

บทความพิเศษ

พยายาลกับการวิจัยด้านเวชกรรม

ศรีวิไล แสงเลิศศิลป์* พงนีย์ จิตตะมาลา**

การวิจัยด้านเวชกรรมเป็นกระบวนการสืบหาคำตอบ การวิจัยทางการแพทย์ เพื่อพิสูจน์เหตุการณ์ด้านเวชกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น ผลกระทบจากการใช้ยาในแง่การดูดซึม, การแตกตัว, การแปรรูปของยาแต่ละชนิด, รวมถึงความปลอดภัย, ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของยา โดยมีสมมติฐานในการวิจัยด้านเวชกรรมเป็นจุดเริ่มต้น ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาจะเป็นประโยชน์ต่อกระบวนการดูแลรักษา เพราะเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ ปัจจุบันนี้มีการทำวิจัยด้านเวชกรรมมากขึ้น กระบวนการพัฒนายา เป็นขั้นตอนหนึ่งที่มีความสำคัญ การวิจัยด้านเวชกรรมแบ่งเป็น^๑

๑. การศึกษาวิจัยเชิงทดลอง เช่น การทดลองแบบสุ่ม ที่มีกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ

๒. การศึกษาวิจัยเชิงสังเกต

- การศึกษาวิจัยเชิงพรรณนา มีทั้งแบบ การวิจัยที่ศึกษาทั้งพื้นที่ในเวลาเดียวกัน cross-sectional และ การวิจัยที่ใช้ระยะเวลาในการศึกษา longitudinal

- การศึกษาเชิงวิเคราะห์ มีทั้งแบบศึกษาทั้งพื้นที่ในเวลาเดียวกัน, cohort คือ การศึกษาที่เริ่มต้นจากการได้รับ/ไม่ได้รับปัจจัยเสี่ยง แล้วตามดูผลการเกิดโรค, case-control คือ การศึกษาที่เริ่มต้นจากผู้ที่มีโรค/ไม่มีโรค แล้ว หว่าได้รับปัจจัยเสี่ยงหรือไม่

อย่างไรก็ตาม การดำเนินการวิจัยด้านเวชกรรม ต้องมีทีมบุคลากร และทุกคนล้วนต้องมีความรู้ ความเข้าใจ ในการทำวิจัยด้านเวชกรรม และแนวทางการวิจัยด้านเวชปฏิบัติที่ดี (GCP) มีความตระหนักถึงการได้มาซึ่งข้อมูลที่มีคุณภาพและเชื่อถือได้ตามหลัก International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP)

หลักสำคัญของแนวทางการวิจัยเวชปฏิบัติที่ดี Good Clinical Practice: GCP^๒ แสดงในแผนภูมิที่ ๑ ได้แก่

๑. การยึดหลักความปลอดภัยและคำนึงถึงความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร โดยเคารพในตัวบุคคล

๒. อาสาสมัครมีส่วนร่วม และได้รับทราบข้อมูลที่ครบถ้วน มีความเข้าใจทุกขั้นตอน

๓. ปกป้องสิทธิอาสาสมัคร เช่น การรักษาข้อมูล, ไม่เปิดเผยความลับอาสาสมัคร

๔. ไม่มีการว่าจ้างอาสาสมัครให้มาทำการวิจัย อาสาสมัครเข้าใจประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

๕. ปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อน



รูปที่ ๑ แผนภูมิหลักเวชปฏิบัติที่ดี

*โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน

**หน่วยวิจัยโรคเขตร้อนมหิดล-ออกฟอร์ด, คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

การศึกษาวิจัยด้านเวชกรรม มี ๔ ระยะ^๓

ระยะที่ ๑ การศึกษาความปลอดภัยต่ออาสาสมัคร โดยคำนึงถึงความปลอดภัยและการทนทานต่อยา เป็นการศึกษาครั้งแรกในมนุษย์ซึ่งต้องได้รับการกำกับดูแลอย่างใกล้ชิด โดยปกติจะศึกษาในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี ๒๐-๕๐ คน มักเป็นอาสาสมัครเพศชาย อายุระหว่าง ๑๘-๔๕ ปี เพื่อศึกษาผลด้านเภสัชจลนศาสตร์ ความปลอดภัย และผลข้างเคียงที่สัมพันธ์ ซึ่งการศึกษาระยะนี้มีความสำคัญมาก และจะเป็นการศึกษาแบบเปิด และไม่ควบคุม โดยทำในสถานที่ที่มีความพร้อม ทั้งบุคลากร เครื่องมือ โดยอาสาสมัครจะต้องได้รับการตรวจร่างกาย การตรวจทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับการทำงานของระบบสำคัญของร่างกาย

