

**การอบรมพัฒนาศักยภาพคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน
หลักสูตร “จริยธรรมการทดลองในมนุษย์”
Project “Ethics For CAB Training”**

วันที่หนึ่ง

เวลา 09.00 น.-10.30 น.

กิจกรรมที่ 1 เรียนรู้เรื่อง “กระบวนการวิจัยในมนุษย์”

วัตถุประสงค์

1. เพื่อปรับพื้นฐานความเข้าใจ เรื่องของกระบวนการวิจัยในมนุษย์
2. เพื่อนำความเข้าใจนี้ ไป ใช้ ในการติดตาม โครงการวิจัยในมนุษย์

เนื้อหาหลัก ๆ

1. การวิจัย การศึกษาทดลองในมนุษย์ หมายถึงอะไร และประกอบไปด้วยอะไรบ้าง
2. ขั้นตอนต่างๆ กว่าจะมาถึงการทดลองในมนุษย์
3. องค์ประกอบต่างๆ ที่โครงการวิจัยต้องมี เช่น information sheet และ consent form เป็นต้น
 1. ในแต่ละขั้นตอน ต้องการอะไร
 2. การมีส่วนร่วมของชุมชน คืออะไรและควรมีในขั้นตอนไหน ในกระบวนการวิจัย

กระบวนการ

1. ให้แต่ละคน เดินไป เขียน ความคิด ความเข้าใจของตนเองในแต่ละสถานีที่มีคำถามตั้งไว้
2. คำถามใน 4 สถานี
 - a. คุณคิดว่า อะไรคือการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพ ในมนุษย์
 - b. ควรมีการเตรียมการอะไรก่อนมาศึกษา ในมนุษย์
 - c. และเมื่อจะเริ่มศึกษาในมนุษย์ ควรมีองค์ประกอบ/ขั้นตอนอะไร อย่างไร
 - d. คุณมีความรู้สึกอย่างไร ถ้าต้องมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพ ในมนุษย์
3. เมื่อเขียนเสร็จแล้ว นำมาดูร่วมกัน และทำสรุป ให้เห็น ขั้นตอนกระบวนการศึกษาวิจัยในมนุษย์
4. หลังจากนั้น แบ่งกลุ่มย่อย และให้แต่ละกลุ่ม ช่วยกัน อภิปราย
 - คุณคิดว่าคุณและชุมชนอยู่ตรงไหนในกระบวนการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพในมนุษย์
5. ทีมวิทยากร ช่วยสรุปข้อมูลทั้งหมด

เวลา 10.30-12.00

กิจกรรมที่ 2 องค์ความรู้เรื่องโรคเอดส์ **แจกเอกสารคู่มือสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพ**

วัตถุประสงค์

1. เพื่อทบทวนและ เพิ่มเติม องค์ความรู้ที่สำคัญ ในเรื่องป้องกันและการรักษาผู้ป่วยเอดส์
2. เพื่อช่วยให้สามารถ นำองค์ความรู้เรื่องเอดส์ มาเชื่อมโยงกับ การศึกษาวิจัยในมนุษย์

เนื้อหาหลัก ๆ

1. การติดเชื้อเกิดขึ้นได้อย่างไร ทั้งในเชิง สังคม และ ทางวิทยาศาสตร์
2. การป้องกันการติดเชื้อ ทำอะไร อย่างไรได้บ้าง ทั้งทางสังคมและวิทยาศาสตร์
3. แนวทางการดูแลรักษาที่ผู้ติดเชื้อ ต้องได้รับอะไรบ้าง อย่างไร
4. ผู้ติดเชื้อ/ผู้ป่วยเอดส์ จะเข้าถึง และใช้ประโยชน์ จากระบบหลักประกันสุขภาพต่างๆ ได้อย่างไรบ้าง

กระบวนการ (1 ชั่วโมง)

1. แจก กระดาษ ให้ทุกคน เขียนคำตอบ ในชุมชน “ใครคือคนที่เสี่ยงที่จะติดเชื้อเอชไอวีบ้าง ?”

