

Advertisement (การโฆษณาเชิญชวนบุคคลเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร)**หัวข้อ**

- นิยาม
- กฎเกณฑ์
- การดำเนินการของนักวิจัย
- การโฆษณาผ่านอินเทอร์เน็ต
- เอกสารประกอบการเรียบเรียง

นิยาม

“การโฆษณา (advertisement)” หมายถึง วิธีการเชิญชวนบุคคลที่จะให้เข้ามาเป็นอาสาสมัครในการวิจัยโดยให้ข้อมูลโครงการผ่าน ใบปลิว แผ่นพับ โฆษณาทางวิทยุ โทรทัศน์ เว็บไซต์ ป้ายโฆษณา, จดหมายเชิญเชิญ, อีเมล, สื่อสังคมออนไลน์ และวิธีทางเทคโนโลยีสารสนเทศอื่น ๆ เพื่อให้บุคคลที่สนใจติดต่อกับทีมวิจัยได้โดยตรง

กฎเกณฑ์

- สื่อโฆษณาต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนนำไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีข้อความที่ล่อใจ (coercive/undue pressure) หรือสัญญาความสำเร็จของงานวิจัยเกินเหมาะสม และการเข้าร่วมต้องเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง
- สื่อโฆษณาในการทดลองยาหรือเภสัชภัณฑ์ เป็นไปตามแนวทางที่กำหนดโดย US FDA

การดำเนินการของนักวิจัย

- ให้แนบเอกสารหรือวีดิทัศน์ที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น เสนอไปพร้อมกับโครงการวิจัย หรือเสนอแก้ไขเพิ่มเติมหลังโครงการวิจัยได้รับอนุมัติ (amendment) แต่ต้องไม่นำไปใช้ก่อนคณะกรรมการออกหนังสืออนุมัติให้
- หากเป็นการติดโปสเตอร์ การแจกแผ่นพับ ให้ระบุสถานที่ที่จะติดหรือแจก เพื่อให้มั่นใจว่าผู้วิจัยจะไม่มุ่งใช้ประโยชน์จากบุคคลเปราะบางเพียงบางกลุ่ม เช่น ลูกศิษย์ หรือผู้ใต้บังคับบัญชา เป็นต้น
- ในการโฆษณาเกี่ยวกับ clinical trial ให้นักวิจัยระมัดระวังในเรื่องต่อไปนี้

- กล่าวอ้างเป็นนัยว่า ยา ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดลองภายใต้โครงการที่โฆษณาเชิญชวนให้อาสาสมัครเข้าร่วมนั้น มีความปลอดภัย หรือมีประสิทธิภาพ
- กล่าวอ้างว่าผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ มีคุณภาพเท่าเทียมหรือเหนือกว่ายา ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ ที่มีใช้อยู่
- ไม่ใช่ถ้อยคำที่อาสาสมัครจะได้รับ “ยา/การรักษาใหม่” “ โดยไม่อธิบายว่าเป็นยาวิจัย หรือเป็นการรักษาที่ยังอยู่ในระหว่างการวิจัยซึ่งยังไม่ใช้การรักษาตามมาตรฐาน เนื่องจากอาจทำให้บุคคลเข้าใจผิดว่ามีวิธีรักษา/ยา/รักษาใหม่ที่ดีกว่าที่เป็นอยู่
- ไม่ควรมีหรือเน้นถ้อยคำที่อาสาสมัครจะ “ได้รับการรักษาฟรี” หากเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยควรระบุรายการใดบ้างที่อาสาสมัครไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย รายการใดที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง (โดยระบุให้ชัดเจนว่าสามารถเบิกตามสิทธิการรักษาที่อาสาสมัครมีได้หรือไม่)
- ไม่ควรแสดงจำนวนเงินชดเชยค่าเดินทาง/ค่าเสียเวลาแต่ละครั้งที่มาพบแพทย์ แต่ควรระบุเพียงว่าอาสาสมัครจะได้รับค่าชดเชยหากมาพบแพทย์ตามนัด
- ไม่มีถ้อยคำยกเว้นสิทธิของอาสาสมัคร (exculpatory language) เช่น
 - ข้าพเจ้าไม่ขอใช้สิทธิในการรับค่าชดเชย รวมถึงสิทธิในการฟ้องร้อง หากข้าพเจ้าบาดเจ็บ อันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย
 - หากท่านบาดเจ็บจากการวิจัย ทั้งผู้วิจัยและสถาบันวิจัยไม่สามารถรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษา หรือเยียวยาความเสียหายให้แก่ท่านได้
 - หากท่านบาดเจ็บจากการวิจัย ค่ารักษาเป็นความรับผิดชอบของท่านเอง
- ข้อความที่อนุญาตให้มีได้
 - ชื่อผู้วิจัย และสถานที่ทำการวิจัย
 - โรค/ภาวะเจ็บป่วยที่จะวิจัย และวัตถุประสงค์การวิจัย
 - เกณฑ์การรับเข้าโครงการวิจัย
 - ประโยชน์ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ได้รับตรวจร่างกายโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย
 - เบอร์/สถานที่ติดต่อ

การโฆษณาผ่านอินเทอร์เน็ต

หมายรวมถึงการเผยแพร่ทาง websites, blogs, internet forum, social media, e-mail

- ให้มีถ้อยคำที่ว่า “ข้อความในการประชาสัมพันธ์นี้ได้ผ่านการรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ แล้ว หากท่านมีข้อสงสัย โปรดสอบถามได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทร. 053936773 หรือส่ง e-mail ไปที่(ใส่ e-mail address ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย).....”

US FDA. Recruiting Study Subjects - Information Sheet Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators. (Page Last Updated: 06/25/2014)।

OHRP. Guidance on Exculpatory Language in Informed Consent. DRAFT GUIDANCE. August 19, 2011.

(Version 1.0 December, 2015)