

การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

หลักเกณฑ์สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์
เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี
2011



UNAIDS
JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS

UNHCR
UNICEF
WFP
UNFPA
UNODC
ILO
UNESCO
WHO
WORLD BANK



© Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS)
2011. สงวนลิขสิทธิ์

การใช้คำและการนำเสนอเนื้อหาในเอกสารนี้ไม่ได้เป็นการแสดงออกถึง
ข้อคิดเห็นใดๆของ UNAIDS เกี่ยวกับสถานะทางกฎหมายของประเทศ
อาณาเขต เมือง หรือบริเวณ หรือเกี่ยวกับอำนาจหรือขอบเขตหรือเขต
แดน




UNAIDS ไม่รับรองว่าข้อมูลที่อยู่ในเอกสารนี้ครบถ้วนสมบูรณ์และถูกต้อง
และจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆที่เกิดขึ้นจากการนำไปใช้

การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

หลักเกณฑ์สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์
เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

2011

สารบัญ

| | |
|--|----|
| บทนำ | 5 |
| วัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม (GPP) | 5 |
| กลุ่มผู้ใช้ที่เป็นเป้าหมายหลักของหลักเกณฑ์ GPP | 5 |
| ขอบเขตของหลักเกณฑ์ GPP | 5 |
| การพัฒนาหลักเกณฑ์ GPP | 7 |
| องค์ประกอบและวิธีการนำหลักเกณฑ์ GPP ไปใช้ | 10 |
|  1. ความสำคัญของการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม | 14 |
| 1.1 ใครคือผู้มีส่วนได้เสีย? | 14 |
| 1.2 การสร้างการมีส่วนร่วมกับผู้มีส่วนได้เสียคืออะไร? | 16 |
| 1.3 บริบทภาพกว้างของเอชไอวี | 16 |
| 1.4 พลวัตของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี | 18 |
| 1.5 หลักการและเหตุผลของหลักเกณฑ์ GPP | 19 |
| 1.6 การนำ GPP ไปประยุกต์ใช้ | 20 |
|  2 หลักการพื้นฐานของ GPP ในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี | 22 |
| 2.1 ความเคารพ (Respect) | 22 |
| 2.2 ความเข้าใจร่วมกัน (Mutual understanding) | 22 |
| 2.3 ความเที่ยงตรง (Integrity) | 24 |
| 2.4 ความโปร่งใส (Transparency) | 24 |
| 2.5 ความรับผิดชอบ (Accountability) | 24 |
| 2.6 ความเป็นอิสระของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน (Community stakeholder autonomy) | 25 |
|  3 การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี | 26 |
| บทนำของการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม | 26 |
| 3.1 กิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ | 27 |
| 3.2 กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสีย | 29 |
| 3.3 แผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย | 35 |
| 3.4 แผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้เสีย | 37 |

| | |
|--|----|
| 3.5 แผนการสื่อสาร | 39 |
| 3.6 แผนการจัดการประเด็นปัญหาต่างๆ | 41 |
| 3.7 การเลือกสถานที่ทำวิจัย | 42 |
| 3.8 การพัฒนาโครงร่างงานวิจัย | 44 |
| 3.9 กระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว | 45 |
| 3.10 มาตรฐานของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี | 48 |
| 3.11 การเข้าถึงการดูแลและรักษาด้านเอชไอวี | 51 |
| 3.12 การดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวี | 54 |
| 3.13 นโยบายด้านอันตรายที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย | 56 |
| 3.14 การรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การติดตาม และการออกจากโครงการวิจัย | 58 |
| 3.15 การยุติโครงการวิจัยและการเผยแพร่ผลการวิจัย | 60 |
| 3.16 การเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือเหตุการณ์ทางการแพทย์ของโครงการวิจัยหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย | 63 |
| บทสรุป | 66 |
| ภาคผนวกที่ 1 อักษรย่อ และคำย่อ | 68 |
| ภาคผนวกที่ 2 นิยามศัพท์ | 69 |
| ภาคผนวกที่ 3 เอกสารแนวทางเพิ่มเติม | 77 |
| แหล่งอ้างอิงต่างๆ | 81 |



บทนำ

วัตถุประสงค์ของหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม (GPP)

หลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม (GPP) ให้แนวทางที่เป็นระบบแก่ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยเกี่ยวกับวิธีการที่จะสร้างการมีส่วนร่วมอย่างมีประสิทธิภาพกับผู้มีส่วนได้เสียในการออกแบบและดำเนินการโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

ในหลักเกณฑ์ GPP “การออกแบบและการดำเนินการโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี” หมายถึง กิจกรรมต่างๆที่จำเป็นสำหรับการพัฒนา การวางแผน การดำเนินการ และการสิ้นสุดของโครงการวิจัย รวมถึงการเผยแพร่ผลของโครงการวิจัย

กลุ่มผู้ใช้ที่เป็นเป้าหมายหลักของหลักเกณฑ์ GPP

หลักเกณฑ์ GPP ถูกเขียนขึ้นสำหรับผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยเป็นหลัก ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยรวมถึง นักวิจัย ทีมเจ้าหน้าที่วิจัย และบุคคลอื่นๆ ที่มีส่วนร่วมในการออกแบบ การให้ทุนสนับสนุน และการปฏิบัติการของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี กลุ่มผู้ใช้เหล่านี้ยังสามารถรวมถึง รัฐบาล เครือข่ายการวิจัยที่รัฐบาลให้การสนับสนุน องค์การพัฒนาเอกชน สถาบันทางวิชาการ มูลนิธิ ภาควิชาความร่วมมือเอกชนและสาธารณะชน และบรรษัทหรือบริษัทต่างๆ

ผู้มีส่วนได้เสียที่ไม่ได้มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงในด้าน การให้เงิน การสนับสนุน หรือการดำเนินงานโครงการวิจัย ก็สามารถนำหลักเกณฑ์นี้เพื่อทำความเข้าใจที่ชัดเจนเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ ความคาดหวัง และวิธีการสร้างการมีส่วนร่วมกับผู้มีส่วนได้เสีย และสำหรับการประเมินที่ดีขึ้นต่อการดำเนินการต่างๆนี้

ขอบเขตของหลักเกณฑ์ GPP

หลักเกณฑ์ GPP ให้กรอบการทำงานเพื่อการพัฒนาแผนงานที่มีประสิทธิภาพต่างๆในการสร้างการมีส่วนร่วมกับผู้มีส่วนได้เสีย เป้าหมายของแผนงานที่มีประสิทธิภาพในการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียคือการสร้างประโยชน์ร่วมกันและความสัมพันธ์ที่ยั่งยืนระหว่างผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัย และผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ ที่มีความโปร่งใสและให้ความเคารพและที่ตอบสนองผลประโยชน์ต่างๆของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน และที่สนับสนุนการดำเนินงานโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่มีความเคร่งครัดทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม

หลักเกณฑ์ GPP นี้เป็นเอกสารคู่ของ *ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี* ของโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ/องค์การอนามัยโลก (UNAIDS/WHO Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials¹) ซึ่งมีการแนะนำ

ที่ชัดเจนเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมของชุมชน การเสริมสร้างศักยภาพ การกำกับติดตาม การให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว มาตรฐานด้านการป้องกัน และประเด็นสำคัญอื่นๆทางจริยธรรม หลักเกณฑ์ GPP ได้รับการพัฒนาขึ้นเพื่อทำให้ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยสามารถยึดมั่นตามแนวทางปฏิบัติประการที่ 2 ของ*ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม* เรื่อง “การมีส่วนร่วมของชุมชน” ที่ระบุว่า “เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพด้านจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ และผลของงานวิจัยที่ได้เสนอไว้ รวมทั้งความมั่นใจเรื่องความเกี่ยวเนื่องต่อชุมชนที่ได้รับผลกระทบและการได้รับการยอมรับจากชุมชนที่ได้รับผลกระทบ นักวิจัยและผู้สนับสนุนโครงการวิจัยควรปรึกษาหารือกับชุมชนผ่านกระบวนการมีส่วนร่วมที่โปร่งใสและมีความหมาย ซึ่งเป็นกระบวนการที่ให้ผู้ชมชนเข้ามามีส่วนร่วมตั้งแต่เริ่มต้นและอย่างต่อเนื่องในเรื่องการออกแบบ การพัฒนา การดำเนินการ การกำกับติดตาม และการเผยแพร่ผลโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี”

หลักเกณฑ์ GPP ให้แนวทางที่ครอบคลุมในการดำเนินการอย่างมีส่วนร่วมของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี และไม่มีเจตนาที่จะให้แนวทางเกี่ยวกับมุมมองด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมทั้งหมดของโครงการวิจัย ซึ่งมีเอกสารที่เป็นแนวทางปฏิบัติอยู่แล้วหลายฉบับที่เอ่ยถึงมุมมองด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมทั้งหมดของการดำเนินการทดลองวิจัย อาทิ *การปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)*^{2,3} *การปฏิบัติที่ดีด้านห้องปฏิบัติการทางคลินิก (Good Clinical Laboratory Practice)*⁴ *ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)*⁵ *รายงานเบลมอนต์ (The Belmont Report)*⁶ *หลักเกณฑ์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Guidelines of the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS))*⁷ *หลักเกณฑ์ของสภานัฟฟิลด์ด้านจริยธรรมงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (The Nuffield Council Guidance on ethics of research related to health care in developing countries)*^{8,9} *ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ของโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ/องค์การอนามัยโลก (The UNAIDS/WHO Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials)*¹ รวมทั้งหลักเกณฑ์ต่างๆในระดับประเทศอีกจำนวนมาก

หลักเกณฑ์ GPP มีลักษณะพิเศษเฉพาะเนื่องจากเป็นเอกสารแนวทางระดับโลกเพียงชิ้นเดียวที่ให้แนวทางเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัย กับผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ ในบริบทของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ในทางตรงกันข้ามการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (GCP) ให้แนวทางด้านจริยธรรมที่เฉพาะเจาะจงสำหรับความสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และเพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องความเที่ยงตรงของข้อมูลการทดลองวิจัย

หลักการต่างๆของ GPP ในส่วนที่ 2 นำไปใช้ได้กับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีทุกโครงการ เนื่องจากหลักการเหล่านี้สรุปความคาดหวังต่างๆและพื้นฐานทั้งหลายของการสร้างภาคีความร่วมมืออย่างมีความหมายในกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

แนวปฏิบัติที่ดีด้านการมีส่วนร่วมที่ได้มีการสรุปไว้ในหัวข้อ 16 หัวข้อของส่วนที่ 3 ของหลักเกณฑ์นี้ สามารถปรับใช้ได้กับการทดลองวิจัยด้านประสิทธิภาพและประสิทธิผลขนาดใหญ่ทุกโครงการหลักเกณฑ์ GPP ทั้งหมดมีความเกี่ยวข้องอย่างยิ่งกับโครงการวิจัยที่มีขนาดใหญ่และมีผลกระทบอย่างมากทั้งต่อบุคคลและต่อพื้นที่ที่มีการดำเนินโครงการวิจัย อย่างไรก็ตามหลักเกณฑ์ GPP ยังสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางสำหรับโครงการวิจัยและการศึกษาประเภทอื่นๆได้ด้วย ตัวอย่างเช่น การศึกษาขนาดเล็กเรื่องความปลอดภัย การศึกษาต่อยอด การศึกษาเรื่องพฤติกรรม โครงการวิจัยด้านการรักษาเอชไอวี และการศึกษาเรื่องโรคภัยไข้เจ็บอื่นๆ

การพัฒนาหลักเกณฑ์ GPP

หลักเกณฑ์ GPP ถือกำเนิดมาจากข้อเสนอแนะจากกระบวนการสร้างภาคีความร่วมมือที่มีประสิทธิภาพในการวิจัยปีพ.ศ. 2548 ของโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ ซึ่งเป็นผลสะท้อนมาจากการโต้แย้งและการถกเถียงที่เกิดจากโครงการวิจัยเรื่องการให้ยาต้านไวรัสเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีก่อนมีโอกาสนับสัมผัสเชื้อ [pre-exposure prophylaxis (PrEP)] ในประเทศกัมพูชา และคาเมรูน^{11,12,13}

การพัฒนาหลักเกณฑ์ฉบับดั้งเดิมนำโดยคณะทำงานระหว่างประเทศ ที่รวมถึงการสำรวจและการวิเคราะห์มุมมองต่างๆที่แตกต่างกัน และการสร้างมาตรฐานที่เป็นกลางเรื่องการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนในการออกแบบและดำเนินการโครงการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์เพื่อการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ข้อคิดเห็นต่อชุดร่างของหลักเกณฑ์ที่ได้รับจากการสัมภาษณ์ คำขอทางอีเมล และการประกาศตามรายชื่อกลุ่มอีเมล (listserv) แสดงถึงช่วงของความหลากหลายของมุมมองต่างๆ พื้นที่ทางภูมิศาสตร์ และความเชี่ยวชาญ ที่รวมถึงนักบรรณคดี เจ้าหน้าที่โครงการวิจัยในพื้นที่ นักวิจัย นักวิจัยการวิจัยทางคลินิก (clinical trial investigators) เจ้าหน้าที่ผู้ประสานงานชุมชน สมาชิกของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ผู้กำหนดนโยบาย ผู้แทนภาคอุตสาหกรรม ผู้ให้ทุนการวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย

หลักเกณฑ์ GPP ได้รับการตีพิมพ์ในปีพ.ศ. 2550 โดยมีการนำไปใช้ในสภาพแวดล้อมต่างๆ และถูกนำไปเป็นกรณีสำหรับการปรึกษาหารืออย่างเป็นทางการกับกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียกลุ่มต่างๆในทวีปแอฟริกา อเมริกา เอเชีย และยุโรป การปรึกษาหารือที่ได้รับการสนับสนุนจาก AVAC เหล่านี้ได้ตรวจสอบถึงความสำคัญของการนำเอาหลักเกณฑ์ GPP ไปใช้โดยผู้สนับสนุนโครงการวิจัย และถึงความสำคัญของการนำเอาหลักเกณฑ์ GPP ไปใช้ในพื้นที่โครงการวิจัยต่างๆทั่วโลก ข้อเสนอแนะต่างๆจากการปรึกษาหารือได้ถูกนำมาผนวกไว้ในหลักเกณฑ์ GPP ฉบับตีพิมพ์ครั้งที่ 2

หลักเกณฑ์ GPP มีความเป็นพลวัตและจะเปลี่ยนไปเมื่อเวลาผ่านไป ข้อเสนอแนะต่างๆสำหรับการแก้ไขปรับปรุงและการขัดเกลาให้ดีขึ้นที่มาจากประสบการณ์และการพิจารณาไตร่ตรองสามารถส่งไปได้ที่ gpp@unhcr.org หรือ avac@avac.org ข้อเสนอแนะต่างๆเหล่านี้ จะถูกรับด้วยความขอบคุณ และนำไปพิจารณาสำหรับการปรับปรุงหลักเกณฑ์ให้ทันสมัยในอนาคต

แผนภูมิที่ 1 กรอบเวลาการพัฒนาหลักเกณฑ์ GPP

| กรอบเวลาของ GPP และข้อพิจารณาทางจริยธรรม | | |
|---|-----------------------|--|
| หลักเกณฑ์ GPP | ข้อพิจารณาทางจริยธรรม | |
| | 2543 | <p>กุมภาพันธ์: UNAIDS จัดการประชุมปรึกษาหารือระดับภูมิภาคเรื่องข้อพิจารณาทางจริยธรรมในการดำเนินการโครงการวิจัยวัคซีนป้องกันเชื้อเอชไอวีในระดับนานาชาติ¹⁴</p> <p>พฤษภาคม: UNAIDS จัดพิมพ์เผยแพร่เอกสารแนวทางปฏิบัติเรื่อง ข้อพิจารณาทางจริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันเชื้อเอชไอวี¹⁵</p> |
| <p>กรกฎาคม: รัฐบาลกัมพูชาตัดสินใจไม่สนับสนุนโครงการวิจัย PrEP¹⁶</p> | 2547 | |
| <p>กุมภาพันธ์: คาเมรูนยุติโครงการวิจัย PrEP ที่กำลังดำเนินการอยู่¹⁶</p> <p>มีนาคม: โครงการวิจัย PrEP ในไนจีเรียยุติลง¹⁶</p> <p>พฤษภาคม: IAS จัดการประชุมหารือระดับโลกเรื่อง PrEP กับผู้สนับสนุน นักวิจัย และนักรณรงค์ด้านการศึกษาวิจัย¹⁷</p> <p>เมษายนและมิถุนายน: UNAIDS จัดประชุมปรึกษาหารือระดับภูมิภาคเรื่อง "การสร้างภาคีความร่วมมือที่มีประสิทธิภาพ"¹⁰</p> <p>มิถุนายน: UNAIDS จัดการประชุมปรึกษาหารือระดับนานาชาติเรื่อง "การสร้างภาคีความร่วมมือที่มีประสิทธิภาพ"¹⁰</p> | 2548 | |
| <p>กันยายน: คณะทำงาน UNAIDS และ AVAC เริ่มร่างหลักเกณฑ์ GPP สำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี</p> | 2549 | |
| <p>พฤษภาคม - มิถุนายน: กลุ่มผู้มีส่วนได้เสียที่หลากหลายในระดับโลกพิจารณาทบทวนร่างหลักเกณฑ์ GPP</p> <p>กรกฎาคม: ร่างหลักเกณฑ์ GPP ฉบับก่อนตีพิมพ์ถูกเผยแพร่เพื่อรับฟังข้อคิดเห็น</p> <p>พฤศจิกายน: หลักเกณฑ์ GPP ฉบับตีพิมพ์ครั้งที่ 1 ได้รับการเผยแพร่¹⁸</p> | 2550 | <p>พฤษภาคม: UNAIDS และ WHO ร่วมกันจัดตั้งคณะทำงานเพื่อทบทวนข้อพิจารณาทางจริยธรรม</p> <p>กรกฎาคม: คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญของ UNAIDS และ WHO ร่วมประชุมเพื่อปรับแก้ไข ข้อพิจารณาทางจริยธรรม</p> <p>กรกฎาคม: ร่าง ข้อพิจารณาทางจริยธรรม ฉบับก่อนตีพิมพ์ถูกเผยแพร่เพื่อรับฟังข้อคิดเห็น</p> <p>พฤศจิกายน: UNAIDS และ WHO จัดพิมพ์และเผยแพร่ข้อพิจารณาทางจริยธรรมในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี¹</p> |
| <p>สิงหาคม 2551 - พฤษภาคม 2552: AVAC สนับสนุนการจัดประชุมปรึกษาหารือในระดับโลกเรื่องหลักเกณฑ์ GPP ร่วมกับกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียที่หลากหลาย</p> | 2551 | |
| <p>พฤษภาคม: การประชุมเพื่อรายงานผลจากการปรึกษาหารือระดับโลก โดย AVAC</p> | 2552 | |
| <p>พฤษภาคม 2552 - พฤษภาคม 2553: การสังเคราะห์ข้อเสนอแนะจากการปรึกษาหารือระดับโลก และการปรับปรุงแก้ไขหลักเกณฑ์ GPP</p> <p>มีนาคม: การประชุมของคณะทำงานเพื่อปรับปรุงแก้ไข GPP ของ AVAC และ UNAIDS</p> <p>กรกฎาคม: ร่างหลักเกณฑ์ GPP ฉบับตีพิมพ์ครั้งที่ 2 ถูกเผยแพร่เพื่อรับฟังข้อคิดเห็น</p> | 2553 | <p>มิถุนายน: คณะผู้เชี่ยวชาญของ UNAIDS และ WHO ในภูมิภาคยุโรปตะวันออกและเอเชียกลางจัดการปรึกษาหารือเรื่องจริยธรรมการทำงานร่วมกับผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีการฉีดในโครงการวิจัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี</p> <p>ธันวาคม: คณะผู้เชี่ยวชาญของ UNAIDS และ WHO ในภูมิภาคเอเชียจัดการปรึกษาหารือเรื่องจริยธรรมการทำงานร่วมกับผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีการฉีดในโครงการวิจัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี</p> |
| <p>การตีพิมพ์หลักเกณฑ์ GPP ฉบับตีพิมพ์ครั้งที่ 2</p> | 2554 | <p>เมษายน: คณะผู้เชี่ยวชาญของ UNAIDS และ WHO ในลาตินอเมริกาและแคริบเบียนจัดการปรึกษาหารือเรื่องจริยธรรมการทำงานร่วมกับผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีการฉีดในโครงการวิจัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี</p> <p>แนวทางปฏิบัติที่ 20: ผู้ใช้ยาเสพติดด้วยวิธีการฉีด</p> |

กรอบเวลานี้แสดงให้เห็นถึงการพัฒนาหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมสำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีของ UNAIDS/AVAC และข้อพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีของ UNAIDS/WHO เอกสารหลักเกณฑ์ GPP ได้รับการพัฒนาขึ้นหลังจากการปรึกษาหารือในระดับภูมิภาคหลายครั้งอย่างต่อเนื่องในปีพ.ศ. 2548 โดยมุ่งเน้นในเรื่องการนิยามองค์ประกอบหลักที่จำเป็นในการสร้างภาคีความร่วมมือที่มีประสิทธิภาพสำหรับโครงการวิจัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี เอกสารหลักเกณฑ์ GPP ฉบับแรกได้รับการตีพิมพ์ในปีพ.ศ. 2550 มันเป็นเอกสารที่ได้รับการพัฒนาให้เป็นเอกสารที่เข้ากับแนวปฏิบัติของ UNAIDS/WHO เรื่อง ข้อพิจารณาทางจริยธรรม ที่ระบุถึงประเด็นหลักต่างๆทางจริยธรรมไว้ในชุดของหัวข้อแนะนำต่างๆประกอบด้วยข้อคิดเห็น

องค์ประกอบและวิธีการนำหลักเกณฑ์ GPP ไปใช้

หลักเกณฑ์ GPP ได้รับการจัดแบ่งออกเป็น 3 ส่วนหลัก โดยการใช้สีที่แตกต่างกัน เพื่อช่วยให้ผู้ใช้สามารถใช้ออกสารนี้ได้สะดวกขึ้น

ส่วนที่ 1 ความสำคัญของการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม นิยามความหมายของศัพท์สำคัญที่ใช้ในเอกสาร และอธิบายสภาพที่แท้จริงและปัจจัยตัวกำหนดพื้นฐานต่างๆของการแพร่ระบาดของเอชไอวี บริบทของการดำเนินการโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีและเหตุผลที่ว่าทำไมแนวทางการมีส่วนร่วมจึงมีความจำเป็นต่อการดำเนินโครงการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ

ส่วนที่ 2 หลักการพื้นฐานของ GPP ในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี สรุปชุดของหลักการต่างๆที่ใช้เป็นพื้นฐานของความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัย กับผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ หลักการเหล่านี้รวมถึง การเคารพ ความเข้าใจร่วมกัน ความเที่ยงตรง ความโปร่งใส ความรับผิดชอบ และความเป็นอิสระของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน

ส่วนที่ 3 การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี อธิบายถึงการปฏิบัติที่ดีที่สุดที่ต้องปฏิบัติตามในการออกแบบและการดำเนินการโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ส่วนนี้ แสดง 16 หัวข้อกิจกรรมต่างๆของการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่คาดหวังไว้ว่าจะเกิดขึ้นในแต่ละขั้นของวัฏจักรการวิจัย หัวข้อเหล่านี้ได้แก่

- | | |
|--|---|
| 1. กิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ | 10. มาตรฐานของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี |
| 2. กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสีย | 11. การเข้าถึงการดูแลและรักษาต้านเอชไอวี |
| 3. แผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย | 12. การดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวี |
| 4. แผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้เสีย | 13. นโยบายด้านอันตรายที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย |
| 5. แผนการสื่อสาร | 14. การรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การติดตามและการออกจากโครงการวิจัย |
| 6. แผนการจัดการประเด็นปัญหาต่างๆ | 15. การยุติโครงการวิจัยและการเผยแพร่ผลการวิจัย |
| 7. การเลือกสถานที่ทำวิจัย | 16. การเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ของโครงการวิจัยหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย |
| 8. การพัฒนาโครงร่างงานวิจัย | |
| 9. กระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว | |

หัวข้อในส่วนการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม แบ่งเป็นหัวข้อย่อยดังต่อไปนี้

- A. การนิยามความหมาย
- B. ความเกี่ยวข้องกับ การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม
- C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ
- D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม
- E. เอกสารแนวทางเพิ่มเติม

ภายหลังบทสรุป (หน้า 66-67) ผู้อ่านจะพบภาคผนวกที่เป็นประโยชน์สามภาคผนวก

- ภาคผนวกที่ 1** แสดงถึงอักษรย่อและคำย่อทั้งหลายที่ใช้ในเอกสารฉบับนี้
- ภาคผนวกที่ 2** เป็นนิยามศัพท์ของศัพท์แสงที่สำคัญต่างๆที่ใช้ตลอดทั้งหมดในหลักเกณฑ์ GPP
- ภาคผนวกที่ 3** แนะนำหลักเกณฑ์อ้างอิงสากลอื่นๆ และเอกสารสำคัญต่างๆสำหรับการอ่านเพิ่มเติมต่อไป

ส่วนที่ 1:

**ความสำคัญของการปฏิบัติที่ดี
เพื่อการมีส่วนร่วม**

ความสำคัญของการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม นิยามความหมายของศัพท์สำคัญๆที่ใช้ในเอกสาร และอธิบายสภาพที่แท้จริงและปัจจัยตัวกำหนดพื้นฐานต่างๆของการแพร่ระบาดของเอชไอวี บริบทของการดำเนินการโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีและเหตุผลที่ว่าทำไมแนวทางการมีส่วนร่วมจึงมีความจำเป็นต่อการดำเนินโครงการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ

ส่วนที่ 2:

**หลักการพื้นฐานของ GPP
ในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์
เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี**

หลักการพื้นฐานของ GPP ในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี สรุปชุดของหลักการต่างๆที่ใช้เป็นพื้นฐานของความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยกับผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ

ส่วนที่ 3 :

**การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม
ในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์
เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี**

การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี อธิบายถึงการปฏิบัติที่ดีที่สุดให้กับผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยที่ต้องปฏิบัติตามในการออกแบบและการดำเนินการโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ส่วนนี้ ภายใต้อายุ 16 หัวข้อสรุปกิจกรรมต่างๆของการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่คาดหวังไว้ว่าจะเกิดขึ้นในแต่ละชั้นของวัฏจักรการวิจัย

ส่วนที่ 1:
ความสำคัญของการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

ใช้ส่วนนี้เพื่อทำความเข้าใจความหมายของการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย บทบาทของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี และทำไมแนวคิดนี้จึงมีการมีส่วนร่วมจึงมีความจำเป็นต่อการดำเนินการโครงการวิจัยที่มีประสิทธิภาพ

ใครคือผู้มีส่วนได้เสีย ?

การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียคืออะไร ?

บริบทภาพกว้างของเอชไอวี

พลวัตรของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

หลักการและเหตุผลของหลักเกณฑ์ GPP

การนำ GPP ไปประยุกต์ใช้

ส่วนที่ 2:
หลักการพื้นฐานของ GPP ในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

ใช้ส่วนนี้เพื่อทำความเข้าใจหลักการต่างๆ ที่ให้แนวพื้นฐานเรื่องความสัมพันธ์ในกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีด้วยวิธีชีวเวชศาสตร์

ความเคารพ

ความเข้าใจร่วมกัน

ความเที่ยงตรง

ความโปร่งใส

ความรับผิดชอบ

ความเป็นอิสระของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน

ส่วนที่ 3:
การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

ใช้ส่วนนี้และการปฏิบัติที่ชัดเจนเหล่านี้เป็นแนวทางการทำกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งเพื่อการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียเมื่อดำเนินการทดลองวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

กิจกรรมการศึกษาข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ

กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสีย

แผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย

แผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้เสีย

แผนการสื่อสาร

แผนการจัดการประเด็นปัญหาต่างๆ

การเลือกสถานที่ทำวิจัย

การพัฒนาโครงสร้างงานวิจัย

กระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

มาตรฐานของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

การเข้าถึงการดูแลและรักษาด้านเอชไอวี

การดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวี

นโยบายด้านอันตรายที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย

การรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การติดตามและการออกจากโครงการวิจัย

การยุติโครงการวิจัยและการเผยแพร่ผลการวิจัย

การเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ของโครงการวิจัยหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย

1. ความสำคัญของการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

1.1 ใครคือผู้มีส่วนได้เสีย?

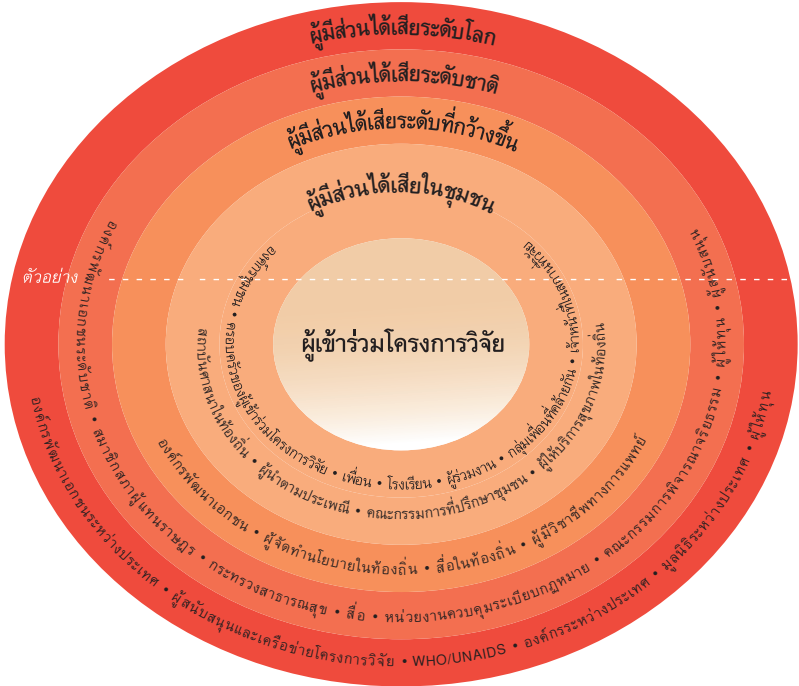
จุดเริ่มต้นของการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม คือการระบุผู้มีส่วนได้เสียที่มีความสำคัญในการดำเนินการโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อเอชไอวี **ผู้มีส่วนได้เสีย** เป็นได้ทั้งบุคคล กลุ่ม องค์กร ส่วนราชการ หรือบุคคลใดใด หรือกลุ่มบุคคลที่สามารถมีอิทธิพลหรือที่ได้รับผลกระทบจากการดำเนินการโครงการวิจัยหรือผลที่ได้ของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อเอชไอวี ในเอกสารแนบแนวนี้นี้ คำว่า “ผู้มีส่วนได้เสีย” มีความครอบคลุมทั้งหมด มั่นอธิบายถึงบุคคลใดๆ หรือกลุ่มบุคคลที่มีส่วนได้เสียในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อเอชไอวี

ตัวอย่างของผู้มีส่วนได้เสียได้ถูกแสดงไว้ในแผนภูมิที่ 2 และสามารถรวมถึงผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ครอบครัวของผู้เข้าร่วมในการทดลองวิจัย ผู้ที่คาดว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัย บุคคลที่อาศัยอยู่ในหรืออยู่รอบบริเวณพื้นที่ที่มีการดำเนินการโครงการวิจัย ผู้ที่มีเชื้อเอชไอวี หรือได้รับผลกระทบจากเชื้อเอชไอวี นักณรงค์ด้านการป้องกันและการรักษา และนักเคลื่อนไหว องค์กรพัฒนาเอกชน องค์กรชุมชน กลุ่มในชุมชน ผู้นำทางศาสนา ผู้นำทางความคิด สื่อ ส่วนราชการ ผู้มีอำนาจหน้าที่ในการดูแลสุขภาพในระดับท้องถิ่นและระดับชาติ ผู้ให้บริการ ผู้ให้ทุนโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย และผู้ปฏิบัติงานโครงการวิจัย

นิยามของคำว่า “ชุมชน” มีความหมายสลับซับซ้อนมากขึ้น เนื่องจากเป็นคำที่มีพลวัตที่มีความหมายต่างๆแตกต่างกันสำหรับกลุ่มคนต่างๆที่แตกต่างกัน¹⁹ คำนี้มักถูกใช้ในการกล่าวถึงกลุ่มของบุคคลที่มีความสนใจพื้นฐานร่วมกัน มีคุณลักษณะร่วมกัน หรืออาศัยอยู่ในพื้นที่แห่งหนึ่งร่วมกัน บุคคลทั้งหลายสามารถเป็นส่วนหนึ่งของ “ชุมชน” หลายๆชุมชนได้ ในเวลาเดียวกันคำว่า “ชุมชน” นี้ยังถูกใช้กล่าวถึงสาธารณะชนโดยทั่วไป หรือกล่าวถึงสถานที่ยุทธศาสตร์

ในหลักเกณฑ์ GPP ศัพท์ที่ต้องการใช้คือ “ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน” แทนที่จะเป็น “ชุมชน” และหมายความถึงทั้งบุคคลและกลุ่มที่ในท้ายที่สุดเป็นตัวแทนของผลประโยชน์ต่างๆของประชาชนที่อาจจะถูกคัดเลือกให้เข้าร่วมหรือเข้าร่วมในโครงการวิจัยหนึ่ง และบุคคลอื่นๆในท้องถิ่นที่ได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัย ตัวอย่างของ “ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน” คือประชากรที่จะถูกคัดเลือก ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้คนที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ที่การวิจัยดำเนินงานอยู่ ผู้ที่มีเชื้อเอชไอวีที่อยู่ในพื้นที่ กลุ่มหรือเครือข่ายผู้ที่มีเชื้อเอชไอวีในท้องถิ่น ผู้ที่อยู่ในพื้นที่ที่ได้รับผลกระทบจากการแพร่ระบาดของเอชไอวี องค์กรพัฒนาเอกชนในท้องถิ่น กลุ่มชุมชน และองค์กรชุมชน สำหรับผู้ให้ทุนโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย และผู้ปฏิบัติงานโครงการวิจัย รวมทั้งส่วนราชการหรือผู้แทนจากหน่วยงานที่มีอำนาจระดับสูง ถูกแยกออกไปจาก “ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน” อย่างแน่ชัด แต่จะนับว่าเป็นผู้มีส่วนได้เสียในโครงการวิจัยอย่างชัดเจน

แผนภูมิที่ 2 ระดับชั้นของผู้มีส่วนได้เสียในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี



ผู้มีส่วนได้เสียมากมายอาจมีอิทธิพลหรือได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ผู้มีส่วนได้เสียนี้รวมถึงผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนอื่น ๆ ตลอดจนผู้มีส่วนได้เสียในขอบเขตที่กว้างขึ้นในระดับชาติและนานาชาติด้วย

1.2 การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียคืออะไร ?

หลักสำคัญของการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมคือการสร้างภาคีความร่วมมือกับผู้มีส่วนได้เสียที่ยั่งยืน ในหลักเกณฑ์ GPP คำว่า “การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย” หมายถึง กระบวนการที่ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยสร้างความสัมพันธ์ที่โปร่งใสอย่างมีความหมาย ด้วยความร่วมมือกัน และที่มีผลประโยชน์ร่วมกัน กับบุคคล กลุ่มของบุคคลหรือองค์กรต่างๆ ที่มีความสนใจหรือที่ได้รับผลกระทบ โดยมีเป้าหมายสูงสุดในการพัฒนาวิจัยร่วมกัน

การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่ประสบความสำเร็จต้องการความเข้าใจที่กว้างครอบคลุม และจากมุมมองที่หลากหลายต่อบริบทของการดำเนินการโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดำเนินงานอยู่ โดยเริ่มจากมุมมองที่ครอบคลุมในการระบุผู้ที่จะเป็นผู้มีส่วนได้เสีย การระบุผู้มีส่วนได้เสียนี้เป็นกระบวนการที่มีพลวัตเนื่องจากผู้มีส่วนได้เสีย ความสนใจ การจัดลำดับความสำคัญ มุมมอง และแง่มุมทางด้านวัฒนธรรมอาจเปลี่ยนแปลงได้ภายในช่วงเวลา ที่วิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการระบุผู้มีส่วนได้เสีย เป็นกระบวนการที่เริ่มจากการกำหนดประชากรที่โครงการวิจัยต้องการรับสมัคร การพิจารณาผู้ที่ได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัยในพื้นที่ การปรึกษากับผู้มีส่วนได้เสียที่รู้จัก และนำเอาความชำนาญที่ได้นำไปพัฒนาให้เป็นความเข้าใจที่สมบูรณ์มากยิ่งขึ้นเกี่ยวกับผู้มีส่วนได้เสียที่รู้จักแล้ว และผู้ที่จะเป็นผู้มีส่วนได้เสีย

ผู้มีส่วนได้เสียที่แตกต่างกันจะมีมุมมองที่แตกต่างกัน ผู้มีส่วนได้เสียบางคนจะมีความสนใจที่ขัดแย้งกัน หรือมีอำนาจที่ไม่เท่าเทียมกันภายในกลุ่ม รวมถึงความแตกต่างในเรื่องกลุ่มองค์กรทางสังคม ในเรื่องลำดับชั้น ในประเด็นต่างๆที่เกี่ยวกับเพศภาวะ และในสถานะทางสังคมและเศรษฐกิจที่เปรียบเทียบระหว่างกัน ซึ่งความแตกต่างนี้อาจก่อให้เกิดการแบ่งแยกและความไม่เห็นด้วยในระหว่างการดำเนินการโครงการวิจัย ในกรณีที่เกิดการคัดค้านหรือความไม่เห็นด้วยขึ้นในกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียประเด็นปัญหาเหล่านั้นจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขด้วยวิธีการที่จริงจัง โปร่งใส และเคารพต่อทุกฝ่าย

ผู้มีส่วนได้เสียในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีสามารถเรียนรู้จากสาขาวิชาการอื่นๆที่ประสบความสำเร็จในการนำเอาแนวทางการวิจัยแบบมีส่วนร่วมไปใช้ ที่พยายามทำงานกับผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนเสมือนกับสมาชิกที่เท่าเทียมกันซึ่งร่วมกันควบคุมทุกแง่มุมของกระบวนการวิจัย^{20, 21, 22, 23, 24}

1.3 บริบทภาพกว้างของเอชไอวี

มีความจำเป็นเร่งด่วนที่ต้องพัฒนายุทธศาสตร์ต่างๆเพิ่มเติมในการแก้ไขการแพร่ระบาดของเอชไอวีพร้อมไปกับกาเปลี่ยนแปลงทางโครงสร้างและทางพฤติกรรมที่จำเป็น ทางเลือกต่างๆที่กว้างครอบคลุมของวิธีการทางชีวเวชศาสตร์เพื่อการป้องกันและการรักษาเอชไอวี เป็นความต้องการในการตอบสนองต่อความจำเป็นที่หลากหลายของบุคคลและประชากรกลุ่ม

ต่างๆ การดำเนินโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีมีความยุ่งยากซับซ้อนโดยธรรมชาติอยู่แล้ว ด้วยความตระหนักและความเข้าใจเกี่ยวกับความท้าทายและความยุ่งยากซับซ้อนเหล่านี้ ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินโครงการวิจัยสามารถส่งเสริมให้เกิดแนวทางการมีส่วนร่วมที่ก่อให้เกิดผลประโยชน์ร่วมกันที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมมากขึ้นสำหรับการดำเนินโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้

การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีไม่สามารถประสบความสำเร็จได้หากปราศจากการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียอย่างมีความหมาย โดยเฉพาะเมื่อคำนึงถึงความจำเป็นที่จะต้องเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีและไม่มีเชื้อเอชไอวีจำนวนมาก ในฐานะผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย เป็นการดีที่สุดที่ทางเลือกต่างๆ เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ทำการทดลองอยู่ได้รับการทดสอบว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสำหรับกลุ่มประชากรที่มีความต้องการที่จะใช้มาตรการต่างๆ เหล่านี้มากที่สุดและเป็นกลุ่มประชากรที่มีแนวโน้มว่าจะใช้มาตรการเหล่านี้หากพิสูจน์ได้ว่ามาตรการเหล่านี้มีประสิทธิภาพจริง อย่างไรก็ตามปัจจัยทั้งหลายที่เป็นปัจจัยที่เพิ่มความเสี่ยงในการได้รับเชื้อเอชไอวีในกลุ่มประชากรนั้นๆ อาจมีผลต่อความเปราะบางที่เพิ่มขึ้นต่อการถูกเออาร์ตเอาเปรียบ สิ่งนี้ยืนยันให้เห็นถึงความสำคัญของการเป็นภาคีความร่วมมืออย่างมีความหมายกับผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน

มีปัจจัยต่างๆ มากมายที่ก่อให้เกิด เพิ่มพูน และทำให้คงอยู่ถาวรของความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวี ปัจจัยกำหนดทางโครงสร้างหลายอย่างสามารถเพิ่มความเสี่ยงต่อเอชไอวีในระดับบุคคลหรือระดับประชากรโดยการบ่อนทำลายความสามารถในการหลีกเลี่ยงต่อการประสพกับเชื้อเอชไอวี ปัจจัยกำหนดที่เป็นรากฐานต่างๆ ของการแพร่ระบาดของเอชไอวีอาจถูกปลูกฝังอยู่ในโครงสร้างทางสังคม วัฒนธรรม กฎหมาย สถาบัน หรือทางเศรษฐกิจของสังคมได้ ตัวอย่างของปัจจัยกำหนดเหล่านี้รวมถึงความไม่เสมอภาคทางเพศภาวะ และความไม่เสมอภาคทางอำนาจอื่นๆ ความรุนแรงที่สืบเนื่องมาจากเพศภาวะ ความไม่มั่นคงทางเศรษฐกิจรวมทั้งความยากจนและการโยกย้ายถิ่น การละเมิดสิทธิมนุษยชน ความกลัวและรังเกียจบุคคลที่เป็นคนรักเพศเดียวกัน การปฏิบัติที่แสดงถึงความแตกต่างกัน การตีตราอันเนื่องมาจากเอชไอวี การทำให้กลายเป็นคนชายขอบทางสังคม (social marginalisation) และการทำให้การแพร่เชื้อเอชไอวีเป็นความคิดทางอาญา (the criminalisation of HIV transmission) การตระหนักถึงปัจจัยต่างๆ เหล่านี้เป็นขั้นตอนแรกในการพัฒนาการปฏิบัติต่างๆ เพื่อหลีกเลี่ยงการกระทำซ้ำหรือการเสริมสิ่งเหล่านี้โดยไม่ได้คาดคิดในการออกแบบและการดำเนินการโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ในขณะที่การสร้างการมีส่วนร่วมกับผู้มีส่วนได้เสียช่วยสร้างพลังอำนาจและเตรียมความพร้อมของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนในการเข้าไปเกี่ยวข้องในกระบวนการวิจัยที่มีความหมายแล้ว มันยังช่วยนำเอาความเชี่ยวชาญของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนมาใช้สนับสนุนในการออกแบบและดำเนินการวิจัยอีกด้วย

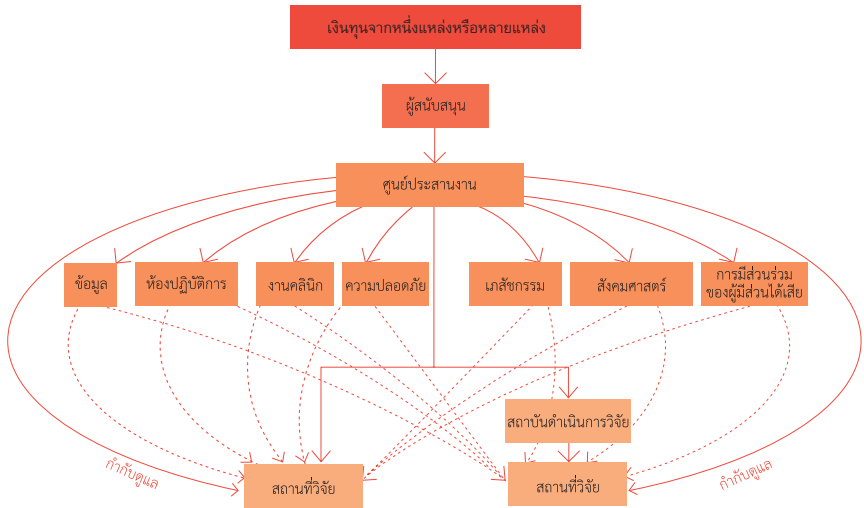
1.4 พลวัตของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

ความไม่เท่าเทียมทางอำนาจมีอยู่เสมอระหว่างผู้ให้ทุนและผู้รับทุน เมื่อคำนึงถึงขอบข่ายของประเด็นต่างๆ อาทิเช่น กระบวนการตัดสินใจ การจัดลำดับความสำคัญ การควบคุมทรัพยากร และการยอมรับเกี่ยวกับผลงานที่มีความเท่าเทียมกัน โครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีมักได้รับงบประมาณจากสถาบันต่างๆในประเทศที่พัฒนาแล้ว และดำเนินการในสถาบันต่างๆที่เป็นภาคีทั่วโลก รวมทั้งในประเทศที่กำลังพัฒนา ความแตกต่างระหว่างสถาบันและภาคีต่างๆเหล่านี้อาจนำไปสู่หรือเพิ่มความไม่เท่าเทียมทางอำนาจกับผู้หรือระหว่างผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยกับผู้ให้ทุนหรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัย และจึงสามารถแปลงถ่ายไปเป็นความไม่เท่าเทียมกันระหว่างผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ

ข้อเท็จจริงที่ว่าโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีหลายโครงการที่ดำเนินการในสภาพแวดล้อมที่หลากหลายและในหลายประเทศนำไปสู่ความซับซ้อนอีกระดับหนึ่ง ความแตกต่างทางวัฒนธรรม สภาพแวดล้อมทางกายภาพ โครงสร้างพื้นฐาน ประสิทธิภาพในงานวิจัย นโยบายด้านสุขภาพ และกฎหมายในประเทศ สามารถนำไปสู่ความไม่เท่าเทียมกันระหว่างทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนในระดับสถานที่วิจัยได้ ความไม่เท่าเทียมทางอำนาจระหว่างทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนยังรวมไปถึงความไม่เท่าเทียมกันของความสามารถในการอ่านเขียน การศึกษา และทรัพยากรทางเศรษฐกิจ รวมถึงที่เกิดโดยธรรมชาติในความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้บริการสุขภาพกับผู้ป่วยด้วย นอกจากนี้ความแตกต่างทางด้านสัญชาติ เชื้อชาติ ชาติพันธุ์ และภาษาระหว่างสมาชิกของทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนยังสามารถทำให้ความไม่เท่าเทียมรุนแรงขึ้นได้อีกด้วย

การที่จะบรรลุเป้าหมายเรื่องการสร้างภาคีความร่วมมือและการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนอย่างมีความหมาย มันเป็นเรื่องจำเป็นที่จะต้องยอมรับสภาพอำนาจที่ไม่เท่าเทียมกันเหล่านี้และจัดการกับมัน

แผนภูมิที่ 3 ตัวอย่างของเครือข่ายโครงการวิจัย



โครงสร้างขั้นพื้นฐานของเครือข่ายโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี โดยทั่วไปเงินทุนจากหนึ่งแหล่งหรือหลายแหล่งถูกกระจายผ่านศูนย์ประสานงานเครือข่ายตรงไปยังสถานที่ทำการวิจัยต่างๆ หรือผ่านไปยังสถาบันที่ดำเนินการ อาทิ มหาวิทยาลัย ซึ่งจะเป็นผู้ส่งเงินทุนต่อไปยังสถานที่ทำการวิจัยต่างๆ เครือข่ายโครงการทดลองวิจัยอาจมีศูนย์หลายแห่งที่มีหน้าที่รับผิดชอบแตกต่างกันไปในแต่ละด้านของโครงการวิจัย อาทิ ด้านการจัดการข้อมูล ด้านห้องปฏิบัติการ ด้านเภสัชกรรม ด้านคลินิก ด้านความปลอดภัย ด้านสังคมศาสตร์ และด้านการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย การกำกับติดตาม การดำเนินการโครงการวิจัยอาจดำเนินการผ่านศูนย์ประสานงาน หรือใช้การจัดจ้างองค์กรอิสระด้านการกำกับติดตามให้ดำเนินการแทน

1.5 หลักการและเหตุผลของหลักเกณฑ์ GPP

การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่สร้างสรรค์และดำเนินการในระยะยาวช่วยรับรองคุณภาพทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมของการวิจัย รวมทั้งความเกี่ยวข้องของการวิจัยต่อผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน^{1,25} ผู้มีส่วนได้เสีย โดยเฉพาะผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน มีความชำนาญที่มีลักษณะเฉพาะที่นำมาช่วยสนับสนุนกระบวนการวิจัยได้ พวกเขามีความรู้และความเข้าใจที่สำคัญในเรื่องวัฒนธรรมและมุมมองในท้องถิ่น ภาษา พฤติกรรมของกระบวนทัศน์ของเอชไอวี ในท้องถิ่น ข้อกังวลของประชากรที่เปราะบางหรือที่ถูกทำให้อยู่ชายขอบ และมีเรื่องสำคัญๆ ของท้องถิ่นที่ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการทดลองวิจัยอาจไม่มีความทำงานร่วมกันกับผู้มีส่วนได้เสียช่วยทำให้มั่นใจได้ว่าคำถามของการวิจัยและขั้นตอนในการดำเนินการ