- ระดมความคิด หาสาเหตุว่าทำไม คนที่เขียนในกระดาษคำตอบ จึงมีความเสี่ยง และ ช่วยให้อธิบายให้เห็นว่าความเสี่ยง หลักเป็นเรื่อง พฤติกรรมทางเพศ และ เติม ข้อมูล เรื่องการติดต่อในทางวิทยาศาสตร์ เกิดขึ้นได้อย่างไร มีความแตกต่าง อย่างไร ระหว่าง ผู้หญิง ผู้ชาย ผู้ใช้สารเสพติด

เวลา 13.00-14.00 น.

กิจกรรม 2.1 การวิเคราะห์ความเสี่ยงที่เชื่อมโยงกับการเข้าร่วมการวิจัย

กระบวนการ

แบ่งกลุ่มย่อย (ตามความเหมาะสมของผู้เข้าร่วม) จากนั้นแจกกรณีตัวอย่างให้ กลุ่มละ 1 ชุด และช่วยกันวิเคราะห์ว่า ความเสี่ยงที่มี ส่วนเกี่ยวข้อง กับการศึกษาวิจัยในมนุษย์อย่างไร? โดยให้ระดมความคิดเห็นภายในกลุ่ม จากคำถาม ใครคือคนที่งานศึกษาวิจัยต้องการ?? โดยใช้ กรณีศึกษาต่อไปนี้

1. กล้าเป็นชาย อายุ 21 ปี ซื่อบริการทางเพศ เป็นประจำ มีเมียและ ลูก 1 คน ไม่ได้ใช้ถุงยางทุกครั้ง
2. แยมเป็นชาย อายุ 17ปี หน้าตาดี เป็นคนเจ้าชู้ ไปเที่ยวที่ไหน กับเพื่อนๆ มักจะได้ หญิง ตลอด และจะใช้ถุงยาง เกือบทุกครั้ง
3. ฐาเป็นชาย อายุ 24 ปี อาชีพ ค้าขาย อยู่กิน กับแฟนคนนี้ คนเดียว มา 4 ปี แล้ว ไม่เคยมีคนอื่น
4. คมเป็นชาย อายุ 28 ปี ทำงานโรงงาน อยู่กับแฟน คนนี้ มา ปี กว่าๆ แล้วเริ่มจะมีปากเสียงกันบ้าง และไม่เคยใช้ถุงยางกับแฟนเลย
5. ษาเป็นหญิง อายุ 44 ปี หย่าและแต่งงานใหม่ 3 ครั้ง มีลูก 4 คน ไม่เคยใช้ถุงยางกับใครเลย
6. ฝนเป็นหญิง อายุ 30 ปี มีเพศสัมพันธ์ อาทิตย์ละ 21 ครั้ง ส่วนใหญ่จะใช้ถุงยางอนามัย
7. ตึกเป็นหญิง ยังไม่ได้แต่งงาน เพิ่งเคยมีเพศสัมพันธ์กับแฟนไม่กี่ครั้งและใช้ถุงยางทุกครั้ง
8. จ๊กเป็นชาย อายุ ๒๒ เคยเข้ารับการบำบัดสารเสพติด หลายครั้ง ปัจจุบัน รับประทานโดนทุกวัน

ประเด็นที่อยากให้อภิปราย คือ

1. คนแต่ละคนมีความเสี่ยง ที่จะได้รับเชื้อไม่เหมือนกัน ดังนั้น มักจะมีคน ชอบพูดกันว่า คนที่เสี่ยงมากๆ ควร เป็นอาสาสมัคร หรือ คนที่เสี่ยงน้อย ก็ น่าจะเป็น เพื่อ ปูพื้นฐานไป สู่เรื่อง จริยธรรมในการทดลองคืออะไร
2. แต่ละกรณีจะมีช่องทางการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ได้หรือไม่ได้อย่างไร
3. แต่ละกลุ่มนำเสนอและวิทยากร ช่วยสรุป ให้เห็น ช่องทางการติดต่อของเอชไอวี/เอดส์

เวลา 14.00-15.30 น.

