิดชอบในการแจ้งปัญหาที่เกิดขึ้น
 - ค. ขั้นตอนของการสื่อสารในทีมวิจัยและกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เกิดการรับทราบถึงปัญหาที่เกิดขึ้น
 - ง. ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องซึ่งสามารถเป็นที่ปรึกษาและที่สามารถช่วยดำเนินการตามแผนการจัดการประเด็นปัญหา
 - จ. สารสำคัญสำหรับข้อกังวลที่คาดว่าจะเกิดขึ้น
 - ฉ. ขั้นตอนในการตอบคำถามหรือข้อกังวลในข่าวจากสื่อมวลชนหรือตามการเรียกร้องของสื่อมวลชน
3. ทีมวิจัยจัดบันทึกและจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับประเด็นปัญหาทุกอย่างที่เกิดขึ้น การจัดการกับปัญหาของทีมวิจัยและผลลัพธ์ เป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจน
4. ทีมวิจัยควรจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนและเจ้าหน้าที่อย่างเพียงพอในการทำแผนการจัดการประเด็นปัญหา

3.6.5 คำชี้แนะเพิ่มเติมอื่นๆ

ดูคำชี้แนะเพิ่มเติมอื่นๆได้ที่ คู่มือการสื่อสารสำหรับการวิจัยทางคลินิก: กลยุทธ์ เกร็ดความรู้ และเครื่องมือจัดการความขัดแย้ง ถ่ายทอดข้อมูลข่าวสาร และกระจายผลการวิจัย (Communications handbook for clinical trials: strategies, tips, and tools to manage controversy, convey your message, and disseminate results.)¹⁷

3.7 การเลือกพื้นที่วิจัย

3.7.1 นิยาม

การเลือกพื้นที่วิจัยเป็นขั้นตอนที่ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือเครือข่าย ทำการประเมินตรวจสอบพื้นที่ต่างๆที่จะทำการวิจัยโครงการหนึ่ง หรือเพื่อรวมพื้นที่ต่างๆเข้าในโครงการวิจัยที่มีพื้นที่การวิจัยหลายแห่ง หรือเพื่อประเมินสถานที่การวิจัยเข้ากับเครือข่ายการวิจัย

3.7.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีประสิทธิภาพมีความจำเป็นต่อการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี สถานที่วิจัยที่เหมาะสมที่สุดจะเป็นพื้นที่ที่กระบวนการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียถูกพัฒนามาแล้วและโครงการสร้างความร่วมมือกับชุมชนที่เข้มแข็งสำหรับสถานที่วิจัยใหม่ ควรจะเป็นพื้นที่ที่มีการแสดงความมุ่งมั่นในการพัฒนาความร่วมมือของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่ได้อย่างชัดเจน

3.7.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

เครื่องมือในการประเมินสถานที่วิจัยใช้เพื่อประเมินความสามารถของสถานที่วิจัยที่จะทำการวิจัยตามแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีและแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี สถานที่วิจัยใหม่อาจยังไม่มีกลไกการปรึกษาและการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างสมบูรณ์ ก่อนคัดเลือกสถานที่วิจัย ทั้งสถานที่วิจัยเดิมและสถานที่วิจัยใหม่ควรจัดทำแผนการทำงานเพื่อพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตามมาตรฐาน “จีพีพี” ให้เรียบร้อย หรืออยู่ในระหว่างการจัดทำแผนก่อนที่สถานที่วิจัยจะถูกคัดเลือก

3.7.4 มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการเลือกพื้นที่วิจัย

1. ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้แทนเครือข่ายประเมินสถานที่วิจัยโดยคำนึงถึงโครงการการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และพิจารณาประเด็นต่อไปนี้:

- ก. หลักฐานหรือแผนการพัฒนาความสัมพันธ์อย่างมีความหมายกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมด
- ข. หลักฐานของแผนการทำงานเพื่อพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เคยทำในพื้นที่
- ค. ผลที่ได้จากกิจกรรมการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัย หรือแผนการทำงานสำหรับทำกิจกรรมการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายให้เสร็จสมบูรณ์
- ง. การพัฒนากลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหลายที่ผ่านมาหรือแผนงานที่จะพัฒนากลไกนี้ขึ้นมา
- จ. การแสดงออกถึงความตระหนักและคำนึงถึงประเด็นสิทธิมนุษยชนที่อาจเกิดขึ้นในการวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวกับกลุ่มคนชายขอบ คนที่มีความเสี่ยงหรือกลุ่มที่ถือว่าผิดกฎหมาย

2. ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้แทนเครือข่ายควรกำกับดูแลความก้าวหน้าของสถานที่วิจัยเพื่อจัดทำแผนต่างๆที่เกี่ยวข้องในการแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น และในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ “จีพีพี” ในช่วงการพัฒนาสถานที่วิจัย

3.8 การพัฒนาโครงร่างการวิจัย (Protocol development)

3.8.1 นิยาม

การพัฒนาโครงร่างการวิจัย เป็นขั้นตอนการพัฒนาและปรับปรุงโครงร่างการวิจัย โครงร่างการวิจัยอธิบายถึงหลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ การออกแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ข้อพิจารณาด้านสถิติ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม และองค์ประกอบของการวิจัย

3.8.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลายประเภท หลายกลุ่มที่สามารถให้ข้อมูลที่มีความหมายหลายแง่มุมต่อการพัฒนาโครงร่างการวิจัย โดยเฉพาะ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนนำความรู้ความเชี่ยวชาญที่สามารถช่วยทีมวิจัยออกแบบโครงร่างและขั้นตอนการวิจัยให้เป็นไปอย่างเหมาะสมกับท้องถิ่น และเป็นที่ยอมรับในกลุ่มประชากรที่จะทำการวิจัยและเพิ่มโอกาสที่การวิจัยจะสามารถดำเนินการสำเร็จไปด้วยดีให้มากที่สุด

3.8.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

1. แต่ละสถานที่วิจัยอาจมีโอกาสในการทบทวนโครงร่างการวิจัยและรวบรวมความคิดเห็นโดยทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียท้องถิ่นที่แตกต่างกัน ในบางสถานการณ์ โดยเฉพาะการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายประเทศหรือหลายสถานที่วิจัยการพัฒนาโครงร่างการวิจัยส่วนใหญ่จะเป็นแบบรวมศูนย์ที่ทำจากส่วนกลาง การปฏิบัติที่ดีที่สุดตามแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีในการพัฒนาโครงร่างการวิจัยจะรวมกลไกที่ส่งเสริมการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียไว้ในช่วงเริ่มแรกของกระบวนการพัฒนาโครงร่างการวิจัย
2. ทีมวิจัยอาจพิจารณาทำการบันทึกความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนในร่างโครงร่างการวิจัย เพื่อให้หน่วยงานที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยได้รับทราบข้อคิดเห็นของชุมชน

3.8.4 มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการพัฒนาโครงร่างการวิจัย

1. ทีมวิจัยสื่อสารเกี่ยวกับกระบวนการพัฒนาโครงร่างการวิจัยอย่างชัดเจนและโปร่งใสกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องอยู่เสมอ โดยเฉพาะกับกลุ่มหรือคณะกรรมการที่ปรึกษาจากชุมชน
2. ทีมวิจัยจัดหาโครงร่างการวิจัยฉบับร่างให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง และทำให้ข้อมูลทางเทคนิคให้เป็นที่เข้าใจได้ง่ายที่สุด หากจำเป็นต้องทำเป็นเอกสารสรุปโครงร่างการวิจัยและแปลเอกสารที่เกี่ยวข้อง หรือจัดทำการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อให้อภิปรายซักถามได้
3. ทีมวิจัยเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้มีส่วนร่วมในการเสนอความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อประเด็นการออกแบบการวิจัยต่างๆ เช่น กลยุทธ์ในการรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการ เอกสารและกระบวนการให้ความยินยอม นโยบายเกี่ยวกับการชดเชยค่าใช้จ่าย วิธีการให้คำปรึกษากระบวนการติดตามผล และแผนการเข้าถึงชุมชน
4. ทีมวิจัยแจ้งขั้นตอนการอนุมัติและทบทวนโครงร่างการวิจัยต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง และให้ข้อมูลอย่างสม่ำเสมอและทันสมัย
5. ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้ดำเนินการวิจัยจัดทำโครงร่างการวิจัยฉบับจริงของโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากสาธารณะเพื่อให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถเข้าถึงได้อย่างสะดวก
6. ทีมวิจัยจัดบันทึกและเก็บบันทึกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปรึกษาหารือและข้อตกลงทั้งหมด รวมถึงข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการของทีมวิจัย และประเด็นที่ยังไม่มีข้อสรุป เป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจน

3.9 กระบวนการขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed consent process)

3.9.1 นิยาม

การให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว เป็นกระบวนการที่บุคคลหนึ่งได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่เพียงพอต่อการตัดสินใจด้วยตัวเองอย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมโครงการหรือไม่ ในกระบวนการนี้ ทีมวิจัยต้องให้ความรู้แก่ผู้ที่สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยเกี่ยวกับการวิจัย ทั้งด้านประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ขั้นตอนการวิจัย และความคาดหวังที่มีต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ เมื่อบุคคลนั้นยินยอมเข้าร่วมการวิจัย การให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยดังกล่าวจะถูกบันทึกไว้ในเอกสารความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (informed consent form) การให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว เป็นกระบวนการต่อเนื่องที่ผู้เข้าร่วมโครงการสามารถถอนตัวออกจากโครงการเมื่อไรก็ได้ ถึงแม้ว่าจะเป็นหลังจากลงนามให้ความยินยอมไปแล้ว

3.9.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่หลากหลายสามารถมีส่วนช่วยที่มิจัยในการพัฒนากระบวนการและจัดทำเอกสารให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าวที่เป็นที่ยอมรับในเชิงวัฒนธรรมและมีประสิทธิภาพ

3.9.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

1. ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนอาจให้คำแนะนำที่มีประโยชน์กับที่มิจัยในการปรับปรุงกระบวนการและเอกสารให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าว อย่างไรก็ตาม การดำเนินกระบวนการให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวจริงๆ เป็นความลับระหว่างที่มิจัยและอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ มีเจ้าหน้าที่วิจัยที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรงเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลลับเกี่ยวกับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
2. การให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าวเป็นเพียงขั้นตอนหนึ่งในการวิจัยและไม่จำเป็นต้องเกิดขึ้น ณ เวลาใดเวลาหนึ่งในช่วงต้นของการวิจัยเท่านั้น การวิจัยที่ดีจำเป็นต้องมีการทบทวนข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยซ้ำอยู่เสมอ และมีการตรวจสอบความเข้าใจของอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการเกี่ยวกับการวิจัยและการมีส่วนร่วมโดยสมัครใจอย่างต่อเนื่อง

3.9.4 มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว

1. ทีมวิจัยปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนระหว่างการพัฒนากระบวนการและเอกสารให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยได้รับการบอกกล่าวในหัวข้อต่อไปนี้:

- ก. ทีมวิจัยควรปรึกษาใครในท้องถิ่นที่สามารถช่วยที่มิจัยในการเชิญบุคคลต่างๆ เข้าร่วมการวิจัย
- ข. แนวปฏิบัติทางวัฒนธรรมท้องถิ่นประการใดที่อาจส่งผลต่อการตัดสินใจของผู้คน และการทำงานร่วมกับโครงสร้างทางวัฒนธรรมเหล่านี้ ในขณะที่ที่มิจัยจะต้องมั่นใจเกี่ยวกับการปกป้องอำนาจการตัดสินใจของแต่ละคนในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยไปด้วยได้อย่างไร
- ค. ระดับความสามารถในการรู้หนังสือโดยรวมของคนที่รับสมัครเข้าร่วมการวิจัยและการทดสอบความสามารถในการรู้หนังสือของผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการในอนาคต
- ง. ข้อพิจารณาและเงื่อนไขต่างๆ สำหรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการที่ไม่รู้หนังสือ รวมถึงการปรึกษาถึงความเป็นไปได้ที่อาจมีผู้มาทำหน้าที่เป็นพยานในกระบวนการให้ความยินยอม
- จ. การมีภาษาที่แตกต่างกันในพื้นที่ทำการวิจัย และจะใช้ภาษาใดในการลงนามให้ความยินยอม
- ฉ. เอกสารทางราชการและหลักฐานในท้องถิ่นเพื่อการยืนยันตัวตนของอาสาสมัครโครงการ เช่น ชื่อ และอายุ และการปฏิบัติในท้องถิ่นเกี่ยวกับการใช้ชื่อ
- ช. นิยามของ 'ผู้เยาว์' ในเชิงกฎหมาย ในความหมายที่เข้าใจในท้องถิ่น และของผู้ให้ทุนการวิจัย และข้อพิจารณาทางกฎหมายและของชุมชนที่ระบุว่าใครทำหน้าที่เป็นผู้ปกครองของผู้เยาว์
- ซ. การชดเชยค่าใช้จ่ายและให้ค่าตอบแทนที่เหมาะสมสำหรับท้องถิ่น
- ณ. กลยุทธ์ที่เหมาะสมในการป้องกันสิทธิของอาสาสมัครโครงการ รวมทั้งการสมัครใจเข้าร่วมโครงการ กลยุทธ์ในการรับประกันว่าการชักจูงที่ไม่สมควรถูกหลีกเลี่ยง และกลยุทธ์เพื่อลดแรงจูงใจที่ความต้องการเป็นที่ปรารถนาของสังคมกลายเป็นอิทธิพลทำให้คนยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ญ. กลยุทธ์ที่ทำให้อาสาสมัครโครงการเข้าใจชัดเจนเกี่ยวกับเอกสารการให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว คำศัพท์และหลักการเกี่ยวกับการวิจัย ซึ่งอาจมีการใช้วิธีทัศนหรือเทปเสียง กระดานฟลิปชาร์ต อุปกรณ์ประกอบ คำเปรียบเทียบที่เข้าใจง่ายและเอกสารหรือวิธีอื่นๆเพื่อประกอบการอธิบาย

ฎ. วิธีทดสอบความเข้าใจและความถี่ที่จะใช้วิธีการดังกล่าวในการทดสอบความเข้าใจ

ฏ. อธิบายถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย และวิธีที่จะป้องกันและแก้ไขอันตรายนั้น (ดูหัวข้อ 3.13)

ฐ. กลยุทธ์เพื่อรับประกันว่าการติดตามตัวอาสาสมัครโครงการในชุมชนในกรณีที่ไม่มาตามนัด เคารพข้อตกลงระหว่างอาสาสมัครโครงการกับทีมวิจัยเกี่ยวกับวิธีการติดต่ออาสาสมัครโครงการ