งานมีความเหมาะสมและละเอียดอ่อนเพียงพอในทางวัฒนธรรม ซึ่งทำให้การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การคงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไว้ในโครงการวิจัย ความเคร่งครัดในการปฏิบัติ และผลอื่นๆของโครงการวิจัยปรับปรุงดีขึ้น การทำงานร่วมกันกับผู้มีส่วนได้เสียนี้ยังช่วยหลีกเลี่ยงการทำให้ความไม่เท่าเทียมที่มีอยู่ขยายเพิ่มขึ้น และยังช่วยเพิ่มความอ่อนไหวต่อความจำเป็นของประชากรที่มีความเปราะบางได้ด้วย องค์ประกอบสำคัญประการหนึ่งของการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียคือ การปรับปรุงความรู้ และความเข้าใจเรื่องกระบวนการวิจัย การสร้างความสามารถและความรู้ความสามารถเรื่องงานวิจัย ซึ่งผลของสิ่งเหล่านี้ทำให้ผู้มีส่วนได้เสียสามารถให้การสนับสนุนต่อกระบวนการชี้แนะให้แก่การวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น และยังเป็นการช่วยจัดการกับความสัมพันธ์ทางอำนาจที่ไม่สมดุลกันระหว่างทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนด้วย

การเสริมสร้างความเข้มแข็งให้แก่การทำงานร่วมมือกันอย่างมีความหมายระหว่างผู้มีส่วนได้เสียทั้งหลายนำไปสู่ความไว้วางใจและความเคารพที่เพิ่มขึ้นระหว่างผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุนและผู้ดำเนินงานโครงการวิจัย กับผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่มีความโปร่งใสและมีความเคารพซึ่งกันและกันสามารถทำให้ความไม่เข้าใจกันลดน้อยลงที่สุดและลดโอกาสที่จะเกิดกรณีพิพาทหรือความขัดแย้งที่ไม่จำเป็น การดำเนินตามการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมตลอดวัฏจักรการวิจัยทั้งหมดช่วยเอื้อให้เกิดความเป็นเจ้าของร่วมกันของท้องถิ่นในงานวิจัย ช่วยให้เกิดความสัมพันธ์ที่เท่าเทียมมากขึ้น และเพิ่มโอกาสความเป็นไปได้ของการวิจัยที่สัมฤทธิ์ผล การดำเนินโครงการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ และการประยุกต์ใช้ผลงานวิจัยด้วย

1.6 การนำ GPP ไปประยุกต์ใช้

หลักเกณฑ์ GPP อธิบายอย่างกว้างๆถึงวิธีการอย่างเป็นระบบในการสร้างและผดุงรักษาการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่มีประสิทธิภาพที่สามารถจะนำไปปรับใช้ได้กับสถานที่ที่หลากหลายทั่วโลก ความจำเพาะเจาะจงของเนื้อหาของหลักเกณฑ์ GPP ทำให้สามารถกำกับติดตามกิจกรรมต่างๆของการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย

วิธีการที่มีประสิทธิภาพที่สุดที่หลักเกณฑ์ GPP จะถูกนำไปใช้ในการดำเนินงานคือการที่ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยนำเอาหลักเกณฑ์นี้ไปใช้เป็นเงื่อนไขในการดำเนินการโครงการวิจัย และมีการกำกับติดตามการนำเอาหลักเกณฑ์ไปปฏิบัติและมีการประเมินประสิทธิผลของหลักเกณฑ์ด้วย ในฐานะที่เป็นองค์ประกอบสำคัญของการดำเนินโครงการวิจัยที่สัมฤทธิ์ผล การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่มีประสิทธิภาพต้องการให้ผู้สนับสนุนการวิจัยจัดสรรเวลาที่พอเพียง ทรัพยากรคนที่เหมาะสมเพียงพอ และเงินทุนอย่างเพียงพอ อยู่ในงบประมาณของสถานที่วิจัย เพื่อปฏิบัติตามแนวทางในส่วนที่ 3 ของหลักเกณฑ์ GPP

ผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ อาทิ หน่วยงานในระดับชาติ สถาบัน คณะกรรมการด้านจริยธรรม คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน และผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน จะสามารถเรียกร้องให้มีการทำตามหลักเกณฑ์ GPP เมื่อการวิจัยถูกดำเนินการในพื้นที่ ในสถาบัน และในประเทศของตน

การกำกับติดตามการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียเป็นกระบวนการที่มีความซับซ้อน การวัดว่าได้มีการทำตามหลักเกณฑ์ GPP หรือไม่นั้น ในขั้นแรกผู้มีส่วนได้เสียสามารถดูได้จากรายการการปฏิบัติที่เหมาะสมที่สุดในแต่ละหัวข้อในส่วนที่ 3 และตรวจดูว่ากิจกรรมทั้งหลายได้มีการดำเนินการไปหรือไม่ เนื่องจากการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียขึ้นอยู่กับความสัมพันธ์ มันอาจถูกรับรู้แตกต่างกันไปโดยผู้มีส่วนได้เสียที่แตกต่างกัน และอาจจะยากที่จะวัดการกำกับติดตามการปฏิบัติตาม GPP อย่างรอบด้านรวมถึงการจัดทำบันทึกเอกสารและการวิเคราะห์ว่าการปฏิบัติเหล่านี้ถูกทำตามอย่างดีหรือไม่ รวมทั้งความรู้สึกของผู้มีส่วนได้เสียว่าได้มีการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ถึงระดับไหน การประเมินผลอย่างรอบด้าน เรื่องการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียต้องการการระบุว่าผู้มีส่วนได้เสียรู้สึกอย่างไรในเรื่องผลกระทบของการปฏิบัติแบบมีส่วนร่วมที่มีต่องานวิจัย และต่อความสัมพันธ์ของผู้มีส่วนได้เสีย ข้อมูลนี้สามารถได้มาจากบันทึกต่างๆของสถานีวิจัย บันทึกการประชุม แบบฟอร์มรายงานการกำกับติดตาม การสำรวจ การสัมภาษณ์ การสนทนากลุ่ม และวิธีการอื่นๆ

นอกจากนี้ยังมีเครื่องมือและทรัพยากรที่หลากหลายที่อาจช่วยให้ผู้มีส่วนได้เสียเข้าใจ ปฏิบัติ และกำกับติดตามการใช้ GPP ผู้ใช้สามารถเข้าดูในเวบไซต์ AVAC สำหรับเอกสารใหม่ๆ หรือเอกสารที่ได้รับการแก้ไขปรับปรุง ทั้ง UNAIDS และ AVAC ยินดีรับคำขอสำหรับเอกสารเครื่องมืออื่นๆเพิ่มเติม เช่นเดียวกับการเสนอเอกสาร เครื่องมือต่างๆที่ใช้อยู่เพื่อการเผยแพร่ตีพิมพ์

2. หลักการพื้นฐานของ GPP ในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

หลักการพื้นฐานของการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมตามที่อธิบายด้านล่างนี้ สะท้อนให้เห็นถึงชุดของคุณค่าที่เป็นรากฐานของความสัมพันธ์ในเชิงบวก ที่เป็นการทำงานร่วมกัน และที่เป็นประโยชน์ร่วมกัน ที่ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยสามารถส่งเสริมให้เกิดขึ้นได้กับผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมด หลักการเหล่านี้เป็นรากฐานของภาคีความร่วมมือที่ยั่งยืนและเป็นหลักประกันว่าเป้าหมายที่ร่วมกันกำหนดสามารถทำให้บรรลุผลได้ หลักการเหล่านี้ยังใช้เสริมความเข้มแข็งให้กับพื้นฐานสำหรับการดำเนินการวิจัยที่นำไปสู่การระบุทางเลือกเพิ่มเติมต่างๆของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีด้วย หลักเกณฑ์ GPP ได้ถูกพัฒนาขึ้นภายในกรอบการทำงานของหลักการเหล่านี้

2.1 ความเคารพ (Respect)

ความเคารพซึ่งกันและกันและกันในระหว่างผู้มีส่วนได้เสียเป็นกุญแจสำคัญของการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ เป็นการส่งเสริมความไว้วางใจ และการพัฒนาภาคีความร่วมมือเพื่อบรรลุเป้าหมายร่วมกัน ความเคารพจะแสดงให้เห็นจริงได้เมื่อผู้มีส่วนได้เสียสื่อสารและแสดงออกในทางที่ให้คุณค่าและให้เกียรติต่อมุมมองและสภาวะการจริงของแต่ละคน

งานวิจัยที่มีจริยธรรมต้องการความเคารพเบื้องต้นสำหรับสิทธิมนุษยชน และในการเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย และงานวิจัยที่มีจริยธรรมยังต้องการความเคารพในค่านิยม วัฒนธรรม และมุมมองของท้องถิ่น รวมถึงความเคารพในกระบวนการทางวิทยาศาสตร์

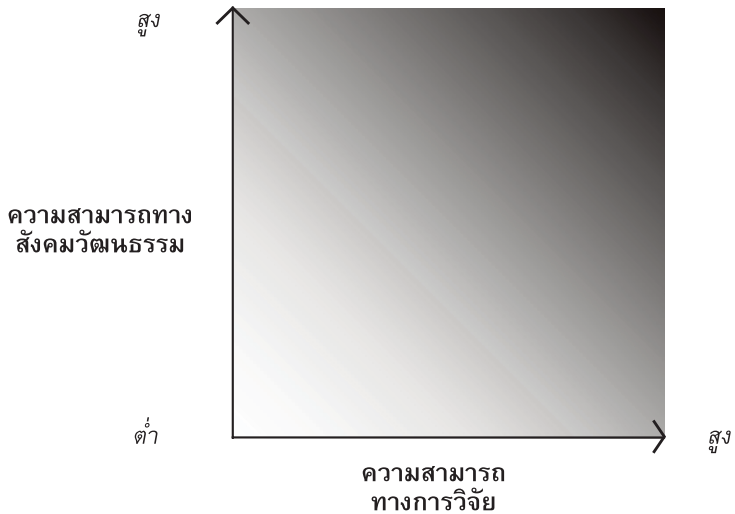
2.2 ความเข้าใจร่วมกัน (Mutual understanding)

ความเข้าใจร่วมกันในเรื่องวัตถุประสงค์และวิธีการที่บรรลุวัตถุประสงค์เหล่านั้นมีความสำคัญต่อความร่วมมือที่มีประสิทธิภาพในระหว่างผู้มีส่วนได้เสียต่างๆ ความเข้าใจร่วมกันทำให้ผู้มีส่วนได้เสียต้องพัฒนาความสามารถทั้งด้านสังคมวัฒนธรรมและกระบวนการวิจัย ระดับความสามารถในช่วงเริ่มต้นของผู้มีส่วนได้เสียทั้งหลายจะขึ้นอยู่กับประสบการณ์เดิมที่มีต่อสภาพแวดล้อมทางสังคมวัฒนธรรมและโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโครงการต่างๆที่มีความเฉพาะเจาะจงแตกต่างกันไป

ความสามารถทางสังคมวัฒนธรรม (Socio-cultural competency) รวมถึง ความเข้าใจเรื่องบรรทัดฐาน การปฏิบัติ ความเชื่อด้านวัฒนธรรมท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง และสภาพแวดล้อมของสังคมในท้องถิ่น ตลอดจนความหลากหลายด้านมุมมอง การจัดลำดับความสำคัญ และความจำเป็นเรื่องการศึกษาของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน การสร้างความสามารถทางสังคมวัฒนธรรมทำให้เกิดความร่วมมือในระหว่างผู้มีส่วนได้เสียต่างๆ ที่มีการให้ความสำคัญที่หลากหลายและก่อให้เกิดคุณภาพในการพัฒนาเพื่อการออกแบบและขั้นตอนการดำเนินการวิจัยที่เหมาะสม

ความสามารถทางการวิจัย (Research competency) รวมถึง ความเข้าใจกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ในการกำหนดคำถามการวิจัย การพัฒนาโครงการวิจัยที่เหมาะสม และการรวบรวมวิเคราะห์และเผยแพร่ข้อมูลเพื่อให้แน่ใจว่าผลการวิจัยมีความถูกต้อง การสร้างความสามารถทางการวิจัยช่วยและเสริมพลังอำนาจให้แก่ผู้มีส่วนได้เสียในการให้ความคิดเห็นที่มีสาระต่อกระบวนการวิจัย และเพิ่มพูนความเข้าใจในเรื่องแนวคิด วัตถุประสงค์ การปฏิบัติ ข้อจำกัด และผลของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

แผนภูมิที่ 4 ช่วงความสามารถในโครงการวิจัย



ความสามารถทางสังคมวัฒนธรรม และการวิจัยถูกแสดงโดยการไล่ระดับสีของแกนทั้งสองข้าง บุคคลต่างๆที่เป็นผู้มีส่วนได้เสียเริ่มต้นการมีส่วนร่วมของพวกเขาที่จุดใดจุดหนึ่งในกราฟ โดยขึ้นอยู่กับความสามารถทางสังคมวัฒนธรรมและทางการวิจัยของแต่ละคน นักวิจัยหลักที่ยังใหม่ต่อสถานที่แห่งใดแห่งหนึ่งอาจมีความสามารถทางการวิจัยสูง แต่มีความสามารถทางสังคมวัฒนธรรมต่ำในช่วงเริ่มต้นของระยะการออกแบบการทดลองวิจัย ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนที่ยังใหม่ต่อการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอาจมีความสามารถทางสังคมวัฒนธรรมสูง แต่มีความสามารถทางการวิจัยต่ำ เมื่อการเกี่ยวข้องกับโครงการการวิจัยของพวกเขาเริ่ม ผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมดแบ่งสรรความรับผิดชอบที่เป็นไปอย่างต่อเนื่องในการทบทวนและเสริมสร้างความสามารถทั้งด้านสังคมวัฒนธรรมและการวิจัย เพื่อที่จะปรับปรุงความเข้าใจร่วมกันให้ดีขึ้น

2.3 ความเที่ยงตรง (Integrity)

การรักษามาตรฐานความเที่ยงตรงทางจริยธรรมและทางวิทยาศาสตร์ให้สูงที่สุดเป็นพื้นฐานสำคัญของการบรรลุเป้าหมายทางวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันโรคติดเชื้อเอชไอวี เป็นการเพิ่มประโยชน์สูงสุดให้กับผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน และเป็นการสร้างความก้าวหน้าให้กับวิทยาศาสตร์ด้านการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในระดับโลก

ความเที่ยงตรงทางวิทยาศาสตร์ ต้องการการยึดมั่นต่อกระบวนการทางวิทยาศาสตร์เพื่อให้มั่นใจว่าโครงการวิจัยทำตามมาตรฐานสูงสุดและบรรลุผลที่เชื่อถือได้

ความเที่ยงตรงทางจริยธรรม ต้องการการพิจารณาประเด็นทางจริยธรรมและสังคมที่กว้างขึ้น และการยึดมั่นตามหลักจริยธรรมสากลที่รวมถึงความเคารพในบุคคล ผลประโยชน์และความยุติธรรม⁶

2.4 ความโปร่งใส (Transparency)

การสื่อสารที่เปิดเผย จริงใจ หันการณ และชัดเจน ทำให้เกิดความโปร่งใส และส่งเสริมความร่วมมือ ความไว้วางใจ และความสัมพันธ์ที่สร้างสรรค์ ความโปร่งใสมีส่วนเกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัยและบทบาทของผู้มีส่วนได้เสีย

ความโปร่งใสในการวิจัยรวมถึงการสร้าง ความมั่นใจว่าผู้มีส่วนได้เสียได้รับข้อมูลข่าวสารที่เปิดเผย จริงใจ และเป็นທີ່เข้าใจได้เกี่ยวกับวัตถุประสงค์และกระบวนการทดลองวิจัย ความโปร่งใสมายังหมายถึงการสร้าง ความมั่นใจว่าความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียที่หลากหลายถูกรับรู้และตอบสนอง

ความโปร่งใสเกี่ยวกับบทบาทของผู้มีส่วนได้เสียรวมถึงการสร้าง ความมั่นใจว่าผู้มีส่วนได้เสียมีความชัดเจนในบทบาทและความรับผิดชอบของตนเอง ภาคส่วน (ในกรณีที่มี) ที่แต่ละคนเป็นตัวแทน และขอบเขตซึ่งความคิดเห็นของพวกเขาที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจใดๆเกี่ยวกับโครงการวิจัย การยึดมั่นตามหลักความโปร่งใสอย่างเคร่งครัดหมายถึงการที่ผู้มีส่วนได้เสียสื่อสารเรื่องสถานการณ์แวดล้อมที่อาจส่งผลกระทบต่อระดับข้อตกลงก่อนหน้านั้นในเรื่องของระดับต่างๆของการปรึกษาหารือ ของการมีส่วนร่วม ของความร่วมมือ และของการตัดสินใจ

2.5 ความรับผิดชอบ (Accountability)

ความรับผิดชอบเป็นพื้นฐานสำคัญของความสัมพันธ์ที่ยั่งยืนที่สร้างขึ้นจากความไว้วางใจและการเคารพซึ่งกันและกัน

ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยมีความรับผิดชอบต่อสังคมทั้งหมดในการดำเนินงานวิจัยที่มีความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์และมีจริยธรรม พวกเขามีความรับผิดชอบต่อผู้มีส่วนร่วมในงานวิจัยทั้งหมดในการใช้การปฏิบัติที่มีส่วนร่วม และต่อการตอบสนองต่อข้อคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องตามที่ได้ตกลงร่วมกันแล้ว พวกเขายังคงมีความรับ

ผิดชอบต่อการสร้างความมั่นใจเกี่ยวกับการมีเงินทุนเพียงพอที่จะทำให้เกิดการดำเนินงานร่วมมือกันที่ดีที่สุดระหว่างทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียต่างๆ

ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนและผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆที่เกี่ยวข้อง มีความรับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่าความคิดเห็นของพวกเขาต่อกระบวนการวิจัยเป็นธรรมและสร้างสรรค์ เคารพกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ และเป็นผลประโยชน์ที่ดีที่สุดของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนที่ถูกระบุโดยผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนเอง เมื่อผู้มีส่วนได้เสียยอมรับหน้าที่ในการเป็นผู้ประสานงานหรือผู้แทนระหว่างทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ พวกเขามีความรับผิดชอบต่อการเป็นผู้แทนผลประโยชน์ของคนอื่นๆที่พวกเขาเป็นผู้แทน มีการแบ่งปันข้อมูลด้านโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่หรือที่วางแผนไว้กับคนเหล่านั้น และถ่ายทอดความจำเป็นและความกังวลของคนเหล่านั้นต่อทีมวิจัย

2.6 ความเป็นอิสระของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน (Community stakeholder autonomy)

ความเป็นอิสระของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนอธิบายสิทธิของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนในการสนับสนุนหรือปฏิเสธข้อเสนอที่จะดำเนินงานวิจัยในพื้นที่ใดพื้นที่หนึ่ง ซึ่งขึ้นอยู่กับความสนใจและความประสงค์ที่ถูกระบุโดยผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนเอง กลุ่มผู้มีส่วนได้เสียที่แตกต่างกันอาจมีมุมมองที่แตกต่างกันไปในเรื่องความเกี่ยวข้องและความเหมาะสมของโครงการวิจัยหนึ่งๆ ซึ่งทำให้สถานการณ์มีความซับซ้อนเพิ่มมากขึ้น

การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมมุ่งมั่นที่จะเพิ่มขยายโอกาสอย่างมากที่สุดเพื่อให้ผู้มีส่วนได้เสียได้เข้าใจประโยชน์ของโครงการวิจัยต่อท้องถิ่น ประเทศ และโลก และทำการตัดสินใจจากฐานข้อมูลในเรื่องความเหมาะสมของโครงการวิจัยที่ถูกระบุ

แม้ว่าโดยทั่วไปจะมีผู้มีส่วนได้เสียจำนวนมากมีส่วนร่วมในการออกแบบ อนุมัติ และดำเนินการในโครงร่างโครงการวิจัยหนึ่งๆก็ตาม ในท้ายที่สุดผลประโยชน์ต่างๆที่ถูกระบุโดยผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนเองจะกำหนดว่าโครงการวิจัยหนึ่งจะถูกดำเนินการหรือไม่ในพื้นที่แห่งหนึ่ง

3. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

บทนำของการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

การออกแบบ การวางแผน และการดำเนินงานโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีถูกควบคุมโดยมาตรฐานต่างๆจำนวนหนึ่ง อาทิ การปฏิบัติทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)^{2,3} การปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการทางคลินิก (Good Clinical Laboratory Practice)⁴ และ การปฏิบัติที่ดีด้านอุตสาหกรรมการผลิต (Good Manufacturing Practice)²⁶ เนื้อหาในส่วนนี้อธิบายกรอบการทำงานอย่างเป็นระบบที่ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยสามารถใช้ในการพัฒนาภาคีความร่วมมืออย่างมีความหมายและยั่งยืน ร่วมกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องในการวางแผนและการดำเนินงานโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมถูกมุ่งหมายให้ถูกนำไปใช้โดยผู้สนับสนุนการวิจัย ถูกนำไปปฏิบัติตามสถานที่วิจัยต่างๆทั่วโลกและได้รับการกำกับติดตาม

การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่เหมาะสมและมีความหมายเกิดขึ้นได้ในทุกขั้นตอนของวัฏจักรการวิจัยตั้งแต่การออกแบบไปจนถึงการเผยแพร่ผลโครงการวิจัย และไม่ได้จำกัดอยู่แต่เพียงเฉพาะในหัวข้อใดหัวข้อหนึ่งตามที่เน้นไว้ในส่วนนี้ แม้ว่าในส่วนนี้อธิบายกระบวนการการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียตามลำดับต่างๆไปที่อาจเกิดขึ้นได้ก็ตาม กระบวนการเหล่านี้ก็ไม่จำเป็นต้องดำเนินไปตามลำดับ หรือถูกจำกัดด้วยเวลา กิจกรรมต่างๆนี้สามารถเกิดขึ้นควบคู่กันไป คาบเกี่ยวกัน หรือทำอย่างต่อเนื่อง

การนำเอาการปฏิบัติในแต่ละอย่างหรือชุดของการปฏิบัติไปใช้จะแตกต่างกันไปตามสถานที่ตามประเภทของโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ และประสบการณ์ของสถานที่วิจัยที่เกี่ยวข้องกับโครงการและกิจกรรมต่างๆของการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่มีการดำเนินการมาแต่เดิม

ส่วนของการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมถูกแบ่งออกเป็น 16 หัวข้อครอบคลุมเวลาของวัฏจักรของการวิจัย หัวข้อต่างๆในส่วนที่ 3 ถูกแบ่งไว้ตามลำดับต่อไปนี้

- A. การนิยามความหมาย
- B. ความเกี่ยวข้องกับ การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม
- C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ
- D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม
- E. เอกสารแนวทางเพิ่มเติม

3.1 กิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ (Formative research activities)

3.1 A. การนิยามความหมาย

กิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบทำให้ทีมวิจัยมีความเข้าใจที่มาจากกรณีข้อมูลเกี่ยวกับประชากรในท้องถิ่น บรรทัดฐานและการปฏิบัติทางสังคม-วัฒนธรรม พฤติกรรมของอำนาจในท้องถิ่น การรับรู้ของท้องถิ่น ช่องทางของการสื่อสารและการตัดสินใจ และประวัติศาสตร์ด้านงานวิจัยในท้องถิ่น ตลอดจนความจำเป็นและลำดับความสำคัญต่างๆของผู้คนที่ได้ถูกผลกระทบที่เกิดในท้องถิ่นจากโครงการวิจัยที่สามารถมีอิทธิพลต่อโครงการวิจัย ตามปกติกิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบถือว่าเป็นส่วนหนึ่งของช่วงเริ่มต้นของการออกไปทำงานเกี่ยวข้องและเพื่อสร้างการมีส่วนร่วมกับผู้มีส่วนได้เสีย

3.1 B. ความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

การทำงานร่วมมือกันกับผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนในการออกแบบคำถาม เก็บรวบรวมข้อมูล และวิเคราะห์ผลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ ทำให้มั่นใจว่าความชำนาญและความเข้าใจของผู้มีส่วนได้เสียเกี่ยวกับมุมมอง วัฒนธรรม และประเพณีของท้องถิ่นถูกนำมาใช้ในการออกแบบและการดำเนินงานโครงการวิจัย การทำงานร่วมมือกันกับผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนในเรื่องกิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบก่อให้เกิดความไว้วางใจและวางพื้นฐานของการสร้างการมีส่วนร่วมอย่างมีความหมาย

3.1 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

1. กิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบสามารถดำเนินการได้อย่างไม่เป็นทางการเพื่อรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับประชากรกลุ่มต่างๆในท้องถิ่น และพื้นที่การวิจัยพื้นที่ต่างๆ หรือดำเนินการอย่างเป็นทางการเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติและได้รับเงินทุนดำเนินการแล้ว
2. สถานที่วิจัยที่แตกต่างกันจะมีความจำเป็นเฉพาะต่างๆเกี่ยวกับกิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ สถานที่วิจัยใหม่อาจต้องมียุทธศาสตร์ต่างๆที่เข้มข้นในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ สถานที่วิจัยที่มีประสบการณ์แล้วอาจต้องมีกิจกรรมที่มุ่งเน้นจะเจงมากกว่า การศึกษาทางเลือกที่กำลังศึกษาวิจัยอยู่ที่เป็นเรื่องใหม่ต่อพื้นที่ การคัดเลือกจากพื้นที่ใหม่หรือประชากรกลุ่มใหม่ การรวบรวมข้อคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียต่อโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ และธรรมชาติที่มีการเปลี่ยนแปลงอยู่เสมอของวัฒนธรรม ล้วนแต่เป็นเหตุผลที่ทำให้ไม่สถานที่วิจัยที่ดำเนินการโครงการวิจัยที่เป็นสถานที่วิจัยที่มีประสบการณ์แล้วก็ยังสามารถได้รับประโยชน์จากกิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ

3.1 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องกิจกรรมการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ

1. ทีมวิจัยระบุผู้ให้ข้อมูลหลักและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องที่สามารถช่วยในการวางแผนการดำเนินงาน และการทบทวนกระบวนการและผลต่างๆของกิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ (ดูในส่วนที่ 1.2)
2. ทีมวิจัยกำหนดเจ้าหน้าที่ของสถานที่วิจัยที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดการกิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ
3. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องพัฒนาแผนการจัดการกิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบที่อธิบายเกี่ยวกับ
 - a. ข้อมูลหลักและคำถามต่างๆที่ต้องการเก็บรวบรวมและได้รับคำตอบ เพื่อสนับสนุนการวางแผนและการดำเนินงานโครงการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ
 - b. วิธีการที่เหมาะสมที่สุดในการรวบรวมข้อมูลที่ต้องการ
 - c. สมาชิกในทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนที่มีความเหมาะสมที่สุดในการรวบรวมข้อมูลข่าวสารที่ต้องการ
 - d. กระบวนการอนุมัติหรือการแจ้งให้ทราบที่ต้องใช้กับกิจกรรมเฉพาะใดๆทั้งหลาย
 - e. แผนการปฏิบัติงานที่รวมถึงกรอบระยะเวลาและทรัพยากรที่ต้องการ
4. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือข้อค้นพบต่างๆและความเกี่ยวข้องของมันต่อการออกแบบโครงการวิจัย การดำเนินการ และการพัฒนาการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียอย่างมีความหมาย
5. ทีมวิจัยจัดทำบันทึกกิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบและข้อค้นพบทั้งหลาย รวมทั้งเทคนิคที่ใช้ ข้อมูลที่รวบรวมด้านต่างๆที่ต้องให้ความกระจ่างเพิ่มเติมหรือที่ต้องให้ความสนใจ และวิธีการนำข้อค้นพบไปใช้ในการวางแผนโครงการวิจัยและกระบวนการดำเนินงาน
6. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนที่เพียงพอและทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่เพื่อดำเนินกิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ

3.2 กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสีย (Stakeholder advisory mechanisms)

3.2 A. การนิยามความหมาย

คำว่า “กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสีย” หมายถึง ยุทธศาสตร์หรือแนวทางต่างๆที่สนับสนุนให้เกิดการเจรจาอย่างมีความหมายระหว่างทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องข้องในโครงการวิจัยทางคลินิกที่กำลังดำเนินการหรือที่ได้มีการวางแผนไว้ กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสียช่วยให้ทีมวิจัยมีข้อมูลเกี่ยวกับมุมมองของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องข้องในเรื่องการออกแบบ การวางแผน และการดำเนินงานโครงการวิจัยทางคลินิกของโครงการหนึ่ง และเอื้อให้เกิดการสื่อสารที่เปิดเกี่ยวกับเป้าหมายต่างๆของการวิจัย กระบวนการและผลต่างๆ กลไกเหล่านี้ยังทำให้ผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องข้องมีโอกาสในการทำงานร่วมมือกับทีมวิจัยตลอดช่วงวัฏจักรของโครงการวิจัย

กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสียอาจไม่เป็นทางการหรือทางการ มันสามารถถูกสร้างขึ้นและสนับสนุนโดยสถานที่ดำเนินการโครงการวิจัยหรืออาจมีอยู่แล้วในพื้นที่

1. กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสียที่ไม่เป็นทางการอาจเป็นพิธีการต่างๆ หรือวิธีการต่างๆที่เป็นทางการน้อยกว่านั้นที่ทีมวิจัยใช้แสวงหามุมมองต่างๆของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องข้องต่องานวิจัยที่ถูกเสนอหรือที่กำลังดำเนินการอยู่ ตัวอย่างนี้รวมถึงการประชุมผู้มีส่วนได้เสีย เหตุการณ์ต่างๆ งานต่างๆของท้องถิ่น การสนทนากลุ่มย่อย การสัมภาษณ์ การปรึกษาหารือ และกล่องรับข้อเสนอแนะ มันอาจรวมถึงบุคคลต่างๆ องค์กรที่มีอยู่แล้ว สมาคมนายจ้างในท้องถิ่น ส่วนราชการในท้องถิ่น หรือคณะกรรมการต่างๆตามประเพณี หรือกลุ่มนักรณรงค์ กลุ่มส่งเสริม กลุ่มวัฒนธรรม กลุ่มการเมือง กลุ่มศาสนา หรือกลุ่มสังคมกลุ่มต่างๆ
2. กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสียแบบเป็นทางการ ตามปกติแล้วรวมถึงกลุ่มต่างๆที่มีการจัดตั้งมาก่อนแล้ว ที่ได้พัฒนาความสัมพันธ์ที่ต่อเนื่องกับทีมวิจัยของสถานที่ดำเนินการโครงการวิจัยหนึ่งๆ ตัวอย่างเช่น กลุ่มผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ทั้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในอดีตและปัจจุบัน) กลุ่มวิชาอาชีพต่างๆ (นักวิทยาศาสตร์ในท้องถิ่น ผู้ให้บริการ สื่อ หรือผู้เชี่ยวชาญในด้านสังคมวัฒนธรรมในท้องถิ่น) กลุ่มที่ปรึกษาองค์กรพัฒนาเอกชน (ที่มีผู้แทนจากองค์กรพัฒนาเอกชนหรือองค์กรชุมชนต่างๆที่หลากหลาย) และคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน (ดูการนิยามความหมายถัดไป)
3. คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน (Community advisory boards - CABs) และหมายถึงกลุ่มที่ปรึกษาชุมชน (Community advisory groups - CAGs) ด้วย เป็นตัวอย่างทั่วไปของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสียแบบเป็นทางการ มันประกอบด้วยบุคคลหรือผู้แทนผู้มีส่วนได้เสียที่ให้คำปรึกษาอย่างเป็นอิสระ พวกเขาเป็นผู้เอื้อให้เกิดการมีส่วนร่วมและการเกี่ยวข้องของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนในกระบวนการวิจัย พวกเขาประชุมกันอย่างสม่ำเสมอกับผู้แทนของทีมวิจัย บอกกล่าวผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนเกี่ยวกับงานวิจัยที่ถูกนำเสนอและที่กำลังดำเนินการอยู่ และให้ความ

คิดเห็นต่อที่มิจัยเรื่องบรรทัดฐานและความเชื่อของท้องถิ่น ตลอดจนมุมมองและความกังวลต่างๆของท้องถิ่นต่อโครงการวิจัย

องค์ประกอบของคณะกรรมการหรือกลุ่มที่ปรึกษาชุมชนมีความแตกต่างกันไปในแต่ละสถานที่แต่มีเจตนาที่จะสะท้อนถึงความหลากหลายของความสนใจและความจำเป็นของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน พวกเขาอาจรวมถึงสมาชิกหรือผู้แทนของพื้นที่โดยรอบ บุคคลต่างๆในกลุ่มประชากรที่จะเข้ารับคัดเลือกเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ที่มีเชื้อเอชไอวีหรือผู้ที่ได้รับผลกระทบจากเชื้อเอชไอวี ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในปัจจุบันหรือในอดีต ผู้นำทางความคิดหรือทางศาสนา และผู้แทนของภาคส่วนต่างๆของสังคมที่ถูกกำหนดไว้โดยสถานที่ดำเนินการโครงการวิจัย และตามเกณฑ์คุณสมบัติที่จะได้รับเลือก

แผนภูมิที่ 5 ตัวอย่างของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสีย



กลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสียสามารถรวมถึงกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสียแบบที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการ (ดูการนิยามความหมาย 3.2 A.) กลไกทั้งหมดเหล่านี้ตลอดจนกลไกอื่นๆอาจนำไปใช้เพื่อเอื้อให้เกิดการเจรจาที่สำคัญระหว่างที่มิจัยและผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ แม้ว่าคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน (CAB) เป็นตัวอย่างหนึ่งของกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสีย แต่ยังมีหนทางอื่นๆอีกที่ที่มิจัยสามารถร่วมมือกับผู้มีส่วนได้เสียได้อย่างมีประสิทธิภาพ

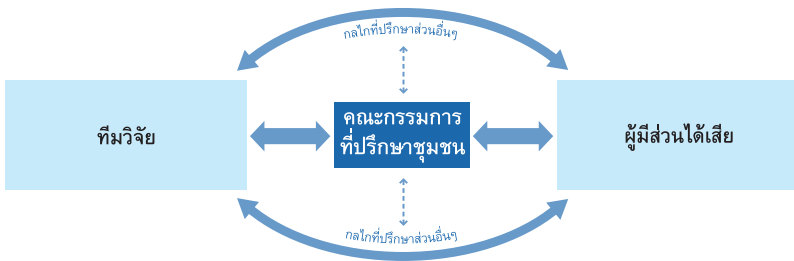
3.2 B. ความเกี่ยวข้องกับปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

การจัดตั้ง การอนุรักษ์ และการสร้างความร่วมมือกับกลไกการบริการผู้มีส่วนได้เสียตลอดกระบวนการวิจัยเป็นกุญแจสำคัญในการสร้างภาคีความร่วมมืออย่างมีความหมายกับผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน และต่อการรับประกันถึงการเจรจาอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีและต่อโครงการวิจัยที่เฉพาะเจาะจงต่างๆ

3.2 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

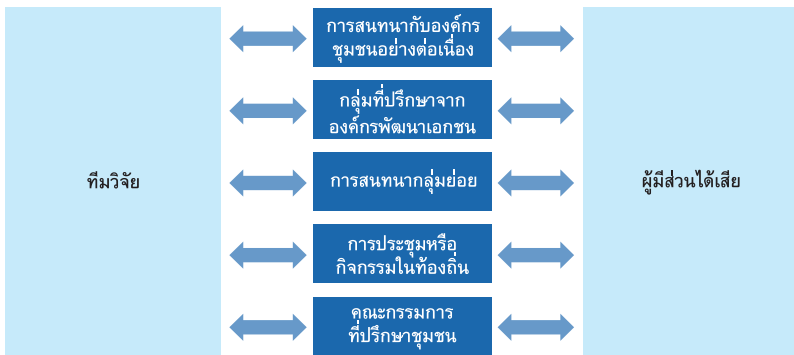
1. กลุ่มหรือคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนถูกพัฒนาขึ้นเป็นครั้งแรกในบริบทของการวิจัยด้านเอชไอวีในสหรัฐอเมริกาและยุโรป กว่าสองทศวรรษที่ผ่านมามันได้กลายเป็นองค์ประกอบที่เป็นมาตรฐานประการหนึ่งของงานวิจัยด้านเอชไอวีทั่วโลก ถึงกระนั้นก็ตาม การจัดตั้งกลุ่มหรือคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนอาจไม่ได้แปลให้เป็นการปฏิบัติที่ดีที่สุดเสมอไปในทุกสถานที่ทั่วโลก ในหลายๆสถานการณ์กลไกนี้ นับว่ามีความจำเป็น แต่ยังไม่เพียงพอในการรับข้อคิดเห็นที่เหมาะสมและเพียงพอจากผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน จำเป็นที่จะต้องให้การพิจารณาอย่างรอบคอบต่อกลไกการบริการผู้มีส่วนได้เสียทั้งหลายที่จะต้องมีเพื่อสนับสนุนการมีส่วนร่วมที่ดีที่สุด
2. ความจำเป็นในการระบุและจัดตั้งกลไกการบริการผู้มีส่วนได้เสียกลไกใหม่ใหม่อาจมีความแตกต่างกันจากสถานที่หนึ่งไปยังอีกสถานที่หนึ่ง และภายในสถานที่เดียวกันในช่วงเวลาหนึ่ง การระบุและการรวมผู้มีส่วนได้เสียเข้าไว้ด้วยคำเนิ่งถึงพลวัตของผู้มีส่วนได้เสีย ตลอดจนคำนึงว่าโครงการวิจัยถูกดำเนินการอยู่ในพื้นที่ที่ไม่เคยมีการวิจัยมาก่อน หรือเป็นพื้นที่ที่สถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับงานวิจัยได้รับการจัดตั้งเป็นที่เรียบร้อยแล้ว
3. กิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ (ดูส่วนที่ 3.1) ช่วยให้มีวิสัยระบุได้อย่างรอบด้านว่ากลุ่มใดหรือบุคคลใดเป็นผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องและเพราะเหตุใด
4. แม้ว่าคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนหรือกลุ่มที่ปรึกษาชุมชนสามารถช่วยทีมวิจัยในการไต่ตรองถึงยุทธศาสตร์ที่ดีที่สุดในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัยก็ตาม แต่บุคคลที่เป็นสมาชิกของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนหรือกลุ่มที่ปรึกษาชุมชนไม่ได้เป็นเจ้าหน้าที่ของการวิจัยและไม่มีส่วนร่วมในการดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆของโครงการวิจัย อาทิ การคัดเลือกผู้ที่ถูกคาดหวังว่าจะเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
5. แม้ว่าคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนหรือกลุ่มที่ปรึกษาชุมชนจะได้รับการสนับสนุนเงินทุนจากเครือข่ายงานวิจัยหรือสถานที่ดำเนินการโครงการวิจัยต่างๆ แต่พวกเขาถูกมุ่งหมายให้เป็นเสียงที่ให้การปรึกษาที่ไม่ขึ้นกับฝ่ายใด เป็นอิสระในการแสดงความคิดเห็นต่างๆเกี่ยวกับงานวิจัยที่ดำเนินการอยู่หรือที่ถูกนำเสนอ

แผนภูมิที่ 6 บทบาทของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน



คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนสามารถแสดงบทบาทสำคัญประการหนึ่งในการถ่ายทอดข้อมูลระหว่างทีมวิจัยกับผู้มีส่วนได้เสีย แม้ว่าคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนเป็นกลไกสำคัญที่ทีมวิจัยใช้แจ้งข้อมูลให้กับผู้มีส่วนได้เสียและรับฟังความคิดเห็นกลับก็ตาม แต่ทีมวิจัยยังมีความรับผิดชอบในการใช้กลไกการปรึกษาอื่นๆ ที่นอกเหนือจากคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน เพื่อเข้าถึงผู้มีส่วนได้เสียอื่นๆ ที่กว้างขึ้นไปอีก

แผนภูมิที่ 7 ตัวอย่างวิธีการที่ทีมวิจัยสามารถร่วมมือกับผู้มีส่วนได้เสีย



ตัวอย่างของกลไกการปรึกษาที่ทีมวิจัยอาจใช้เพื่อร่วมมือกับผู้มีส่วนได้เสียในการเอื้อให้เกิดความร่วมมือและการสื่อสารที่ต่อเนื่อง

3.2 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสีย

1. ทีมวิจัยระบุและจัดทำแผนที่แสดงความสัมพันธ์ของผู้มีส่วนได้เสียในท้องถิ่นที่ละเอียดครอบคลุมเพื่อกำหนดว่าผู้มีส่วนได้เสียใดมีความเกี่ยวข้องกับการดำเนินการโครงการวิจัยและเป็นกุญแจสำคัญของการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่มีความยั่งยืน (ดูส่วนที่ 1.2)
2. ทีมวิจัยกำหนดเจ้าหน้าที่ของสถานที่ดำเนินการโครงการวิจัยที่มีหน้าที่รับผิดชอบสำหรับการจัดการกิจกรรมต่างๆ และความสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้องกับกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสีย
3. ทีมวิจัยทำให้มั่นใจว่าการพัฒนาหรือการระบุกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสียมีความโปร่งใสต่อผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน
4. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องระบุกลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสียที่จำเป็นเพื่อทำให้มั่นใจเรื่องการมีส่วนร่วมที่มากยิ่งขึ้นและที่ครอบคลุมเพิ่มขึ้นของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องที่นอกเหนือเพิ่มเติมไปจากคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนหรือกลุ่มที่ปรึกษาชุมชน
5. ทีมวิจัยทำให้มั่นใจว่าความเป็นผู้แทนของผู้มีส่วนได้เสียมีความครอบคลุม รวมทั้งผู้แทนของประชากรกลุ่มต่างๆที่จะได้รับการคัดเลือกเข้าร่วมในโครงการการวิจัยและสร้างความมั่นใจว่าการปฏิสัมพันธ์ต่างๆกับผู้มีส่วนได้เสียจะเป็นไปอย่างมีความหมายและตอบสนองต่อทุกฝ่าย
6. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องระบุความจำเป็นด้านการฝึกอบรมของสมาชิกของกลไกการปรึกษาและสร้างศักยภาพของพวกเขาให้เข้าใจแนวความคิด วัตถุประสงค์ การปฏิบัติ และข้อจำกัดต่างๆของโครงการวิจัยทางคลินิก เพิ่มความสามารถของพวกเขาในการให้ข้อคิดเห็นที่มีสาระต่อกระบวนการวิจัย
7. ทีมวิจัยทบทวนอย่างเป็นกิจวัตรประจำเกี่ยวกับองค์ประกอบของกลไกต่างๆที่มีอยู่และความจำเป็นของการมีกลไกการปรึกษาใหม่เพื่อให้แน่ใจว่าความเป็นตัวแทนของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องคงอยู่ตลอดช่วงของโครงการวิจัย
8. ทีมวิจัยอธิบายในแผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย (ดูส่วน 3.3) ถึงยุทธศาสตร์สำหรับการระบุ การจัดตั้ง และการผดุงรักษากลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสีย
9. ทีมวิจัยเก็บรักษานบันทึกที่เขียนไว้อย่างชัดเจนของการปรึกษาหารือและข้อตกลงต่างๆ กับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเรื่องข้อเรียกร้อง ความกังวล ข้อเสนอแนะ การดำเนินการต่างๆของทีมวิจัย และประเด็นที่ยังไม่ได้รับการแก้ไขที่ต้องการติดตามต่อไป
10. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนเพียงพอและทีมวิจัยจัดทำ

ประมาณและจัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่เพื่อสนับสนุนการจัดตั้ง การเสริมศักยภาพอย่างต่อเนื่อง การผดุงรักษา และกิจกรรมต่างๆ ของกลไกการศึกษา ผู้มีส่วนได้เสีย

11. สำหรับกลไกการศึกษาผู้มีส่วนได้เสียอย่างเป็นทางการ ทีมวิจัย และผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง กำหนด
 - a. วัตถุประสงค์ของกลไกการศึกษาผู้มีส่วนได้เสียแต่ละกลไก ที่อาจส่งผลต่อการจัดทำขอบเขตของงาน (terms of reference) หรือกฎระเบียบต่างๆ
 - b. ขอบเขตความรับผิดชอบของกลไกการศึกษาผู้มีส่วนได้เสียแต่ละกลไก อาทิ ความรับผิดชอบเพื่อพัฒนา พิจารณาทบทวน ปรึกษาหารือ และการให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับเอกสารและขั้นตอนการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องของโครงการวิจัย
 - c. โครงสร้างของกลไกการศึกษาผู้มีส่วนได้เสียแต่ละกลไก ที่อาจส่งผลต่อการจัดทำหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกประธานและกำหนดช่วงเวลาในการทำงานของสมาชิก
 - d. หน้าที่ของการประชุม หน้าที่ซึ่งนักวิจัยหลักหรือเจ้าหน้าที่คนสำคัญของโครงการวิจัยเข้าประชุม และวิธีการที่สมาชิกสามารถใช้สื่อสารกับทีมวิจัยระหว่างการประชุมแต่ละครั้ง
 - e. นโยบายด้านการคืนเงินสำรองจ่าย ตามความเหมาะสม
 - f. กลไกต่างๆ ที่บุคคลหรือกลุ่มสามารถใช้แสดงข้อกังวลกับทีมวิจัย และกับผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่อยู่นอกสถานที่ดำเนินการวิจัย ในกรณีที่มีความขัดแย้งหรือข้อกังวลเกี่ยวกับสถานที่ดำเนินการวิจัยเกิดขึ้น

3.2 E. เอกสารแนวทางเพิ่มเติม

ดู *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research.*²⁷

3.3 แผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย (Stakeholder engagement plan)^a

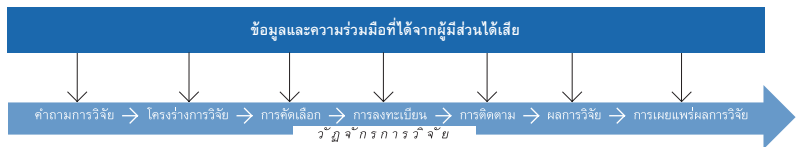
3.3 A. การนิยามความหมาย

แผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียอธิบายยุทธศาสตร์และกลไกต่างๆในการสร้างความสัมพันธ์และการทำงานเกี่ยวข้องอย่างสร้างสรรค์กับผู้มีส่วนได้เสียต่างๆในขอบเขตที่กว้างครอบคลุมทั้งในระดับท้องถิ่น ประเทศ และนานาชาติ

3.3 B. ความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

แผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่ครอบคลุมทำให้ทีมวิจัยสามารถทำงานร่วมกับผู้มีส่วนได้เสียและเอื้อให้เกิดแนวทางการมีส่วนร่วมที่เพิ่มขึ้นในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี แผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่มีประสิทธิภาพจะช่วยให้ทีมวิจัยในการออกแบบและการดำเนินงานวิจัยที่มีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับในท้องถิ่น และยังเป็นการวางรากฐานให้เกิดสภาพแวดล้อมที่ส่งเสริมงานวิจัยที่ขยายพันเกินกว่าช่วงอายุของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโครงการหนึ่งด้วย

แผนภูมิที่ 8 การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียตลอดช่วงวัฏจักรการวิจัย



การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่เข้มแข็งเกิดขึ้นได้ในทุกขั้นตอนของวัฏจักรการวิจัย รวมถึงระหว่างการวางแผน การคัดเลือก การดำเนินงาน การยุติโครงการวิจัย การเผยแพร่ผล การวิจัย การต่อรองเพื่อดำเนินการขั้นต่อไป และการพัฒนาคำถามงานวิจัยในอนาคต

a การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย การศึกษา การสื่อสาร และการจัดการประเด็นปัญหาต่างๆ (ดู ข้อ 3.3 ข้อ 3.4 ข้อ 3.5 และข้อ 3.6) เป็นประเด็นที่ต่างกันสี่ประเด็นของการวางแผนที่ต้องถูกจัดการในระหว่างช่วงการทำแผนโครงการวิจัย ทีมวิจัยอาจตัดสินใจที่จะสร้างแผนสำหรับแต่ละหัวข้อ หรืออาจตัดสินใจที่จะรวมแผนบางแผนหรือแผนทั้งหมดนี้เข้าด้วยกันตามที่เป็น แผนเหล่านี้ถูกอธิบายแยกกันในหลักเกณฑ์ GPP เพื่อว่าวัตถุประสงค์ต่างๆและกิจกรรมต่างๆที่มีลักษณะเฉพาะของแต่ละแผนจะมีความชัดเจน

3.3 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

การคุ้นเคยและการเห็นคุณค่าของพลวัตความสัมพันธ์ในระหว่างผู้มีส่วนได้เสียทั้งหลายเพิ่มความสามารถของทีมวิจัยในการทำงานเกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพและสร้างสรรค์กับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องในขอบเขตที่กว้างขวาง ทำให้มีความเข้าใจอย่างลึกซึ้งในบริบทของท้องถิ่น และจะช่วยให้ข้อมูลต่อการพัฒนาแผนการสร้างการมีส่วนร่วมกับผู้มีส่วนได้เสีย

3.3 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องแผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย

1. ทีมวิจัยระบุกลุ่มผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องอย่างครอบคลุม (ดูส่วนที่ 1.2 และ 3.1) ทั้งที่อยู่ภายในและอยู่รอบพื้นที่งานวิจัย ตลอดทั้งระดับภูมิภาค ประเทศ และนานาชาติ
2. ทีมวิจัยกำหนดเจ้าหน้าที่ของสถานที่ดำเนินการโครงการวิจัยที่มีหน้าที่รับผิดชอบสำหรับการจัดการกิจกรรมต่างๆและความสัมพันธ์ที่เกี่ยวกับการวางแผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย
3. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือและเจรจาต่อรองเรื่องแผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่ครอบคลุมตลอดวัฏจักรของโครงการวิจัย โดยให้มีการระบุเรื่องต่างๆต่อไปนี้
 - a. ขอบเขตของผู้มีส่วนได้เสียต่างๆที่ต้องเข้ามามีส่วนร่วม โดยเฉพาะเพื่อให้แน่ใจความครอบคลุมขององค์กรพัฒนาเอกชน และองค์กรชุมชนและกลุ่มต่างๆที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
 - b. ประเภทของการมีส่วนร่วมที่เหมาะสมกับผู้มีส่วนได้เสียแต่ละคน อาทิ ได้รับการบอกกล่าว ได้รับการปรึกษา ได้รับการประสานความร่วมมือด้วย หรือได้รับมอบอำนาจในการตัดสินใจ
 - c. ความถี่และประเภทของวิธีการสร้างการมีส่วนร่วมที่ใช้ อาทิ การประชุมสาธารณะ การประชุมเชิงปฏิบัติการ รูปแบบการตัดสินใจร่วมกัน หรือการตัดสินใจที่ได้รับมอบมา
 - d. กระบวนการสำหรับระบุและทำงานร่วมกับผู้มีส่วนได้เสียที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับคนใหม่
 - e. ความถี่ในการพิจารณาทบทวนแผนการสร้างการมีส่วนร่วม
 - f. เกณฑ์ในการพิจารณาความสำเร็จของแผนการสร้างการมีส่วนร่วม
4. ทีมวิจัยดำเนินงานตามแผนและเก็บรักษายบันทึกที่เขียนไว้อย่างชัดเจนของการปรึกษาหารือและข้อตกลงต่างๆ และกิจกรรมการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียต่างๆ รวมทั้งข้อเสนอแนะต่างๆของผู้มีส่วนได้เสีย การดำเนินการต่างๆของ

