

แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย ช่วงที่มีสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

สถานการณ์การระบาดของโรคโควิด 19 ระลอกใหม่ มีแนวโน้มขยายวงกว้าง รัฐบาลประกาศให้ประชาชนอยู่กับบ้านเพื่อชะลอการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ ทำให้โครงการวิจัยอาจไม่สามารถดำเนินการตามแผนได้ในบางขั้นตอนคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ จึงได้จัดทำแนวปฏิบัติเพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัคร ดังนี้

1. ผู้วิจัยต้องดำเนินการโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัคร ไม่ดำเนินการใดๆ ซึ่งจะทำให้อาสาสมัครเสี่ยงต่อการติดเชื้อไวรัสโคโรนา รวมทั้งปกป้องสาธารณสุขและสังคมโดยไม่กระทำการอันจะเป็นเหตุให้การควบคุมการระบาดทำได้ยากขึ้น เช่น ไม่นัดอาสาสมัครมารวมกันเป็นจำนวนมาก และต้องมีมาตรการที่เหมาะสมในการปกป้องอาสาสมัครจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนา เช่น การตรวจอาสาสมัครเพื่อคัดกรองการติดเชื้อติดเชื้อไวรัสโคโรนา ตามแนวทางมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข
2. สำหรับโครงการวิจัยซึ่งผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนออกแนวทางปฏิบัติฉบับนี้ ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการ ดังนี้
 - 2.1. งดรับอาสาสมัครรายใหม่จนกว่าสถานการณ์การระบาดของไวรัสจะสงบลง ยกเว้น กรณีต่อไปนี้
 - 2.1.1. การเข้าร่วมการวิจัยนั้น มีโอกาสเกิดประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครที่มากกว่าความเสี่ยงอันเกิดจากการระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา และความเสี่ยงต่อการแพร่กระจายเชื้อสู่สาธารณะชน
 - 2.1.2. การวิจัยนั้น ไม่ทำให้อาสาสมัครต้องเดินทางมาพบผู้วิจัย เช่น การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ การส่งแบบสัมภาษณ์ทางไปรษณีย์ การตอบแบบสอบถามออนไลน์ เป็นต้น
 - 2.2. กรณีที่อาสาสมัครที่อยู่ในโครงการวิจัยแล้ว ขอให้ดำเนินการดังนี้
 - 2.2.1. ลดการนัดติดตามอาสาสมัคร (follow-up visit) โดยให้ปรับวิธีการเก็บข้อมูลและติดตามผล เพื่อหลีกเลี่ยงการต้องเดินทางของอาสาสมัคร ปรับวิธีตรวจหรือเก็บข้อมูล โดยไม่จำเป็นต้องให้อาสาสมัครเดินทางมาพบผู้วิจัย เช่น การซักประวัติทางโทรศัพท์หรือการสื่อสารออนไลน์ เช่น VDO calling ทั้งนี้ ให้ผู้วิจัยส่งรายงานปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) ระบุแผนลดการติดตามและการเดินทางของอาสาสมัคร มาที่สำนักงาน ภายในวันที่ 31 พฤษภาคม 2564 โดยก่อนหน้าวันที่ 31 พฤษภาคม 2564 อนุญาตให้ปฏิบัติข้อ 2.2.1 ไปก่อนได้เพื่อลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
 - 2.2.2. การติดตามความปลอดภัยที่ต้องมีการตรวจเจาะเลือดหรือการตรวจอื่นใดที่สามารถตรวจที่สถานพยาบาลใกล้บ้านของอาสาสมัครได้ ให้อาสาสมัครรับการตรวจที่สถานพยาบาลที่อยู่ใกล้บ้านของอาสาสมัคร และส่งผลมาให้ผู้วิจัยประเมินโดยอาสาสมัครไม่ต้องเดินทางมาเอง ทั้งนี้ ให้ผู้วิจัยส่งรายงานปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment หรือ addendum ที่เป็น site specific) ระบุแผนลดการติดตามและการเดินทางของอาสาสมัคร มาที่สำนักงาน ภายในวันที่ 31 พฤษภาคม 2564 โดยก่อนหน้าวันที่ 31 พฤษภาคม 2564 อนุญาตให้ปฏิบัติข้อ 2.2.2 ไปก่อนได้เพื่อลดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

- 2.2.3.กรณีที่ต้องทำการ re-consent เมื่อมีข้อมูลความเสี่ยงใหม่หรือมีการเปลี่ยนแปลงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร (amendment) สามารถดำเนินการด้วยวาจาทางโทรศัพท์ได้ (verbal re-consent) โดยขอให้มีการบันทึกขึ้นตอนไว้เป็นลายลักษณ์อักษรใน essential document และเมื่อสถานการณ์การระบาดดีขึ้น ขอให้จัดทำ re-consent แบบเป็นลายลักษณ์อักษรอีกครั้งภายหลัง โดยจะไม่ถือว่าเป็น non-compliance
- 2.2.4. หากอาสาสมัครมีข้อบ่งชี้ต้องทดสอบการติดเชื้อไวรัสโคโรนา สามารถดำเนินการได้เลย โดยไม่ถือเป็นการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีการวิจัย (protocol deviation) และให้รวบรวมเหตุการณ์ และรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พร้อมกับการรายงานความก้าวหน้าตามกำหนดครั้งถัดไป
- 2.2.5. หากตรวจพบว่ามีอาการติดเชื้อไวรัสโคโรนาในอาสาสมัคร ให้ดำเนินการตามข้อกำหนดของการรักษา การเฝ้าระวังและการสอบสวนโรคอย่างเคร่งครัดและรายงานเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และรายงานผลการติดตามจนกว่าอาสาสมัครจะสิ้นสุดการรักษา ตามแนวทางการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
3. สำหรับโครงการวิจัยซึ่งผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายหลังจากประกาศแนวทางปฏิบัตินี้ ขอให้ผู้วิจัยดำเนินการ ดังนี้
- 3.1. ยังไม่เริ่มรับอาสาสมัครจนกว่าสถานการณ์การระบาดของไวรัสจะสงบลง ยกเว้นการวิจัยที่ไม่ทำให้อาสาสมัครต้องเดินทางมาพบผู้วิจัย เช่น การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ การส่งและตอบแบบสอบถามสัมภาษณ์ แล้วส่งคืนทางไปรษณีย์ การตอบแบบสอบถามออนไลน์ เป็นต้น
- 3.2. กรณีมีความจำเป็นอย่างยิ่งยวดที่ต้องรับอาสาสมัครใหม่ นอกเหนือจากกรณีในข้อ 3.1 ขอให้ผู้วิจัยพิจารณาถึงความปลอดภัยของอาสาสมัคร และจัดหามาตรการเก็บข้อมูลที่เหมาะสมในการลดความเสี่ยงการติดเชื้อไวรัสโคโรนาและลดการแพร่กระจายเชื้อสู่สาธารณะชน

กรณีทีนอกเหนือจากที่กล่าวข้างต้น ขอให้นักวิจัยแจ้งรายละเอียดและความจำเป็นที่ต้อง deviate ทางอีเมลของสำนักงานฯ เพื่อพิจารณาก่อน และจะสื่อสารด้วยช่องทางอีเมลในช่วงที่มีผลใช้แนวปฏิบัตินี้

แนวปฏิบัตินี้ ให้มีผลนับแต่วันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2564 ไปจนกว่าจะมีการประกาศยกเลิกหรือมีการกำหนดเป็นอย่างอื่น

ประกาศ ณ วันที่ 10 เมษายน พ.ศ. 2564



(รศ.นพ.บุญสิน ตั้งตระกูลวนิช)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์