ฑ. ข้อพิจารณาถึงความยาวของเอกสารให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวและเวลาในการให้ความยินยอมโดยประมาณ

ฒ. วิธีที่อาสาสมัครโครงการเลือกที่จะใช้ในการติดต่อกับทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เป็นอิสระจากทีมวิจัยเพื่อถามคำถามหรือบอกเล่าความข้องใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ณ. วิธีทดสอบการใช้เอกสารให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว

2. ทีมวิจัยฉบับที่กและเก็บบันทึกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปรึกษาหารือและข้อตกลงทั้งหมด รวมถึงข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการของทีมวิจัย และประเด็นที่ยังไม่มีข้อสรุปเป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจน

3. ผู้สนับสนุนการวิจัยและทีมวิจัยต้องจัดสรรเวลาและเงินทุนให้เพียงพอเพื่อจัดทำเอกสารให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว ทดสอบการใช้ แปลเป็นภาษาท้องถิ่น และดำเนินการขอความยินยอมให้เรียบร้อย รวมถึงการประเมินความยินยอมที่ต่อเนื่องของอาสาสมัครโครงการ

3.9.5 คำชี้แนะเพิ่มเติมอื่นๆ

1. การให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวเป็นพื้นฐานสำคัญด้านจริยธรรมในการทำวิจัยและอธิบายอย่างแน่ชัดในเอกสารแนวปฏิบัติที่กล่าวถึงหลักจริยธรรมในการวิจัย เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ (the Declaration of Helsinki)⁵, ข้อกำหนดของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS guidelines)⁷, รายงานเบลมอนต์ (the Belmont Report)⁶, แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (good clinical practice)², คู่มือแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก (Handbook for good clinical research practice)³, ประมวลกฎหมายนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code)¹⁸, หลักเกณฑ์ของสภานานฟิลด์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในด้านสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนา (the Nuffield Council guidance on ethics of research related to health care in developing countries)^{8,9}, และ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีของโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ/องค์การอนามัยโลก (UNAIDS/WHO Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials)¹⁰

2. มีเอกสารบทความมากมายด้านกระบวนการให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวในเนื้อหาที่หลากหลาย รวมทั้งวิธีการใหม่ๆในการวัดและทดสอบความเข้าใจของอาสาสมัครโครงการ กล่าวถึงประเด็นการรู้หนังสือ และอำนวยความสะดวกหากอาสาสมัครต้องการปรึกษาครอบครัวหรือเพื่อน^{19,20,21,22,23}

3.10 มาตรฐานของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

3.10.1 นิยาม

คำว่า 'มาตรฐานของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี' หมายถึง ชุดของกิจกรรมและ/หรือเครื่องมือทั้งหมดของการให้คำปรึกษาที่ครอบคลุมและมาตรฐานลดความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวีที่ทันสมัยที่สุดที่จัดสรรให้กับอาสาสมัครโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

3.10.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

การให้อาสาสมัครโครงการวิจัยลดความเสี่ยงต่อการได้รับเชื้อเอชไอวีเป็นหัวใจสำคัญทางจริยธรรมของทีมวิจัย โดยผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้ดำเนินการวิจัยจะต้องทำงานร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง จัดให้มีการป้องกัน ที่รวมถึงประเภท ขอบเขตและกระบวนการที่อาสาสมัครจะได้รับหรือสามารถเข้าถึงระบบการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้รูปแบบ การที่สถานที่วิจัยจะช่วยให้อาสาสมัครมีวิธีการป้องกันไม่ให้ติดเชื้อเอชไอวีได้อย่างไร้มักจะเป็นความกังวลที่สำคัญหนึ่งของชุมชน ดังนั้นการเจรจาต่อรองกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนที่ประสบความสำเร็จเกี่ยวกับแผนป้องกันที่จะให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจึงมีผลอย่างมากต่อทัศนคติของชุมชนที่มีต่อการวิจัย

3.10.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

1. อาสาสมัครโครงการวิจัยทุกคนควรได้รับมาตรฐานป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่เต็มรูปแบบและเหมาะสมกับรูปแบบการแพร่เชื้อที่ต้องการศึกษาวิจัย แต่ละประเทศอาจมีข้อกำหนดทางกฎหมายที่ต่างกันซึ่งทำให้สถานที่วิจัยหนึ่งหรือสถานที่วิจัยที่ทำการวิจัยพร้อมกันหลายแห่งอาจต้องดำเนินการที่ต่างไปจากมาตรฐานชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี หากมีข้อกำหนดของหน่วยงานที่ให้ทุนที่ทำให้ไม่สามารถนำเงินทุนวิจัยมาใช้ในการป้องกันการติดเชื้อได้ สถานที่วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบในการเสนอมาตรการการป้องกันต่างๆให้โดยวิธีการอื่น เช่น อาจหาแหล่งเงินทุนอื่นหรือติดต่อกับองค์กรพัฒนาเอกชนและองค์กรในชุมชน

2. ชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่นำมาใช้ควรผ่านการพิจารณาที่คำนึงถึงรูปแบบต่างๆของการให้คำปรึกษาด้านเอชไอวีและวิธีลดความเสี่ยงใหม่ๆที่กำลังได้รับการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์ว่าได้ผล และผ่านการรับรองจากหน่วยงานในประเทศตามความเหมาะสม

3. เพื่อให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความเข้าใจมากขึ้นเกี่ยวกับชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่โครงการวิจัยจัดให้กับอาสาสมัครโครงการและขั้นตอนวิจัยทางคลินิก ทีมวิจัยอาจอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยเหมือนกับการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ที่ทำกรวิจัยควบคู่กับชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี กับสารเลียนแบบ (placebo) (หรือกลุ่มเปรียบเทียบ comparator arm) ควบคู่กับชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

3.10.4 แนวทางการปฏิบัติเพื่อมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีเกี่ยวกับมาตรฐานการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

1. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องเจรจาตกลงถึงชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในระหว่างกระบวนการพัฒนาโครงการวิจัย

2. ทีมวิจัยควรระบุว่าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียส่วนใดบ้างที่ให้บริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอยู่แล้ว บริการการป้องกันการติดเชื้อที่ให้แบบใด และมีความสามารถในการให้บริการที่เพียงพอหรือไม่ เพื่อที่ทีมวิจัยสามารถส่งอาสาสมัครโครงการไปปรึกษาได้อย่างเหมาะสมและเป็นผู้ประสานงานติดต่อให้ตามความจำเป็น

3. ทีมวิจัยเจรจาตกลงกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องถึงชุดการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ครอบคลุม และปรึกษาผู้ให้บริการด้านการป้องกันเอชไอวีในท้องถิ่นตามความเหมาะสม ทั้งนี้ควรพิจารณาถึงวิธีการต่างๆที่พิสูจน์แล้วทางวิทยาศาสตร์ และประเมินความเหมาะสมของวิธีการเหล่านั้นต่อลักษณะของการวิจัย และกลุ่มประชากรที่ร่วมการวิจัย และประเด็นอื่นๆ ทั้งนี้รวมถึงประเด็นดังต่อไปนี้

ก. การประเมินความเสี่ยงและการให้คำปรึกษาเพื่อลดความเสี่ยงรวมถึงการให้คำปรึกษากับคู่สมรสหรือคู่เพศสัมพันธ์

ข. การใช้ถุงยางอนามัยทั้งสำหรับผู้ชายและผู้หญิง โดยมีการสาธิตและแนะนำการใช้ที่เหมาะสม

- ค. การตรวจและการรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
 - ง. อุปกรณ์สำหรับฉีดยาที่ปลอดภัยโรคและการรักษาที่ทดแทนการใช้ยา
 - จ. การขลิบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายโดยวิธีการแพทย์
 - ช. การป้องกันการติดเชื้อด้วยยาต้านไวรัสหลังการรับเชื้อ (Post-exposure prophylaxis)
 - ซ. กลยุทธ์ในการลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีอื่นเมื่อมีพร้อมให้ใช้แล้ว (ดูหัวข้อ 3.16)
4. ทีมวิจัยปรึกษาและเจรจากลกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องถึงชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ครอบคลุม โดยต้องพิจารณาประเด็นต่อไปนี้
- ก. ชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่จำเป็นต้องมีเป็นขั้นต่ำในโครงร่างการวิจัย
 - ข. มาตรฐานและการให้บริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่มีอยู่ในประเทศและในท้องถิ่น
 - ค. กฎหมายของประเทศที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีและการบริการต่างๆที่มีอยู่ในปัจจุบัน
 - ง. แหล่งเงินทุนของโครงการวิจัยจะมีผลกระทบต่อการจัดทำชุดป้องกันการติดเชื้ออย่างไร และจะทำการวิจัยรับรองว่าอาสาสมัครโครงการได้รับชุดการป้องกันที่ครอบคลุม
 - จ. บริการสำหรับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีต่างๆและเทคโนโลยีทั้งหลายที่จะเสนอให้แก่อาสาสมัครโครงการวิจัยผ่านกลไกการส่งต่อทั้งหลาย
 - ช. บริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่จะให้แก่คู่ของอาสาสมัครโครงการ และ
 - ซ. ผลกระทบจากการให้บริการของสถานที่วิจัยหรือจากส่งต่ออาสาสมัครโครงการไปสถานบริการอื่น ที่อาจมีบริการต่างๆของสถานบริการในท้องถิ่น
5. ทีมวิจัยปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียว่าจะนำชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีมาใช้และกำกับดูแลได้อย่างไร รวมทั้งการที่สถานบริการที่ได้รับการส่งต่อจะดำเนินการตามได้อย่างไรและมาตรฐานของการส่งต่ออาสาสมัครโครงการ
6. ทีมวิจัยจัดบันทึกและเก็บบันทึกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปรึกษาหารือและข้อตกลงทั้งหมด รวมถึงข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการของทีมวิจัย และประเด็นที่ยังไม่มีข้อสรุปเป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจน
7. ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรับรองว่าสถานที่วิจัยได้รับเงินสนับสนุนเพียงพอที่จะให้ชุดการป้องกันที่สมบูรณ์ และทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรงบประมาณที่เพียงพอสำหรับการจัดสรรชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ครอบคลุม
- 3.10.5 คำชี้แนะเพิ่มเติมอื่น ๆ

1. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (แนวปฏิบัติ ข้อ 13, หน้า 45, มาตรฐานการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี)¹⁰
2. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (หน้า 13, สถานการณ์ที่ไม่ควรดำเนินการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี)¹⁰
3. แผนมาตรฐานการดูแลในสถานวิจัยทางคลินิกด้านสารฆ่าเชื้อในช่องคลอดเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (ไมโครไบไซด์) โดย Global Campaign for Microbicides²⁴
4. มาตรฐานการป้องกันในการวิจัยทางคลินิกเพื่อหามาตรการในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี โดย Global Campaign for Microbicides²⁵

3.11 การเข้าถึงการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี

3.11.1 นิยาม

การเข้าถึงการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ครอบคลุม หมายถึงการให้บริการเพื่อการดูแลและรักษาแก่บุคคลที่พบว่าติดเชื้อเอชไอวีในระยะคัดกรองและผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมโครงการวิจัยที่ได้รับเชื้อเอชไอวีในระหว่างการวิจัย การดูแลอย่างครอบคลุมกล่าวถึงองค์ประกอบทั้งหมดในการดูแลด้านเอชไอวี ทั้งป้องกันการติดเชื้อ การดูแลด้านจิตสังคม จิตวิทยา ทางคลินิก การรักษาเอชไอวีจะหมายถึงการรักษาโดยใช้ยาต้านไวรัส ซึ่งเป็นวิธีที่ทั่วโลกยอมรับว่าเหมาะสมที่สุดสำหรับเอชไอวี

3.11.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

ปัจจุบันยาต้านไวรัสมีอยู่ทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ง่ายทั่วโลก ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้ดำเนินการวิจัยมีความรับผิดชอบตามหลักจริยธรรมในการรับรองว่าอาสาสมัครโครงการที่ได้รับเชื้อเอชไอวีในระหว่างร่วมการวิจัยจะต้องสามารถเข้าถึงการดูแลและรักษาได้เต็มที่ ประเด็นนี้เป็นประเด็นหลักที่คนในชุมชนกังวล ดังนั้นการเจรจาตกลงกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนว่า การเข้าถึงการดูแลรักษาเอชไอวีทำได้อย่างไรและที่วิจัยจะให้การดูแลรักษาแก่อาสาสมัครโครงการอย่างไร จึงมีความสำคัญมากต่อทักษะของชุมชนที่มีต่อการวิจัย

3.11.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

1. หลักเกณฑ์การดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีอาจแตกต่างกันตามแต่ละประเทศ
2. อาจมีทางเลือกในการรักษามากขึ้นตามเวลาที่ผ่านมา ที่วิจัยอาจจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนแผนเกี่ยวกับการเข้าถึงการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีเพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของประเทศที่ทันสมัยที่สุด
3. กลไกการให้การดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีจำเป็นต้องมีการวางแผนสำหรับการบริหารจัดการในระยะยาว เนื่องจากผู้ติดเชื้อเอชไอวีต้องการการดูแลและรักษาตลอดชีวิต และการรักษาเอชไอวีสำหรับอาสาสมัครโครงการบางคนอาจเริ่มหลังจากออกจากโครงการหรือหลังจากโครงการสิ้นสุดลงแล้ว

3.11.4 มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการเข้าถึงการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี

1. ทีมวิจัยต้องระบุบริการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่มีอยู่ในท้องถิ่น และศักยภาพในการให้บริการ รวมถึงองค์การพัฒนาเอกชนที่ทำงานด้านเอชไอวีในท้องถิ่นหรือองค์กรชุมชนและกลุ่มช่วยเหลือซึ่งกันและกันของผู้ติดเชื้อเอชไอวีในชุมชน ขั้นตอนนี้จะช่วยให้ทีมวิจัยสามารถปรึกษากับผู้ให้บริการสาธารณสุขเพื่อให้ช่วยออกแบบกลไกการส่งต่อที่เหมาะสม

ในช่วงการจัดทำโครงการวิจัย ทีมวิจัยปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการเข้าถึงการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี สำหรับสถานการณ์ต่อไปนี้2.