ทีมวิจัย และประเด็นที่ยังไม่ได้รับการแก้ไขที่ต้องมีการติดตามต่อไป

5. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนที่เพียงพอและทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่ในการจัดการกิจกรรมและความสัมพันธ์ต่างๆที่เกี่ยวข้องกับแผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย

3.4 แผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้เสีย (Stakeholder education plan)^b

3.4 A. การนิยามความหมาย

แผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้เสียอธิบายยุทธศาสตร์และกลไกต่างๆสำหรับการศึกษาค้นคว้าที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับโครงการวิจัยโครงการหนึ่งทีวางแผนไว้แล้ว และเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโดยทั่วไป เพื่อเพิ่มพูนความรู้ความสามารถทางการวิจัย

3.4 B. ความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

การให้การศึกษามีประสิทธิภาพแก่ผู้มีส่วนได้เสียเป็นกุญแจสำคัญในการสร้างความรู้ความสามารถทางการวิจัยและในท้ายสุดเป็นการเสริมพลังอำนาจให้กับผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนในฐานะตัวแทนด้านการตัดสินใจ การสร้างความรู้ความสามารถทางการวิจัยเป็นการวางรากฐานสำหรับสภาพแวดล้อมที่ส่งเสริมการวิจัยที่ขยายพื้นที่เกินกว่าช่วงอายุของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโครงการหนึ่งด้วย

3.4 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

1. ขณะที่เป็นสิ่งสำคัญที่ผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องทั้งหมดพัฒนาความรู้ของพวกเขาเกี่ยวกับกระบวนการวิจัย การเพิ่มพูนความรู้ความสามารถทางการวิจัยสำหรับผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนจะส่งเสริมความสัมพันธ์ที่เท่าเทียมกันมากขึ้น
2. เป้าหมายและผลลัพธ์ของการให้การศึกษามีผู้มีส่วนได้เสียแตกต่างกันไปจากกิจกรรมต่างๆของการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในขณะที่การให้การศึกษามีผู้มีส่วนได้เสียสามารถมีอิทธิพลด้านบวกต่อกิจกรรมต่างๆเพื่อการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้เสียสามารถช่วยขยายความแตกต่างทั้งหลายระหว่างกระบวนการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและการให้การศึกษามีผู้มีส่วนได้เสีย

b การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย การศึกษา การสื่อสาร และการจัดการประเด็นปัญหาต่างๆ (ดู ข้อ 3.3 ข้อ 3.4 ข้อ 3.5 และข้อ 3.6) เป็นประเด็นที่ต่างกันสี่ประเด็นของการวางแผนที่ต้องถูกจัดการในระหว่างการทำแผนโครงการวิจัย ทีมวิจัยอาจตัดสินใจที่จะสร้างแผนสำหรับแต่ละหัวข้อ หรืออาจตัดสินใจที่จะรวมแผนบางแผนหรือแผนทั้งหมดนี้เข้าด้วยกันตามที่เป็น แผนเหล่านี้ถูกอธิบายแยกกันในหลักเกณฑ์ GPP เพื่อว่าวัตถุประสงค์ต่างๆและกิจกรรมต่างๆที่มีลักษณะเฉพาะของแต่ละแผนจะมีความชัดเจน

3.4 D. การปฏิบัติที่ดีที่สุดเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องแผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้เสีย

1. ทีมวิจัยใช้ข้อมูลที่ได้มาจากผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องในการกำหนดว่าการศึกษาเรื่องใดมีความจำเป็นสำหรับการเพิ่มพูนความเข้าใจและที่จำเป็นต่อการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียในโครงการวิจัยโครงการที่ได้วางแผนไว้และในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโดยทั่วไป
2. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือและเจรจาตกลงเรื่องแผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้เสียที่ครอบคลุมตลอดวัฏจักรของโครงการวิจัย โดยให้แผนการระบุเรื่องต่อไปนี้
 - a. ขอบเขตของผู้มีส่วนได้เสียต่างๆที่อาจได้รับประโยชน์จากการให้การศึกษาที่เฉพาะเจาะจงเรื่องเอชไอวี ทางเลือกในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีและความรู้ความสามารถและความรู้ทางการวิจัยโดยทั่วไป
 - b. ระดับของความรู้ที่เหมาะสมที่สุดและเป็นที่ต้องการของผู้มีส่วนได้เสียเพื่อสนับสนุนการสร้างการมีส่วนร่วมที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งทั้งนี้จะถูกกำหนดโดยประเภทของการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่เจาะจงไว้สำหรับผู้มีส่วนได้เสียแต่ละประเภทในแผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย (ดูส่วน 3.3)
 - c. วิธีการและความถี่ในการจัดกิจกรรมการให้การศึกษา
 - d. ผู้มีส่วนได้เสียผู้ที่จะสามารถให้การศึกษาหรือเอื้อการทำกิจกรรมต่างๆในแผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้เสียได้อีกด้วย
 - e. ความถี่ในการพิจารณาทบทวนแผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้เสีย
 - f. เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาความสำเร็จของแผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้เสีย
3. ทีมวิจัยดำเนินการตามแผนงานและจัดทำบันทึกกิจกรรมการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้เสีย รวมถึงคำถามต่างๆที่เกิดขึ้น หัวข้อที่เป็นสาเหตุให้เกิดความสับสนและคำแนะนำสำหรับกิจกรรมการให้การศึกษาในอนาคต
4. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนที่เพียงพอและทีมวิจัยจัดทำงบประมาณ จัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่เพื่อสนับสนุนกิจกรรมต่างๆที่ระบุไว้ในแผนการให้ความรู้ผู้มีส่วนได้เสีย

3.5 แผนการสื่อสาร (Communications plan)^c

3.5 A. การนิยามความหมาย

แผนการสื่อสารอธิบายนโยบายและยุทธศาสตร์ต่างๆที่จะช่วยเพิ่มความตระหนักโดยทั่วไปของโครงการวิจัย ที่เอื้ออำนวยให้เกิดการเผยแพร่และความเข้าใจของข้อมูลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการออกแบบ การดำเนินการ และผลของโครงการวิจัย และช่วยประสานการสื่อสารระหว่างทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง

3.5 B. ความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

การสื่อสารที่ถูกต้อง โปร่งใส และต่อเนื่องกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องในเรื่องงานวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่และที่นำเสนอ สำคัญต่อความสัมพันธ์ที่โปร่งใสและที่เคารพต่อกันและสร้างความไว้วางใจในระหว่างผู้มีส่วนได้เสีย นอกจากนี้การปรึกษากับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องจะช่วยให้ทีมวิจัยออกแบบยุทธศาสตร์การสื่อสารที่มีประสิทธิภาพ และช่วยสร้างสภาพแวดล้อมที่เอื้อและส่งเสริมต่อการเริ่มและการดำเนินงานโครงการวิจัย

3.5 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

แผนการสื่อสารเป็นแผนที่จัดการเกี่ยวกับการสื่อสารกับภายนอกโดยเฉพาะ อย่างไรก็ตามการสื่อสารภายในที่มีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะการสื่อสารในระหว่างทีมสหวิชาชีพต่างๆ เป็นสิ่งที่ต้องเกิดขึ้นก่อนการสื่อสารภายนอกที่มีประสิทธิภาพ

3.5 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องแผนการสื่อสาร

1. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องระบุกลุ่มที่น่าจะเป็นกลุ่มเป้าหมาย ทั้งที่อยู่ในภายในและโดยรอบพื้นที่การวิจัย ตลอดจนในระดับภูมิภาค ระดับชาติ และระดับนานาชาติอย่างครอบคลุม
2. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือและเจรจาตกลงเรื่องแผนการสื่อสารที่ส่งเสริมการสื่อสารที่เปิดเกี่ยวกับโครงการวิจัยตลอดวัฏจักรของการวิจัยโดยแผนให้คำอธิบายในเรื่องต่อไปนี้

c การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย การศึกษา การสื่อสาร และการจัดการประเด็นปัญหาต่างๆ (ดู ข้อ 3.3 ข้อ 3.4 ข้อ 3.5 และข้อ 3.6) เป็นประเด็นที่ต่างกันที่ประเด็นของการวางแผนที่ต้องถูกจัดการในระหว่างช่วงการทำแผนโครงการวิจัย ทีมวิจัยอาจตัดสินใจที่จะสร้างแผนสำหรับแต่ละหัวข้อ หรืออาจตัดสินใจที่จะรวมแผนบางแผนหรือแผนทั้งหมดนี้เข้าด้วยกันตามที่จำเป็น แผนเหล่านี้ถูกอธิบายแยกกันในหลักเกณฑ์ GPP เพื่อว่าวัตถุประสงค์ต่างๆและกิจกรรมต่างๆที่มีลักษณะเฉพาะของแต่ละแผนจะมีความชัดเจน

- a. ความจำเป็นด้านข้อมูลของผู้มีส่วนได้เสียต่างๆในช่วงเวลาต่างๆของวัฏจักรการวิจัย ตั้งแต่ระยะต้นๆของการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียถึงการคัดเลือก การรับสมัคร การยุติโครงการวิจัย และการเผยแพร่ผลโครงการวิจัย
 - b. สารหลักที่ต้องสื่อสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย อาทิ วัตถุประสงค์ ความเสี่ยง ผลประโยชน์ ความก้าวหน้าต่อเนื่อง การยุติการดำเนินงาน และการเผยแพร่ผลโครงการวิจัย
 - c. วิธีการสื่อสารต่างๆที่จะนำไปใช้กับผู้มีส่วนได้เสียแต่ละประเภท ที่คำนึงถึงระดับการอ่านออกเขียนได้และความจำเป็นด้านภาษา
 - d. ผู้มีส่วนได้เสียในท้องถิ่นที่อาจเป็นผู้ดำเนินการหรือเอื้อให้เกิดกิจกรรมต่างๆด้านการสื่อสาร
 - e. ความต้องการการฝึกอบรมเฉพาะเรื่องที่เป็นต่อการสื่อสารสารต่างๆอย่างมีประสิทธิภาพ
 - f. ขั้นตอนการดำเนินงานและกรอบเวลาในการเผยแพร่ข้อมูล และขั้นตอนการดำเนินงานเชิงรุกในการจัดการกับข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรืองานวิจัยด้านการป้องกันโรคติดเชื้อเอชไอวี
 - g. ความถี่ในการพิจารณาทบทวนแผนการสื่อสาร
 - h. เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาความสำเร็จของแผนการสื่อสาร
3. ทีมวิจัยพัฒนาเครื่องมือการสื่อสารที่ใช้ภาษาที่เข้าใจได้ และแปลเครื่องมือเหล่านั้นตามความจำเป็น ด้วยการสอบถามความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง
 4. ทีมวิจัยดำเนินการตามแผนและเก็บรักษามันที่ที่เขียนไว้อย่างชัดเจนของการปรึกษาหารือ ข้อตกลง และกิจกรรมการสื่อสารต่างๆ ทั้งนี้รวมถึงข้อเสนอแนะของผู้มีส่วนได้เสีย การดำเนินการใดๆโดยทีมวิจัย และประเด็นต่างๆที่ยังไม่ได้รับการแก้ไขซึ่งต้องมีการติดตามต่อไป
 5. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนที่เพียงพอและทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่เพื่อสนับสนุนกิจกรรมต่างๆที่ระบุไว้ในแผนการสื่อสาร

3.5 E. เอกสารแนวทางเพิ่มเติม

ดู *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, tips, and tools to manage controversy, convey your message, and disseminate results.*²⁸

3.6 แผนการจัดการประเด็นปัญหาต่างๆ (Issues management plan)^d

3.6 A. การนิยามความหมาย

แผนการจัดการประเด็นปัญหาต่างๆอธิบายวิธีการที่ทีมวิจัยตั้งใจจะใช้จัดการประเด็นที่เป็นข้อกังวลหรือเรื่องต่างๆที่ไม่ได้คาดหวังที่อาจเกิดขึ้นทั้งในช่วงก่อน ระหว่าง หรือ หลังโครงการวิจัย รวมถึงประเด็นที่อาจจำกัดการสนับสนุนสำหรับ หรือจำกัดความสำเร็จของโครงการวิจัยโครงการหนึ่ง หรือโครงการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในอนาคต

ตัวอย่างประเภทของประเด็นปัญหาต่างๆที่อาจเกิดขึ้นคือ การนำเสนอข่าวในเชิงลบของสื่อมวลชน ข่าวลือเกี่ยวกับโครงการวิจัย ข้อห้ามทางสังคมวัฒนธรรมเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินการโครงการวิจัยในบางขั้นตอน ความก้าวหน้าของโครงการวิจัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโครงการอื่นๆ การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนดจากเหตุผลเรื่องอันตราย หรือความไร้ผล หรือประสิทธิภาพที่ได้รับการพิสูจน์แล้วในช่วงการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินการ หรือมีความท้าทายต่างๆของการคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือประเด็นต่างๆเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย

3.6 B. ความเกี่ยวข้องกับ การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

ความเสี่ยงที่เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดจะมีผลกระทบทางลบต่อโครงการวิจัยสามารถทำให้บรรเทาลงได้หากทีมวิจัยทำงานอย่างใกล้ชิดกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องเพื่อระบุและวางแผนสำหรับความเสี่ยงเหล่านั้น และหากผู้มีส่วนได้เสียให้คำแนะนำและชี้แนะแนวทางถึงวิธีการแก้ไขประเด็นปัญหาต่างๆเมื่อมันเกิดขึ้น โดยการพัฒนาแผนการจัดการกับประเด็นปัญหาต่างๆ ก่อนการดำเนินการโครงการวิจัยที่ทีมวิจัยมีการเตรียมพร้อมที่ดีขึ้นในการจัดการกับประเด็นปัญหาหรือความเสี่ยงต่างๆเมื่อมันเกิดขึ้น และมีความเป็นไปได้ที่จะหลีกเลี่ยงภาวะวิกฤตได้

3.6 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

ทีมวิจัยอาจพบว่าเป็นประโยชน์ในการเข้าร่วมในเครือข่ายการสื่อสารของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อแลกเปลี่ยนและปรึกษาหารือเกี่ยวกับประเด็นต่างๆที่เกิดขึ้นและการจัดการประเด็นต่างๆเหล่านี้ที่เป็นไปได้

d การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย การศึกษา การสื่อสาร และการจัดการประเด็นปัญหาต่างๆ (ดู ข้อ 3.3 ข้อ 3.4 ข้อ 3.5 และข้อ 3.6) เป็นประเด็นที่ต่างกันที่ประเด็นของการวางแผนที่ต้องถูกจัดการในระหว่างช่วงการทำแผนโครงการวิจัย ทีมวิจัยอาจตัดสินใจที่จะสร้างแผนสำหรับแต่ละหัวข้อ หรืออาจตัดสินใจที่จะรวมแผนบางแผนหรือแผนทั้งหมดนี้เข้าด้วยกันตามที่จำเป็น แผนเหล่านี้ถูกอธิบายแยกกันหลักเกณฑ์ GPP เพื่อว่าวัตถุประสงค์ต่างๆและกิจกรรมต่างๆที่มีลักษณะเฉพาะของแต่ละแผนจะมีความชัดเจน

3.6 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องแผนการจัดการประเด็นปัญหาต่างๆ

1. ทีมวิจัยระบุและจัดทำรายการประเด็นปัญหาต่างๆที่เป็นที่รู้จักกันที่คาดว่าจะเกิดขึ้นได้ และอาจบ่อนทำลายความสำเร็จของโครงการวิจัยทั้งในช่วงก่อน ระหว่าง หรือหลังจากเสร็จสิ้นการทดลองวิจัย
2. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือและเจรจาตกลงแผนการจัดการประเด็นปัญหาต่างๆที่ครอบคลุมตลอดวัฏจักรของโครงการวิจัย โดยแผนมีกรรมรูเรื่องต่อไปนี้
 - a. ยุทธศาสตร์ระดับสถานที่ในการจัดการกับเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดและข้อกังวลต่างๆที่เกิดขึ้น
 - b. เจ้าหน้าที่หลักของสถานที่ดำเนินการโครงการวิจัยที่รับผิดชอบในการจัดการกับประเด็นต่างๆที่เกิดขึ้น
 - c. ขั้นตอนการสื่อสารภายในทีมวิจัยและกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องสำหรับประเด็นปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้น
 - d. ผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องที่สามารถเป็นที่ปรึกษาและช่วยดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆของแผนการจัดการประเด็นปัญหาต่างๆ
 - e. สารหลักๆที่สร้างขึ้นเพื่อจัดการกับข้อกังวลต่างๆที่คาดคะเนไว้
 - f. กระบวนการที่ชัดเจนในการจัดการกับรายงานของสื่อและข้อเรียกร้องของสื่อ
3. ทีมวิจัยดำเนินงานตามแผนและเก็บรักษานบันทึกที่เขียนไว้อย่างชัดเจนของประเด็นปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้น วิธีการจัดการ และผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น
4. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนที่เพียงพอและทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่เพื่อสนับสนุนกิจกรรมต่างๆที่ระบุไว้ในแผนการจัดการประเด็นปัญหาต่างๆ

3.6 E. เอกสารแนวทางเพิ่มเติม

ดู *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, tips, and tools to manage controversy, convey your message, and disseminate results.*²⁸

3.7 การเลือกสถานที่ทำวิจัย (Site selection)

3.7 A. การนิยามความหมาย

การเลือกสถานที่วิจัยเป็นกระบวนการที่ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน หรือเครือข่ายโครงการวิจัย ทำการประเมินสถานที่ต่างๆสำหรับการให้เงินทุนสำหรับโครงการวิจัยของโครงการวิจัยหนึ่ง เพื่อการเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ทำวิจัยหลายๆ

แห่ง หรือเพื่อการเข้าร่วมอยู่ในเครือข่ายโครงการวิจัยเครือข่ายหนึ่ง

3.7 B. ความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

การประเมินสถานที่วิจัยเกี่ยวกับโครงการ (programmes) ของการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียหรือแผนการพัฒนาผู้มีส่วนได้เสียแผนต่างๆมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งต่อการคาดคะเนความสามารถของสถานที่ที่จะดำเนินโครงการวิจัยตามการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

3.7 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

สถานที่วิจัยแห่งใหม่อาจไม่มีแผนการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียและกลไกที่ปรึกษาที่ครอบคลุมอยู่แล้ว สถานที่วิจัยที่เหมาะสมที่สุดในการเลือกได้จัดตั้งกระบวนการและโครงการต่างๆสำหรับการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียเรียบร้อยแล้ว หรือในกรณีของสถานที่วิจัยแห่งใหม่คือสถานที่ที่ได้แสดงความมุ่งมั่นในการจัดตั้งกระบวนการเหล่านี้

3.7 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องการเลือกสถานที่ทำวิจัย

1. ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย หรือผู้แทนเครือข่ายการวิจัย ประเมินสถานที่วิจัยตามแผนงานสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย โดยคำนึงถึงเรื่องต่างๆต่อไปนี้
 - a. หลักฐานหรือแผนงานเพื่อการพัฒนาและผดุงรักษาความสัมพันธ์ที่มีความหมายกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง
 - b. หลักฐานของการดำเนินกิจกรรมต่างๆของการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่ได้ทำไปก่อนแล้วสำหรับสถานที่ที่เคยทำการวิจัยมาแล้ว
 - c. ข้อค้นพบจากกิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ หรือแผนการทำงานสำหรับทำกิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบให้แล้วเสร็จสมบูรณ์
 - d. การพัฒนากลไกการปรึกษาผู้มีส่วนได้เสียหลากหลายกลไก ในช่วงก่อนหน้าหรือแผนการทำงานในการพัฒนากลไกเหล่านี้
 - e. การแสดงออกถึงความตระหนักและการคำนึงถึงสิทธิมนุษยชนประเด็นต่างๆที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลองวิจัย โดยเฉพาะประเด็นที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มต่างๆที่มีความเปราะบาง ถูกทำให้อยู่ชายขอบ หรือถูกมองว่าเป็นอาชญากร
2. ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย หรือผู้แทนเครือข่ายการวิจัยดำรงการกำกับติดตามความก้าวหน้าของสถานที่วิจัยในเรื่องการพัฒนาแผนงานต่างๆที่เหมาะสมการแก้ไขประเด็นปัญหาต่างๆที่ค้นพบ และการดำเนินการตามการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในช่วงระยะการพัฒนาสถานที่วิจัยของโครงการวิจัย

3.8 การพัฒนาโครงร่างงานวิจัย (Protocol development)

3.8 A. การนิยามความหมาย

การพัฒนาโครงร่างงานวิจัยเป็นกระบวนการสร้างและแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างงานวิจัยของโครงการวิจัยโครงการหนึ่ง โครงร่างงานวิจัยอธิบายหลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ การออกแบบ ระเบียบวิธีวิจัย ข้อควรพิจารณาทางสถิติ ข้อควรพิจารณาทางจริยธรรม และการจัดองค์ประกอบของโครงการวิจัย

3.8 B. ความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

ผู้มีส่วนได้เสียมากมายสามารถให้ข้อคิดเห็นที่มีความหมายในหลายแง่มุมของการพัฒนาโครงร่างงานวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนสามารถนำความชำนาญที่จะช่วยให้ทีมวิจัยในการทำให้มั่นใจว่าการออกแบบโครงร่างงานวิจัยและขั้นตอนการดำเนินงานให้มีความเหมาะสมกับท้องถิ่น เป็นที่ยอมรับได้ของประชากรในการทดลองวิจัย และทำให้การดำเนินงานอย่างประสพผลของโครงการวิจัยเป็นไปได้โดยดีที่สุด

3.8 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

1. โอกาสต่างๆสำหรับการพิจารณาโครงร่างงานวิจัยและข้อคิดเห็นของทีมวิจัยในท้องถิ่นและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องแตกต่างกันไปตามแต่ละโครงการในบางสภาพแวดล้อมโดยเฉพาะในโครงการวิจัยที่ทำในหลายประเทศหรือที่ทำในหลายสถานที่วิจัย การพัฒนาโครงร่างงานวิจัยโดยส่วนใหญ่อาจทำแบบรวมศูนย์ มันเป็นการปฏิบัติที่ดีในกระบวนการพัฒนาโครงร่างงานวิจัยที่จะรวมกลไกต่างๆเข้าด้วยกัน เพื่อเอื้อการให้ข้อคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียตั้งแต่ช่วงแรกของกระบวนการ
2. ทีมวิจัยจะสามารถพิจารณาเรื่องการบันทึกข้อคิดเห็นของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนไว้ในการพัฒนาโครงร่างงานวิจัย และแบ่งปันข้อเสนอแนะเหล่านั้นกับหน่วยงานที่พิจารณาโครงร่างงานวิจัยถึงแม้ว่าจะไม่ใช่ข้อกำหนดอย่างชัดเจนของหน่วยงานเหล่านั้น

3.8 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องการพัฒนาโครงร่างงานวิจัย

1. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและผู้นำของเครือข่ายให้โอกาสและเวลากับทีมวิจัยในท้องถิ่นให้มีส่วนช่วยในการสนับสนุนการพัฒนาโครงร่างงานวิจัย
2. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ผู้นำเครือข่าย และทีมวิจัยในท้องถิ่นให้โอกาสและเวลากับผู้มีส่วนได้เสียในท้องถิ่นโดยเฉพาะผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนให้มีส่วนช่วยในประเด็นต่างๆของการออกแบบและขั้นตอนการปฏิบัติ อาทิ ผลิตภัณฑ์ที่จะถูกทดลอง วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย ยุทธศาสตร์การคัดเลือก สื่ออุปกรณ์และขั้นตอนการปฏิบัติที่ใช้ในกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

นโยบายการชดเชยเงินคืน แนวทางการให้การศึกษา ขั้นตอนการกำกับติดตาม และการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ของโครงการวิจัยและหัตถการทางการแพทย์ช่วงหลังโครงการวิจัย

