

Conflict of Interest (ผลประโยชน์ขัดกัน, ผลประโยชน์ทับซ้อน)

หัวข้อ

- นิยาม
- กฎเกณฑ์
- การดำเนินการของนักวิจัย
- เอกสารประกอบการเรียงเรียง

นิยาม

“Conflict of interest (ผลประโยชน์ขัดกัน, ผลประโยชน์ทับซ้อน)” หมายถึง สถานการณ์ที่ประโยชน์รองส่งอิทธิพลเหนือประโยชน์หลักจนเกิดความเสี่ยงในการตัดสินใจเชิงวิชาการหรือวิชาชีพ

ในจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- **ประโยชน์หลัก (primary interest)** หมายถึงการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัคร และความซื่อตรงในการทำวิจัย
- **ประโยชน์รอง (secondary interest)** หมายถึง ผลประโยชน์ส่วนตัวที่จับต้องได้ (เช่น เงินตอบแทน) และจับต้องไม่ได้ (เช่น เกียรติยศ ชื่อเสียง) แต่ตัวที่ส่งผลชัดเจนและจัดการได้ คือ ผลประโยชน์ด้านการเงิน (financial interest)
 - ที่มีอิทธิพลมากคือผลประโยชน์ที่ผู้วิจัย (รวมถึงคู่สมรส) มีผลประโยชน์ด้านการเงินในบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย เช่น มีหุ้นในบริษัท แต่การบอกว่าอยู่ในระดับสำคัญเพียงใดต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของสถาบัน หรือหน่วยงานกำกับดูแล การกำหนดความเกี่ยวข้องทางการเงินที่สำคัญเรียกว่า **“Significant Financial Conflict of Interest”**
 - ที่มีอิทธิพลรองลงมา คือค่าตอบแทนที่ผู้วิจัยได้จากบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย ประเด็นที่ถกเถียงบ่อยเกิดในการวิจัยที่ไม่ก่อประโยชน์โดยตรงโดยเฉพาะ Phase IV clinical trial ที่ (ก) แพทย์ผู้ส่งยาเป็นคนเดียวกับผู้วิจัย และได้ค่าตอบแทนสูง (ข) ยาที่ใช้ไม่สามารถเบิกได้ตามสิทธิ (ค) ไม่มีค่าเสียเวลาให้อาสาสมัครทั้งที่ผู้วิจัยขอให้อยู่สัมภาษณ์หรือกรอกแบบสอบถามเป็นเวลานาน
 - ประโยชน์รองอาจส่งผลให้ผู้วิจัย
 - คัดบุคคลเข้าเป็นอาสาสมัครในโครงการทั้งที่ไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า

- อาจไม่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- บอกความเสี่ยงน้อยกว่าที่ควรเพื่อเชิญชวนให้เข้าโครงการ
- ดัดแปลงข้อมูล หรือปั้นแต่งข้อมูลในบันทึก
- นำยาที่ราคาแพงมาให้โรงพยาบาลจำหน่ายหรือผู้ป่วยใช้โดยไม่จำเป็น

กฎเกณฑ์

- ผลประโยชน์ทับซ้อน เป็นเพียงสถานการณ์ อาจไม่ส่งผลกระทบต่อจริง จึงไม่สามารถห้ามไม่ให้มี แต่ถ้าพบว่ามี ต้องมีวิธีการจัดการที่ป้องกันผลกระทบ
- มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ยังไม่มีประกาศที่เกี่ยวข้องกับการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน แต่การได้รับค่าตอบแทนตามรายการและจำนวนเงินตามประกาศมหาวิทยาลัย ไม่นับเป็น financial conflict of interest
- ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา มหาวิทยาลัยห้ามไม่ให้ให้นักวิจัยที่มีหุ้นในบริษัทผู้สนับสนุนเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยของบริษัทนั้น ต้องให้คนอื่นเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ในกรณีที่ได้รับผลตอบแทนจากบริษัทเกินปีละ 5,000 เหรียญ จะต้องแจ้งมหาวิทยาลัยและจัดการผ่านหน่วยงานจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนที่แลกเปลี่ยนข้อมูลกับสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- พ.ร.บ. ข้าราชการพลเรือน มาตรา 82 ข้าราชการพลเรือนสามัญต้องปฏิบัติหน้าที่ราชการด้วยความซื่อสัตย์สุจริต และเที่ยงธรรมห้ามมิให้อาศัยหรือยอมให้ผู้อื่นอาศัยอำนาจหน้าที่ราชการของตนไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อมหาประโยชน์ให้แก่ตนเองหรือผู้อื่นการปฏิบัติหรือละเว้นการปฏิบัติหน้าที่ราชการโดยมิชอบเพื่อให้ตนเองหรือผู้อื่นได้ประโยชน์อันมิควรได้เป็นการทุจริตต่อหน้าที่ราชการและเป็นความผิดวินัยอย่างร้ายแรง
- ประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติเรื่องหลักเกณฑ์การรับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดโดยธรรมจรรยาของเจ้าหน้าที่ของรัฐ พ.ศ. ๒๕๔๓ รับของขวัญหรือของกำนัล มูลค่าไม่เกิน 3,000 บาท

การดำเนินการของนักวิจัย

1. ในแบบยื่นขอการพิจารณาโครงการวิจัยทุกครั้งต้องแนบแบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน (AF/07-010)
2. ใน Phase IV clinical trial ควรหลีกเลี่ยงการมีผู้วิจัยและแพทย์ผู้รักษาเป็นคนเดียวกัน หากหลีกเลี่ยงไม่ได้ควร
 - แสดงวิธีเชื้อเชิญบุคคลมาเป็นอาสาสมัครที่ปราศจาก coercion และ undue inducement
 - แสดงแนวเวชปฏิบัติมาตรฐานที่ใช้เป็นแนวทางให้การรักษาโดยใช่ยาที่ต้องการศึกษา
 - แสดงในข้อมูลสำหรับผู้ป่วยให้ชัดเจนในเรื่อง
 - การที่ผู้วิจัยได้รับค่าตอบแทนจากบริษัทที่สนับสนุน
 - สิทธิในการเบิกยา
 - ค่ายาที่อาสาสมัครต้องจ่ายเอง
 - ค่าชดเชยเสียเวลา

-
- แนวปฏิบัติที่ใช้อย่างจริงจังในการเลือกยารักษา

เอกสารอ่านเพิ่มเติม

1. Bernard Lo and Marilyn J. Field, Editors; Committee on Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice; Institute of Medicine. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. 2009. Washington, DC: National Academic Press.
2. Matthew Rizzo. THE ETHICS OF PHASE IV CLINICAL TRIALS [http://beta.aan.com/globals/axon/assets/6110.pdf].
3. การบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน คู่มือการพัฒนาและส่งเสริมการปฏิบัติตามมาตรฐานทางจริยธรรมข้าราชการพลเรือน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรม [www.acfs.go.th/documentfile/acfs_25-09-58_8-2.pdf]

กรณีศึกษา

Financial conflict of interest, University of Idaho [http://www.uidaho.edu/osp/financial-conflicts-of-interest/case-studies] [VDO]

(Version 1.0 December, 2015)