ระยะที่ ๒ การศึกษาประสิทธิภาพของยาในกลุ่มผู้ป่วย เป็นการศึกษาทดสอบประสิทธิภาพของยาในผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่เป็นโรคตามที่ระบุไว้ในข้อบ่งใช้ของยา จำนวนตั้งแต่ ๒๐-๓๐๐ คน เพื่อศึกษาขนาดช่วงยาที่เหมาะสมในการรักษาความปลอดภัยในการใช้ยาระยะสั้น และประสิทธิผลของยาในผู้ป่วยเฉพาะโรค

ระยะที่ ๓ การศึกษาประสิทธิภาพของยาที่ใช้ใน ปัจจุบัน ในกลุ่มผู้ป่วยจำนวนมาก เป็นการศึกษาในผู้ป่วยที่มีจำนวนมากขึ้น จำนวน ๓๐๐-๓,๐๐๐ คน ขึ้นกับโรคที่ศึกษาในรูปแบบการศึกษาวิจัยร่วมหลายสถาบัน เพื่อรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมด้านประสิทธิภาพ ขนาด และความปลอดภัยของยา โดยจะนำข้อมูลไปชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์โดยรวมของการใช้ยาต่อผู้ป่วย เพื่อการยืนยันประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

ระยะที่ ๔ การศึกษาต่อเนื่องหลังผ่านการอนุมัติ เป็นการศึกษาติดตามความปลอดภัยหลังนำออกสู่ตลาด หลังจากที่ได้ทะเบียนยาใหม่ ผู้ผลิตสามารถนำยาออกจำหน่ายสู่ตลาด และประชาสัมพันธ์ ส่งเสริมการใช้ยาตัวใหม่ตามข้อบ่งชี้ที่ระบุบนฉลากยาโดยจำเป็นต้องติดตามความปลอดภัยและผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหลังออกสู่ตลาดในผู้ป่วยตามสภาพการใช้ยาจริง

ซึ่งกระบวนการต่างๆ นั้น จะต้องได้รับการกำกับดูแล โดยคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยในคน และ การศึกษาด้านเวชกรรมระยะที่ ๑-๓ สามารถใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบความสามารถของยาเลียนแบบว่าดูดซึมและออกฤทธิ์ได้ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ เพื่อใช้เป็นข้อมูลยืนยันความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

การศึกษาวิจัยด้านเภสัชจลนศาสตร์

ส่วนหนึ่งของการดำเนินการศึกษาวิจัยด้านเวชกรรมที่สำคัญ คือ การศึกษาวิจัยด้านเภสัชจลนศาสตร์^๔ ซึ่งเป็นกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึม, การกระจายของยา, การเปลี่ยนแปลง และกำจัดยาออกจากร่างกาย การวัดระดับยาเป็นขั้นตอนที่สำคัญในการศึกษาภาวะการเปลี่ยนแปลงของระดับยาในร่างกาย

อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันมีแนวโน้มของการศึกษาในมนุษย์มากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับการพัฒนาใหม่ๆ และการพัฒนาค้นขนาดของการรักษา และป้องกัน มีการใช้อ้างอิงแนวปฏิบัติ ICH-GCP ซึ่งเป็นการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัย และได้ผลการทดลองที่น่าเชื่อถือ สามารถใช้ยื่นประกอบการขึ้นทะเบียนยากับหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบได้ เพื่อให้การดำเนินการวิจัยทางคลินิกเป็นไปอย่างมีคุณภาพ

ดังนั้นสอดคล้องกับพยาบาลซึ่งเป็นบุคลากรสำคัญของโรงพยาบาล ที่ต้องให้ความร่วมมือในการศึกษาวิจัยด้านเวชกรรมร่วมกับแพทย์ และต้องมีความรู้ในเรื่องการศึกษาวิจัยด้านเวชกรรม เพื่อจะได้ปฏิบัติงานได้ถูกต้องตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย รวมถึงความรู้เรื่องการปฏิบัติการวิจัยด้านเวชกรรมที่ดี^๕ ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรม และวิชาการ ทั้งด้านรูปแบบการดำเนินการบันทึก และรายงาน