กิจกรรมที่ 2.2 เสริมความรู้เรื่องนวัตกรรมใหม่ๆ ในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี/เอดส์

เนื้อหา

1. ความรู้พื้นฐานเรื่องวัคซีนเอดส์ และ ผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ
2. ทางเลือกอื่นๆ ของการป้องกัน มีรายละเอียดอย่างไร เช่น
 - วัคซีน คืออะไร ทำงานอย่างไร
 - microbicide คืออะไร ทำงานอย่างไร
 - PrEP (Pre-Exposure Prophylaxis) คืออะไร ทำงานอย่างไร

กระบวนการ (เวลาประมาณ 30 นาที)

1. ทำแบบทดสอบ ถูก/ผิด 15 ข้อ

กรุณาพิจารณาว่าข้อความต่อไปนี้ “ถูก” หรือ “ผิด” และใส่เครื่องหมายกากบาท (X) ในช่องที่จัดไว้

ที่	รายละเอียด	ถูก	ผิด
1	ปัจจุบันยาด้านไวรัสช่วยลดโอกาสการติดเชื้อเอชไอวี		
2	ผู้ที่กินยาด้านไวรัสเอชไอวีที่ใช้ในการป้องกันการติดเชื้ออยู่ แล้วเกิดติดเชื้อขึ้นมาอาจเกิดเชื้อดื้อยาด้านไวรัสเอชไอวีขึ้นมาได้		
3	ยาด้านไวรัสเอชไอวีที่ใช้ป้องกันการติดเชื้อ ไม่มีผลข้างเคียงใดๆ สามารถกินได้อย่างปลอดภัยในระยะยาว		
4	สารไมโครบิไซด์มีหลายรูปแบบ เช่น แบบเจล แบบห่วงวงกลม สำหรับสอดใส่เข้าไปในช่องคลอด		
5	สารไมโครบิไซด์ทุกตัวสามารถออกฤทธิ์คุ้มกำเนิดได้ด้วย		
6	หากพิสูจน์ได้ว่าสารไมโครบิไซด์ใช้ป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีสำหรับผู้หญิงได้จริง ผู้ชายที่เป็นฝ่ายรับทางทวารหนักก็สามารถนำมาใช้ป้องกันตัวเองได้เลย		
7	กลไกในการออกฤทธิ์ของสารไมโครบิไซด์ คือการป้องกันไม่ให้เชื้อเอชไอวีเข้าสู่เซลล์ของคนได้		
8	วัคซีนป้องกันเอดส์ทำมาจากเชื้อเอชไอวีที่ถูกทำให้อ่อนแรงลง หรือถูกทำให้ตายแล้ว		
9	วัคซีนป้องกันเอดส์ กระตุ้นให้ร่างกายคนสร้างภูมิคุ้มกันต่อส่วนประกอบของเชื้อเอชไอวี ซึ่งอาจจะเป็นเปลือกหุ้มเชื้อ หรือสารพันธุกรรมของเชื้อ และหวังว่าหากคนสัมผัสกับเชื้อภูมิคุ้มกันนั้นก็ช่วยป้องกันไม่ให้คนติดเชื้อได้		
10	วัคซีนป้องกันเอดส์ ที่มีประสิทธิภาพป้องกันเชื้อเอชไอวีได้สำหรับชาวแอฟริกัน อาจจะไม่สามารถใช้ป้องกันได้สำหรับชาวเอเชีย		
11	การฉีดวัคซีนแบบกระตุ้นนำ-กระตุ้นตาม สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดีกว่าการฉีดวัคซีนเพียงชนิดเดียว		
12	การขลิบปลายอวัยวะเพศชาย สามารถป้องกันผู้ชายไม่ให้ติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์กับผู้หญิงได้ประมาณ 50%		
13	ผู้ชายที่ขลิบปลายอวัยวะเพศแล้วจะลดโอกาสติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักได้ด้วย		
14	ปัจจุบันนี้ทางการแพทย์สามารถรักษาโรคฉวยโอกาสที่เกิดจากภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่องได้เกือบทุกโรค		
15	ผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อดูประสิทธิภาพของวิธีป้องกันเชื้อเอชไอวีจะต้องไม่ใช้ถุงยางอนามัย เพื่อให้เห็นผลการป้องกันเชื้อได้ชัดเจน		
16	การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวีของโรงพยาบาลทั่วไป เป็นการตรวจหาตัวเชื้อไวรัสโดยตรง		
17	ทุกคนที่ติดเชื้อไวรัสเอชไอวีมาแล้ว 7 ถึง 10 ปีจะต้องป่วยด้วยโรคติดเชื้อฉวยโอกาส		
18	เด็กทุกคนที่เกิดจากแม่ที่ติดเชื้อเอชไอวีจะติดเชื้อเอชไอวีทุกคน		
19	ทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์กับผู้ติดเชื้อเอชไอวีทำให้ติดเชื้อแน่นอน		
20	การใช้ถุงยางอนามัยกับหญิงพนักงานบริการก็ยังมีความเสี่ยงอยู่		
21	ผู้ใช้สารเสพติดชนิดฉีดร่วมกับผู้อื่นมีโอกาสได้รับเชื้อน้อยกว่าการมีเพศสัมพันธ์		