การเข้าถึงการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีสำหรับบุคคลที่ตรวจพบว่ามีเชื้อเอชไอวี. ในช่วงการคัดกรอง

. ขการเข้าถึงการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีสำหรับบุคคลที่ได้รับเชื้อเอชไอวีขณะร่วมการวิจัย

ข้อมูลเกี่ยวกับสถานพยาบาลที่ให้บริการด้านการป้องกันการติดเชื้อจากแม่สู่ลูก หรือการเข้าถึงบริการนี้ สำหรับผู้หญิงที่ตรวจพบว่ามีเชื้อเอชไอวีในช่วงการคัดกรองหรือได้รับเชื้อขณะร่วมการวิจัย และให้ข้อมูลต่อผู้ชาย. คที่ติดเชื้อเอชไอวีเกี่ยวกับประโยชน์ของการป้องกันการติดเชื้อจากแม่สู่ลูกตามความเหมาะสม

3. ทีมวิจัยปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องถึงแผนการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีโดยพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

ก. ชุดการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีขั้นต่ำที่โครงการวิจัยต้องมี

ข. หลักเกณฑ์และนโยบายการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีของประเทศในปัจจุบัน และการให้บริการที่มีในท้องถิ่น

ค. คาดการณ์จำนวนคนที่อาจพบว่ามีเชื้อเอชไอวีในช่วงการคัดกรองและคาดการณ์เกี่ยวกับจำนวนคนที่มีความเป็นไปได้ที่จะติดเชื้อเอชไอวีในระหว่างการวิจัย

ง. กฎหมายของประเทศในปัจจุบันที่อาจส่งผลกระทบต่อสิทธิของบุคคลหรือความสามารถของบุคคลในการเข้าถึงการดูแลและรักษา

จ. การให้บริการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อที่จะจัดสรรไว้ผ่านกลไกการส่งต่อไปยังสถานพยาบาลอื่น

ช. ความเป็นไปได้ในการเจรจาตกลงเกี่ยวกับการจัดลำดับความสำคัญให้ผู้ที่มีเชื้อเอชไอวีที่ตรวจพบระหว่างการคัดกรองและได้รับเชื้อระหว่างร่วมการวิจัยในการเข้าถึงแผนการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อของประเทศ

ซ. การรักษาโดยใช้ยาต้านไวรัสสูตรต่างๆที่จะจัดสรรให้ หากเทคโนโลยีที่กำลังวิจัยนั้นมีแนวโน้มว่าจะเพิ่มอาการดื้อยาต้านไวรัส

ณ. ความรับผิดชอบของสถานพยาบาลในพื้นที่ ของผู้สนับสนุนการวิจัยและของผู้ดำเนินการวิจัยในด้านต่อไปนี้

1. ใครจะเป็นผู้จ่ายเงินค่ารักษาพยาบาลและใครเป็นผู้ให้บริการดูแลและรักษาสำหรับผู้ติดเชื้อ
2. ระยะเวลาการให้การดูแลรักษาที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแต่ละส่วนจะจัดสรรไว้
 ญ. ผลกระทบที่บริการบางอย่างที่โครงการวิจัยจัดให้หรือส่งต่อไปยังสถานพยาบาลอื่นที่อาจมีต่อการให้บริการในท้องถิ่น
4. ทีมวิจัยปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ถึงวิธีการที่เหมาะสมที่ทำให้แน่ใจว่าทุกคนที่เข้ารับการคัดกรองและเข้าร่วมโครงการตระหนักว่าจะเข้าถึงบริการดูแลและรักษาต่างๆ ได้อย่างไร
5. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาและเจรจาตกลงกันถึงเรื่องการเก็บรวบรวมข้อมูลว่าจะเข้าถึงการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีตลอดระยะเวลาการวิจัยและหลังจากนั้นได้อย่างไร เช่น จำนวนผู้ที่มีการพบว่าเกิดการติดเชื้อเอชไอวีในขณะที่อยู่ร่วมการทดลองที่เข้าถึงการดูแล อุปสรรคในการเข้าถึงการดูแลที่ศูนย์รับผู้ป่วยส่งต่อ หรือปัญหาอื่น ๆ ที่อาจเกิดขึ้น
6. ทีมวิจัยจัดบันทึกและเก็บบันทึกเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจนเกี่ยวกับการปรึกษาหารือและข้อตกลงทั้งหมด รวมถึงข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการของทีมวิจัย และประเด็นที่ยังไม่มีข้อสรุปที่ต้องมีการติดตามเรื่องต่อไป
7. ผู้สนับสนุนการวิจัยรับประกันว่าสถานที่วิจัยได้รับเงินทุนที่เพียงพอสำหรับการปฏิบัติตามข้อตกลงกับท้องถิ่นเกี่ยวกับการเข้าถึงการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี และทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนที่เพียงพอสำหรับจัดสรรชุดการดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีที่ตกลงกันไว้ในท้องถิ่นอย่างมีประสิทธิภาพ

3.11.5 คำชี้แนะเพิ่มเติมอื่นๆ

1. หลักการพื้นฐานทางด้านจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ศึกษาในมนุษย์⁵
2. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (หลักเกณฑ์ข้อ 14, หน้า 48, การดูแลและรักษา)¹⁰
3. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (หน้า 13, สถานการณ์ที่ไม่ควรดำเนินการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี)¹⁰
4. แผนมาตรฐานการดูแลในสถานวิจัยทางคลินิกด้านสารฆ่าเชื้อในช่องคลอดเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (ไมโครไบไซด์)²⁴

3.12 การดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวี

3.12.1 นิยาม

การดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวี หมายถึง การบริการดูแลด้านสุขภาพและสังคมใดๆ ที่มีให้กับอาสาสมัครโครงการและไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี การดูแลและรักษาผู้ติดเชื้อ หรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย บริการที่เกี่ยวข้องกับการดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวีที่เหมาะสมขึ้นอยู่กับลักษณะของประชากรของอาสา

สมัครโครงการและลำดับความสำคัญด้านสุขภาพของท้องถิ่น ตัวอย่างของบริการเหล่านี้อาจรวมถึง การให้บริการดูแลสุขภาพทางเพศและอนามัยเจริญพันธุ์ของทั้งหญิงและชาย การจัดการควบคุมโรคติดต่อ สุขภาพโภชนาการ การดูแลทางจิตเวช และการให้บริการด้านจิตสังคมและจิตวิทยา

3.12.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

การเข้าถึงการดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวีจะเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัครโครงการและเพิ่มผลลัพธ์ที่ดีจากการวิจัยทางคลินิก การให้บริการดังกล่าวจะช่วยให้อาสาสมัครโครงการมีภาวะความเป็นอยู่ที่ดี การเจรจาตกลงเกี่ยวกับขอบข่ายของบริการที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าถึงได้ในสถานที่วิจัยหรือผ่านการส่งต่อ จะช่วยรับประกันว่าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องมีความเข้าใจกับความครอบคลุมของบริการที่มีให้และเหตุผลในการรวมหรือไม่รวมบริการบางอย่าง

3.12.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

ชุดของบริการต่างๆเกี่ยวกับการดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวีอาจแตกต่างกันไปตามสถานที่วิจัย ขึ้นอยู่กับลำดับความสำคัญด้านสุขภาพในท้องถิ่นและมาตรฐานการดูแลของท้องถิ่น

3.12.4 มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการเข้าถึงการดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวี

1. ทีมวิจัยระบุการดูแลทางสังคมในท้องถิ่นและบริการสุขภาพที่ให้การรักษาและวินิจฉัยโรคในเบื้องต้น การวินิจฉัยโรคและบริการด้านการรักษาในระดับกลาง และระดับความชำนาญพิเศษเฉพาะด้านที่มีอยู่ในท้องถิ่นและความสามารถในการรองรับผู้ใช้บริการ เพื่อให้ระบบส่งต่อและการเชื่อมโยงประสานงานทั้งหลายที่เหมาะสม สามารถดำเนินไปได้ หากมีความจำเป็นเกิดขึ้น
2. ทีมวิจัยกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาเกี่ยวกับการเข้าถึงบริการดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวีในช่วงพัฒนาโครงร่างการวิจัย
3. ทีมวิจัยกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาเกี่ยวกับเรื่องบริการดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวีที่ให้กับอาสาสมัครโครงการและปรึกษากับผู้ให้บริการดูแลสุขภาพและสังคมในท้องถิ่นตามความเหมาะสม การปรึกษาควรคำนึงถึงประเด็นต่อไปนี้

ก. บริการดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวีที่ระบุในโครงร่างการวิจัย

ข. บริการดูแลอื่นๆที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวีที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนอยากให้โครงการวิจัยเสนอให้อาสาสมัครโครงการได้รับ

ค. บริการที่จะจัดให้มีจากกลไกการส่งต่อต่างๆ

ง. บริการดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวีใดบ้างที่จะมีให้แก่คู่ของอาสาสมัครโครงการวิจัย

จ. ผลกระทบของบริการที่โครงการวิจัยจัดให้หรือที่ส่งต่อไปยังสถานพยาบาลอื่น ที่มีต่อการให้บริการต่างๆ ในท้องถิ่น

4. ทีมวิจัยจัดบันทึกและเก็บบันทึกเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจนเกี่ยวกับการปรึกษาและข้อตกลงทั้งหมด รวมถึงข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการของทีมวิจัย และประเด็นที่ยังไม่มีข้อสรุปที่ต้องมีการติดตามเรื่องต่อไป

5. ทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนให้เพียงพอเพื่อรับประกันการให้บริการการดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวีที่ท้องถิ่นต้องการ

3.12.5 คำชี้แนะเพิ่มเติมอื่นๆ

คู่มือปฏิบัติเพิ่มเติมได้จากแผนมาตรฐานการดูแลในสถานวิจัยทางคลินิกด้านสารฆ่าเชื้อในช่องคลอดเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (ไมโครไบไซด์)²⁴

3.13 นโยบายด้านอันตรายที่เกิดจากการวิจัย

3.13.1 นิยาม

นโยบายด้านอันตรายที่เกิดจากการวิจัยอธิบายถึงการที่ทีมวิจัยจะรักษาและชดเชยให้แก่อาสาสมัครโครงการวิจัยหากได้รับอันตรายอันเกิดจากการเข้าร่วมการวิจัย ทั้งด้านร่างกายและสังคมอย่างไร รวมถึงว่าจะจัดการและบรรเทาอันตรายเหล่านั้นได้อย่างไร

3.13.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

หลักประโยชน์สูงสุดของผู้ป่วย (Beneficence) หรือการไม่ก่ออันตราย เป็นข้อบังคับทางจริยธรรมที่สำคัญของทีมวิจัย ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องอาจให้คำแนะนำที่มีประโยชน์แก่ทีมวิจัยเกี่ยวกับอันตรายทางสังคมที่อาจเกิดขึ้นได้เนื่องมาจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย และคำแนะนำเกี่ยวกับความคาดหวังของชุมชนที่มีต่อข้อมูลของทีมวิจัยที่เกี่ยวกับอันตรายทางร่างกายและสังคมอันเกิดจากการวิจัย การปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียก่อนการวิจัยจะเริ่มและการอธิบายที่ชัดเจนว่าอันตรายที่เกิดจากการวิจัยจะได้รับการแก้ไขและบรรเทาได้อย่างไร จะส่งผลต่อทัศนคติของชุมชนที่มีต่อโครงการวิจัยและมีผลต่อการจัดการข้อกังวลของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนให้เป็นไปด้วยดีได้

3.13.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

ผู้สนับสนุนการวิจัยมักจะกำหนดหลักเกณฑ์ข้อบังคับที่เฉพาะเจาะจงไว้กับทีมวิจัยในการระบุชนิดและรายงานถึงอันตรายทางกายภาพซึ่งเป็นเหตุไม่พึงประสงค์ นี่เป็นแนวปฏิบัติที่ดีและควรนำมาใช้กำหนดกระบวนการทำงานอย่างเคร่งครัดในการระบุ การบันทึก การทำรายงานและการจัดการกับอันตรายด้านสังคมที่อาสาสมัครโครงการอาจประสบ ตัวอย่างของอันตรายด้านสังคมอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึง การตีตรา การเลือกปฏิบัติหรือการกลั่นแกล้ง รวมทั้งการล่วงละเมิดทางวาจา ทางอารมณ์ ทางร่างกาย หรือทางเพศ

3.13.4 มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับนโยบายด้านอันตรายที่เกิดจากการวิจัย

1. ทีมวิจัยทำการรายงานของอันตรายทางกายภาพและสังคมที่อาจเกิดขึ้นอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
2. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือและจัดทำนโยบายด้านอันตรายทางกายภาพและสังคมที่เกิดจากการวิจัย โดยพิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

ก. กลยุทธ์ในการป้องกันหรือลดความเสี่ยงต่ออันตรายที่เกิดจากการวิจัย

ข. ขั้นตอนเกี่ยวกับการสอบถามเชิงรุกเพื่อค้นหาข้อเท็จจริงและกระตุ้นให้อาสาสมัครโครงการรายงานเหตุอันตรายเป็นด้านสังคมเมื่อเกิดขึ้น

ค. ขั้นตอนในการตรวจสอบเหตุการณ์ที่ได้รับรายงานทางอ้อม เช่น โดยผ่านบุคคลที่สาม โดยต้องคำนึงถึงประเด็นการรักษาความลับด้วย

ง. ขั้นตอนสำหรับรายงานเหตุอันตรายเป็นด้านสังคม และที่ระบุว่าเหตุการณ์ใดจะถูกรายงานต่อไปกับผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหน่วยงานด้านกฎหมายหรือไม่ หากไม่ได้การระบุนมาก่อน

จ. การชดเชยหรือนโยบายประกันภัย(ในกรณีที่เหมาะสม)สำหรับอันตรายเป็นที่เกิดจากการวิจัยเฉพาะอย่าง ความคุ้มครองที่ระบุในกฎกระทรวง การอ้างสิทธิประกันจะทำได้อย่างไร และอาสาสมัครโครงการจะได้รับแจ้งสิทธิความคุ้มครองตามนโยบายของกรมธรรม์ได้อย่างไร

3. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องทบทวนกลยุทธ์การติดตามกรณีเพื่อลดอันตรายเป็นด้านกายภาพและสังคมที่เกิดจากการวิจัยอย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาการวิจัย

4. ทีมวิจัยจดบันทึกและเก็บรักษาบันทึกต่างๆที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่เข้าใจได้ชัดเจนที่เกี่ยวกับการรักษาหรือและข้อตกลงทั้งหมด รวมถึงข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการของทีมวิจัย และประเด็นที่ยังไม่มีข้อสรุปที่ต้องมีการติดตามเรื่องต่อไป

5. ทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนให้เพียงพอต่อการจัดการอันตรายเป็นด้านกายภาพและสังคมที่เกิดจากการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ

3.13.5 คำชี้แนะเพิ่มเติมอื่นๆ

1. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (แนวปฏิบัติข้อ 11, หน้า 40, อันตรายเป็นที่อาจเกิดขึ้นในการวิจัย)¹⁰

2. หลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ทดลองในมนุษย์ (หลักเกณฑ์ข้อ 19, สิทธิของอาสาสมัครที่รับอันตรายเป็นในการได้รับการรักษาและชดเชย)⁷

3.14 การรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (study accrual) การติดตามอาสาสมัครและออกจากโครงการ

3.14.1 นิยาม

กิจกรรมการรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การติดตามและการออกจากโครงการรวมถึง การสรรหาอาสาสมัคร คัดกรองและรับอาสาสมัครเข้าโครงการ การติดตามผล และการออกจากโครงการของผู้เข้าร่วมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

3.14.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนสามารถให้ข้อมูลที่มีคุณภาพที่ดีที่สุดในการออกแบบกลยุทธ์ให้เป็นที่ยอมรับด้านสังคมและวัฒนธรรมในการรับสมัคร คัดกรอง ลงทะเบียน ติดตามผล และออกจากโครงการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนที่มีส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนากลยุทธ์เหล่านี้มีบทบาทที่สำคัญในการระบุและบรรเทาการตีตราที่เกิดจากการวิจัย ความเข้าใจผิด หรือการสื่อสารที่ผิด

3.14.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

1. ถึงแม้ว่ากระบวนการรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการและที่ให้ความรู้แก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจะมีความสัมพันธ์กัน แต่ทั้งสองส่วนนี้มีความแตกต่างกัน (ดูหัวข้อ 3.4)

2. การติดตามตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ผิดนัด จะต้องเคารพข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมโครงการกับทีมวิจัยว่าจะติดต่อผู้เข้าร่วมโครงการได้อย่างไร

3. ในนอกจากโครงการวิจัยอาจพบความเปลี่ยนแปลงต่างๆ ด้านการรักษาพยาบาลและความสัมพันธ์ทางสังคม เนื่องจากตนเกิดความเคยชินกับสิ่งเหล่านั้นระหว่างการร่วมโครงการ ทางทีมวิจัยควรคาดการณ์และพูดคุยกันถึงเรื่องนี้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนเพื่อช่วยพัฒนากลยุทธ์ที่เหมาะสมเพื่อสนับสนุนอาสาสมัครโครงการภายหลังออกจากโครงการวิจัย

3.14. มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการหาอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การติดตามอาสาสมัครและออกจากโครงการ

1. ทีมวิจัยปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องถึงการรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การติดตามผลและออกจากโครงการ โดยคำนึงถึงประเด็นต่อไปนี้

ก. กลยุทธ์และข้อความหรือสารที่เหมาะสมทางด้านสังคมและวัฒนธรรม และระดับภาษาและการรู้หนังสือของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และวิธีในการสื่อสาร เช่น แบบการเขียน แบบคำพูด และ สื่อประเภทภาพต่างๆ (รวมทั้งวีดิโอและภาพยนตร์)

ข. ขั้นตอนในการคาดการณ์ กำกับดูแลและบรรเทาการตีตราที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและนำไปสู่การตีตราเพราะไม่ได้รับคัดเลือกให้เข้าร่วมการวิจัยหรือที่นำไปสู่การตีตราเพราะได้รับเลือกให้เข้าร่วมการวิจัย

ค. กลยุทธ์ที่จะประกันการเก็บความลับของอาสาสมัครโครงการ ระหว่างการมาติดตามตามนัดที่คลินิกวิจัย การติดตามนอกสถานที่วิจัย และหลังจากออกจากโครงการ

ง. กลยุทธ์ในการรับประกันว่าผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีโอกาสรับผลการวิจัยและผลของการสุ่มอาสาสมัคร(ว่าอยู่ในกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์ที่กำลังศึกษาวิจัยหรืออยู่ในกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เลียนแบบ (study product assignment) เมื่อมีข้อมูลเรียบร้อยแล้ว

จ. ขั้นตอนสำหรับถ่ายโอนการดูแลเมื่อสิ้นสุดการติดตามผลหรือเมื่อปิดโครงการ เช่น การส่งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยไปยังคลินิกตรวจเลือด และให้คำปรึกษา และบริการช่วยเหลืออื่นๆ

2. ทีมวิจัยให้ข้อมูลที่ทันเหตุการณ์เรื่องการรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การติดตามผลและออกจากโครงการ แก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่อง

3. ทีมวิจัยหาคำแนะนำจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องในการปรับปรุงการรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย การติดตามผลและออกจากโครงการ

4. ทีมวิจัยบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจนและเก็บรักษาทันทีทั้งหลายที่เกี่ยวกับการรักษาหรือและข้อตกลงทั้งหมด รวมถึงการปรึกษาหารือเพื่อหาทางปรับปรุงกลยุทธ์ต่างๆ

3.15 การปิดโครงการวิจัยและเผยแพร่ผลการวิจัย

3.15.1 นิยาม

การปิดโครงการวิจัยเกิดขึ้นเมื่ออาสาสมัครโครงการทุกคนออกจากโครงการวิจัยและกระบวนการวิจัยทั้งหมดเสร็จสมบูรณ์ การเผยแพร่ผลการวิจัยเป็นการเปิดเผยผลลัพธ์จากการวิจัยต่ออาสาสมัครโครงการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน และสาธารณชน และการเปิดรหัสข้อมูลการสุ่ม (unblinding) เพื่อจัดกลุ่มอาสาสมัครว่าใครได้รับผลิตภัณฑ์ประเภทใด

3.15.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนที่มีส่วนร่วมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหาการป้องกันเอชไอวีจะต้องได้รับข่าวสารว่าการวิจัยสิ้นสุดเมื่อไรและต้องเป็นกลุ่มหนึ่งในอันดับแรกที่จะได้รับรู้ผลต่างๆของการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยต้องยุติลงก่อนกำหนดหรือมีการระงับการวิจัยที่ไม่คาดการณ่มาก่อน การที่ทีมวิจัยเริ่มเจรจาปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียก่อนจะช่วยให้เกิดการเข้าใจผิด การทำงานร่วมกันกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างมีประสิทธิภาพในการยุติโครงการและเผยแพร่ผลการวิจัยอย่างโปร่งใสมีความจำเป็นต่อการสร้างความเชื่อมั่นในชุมชนและต่อการปูพื้นฐานสำหรับการวิจัยต่อไปในอนาคต

3.15.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

1. การวิจัยอาจดำเนินการจนเสร็จสมบูรณ์ตามโครงร่างการวิจัย หรืออาจถูกยุติก่อนกำหนด สาเหตุในการยุติการวิจัยก่อนกำหนดอาจเป็นเพราะสามารถพิสูจน์ประสิทธิภาพในการป้องกันได้อย่างชัดเจน หรือมีหลักฐานว่านำไปสู่อันตราย หรือพบว่าเป็นการวิจัยเป็นการสูญเสียเปล่าหากจะดำเนินการต่อไป นอกจากนี้การวิจัยอาจยุติลงก่อนกำหนดเนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้ก่อน เช่น เหตุผลทางการเงินและการบริหารงาน การคัดค้านจากชุมชน หรือสถานการณ์ไม่สงบในสังคมอย่างฉับพลัน
2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการในพื้นที่วิจัยหลายแห่งหรือในหลายประเทศ สถานที่วิจัยอาจติดตามผลจากผู้เข้าร่วมโครงการเสร็จสิ้นในเวลาที่แตกต่างกัน ในขณะที่บางสถานที่วิจัยกิจกรรมการติดตามผู้เข้าร่วมโครงการอาจสิ้นสุดไปแล้ว บางสถานที่วิจัยอาจยังคงพบกับผู้เข้าร่วมโครงการอยู่
3. ในกรณีที่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยเป็นบริษัทธุรกิจเอกชนทั่วไป อาจมีข้อกำหนดทางกฎหมายที่ส่งผลกระทบต่อเวลาและวิธีประกาศการยุติการวิจัยต่อสาธารณชน
4. ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้ผลิตยาอาจระบุข้อกำหนดที่เคร่งครัดและเปลี่ยนแปลงไม่ได้เกี่ยวกับกรรมสิทธิ์ข้อมูล การเผยแพร่เอกสารวิจัยและการประกาศผลการวิจัย ซึ่งรายละเอียดอาจแตกต่างกันออกไปในแต่ละโครงการวิจัย

3.15.4 มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการปิดโครงการวิจัยและเผยแพร่ผลการวิจัย

1. ทีมวิจัยควรปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดทำแผนปิดการวิจัย ซึ่งเป็นแผนที่กล่าวถึงสถานการณ์ที่เป็นไปได้ต่างๆในการปิดการวิจัย ได้แก่

ก. การยุติโครงการก่อนกำหนดเนื่องจากมีหลักฐานจากการวิเคราะห์ข้อมูลวิจัยในระหว่างโครงการว่าเป็นอันตราย หรือพบว่าเป็นการสูญเสียเปล่าหากจะดำเนินการต่อไป หรือพบประสิทธิภาพในการป้องกันอย่างชัดเจน

ข. การยุติโครงการก่อนกำหนดเนื่องจากมีหลักฐานว่าเป็นอันตรายหรือพบประสิทธิภาพในการป้องกันอย่างชัดเจน จากการศึกษาโครงการอื่นที่ทำการประเมินผลของผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกัน

ค. การยุติโครงการก่อนกำหนดเนื่องจากสถานการณ์ที่ไม่คาดหมายมาก่อน เช่น เหตุผลทางการเงินและการบริหารงาน การคัดค้านจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือเกิดสถานการณ์ไม่สงบในสังคมอย่างฉับพลัน

ง. การยุติการวิจัยตามกำหนดในโครงร่างการวิจัย

2. ทีมวิจัยปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องเพื่อจัดทำแผนการเผยแพร่ผลการวิจัย โดยมีรายละเอียดในประเด็นต่อไปนี้

ก. กลยุทธ์ในการจัดการความคาดหวังเกี่ยวกับผลการวิจัย โดยการเตรียมความพร้อมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและอาสาสมัครโครงการวิจัยเกี่ยวกับการรับรู้ผลที่จะเป็นไปได้อย่างทุกอย่างของการวิจัย

ข. กำหนดการของการปิดโครงการวิจัยในพื้นที่วิจัยต่างๆ การวิเคราะห์ข้อมูล และการเผยแพร่ผลลัพธ์

ค. ขั้นตอนและกำหนดการว่าใครจะได้รับแจ้งผลการวิจัยซึ่งเป็นการลับก่อนเปิดเผยสู่สาธารณะ และกระบวนการเผยแพร่ผลสู่สาธารณะ

ง. การพัฒนาและทดสอบ เนื้อหาหลักที่ต้องการสื่อสาร (key message) ในการประกาศผลการวิจัย มีกระบวนการอย่างไรในการตัดสินใจเลือกเนื้อหาหลักเมื่อทราบผลการวิจัย และ การเลือกช่องทางการสื่อสารในการเผยแพร่ผล

จ. ข้อความหรือสารจะอธิบายความหมายหรือผลกระทบต่างๆของผลลัพธ์จากการวิจัยมีต่อชุมชนท้องถิ่นได้อย่างไร รวมถึงข้อจำกัดของการวิจัย และสารนั้นจะสามารถอธิบายความหมายโดยทั่วไปสำหรับแง่มุมเฉพาะด้าน เช่น ตาม เพศ ลักษณะพฤติกรรม หรือสถานที่ได้อย่างไร

ช. ควรจะมีการเผยแพร่ผลการวิจัยอื่นๆที่ไม่เกี่ยวกับคำถามในการวิจัยหลักแต่อาจอยู่ในความสนใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น รูปแบบของเครือข่ายทางเพศ อัตราการติดเชื้อต่างๆ หรือข้อมูลด้านประชากรหรือไม่ อย่างไร

ซ. อาสาสมัครโครงการจะได้รับแจ้งข้อมูลเรื่องผลิตภัณฑ์ที่ตนได้รับในช่วงการวิจัยเมื่อประกาศผลการวิจัยและหลังจากนั้นได้อย่างไร

ณ. จะต้องมีกระบวนการเก็บข้อมูลและจัดบันทึกการตอบสนองของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนต่อผลการวิจัยอย่างเป็นระบบได้อย่างไร แม้ว่าข้อตกลงกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียของชุมชนไม่ใช่เงื่อนไขล่วงหน้าของการเผยแพร่รายงานวิจัยในการประชุมทางวิทยาศาสตร์ แต่จำเป็นต้องบันทึกการตีความความเข้าใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนไว้ โดยเฉพาะในกรณีที่ไม่ตรงกับกรวิเคราะห์ที่ปรากฏทางวิทยาศาสตร์

ญ. ประเด็นด้านกรรมสิทธิ์ของข้อมูล การเข้าถึงข้อมูลและสิ่งพิมพ์ และวิธีที่ทีมวิจัยจะช่วยให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนได้เข้าถึงผลการวิจัยที่ได้ตีพิมพ์

3. ทีมวิจัยจัดบันทึกการปรึกษาหารือทั้งหมดเกี่ยวกับการปิดโครงการและเผยแพร่ผลการวิจัยและเอกสารสิ่งพิมพ์จากผลการวิจัยให้ชัดเจนและเป็นลายลักษณ์อักษรและเก็บรักษาไว้

4. ทีมวิจัยต้องจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนให้เพียงพอต่อการเผยแพร่ผลการวิจัยให้กับอาสาสมัครโครงการ ชุมชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆอย่างครอบคลุม

3.16 การเข้าถึงทางเลือกใหม่ ๆ ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในอนาคต

3.16.1 นิยาม

การเข้าถึงทางเลือกใหม่ ๆ ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในอนาคต หมายถึงเงื่อนไขที่กำหนดว่าจะต้องจัดสรรผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่ได้ทำการทดสอบแล้วให้แก่อาสาสมัครโครงการและชุมชนท้องถิ่นหากผลิตภัณฑ์ใหม่นั้นผ่านการทดลองทางวิทยาศาสตร์แล้วว่าได้ผล หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานที่มีอำนาจเกี่ยวข้องทั้งหลาย

3.16.2 ความเกี่ยวข้องกับแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี

มาตรฐานด้านจริยธรรมกำหนดให้อาสาสมัครโครงการวิจัยและชุมชนท้องถิ่นเป็นกลุ่มแรกๆที่เข้าถึงทางเลือกใหม่ ๆ ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ปลอดภัยและได้ผล ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนจะต้องได้รับทราบถึงเงื่อนไขข้อกําหนดนี้และประเด็นอื่นๆเกี่ยวกับโอกาสการเข้าถึงมาตรการอื่นๆที่กำลังทดสอบอยู่