การวิจัยด้านเวชกรรม เพราะการปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยด้านเวชกรรมที่ดี เป็นการรับประกันว่าสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร จะได้รับการคุ้มครอง^๖ ซึ่งเป็นการรับประกันว่าข้อมูลจากการวิจัยน่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

บทบาทและหน้าที่ของพยาบาล

มาตรฐานการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. ๒๕๔๔

พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๔๐ กำหนดวัตถุประสงค์ให้สภาการพยาบาลส่งเสริมการศึกษา การบริการ การวิจัย และความก้าวหน้าในวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบกับข้อบังคับสภาการพยาบาลว่าด้วยข้อจำกัดและเงื่อนไขในการประกอบวิชาชีพ และการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพต้องรักษามาตรฐานของการประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ในระดับที่ดีที่สุด^๗

ในการปฏิบัติต่อผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ ดังนั้นสภาการพยาบาล ได้กำหนดมาตรฐานหลักของบริการพยาบาล เพื่อให้หน่วยงานนำไปใช้ในการสร้างมาตรฐานที่เฉพาะเจาะจงสำหรับแต่ละหน่วยงานซึ่งจะนำไปสู่การบริการพยาบาลที่มีคุณภาพต่อไป

นอกเหนือจากการปฏิบัติด้านพยาบาลแล้ว พยาบาลก็ยังมีบทบาท ซึ่งสอดคล้องอยู่ภายใต้การให้การดูแลพยาบาล และคุ้มครองอาสาสมัคร ดังแสดงในแผนภูมิที่ ๒ ได้แก่

๑. บทบาทการเป็นผู้ให้คำปรึกษา การสร้างสัมพันธภาพที่ดี เพื่อให้อาสาสมัครอยู่ในโครงการวิจัย อย่างมีความสุข คลายความวิตกกังวล ลดความกลัว สร้างความเป็นมิตร และความห่วงใย ทำให้สบายใจขึ้น และกล้าที่จะบอกปัญหา แม้บางครั้งปัญหาเล็กๆ ก็อาจส่งผลต่อการดำเนินการวิจัยได้

๒. บทบาทการเป็นผู้ให้ข้อมูล และผู้ให้ความรู้ เป็นผู้ให้ข้อมูลที่ครบถ้วนในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ความรู้

เพื่อให้อาสาสมัครได้ข้อมูลประกอบการตัดสินใจ และให้การเคารพการตัดสินใจของอาสาสมัครเอง โดยมีระยะเวลาการตัดสินใจแก่อาสาสมัครโดยการสื่อสารแบบติดต่อสองทาง เพื่อให้อาสาสมัครมีโอกาสในการซักถามสิ่งที่ไม่เข้าใจ สงสัย และยินดี ยินยอมการเข้าร่วมโครงการเป็นลายลักษณ์อักษร

๓. บทบาทการเป็นผู้ตรวจตรา และปกป้องสิทธิ เพื่อให้อาสาสมัครมั่นใจว่าได้รับการปกป้องสิทธิผู้ป่วยตามประกาศสิทธิผู้ป่วย การไม่เปิดเผยความลับและข้อมูลอาสาสมัครโดยไม่ได้รับอนุญาต และรวมถึงแม้แต่เมื่ออาสาสมัครต้องการบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการได้ตลอดเวลา



รูปที่ ๒ แผนภูมิ บทบาทของพยาบาลในการปฏิบัติวิจัยด้านเวชกรรม

การปฏิบัติพยาบาลในการคุ้มครองผู้ใช้บริการ หรือการพิทักษ์สิทธิประโยชน์ผู้ป่วย เป็นข้อผูกพันทางจริยธรรมในการปฏิบัติพยาบาล^๘ ซึ่งในที่กล่าวถึงนี้ หมายถึงอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ควรมีรูปแบบของการคุ้มครองผู้ใช้บริการทางสุขภาพ หรือผู้ป่วยเพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของพยาบาล และเพื่อการตัดสินใจเชิงจริยธรรม ดังนี้