2. ช่วยกันวิเคราะห์และดูเฉลยจากวิทยากร
3. อธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับความก้าวหน้าของนวัตกรรมใหม่ๆในการป้องกัน

กิจกรรมที่ 2.3 กรณีศึกษาเรื่องสิทธิประโยชน์ในการรักษาของผู้ติดเชื้อ

แบ่งกลุ่มย่อยให้วิเคราะห์ กรณีศึกษา ๓ กรณี กลุ่มละ ๑ กรณี

1. ทราบว่าติดเชื้อมาแล้ว ๕ ปี แต่ ยังไม่มีอาการเจ็บป่วย ใดๆ เขาควรได้รับการดูแลรักษาอะไร อย่างไร จากใคร...
2. เพิ่งรู้ว่าติดเชื้อ เพราะว่าป่วยเป็น pcป เข้ารับการรักษาอยู่ในโรงพยาบาลเขาควรได้รับการดูแลรักษาอะไร? อย่างไร? จากใคร...?
3. หมิงตั้งครรภ์ที่รู้ว่าตนเองติดเชื้อขณะมาฝากครรภ์เขาควรได้รับการดูแลรักษาอะไร อย่างไร จาก ใคร..
4. นำเสนอและสรุปร่วมกันภายใน 45 นาที
5. ดูเฉลยและเพิ่มเติมข้อมูลโดยวิทยากรอธิบายเพิ่มเติม

เวลา 15.30-17.00น.

กิจกรรมที่ 3 หลักการสิทธิมนุษยชนและสิทธิชุมชน (1 ชั่วโมงครึ่ง)

วัตถุประสงค์

1. เพื่อให้เข้าใจและเทียบเคียงระหว่างสิทธิมนุษยชนและสิทธิของชุมชนในมุมมองของการทดลองวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
2. เพื่อหาหลักการในด้านสิทธิ ที่เกี่ยวข้องกับการทดลองวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

เนื้อหาหลัก ๆ

- หลักการสิทธิมนุษยชน / ศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์
- การไม่เลือกปฏิบัติ ความเสมอภาคเท่าเทียม
- หลักการสันติวิธี

กิจกรรม “สิ่งจำเป็นในชีวิต”

วัตถุประสงค์ เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้ความเข้าใจและสามารถอธิบายความหมายของ “สิทธิมนุษยชน” ได้