3.16.3 ข้อพิจารณาพิเศษ

1. การมีทางเลือกใหม่พร้อมให้บริการแก่อาสาสมัครโครงการวิจัยและชุมชนท้องถิ่นขึ้นอยู่กับทางเลือกทางชีวเวชศาสตร์ที่กำลังทดสอบอยู่
2. หลังจากการวิจัยหนึ่งสิ้นสุดลง การวิจัยอื่นๆอาจต้องดำเนินการให้เสร็จเช่นกันเพื่อที่จะยืนยันผลการทดลองต่างๆที่ได้
3. หลังจากได้รับผลจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด อาจต้องรอกการอนุมัติจากสำนักงานที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐาน และหน่วยงานกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งรัฐบาลของประเทศ ขั้นตอนและระยะเวลาการอนุมัติจะแตกต่างกันในแต่ละผลิตภัณฑ์
4. หน่วยงานที่มีอำนาจด้านกฎหมายในแต่ละประเทศจะตัดสินใจขั้นสุดท้ายว่าจะอนุมัติมาตรการใหม่ให้ใช้ในประเทคนั้นๆหรือไม่
5. การมีพร้อมเพื่อใช้และราคาของผลิตภัณฑ์ใหม่อาจขึ้นอยู่กับเงื่อนไขต่างๆของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์และข้อตกลงกับผู้สนับสนุนการวิจัย

3.16.4 มาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีสำหรับการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ใหม่ๆในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในอนาคต

1. ทีมวิจัยปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องถึงประเด็นที่มีผลกระทบต่อจะนำผลิตภัณฑ์ใหม่มาใช้ในอนาคต รวมถึงความจำเป็นในการยืนยันหลักฐานการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การจดลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร ผลิตภัณฑ์ และความจำเป็นในการทำวิจัยตลาดและกระจายผลิตภัณฑ์
2. ผู้สนับสนุนการวิจัยและทีมวิจัยปรึกษา เจรจาต่อรองและตกลงกันเรื่องความรับผิดชอบและเงื่อนไขด้านเงินทุนกับรัฐบาลของประเทศ เพื่อจดลิขสิทธิ์และเข้าถึงผลิตภัณฑ์ ถ้าผลิตภัณฑ์ป้องกันการติดเชื้อที่ทำการวิจัยมีความปลอดภัยและได้ผล
3. หากมาตรการในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้รับการพิสูจน์แล้วว่าปลอดภัยและได้ผลจริง ผู้สนับสนุนการวิจัยและทีมวิจัยต้องพัฒนากลยุทธ์และกลไกในการจัดสรรเงินทุนที่ชัดเจนสำหรับให้ (ในกรณีที่สามารถทำได้) ผลิตผลิตภัณฑ์สำหรับป้องกันแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เข้าถึงได้อย่างรวดเร็ว ในราคาที่จ่ายได้และอย่างยั่งยืน ผู้สนับสนุนการวิจัยและทีมวิจัยอาจร่วมมือกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลายส่วน เช่น หน่วยงานต่างๆ ขององค์การสหประชาชาติ ภาคีด้านการพัฒนา รัฐบาลของท้องถิ่น และองค์กรพัฒนาเอกชน เพื่อในการออกแบบและสนับสนุนกลยุทธ์โดยรวม
4. ทีมวิจัยแจ้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนให้ทราบถึงสิทธิ แผนการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ และปัจจัยที่อาจทำให้ต้องเลื่อนเวลาออกไปหรืออุปสรรคที่เป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงมาตรการใหม่ในการป้องกัน เช่น ต้องได้รับการอนุมัติทางกฎหมาย หรือการอนุมัติจากผู้ผลิตเกี่ยวกับเงื่อนไขต่างๆที่กำหนดไว้ ทีมวิจัยต้องแจ้งต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชนเกี่ยวกับข้อมูลใหม่ที่สอดคล้องกับสถานการณ์ที่เกิดขึ้น

3.16.5 คำชี้แนะเพิ่มเติมอื่นๆ

1. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (แนวปฏิบัติข้อ 19, หน้า 60, ความมีพร้อมของผลิตภัณฑ์)¹⁰
2. คิดใหม่ด้านแผนทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางคลินิกด้านไมโครไบโอม: รายงานจากการประชุมปรึกษานานาชาติ (บทที่ 10 หลังปิดการวิจัย: การเข้าถึงอย่างต่อเนื่องและการศึกษาหลังผ่านการอนุมัติ)²⁶

3. ประเด็นด้านจริยธรรมและนโยบายในการวิจัยนานาชาติ: การวิจัยทางคลินิกในประเทศกำลังพัฒนา (ข้อแนะนำที่ 4.1)²⁷

บทสรุป

หลักเกณฑ์ "จีพีพี" ที่กล่าวข้างต้นเป็นการวางมาตรฐานสากลในการพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การยึดมาตรฐานแนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีเป็นการลงทุนที่ส่งผลประโยชน์ต่อกระบวนการวิจัยโดยการส่งเสริมความเป็นภาคีของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วน และการบรรลุเป้าประสงค์ในการได้รับประโยชน์ร่วมกัน ทั้งในการเสริมศักยภาพท้องถิ่นในพื้นที่วิจัยและการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันเชื้อเอชไอวี แม้ว่าการลงทุนที่จำเป็นดังกล่าวเป็นการลงทุนระยะยาว แต่ส่วนมากเงินสนับสนุนที่ให้แก่จะถูกผูกมัดกับโครงการวิจัยหนึ่งๆและยุติลง เมื่อโครงการเสร็จสิ้น จากมุมมองของการพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียการคงไว้และสนับสนุนเจ้าหน้าที่วิจัยหลักให้อยู่ในพื้นที่วิจัยต่อและสานสัมพันธ์ที่ได้สร้างไว้กับภาคีท้องถิ่นจะมีประโยชน์อย่างสูง การดำเนินการเพื่อการพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้เสียอย่างต่อเนื่องจะช่วยเหลือหนุนความสัมพันธ์กับองค์กรพัฒนาเอกชนท้องถิ่นและองค์กรชุมชน เพื่อพัฒนาความสามารถทางการวิจัยและยังช่วยกำหนดและขยายทิศทางวิจัยท้องถิ่นในช่วงต่อระหว่างโครงการวิจัยหนึ่งๆและโครงการถัดไป ความร่วมมือระหว่างผู้ให้ทุนวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้ดำเนินการวิจัยกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง เช่นสถาบันการศึกษา กระทรวงสาธารณสุข และ องค์กรพัฒนาเอกชน เป็นหัวใจสำคัญในการรับประกันว่าการดำเนินการเพื่อการพัฒนาความเป็นภาคีกับผู้มีส่วนได้เสียอย่างต่อเนื่องสามารถเกิดขึ้นจริง เพื่อบำรุงรักษาพื้นที่วิจัยใหม่หรือพื้นที่วิจัยที่ยังต้องการพัฒนา ในระหว่างการรอโครงการวิจัยที่มีทุนสนับสนุน

การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพเป็นประโยชน์กับทุกภาคส่วน เพราะโครงการวิจัยที่ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพดังกล่าวเป็นสิ่งจำเป็นต่อการค้นพบทางเลือกเพื่อเสริมมาตรการที่มีอยู่แล้วในการลดการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ทั่วโลก การปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดีตลอดวัฏจักรการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี จะช่วยเสริมคุณภาพและผลลัพธ์ของการวิจัยให้ดียิ่งขึ้น การพัฒนากระบวนการที่เป็นภาคีที่ให้น้ำหนักเท่าเทียมกันต่อความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วน พร้อมๆไปกับการบรรลุเป้าหมายของโครงการวิจัย จะช่วยรับประกันว่าจะสามารถตอบสนองความต้องการของทั้งชุมชนที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยหนึ่งๆและสาขาวิชาการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโดยรวม

ในแนวทางที่มองไปในอนาคตนี้ เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องรวบรวมและวิเคราะห์ประสบการณ์ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการนำหลักเกณฑ์ "จีพีพี" ไปใช้ หากท่านมีข้อเสนอแนะที่จะปรับปรุงเนื้อหาของเอกสารนี้จากประสบการณ์และเสียงสะท้อนจากการทำงาน กรุณาส่งอีเมลไปที่ gpp@unids.org หรือ avac@avac.org โดยข้อเสนอแนะทุกข้อจะได้รับความขอบคุณและจะนำไปพิจารณาเพื่อใช้ปรับปรุงหลักเกณฑ์ต่อไปในอนาคต

ภาคผนวก 1: คำย่อ

| | |
|---|--|
| AIDS - Acquired Immune Deficiency Syndrome | โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง (เอดส์) |
| AVAC - Global Advocacy for HIV Prevention | องค์กรเพื่อการรณรงค์ป้องกันโรคเอดส์สากล |
| CAB - Community Advisory Board | คณะกรรมการที่ปรึกษาจากชุมชน |
| CAG - Community Advisory Group | กลุ่มที่ปรึกษาจากชุมชน |
| CBO - Community-Based Organisation | องค์กรชุมชน |
| CIOOMS - Council for International Organizations of Medical Science | สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| GCLP - Good Clinical Laboratory Practice | แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางห้องปฏิบัติการที่ดี |
| GCP - Good Clinical Practice | แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี |
| GPP - Good Participatory Practice | แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี |
| HIV – Human Immunodeficiency Virus | เชื้อไวรัสเอชไอวี |
| NGO - Non-governmental organization | องค์กรพัฒนาเอกชน |
| PEP - Post-exposure prophylaxis | การป้องกันการติดเชื้อด้วยยาต้านไวรัสหลังการรับเชื้อ |
| PrEP - Pre-exposure prophylaxis | การป้องกันการติดเชื้อด้วยยาต้านไวรัสก่อนการรับเชื้อ |
| PMTCT - Prevention of mother-to-child-transmission | การป้องกันการติดเชื้อจากแม่สู่ลูก |
| UNAIDS - The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS | โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ |
| WHO - World Health Organisation | องค์การอนามัยโลก |

ภาคผนวก 2: นิยามศัพท์

การรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (accrual) หมายถึงขั้นตอนการสรรหาอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัยเพื่อให้ครบจำนวนที่วางแผนไว้

เอดส์ (acquired immune deficiency syndrome: AIDS) หมายถึงขั้นสุดท้ายของการติดเชื้อเอชไอวี โดยมีข้อบ่งชี้คือระบบภูมิคุ้มกันเสื่อมลงและมีความเสี่ยงติดโรคฉวยโอกาสและมะเร็งได้ง่าย

นักกิจกรรม (activist) หมายถึงบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่อยู่นอกระบบและทำงานเพื่อนำการเปลี่ยนแปลงไปสู่ระบบ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ซึ่งอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกรายงาน เหตุการณ์นี้อาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่กำลังวิจัยหรือไม่ก็ได้

นักรณรงค์ (advocate) หมายถึงบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่แสดงออกเป็นตัวแทนกลุ่มบุคคลหรือกลุ่มที่มีเป้าหมายร่วมกันอย่างใดอย่างหนึ่ง

ยาต้านไวรัส (antiretroviral drugs) หมายถึงยาที่ใช้ควบคุมเชื้อไวรัสเอชไอวี โดยไปรบกวนการแพร่พันธุ์ของเชื้อไวรัสเอชไอวี

เอแวนด์: องค์การเพื่อการรณรงค์ป้องกันโรคเอดส์สากล (AVAC: Global Advocacy for HIV Prevention) เป็นองค์กรไม่แสวงผลกำไรสากลที่ใช้การให้การศึกษา การวิเคราะห์นโยบาย การรณรงค์และการใช้ความเคลื่อนไหวของชุมชนเพื่อเร่งรัดให้มีการพัฒนาวัคซีนเอดส์และทางเลือกใหม่ๆ ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอย่างถูกหลักจริยธรรม และให้สามารถจัดสรรเครื่องมือการป้องกันดังกล่าวไปทั่วโลกในที่สุด โดยเป็นส่วนหนึ่งของการตอบสนองแบบครอบคลุมต่อการแพร่ระบาดของโรคเอดส์

การวิจัยแบบปกปิด (blinded trial) หมายถึง วิธีการวิจัยแบบสุ่มที่ถูกออกแบบเพื่อป้องกันไม่ให้อาสาสมัคร ที่วิจัย หรือทั้งสองกลุ่มทราบว่าอาสาสมัครโดยอยู่ในกลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม เพื่อลดอคติในการวิจัย

การวิจัยทางคลินิก (clinical trial) หมายถึงการศึกษาโดยวิธีการวิจัยหรือทดลองที่ทำในมนุษย์ (ซึ่งไม่ใช้การทดลองในสัตว์) ที่ถูกออกแบบเพื่อตอบคำถามเฉพาะบางอย่าง

ชุมชน (community) จากหลักเกณฑ์ “จีพีพี” หมายถึง ประชาชนที่อาศัยอยู่ในพื้นที่วิจัย

คณะกรรมการที่ปรึกษาจากชุมชน (community advisory boards) หรือ กลุ่มที่ปรึกษาจากชุมชน (community advisory groups) หมายถึงกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียแบบเป็นทางการซึ่งประกอบด้วยสมาชิกหรือตัวแทนชุมชนที่มีการพบปะกันเป็นประจำกับตัวแทนจากที่วิจัย คณะกรรมการหรือกลุ่มที่ปรึกษาจากชุมชนแจ้งข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับเสนอหรือที่ดำเนินการอยู่ต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในชุมชน

องค์กรชุมชน (community-based organizations) หมายถึงภาคประชาสังคม องค์กรพัฒนาเอกชนที่ดำเนินการในชุมชนหนึ่ง องค์กรชุมชนแตกต่างจากองค์กรพัฒนาเอกชนตรงที่มักเป็นองค์กรที่มีสมาชิกและมุ่งเป้าไปที่การขยายผลประโยชน์ของสมาชิก ในขณะที่องค์กรพัฒนาเอกชนมักมีขอบข่ายกิจกรรมที่กว้างกว่าที่อาจช่วยองค์กรชุมชนและดำเนินการตามความมุ่งมั่น โดยที่สมาชิกองค์กรไม่ได้ผลประโยชน์โดยตรง

การรักษาความลับ (confidentiality) หมายถึง สิทธิของอาสาสมัครโครงการวิจัยที่จะได้รับการคุ้มครองจากการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของตนให้แก่บุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตในระหว่างการเก็บข้อมูล การจัดเก็บข้อมูล การโอนข้อมูลและการนำข้อมูลไปใช้