๑. การปกป้องสิทธิ: การที่พยาบาลเป็นผู้ปกป้องสิทธิผู้ใช้บริการเพื่อป้องกันการล่วงละเมิดสิทธิ

๒. การตัดสินใจอิงค่านิยม: การที่พยาบาลคำนึงถึงความจำเป็นของผู้ใช้บริการ ความสนใจ และทางเลือกต่างๆ พยาบาลต้องไม่บังคับให้ผู้ใช้บริการตัดสินใจ หรือเชื่อตามแต่เปิดโอกาสให้ผู้ใช้บริการตัดสินใจเอง

๓. การเคารพในบุคคล: การที่พยาบาลให้เกียรติสนับสนุน ปกป้องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ดูแลและยอมรับความเป็นส่วนตัว โอกาสที่จะเลือก โดยการอธิบาย ให้ข้อมูลที่ครบถ้วน ชัดเจน การให้เวลาในการตัดสินใจที่เพียงพอ

ดังนั้นการศึกษาวิจัยด้านเวชกรรมในฐานะพยาบาลที่ต้องให้การดูแลอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการศึกษาวิจัย โดยเป็นผู้ช่วยผู้วิจัยหลัก นอกจากจะต้องเป็นผู้มีความรู้ ความเข้าใจในเวชปฏิบัติที่ดี แล้วนั้น ต้องเป็นผู้ศึกษาเรียนรู้ การทำงานในขั้นตอน กระบวนการต่างๆ เป็นอย่างดี นับตั้งแต่การศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับโครงการที่จะทำการศึกษาวิจัยอะไร วัตถุประสงค์ของการศึกษา จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการ คุณสมบัติของอาสาสมัครที่ต้องการ และคุณสมบัติที่เป็นข้อห้ามของการศึกษานั้นๆ กระบวนการขั้นตอนการศึกษาวิจัยด้านเวชกรรมนั้น แบ่งออกได้เป็น ๓ ระยะ^๙ ดังนี้

๑. ระยะก่อนทำการศึกษาวิจัย
๒. ขณะทำการศึกษาวิจัย
๓. ภายหลังการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้น

ระยะก่อนทำการศึกษาวิจัย

๑. พยาบาลต้องทำการศึกษาค้นคว้าข้อมูลในโครงการศึกษาวิจัยนั้น ๆ เป็นอย่างดี โดยต้องทำความเข้าใจและทบทวนกับรายละเอียดของการศึกษาวิจัย ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โดยต้องศึกษาข้อมูลต่างๆ ได้แก่

- ชื่อโครงการ
- วัตถุประสงค์
- จำนวนอาสาสมัคร
- คุณสมบัติของอาสาสมัคร
- ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย
- วิธีดำเนินการ
- ความเสี่ยง หรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น

เนื่องจากพยาบาลเป็นผู้ทำหน้าที่ช่วยคัดกรองอาสาสมัคร จึงต้องศึกษารายละเอียดเพื่อเตรียมการให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่อาสาสมัคร ช่วยแพทย์ในการตรวจคัดกรองอาสาสมัคร โดยต้องเตรียมเอกสารชี้แจงข้อมูลในการเข้าร่วมโครงการวิจัยให้พร้อม รวมถึงการให้เวลาในการตัดสินใจของอาสาสมัครในทุกขั้นตอน และการเตรียมเอกสารทุกอย่าง ได้แก่ เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เอกสารยินยอมการให้ตรวจคัดกรอง และเอกสารยินยอมการเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งต้องเป็นเอกสารที่ถูกต้องตามหลัก GCP และผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การศึกษาวิจัยในคน ซึ่งหลักสากลเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ ผู้ยอมตนให้ทดลองทุกคน จะต้องให้ความยินยอมโดยสมัครใจ ปราศจากการบังคับทุกรูปแบบ และก่อนที่จะให้ความยินยอมอาสาสมัครจะต้องได้รับการบอกกล่าวถึงอันตราย ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงการศึกษาวิจัยจะต้องกระทำภายใต้การดูแลและการจัดการทางการแพทย์อย่างเหมาะสม^{๑๐}