กระบวนการ

1. แจกใบกิจกรรมให้ผู้เข้ารับการอบรมทุกคนให้แต่ละคนเขียนในสิ่งที่คิดว่าเป็นสิ่งจำเป็นในการดำรงชีวิตของตนเอง 6 อย่างลงในช่องว่างใบกิจกรรม (เวลา 3 นาที)
2. จากนั้นให้แบ่งกลุ่มสัญลักษณ์ที่ปรากฏอยู่ในใบกิจกรรม ตามกลุ่มที่ได้สัญลักษณ์เหมือนกัน (ประมาณกลุ่มละ 6-7 คน) จากนั้นแจกกระดาษคลิปชาร์จพร้อมปากกาเคมีให้แต่ละกลุ่ม ให้สมาชิกในกลุ่มแลกเปลี่ยนความคิดเห็นต่อคำถามเดิม โดยให้แต่ละคนนำเสนอใบกิจกรรมของตนเองก่อน แล้วเขียนข้อสรุปของกลุ่มลงในกระดาษคลิปชาร์จ หากมีประเด็นที่หาข้อสรุปไม่ได้ก็ให้บันทึกไว้ด้วย (เวลา 15 นาที)

3. ให้แต่ละกลุ่มส่งผู้แทนออกมารายงานข้อสรุปของการแลกเปลี่ยนกลุ่มย่อย ทีละกลุ่มจนครบทุกกลุ่ม (โดยให้ผู้ดำเนินการบันทึกส่วนที่เห็นเหมือนกันหรือต่างกัน เพื่อเตรียมสรุป (15 นาที)
4. วิทยากรตั้งคำถามให้ผู้เข้าร่วมช่วยกันอภิปรายแลกเปลี่ยน สิ่งจำเป็นในการดำรงชีวิตของคนแต่ละคนมีโอกาสที่เหมือนกันหรือต่างกันหรือไม่ เพราะอะไร ยกตัวอย่างสิ่งจำเป็นในการดำรงชีวิตของผู้พิการ กับผู้ป่วยเอ็ดส์มีโอกาสที่จะเหมือนกันหรือต่างกันอย่างไร
5. วิทยากรสรุปให้เห็นว่าสิ่งจำเป็นในการดำรงชีวิตของคนแต่ละคนมีทั้งที่เหมือนและแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ เช่น สภาวะสุขภาพ เป็นต้น สิ่งจำเป็นที่เหมือนกัน ได้แก่ ปัจจัย 4 การศึกษา สิ่งแวดล้อมที่ดี ความปลอดภัยในชีวิตและทรัพย์สิน การมีรายได้ เป็นต้น และสิ่งจำเป็นอาจมีการเปลี่ยนแปลงไปตามยุคสมัย สิ่งจำเป็นในการดำรงชีวิตดังกล่าวมาข้างต้น เราเรียนอีกอย่างหนึ่งว่า "สิทธิมนุษยชน" แต่ในความหมายของสิทธิมนุษยชน คือ สิ่งจำเป็นสำหรับการดำรงชีวิตของมนุษย์
 "สิทธิมนุษยชน หมายถึง สิ่งจำเป็นที่มนุษย์พึงมี พึงได้รับ เพื่อให้สามารถดำรงชีวิตอยู่รอดและมีคุณภาพชีวิตที่ดี มีการพัฒนาตนเอง"

วันที่สอง

เวลา 09.00-12.00 น.

กิจกรรมที่ 4 หลักจริยธรรมการทดลอง

4.1 หลักจริยธรรมการทดลอง 8 ประการ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อทำความเข้าใจกับหลักการ ที่สำคัญ ที่สามารถช่วยให้พิจารณาว่า การทดลองนั้นๆ มีจริยธรรมในการทดลองหรือไม่

เนื้อหาหลักๆ

หลักจริยธรรมการวิจัย 8 ประการที่เป็นตัวชี้วัดว่าการศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้นควรที่จะทำหรือไม่อย่างไร และถ้าต้องทำนั้นจะต้องทำอย่างไร จึงจะเป็นการกระทำร่วมกัน / กระทำต่อกัน อย่างที่ควรเหมาะสมกับทุกฝ่ายที่ เข้าร่วม สิ่งที่ใช้ในการพิจารณานั้นรวมๆแล้ว เรียกว่า "จริยธรรมการทดลอง" โดยมีแนวที่ใช้ในการพิจารณา