3. ทีมวิจัยดำรงรักษาการสื่อสารที่โปร่งใสและชัดเจนเกี่ยวกับกระบวนการพัฒนาโครงการงานวิจัยกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะกับกลไกการบริการผู้มีส่วนได้เสียที่เป็นทางการ
4. ทีมวิจัยจัดเตรียมโครงการงานวิจัยฉบับร่างให้แก่ผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง และทำให้ข้อมูลด้านเทคนิคให้เป็นที่เข้าใจได้ง่ายเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยการทำทสรูปของโครงการงานวิจัยและแปลสื่ออุปกรณ์ต่างๆ หรือโดยจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการในกรณีที่มีความจำเป็น
5. ทีมวิจัยแจ้งให้ผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องทราบเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาและอนุมัติโครงการงานวิจัย และมีการแจ้งความคืบหน้าให้อย่างสม่ำเสมอ
6. ผู้สนับสนุนหรือผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยทำโครงการงานวิจัยฉบับสุดท้ายที่สมบูรณ์ของโครงการวิจัยให้มีไว้และเข้าถึงได้ง่ายสำหรับผู้มีส่วนได้เสีย
7. ทีมวิจัยเก็บรักษานบันทึกที่เขียนไว้อย่างชัดเจนของการปรึกษาหารือและข้อตกลงเรื่องต่างๆ ทั้งนี้รวมถึงข้อเสนอแนะของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการใดๆ โดยทีมวิจัย และประเด็นต่างๆที่ยังไม่ได้รับการแก้ไขซึ่งต้องมีการติดตามต่อไป
8. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนเพียงพอและทีมวิจัยจัดสรรทรัพยากรและเวลาในการสนับสนุนการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียในกระบวนการพัฒนาโครงการงานวิจัย

3.9 กระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed consent process)

3.9 A. การนิยามความหมาย

การให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเป็นกระบวนการที่บุคคลที่มีความรู้ความสามารถที่เหมาะสมได้รับข้อมูลที่เพียงพอเกี่ยวกับโครงการวิจัยเพื่อตัดสินใจอย่างอิสระว่าจะเข้าหรือไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ในกระบวนการนี้เจ้าหน้าที่ทีมวิจัยให้การศึกษาแก่ผู้ที่คาดว่าจะเข้าร่วมเกี่ยวกับโครงการวิจัย รวมถึงเกี่ยวกับความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น ขั้นตอนการปฏิบัติของโครงการวิจัย และสิ่งที่คาดหวังจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เมื่อบุคคลคนหนึ่งให้ความยินยอมจะมีบันทึกในแบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเป็นกระบวนการที่ดำเนินอย่างต่อเนื่อง ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอาจตัดสินใจออกจากโครงการวิจัยได้ทุกช่วงเวลา แม้แต่หลังที่ให้ความยินยอมเพื่อลงทะเบียนเข้าร่วมในโครงการวิจัยไปแล้วก็ตาม

3.9 B. ความเกี่ยวข้องกับกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

กระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมเพราะว่าผู้มีส่วนได้เสียที่หลากหลายสามารถช่วยทีมวิจัยพัฒนาสื่ออุปกรณ์และขั้นตอนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวที่มีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับของท้องถิ่นได้

3.9 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนสามารถให้คำแนะนำที่ประเมินค่ามิได้ให้แก่ทีมวิจัยเพื่อปรับปรุงกระบวนการและสื่อและอุปกรณ์ต่างๆของการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว อย่างไรก็ตามการดำเนินการจริงของกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวระหว่างทีมวิจัยและตัวบุคคลถือเป็นความลับมีเพียงเจ้าหน้าที่ทีมวิจัยที่ได้รับมอบหมายเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับเกี่ยวกับเอกลักษณ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย กระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกโดยตัวมันเองเป็นการดำเนินการตาม *การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี²*

3.9 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

1. ทีมวิจัยปรึกษาหารือหัวข้อต่อไปกับผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนในช่วงระหว่างการพัฒนาสื่อ อุปกรณ์และขั้นตอนการปฏิบัติการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว
 - a. ผู้ที่จำเป็นต้องไปขอคำปรึกษาเพื่อทำให้ทีมวิจัยสามารถเชิญชวนบุคคลต่างๆให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - b. การปฏิบัติของวัฒนธรรมท้องถิ่นเรื่องใดบ้างที่อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถของบุคคลในการตัดสินใจ และการทำงานภายในโครงสร้างเหล่านี้จะสามารถทำได้ อย่างไรก็ตามในขณะที่ต้องรับประกันถึงการปกป้องคุ้มครองความเป็นอิสระของบุคคลในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว
 - c. ระดับความสามารถในการอ่านออกเขียนได้โดยทั่วไปของประชากรที่จะถูกคัดเลือก และวิธีการประเมินระดับการอ่านเขียนของผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - d. ข้อควรพิจารณาและสิ่งที่จำเป็นสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ไม่รู้หนังสือรวมทั้งการปรึกษาหารือถึงความเป็นไปได้เกี่ยวกับผู้ที่อาจจะทำหน้าที่เป็นพยานที่เหมาะสมในกระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว
 - e. ความแพร่หลายของภาษาต่างๆในพื้นที่ และภาษาใดบ้างที่จำเป็นสำหรับการได้รับการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวจากบุคคลทั้งหลาย

- f. วิธีการยืนยันเอกลักษณ์ทางกฎหมายและของท้องถิ่น (ชื่อและอายุ) และแนวทางปฏิบัติทั้งหลายของท้องถิ่นเกี่ยวกับการใช้ชื่อ
 - g. คำนิยามของ "ผู้เยาว์" ทั้งในทางกฎหมายของท้องถิ่นและของผู้ให้การสนับสนุนโครงการวิจัย และข้อควรพิจารณาทางกฎหมายและของท้องถิ่นในการกำหนดว่าใครเป็นผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ปกครองของผู้เยาว์
 - h. การคืนเงินสำรองจ่ายและการจ่ายค่าชดเชยที่มีความเหมาะสมของท้องถิ่น
 - i. ยุทธศาสตร์ที่เหมาะสมในการรับประกันว่าสิทธิต่างๆของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการคุ้มครองรวมทั้งการสมัครใจในการเข้าร่วม การรับประกันว่าการโน้มน้าวที่ไม่เหมาะสมถูกหลีกเลี่ยง และการลดอิทธิพลของความต้องการเป็นที่ปรารถนาของสังคมที่มีอิทธิพลต่อการตกลงใจของบุคคลในการเข้าร่วม
 - j. ยุทธศาสตร์ต่างๆเพื่อสร้างความมั่นใจในเรื่องความเข้าใจที่มีต่อการใช้สื่ออุปกรณ์ต่างๆของการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและต่อแนวความคิดและคำศัพท์สำคัญๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย รวมถึงการใช้สื่อภาพและเสียง แผ่นพับ อุปกรณ์ประกอบ การเปรียบเทียบต่างๆ และวิธีการหรือสื่ออุปกรณ์อื่นๆที่ใช้ประกอบ
 - k. กลวิธีต่างๆในการประเมินความเข้าใจเรื่องการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยและความดีที่กลวิธีเหล่านี้จะถูกนำมาใช้ในการประเมิน
 - l. การอธิบายเรื่องอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นได้ และวิธีการจัดการกับอันตรายดังกล่าว (ดูส่วนที่ 3.13)
 - m. ยุทธศาสตร์ในการรับประกันว่าการติดต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากการขาดนัดเคารพข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและนักวิจัยเกี่ยวกับวิธีการที่จะติดต่อกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - n. ข้อควรพิจารณาเรื่องความยาวของแบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว และระยะเวลาโดยประมาณที่ต้องใช้ในการดำเนินการดำเนินการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวจนแล้วเสร็จ
 - o. วิธีการที่ต้องการสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการติดต่อกับทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เป็นอิสระจากทีมวิจัยเพื่อถามคำถามหรือแสดงข้อกังวลใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - p. วิธีการทดลองนำร่องสื่อ อุปกรณ์ในการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว
2. ทีมวิจัยเก็บรักษานบันทึกที่เขียนไว้อย่างชัดเจนของการปรึกษาหารือและข้อตกลงเรื่องต่างๆ ทั้งนี้รวมถึงข้อแนะนำของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการใดๆโดยทีมวิจัย และประเด็นต่างๆที่ยังไม่ได้รับการแก้ไขซึ่งต้องมีการติดตามต่อไป
 3. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนเพียงพอและทีมวิจัยจัดทำงบ

ประมาณและจัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่ที่ทำให้อุปกรณ์ต่างๆ สำหรับการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวถูกพัฒนา ทดลองนำร่อง แปรและนำไปใช้อย่างเหมาะสม ทั้งนี้รวมถึงสื่อ อุปกรณ์ที่ใช้ในการประเมินการให้ความยินยอมที่ต่อเนื่องของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

3.9 E. เอกสารแนวทางเพิ่มเติม

1. การให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเป็นหลักสำคัญของการดำเนินการวิจัยอย่างมีจริยธรรม และเป็นเรื่องที่ได้มีการปรึกษาหารืออย่างชัดเจนในเอกสารต่างๆ ที่เป็นแนวทางปฏิบัติที่กล่าวถึงภาพรวมของการดำเนินการวิจัยที่มีจริยธรรมโดยรวม อาทิ *Declaration of Helsinki*, *CIOMS guidelines*,⁷ *The Belmont Report*,⁶ *Good Clinical Practice*,² *World Health Organization Handbook for Good Clinical Research Practice*,³ *the Nuremberg Code*,²⁹ *the Nuffield Council Guidance on health research in developing countries*,^{8,9} และ *UN AIDS/WHO Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials*,¹⁰ และในแนวปฏิบัติต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในระดับประเทศ
2. มีเอกสารสิ่งตีพิมพ์และแหล่งข้อมูลอื่นๆ อีกมากมายเกี่ยวกับการพัฒนากระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวในบริบทต่างๆ ที่หลากหลายรวมทั้งแนวคิดที่เป็นนวัตกรรมต่างๆ หลายประเภทในการตรวจวัดและประเมินความเข้าใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในการจัดการปัญหาระดับการอ่าน-เขียน และเพื่อเอื้ออำนวยความปรารถนาของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยในการปรึกษากับครอบครัวและเพื่อน ๆ^{30, 31, 32, 33, 34}

3.10 มาตรฐานของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (Standard of HIV prevention)

3.10 A. การนิยามความหมาย

คำว่า “มาตรฐานของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี” หมายถึงชุดของการให้การปรึกษาที่ครอบคลุมและวิธีการลดความเสี่ยงจากการติดเชื้อเอชไอวีที่ถือว่าเป็นเลิศ วิธีการต่างๆ ที่จัดให้แกหรือที่ทำให้หาได้ง่ายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

3.10 B. ความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

การช่วยให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยลดความเสี่ยงของพวกเขาในการได้รับเชื้อเอชไอวี เป็นพันธะหลักทางจริยธรรมของทีมวิจัย การกำหนดองค์ประกอบของชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีเป็นความพยายามร่วมระหว่างทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ผู้สนับสนุนและผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยต้องทำงานร่วมกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องในการกำหนดประเภท ขอบเขต และกระบวนการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับหรือ

ถูกส่งต่อถึงบริการต่างๆ เพื่อให้เข้าถึงชุดบริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอย่างครบถ้วน วิธีการที่สถานที่ดำเนินโครงการวิจัยจะมีวิธีการช่วยให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยป้องกันการได้รับเชื้อเอชไอวีมักจะเป็นความกังวลอันดับต้นๆของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน ดังนั้นการเจรจาตกลงที่ประสบความสำเร็จกับผู้มีส่วนได้เสียเกี่ยวกับชุดการป้องกันที่จะจัดสรรให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมักมีอิทธิพลอย่างมีนัยสำคัญต่อการรับรู้ของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนเกี่ยวกับโครงการวิจัยโครงการหนึ่ง

3.10 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

1. การเบี่ยงเบนจากชุดการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีมาตรฐาน ณ สถานที่ดำเนินโครงการวิจัยแห่งหนึ่ง หรือในบรรดาสถานที่ดำเนินโครงการวิจัยหลายหลายแห่ง ของการศึกษาที่ดำเนินการในหลายสถานที่อาจเกิดจากข้อบังคับทางกฎหมายของประเทศ
2. เมื่อข้อบังคับของหน่วยงานให้ทุนจำกัดว่าวิธีการป้องกันชนิดใดไม่สามารถจ่ายให้ได้ด้วยทุนของโครงการวิจัย ทีมวิจัยมีความรับผิดชอบในการหาหนทางอื่นๆ เพื่อจัดหาวิธีการเหล่านั้น เช่นผ่านช่องทางทำให้ทุนทางเลือกอื่นๆ หรือการเชื่อมต่อกับองค์กรพัฒนาเอกชนหรือองค์กรชุมชนต่างๆ
3. ทีมวิจัยอาจจำเป็นต้องพิจารณาทบทวนชุดการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอย่างสม่ำเสมอ โดยคำนึงถึงรูปแบบการให้การปรึกษาด้านเอชไอวีใหม่ๆ และวิธีการลดความเสี่ยงที่ได้รับการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์แล้วว่าได้ผล และในกรณีที่เหมาะสมผ่านการรับรองให้ใช้โดยหน่วยงานในประเทศแล้ว
4. เพื่อให้ความเข้าใจของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องต่อชุดการป้องกันที่จัดให้และกระบวนการโครงการวิจัยทางคลินิกดีขึ้น ทีมวิจัยสามารถอธิบายโครงการวิจัยว่าเป็นการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ที่กำลังศึกษาบวกกับชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีกับสารเลียนแบบที่ไม่มีฤทธิ์ (หรือกลุ่มเปรียบเทียบ) บวกกับชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

3.10 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องมาตรฐานของการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

1. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องเจรจาตกลงเกี่ยวกับชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในช่วงระยะการพัฒนาโครงร่างการวิจัยของโครงการวิจัย
2. ทีมวิจัยกำหนดว่ามีผู้มีส่วนได้เสียใดบ้างที่ให้บริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีอยู่แล้ว บริการประเภทใดที่พวกเขาให้ และศักยภาพของพวกเขในการให้บริการอย่างเพียงพอ สิ่งเหล่านี้จะช่วยให้ทีมวิจัยจัดเตรียมบริการการส่งต่อที่เหมาะสมที่สุดและสร้างการเชื่อมโยงบริการได้ในกรณีที่เป็น
3. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือและเจรจาตกลงเกี่ยวกับชุด

ป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ครอบคลุมและปรึกษาหารือกับผู้ให้บริการด้านการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในท้องถิ่นตามความเหมาะสม โดยมีการปรึกษาหารือเกี่ยวกับวิธีการต่างๆที่ได้รับการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์แล้วว่าได้ผล และความเหมาะสมของวิธีการต่างๆเหล่านั้นต่อการออกแบบของโครงการวิจัยและกลุ่มประชากรได้รับการประเมิน รวมทั้ง

- a. การประเมินความเสี่ยงและการให้คำปรึกษาเพื่อลดความเสี่ยง ที่รวมถึงการให้การปรึกษาคู่สามีภรรยาและการให้การปรึกษาแก่คู่ (partner)
 - b. ฤดูกาลอนามัยชายและฤดูกาลอนามัยสตรี พร้อมกับคำแนะนำและการสาธิตการใช้ที่เหมาะสม
 - c. การตรวจหาเชื้อ และการรักษาการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
 - d. อุปกรณ์การฉีดยาที่ปลอดภัย และการบำบัดรักษาโดยการให้ยาทดแทน
 - e. การขริบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายด้วยวิธีการทางการแพทย์
 - f. การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีด้วยการให้ยาต้านไวรัสหลังมีโอกาสสัมผัสเชื้อเอชไอวี
 - g. ยุทธศาสตร์ใหม่อื่นๆในการลดความเสี่ยงจากการติดเชื้อเอชไอวีเมื่อมันมีพร้อมให้ใช้ได้
4. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือและเจรจาตกลงเกี่ยวกับชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ครอบคลุม โดยคำนึงถึงเรื่องต่างๆต่อไปนี้
- a. ชุดป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีขั้นต่ำสุดที่จำเป็นสำหรับโครงการวิจัยของโครงการวิจัย
 - b. มาตรฐานและบริการต่างๆในปัจจุบันด้านการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่มีอยู่ทั้งในระดับท้องถิ่นและระดับประเทศ
 - c. กฎหมายของประเทศด้านยุทธศาสตร์และบริการต่างๆในปัจจุบันด้านการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ตลอดจนแนวทางจริยธรรมในการวิจัยของประเทศ
 - d. แหล่งเงินทุนของโครงการวิจัย และผลใดๆของมันที่อาจมีต่อชุดป้องกัน และวิธีการที่จะจัดการกับเรื่องเหล่านี้เพื่อสร้างความมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการเสนอชุดบริการที่รอบด้าน
 - e. บริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีและทางเลือกที่จะมีการเสนอผ่านกลไกการส่งต่อ
 - f. บริการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่จะมีให้สำหรับคู่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - g. ผลกระทบที่บริการใดๆที่ให้โดยโครงการวิจัยตลอดจนบริการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการส่งต่อโดยโครงการวิจัยที่อาจมีต่อบริการต่างๆของ

ท้องถิ่น

5. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องกับวิชาชีพหรือเกี่ยวกับว่าชุดการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีจะถูกนำไปปฏิบัติอย่างไรและจะถูกกำกับติดตามอย่างไร ตลอดจนการรับเอาไปทำตามและคุณภาพของบริการต่างๆของการส่งต่อ
6. ทีมวิจัยเก็บรักษานบันทึกที่เขียนไว้อย่างชัดเจนของการปรึกษาหารือและข้อตกลงเรื่องต่างๆ ทั้งนี้รวมถึงข้อเสนอแนะ การดำเนินการใดๆโดยทีมวิจัย และประเด็นต่างๆที่ยังไม่ได้รับการแก้ไขซึ่งต้องมีการติดตามต่อไป
7. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนเพียงพอและทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่เพื่อให้แน่ใจว่ามีการจัดหาชุดการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ครอบคลุม

3.10 E. เอกสารแนวทางเพิ่มเติม

1. *Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials (Guidance Point 13, page 45, Standard of HIV Prevention).*¹
2. *Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials (page 13, selected circumstances in which biomedical HIV prevention trials should not be conducted)*¹
3. *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Site.*³⁵
4. *The challenge of defining standards of prevention in HIV prevention trials.*³⁶

3.11 การเข้าถึงการดูแลและรักษาต้านเอชไอวี (Access to HIV care and treatment)

3.11 A. การนิยามความหมาย

การเข้าถึงการดูแลและรักษาต้านเอชไอวีที่ครอบคลุมหมายถึงบริการต่างๆด้านการดูแลและรักษาที่มีให้แก่บุคคลที่ตรวจพบว่ามีเชื้อเอชไอวีในช่วงกระบวนการคัดกรองและแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้เกิดการติดเชื้อเอชไอวีระหว่างโครงการวิจัย การดูแลที่ครอบคลุมของเอชไอวีรวมถึงองค์ประกอบด้านการป้องกัน ด้านสังคมจิตใจ ด้านจิตวิทยา และด้านการดูแลทางคลินิกทั้งหมดของการดูแลเอชไอวี การรักษาเอชไอวีหมายถึงการรักษาด้วยยาต้านไวรัสตามเกณฑ์การกินยาสูตรต่างๆที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลว่าเป็นวิธีการที่ดีที่สุดในการจัดการกับเอชไอวี

3.11 B. ความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

ผู้สนับสนุนและผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยมีพันธะผูกพันทางจริยธรรมในการทำให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมที่ได้รับเชื้อเอชไอวีในระหว่างการเข้าร่วมในโครงการวิจัยเข้าถึงการประเมินทางคลินิกและได้รับการดูแลและการรักษาเอชไอวีที่เหมาะสมตามระดับ

ประเด็นนี้มักเป็นประเด็นแรกของความกังวลของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน ดังนั้นการเจรจาตกลงเกี่ยวกับวิธีการที่จะการเข้าถึงการดูแลและรักษาเอชไอวีกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องและวิธีการที่จะจัดเตรียมบริการให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีแนวโน้มที่จะมีผลที่สำคัญต่อการรับรู้ของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนต่อโครงการวิจัย

3.11 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

1. หลักเกณฑ์การดูแลและรักษาเอชไอวีมีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ
2. ทางเลือกต่างๆด้านการรักษาอาจมีการปรับเปลี่ยนได้ในช่วงเวลาและที่มวิจัย อาจจำเป็นต้องปรับปรุงแผนการเข้าถึงการดูแลและรักษาเอชไอวีให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ของประเทศที่มีการปรับปรุงให้ทันสมัยด้วย
3. กลไกต่างๆในการให้การดูแลและรักษาเอชไอวีต้องเป็นการวางแผนเกี่ยวกับการบริหารจัดการและประสานงานในระยะยาว เนื่องจากผู้ที่ติดเชื้อเอชไอวีต้องการการดูแลและการรักษาตลอดชีวิต และสำหรับผู้ที่ร่วมบางคนการรักษาเอชไอวีอาจเริ่มหลังจากการออกหรือการสิ้นสุดของโครงการวิจัย

3.11 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องการเข้าถึงการดูแลและรักษา ด้านเอชไอวี

1. ทีมวิจัยระบุบริการการดูแลและรักษาเอชไอวีต่างๆในพื้นที่ องค์การพัฒนาเอกชน หรือองค์กรชุมชนด้านเอชไอวีในท้องถิ่น และกลุ่มช่วยเหลือกันด้านเอชไอวี กำหนดศักยภาพของพวกเขาและขอความเห็นและมุมมองต่างๆของพวกเขา สิ่งนี้ทำให้ทีมวิจัยสามารถออกแบบกลไกการส่งต่อที่ดีที่สุดโดยการปรึกษากับผู้ให้บริการทั้งหลาย
2. ในช่วงการพัฒนาโครงร่างงานวิจัย ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือเกี่ยวกับการเข้าถึงการดูแลและรักษาเอชไอวีในเรื่องต่างๆ สำหรับกลุ่มบุคคลดังต่อไปนี้
 - a. บุคคลที่ตรวจพบว่ามีเชื้อเอชไอวีในช่วงกระบวนการคัดกรอง
 - b. บุคคลที่ได้รับเชื้อเอชไอวีในระหว่างทดลองวิจัย
 - c. ผู้หญิงที่ตรวจพบว่ามีเชื้อเอชไอวีในช่วงกระบวนการคัดกรอง หรือที่ได้รับเชื้อเอชไอวีในช่วงโครงการวิจัย และผู้ชายที่มีเชื้อเอชไอวีในกรณีที่เหมาะสม เพื่อให้ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ต่างๆของบริการต่างๆของการป้องกันกาถ่ายทอดเชื้อจากแม่สู่ลูก
3. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือเกี่ยวกับชุดการดูแลและรักษาเอชไอวี โดยคำนึงถึงเรื่องต่างๆ ต่อไปนี้
 - a. ชุดการดูแลและรักษาเอชไอวีที่จำเป็นอย่างต่ำที่สุดสำหรับโครงร่างงานวิจัยของ

โครงการวิจัย

- b. หลักเกณฑ์และนโยบายต่างๆของการดูแลและรักษาเอชไอวีของประเทศในปัจจุบัน และบริการต่างๆด้านการดูแลและรักษาเอชไอวีที่มีอยู่ในท้องถิ่น
 - c. จำนวนคาดประมาณของผู้ที่อาจจะพบว่ามีเชื้อเอชไอวีในช่วงการคัดกรองและจำนวนคาดประมาณของผู้เข้าร่วมที่อาจเกิดการเปลี่ยนแปลงของภูมิคุ้มกัน (seroconvert) ในระหว่างโครงการวิจัย
 - d. กฎหมายต่างๆของประเทศในปัจจุบันที่อาจมีผลกระทบต่อสิทธิหรือความสามารถของบุคคลในการเข้าถึงการดูแลและรักษาเอชไอวี
 - e. บริการต่างๆด้านการดูแลและรักษาเอชไอวีที่จะเสนอผ่านกลไกการส่งต่อต่างๆ
 - f. ความเป็นไปได้ในการเจรจาตกลงการจัดสรรให้สามารถเข้าถึงบริการต่างๆของโครงการด้านการดูแลและรักษาของประเทศได้ในลำดับแรกๆในกรณีที่เป็นสำหรับบุคคลที่ได้รับเชื้อเอชไอวีในระหว่างโครงการวิจัย
 - g. สูตรยาการรักษาต่างๆที่จะมีให้หากเทคโนโลยีที่ใช้ในการศึกษามีแนวโน้มว่าจะทำให้เกิดภาวะการดื้อยาต้านไวรัสขึ้น
 - h. ความรับผิดชอบของสถาบันสุขภาพในท้องถิ่นและพันธะสัญญาของผู้สนับสนุนและผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยที่ถูกเสนอในเรื่องต่อไปนี้
 - ใครเป็นผู้ที่จะให้ทุนและใครเป็นผู้ที่จะจัดบริการที่กำหนดไว้อย่างเฉพาะเจาะจงของการดูแลและรักษาเอชไอวี
 - ช่วงระยะเวลาของบริการต่างๆด้านการดูแลและรักษาเอชไอวีที่จะจัดเตรียมให้โดยผู้มีส่วนได้เสียที่เป็นภาคีแต่ละภาคี
 - i. ผลกระทบที่บริการต่างๆที่เสนอโดยโครงการวิจัย หรือที่ผู้เข้าร่วมจะถูกส่งต่อที่อาจมีต่อบริการต่างๆที่มีอยู่ในท้องถิ่น
4. ทีมวิจัยรวมการอธิบายถึงชุดการดูแลและรักษาเอชไอวีไว้ในแบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวที่ใช้ในการคัดกรองและลงทะเบียน
 5. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องของปรึกษาหารือเกี่ยวกับขั้นตอนการส่งต่อที่ดีที่สุด และแนวทางที่มีความเหมาะสมที่สุดเพื่อรับประกันว่าบุคคลทั้งหมดที่เข้ารับการคัดกรองและลงทะเบียนตระหนักถึงวิธีการเข้าถึงบริการต่างๆด้านการดูแลและรักษาเอชไอวี
 6. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือเกี่ยวกับวิธีการกำกับติดตามการเข้าถึงบริการต่างๆด้านการดูแลและรักษาเอชไอวี พวกเขาพิจารณาเรื่องวิธีการเก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนของผู้เกิดการเปลี่ยนแปลงของภูมิคุ้มกัน (seroconverters) ที่ได้เข้าถึงการดูแลเอชไอวี อุปสรรคในการเข้าถึงโครงการการดูแลและรักษาเอชไอวีต่างๆ และประเด็นอื่นๆที่อาจเกิดขึ้น
 7. ทีมวิจัยเก็บรักษานบันทึกที่เขียนไว้อย่างชัดเจนของการปรึกษาหารือและข้อตกลง

