

Coercion/ Undue influence (การบีบบังคับ/การใช้อิทธิพล)**หัวข้อ**

- นิยาม
- กฎเกณฑ์
- การดำเนินการของนักวิจัย
- เอกสารประกอบการเรียบเรียง

นิยาม

“**Coercion (การบีบบังคับ)**” หมายถึง การขู่อย่างโจ่งแจ้งว่าจะให้โทษหากไม่ร่วมมือเข้าเป็นอาสาสมัครในงานวิจัย

“**Undue influence (การใช้อิทธิพล)**” หมายถึง (ก) การชักจูงบุคคลให้เข้าร่วมงานวิจัยโดยเสนอรางวัลและสิ่งของให้มากเกินไปเหมาะสม หรือ (ข) การใช้อิทธิพลของญาติมาบีบบังคับต่อการตัดสินใจของบุคคล และขู่ว่าจะไม่ได้รับบริการสุขภาพตามสิทธิ

“**Unjustified pressure (การกดดัน)**” หมายถึง การที่ผู้มีอำนาจหน้าที่เหนือกว่าชักจูงบุคคลให้เข้าร่วมงานวิจัยโดยหากไม่เข้าร่วมอาจมีโอกาสดูถูกทำโทษ เมื่อถึงระดับหนึ่งอาจกลายเป็น undue influence

“**Undue inducement (การชักจูงเกินเหมาะสม)**” หมายถึง การให้เงินตอบแทน หรือบริการสุขภาพมากเกินไปจนส่งผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

กฎเกณฑ์

- การขอความยินยอมจากบุคคลต้องปราศจากการบีบบังคับ ลดการใช้อิทธิพลอันไม่สมควร หรือกดดันผู้ใต้บังคับบัญชา หากพบว่าการบีบบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมถือว่าความยินยอมที่ได้มานั้นไม่ได้เกิดจากความสมัครใจของบุคคลอย่างแท้จริง
- ไม่ควรเสนอค่าตอบแทนให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมในการยินยอมให้บุคคลที่อยู่ภายใต้การดูแลเข้าร่วมโครงการวิจัย
- หากอาสาสมัครมาตามนัดหลายครั้ง ต้องจ่ายค่าชดเชย (compensation) ในแต่ละครั้งที่มาหรือเป็นงวดตามเหมาะสม ไม่ควรเหมาจ่ายในงวดสุดท้าย ทั้งนี้การจ่ายค่าชดเชยต้องกำหนดไว้ล่วงหน้า (prorated) และแสดงไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร

- การจ่ายเงินโบนัสหรือของที่ระลึกสำหรับอาสาสมัครที่อยู่ร่วมจนเสร็จสิ้นโครงการวิจัยสามารถทำได้ แต่ต้องไม่มากเกินไปจนเป็นผลให้อาสาสมัครตัดสินใจอยู่ในโครงการ ซึ่งในภาวะปกติแล้วอาจมีบ้างที่ถอนตัวจากโครงการ
- ในกรณีที่อาสาสมัครถอนตัวด้วยเหตุผลทางสุขภาพ ผู้วิจัยควรจ่ายค่าชดเชยเสมือนว่าอยู่ตลอดโครงการ

การดำเนินการของนักวิจัย

1. ในแบบฟอร์มการขอการพิจารณาโครงการวิจัย ควรระบุวิธีการติดต่อเชื้อเชิญบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย (ดูหัวข้อ Recruitment)
 - แสดงมาตรการลดแรงกดดันต่อผู้บังคับบัญชา
 - แสดงค่าชดเชย สิ่งของที่มอบให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร

เอกสารประกอบการเรียบเรียง

1. The Belmont Report
2. CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Guideline 4&7.
3. ICH GCP E6
4. Investigator Guidance Series. Compensation of research subjects. University of Utah.

เอกสารอ่านเพิ่มเติม

- Coercion, Undue influence, Undue inducement สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ปีที่ 11 ฉบับที่ 2 2554
- ค่าตอบแทนและค่าชดเชยที่ให้แก่อาสาสมัคร สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ปีที่ ฉบับที่ 4 2549

(Version 1.0 December, 2015)