1. การมีคุณค่าทางสังคมและวิทยาศาสตร์
2. การมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์
3. การไม่มีอคติในการเลือกกลุ่มคน ที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
4. การพิจารณาส่วนได้ส่วนเสียของ ...ผู้เข้าร่วมการวิจัย
5. การมีกรรมการที่เป็นอิสระในการพิจารณาโครงการวิจัย
6. การให้การยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง)
7. การเคารพผู้เข้าร่วมวิจัย
8. การปรึกษาหารือกับชุมชน

กระบวนการ แจกแผนงานให้ผู้เข้าร่วมอบรมพิจารณาแล้วจับคู่ประโยคที่มีความหมายตรงกัน

1. คุณค่าทางสังคม มิติทางวัฒนธรรม เพศวิถีชีวิตทางเพศ	ก. การเลือกรับอาสาสมัครแบบสุ่ม โดยไม่ได้เจาะจงกลุ่มใด กลุ่มหนึ่งที่จะส่งผลดี ต่อการทดลอง หรือ เลือกกกลุ่มคนที่ไม่มีความตั้งใจ ไม่มีทางปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วม
2. เหตุผลทางวิทยาศาสตร์	ข. การพิจารณา ตรวจสอบ โครงการวิจัย ก่อนที่จะ อนุญาตให้เริ่มทดลอง ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ ซึ่งตัวของคณะกรรมการ ต้องเป็นผู้ที่มีอิสระและมาจากสัดส่วนที่หลากหลาย ทั้งจากบุคคลที่มีความรู้ทางวิทยาศาสตร์ และมีตัวแทนจากชุมชน หรือคนที่มีบทบาททางสังคม
3. การไม่มีอคติในการเลือกกลุ่มคน ที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย	ค. สิ่งที่น่าสนใจ และผลดีออกมาทดลอง เป็นสิ่งที่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ที่ดีที่มีแนวโน้มว่า จะพัฒนาให้ดีขึ้น มีประสิทธิภาพได้ และไม่เป็นพิษ เป็นอันตรายต่อผู้เข้าร่วมทดลอง
4. การพิจารณาส่วนได้ส่วนเสียของ ...	ง. สิ่งที่น่าสนใจ นั้น เป็นการทดลองที่มีพื้นฐานความคิด ที่คำนึงถึงปัญหาของชุมชน สังคม หรือคำนึงถึงความต้องการ ของผู้ที่ได้รับผลกระทบ ต่อปัญหานั้นๆ หรือการดำเนินการวิจัยให้มีความสำคัญกับสภาพทางวัฒนธรรม วิถีชีวิตทางเพศ
5. กรรมการที่เป็นอิสระ ในการพิจารณาโครงการวิจัย	จ. เมื่อมีความคิดที่ต้องการจะทำการวิจัย ทดลองอะไรสักอย่าง ที่เกี่ยวกับมนุษย์ ควรต้องเริ่มคิดว่า คน หรือกลุ่มคนต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง จะคิดอย่างไร จะเข้ามาเกี่ยวข้องได้อย่างไร
6. การให้การยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	ฉ. ในการทดลองนั้น ต้องเป็นกระบวนการทดลอง ที่คำนึงถึงศักดิ์ศรี ความเป็นมนุษย์ของ อาสาสมัครผู้เข้าร่วมกระบวนการทดลองและการที่จะทำหรือไม่ทำอะไร ต่ออาสาสมัคร ต้องให้ คำอธิบายที่สร้างความเข้าใจและเป็นการกระทำที่เคารพสิทธิของอาสาสมัคร
7. การเคารพผู้เข้าร่วมวิจัย	ช. ในการทดลอง นั้นๆ ควรต้อง เป็นการทดลองที่อยู่บนพื้นฐาน ในเรื่องของสิ่งที่ได้ หรือ เสีย นั้น จะส่งผลอย่างไร ต่อ อาสาสมัครหรือชุมชน มากน้อยเพียงไร ไม่ใช่คำนึงถึงแต่ ผลสำเร็จของผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยเท่านั้น
8. การปรึกษาหารือกับชุมชน	ซ. การที่บุคคลผู้ใดจะเข้าร่วมกระบวนการวิจัย ที่เป็นการทดลองกับมนุษย์ บุคคลนั้น ควรได้รับข้อมูลการทดลอง ที่รอบด้านอย่างเพียงพอ ที่จะคิด พิจารณา ตัดสินใจเข้าร่วม และการตัดสินใจเข้าร่วม ต้องมีการยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร และถึงแม้จะได้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว ก็ สามารถที่จะขอยุติ ได้ ตลอดทุกช่วง การทดลอง

