

มาตรการป้องกันการติดเชื่อโรคติดเชื้อ COVID19 ในระหว่างการวิจัย

เนื่องด้วยโรคติดเชื้อ COVID 19 มีความรุนแรงอย่างต่อเนื่อง ซึ่งทางราชการได้ประกาศให้ลด-งดกิจกรรมที่ไม่มีความจำเป็นและอาจทำให้เกิดการติดเชื้อโรคนี้ ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน ในกรณีที่การวิจัยมีกิจกรรมที่จะทำให้มีปฏิสัมพันธ์กับผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างใกล้ชิดและเป็นเวลานาน ย่อมเพิ่มความเสี่ยงต่อทั้งผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศตั้งแต่วันที่ ๒๖ พฤษภาคม ๒๕๖๓ (สิ่งที่ส่งมาด้วย - คำแนะนำและแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข) เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ซึ่งสามารถประยุกต์ใช้ได้กับการวิจัยประเภทอื่น เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทุกประเภท

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดกลางของมหาวิทยาลัยมหิดล จึงได้จัดทำแนวทางการดำเนินงานวิจัยในช่วงสถานการณ์โรคติดเชื้อ COVID 19 ให้สอดคล้องกับประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

๑. สำหรับโครงการวิจัยที่ยังไม่เริ่มดำเนินการ

- ขอให้ชะลอการรับผู้เข้าร่วมวิจัยไปก่อน จนกว่าสถานการณ์โรคติดเชื้อ COVID 19 จะคลี่คลาย โดยเฉพาะโครงการที่ปฏิสัมพันธ์ทางกายอย่างใกล้ชิด โดยการสัมผัส ติดเครื่องมือวิจัยตามส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เป็นต้น
- ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องดำเนินการวิจัยอย่างเร่งด่วน และจำเพาะต้องทำในสถานการณ์ COVID 19 ต้องมีแผนการดำเนินงานเพิ่มเติมเพื่อป้องกันการติดเชื่อโรค ตามคำแนะนำของกระทรวงสาธารณสุขอย่างเคร่งครัด และ / หรือมีการปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัยให้เหมาะสม (research methodology) ได้แก่
 - การเว้นระยะห่างระหว่างบุคคล ใส่หน้ากากอนามัยและเครื่องป้องกันอื่น ๆ ตามความเหมาะสม
 - ทำความสะอาดอุปกรณ์ทุกชิ้นที่ใช้ในกระบวนการวิจัยด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ ก่อนนำกลับไปใช้ใหม่กับผู้เข้าร่วมวิจัยรายอื่น
 - ปรับกำหนดนัดหมายโดยจำกัดผู้เข้าร่วมวิจัย และปรับเวลานัด มิให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมารอเกินกว่า ๕ ราย ในแต่ละช่วงเวลา
 - ปรับกระบวนการวิจัย เพื่อลดการสัมผัสใกล้ชิด เช่น
 - การตอบแบบสอบถาม ให้เปลี่ยนจากการใช้กระดาษ เป็น แบบสอบถามดิจิทัล
 - การสัมภาษณ์ใช้การสอบถามทางโทรศัพท์ (Telephone interview) หรือ online In-dept interview แทนการสัมภาษณ์แบบซึ่งหน้า (Face to face interview) แต่หากมีความจำเป็นจะต้องพบหน้าเพื่อสังเกตสีหน้าท่าทาง จะต้องมีการเว้นระยะห่างใส่หน้ากากอนามัยและเครื่องป้องกันอื่น ๆ ตามความเหมาะสม ตลอดตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการ
 - การสนทนากลุ่ม (focus group discussion) ปรับจากการประชุมพบหน้า เป็น online focus group หรือเปลี่ยนเป็นสัมภาษณ์เชิงลึก (In-dept interview) ที่ละคนหากมีความจำเป็นจะต้องพบหน้าเพื่อสังเกตสีหน้าท่าทาง โดยจะต้องมีการเว้นระยะห่าง ใส่หน้ากากอนามัยและเครื่องป้องกันอื่น ๆ ตามความเหมาะสม

๒. สำหรับโครงการที่เริ่มดำเนินการแล้ว

- ให้ชะลอการรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายใหม่จนกว่าสถานการณ์โรคติดเชื้อ COVID19 จะคลี่คลาย โดยเฉพาะโครงการที่ปฏิสัมพันธ์ทางกายอย่างใกล้ชิด โดยการสัมผัส ติดเครื่องมือวิจัยตามส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เป็นต้น
- ในกรณีที่รับผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ามาแล้ว และเริ่มดำเนินการระบวนการวิจัยไปแล้ว
 - ต้องมีแผนการดำเนินงานเพิ่มเติมเพื่อป้องกันการติดต่อโรค ตามคำแนะนำของกระทรวงสาธารณสุขอย่างเคร่งครัด ได้แก่
 - การเว้นระยะห่างระหว่างบุคคล ใส่หน้ากากอนามัยและเครื่องป้องกันอื่นๆ ตามความเหมาะสม
 - ทำความสะอาดอุปกรณ์ทุกชิ้นที่ใช้ในกระบวนการวิจัยด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ ก่อนนำกลับไปใช้ใหม่กับผู้เข้าร่วมวิจัยรายอื่น
 - ปรับกำหนดนัดหมายโดยจำกัดผู้เข้าร่วมวิจัย และปรับเวลานัด มีให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมารอเกินกว่า ๕ ราย ในแต่ละช่วงเวลา
 - ให้ดำเนินกระบวนการวิจัยต่อไปได้ เฉพาะกรณีที่กระบวนการวิจัยจะต้องต่อเนื่องเพื่อให้ได้ผลการวิจัยที่มีความน่าเชื่อถือ หรือการหยุดกระบวนการวิจัยกลางคันจะส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
 - สมควรปรับแก้ไขกระบวนการวิจัยเท่าที่ทำได้ เพื่อลดโอกาสติดเชื้อ เช่น ปรับเลื่อนวันนัดออกไป หรือชะลอกระบวนการที่รอได้ออกไปจนกว่าสถานการณ์จะคลี่คลาย โดยขอให้ผู้วิจัยแจ้งการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยมาให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรองก่อนดำเนินการ
 - ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องเพิ่มการตรวจหาเชื้อโคโรนาไวรัสด้วยวิธีการใด ๆ ในผู้เข้าร่วมวิจัย ในระหว่างดำเนินการวิจัย ให้ทำได้ทันทีโดยไม่เป็นการเบี่ยงเบน (Protocol deviation) จากโครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว
 - การเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัยเพื่อลดหรือขจัดอันตรายเฉพาะหน้าหรือเพื่อคุ้มครองชีวิตและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (เช่น ลดการสัมผัส COVID-19) อาจดำเนินการเปลี่ยนแปลงก่อนการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนได้ แต่จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนโดยเร็วที่สุด