กลุ่มควบคุม (control group) หมายถึงมาตรฐานในการประเมินข้อสังเกตที่พบจากการทดลอง ในการวิจัยทางคลินิกหลายโครงการอาสาสมัครกลุ่มหนึ่งจะได้รับผลิตภัณฑ์ทดลอง ส่วนอาสาสมัครในกลุ่มควบคุมจะได้รับยามาตรฐานหรือสารเลียนแบบ

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (data and safety monitoring boards) หมายถึงคณะกรรมการอิสระที่จัดตั้งขึ้นโดยผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อพิจารณาข้อมูลในขณะที่โครงการวิจัยดำเนินการอยู่ เพื่อให้แน่ใจว่าอาสาสมัครไม่ได้รับความเสี่ยงมากเกินไป คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยอาจแนะนำให้ยุติการวิจัยหรือปรับระเบียบวิธีวิจัย หากเห็นว่ามีความเสี่ยงด้านความปลอดภัย หรือหากมีการบรรลุวัตถุประสงค์การวิจัยแล้ว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ethics committee) หมายถึงหน่วยงานอิสระที่ประกอบด้วยสมาชิกที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์หรือบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ในสาขาวิทยาศาสตร์ โดยรับผิดชอบด้านปกป้องคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและสวัสดิภาพของอาสาสมัครโครงการวิจัยที่เป็นมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำหน้าที่พิจารณา อนุมัติ และทบทวนอย่างต่อเนื่องและปรับโครงสร้างการวิจัย รวมถึงการวิธีการและอุปกรณ์ที่ใช้ในการขอและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัครโครงการ ในสหรัฐอเมริกา มักใช้คำว่า “คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน” (institutional review board) สำหรับประเทศอื่นมักใช้คำว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ethics committee) หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอิสระ (independent ethics committee)

กลุ่มทดลอง (experimental group) หมายถึงกลุ่มอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ได้รับผลิตภัณฑ์ทดลอง ในขณะที่กลุ่มควบคุมได้ยามาตรฐานหรือสารเลียนแบบ

ถุงยางอนามัยผู้หญิง (female condoms) หมายถึงปลอกที่ทำจากสารโพลียูรีเทน มีลักษณะใส นุ่มและเหนียว และเมื่อใส่เข้าไปในช่องคลอด หรือใส่หุ้มอวัยวะเพศชายในกรณีร่วมเพศทางทวารหนัก ก่อนมีการสอดใส่ช่องคลอดหรือทวารหนัก สามารถป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ รวมทั้งเชซไอวี และการตั้งครรภ์ ในปัจจุบันสารที่ใช้ผลิตถุงยางอนามัยผู้หญิง คือสารโพลียูรีเทน (ใช้ผลิตถุงยางอนามัยผู้หญิงประเภท 1) หรือยางสังเคราะห์ (ใช้ผลิตถุงยางอนามัยผู้หญิงประเภท 2) มีความเหนียวกว่ายางธรรมชาติที่ใช้ในการผลิตถุงยางอนามัยผู้ชาย ไม่มีกลิ่น ไม่ระคายเคือง และยังสามารถใช้ร่วมกับสารหล่อลื่นทั้งชนิดน้ำและชนิดน้ำมัน ถุงยางอนามัยผู้หญิงสามารถใส่ในช่องคลอดก่อนมีเพศสัมพันธ์ ไม่จำเป็นต้องฟึงการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย และไม่จำเป็นต้องถอดออกทันทีหลังจากมีการหลั่งน้ำอสุจิ

กิจกรรมการศึกษาพื้นที่วิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการวิจัย (formative research activities) หมายถึงกิจกรรมหนึ่งในการเตรียมการเพื่อการวิจัยที่ช่วยให้ทีมวิจัยได้มีความเข้าใจโดยมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับประชากรในท้องถิ่น บรรทัดฐานและแนวปฏิบัติทางสังคมวัฒนธรรม ความสัมพันธ์เชิงอำนาจในท้องถิ่น ทักษะชุมชน ช่องทางการสื่อสารและการตัดสินใจ และประวัติการวิจัยในพื้นที่ รวมทั้งได้มีความเข้าใจอันดีเกี่ยวกับความต้องการและลำดับความสำคัญของผู้คนที่อาศัยอยู่ในพื้นที่เป้าหมายในการสรรหาอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย

การวิจัยที่ไร้ประโยชน์ (futility) หมายถึงกรณีที่โครงการวิจัยทางคลินิกที่อยู่ระหว่างการดำเนินการพบว่า จะไม่สามารถบรรลุเป้าหมายที่วางไว้ด้วยเหตุผลใดๆที่ไม่คาดคิด อาจมีการสรุปว่าการวิจัยเป็นการสูญเปล่าในการวิเคราะห์ผลช่วงระหว่างการดำเนินการวิจัย

แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางห้องปฏิบัติการที่ดี (good clinical laboratory practice) หมายถึงหลักเกณฑ์ที่กำหนดมาตรฐานหนึ่งให้ห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์ตัวอย่าง(หรือสิ่งส่งตรวจ)จากโครงการวิจัยทางคลินิกปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์เหล่านี้ถูกเขียนขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลจากห้องปฏิบัติการวิจัยสามารถทำซ้ำได้ เชื่อถือได้ ตรวจสอบได้ และสามารถนำมาจัดทำใหม่ได้สะดวกในบริบทของงานวิจัย

แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (good clinical practice) หมายถึงหลักเกณฑ์ที่เป็นที่ยอมรับสากลในการออกแบบ ดำเนินการ บันทึก และรายงานการวิจัยทางคลินิกที่มีคนเป็นอาสาสมัคร หลักเกณฑ์เหล่านี้ออกโดยองค์การนานาชาติเพื่อสร้างความบรรสานสอดคล้องของข้อบังคับทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนเภสัชกรรมเพื่อใช้กับมนุษย์ (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) และมีผลบังคับใช้ตามกฎหมายของสหภาพยุโรป การดำเนินการตามหลักเกณฑ์นี้จะช่วยรับรองว่าอาสาสมัครโครงการวิจัยได้รับการคุ้มครองและข้อมูลที่ได้จากการวิจัยมีความถูกต้อง

เอชไอวี (human immunodeficiency virus: HIV) หมายถึงเชื้อไวรัสที่ทำให้ระบบภูมิคุ้มกันในร่างกายบกพร่อง และนำไปสู่การเป็นโรคเอดส์ในที่สุด

ผู้ดำเนินการ (implementers) ผู้ดำเนินการวิจัย

เจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว (informed consent) หมายถึงขั้นตอนที่อาสาสมัครโครงการวิจัยยืนยันความเต็มใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัยหนึ่งโดยสมัครใจ หลังได้รับข้อมูลทุกด้านเกี่ยวกับการวิจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการหรือไม่ การให้ความยินยอมเป็นกระบวนการที่ต่อเนื่องตลอดวัฏจักรการวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (institutional review board) ดู “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย”

การขลิบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายทางการแพทย์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (medical male circumcision) หมายถึงการผ่าตัดหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายออกทั้งหมดโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกฝน เหตุผลในการขลิบอาจเป็นเหตุผลทางด้านสุขอนามัย หรือทำตามข้อบ่งชี้ทางศาสนา ความแพร่หลายในการขลิบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายในภูมิภาคต่างๆ ขึ้นอยู่กับแนวปฏิบัติทางวัฒนธรรมของประชากรในท้องถิ่นนั้นๆ ผลจากโครงการวิจัยทางคลินิก 3 โครงการที่ทำในกลุ่มประเทศที่ตั้งอยู่ทางตอนใต้ของทะเลทรายซาฮาราในทวีปแอฟริกาแสดงว่าการขลิบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายทางการแพทย์มีความปลอดภัยและสามารถลดความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวีของผู้ชายในระหว่างการมีเพศสัมพันธ์ทางช่องคลอดลดลงประมาณร้อยละ 60

ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย (men who have sex with men) หมายถึงผู้ชายที่รายงานว่าตนมีเพศสัมพันธ์กับผู้ชายคนอื่น โดยที่ผู้ชายกลุ่มนี้อาจมีหรือไม่มีเพศสัมพันธ์กับผู้หญิงด้วย หรืออาจมีสถานภาพส่วนตัวหรือทางสังคมที่เป็นเกย์หรือผู้มีเพศสัมพันธ์กับทั้งสองเพศ หลักการนี้เป็นประโยชน์เพราะรวมถึงชายที่ระบุตนเองว่าเป็นคนรักต่างเพศแต่มีเพศสัมพันธ์กับชายอื่น มีหลักฐานชัดเจนว่าชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายและสาวประเภทสองมีความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวีสูงอย่างมีนัยสำคัญ

สารฆ่าเชื้อในช่องคลอด/ทวารหนักเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (ไมโครบิไซด์: microbicides) หมายถึงผลิตภัณฑ์ต่างๆที่อาจใช้ทำในช่องคลอดหรือทวารหนัก (เช่นครีมหรือเจล) ซึ่งกำลังอยู่ในระหว่างการวิจัยและอาจลดหรือป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีหรือเชื้อโรคติดต่ออื่นๆในระหว่างการมีเพศสัมพันธ์ ไมโครบิไซด์อาจมีหลายรูปแบบ เช่น แผ่นฟิล์ม ยาเหน็บทวาร

และพองน้ำที่ค่อยๆปล่อยสารฆ่าเชื้อออกมา หรือ วงแหวนที่ใส่ในช่องคลอด การพัฒนาไมโครไบโอมที่มีความปลอดภัยและประสิทธิภาพอาจช่วยลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีกับหญิงและชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายอย่างเห็นได้ชัด

เครือข่าย (network) หรือ เครือข่ายการวิจัย (research network) หมายถึงการร่วมมือของสถาบันวิจัยหรือศูนย์วิจัยที่ทำการวิจัยทางคลินิกภายใต้วัตถุประสงค์การวิจัยเดียวกัน

องค์กรพัฒนาเอกชน (nongovernmental organizations) หมายถึงองค์กรที่ไม่แสวงผลกำไรที่จัดตั้งขึ้นถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีวิสัยทัศน์และวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนดำเนินการนอกระบบรัฐบาล โดยมักทำกิจกรรมภายใต้กรอบของภาคเอกชน ถึงแม้ว่าบางองค์กรรับเงินสนับสนุนจากรัฐบาลแต่การตัดสินใจเป็นอิสระจากรัฐบาล องค์กรพัฒนาเอกชนอาจเป็นองค์กรระดับท้องถิ่น ระดับชาติหรือระดับสากล บ่อยครั้งองค์กรพัฒนาเอกชนจะช่วยองค์กรไม่แสวงผลกำไรในท้องถิ่นดำเนินโครงการที่มีวิสัยทัศน์ตรงกัน

สารเลียนแบบ (ยาหลอก) (placebo) หมายถึงสารไม่ออกฤทธิ์ที่ถูกออกแบบขึ้นเพื่อให้มีลักษณะคล้ายกับผลิตภัณฑ์ทดลองที่อยู่ระหว่างการวิจัย ให้แก่อาสาสมัครโครงการบางคนในขณะที่อาสาสมัครผู้อื่นได้รับสารที่ออกฤทธิ์ที่กำลังวิจัย เพื่อเป็นพื้นฐานในการเปรียบเทียบผลลัพธ์ระหว่างกลุ่มวิจัย

การป้องกันการติดเชื้อด้วยยาต้านไวรัสหลังการรับเชื้อ (post-exposure prophylaxis) หมายถึงการให้ยาต้านไวรัสหลังการรับเชื้อหรือในกรณีที่น่าจะเป็นไปได้ที่ได้รับเชื้อเอชไอวี สาเหตุการรับเชื้ออาจมาจากอาชีพ เช่น เป็นแผลจากโดนเข็มฉีดยาแทง หรือไม่ใช่อาชีพ เช่น ในกรณีถูกข่มขืน

การป้องกันการติดเชื้อด้วยยาต้านไวรัสก่อนการรับเชื้อ (pre-exposure prophylaxis: PrEP) หมายถึงแนวคิดในการลดความเสี่ยงในการติดเชื้อเอชไอวีในผู้ที่ไม่มีเชื้อเอชไอวีโดยการให้ยาต้านไวรัส (ซึ่งปกติใช้เพื่อรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี) ที่อยู่ระหว่างการทดสอบประสิทธิภาพ ในแนวคิดนี้ ผู้ที่ไม่ติดเชื้อเอชไอวีจะได้รับยาต้านชนิดเดียวหรือยาชุดโดยหวังว่าจะช่วยลดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหากได้รับเชื้อเอชไอวี ปัจจุบันมีการดำเนินการโครงการวิจัย PrEP หลายโครงการทั่วโลก

วัคซีนป้องกันเอชไอวี หรือวัคซีนป้องกันโรคเอดส์ (preventive HIV vaccine หรือ AIDS vaccine) หมายถึงวัคซีนชนิดหนึ่งที่กำลังคิดค้นมาเพื่อใช้ป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีหรือโรคเอดส์

โครงร่างการวิจัย (protocol) หมายถึงเอกสารที่อธิบายถึงวัตถุประสงค์การวิจัย การออกแบบการวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย ข้อพิจารณาทางสถิติ และการจัดระเบียบองค์ประกอบของการศึกษาหรือโครงการวิจัยทางคลินิก โครงร่างการวิจัยทางคลินิกจะมีแผนการศึกษาวิจัยที่อธิบายถึงลักษณะของกลุ่มบุคคลที่อาจเข้าร่วมการวิจัย ตารางการทดสอบ กระบวนการ ยาและขนาดที่ใช้ และระยะเวลาการศึกษาวิจัย ซึ่งแผนนี้จะได้รับการออกแบบอย่างระมัดระวังเพื่อให้คุ้มครองสุขภาพของอาสาสมัคร โครงการและตอบคำถามทางการวิจัยที่ถูกต้องขึ้นโดยเฉพาะ

การสุ่มตัวอย่าง (randomization) หมายถึงขั้นตอนการแบ่งอาสาสมัครโครงการเป็นกลุ่มการศึกษาเพื่อรับประกันว่ากลุ่มทดลองต่างๆมี "ความเท่าเทียมตามนัยยะทางสถิติ" การสุ่มนี้จะช่วยลดความแตกต่างระหว่างกลุ่มต่างๆให้น้อยที่สุดโดยการกระจายผู้ที่มีลักษณะพิเศษต่างๆให้อยู่ในทุกๆกลุ่มการทดลอง