๒. การเตรียมเอกสารชี้แจงการเข้าร่วมโครงการวิจัย สำหรับการรับสมัครอาสาสมัคร รวมถึงการเตรียมแบบบันทึกการตรวจร่างกาย และการซักประวัติ การทำตารางการเจาะเลือดตามกำหนดเวลาของโครงการวิจัย ให้ถูกต้อง ครบถ้วน และพร้อมใช้

๓. โครงการวิจัยได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว

๔. การติดต่อประสานงานในการรับผลิตภัณฑ์ยาที่จะใช้ทดสอบในโครงการวิจัยนั้น ๆ โดยมีแบบบันทึกการรับและคืนยาที่ชัดเจน ได้แก่ ชื่อยา จำนวนยา วันที่ผลิต วันหมดอายุ การเก็บรักษา ยา โดยมีสถานที่เก็บรักษาที่เหมาะสมปลอดภัย สถานที่มั่นคง แข็งแรง มีระบบบันทึกอุณหภูมิตู้เก็บยา

ในกรณีคินยามีการแนบแบบบันทึกอุณหภูมิของตู้แช่ด้วย เพื่อให้เป็นหลักฐานการดูแลและควบคุมผลิตภัณฑ์ให้อยู่ในอุณหภูมิที่เหมาะสมตลอดการศึกษาโครงการนั้น ๆ

๕. การสร้างมาตรฐานการปฏิบัติงาน เพื่อให้การทำงานต่อเนื่องอย่างมีหลักเกณฑ์เดียวกันและถูกต้อง

เนื่องจากลักษณะการทำงานเป็นทีม จึงต้องให้ความสำคัญร่วมกัน ตั้งแต่การตกลงสร้างขั้นตอนการคัดกรองอาสาสมัคร การวางแผนขั้นตอนระบบงานต่างๆ

๖. การเตรียมความพร้อมหลายๆ ด้าน โดยประเมินจำนวนสิ่งของอุปกรณ์ ที่จะต้องใช้ในโครงการ เช่น กระบอกฉีดยาขนาดต่างๆ, เข็ม, สายสวนหลอดเลือดดำ, น้ำเกลือ, สามทาง/ปิดทางเดียว, เฮปาริน, แผ่นปิด, ถุงมือใช้แล้วทิ้ง, หลอดเก็บตัวอย่างเลือด, ถังสำหรับแยกเก็บตัวอย่างเลือด, ฉลากสำหรับติดหลอดเก็บตัวอย่างเลือด โดยแสดงรหัสโครงการหมายเลขที่ศึกษา และเวลาของการเก็บตัวอย่างที่ชัดเจน เพื่อกำหนดงบประมาณรายจ่าย, อีกทั้งการเตรียมอุปกรณ์ เครื่องมือที่ช่วยให้การทำงานสะดวก และจำเป็นอย่างเวลาประสานงาน ได้แก่ เครื่องถ่ายเอกสาร เครื่องโทรสาร

๗. จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการ และการคัดสรรอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสม เป็นภาระงานที่สำคัญเบื้องต้น พยาบาลต้องช่วยผู้วิจัยหลัก ในการคัดสรรอาสาสมัคร ทั้งภายในโรงพยาบาล และการออกไปรับสมัครนอกสถานที่ โดยการประชาสัมพันธ์ โฆษณา ประสานงานกับเจ้าหน้าที่อื่น

การจัดทำแผ่นพับสื่อประชาสัมพันธ์, จัดทำแผนภูมิแสดงขั้นตอนการคัดกรอง ให้ทราบและเข้าใจ

อย่างไรก็ตาม ณ วันที่อาสาสมัครต้องเข้ามาอนที่โรงพยาบาล เพื่อเตรียมเข้าโครงการวันรุ่งขึ้น อาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะมาโรงพยาบาล เนื่องจากอาจมีเหตุการณ์ที่เป็นเหตุให้ไม่สามารถมาได้ เช่น ไม่สบาย ติดธุระด่วน หรือญาติป่วย ซึ่งพยาบาลต้องสามารถแก้ปัญหา และประสานงานกับแพทย์ผู้วิจัยหลัก

ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

การคัดกรองอาสาสมัคร

- การร่วมวางแผนกับทีมงานวิจัยในการคัดเลือกอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- การติดตามการคัดกรอง เพื่อให้ได้อาสาสมัครที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์เข้าร่วมโครงการ
- การจะเชิญชวนให้อาสาสมัครเข้าโครงการวิจัยนั้นต้องให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครที่ถูกต้อง โดยการให้ข้อมูลทั้งผลประโยชน์ และความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ดังนั้นจึงควรให้ความสำคัญของการให้ระยะเวลาในการตัดสินใจอย่างเพียงพอ แก่อาสาสมัคร ในขั้นตอนการลงนามยินยอมตรวจคัดกรอง เพื่อให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ และสามารถตัดสินใจออกจากโครงการเมื่อใดก็ได้

- การอธิบายข้อมูลของการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างถูกต้อง และให้อาสาสมัครเข้าใจ และสามารถตอบข้อซักถามของอาสาสมัครได้ การขอความยินยอมถูกต้องตามหลักเกณฑ์ GCP สอดคล้องกับกฎหมาย และแนวปฏิบัติ เพราะหลักในเรื่องความยินยอมเป็นการรับรองสิทธิ พื้นฐาน ๒ ประการ คือ การรับรองสิทธิที่จะรู้ และรับรองในสิทธิที่จะตัดสินใจ^{๑๑} รวมถึงการปกป้องสิทธิของอาสาสมัคร

เนื่องจากเอกสารแสดงความยินยอม บ่งบอกถึงสิทธิที่อาสาสมัครจำเป็นต้องทราบ เพื่อประกอบการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย และชี้แจงให้ทราบว่าอาสาสมัครสามารถที่จะออกจากโครงการเมื่อใดก็ได้ และถ้าแพทย์พบว่ามีความผิดปกติต่ออาสาสมัคร^{๑๒} แพทย์ผู้วิจัยอาจยุติการศึกษาวิจัยนั้น เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

อาสาสมัครที่ผ่านเข้าโครงการวิจัย

- อาสาสมัครได้ลงนามในเอกสารการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยตามหลัก GCP และถ่ายเอกสารการลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยให้แก่อาสาสมัครหนึ่งชุด^{๑๓}
- การให้หมายเลขอาสาสมัครเรียงลำดับการมาก่อน-หลัง ยกตัวอย่างเช่น อาสาสมัครผู้ที่มาอนโรงพยาบาลเรียงตามลำดับเวลาการเข้ามาถึงโรงพยาบาล เพื่อไม่เป็นการเลือกแบบอคติ
- การลงบันทึกข้อมูลของอาสาสมัครทั้งหมดทั้งที่ผ่านการคัดกรอง และไม่ผ่านการคัดกรอง รวมถึงเหตุผลที่ไม่ผ่านการคัดกรอง

การเริ่มโครงการวิจัย

- การนัดอาสาสมัครมาอนโรงพยาบาล ก่อนวันเริ่มโครงการ เพื่อเตรียมความพร้อม ให้ใบนัด พร้อมหมายเลขโทรศัพท์แพทย์ผู้วิจัย สำหรับอาสาสมัครติดต่อได้สะดวก

- การจัดทำเอกสารการรับยา และคืนยา และตรวจเช็คจำนวน, เลขที่ยา, วันที่ผลิต, วันหมดอายุ ให้ครบถ้วนชัดเจน

- การจัดเตรียมยา และการบริหารยาแก่อาสาสมัคร โดยถูกหลักการบริหารยา ถูกคน ถูกขนาด ถูกยา ถูกวิธี และถูกเวลา ถูกต้องตามรายการสั่ง

- การเก็บตัวอย่างเลือดตามกำหนดเวลาของโครงการวิจัย โดยปฏิบัติตามหลักคู่มือการปฏิบัติงานการพยาบาล เนื่องจากอาสาสมัครจะต้องได้รับการใส่สายสวนหลอดเลือดดำคาไว้ และใช้สารกันเลือดแข็งตัวหล่อหลอดเลือดไว้ และตรวจสอบการเก็บตัวอย่างเลือดทุกครั้งว่าถูกต้องกับอาสาสมัคร และถูกเวลา โดยการตรวจสอบที่ฉลากติดหลอดเก็บตัวอย่างเลือดทุกครั้ง

- การตรวจนับสัญญาณชีพ ตามเวลาที่กำหนดของโครงการวิจัย และตามความเหมาะสม ในกรณีเมื่อสังเกตเห็นอาการผิดปกติของอาสาสมัคร