4.2 เมื่อจับคู่เสร็จแล้วมาวิเคราะห์ อธิบายร่วมกันว่า มีเหตุผลอะไรที่จับคู่อย่างนั้น และ ช่วยกันเติมรายละเอียดในแต่ละข้อ

- กระบวนการมีส่วนร่วมของชุมชน -- Community partnership

- คุณค่าทางสังคม มิติทางวัฒนธรรม เพศ วิถีชีวิตทางเพศ -- Social value, culture, sex, gender, sexuality
- เหตุผลและความถูกต้องตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ -- Scientific validity
- หลักความเป็นธรรมในการคัดเลือกพื้นที่การวิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัย -- Fair selection of study population
- การชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ ในระดับบุคคล ชุมชน สังคม และโครงการ -- Favorable risk-benefit ratio
- กระบวนการพิจารณาโครงการที่เป็นอิสระ รอบด้าน โปร่งใส ตรวจสอบได้ -- Independent review
- กระบวนการแสดงความยินยอมหลังจากได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน รอบด้าน ด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย -- Informed consent
- ความเคารพต่อบุคคลที่เป็นอาสาสมัคร และผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการหรือตัวอาสาสมัคร (สามี ภรรยา ญาติ ผู้ปฏิบัติงาน) -Respect for recruited persons, their families and project personnel
- กระบวนการมีส่วนร่วม -- Community partnership

หลังจากเรียนรู้หลักจริยธรรมในการวิจัยร่วมกันแล้ว

- แบ่งกลุ่มย่อย กลุ่มๆละคน
- ให้ ตัวอย่าง “บทคัดย่อโครงร่างการวิจัย” “ใบยินยอม...ทั้งแบบที่ดีและไม่ดี” เพื่อร่วมกันศึกษา เทียบเคียงว่า เป็นไปตามหลักจริยธรรม
- นำเสนอและหาบทเรียนร่วมกัน

เวลา 13.00-16.30

กิจกรรมที่ 5 ทำไมต้องมีการมีส่วนร่วมของชุมชน – community partnership

วัตถุประสงค์

1. เพื่อสร้างเข้าใจร่วมกัน ในเรื่องของการมีส่วนร่วม
2. เพื่อให้เห็นช่องทางความร่วมมือหรือ การกำกับติดตาม ของตัวแทนจากชุมชนและนักวิจัย ในระหว่างการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพในมนุษย์

เนื้อหา

1. การเตรียมความพร้อมให้ชุมชน เข้าใจเรื่องของการศึกษาวิจัยฯ คืออะไร มีรายละเอียดอย่างไร และมีผลต่อ ชุมชน สังคมและผลด้านความก้าวหน้าของวิชาการอย่างไร
2. มีใครเกี่ยวข้องบ้างในกระบวนการศึกษาวิจัย ฯ
3. คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน คืออะไร ควรมีที่มาอย่างไร
4. กระบวนการมีส่วนร่วมคืออะไร แต่ละฝ่ายมีบทบาทอย่างไรในแต่ละขั้นตอน/กระบวนการศึกษาวิจัย
5. การแลกเปลี่ยนในเรื่องสิ่งที่สังคม ชุมชน อาสาสมัคร จะได้หรือเสียจากกระบวนการศึกษา วิจัย จะมีจุดในการตัดสินใจอย่างไร หรือไม่
6. การแก้ไขความขัดแย้งที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัยฯ
7. ข้อมูลที่ชุมชนควรได้รับ อะไร เมื่อไร อย่างไร บ้าง
8. ชุมชนจะได้อะไรหลังจากที่สิ้นสุดโครงการทดลอง (ทั้งในกรณีที่โครงการนั้นไม่ประสบผลสำเร็จ และประสบผลสำเร็จ)