การวิจัยแบบสุ่ม (randomized trial หรือ randomized-controlled trial) หมายถึงวิธีการวิจัยที่อาสาสมัครโครงการได้รับการสุ่มเข้ากลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุม

หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย (regulatory authorities) หมายถึงหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ดำเนินการตามเจตนารมณ์ของกฎหมายในการควบคุมการกระทำของบุคคล บริษัทหรือหน่วยงานของรัฐ ในประเทศส่วนใหญ่อาจมีหน่วย

งานดังกล่าวหนึ่งหน่วยหรือมากกว่านั้นที่มีหน้าที่รับผิดชอบการรับรองความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพและการวิจัยทางคลินิก

เครือข่ายการวิจัย (research network) ดู “เครือข่าย”

ทีมวิจัย (research team) หมายถึงกลุ่มนักวิจัยและเจ้าหน้าที่ที่ดำเนินการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ทีมวิจัยรวมถึงนักวิจัยและเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานที่พื้นที่วิจัยของโครงการหนึ่ง และที่ปฏิบัติงานที่ศูนย์ประสานงานโครงการหรือสำนักงานใหญ่

กระบวนการทางวิทยาศาสตร์ (scientific process) หมายถึงวิธีที่เป็นระเบียบแบบแผนและเป็นที่ยอมรับในการตั้งและทดสอบสมมติฐานโดยออกแบบการทดลองที่มีการควบคุมเพื่อเก็บข้อมูล วิเคราะห์ผล และสรุปเพื่อหาวิทยาการใหม่ หรือแก้ไขและรวบรวมกับวิทยาการที่มีอยู่

การพบแอนติบอดีในเลือดจากเลือดกลายเป็นเลือดบวก (seroconversion) หมายถึงการที่ระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายผลิตแอนติบอดีในระดับที่สามารถตรวจพบได้ด้วยกรรมวิธีการทางห้องปฏิบัติการเพื่อต่อสู้กับเชื้อก่อโรค เมื่อบุคคลหนึ่งซึ่งไม่ติดเชื้อเอชไอวีได้รับเชื้อเอชไอวี ร่างกายจะผลิตแอนติบอดีออกมาต่อสู้กับการติดเชื้อนั้น

โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (sexually transmitted infections) หมายถึงโรคติดต่อที่มักถ่ายทอดจากบุคคลหนึ่งไปยังอีกบุคคลหนึ่งระหว่างการมีเพศสัมพันธ์หรือการสัมผัสอย่างใกล้ชิดลึกซึ้ง

ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (stakeholders) หมายถึงบุคคล กลุ่มบุคคล องค์กร รัฐบาลหรือหน่วยงานอื่นๆที่ได้รับผลกระทบจากผลลัพธ์การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันเอชไอวี หรือที่สามารถมีอิทธิพลต่อผลลัพธ์จากการวิจัยที่ถูกเสนอ โดยการแสดงความคิดเห็นและการกระทำ

มาตรฐานการดำเนินงาน (standard operating procedures) หมายถึงเอกสารที่กำหนดวิธีการปฏิบัติในแต่ละขั้นตอนการวิจัยอย่างละเอียด เพื่อรับประกันว่าเจ้าหน้าที่วิจัยทุกคนปฏิบัติเช่นเดียวกันในขั้นตอนการวิจัยหนึ่งๆ

การตีตรา (stigma) หมายถึงการตีตราที่เกี่ยวข้องกับโรคเอดส์ หมายถึงแบบแผนทางความคิดที่มีอคติ ดูถูก ไม่เชื่อถือ และแยกปฏิบัติทั้งต่อผู้ที่ได้ชื่อว่าเป็นผู้ติดเชื้อเอชไอวีหรือเป็นโรคเอดส์ คนใกล้ชิดที่มีความสำคัญต่อบุคคลนั้น และกลุ่มสังคมและชุมชนของผู้นั้น

วัคซีนรักษาเอชไอวี (therapeutic HIV vaccine) หมายถึงวัคซีนชนิดหนึ่งที่ถูกคิดค้นมาเพื่อเพิ่มภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวีในผู้ที่ติดเชื้อ อาจเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า วัคซีนบำบัดภูมิคุ้มกัน (immunotherapeutic HIV vaccine)

ผู้ให้ทุนวิจัย (trial funder) หมายถึงบุคคลหรือองค์กรที่มีหน้าที่ให้เงินสนับสนุนการวิจัย

ผู้ดำเนินการวิจัย (trial implementer) หมายถึงนักวิจัย เจ้าหน้าที่วิจัย และผู้อื่นที่มีหน้าที่ดำเนินการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันเอชไอวี ผู้ดำเนินการวิจัยอาจเป็นพนักงานของรัฐ เครือข่ายที่รัฐให้การสนับสนุน องค์กรพัฒนาเอกชน สถาบันการศึกษา บริษัทฯ หรือบริษัท มูลนิธิ หรือองค์กรความร่วมมือระหว่างรัฐและเอกชนอื่นๆ

วัฏจักรการวิจัย (trial life-cycle) หมายถึงขั้นตอนทั้งหมดในการวิจัย เริ่มตั้งแต่การพัฒนาแนวคิดและต่อเนื่องถึงการสิ้นสุดการวิจัยและเผยแพร่ผลวิจัย

ผู้สนับสนุนการวิจัย (trial sponsor) หมายถึงหน่วยงานที่รับผิดชอบโครงการวิจัยแต่ไม่ได้ดำเนินการวิจัยเอง ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจเป็นบริษัทฯ หน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษาหรือ หน่วยงานเอกชน หรือองค์กรอื่นๆ

โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) เป็นความร่วมมือระหว่างองค์กรสหประชาชาติ 10 องค์กรที่ทำงานด้านเอดส์เพื่อช่วยป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ การดูแลรักษาผู้ติดเชื้อ และบรรเทาผลกระทบของโรคเอดส์ ยู เอ็น เอดส์ เป็นหน่วยงานรณรงค์หลักที่ผลักดันการปฏิบัติการที่สอดคล้องประสาน ครอบคลุมและเร่งรัดต่อสถานการณ์ระบาดของเชื้อเอชไอวีในระดับโลก

การเปิดรหัสข้อมูล (unblinding) การหมายถึงแจ้งให้อาสาสมัครในโครงการวิจัยแบบปกปิดได้รับทราบว่าตนได้รับผลิตภัณฑ์ทดลองหรือสารเลียนแบบเป็นรายบุคคล ภายหลังโครงการเสร็จสิ้นแล้ว

วัคซีน (vaccine) หมายถึงสารที่กระตุ้นการตอบสนองของภูมิคุ้มกันในร่างกายเพื่อป้องกันหรือควบคุมการติดเชื้อ วัคซีนส่วนใหญ่ทำจากชิ้นส่วนของแบคทีเรียหรือไวรัสที่ไม่สามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อด้วยตัวมันเอง

โดยทั่วไปแล้วอินเตอร์เน็ตเป็นแหล่งข้อมูลเพิ่มเติมที่ดีเกี่ยวกับเอชไอวี และอาจดูนิยามศัพท์เพิ่มเติมจากเว็บไซต์ต่อไปนี้

<http://www.sfaf.org/glossary>

<http://www.aidsinfo.nih.gov>

<http://www.aegis.com/ni/topics>

ภาคผนวก 3: คำชี้แนะเพิ่มเติมอื่น ๆ

หลักเกณฑ์อ้างอิงสากล

รายงานเบลมอนต์, 2522

รายงานนี้จัดทำโดยคณะกรรมการแห่งชาติสหรัฐอเมริกาเพื่อคุ้มครองผู้ถูกศึกษาในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรม (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) ซึ่งจัดตั้งขึ้นหลังจากสาธารณชนในสหรัฐอเมริกาได้เรียนรู้เกี่ยวกับการวิจัยโรคซิฟิลิส ทัสเคกี (Tuskegee Syphilis)

เอกสารอ้างอิง: คณะกรรมการแห่งชาติสหรัฐอเมริกาเพื่อคุ้มครองผู้ถูกศึกษาในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรม รายงานเบลมอนต์: หลักการทางจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติสำหรับการคุ้มครองผู้ถูกศึกษาในการวิจัย. กรุงวอชิงตัน ดีซี, กระทรวงสาธารณสุข การศึกษาและสวัสดิการสังคม ปี 2522

<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>

ปฏิญญาเฮลซิงกิ, 2507

ปฏิญญาของแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ฉบับนี้ มักถูกใช้พิจารณาเป็นลำดับแรกในการจัดตั้งมาตรฐานโลกสำหรับการวิจัยที่กระทำในมนุษย์

เอกสารอ้างอิง: แพทยสมาคมโลก ปฏิญญาเฮลซิงกิโดยแพทยสมาคมโลก: หลักการทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่กระทำในมนุษย์. กรุงเฮลซิงกิ, World Medical Association General Assembly, 2507; แก้ไขล่าสุดที่ 59th WMA General Assembly, กรุงโซล, ตุลาคม 2551.

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี, 2550

เป็นเอกสารข้อกำหนดเรื่องจริยธรรมที่เผยแพร่โดยโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติและองค์การอนามัยโลกสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี เอกสารนี้เป็นการแก้ไขปรับปรุงจากข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งเป็นเอกสารแนวปฏิบัติที่ออกโดยโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติและองค์การอนามัยโลกในปี 2543

เอกสารอ้างอิง: เอกสารแนวทางข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี เอกสารแนวปฏิบัติโดยโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (2550) กรุงเจนีวา, โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติและองค์การอนามัยโลก 2550

http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399_ethical_considerations_en.pdf. Good participatory practice guidelines for biomedical HIV prevention trials

หลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี, 1996

หลักเกณฑ์เหล่านี้ถือกำเนิดขึ้นจากการประชุมนานาชาติด้านความสอดคล้องของข้อบังคับทางเทคนิคสำหรับการจดทะเบียนเภสัชกรรมเพื่อใช้กับมนุษย์และวางมาตรฐานคุณภาพด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมนานาชาติเพื่อออกแบบ ดำเนินการ บันทึกและรายงานการวิจัยที่กระทำในมนุษย์

เอกสารอ้างอิง: หลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี(2006). หลักเกณฑ์ความร่วมมือแบบไตรภาคีขององค์กร ICH. กรุงเจนีวา, การประชุมนานาชาติด้านความสอดคล้องของข้อบังคับทางเทคนิคสำหรับการจดทะเบียนเภสัชกรรมเพื่อใช้กับมนุษย์ ปี 2549

<http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>.

แนวปฏิบัติทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่กระทำในมนุษย์. 2536

หลักเกณฑ์เหล่านี้ได้รับการตีพิมพ์โดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเพิ่มเติมเนื้อหาของหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมในเรื่องแนวทางในการดำเนินการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา เอกสารฉบับตีพิมพ์ในปี 2545 ใช้แทนหลักเกณฑ์ในปี 2525 และ 2536

เอกสารอ้างอิง: แนวปฏิบัติทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่กระทำในมนุษย์ กรุงเจนีวา สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2545

http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.

สภานัฟฟิลด์ด้านชีวจริยธรรม (2545)

รายงานของสภานัฟฟิลด์ด้านชีวจริยธรรมว่าด้วยเรื่องจริยธรรมการวิจัยด้านสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนาในปี 2545 ให้กรอบการทำงานด้านจริยธรรมสำหรับออกแบบและดำเนินการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา ที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอกประเทศ ในรายงานเพื่อติดตามผลซึ่งจัดร่วมกับแพทยสภาเพื่อการวิจัยของแอฟริกาใต้ในปี 2547 มีการอภิปรายว่าจะนำหลักเกณฑ์มาใช้ในภาคปฏิบัติได้อย่างไร โดยเฉพาะหากมีคำแนะนำด้านจริยธรรมที่ไม่สอดคล้องกัน

เอกสารอ้างอิง: จริยธรรมการวิจัยด้านสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนา, กรุงลอนดอน, สภานัฟฟิลด์ด้านชีวจริยธรรม, 2002 และจริยธรรมสำหรับการวิจัยด้านสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนา: รายงานการอภิปรายเพื่อติดตามผล ลอนดอน สภานัฟฟิลด์ด้านชีวจริยธรรม 2548

http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/errhdc_fullreport001.pdf.

ประมวลกฎหมายนูเรมเบิร์ก (2492).

ประมวลกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยเกิดจากการใช้ศาลทหารกรุงนูเรมเบิร์กปกครองในช่วงปลายสงครามโลกครั้งที่สอง ซึ่งดำเนินคดีกับอาชญากรสงครามนาซี

เอกสารอ้างอิง: การวิจัยกับอาชญากรรมสงครามก่อนศาลทหารกรุงนูเรมเบิร์ก คัมสถานการณ์ ข้อ 10, Vol. 2, หน้า 181–182. กรุงวอชิงตัน ดีซี, สำนักพิมพ์รัฐบาลสหรัฐอเมริกา 2492

<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

ประเด็นด้านจริยธรรมและนโยบายในการวิจัยนานาชาติ: การวิจัยทางคลินิกในประเทศกำลังพัฒนา (2544)

รายงานและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านชีวจริยธรรมแห่งชาติสหรัฐอเมริกา เกี่ยวกับการทำวิจัยทางคลินิกในประเทศกำลังพัฒนา

เอกสารอ้างอิง: คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านชีวจริยธรรมแห่งชาติสหรัฐอเมริกา *ประเด็นด้านจริยธรรมและนโยบายในการวิจัยนานาชาติ: การวิจัยทางคลินิกในประเทศกำลังพัฒนา ฉบับที่ 1: รายงานและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านชีวจริยธรรมแห่งชาติ* ปี 2544

<http://bioethics.georgetown.edu/nbac/pubs.html>

เอกสารอ้างอิงอื่น ๆ

คู่มือการสื่อสารสำหรับการวิจัยทางคลินิก: กลยุทธ์ เกร็ดความรู้ และเครื่องมือจัดการความขัดแย้ง ถ่ายทอดข้อมูล ข่าวสาร และเผยแพร่ผลการวิจัย (2553)

คู่มือการสื่อสารสำหรับการวิจัยทางคลินิกเป็นแนวปฏิบัติที่ใช้งานได้จริงจัดทำขึ้นสำหรับนักวิจัยในสถานที่วิจัย ผู้สื่อสาร นักบรรณรักษ์ เคเลี่ยนไหว และบุคคลอื่น ๆ ที่ทำงานวิจัยเพื่อหามาตรการป้องกันเอชไอวีในประเทศกำลังพัฒนา คู่มือนี้จะให้ข้อมูลว่าจะคาดการณ์และรับมือกับความท้าทายในการสื่อสารที่เกิดในการทำวิจัยทางคลินิกได้อย่างไร

เอกสารอ้างอิง: Robinson ET et al. (2553). *คู่มือการสื่อสารสำหรับการวิจัยทางคลินิก: กลยุทธ์ เกร็ดความรู้ และเครื่องมือจัดการความขัดแย้ง ถ่ายทอดข้อมูลข่าวสาร และเผยแพร่ผลการวิจัย* โดย Microbicides Media Communications Initiative และ FHI ปี 2553

<http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/>

<http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/eojrbfgk5sxmkt07t7clepl445kzisntxzcc17lmqvl5j7ferzadalabnow6gb5weccrn5utvueuphp/>

[CommhandbkFrontMatter1.pdf](http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/CommhandbkFrontMatter1.pdf)

วางมาตรฐานการดูแลและรักษาพยาบาลที่สถานีวิจัยทางคลินิกด้านไมโครบิไซด์ (2551)

Global Campaign for Microbicides ได้วางมาตรฐานการดูแลรักษาที่ให้ในสถานีวิจัยทางคลินิกด้านไมโครบิไซด์ รายงานข้อเสนอแนะเกี่ยวกับมาตรฐานการดูแลรักษาที่ควรให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยในสถานีวิจัยทางคลินิกด้านไมโครบิไซด์

เอกสารอ้างอิง: Heise L, Shapiro K, West Slevin K. *วางมาตรฐานการดูแลและรักษาพยาบาลที่สถานีวิจัยทางคลินิกด้านไมโครบิไซด์* กรุงวอชิงตัน ดีซี, Global Campaign for Microbicides, 2551.