เรื่องต่างๆ ทั้งนี้รวมถึงข้อแนะนำต่างๆของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการใดๆโดยที่มวิวิจัย งบประมาณต่างๆด้านการดูแลและรักษาเอชไอวีที่จะไม่เสนอให้พร้อมเหตุผล และประเด็นต่างๆที่ยังไม่ได้รับการแก้ไขซึ่งต้องมีการติดตามต่อไป

8. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนที่เพียงพอและที่มวิวิจัยจัดทำงานประมาณและจัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่เพื่อรับประกันว่าข้อตกลงต่างๆที่ตกลงกันในท้องถิ่นเกี่ยวกับเรื่องการจัดให้มีชุดการดูแลและรักษาเอชไอวีจะสามารถทำได้อย่างมีประสิทธิภาพ

3.11 E. เอกสารแนวทางเพิ่มเติม

1. *The Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*.⁵
2. *Ethical Considerations in biomedical HIV prevention trials* (Guidance Point 14, page 48, Care and Treatment)¹
3. *Ethical Considerations in biomedical HIV prevention trials* (page 13, selected circumstances in which biomedical HIV prevention trials should not be conducted)¹
4. *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*.³⁵

3.12 การดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวี (Non HIV-related care)

3.12 A. การนิยามความหมาย

การดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวีหมายถึงบริการต่างๆด้านการดูแลสุขภาพและสังคมที่เตรียมไว้ หรือจัดให้มีแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นบริการที่ไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี การดูแลและรักษาเอชไอวี หรืออันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย บริการต่างๆด้านการดูแลที่ไม่เกี่ยวข้องกับเอชไอวีที่เหมาะสมกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะขึ้นอยู่กับประชากรของโครงการวิจัยและลำดับความสำคัญต่างๆที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของท้องถิ่น ตัวอย่างอาจรวมถึงการดูแลสุขภาพทางเพศและอนามัยเจริญพันธุ์ของหญิงหรือชาย การจัดการโรคติดต่อต่างๆ สุขภาพโภชนาการ การดูแลทางจิตเวช และบริการต่างๆด้านจิตสังคม

3.12 B. ความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

การเข้าถึงการดูแลที่ไม่เกี่ยวข้องกับเอชไอวีอาจให้ประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีผลต่อสวัสดิภาพของพวกเขา และปรับปรุงผลลัพธ์ของโครงการวิจัยทางคลินิก การเจรจาตกลงให้มีบริการต่างๆที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวีแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถานที่ดำเนินการโครงการวิจัยหรือผ่านการส่งต่อทำให้แน่ใจว่าผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องเข้าใจอย่างแจ่มแจ้งชัดเจนเกี่ยวกับขอบข่ายของบริการต่างๆที่มีอยู่ และเหตุผลใน

การรวมหรือไม่รวมเอาบริการนั้นๆ เข้าไว้

3.12 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

ชุดการดูแลที่ไม่เกี่ยวข้องกับเอชไอวีอาจมีความแตกต่างกันไปในแต่ละสถานที่ขึ้นอยู่กับลำดับความสำคัญต่างๆ ด้านสุขภาพในท้องถิ่นและมาตรฐานการดูแลของท้องถิ่น

3.12 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องการดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวี

1. ทีมวิจัยระบุถึงความมีอยู่และศักยภาพของบริการต่างๆ ด้านการดูแลสุขภาพ ด้านการดูแลสุขภาพระดับปฐมภูมิของท้องถิ่น และด้านการวินิจฉัยและการรักษาโรคระดับทุติยภูมิและตติยภูมิ สิ่งนี้ช่วยให้มีการจัดการเรื่องการส่งต่อและเชื่อมโยงบริการที่เหมาะสมในกรณีที่มีความจำเป็นเกิดขึ้น
2. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือเกี่ยวกับการเข้าถึงบริการต่างๆ ด้านการดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวี ในช่วงการพัฒนาโครงร่างงานวิจัยของโครงการวิจัย
3. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือเกี่ยวกับบริการต่างๆ ด้านการดูแลที่ไม่เกี่ยวข้องกับเอชไอวีที่จะเสนอให้แก่ผู้เข้าร่วม และปรึกษากับผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพและสังคมในท้องถิ่นเมื่อมีความเหมาะสม การปรึกษาหารือคำนึงถึงเรื่องต่างๆ ต่อไปนี้
 - a. บริการต่างๆ ด้านการดูแลที่ไม่เกี่ยวข้องกับเอชไอวีที่ระบุไว้ในโครงร่างการทดลองวิจัยของโครงการวิจัย
 - b. บริการเพิ่มเติมต่างๆ ด้านการดูแลที่ไม่เกี่ยวข้องกับเอชไอวีที่ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนอยากจะทำให้สถานที่ดำเนินการโครงการวิจัยเสนอให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - c. บริการต่างๆ ที่จะเสนอผ่านการส่งต่อ
 - d. มีบริการที่ไม่เกี่ยวข้องกับเอชไอวีใดๆบ้างที่จะมีให้แก่คู่ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - e. ผลกระทบต่อการให้บริการในท้องถิ่นของบริการใดที่เสนอให้หรือส่งต่อโดยโครงการวิจัย
4. ทีมวิจัยเก็บรักษารับบันทึกที่เขียนไว้อย่างชัดเจนของการปรึกษาหารือและข้อตกลงเรื่องต่างๆ ทั้งนี้รวมถึงข้อเสนอแนะต่างๆ ของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง การดำเนินการใดๆ โดยทีมวิจัย และประเด็นต่างๆ ที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข
5. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนที่เพียงพอและทีมวิจัยจัดทำงบ

ประมาณและจัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่เพื่อให้แน่ใจถึงการจัดสรรชุดการดูแลที่ไม่เกี่ยวกับเอชไอวีที่ได้ปรึกษาหารือกันแล้วในท้องถิ่น

3.12 E. เอกสารแนวทางเพิ่มเติม

ดู *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*.³⁵

3.13 นโยบายด้านอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Policies on trial-related harms)

3.13 A. การนิยามความหมาย

นโยบายด้านอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยอธิบายวิธีการที่ทีมวิจัยจะรักษาและจ่ายค่าชดเชยให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหากพวกเขาประสบอันตรายทางร่างกายหรือทางสังคมที่ถูกกำหนดแล้วว่าเกี่ยวเนื่องมาจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึงวิธีการที่จะจัดการและลดอันตรายเหล่านั้น

3.13 B. ความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

ข้อผูกมัดทางจริยธรรมที่สำคัญของทีมวิจัยคือการเพิ่มประโยชน์สูงสุดและการลดอันตรายให้น้อยที่สุดสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องสามารถให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์เกี่ยวกับความเป็นไปได้ที่จะเกิดอันตรายทางสังคมขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อันตรายเหล่านี้เป็นข้อกังวลโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับบุคคลหรือกลุ่มคนที่อาจอยู่ในภาวะเปราะบาง เป็นคนชายขอบ เป็นผู้ที่ถูกตีตรา หรือเป็นคนที่มียาต้านไวรัสในสังคม ผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องยังสามารถช่วยให้คำแนะนำเกี่ยวกับความคาดหวังต่างๆของท้องถิ่นต่อข้อผูกมัดของทีมวิจัยในการจัดการกับอันตรายต่างๆทางด้านร่างกายและสังคมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย การปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้เสียก่อนที่โครงการวิจัยจะเริ่ม และการให้คำอธิบายที่ชัดเจนเกี่ยวกับวิธีการจัดการและลดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะมีผลอย่างมากต่อการรับรู้ของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนที่มีต่อโครงการวิจัยและการรับรู้ถึงความกังวลต่างๆของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนจะได้รับการจัดการอย่างดีแค่ไหน

3.13 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

ตามปกติผู้ให้การสนับสนุนให้แนวทางที่เฉพาะเจาะจงและมีผลผูกพันกับทีมวิจัยเกี่ยวกับวิธีการกำหนดและรายงานอันตรายต่อร่างกายเยี่ยงเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ มันเป็นการปฏิบัติที่ดีที่ระบุขั้นตอนการปฏิบัติที่เคร่งครัดคล้ายๆกันสำหรับการกำหนดการจัดทำบันทึก การรายงาน และการจัดการกับอันตรายทางสังคมที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยอาจประสบ ตัวอย่างของอันตรายทางสังคมอันเนื่องจากการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยรวมถึงการตีตรา การเลือกปฏิบัติ และการล่วงละเมิดทั้งทางคำพูด อารมณ์ ร่างกาย หรือการล่วงละเมิดทางเพศ

3.13 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องนโยบายด้านอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

1. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องจัดทำรายการอันตรายทางร่างกายและสังคมที่คาดเดาไว้ที่อาจเกิดขึ้นได้ในช่วงการมีส่วนร่วมในโครงการวิจัย
2. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องปรึกษาหารือและพัฒนานโยบายเกี่ยวกับอันตรายทางร่างกายและสังคมที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย โดยพิจารณาประเด็นต่อไปนี้
 - a. ยุทธศาสตร์ในการป้องกันหรือลดความเสี่ยงของอันตรายที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย
 - b. ขั้นตอนเพื่อสนับสนุนและเอื้อให้เกิดการรายงานเรื่องอันตรายทางสังคม
 - c. ขั้นตอนเพื่อสอบสวนเหตุการณ์ที่ได้รับรายงานทางอ้อม อาทิ ผ่านบุคคลที่สาม โดยคำนึงถึงประเด็นการเก็บรักษาความลับ
 - d. ขั้นตอนการรายงานเรื่องอันตรายทางสังคม และการตัดสินใจว่าเหตุการณ์เหล่านี้จะถูกรายงานต่อผู้สนับสนุน คณะกรรมการจริยธรรม และหน่วยงานกำกับควบคุมหรือไม่ ถึงแม้ว่าจะไม่มีการกำหนดไว้อย่างเฉพาะเจาะจงโดยหน่วยงานเหล่านี้ก็ตาม
 - e. ขั้นตอนเพื่อรับประกันการส่งต่อที่ดีที่สุดไปยังบริการที่เหมาะสมสำหรับอันตรายที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย
 - f. ยุทธศาสตร์ในการแจ้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้จาก การเกี่ยวข้องกับสื่อมวลชน
 - g. นโยบายต่างๆเกี่ยวกับการชดเชยและการประกัน ในกรณีที่เหมาะสม สำหรับอันตรายที่เฉพาะเจาะจงที่เกี่ยวกับโครงการทดลอง ความคุ้มครองที่จัดให้โดยนโยบาย วิธีการเรียกร้องค่าชดเชย และวิธีการที่ผู้เข้าร่วมได้รับแจ้งให้รู้เรื่องสิทธิของพวกเขาที่เกี่ยวข้องกับนโยบายเหล่านั้น
3. ทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องทบทวนยุทธศาสตร์ในการติดตามเพื่อลดอันตรายทางร่างกายและสังคมที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยตลอดช่วงการดำเนินงานโครงการวิจัย
4. ทีมวิจัยเก็บรักษาระบบบันทึกที่เขียนไว้อย่างชัดเจนของการปรึกษาหารือและข้อตกลงเรื่องต่างๆ ทั้งนี้รวมถึงข้อเสนอแนะต่างๆ การดำเนินการใดๆโดยทีมวิจัย และประเด็นต่างๆที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข
5. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนที่เพียงพอและทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่เพื่อรับประกันการจัดการที่มีประสิทธิภาพต่ออันตรายทางร่างกายและสังคมที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการ

วิจัย

3.13 E. เอกสารแนวทางเพิ่มเติม

1. *Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials* (Guidance Point 11, page 40, Potential Harms)¹
2. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (Guideline 19, page 78 right fo injured subjects to treatment and compensation).⁷

3.14 การรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การติดตาม และการออกจากโครงการวิจัย (Trial accrual, follow-up, and exit)

3.14 A. การนิยามความหมาย

กิจกรรมการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การติดตาม และการออกจากโครงการวิจัยรวมถึงการรับสมัคร การคัดกรอง การลงทะเบียน การติดตาม และการออกจากโครงการของผู้เข้าร่วมโครงการในโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการใช้เชื้อเอชไอวีโครงการต่างๆ

3.14 B. ความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนสามารถให้ข้อมูลที่ดีที่สุดเกี่ยวกับวิธีการออกแบบยุทธศาสตร์สำหรับการรับสมัคร การคัดกรอง การลงทะเบียน การติดตาม และการออกจากโครงการวิจัย ที่เป็นที่ยอมรับได้ทั้งในทางสังคมและวัฒนธรรม ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนที่เกี่ยวข้องในกระบวนการพัฒนายุทธศาสตร์เหล่านี้สามารถแสดงบทบาทสำคัญในการระบุและลดการตีตรา ความเข้าใจผิด หรือการสื่อสารที่ผิดพลาดเกี่ยวกับโครงการวิจัย

3.14 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

1. การติดตามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ไม่มาตามนัดต้องเคารพข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมและทีมวิจัยเกี่ยวกับวิธีการติดต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยว่าจะทำอย่างไร
2. การออกจากโครงการวิจัยอาจเป็นการเปลี่ยนแปลงต่างๆในเรื่องที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกิดความคุ้นเคยแล้วเกี่ยวกับการดูแลทางคลินิกและผลกระทบของโครงการวิจัยต่อความสัมพันธ์ทางสังคมของพวกเขา การคาดการณ์และปรึกษาหารือถึงประเด็นเหล่านี้ระหว่างทีมวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนจะช่วยให้มีการพัฒนายุทธศาสตร์ที่เหมาะสมในการรองรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อออกจากโครงการวิจัย

3.14 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การติดตาม และการออกจากโครงการวิจัย

1. ทีมวิจัยปรึกษากับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับกระบวนการรับ การติดตาม และการออกจากโครงการวิจัย โดยคำนึงถึงเรื่องต่างๆ ต่อไปนี้
 - a. ยุทธศาสตร์และสารที่มีความเหมาะสมทางสังคมและวัฒนธรรม และตรงกับ ความจำเป็นของผู้มีส่วนได้เสียแต่ละกลุ่ม เกี่ยวกับภาษาและระดับการอ่าน เขียน และดึงมาจากวิธีการสื่อสารหลายรูปแบบ รวมทั้งที่เขียน การพูด และ แสดงด้วยภาพ
 - b. ขั้นตอนในการคาดการณ์ การติดตาม และการลดการตีตราที่เกี่ยวกับโครงการ วิจัยที่สืบเนื่องมาจากการขาดคุณสมบัติที่จะลงทะเบียนหรือจากการลงทะเบียน เอง
 - c. ขั้นตอนสำหรับทราบการยอมรับและการกำกับดูแลเจ้าหน้าที่สถานที่ดำเนินการโครง การวิจัยเกี่ยวกับการสร้างความสัมพันธ์ที่ให้ความเคารพกับผู้เข้าร่วมโครงการ วิจัยและการส่งเสริมสภาพแวดล้อมที่ไม่ตัดสินและยินดีต้อนรับ
 - d. ยุทธศาสตร์ที่รับประกันการเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ระหว่างการมาตามนัดของโครงการวิจัย ในขณะที่ติดตามผู้เข้าร่วมภายนอก คลินิกโครงการวิจัยหรือภายหลังที่ออกจากโครงการวิจัย
 - e. ขั้นตอนการแจ้งผู้เข้าร่วมเกี่ยวกับผลของโครงการวิจัยและการเปิดเผยผลการ กำหนดผลิตภัณฑ์ของโครงการวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วม (trial product assignment) เมื่อมีข้อมูลพร้อม
 - f. ขั้นตอนการโอนย้ายการดูแลภายหลังสิ้นสุดการติดตามหรือการยุติโครงการ วิจัย อาทิ การส่งต่อผู้เข้าร่วมไปสู่บริการการปรึกษาและตรวจเลือดหาเชื้อ เอชไอวี และบริการสนับสนุนด้านอื่นๆ
2. ทีมวิจัยแจ้งความคืบหน้าอย่างต่อเนื่องเกี่ยวกับการรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การ ติดตาม และการออกจากโครงการวิจัยให้กับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องได้รับรู้
3. ทีมวิจัยขอคำแนะนำจากผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับวิธีการปรับปรุงกระบวนการรับ การติดตาม และการออกจากโครงการวิจัย
4. ทีมวิจัยเก็บรักษาบันทึกที่เขียนไว้อย่างชัดเจนของการปรึกษาหารือและข้อตกลง เรื่องต่างๆ รวมถึงการปรึกษาหารือที่ต่อเนื่องเกี่ยวกับแนวทางในการปรับปรุง ยุทธศาสตร์ต่างๆ
5. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนที่เพียงพอและทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่เพื่อสนับสนุนการสร้างการมี ส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียในการพัฒนาขั้นตอนการดำเนินการทดลองวิจัยซึ่งเป็นที่ ยอมรับในท้องถิ่น

3.15 การยุติโครงการวิจัยและการเผยแพร่ผลการวิจัย (Trial closure and results dissemination)

3.15 A. การนิยามความหมาย

การยุติโครงการวิจัยเกิดขึ้นเมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกคนได้ออกจากโครงการวิจัย และขั้นตอนการปฏิบัติการต่างๆของโครงการวิจัยถูกดำเนินการครบถ้วนทุกขั้นตอน การเผยแพร่ผลรวมถึงการเผยแพร่ผลของโครงการวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วม ผู้มีส่วนได้เสีย ในชุมชน และสาธารณชนโดยทั่วไป ตลอดจนการเปิดเผยข้อมูลของผู้เข้าร่วมที่อยู่ในกลุ่มการทดลองหรือการแบ่งกลุ่ม

3.15 B. ความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

การสร้างการมีส่วนร่วมที่มีประสิทธิภาพกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการยุติ และการเผยแพร่ผลโครงการวิจัยโดยกระบวนการที่มีความโปร่งใสสำคัญต่อการสร้างความไว้วางใจและการฟื้นฟูพื้นฐานที่ดีสำหรับการศึกษาในอนาคต ในกรณีที่มีเหตุการณ์โครงการวิจัยถูกหยุดก่อนกำหนดหรือไม่คาดคิด การเจรจากับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องที่ริเริ่มโดยทีมวิจัยจะช่วยลดความเสี่ยงเรื่องการสื่อสารที่คลาดเคลื่อนให้เหลือน้อยที่สุด

3.15 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

1. โครงการวิจัยอาจดำเนินการไปจนถึงสุดตามโครงการร่างงานวิจัยหรืออาจถูกยุติก่อนกำหนดเหตุผลต่างๆในการยุติก่อนกำหนดอาจเกิดจากการมีหลักฐานที่แน่นอนเกี่ยวกับประสิทธิภาพในการป้องกัน มีหลักฐานของอันตราย หรือหลักฐานที่แสดงว่าเป็นการวิจัยที่ไม่ได้ผล นอกจากนั้นโครงการวิจัยอาจยุติก่อนกำหนดเนื่องจากสถานการณ์อื่นๆที่ไม่คาดคิดมาก่อน อาทิ เหตุผลด้านการบริหารหรือการเงิน การคัดค้านจากท้องถิ่น หรือเกิดเหตุความวุ่นวายทางสังคมที่เกิดขึ้นอย่างกะทันหัน
2. โครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่หลายแห่งหรือในหลายประเทศ สถานที่ดำเนินการโครงการวิจัยอาจทำการติดตามผู้เข้าร่วมเสร็จสิ้นในระยะเวลาที่แตกต่างกันไป ดังนั้นในขณะที่สถานที่ดำเนินการวิจัยบางแห่งอาจหยุดการติดตามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไปแล้ว ทีมวิจัยในสถานที่อื่นๆอาจยังคงพบกับผู้เข้าร่วมอยู่
3. ในกรณีที่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ของโครงการวิจัยเป็นบริษัทที่ทำธุรกิจอย่างเปิดเผยต่อสาธารณชนก็ตาม อาจมีข้อกำหนดทางกฎหมายบางประการที่มีผลต่อเรื่องเวลา และวิธีประกาศการยุติโครงการทดลองวิจัยต่อสาธารณะ
4. กรรรมลสิทธิในข้อมูล ประเด็นต่างๆเกี่ยวกับการตีพิมพ์เผยแพร่ และการประกาศผลของโครงการวิจัยมีความแตกต่างกันไปตามแต่ละโครงการวิจัย และอาจถูก

กำหนดอย่างเคร่งครัดด้วยเงินที่ไม่สามารถเจรจาต่อรองได้โดยผู้สนับสนุนหรือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์

3.15 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องการยุติโครงการวิจัยและการเผยแพร่ผลการวิจัย

1. ทีมวิจัยปรึกษากับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องในตอนต้นของวัฏจักรการวิจัยเพื่อพัฒนาแผนการยุติโครงการวิจัย แผนกล่าวถึงสถานการณ์ต่างๆเกี่ยวกับการยุติที่อาจเป็นไปได้ รวมถึง
 - a. การยุติโครงการวิจัยตามที่กำหนดไว้ในโครงร่างงานวิจัย
 - b. การยุติก่อนกำหนด เนื่องจากหลักฐานเรื่องอันตราย ความเปราะบางประโยชน์ หรือประโยชน์ของการป้องกันที่ชัดเจนในการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการดำเนินโครงการวิจัย
 - c. การยุติก่อนกำหนด เนื่องจากหลักฐานเรื่องอันตรายหรือประโยชน์ของการป้องกันที่ชัดเจนจากโครงการวิจัยอีกโครงการวิจัยหนึ่งที่ทำให้การประเมินผลของผลิตภัณฑ์เดียวกัน
 - d. การยุติก่อนกำหนด เนื่องจากเกิดสถานการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน อาทิ เหตุผลด้านการบริหารหรือการเงิน การคัดค้านจากผู้มีส่วนได้เสีย หรือเกิดเหตุความวุ่นวายทางสังคมขึ้นอย่างกะทันหัน
2. ทีมวิจัยทำให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับโอกาสในการรู้ผลโครงการวิจัยก่อนที่ผลจะถูกประกาศต่อสาธารณะ
3. ทีมวิจัยปรึกษาผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องเพื่อพัฒนาแผนการเผยแพร่ผลการศึกษาวิจัย โดยอธิบายอย่างละเอียดประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้
 - a. ยุทธศาสตร์ต่างๆในการจัดการกับความคาดหวังต่างๆเกี่ยวกับผลของโครงการวิจัย รวมทั้งการเตรียมความพร้อมของผู้เข้าร่วมและผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องเรื่องผลลัพธ์ทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นได้
 - b. กรอบเวลาที่วางแผนไว้สำหรับการยุติโครงการวิจัยของสถานที่ดำเนินโครงการวิจัยนั้น และของที่อื่นๆ เวลาของการวิเคราะห์ข้อมูลเสร็จสมบูรณ์ และเวลาของการมีผลพร้อมเสนอ
 - c. ขั้นตอนการปฏิบัติและกรอบเวลาสำหรับผู้ที่จะได้รับแจ้งผลโครงการวิจัยอย่างเป็นทางการเป็นความลับก่อนที่จะมีการประกาศผลต่อสาธารณะ และวิธีการที่ผลจะถูกเผยแพร่ต่อสาธารณชน
 - d. การพัฒนาและการทดลองนำร่องของสารหลักๆ วิธีการสื่อสารที่จะใช้จริงเมื่อผลเป็นที่รู้จักแล้ว และวิธีการต่างๆที่จะใช้เพื่อการสื่อสาร
 - e. วิธีการที่สารจะอธิบายความหมายนัยต่างๆ ของผลการวิจัยสำหรับพื้นที่ที่โครงการวิจัยดำเนินการวิจัย ข้อจำกัดต่างๆของโครงการวิจัย และความสามารถ