กระบวนการ

1. หาอาสาสมัครจำนวนคน เพื่อเล่นบทบาทสมมติ

- นักวิจัย ไทย

คุณมีความสนใจที่ต้องการหา ผลิตภัณฑ์ใหม่เพื่อป้องกันการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี และมีทีมงานและแหล่งทุนจากต่างประเทศมาติดต่อ เพื่อทำการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์นี้ กับอาสาสมัครคนไทย

- นักวิจัยต่างชาติ

คุณเป็นนักวิทยาศาสตร์ที่ค้นพบ ผลิตภัณฑ์นี้ซึ่งคุณได้ทดลองมาระยะหนึ่งแล้ว พบว่า มีโอกาสที่จะใช้ในมนุษย์ได้คุณต้องการหาสถานที่และอาสาสมัครจำนวนหนึ่งเพื่อทดลอง

- แหล่งทุนเจ้าของผลิตภัณฑ์

คุณได้ร่วมลงทุนผลิตภัณฑ์ใหม่นี้ และพร้อมจะให้ทุน สนับสนุนการวิจัยครั้งนี้ และถ้า สำเร็จคุณก็จะผลิตเพื่อขายต่อไป

- ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คุณ ได้รับ โครงร่างการวิจัย จากนักวิจัยไทย เพื่อ ขออนุมัติทำการวิจัย กับคนไทย

- NGO

คุณรับทราบว่าจะมีการทดลองวัคซีนเอดส์ในชุมชนกับอาสาสมัคร จำนวน ๑,๐๐๐ คน และเป็น การทดลองในระยะที่ ๓

- ผู้นำชุมชน ๑

- ผู้นำชุมชน ๒

- ผู้นำชุมชน ๓

คุณได้รับการติดต่อว่าจะมีการทดลอง วัคซีนเอดส์ ในชุมชน ทางโครงการต้องการให้คุณเข้าร่วมในฐานะผู้นำชุมชน

- ชาวบ้าน ๑

- ชาวบ้าน ๒

- ชาวบ้าน ๓

ให้เหตุการณ์สมมุติว่าจะมีการทดลองวัคซีนเอดส์และกำลังจะเปิดรับสมัคร อาสาสมัครทดลองวัคซีน

- เจ้าหน้าที่ สาธารณสุข ๑

- เจ้าหน้าที่ สาธารณสุข ๒

ได้รับคำสั่งให้เข้าร่วมการทดลอง และ อาจจะมีบางส่วน ต้องเข้าไปทำงานประจำโดยการยืมตัว

2. ให้เริ่มเล่นบทบาทสมมติโดยให้แบ่งเป็น ฉาก

- ฉาก ระหว่าง นักวิจัย...และ กรรมการวิจัย

- ฉาก ระหว่าง นักวิจัย กับ ผู้นำชุมชน เจ้าหน้าที่สาธารณสุขและ NGO

- ฉาก ระหว่าง ชาวบ้าน กับ ผู้นำ

3. คนที่เหลือเป็นผู้สังเกตการณ์ และขอให้ช่วยสังเกตว่าคนที่สวมบทบาทสมมติ นั้น ให้ความสำคัญกับการมีส่วนร่วมของชุมชนอย่างไร

4. สรุปร่วมกันให้เห็นกระบวนการมีส่วนร่วมของชุมชนโดยเห็นบทบาทของแต่ละฝ่ายที่เกี่ยวข้อง