<http://www.global-campaign.org/clientfiles/SOC.pdf>.

ข้อเสนอแนะสำหรับการมีส่วนร่วมของชุมชนของสถาบันโรคมุมิแพ้และโรคติดต่อ สาขาการวิจัยทางคลินิกด้านเอชไอวี/เอดส์ (2552)

สถาบันโรคมุมิแพ้และโรคติดต่อแห่งชาติ สาขาโรคเอดส์ และพันธมิตรชุมชนร่วมกันจัดทำข้อเสนอแนะเหล่านี้เพื่อเป็นเครื่องมือสำหรับนักวิจัยและผู้แทนชุมชนในการพัฒนาชุมชนปฏิบัติที่ดี

เอกสารอ้างอิง: ข้อเสนอแนะสำหรับการมีส่วนร่วมของชุมชนของสถาบันโรคมุมิแพ้และโรคติดต่อ สาขาการวิจัยทางคลินิกด้านเอชไอวี/เอดส์ ข้อเสนอแนะจากชุมชน กลุ่มคณะทำงานเพื่อพันธมิตรชุมชน 2552

<http://www.hanc.info/cp/resources/pages/recommendationsinvolvement.aspx>

คิดใหม่ด้านแผนทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางคลินิกด้านไมโครบิไซด์: รายงานจากการประชุมปรึกษานานาชาติ (2548).

ในปี 2548 Global Campaign for Microbicides ได้จัดการประชุมปรึกษาหารือเพื่อคิดประเด็นและปัญหาด้านจริยธรรมที่เกิดในการพัฒนาไมโครบิไซด์ใหม่ รายงานนี้อธิบายถึงประเด็นทางจริยธรรม เช่น การให้ความยินยอม มาตรฐานการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี และการเข้าถึงหลังการวิจัย

เอกสารอ้างอิง: *คิดใหม่ด้านแผนทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางคลินิกด้านไมโครบิไซด์: รายงานจากการประชุมปรึกษานานาชาติ* กรุงวอชิงตัน ดีซี, Global Campaign for Microbicides ปี 2548
<http://www.global-campaign.org/researchethics.htm>

มาตรฐานการป้องกันในการวิจัยทางคลินิกเพื่อหามาตรการในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (2553)

The Global Campaign for Microbicides ร่วมกับโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติและศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งสหรัฐอเมริกา ร่วมกันจัดการประชุมปรึกษาหารือด้านมาตรฐานการป้องกันในการวิจัยทางคลินิกเพื่อหามาตรการในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีขึ้นที่กรุงกัมปาลา ประเทศกัวเตมา ในเดือนมีนาคมปี 2553 รายงานจากการประชุมได้สรุปประเด็นข้อตกลงและข้อเสนอแนะเพื่อใช้เป็นมาตรฐานการป้องกันในการวิจัยทางคลินิกเพื่อหามาตรการในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในอนาคต

เอกสารอ้างอิง: *มาตรฐานการป้องกันในการวิจัยทางคลินิกเพื่อหามาตรการในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี: รายงานและข้อเสนอแนะจากการประชุมปรึกษาหารือ*, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2553

<http://www.global-campaign.org/clientfiles/SOP-report-FINAL-.pdf>.

เชิงอรรถ

- ¹ Arnstein SR (2512). บันไดในการมีส่วนร่วมของพลเมือง. *Journal of the American Institute of Planners*, 35:216–224.
- ² หลักเกณฑ์แนวทางการปฏิบัติเพื่อการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกที่ดี(2549). หลักเกณฑ์ความร่วมมือแบบไตรภาคีขององค์กร ICH. กรุงเทพฯ, การประชุมนานาชาติด้านความสอดคล้องของข้อบังคับทางเทคนิคสำหรับการจดทะเบียนยาเวชกรรมเพื่อใช้กับมนุษย์ ดูรายละเอียดได้ที่ <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>.
- ³ องค์การอนามัยโลก(2545). *คู่มือการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี: แนวทางการปฏิบัติการ* กรุงเทพฯ, องค์การอนามัยโลก, 2545. ดูรายละเอียดได้ที่ http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf.
- ⁴ โครงการพิเศษเพื่อการวิจัยและฝึกอบรมด้านโรคเขตร้อน (2552). *การปฏิบัติการวิจัยทางห้องปฏิบัติการที่ดี*. กรุงเทพฯ, องค์การอนามัยโลก. ดูรายละเอียดได้ที่ <http://apps.who.int/tdr/publications/tdr-research-publications/gcpl-web/pdf/gcpl-web.pdf>.
- ⁵ ปฏิญญาเฮลซิงกิ: หลักการทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่กระทำในมนุษย์. กรุงเฮลซิงกิ, World Medical Association General Assembly, 2507; แก้ไขล่าสุดที่ 59th WMA General Assembly, กรุงโซล, ตุลาคม 2551. ดูรายละเอียดได้ที่ <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>.
- ⁶ คณะกรรมาธิการแห่งชาติสหรัฐอเมริกาเพื่อคุ้มครองผู้ถูกศึกษาในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรม (2522). *รายงานเบลมอนต์: หลักการทางจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติสำหรับการคุ้มครองผู้ถูกศึกษาในการวิจัย*. กรุงวอชิงตัน ดีซี, กระทรวงสาธารณสุข การศึกษา และสวัสดิการสังคม ดูรายละเอียดได้ที่ <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>.
- ⁷ สมาคมการสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (2545). *แนวปฏิบัติทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่กระทำในมนุษย์*. กรุงเทพฯ, Council for International Organizations of Medical Sciences. ดูรายละเอียดได้ที่ http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm.
- ⁸ สถาบันฟิวด์ด้านชีวจริยธรรม (2545). *จริยธรรมการวิจัยด้านสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนา*, กรุงลอนดอน, สถาบันฟิวด์ด้านชีวจริยธรรม, 2545. ดูรายละเอียดได้ที่ http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/errhdc_fullreport001.pdf.
- ⁹ สถาบันฟิวด์ด้านชีวจริยธรรม (2548). *จริยธรรมการวิจัยด้านสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนา: รายงานการอภิปรายเพื่อติดตามผล*, กรุงลอนดอน, สถาบันฟิวด์ด้านชีวจริยธรรม. ดูรายละเอียดได้ที่ http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/HRRDC_Follow-up_Discussion_Paper001.pdf.
- ¹⁰ เอกสารแนวทางข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อหามาตรการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีของโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ/องค์การอนามัยโลก (2550) กรุงเทพฯ, โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ/องค์การอนามัยโลก ดูรายละเอียดได้ที่ http://data.unaids.org/pub/Report/2007/jc1399_ethical_considerations_en.pdf. Good participatory practice guidelines for biomedical HIV prevention trials
- ¹¹ โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (2548). *กระบวนการสร้างภาคีความร่วมมือที่มีประสิทธิภาพในการวิจัยทางคลินิกเพื่อหามาตรการในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี: รายงานจากการประชุมปรึกษาหารือโดยโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ*, กรุงเทพฯ, โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ

- ¹² Mills E et al. (2548). การรายงานจากสื่อมวลชนถึงการวิจัยยาทีโนโฟเวียร์ (tenofovir) ในประเทศกัมพูชาและคาเมรูน *BioMed Central International Health and Human Rights*, 5:6. ดูรายละเอียดได้ที่ <http://www.biomedcentral.com/1472-698X/5/6>.
- ¹³ Global Campaign for Microbicides (2552). *ป้องกันความล้มเหลวในการวิจัยป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี: กรณีศึกษาและบทเรียนที่ได้รับจากการวิจัยยาทีโนโฟเวียร์ในประเทศกัมพูชาสำหรับการวิจัยในอนาคต*. กรุงวอชิงตัน ดีซี, Global Campaign for Microbicides. ดูรายละเอียดได้ที่ <http://www.global-campaign.org/clientfiles/Cambodia.pdf>.
- ¹⁴ Global Campaign for Microbicides (2552). *การวิจัยยาโซมอน: บทเรียนจากสถานวิจัยการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีด้วยยาต้านไวรัสก่อนการรับเชื้อในคาเมรูน* กรุงวอชิงตัน ดีซี, Global Campaign for Microbicides. ดูรายละเอียดได้ที่ <http://www.global-campaign.org/clientfiles/Cameroon.pdf>.
- ¹⁵ MacQueen KM et al. (2544). ชุมชนคืออะไร? นิยามที่อิงจากหลักฐานสำหรับสาธารณสุขที่มีส่วนร่วมจากชุมชน *American Journal of Public Health*, 91:1929–1937.
- ¹⁶ ข้อเสนอแนะสำหรับการมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัยทางคลินิกด้านเอชไอวี/เอดส์ของสถาบันโรคภูมิแพ้และโรคติดต่อ, 2552. ดูรายละเอียดได้ที่ http://www.hvtn.org/community/CAB_Recommendations_Certified.pdf.
- ¹⁷ Robinson ET et al. (2553). *คู่มือการสื่อสารสำหรับการวิจัยทางคลินิก: กลยุทธ์ เกร็ดความรู้ และเครื่องมือจัดการความขัดแย้ง ถ่ายทอดข้อมูลข่าวสาร และเผยแพร่ผลการวิจัย* Microbicides Media Communications Initiative and FHI. ดูรายละเอียดได้ที่ <http://www.fhi.org/NR/rdonlyres/eojrbfqb5sxxmkt7t7clepl445kzisntzxccl7lmqv15j7ferzadalabnow6gb5weccm5utvueuphp/CommhandbkFrontMatter1.pdf>.
- ¹⁸ ประมวลกฎหมายนูเรมเบิร์ก (2492). *พรบ.กฎหมายการวิจัยกับอาชญากรรมสงครามก่อนศาลทหารกรุงนูเรมเบิร์ก* คู่มือสถานการณ No. 10, Vol. 2, หน้า 181–182. กรุงวอชิงตัน ดีซี, สำนักพิมพ์รัฐบาลสหรัฐอเมริกา. ดูรายละเอียดได้ที่ <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html> *Science & Medicine*, 59:2547–2559.
- ¹⁹ Molyneux CS, Peshu N, Marsh K (2547). ความเข้าใจของการให้ความยินยอมในสถานการณ์ผู้มีรายได้น้อย: สวมกรณีศึกษาจากชายฝั่งเคนยา. *Social Science & Medicine*, 59:2547–2559.
- ²⁰ Richter L et al. *แนวทางปฏิบัติสำหรับการพัฒนาแนวทางที่เหมาะสมต่อวัฒนธรรมในการขอความยินยอมสำหรับการมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันเชื้อเอชไอวี*. กรุงเจนีวา, UNAIDS, 2542. ดูรายละเอียดได้ที่ <http://www.psychology.unp.ac.za/Documents/ICUNAIDS.htm>.
- ²¹ Molyneux CS et al. (2548). 'ถ้าเขาขอให้ยื่นข้างต้นไม่ทั้งวันก็ต้องทำ (หัวเราะ)...!': เสียงของชุมชนเกี่ยวกับแนวคิดและการปฏิบัติเรื่องการให้ความยินยอมสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในประเทศกำลังพัฒนา. *Social Science & Medicine*, 61:443–454.
- ²² Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *การให้ความยินยอม: ทฤษฎีทางนิติศาสตร์กับการปฏิบัติเชิงคลินิก*. กรุงนิวยอร์ก, Oxford University Press, 2530.
- ²³ Strauss RP et al. (2001). บทบาทของคณะกรรมการที่ปรึกษาจากชุมชน: การให้ชุมชนมีบทบาทในกระบวนการให้ความยินยอม *American Journal of Public Health*, 91:1938–1943.
- ²⁴ *วางมาตรฐานการดูแลและรักษาพยาบาลที่สถานวิจัยทางคลินิกด้านไมโครบิไซด์* กรุงวอชิงตัน ดีซี, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2551. ดูรายละเอียดได้ที่ <http://www.global-campaign.org/clientfiles/SOC.pdf>.

²⁵ มาตรฐานการป้องกันในการวิจัยทางคลินิกเพื่อหามาตรการในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี: รายงานและข้อเสนอแนะจากการประชุมปรึกษาหารือ. กรุงวอชิงตัน ดีซี, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2553. ดูรายละเอียดได้ที่ <http://www.global-campaign.org/clientfiles/SOP-report-FINAL-.pdf>.

²⁶ คิดใหม่ด้านแผนทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางคลินิกด้านไมโครบิไซด์: รายงานจากการประชุมนานาชาติ (2548). กรุงวอชิงตัน ดีซี, Global Campaign for Microbicides. ดูรายละเอียดได้ที่ <http://www.global-campaign.org/researchethics.htm>.

²⁷ คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านชีวจริยธรรมแห่งชาติสหรัฐอเมริกา(2544). ประเด็นด้านจริยธรรมและนโยบายในการวิจัยนานาชาติ: การวิจัยทางคลินิกในประเทศกำลังพัฒนา ฉบับที่ 1: รายงานและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านชีวจริยธรรมแห่งชาติ ดูรายละเอียดได้ที่ <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/clinical/Vol1.pdf>.