- การช่วยผู้วิจัยหลักในการทบทวนถึงอาการที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร และการเขียนรายงานในรายที่มีอาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น การบันทึกการให้ยาในกรณีที่มีการให้ยาเพื่อการรักษาเกิดขึ้น

- การบันทึกเวชระเบียน Case Record Form (CRF) กรณีที่มีการเขียนผิด และต้องการการแก้ไข ให้ใช้ปากกาขีดฆ่าข้อความ ไม่ให้ใช้น้ำยาลบคำผิด และเซ็นชื่อหรืออักษรชื่อย่อ, วันที่แก้ไข และเหตุผล ให้ถูกต้องตามหลัก GCP^{๑๔} เช่นเดียวกับการเขียนบันทึกทางพยาบาลให้ถูกต้อง เนื่องจากเป็นเอกสารหลักที่สำคัญ และต้องให้ข้อมูลที่ชัดเจน และถูกต้องครบถ้วน

การติดตามอาสาสมัคร

- การจัดทำตารางเวลาการนัดหมาย เพื่อการติดตามผลตามกำหนดเวลาที่โครงการวิจัยกำหนด พร้อมทั้งการให้คำแนะนำในการปฏิบัติตนเมื่อกลับบ้าน และการเตรียมตัวในนัดครั้งต่อไป

- การติดตามผลของอาสาสมัคร ได้แก่ การตรวจร่างกาย การตรวจเลือดเพื่อดูความสมบูรณ์ หรือผิดปกติหรือไม่ เพื่อประโยชน์แก่อาสาสมัคร

การดำเนินการภายหลังจบโครงการวิจัย

- การตรวจสอบและติดตามการบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ทั้งบันทึกทางการแพทย์ แบบบันทึกการให้ยา แบบบันทึกการตรวจนับสัญญาณชีพ แบบบันทึกข้อมูล

CRF เพื่อความครบถ้วนสมบูรณ์ และการแก้ไขปัญหาข้อมูลเหล่านั้นเรียบร้อย ได้แก่ การแก้คำที่อาจเขียนผิด อย่างถูกต้องตามหลัก

GCP หรือการบันทึกที่ไม่ชัดเจน ควรได้รับการแก้ไขโดยเขียนอธิบายให้ชัดเจน

- การทบทวนการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้รับการแก้ไขหรือไม่ อย่างไร ควรเขียนบันทึกข้อมูลไว้ และช่วยตรวจสอบว่าแพทย์ได้เขียนรายงานเหตุการณ์หรือไม่

- การรับและเก็บตัวอย่างยาที่ใช้ในการศึกษาและการคืนยา มีการทำเอกสารแบบบันทึกที่ชัดเจน ถูกต้องเป็นหลักฐาน รวมถึงการเก็บของยาที่ใช้ในการศึกษา

- การช่วยผู้วิจัยหลักทบทวนการบันทึกข้อมูลสรุปผลข้อมูลทั้งหมด

- การช่วยผู้วิจัยหลักในการแยกเก็บเอกสารหลักสำหรับโครงการวิจัย โดยแยกตามโครงการ เรียงตามหมายเลขที่ชัดเจน และแยกเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกการคัดกรองอาสาสมัคร, การสุ่มตัวอย่างการให้ยาตามโครงร่างการวิจัย, เอกสารของผู้ที่คัดกรองไม่ผ่าน, โดยเก็บไว้ที่ห้องเก็บเอกสาร ใส่ตู้เหล็กที่อยู่ในสภาพที่แข็งแรงดี และมีฉนวน มีความปลอดภัย และเก็บข้อมูลไว้นาน อย่างน้อย ๒ ปีหรือภายหลังการยุติการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างเป็นทางการ^{๑๕}

จากที่กล่าวมาจึงเห็นได้ว่า พยาบาลมีบทบาทที่สำคัญในการวิจัยด้านเวชกรรม ในทุกขั้นตอน เพราะนอกเหนือจากความจำเป็นทางทักษะของการปฏิบัติงานทางการแพทย์ ที่ต้องใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกแล้ว การปฏิบัติงานศึกษาวิจัยในมนุษย์ ยังต้องการความละเอียด รอบคอบ และต้องการการทำงานเป็นทีม ต้องประสานงานโดยใช้หลักการสร้างสัมพันธภาพ ทั้งกับ แพทย์ อาสาสมัคร เพื่อนร่วมงาน และต้องเป็นผู้มีความซื่อสัตย์ มีความรู้ในหลักการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลัก เพื่อช่วยคุ้มครองพิทักษ์สิทธิอาสาสมัคร และให้อาสาสมัครมีความเป็นอยู่ที่ดี มีความปลอดภัย^{๑๖} จึงนับเป็นงานที่มีบทบาทสำคัญ และท้าทายของพยาบาล

