

Withdrawal (การถอนตัว)

หัวข้อ

- นิยาม
- กฎเกณฑ์
- การดำเนินการของนักวิจัย
- เอกสารประกอบการเรียบเรียง

นิยาม

“การถอนอาสาสมัคร (withdrawal)” หมายความว่า (1) อาสาสมัครขอถอนความยินยอมระหว่างการดำเนินการวิจัย (voluntary withdrawal of consent) หรือ (2) ผู้วิจัยถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัยระหว่างดำเนินการวิจัยด้วยเห็นว่าหากอยู่ในโครงการต่อไปจะไม่ก่อประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หรืออาจก่ออันตรายต่ออาสาสมัคร (involuntary termination)

กฎเกณฑ์

- การเข้าร่วมโครงการวิจัยของบุคคลเป็นไปด้วยความสมัครใจและบุคคลอาจปฏิเสธเข้าร่วม หรือถอนตัวจากโครงการ (ถอนความยินยอม) ได้ทุกเมื่อโดยไม่มีโทษ หรือสูญเสียประโยชน์อันควรได้ตามสิทธิ
- แม้ว่าอาสาสมัครจะถอนตัว (ถอนความยินยอม) ก่อนโครงการเสร็จสิ้นโดยไม่จำเป็นต้องบอกเหตุผล แต่ผู้วิจัยควรพยายามหาเหตุผล ในขณะที่ยังเคารพสิทธิบุคคลอยู่ และบันทึกเหตุผลไว้ใน CRF
- Nontherapeutic trial ในผู้ที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจควรติดตามดูแลอย่างใกล้ชิด และหากพบว่าเกิดความเครียดเกินเหมาะสม (unduly distress) ควรถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัย
- เกณฑ์การถอนอาสาสมัครจากการวิจัย (withdrawal criteria) คือยุติการให้ยาหรือหัตถการทดลอง ควรระบุ
 - จะยุติเมื่อใด และยุติอย่างไร
 - ชนิดข้อมูลและช่วงระยะเวลาที่จะเก็บรวบรวม
 - จะหารายใหม่มาแทนอาสาสมัครหรือไม่
 - แผนงานติดตามความปลอดภัยของอาสาสมัครที่ถอนตัว
- แม้อาสาสมัครไม่ถอนตัว ผู้วิจัยสามารถถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัยได้ เช่น
- ประเมินได้ว่าการให้ยาหรือหัตถการต่อไปไม่ก่อประโยชน์ (ภาวะโรคเลวลง)
- มีผลข้างเคียงที่ประเมินแล้วว่าหากดำเนินการต่อไปอาสาสมัครอาจเป็นอันตราย

- อาสาสมัครไม่ให้ความร่วมมือจนอาจเป็นอันตรายได้
- อาสาสมัครเจ็บป่วยหรือตั้งครรภ์ซึ่งเป็นข้อห้ามของการวิจัย
- หลังเข้าร่วมโครงการแล้ว ตรวจสอบพบว่าไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า เนื่องจากอาสาสมัครให้ข้อมูลผิด หรือผู้คัดกรองดำเนินการผิดพลาด
- อาสาสมัครจำเป็นต้องได้รับการรักษาการเจ็บป่วยด้วยยาซึ่งเป็นข้อห้ามของการวิจัย
- โครงการถูกยุติก่อนกำหนดโดยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ผู้บริหารสถาบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การดำเนินการของนักวิจัย

- ในโครงการวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 - ให้มีหัวข้อ “เกณฑ์การถอนตัวอาสาสมัคร” และเขียนรายละเอียดให้ชัดเจนและครอบคลุม
 - เขียนมาตรการติดตามดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครที่ถอนความยินยอมหรือถูกผู้วิจัยถอนออกจากการศึกษา
 - ไม่ควรระบุเงื่อนไขให้อาสาสมัครต้องเข้ารับการตรวจหรือแสดงข้อมูลต่อผู้วิจัย หากต้องการถอนตัว เว้นแต่ว่าการตรวจหรือการแสดงผลหรือการตรวจนั้นสำคัญต่อสุขภาพของอาสาสมัคร
- ใน ICF มีข้อความที่แสดงว่าอาสาสมัครสามารถถอนตัวได้ทุกเมื่อ เช่น
 - “การเข้าร่วมการวิจัยเป็นความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถออกจากการศึกษาได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องบอกเหตุผล และการถอนตัวจะไม่เป็นผลให้ท่านถูกเพิกถอนสิทธิใด ๆ ที่ท่านพึงได้รับ เช่น การดูแลรักษา นอกจากนี้ท่านสามารถถอนตัวจากการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยก็อาจถอนท่านออกจากการศึกษาอันเนื่องมาจากผลข้างเคียงของยา หรือการขาดความร่วมมือจากท่าน หรือเหตุผลอื่น”
 - “ในกรณีที่ท่านขอถอนตัว โปรดแจ้งผู้วิจัยเพื่อที่จะจัดการดูแลรักษาท่านให้เหมาะสม การหยุดยาวิจัยทันทีแทนที่จะค่อย ๆ ลดขนาดยาอาจส่งผลเสียต่อการทำงานของปอด จึงใคร่ขอให้ท่านปรึกษาแพทย์ก่อนตัดสินใจหยุดยาวิจัย”
 - “หากท่านถอนตัวจากการวิจัยด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตาม โปรดคืนยาที่เหลือให้กับผู้วิจัย นอกจากนั้นเราจะขอติดตามสมรรถนะปอดนานสี่สัปดาห์เพื่อความปลอดภัยของท่าน ส่วนค่าชดเชยนั้นท่านยังคงได้รับตามที่ท่านมาตามนัด”
- กรณีที่อาสาสมัครถอนความยินยอม
 - ผู้วิจัยสามารถถามเหตุผลได้ แต่ต้องไม่คาดคั้นจนเป็นการบีบบังคับ จำนวนผู้ที่มีถอนตัวและเหตุผล การถอนตัว ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 - ในกรณีที่การถอนตัวเกิดจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ควรรายงานแต่ละรายให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- ในกรณีที่การถอนตัวเกิดจากสาเหตุอื่น ๆ ผู้วิจัยควรสรุปไว้ใน progress report ซึ่งคณะกรรมการฯ จะใช้ประกอบการพิจารณาประเมินโครงการต่อเนื่อง (continuing review)
- ผู้วิจัยไม่สามารถแสวงหาข้อมูลสุขภาพของอาสาสมัครที่ถอนตัวได้อีก ไม่ว่าจะเป็นข้อมูลจากเวชระเบียน หรือการสังเกตพฤติกรรม)
 - หากอาสาสมัครขอยุติการกินยาหรือหยุดการวิจัย แต่ยอมรับร่วมกับกิจกรรมบางประการ เช่น ยอมให้ตรวจติดตาม และส่วนนี้ไม่ปรากฏข้อความในเอกสารขอความยินยอมที่มีอยู่ก่อนหน้านี้ ผู้วิจัยต้องจัดทำเอกสารแสดงความยินยอมขึ้นใหม่และให้อาสาสมัครลงนาม มิฉะนั้นข้อมูลที่เก็บรวบรวมภายหลังการถอนตัวจะ 사용하지ไม่ได้เพราะไม่ได้รับความยินยอม
 - ผู้วิจัยสามารถใช้และวิเคราะห์ข้อมูลที่เก็บรวบรวมจากอาสาสมัครไว้ก่อนหน้านี้ที่จะมีการถอนตัวแต่ต้องเป็นการวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย ตัวอย่างสังตรวจก็เช่นเดียวกัน แต่ต้องไปดำเนินการต่อ (เช่น เก็บชิ้นเนื้อไว้แล้วจะสกัดดีเอ็นเอแต่ยังไม่ได้ทำเมื่ออาสาสมัครถอนตัวแล้ว ผู้วิจัยเก็บตัวอย่างไว้ได้แต่ไม่สามารถสกัดดีเอ็นเอได้)
 - US FDA ยอมให้ใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ก่อนหน้านี้เพราะเกรงว่าหากไม่สามารถใช้ได้จะทำให้การประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยไม่ถูกต้องและอาจเป็นอันตรายต่อสาธารณสุขหากนำไปใช้
 - ผู้วิจัยอาจขอเอกสารลงนามถอนตัวจากผู้วิจัยหากผู้สนับสนุนการวิจัย หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดให้ทำ แต่ถ้าไม่กำหนด ผู้วิจัยเพียงจัดทำหนังสือรับรองการถอนตัวให้กับอาสาสมัครเก็บไว้
 - ควรกำหนดนัดสุดท้ายเพื่อพูดคุยกับอาสาสมัครที่ถอนตัว
 - ผู้วิจัยสามารถติดตามการเสียชีวิตของอาสาสมัครที่ถอนตัวไปแล้วจากฐานข้อมูลหรือสื่อสารานะได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

เอกสารประกอบการเรียบเรียง

ICH GCP E6

OHRP. Guidance on Withdrawal of Subjects from: Data Retention and Other Related Issues. September 21, 2010.

US DHHS. Informed Consent Information Sheet Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors. DRAFT GUIDANCE July 2014.

Norman M. Goldfarb Voluntary Withdrawal of Consent. Journal of Clinical Research Best Practices. Vol. 7, No. 11, November 2011

(Version 1.0 June, 2016)