กิตติกรรมประกาศ

รองศาสตราจารย์ยุพาพร วัฒนกุล ให้คำแนะนำในการปฏิบัติงานในการศึกษาวิจัยด้านเวชกรรม คุณสุภาพ วัฒนพงษ์ หัวหน้าฝ่ายการพยาบาลผู้ให้การสนับสนุนพยาบาล พยายามสร้างผลงานจากงานประจำที่ปฏิบัติก่อให้เกิดความคิดสร้างสรรค์ คุณอรทัย ธนวิบูลย์ ได้ให้ความรู้และหลักในการปฏิบัติงาน คำแนะนำในการเขียนและช่วยตรวจสอบงานเขียน

เอกสารอ้างอิง

- ประชุมวิชาการและเชิงปฏิบัติการ การวิจัยทางคลินิก คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ๒๕๓๖.
- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย พิมพ์ครั้งที่ ๓:๒๕๔๓.
- ศรัชัย หล่ออารีย์สุวรรณ, ม.ล.สุมาลย์ สาระยา, กรองทอง ยุวถาวร. วิจัยทางคลินิก (clinical drug trials) พิมพ์ครั้งแรก:๒๕๓๔.
- <http://www.mdbuu.ipbfree.com/index>
- Wendy Bohaychukand, Graham Ball. Conducting GCP- compliant Clinical Research: John Wiley & Sons Ltd.1999.p.2-3.
- เอกสารประกอบการประชุม. การศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามมาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิกที่ดีคณะเวชศาสตร์เขตร้อน โครงการบริการงานวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล ๒๕๔๕.
- ข้อมูลจากสภาการพยาบาล <http://www.tnc.or.th/knowledge>
- สภาการพยาบาล พยาบาลกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านบริการสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ ๑ หน้า ๑๔-๓๐:๒๕๔๒.
- เอกสารประกอบการประชุม การศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามมาตรฐานการปฏิบัติทางคลินิกที่ดีคณะเวชศาสตร์เขตร้อน โครงการบริการงานวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล ๒๕๔๕.
- Guideline for Good Clinical Practice. Consolidated Guidance (ICH E6) Informed Consent of Trial Subjects. U.S.Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration 1996. p.15-20.

๑๑. National Institutes of Health. National cancer institute taking part in clinical trails: What participants need to know;2007.p.13-14.
๑๒. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย พิมพ์ครั้งที่ ๒;๒๕๔๓. หน้า ๒๒
๑๓. Guideline for Good Clinical Practice : Consolidated Guidance (ICH E6) Informed Consent of Trial Subjects. U.S.Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration;1996.p.15-20.
๑๔. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย พิมพ์ครั้งที่ ๓;๒๕๔๓.
๑๕. Guideline for Good Clinical Practice: Consolidated Guidance (ICH E6) U.S.Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. June 1996.p.20-21.
๑๖. ชาดา สืบหลินวงศ์. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนไทยในประเทศไทย พิมพ์ครั้งที่ ๑. ๒๕๕๑.

Abstract

Nursing and Clinical Research

Srivilai Saenglertsilapachai* Pojnee Jittamala**

*Tropical Medicine Hospital

**Tropical Diseases Research Section, Faculty of Tropical Medicine Mahidol University

Clinical trial usually involves in drug developments, new treatments as well as new diagnostic methods and disease preventions. Due to dynamic changes of diseases, the updated scientific knowledges are required for health care improvement. Clinical trial is beneficial, as it is a reliable method to answer majority of these problems. Study nurse, the important person in the study team, needs specific aspects of knowledge, and skills about clinical trial. It is important to conduct the study following the Good Clinical Practice Guideline (GCP) which aims to protect the safety of the participants.

Key words: clinical trial, study nurse, Good Clinical Practice Guideline