- ที่โครงการจะสรุปโดยรวมของข้อค้นพบที่เฉพาะเจาะจงในบางประการ เช่น โดยเพศ พฤติกรรม หรือสถานที่
- f. วิธีการที่ดีที่สุดในการเผยแพร่ผลของโครงการวิจัยที่อาจมีความละเอียดอ่อน โดยธรรมชาติหรืออาจทำให้บุคคลหรือคนบางกลุ่มเสี่ยงต่ออันตรายหรือเสี่ยงต่อการถูกตีตราได้
 - g. ขั้นตอนการปฏิบัติในการติดต่อและแจ้งผลการวิจัยให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย รัับรู้ก่อนที่จะมีการประกาศต่อสาธารณชน
 - h. การที่จะเผยแพร่หรือไม่และวิธีการในการเผยแพร่ข้อค้นพบเพิ่มเติมที่ไม่มีส่วนสัมพันธ์กับคำถามหลักของโครงการวิจัย แต่อาจเป็นที่สนใจสำหรับผู้มีส่วนได้เสียบางคน อาทิ รูปแบบของเครือข่ายทางเพศที่มีการแจ้ง อัตราของการติดเชื้อต่างๆ หรือข้อมูลทางประชากร
 - i. วิธีการและเวลาที่ผู้เข้าร่วมจะได้รับแจ้งเกี่ยวกับการแบ่งกลุ่มในโครงการวิจัยของพวกเขา
 - j. ปฏิกริยาของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนที่มีต่อผลการวิจัยจะถูกรวบรวมและบันทึกอย่างเป็นระบบอย่างไร แม้ว่าการยอมรับของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนอาจไม่ใช่เงื่อนไขที่ต้องทำก่อนการตีพิมพ์หรือการเผยแพร่การวิจัยในเวทีประชุมทางวิทยาศาสตร์แต่เป็นสิ่งสำคัญที่การตีความของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนถูกบันทึกไว้โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากการตีความของพวกเขาแตกต่างไปจากการวิเคราะห์ทางวิทยาศาสตร์ทั้งหลายที่เป็นความเสี่ยงส่วนใหญ่
 - k. ประเด็นต่างๆเกี่ยวกับกรรมสิทธิ์ของข้อมูล การเข้าถึงข้อมูล และการตีพิมพ์เผยแพร่ รวมทั้งวิธีการที่ทีมวิจัยจะเอื้อให้ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนเข้าถึงผลของโครงการวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์
4. ทีมวิจัยเก็บรักษามบันทึกที่เขียนไว้อย่างชัดเจนของการปรึกษาหารือต่างๆเกี่ยวกับกายยุติโครงการวิจัยและการเผยแพร่สารต่างๆตลอดจนการบันทึกปฏิบัติการต่างๆต่อผลการทดลองวิจัย
 5. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทำให้แน่ใจว่ามีเงินทุนที่เพียงพอและทีมวิจัยจัดทำงบประมาณและจัดสรรเงินทุนและเวลาของเจ้าหน้าที่เพื่อให้เห็นใจต่อการเผยแพร่ผลอย่างครอบคลุมของผลต่างๆสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน และผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

3.16 การเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ของโครงการวิจัยหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย (Post-trial access to trial products or procedures)

3.16 A. การนิยามความหมาย

คำว่า “การเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ของโครงการวิจัยหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย” หมายถึง การทำให้ผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ในการป้องกันที่ได้รับการทดสอบในโครงการวิจัยมีให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนในท้องถิ่น โดย (1) เมื่อผลิตภัณฑ์และหัตถการทางการแพทย์ใหม่นี้ได้ผ่านการตรวจสอบทางวิทยาศาสตร์หรือได้รับการอนุมัติโดยหน่วยงานรับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง และ (2) ในรูปแบบการวิจัยต่อยอด การวิจัยแบบเปิดเผยข้อมูล หรือการวิจัยอื่นๆในลักษณะเดียวกัน ก่อนการจดทะเบียนหรือก่อนการอนุมัติ หากโครงการวิจัยเพื่อพิสูจน์สัมฤทธิ์ผลหรือประสิทธิผลโครงการหนึ่งมีผลที่โต้แย้งได้ยากและไม่มีความกังวลเรื่องความปลอดภัย

3.16 B. ความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม

จริยธรรมการวิจัยเรียกร้องให้คำนึงถึงประโยชน์สูงสุดต่อผู้มีส่วนได้เสียที่เข้าร่วมในงานวิจัย ดังนั้นผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนในท้องถิ่นต้องเป็นกลุ่มแรกที่เข้าถึงผลิตภัณฑ์ป้องกันใหม่ถ้าพบว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพด้านการป้องกัน วิธีการที่สถานที่ดำเนินการโครงการวิจัยใช้สื่อสารและปฏิสัมพันธ์กับผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนเกี่ยวกับประเด็นของการเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ด้านการป้องกันที่ได้ทำการศึกษาความเป็นไปได้ที่จะมีอิทธิพลอย่างมีนัยสำคัญต่อการรับรู้ของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนต่อโครงการวิจัย

3.16 C. ข้อควรพิจารณาพิเศษ

1. การมีผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ที่ถูกคิดค้นขึ้นมาใหม่ให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนอื่นๆจะขึ้นอยู่กับยุทธศาสตร์การทดลองวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ถูกทดลองอยู่
2. หลังจากโครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้ว อาจจำเป็นต้องมีโครงการวิจัยอื่นๆอีกเพื่อยืนยันข้อค้นพบทั้งหลาย
3. หลังจากที่ได้ผลจากโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องมีพร้อมแล้ว อาจต้องใช้เวลาระยะหนึ่งเพื่อให้หน่วยงานที่ดูแลกำกับกฎเกณฑ์และหน่วยงานที่เหมาะสมที่มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมกฎระเบียบ รวมทั้งรัฐบาลของประเทศ ให้การอนุมัติการใช้ผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ใหม่นี้ กระบวนการในการอนุมัติและระยะเวลาที่อนุมัติอาจแตกต่างกันตามผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์แต่ละอย่างและต่างกันไปในแต่ละประเทศ
4. หน่วยงานระดับประเทศหน่วยงานต่างๆที่มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมกฎระเบียบ

ตัดสินใจขั้นสุดท้ายว่าผลิตภัณฑ์ใหม่นั้นหรือหัตถการทางการแพทย์นั้นจะถูกนำมาใช้ในประเทศนั้นๆหรือไม่

5. การมีใช้และการกำหนดราคาของผลิตภัณฑ์ใหม่หรือหัตถการทางการแพทย์นี้อาจขึ้นอยู่กับปัจจัยตัวกำหนดต่างๆของบริษัทผู้ผลิต ตลอดจนข้อตกลงต่างๆกับผู้สนับสนุนโครงการวิจัย

3.16 D. การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมในเรื่องการเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ของโครงการวิจัยหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย

1. ทีมวิจัยปรึกษาร่วมกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องตั้งแต่ช่วงแรกของกระบวนการวิจัย เกี่ยวกับประเด็นต่างๆที่ส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ในอนาคต รวมถึงความจำเป็นของหลักฐานทางชีวเวชศาสตร์ที่มีกรยืนยันแล้ว การดำเนินการขอใบอนุญาต สิทธิในการผลิต และการวิจัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับการตลาดและการเผยแพร่
2. ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย และทีมวิจัยที่ดำเนินโครงการวิจัยเพื่อพิสูจน์สัมฤทธิ์ผลหรือประสิทธิผลปรึกษาร่วมกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องตั้งแต่ช่วงแรกของวัฏจักรโครงการวิจัยเกี่ยวกับความคาดหวังของการเข้าถึงก่อนได้รับใบอนุญาต แผนการศึกษาต่อยอด การศึกษาแบบเปิดเผยข้อมูล หรือการศึกษาต่างๆในทำนองเดียวกัน และวิธีการเข้าถึงก่อนได้รับใบอนุญาต ในกรณีที่พบผลที่ดีที่สุดได้แย่งได้ยาก และไม่มีปัญหาด้านความปลอดภัย
3. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและทีมวิจัยปรึกษาร่วม เจรจาดกลาง และตกลงเรื่องหน้าที่ความรับผิดชอบต่างๆ และข้อกำหนดด้านเงินทุนกับรัฐบาลระดับประเทศเกี่ยวกับข้อกำหนดในการขอใบอนุญาตและกรณีเกี่ยวกับการเข้าถึง หากผลิตภัณฑ์ป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีหรือทางเลือกที่ทำการศึกษาวิจัยอยู่ได้รับการพิสูจน์ว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ
4. ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและทีมวิจัยพัฒนายุทธศาสตร์ที่ชัดเจนและกลไกด้านเงินทุนสำหรับการที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ในด้านการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีมีให้แก่ผู้เข้าร่วม (อย่างน้อยที่สุด) อย่างรวดเร็ว ที่สามารถซื้อขายได้ และที่ยั่งยืน หากผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีได้รับการพิสูจน์ว่าปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ผู้สนับสนุนและทีมวิจัยสามารถประสานความร่วมมือกับผู้มีส่วนได้เสียที่หลากหลาย อาทิ องค์กรสหประชาชาติด้านต่างๆ ภาควิชาการ พัฒนา รัฐบาลท้องถิ่น และองค์กรพัฒนาเอกชนในการออกแบบและสนับสนุนยุทธศาสตร์โดยรวมที่เกี่ยวกับการเข้าถึง
5. ทีมวิจัยแจ้งให้ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนรับรู้เรื่องสิทธิของพวกเขา แผนการเข้าถึง และปัจจัยต่างๆที่อาจเลื่อนหรือยับยั้งการเข้าถึงผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์นั้น เช่น ความจำเป็นที่ต้องได้รับการอนุมัติตามกฎหมายระเบียบ หรือปัจจัยตัว

กำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการผลิตผลิตภัณฑ์ ที่มวิจัยให้ข้อมูลเรื่องความคืบหน้า กับผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนเมื่อมีข้อมูล

3.16 E. เอกสารแนวทางเพิ่มเติม

1. *Ethical considerations in biomedical HIV prevention trials* (Guidance Point 19, page 60, Availability of Outcomes).¹
2. *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation* (Chapter 10, After the trial: continued access and post-approval studies).³⁷
3. *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries* (Recommendation 4.1).³⁸

บทสรุป

โครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่ดำเนินการดีเป็นสิ่งที่จำเป็นในการค้นหาทางเลือกต่างๆเพิ่มเติมเพื่อลดการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ หลักเกณฑ์ GPP กำหนดมาตรฐานการปฏิบัติที่เป็นสากลเพื่อการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย เมื่อนำมาประยุกต์ใช้ตลอดช่วงวัฏจักรของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโครงการหนึ่ง มันจะช่วยเสริมสร้างทั้งในเรื่องคุณภาพและผลลัพธ์ของการวิจัย แม้ว่าจะมีแนวปฏิบัติเป็นจำนวนมากในวงการเกี่ยวกับวิธีการดำเนินโครงการวิจัย แต่หลักเกณฑ์ GPP เป็นหลักเกณฑ์แต่เพียงชุดเดียวในระดับสากลที่กล่าวโดยตรงถึงวิธีการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียในการออกแบบ ในการดำเนินการ และในการแจ้งผลลัพธ์ของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

การดำเนินการอย่างเคร่งครัดตามการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมเป็นการลงทุนที่มีประโยชน์แก่กระบวนการวิจัย การปฏิบัติเหล่านี้เอื้อให้การสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องให้บรรลุประโยชน์ร่วมกันในการเสริมสร้างศักยภาพของท้องถิ่นสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ความไม่สมดุลทางอำนาจที่สำคัญมีอยู่ระหว่างผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัย และผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน หลักเกณฑ์ GPP เป็นวิธีการที่จำเป็นที่จะช่วยจัดการและลดความไม่เท่าเทียมกันต่างๆเหล่านี้ เป้าหมายสำคัญของหลักเกณฑ์คือเพื่อเสริมสร้างทักษะของบุคคลและกลุ่มที่มีความเปราะบางที่สุดทั้งต่อการติดเชื้อเอชไอวีและการถูกเอารัดเอาเปรียบ หลักเกณฑ์ GPP ช่วยสร้างเสริมศักยภาพของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน เพื่อการมีส่วนร่วมอย่างเข้มแข็งในกระบวนการวิจัยและความสามารถในการตัดสินใจที่ได้รับการปรับปรุงให้ดีขึ้น

การสร้างการมีส่วนร่วมที่มีประสิทธิภาพของผู้มีส่วนได้เสียสามารถเกิดขึ้นได้เมื่อมีการจัดสรรเงินทุนและทรัพยากรต่างๆที่เหมาะสมให้แก่ทีมวิจัยเพื่อให้พวกเขาอาจดำเนินการตามการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีมีความรับผิดชอบในการทำให้เกิดการปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วมโดยการทำให้แน่ใจว่ามีการจัดสรรงบประมาณที่เพียงพอและเวลาของเจ้าหน้าที่ในการดำเนินการตามแนวทางการมีส่วนร่วม

การลงทุนในการสร้างความสัมพันธ์ที่เคารพซึ่งกันและกันและการสร้างเสริมศักยภาพของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนเป็นกระบวนการระยะยาวที่ปรากฏอยู่ตลอดช่วงและที่ยาวกว่าวัฏจักรของโครงการวิจัยโครงการใดโครงการหนึ่ง แม้ว่ามันจะเป็นประโยชน์อย่างสูงในการผดุงรักษาและสนับสนุนเจ้าหน้าที่คนสำคัญ ณ สถานที่วิจัยและการดำเนินการและรักษาความสัมพันธ์ที่ได้พัฒนามากับภาคีต่างๆในท้องถิ่นในช่วงของโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีมักจะให้การสนับสนุนแต่เพียงเพื่อการดำเนินงานของโครงการวิจัยทางคลินิกโครงการต่างๆที่เฉพาะเจาะจงเท่านั้น การลงทุนในการทำงานร่วมมือกันในระยะยาวและความสัมพันธ์ที่ยั่งยืนระหว่างทีมวิจัยกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง อาทิ สถาบันวิชาการ กระทรวงสาธารณสุข และองค์กรพัฒนาเอกชน สามารถช่วยปรับปรุงความสามารถด้านการวิจัย เสริมสร้างความสำเร็จของการสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย และช่วยปูพื้นฐานให้กับโครงการวิจัยอื่นๆในอนาคต

หลักเกณฑ์ GPP มีเจตนาเพื่อให้แนวทางปฏิบัติที่เป็นระบบแก่ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยเกี่ยวกับวิธีการที่จะสร้างความร่วมมือกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพในการออกแบบและการดำเนินงานโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี การพัฒนากระบวนการมีส่วนร่วมที่สร้างสมดุลของความคิดเห็นต่างๆของผู้มีส่วนได้เสียทั้งหมดในขณะที่บรรลุถึงเป้าหมายทางวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยสามารถสร้างความมั่นใจว่าความจำเป็นของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนและของวงการการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีที่กว้างออกไปได้รับการตอบสนอง

ในแนวทางที่มองต่อไปข้างหน้า มันเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องรวบรวมและวิเคราะห์ประสบการณ์ต่างๆของผู้มีส่วนได้เสียในการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GPP ข้อเสนอแนะต่างๆสำหรับการแก้ไขปรับปรุงและการขัดเกลาที่อิงประสบการณ์และการพิจารณาไตร่ตรองสามารถส่งไปได้ที่ gpp@unaids.org หรือ avac@avac.org ซึ่งข้อเสนอแนะเหล่านี้จะถูกรับด้วยความขอบคุณและนำไปพิจารณาสำหรับการปรับปรุงหลักเกณฑ์เหล่านี้ให้ทันสมัยในอนาคต

ภาคผนวก 1 คำย่อ

| | |
|---------------|---|
| AE | Adverse event เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ |
| AIDS | Acquired Immunodeficiency Syndrome กลุ่มอาการโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องที่ได้รับมา (เอ็ดส์) |
| CAB | Community Advisory Board คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน |
| CAG | Community Advisory Group กลุ่มที่ปรึกษาชุมชน |
| CIOMS | Council for International Organizations of Medical Sciences สภาองค์กรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| DSMB | Data safety monitoring board คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลความปลอดภัย |
| GCLP | Good Clinical Laboratory Practice การปฏิบัติที่ดีด้านห้องปฏิบัติการทางคลินิก |
| GCP | Good Clinical Practice การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี |
| GMP | Good Manufacturing Practice การปฏิบัติที่ดีด้านอุตสาหกรรมการผลิต |
| GPP | Good Participatory Practice การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม |
| HIV | Human Immunodeficiency Virus เชื้อไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องในคน (เชื้อเอชไอวี) |
| IDMC | Independent data monitoring committee คณะกรรมการอิสระด้านกำกับดูแลข้อมูล |
| IRB | Institutional review board คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน |
| MSM | Men who have sex with men ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย |
| NGO | Non-governmental organisation องค์กรพัฒนาเอกชน |
| PEP | Post-exposure prophylaxis การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีด้วยการให้ยาต้านไวรัสหลังมีโอกาสสัมผัสเชื้อเอชไอวี |
| PrEP | Pre-exposure prophylaxis การป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีด้วยการให้ยาต้านไวรัสก่อนมีโอกาสสัมผัสเชื้อเอชไอวี |
| REC | Research ethics committee คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย |
| SOP | Standard operating procedure วิธีดำเนินการมาตรฐาน |
| STI | Sexually transmitted infection การติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ |
| UNAIDS | Joint United Nations Programme on HIV/AIDS โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ |
| WHO | World Health Organization องค์การอนามัยโลก |

ภาคผนวก 2 นิยามศัพท์

กระบวนการทางวิทยาศาสตร์ (Scientific process) หมายถึง วิธีการอย่างเป็นระบบที่ได้รับกายยอมรับสำหรับการพัฒนาและทดสอบสมมุติฐานโดยการออกแบบการทดลองที่มีการควบคุมเพื่อเก็บข้อมูล วิเคราะห์ผล และจัดทำข้อสรุป เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ใหม่ หรือเพื่อแก้ไขปรับปรุง ข้อตกลงทำให้ดีขึ้น และผนวกรวมเข้าไว้กับความรู้อื่นที่ค้นพบก่อนหน้านี้

กลุ่มหรือสาขาการวิจัย (Trial arm or group) หมายถึง กลุ่มหนึ่งภายในโครงการวิจัยทางคลินิกที่ประกอบไปด้วยผู้เข้าร่วมที่ถูกกำหนดให้ได้รับผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์บางอย่างในระหว่างโครงการวิจัย (ดูกลุ่มควบคุม กลุ่มการทดลอง)

กลุ่มชุมชน (Community groups) หมายถึง กลุ่มของบุคคลที่มารวมตัวกันเพื่อดำเนินการเพื่อประโยชน์ เป้าหมาย และคุณค่าต่างๆของส่วนรวมแต่การจัดองค์กรไม่ได้ถูกระบุให้มีการแต่งตั้งหรือจัดระเบียบอย่างเป็นทางการ

กลุ่มหรือสาขาควบคุม (Control arm or group) หมายถึง กลุ่มของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับสารเลียนแบบที่ไม่มีฤทธิ์หรือผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ที่ควบคุมไว้ (ดู สารเลียนแบบที่ไม่มีฤทธิ์)

กลุ่มหรือสาขาทดลอง (Experimental arm or group) หมายถึง กลุ่มของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับหัตถการทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์ หรือยาที่ใช้ในการศึกษา

กลุ่มอาการโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องที่ได้รับมา — เอ็ดส์ (Acquired immunodeficiency syndrome - AIDS) หมายถึง ภาวะที่แสดงออกถึงการติดเชื้อไวรัสเอชไอวีขั้นรุนแรงที่แสดงอาการโดยการเสื่อมลงของระบบภูมิคุ้มกันและมีความอ่อนแอต่อโรคติดเชื้อฉวยโอกาสและมะเร็งชนิดต่างๆ (ดู เชื้อไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องในคน)

การกำหนดกลุ่มการวิจัยหรือผลิตภัณฑ์ (Product or trial arm assignment) หมายถึง ผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ที่เฉพาะเจาะจงของการศึกษาวิจัย อาทิ กลุ่มทดลอง หรือ กลุ่มที่มีฤทธิ์ หรือ กลุ่มที่ใช้สารเลียนแบบที่ไม่มีฤทธิ์ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถูกมอบหมายสำหรับการติดตามตามที่ถูกกำหนดไว้แล้ว (ดู สารเลียนแบบที่ไม่มีฤทธิ์ และกลุ่มการทดลอง)

การเกิดการเปลี่ยนแปลงของภูมิคุ้มกัน (Seroconversion) หมายถึง กระบวนการที่ผู้ติดเชื้อใหม่ๆสร้างโปรตีนต่อต้านเชื้อโรคภายในร่างกายที่สามารถตรวจพบได้โดยการตรวจหาโปรตีนต่อต้านเชื้อเอชไอวี การสร้างโปรตีนต่อต้านเชื้อโรคเหล่านี้อาจเกิดขึ้นเมื่อไรก็ได้ตั้งแต่หลายสัปดาห์หรือหลายเดือนหลังจากได้รับเชื้อเอชไอวี

การขริบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายด้วยวิธีการทางการแพทย์ (Medical male circumcision) หมายถึง การเอาหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายออกทั้งหมดด้วยการผ่าตัด โครงการวิจัยทางคลินิกสามโครงการที่ดำเนินการไปแล้วในทวีปแอฟริกาได้แสดงให้เห็นว่าการขริบหนังหุ้มปลายอวัยวะเพศชายด้วยวิธีการทางการแพทย์ปลอดภัยและสามารถลดความเสี่ยงของผู้ชาย

ต่อการติดเชื้อเอชไอวีระหว่างการใช้เข็มฉีดยาที่มีเพศสัมพันธ์ทางช่องคลอดได้ประมาณ 60 เปอร์เซ็นต์ ความชุกของการฉีดยาเข็มฉีดยาหลายวิธีจะแตกต่างกันไปตามภูมิศาสตร์ ศาสนา และ การปฏิบัติทางวัฒนธรรม

การตีตรา (Stigma) หมายถึง การตีตราที่เกี่ยวข้องกับเอดส์ หมายถึงรูปแบบหนึ่งของอคติ การลดเกียรติ การทำให้เสียชื่อเสียง และการเลือกปฏิบัติที่มุ่งกระทำไปยังคนที่ถูกมองว่ามี เชื้อเอชไอวีหรือเป็นเอดส์ คู่รักของพวกเขาและกลุ่มทางสังคมของพวกเขา

การติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (Sexually transmitted infections - STIs) หมายถึง การติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อจุลินทรีย์ขนาดเล็กที่ส่งผ่านจากคนหนึ่ง ไปสู่อีกคนหนึ่งในระหว่างการสัมผัสทางเพศหรือการใกล้ชิดสนิทสนมทางเพศ

การป้องกันการติดเชื้อภายหลังการสัมผัสเชื้อ (Post-exposure prophylaxis - PEP) หมายถึง ยาต้านไวรัสที่ได้รับการสั่งจ่ายและกินหลังจากสัมผัสเชื้อหรือมีความเป็นไปได้ว่า ได้สัมผัสเชื้อเอชไอวี เพื่อลดความเสี่ยงในการได้รับเชื้อเอชไอวี การสัมผัสเชื้ออาจเกิดจากการ ประกอบอาชีพ เช่น การบาดเจ็บจากการถูกเข็มตำ หรือไม่ได้เกิดจากการประกอบอาชีพ เช่น ในกรณีของการข่มขืน

การป้องกันการติดเชื้อก่อนการสัมผัสเชื้อ (Pre-exposure prophylaxis - PrEP) หมายถึง ยาต้านไวรัสที่ใช้โดยผู้ที่ไม่มีเชื้อเอชไอวีโดยกินก่อนที่จะมีโอกาสสัมผัสเชื้อเอชไอวีเพื่อที่จะ ลดความเสี่ยงในการได้รับเชื้อเอชไอวี

การปฏิบัติที่ดีด้านห้องปฏิบัติการทางคลินิก (Good Clinical Laboratory Practice - GLCP) หมายถึง หลักเกณฑ์ที่กำหนดมาตรฐานของการปฏิบัติตามโดยห้องปฏิบัติการต่างๆที่เกี่ยวข้องในการวิเคราะห์ตัวอย่างจากโครงการวิจัยต่างๆ หลักเกณฑ์เหล่านี้ให้แนวทางเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลจากห้องปฏิบัติการของโครงการวิจัยเชื่อถือได้ ทำซ้ำได้ ตรวจสอบได้ และสะดวกต่อการทำให้เกิดใหม่ในบริบทของงานวิจัย

การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice - GCP) หมายถึง หลักเกณฑ์ที่ได้รับการยอมรับจากนานาชาติสำหรับการออกแบบ การดำเนินการ การบันทึก และการรายงานโครงการวิจัยทางคลินิกที่มีมนุษย์เข้าร่วมในการวิจัย GCP ให้แนวทางเพื่อสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลของโครงการวิจัยน่าเชื่อถือ และเพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หลักเกณฑ์นี้ออกโดย The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

การปฏิบัติที่ดีด้านอุตสาหกรรมการผลิต (Good Manufacturing Practice - GMP) หมายถึง การปฏิบัติเพื่อรับประกันคุณภาพเพื่อทำให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ต่างๆถูกผลิตอย่างคงเส้นคงวาและได้รับการควบคุมสมกับมาตรฐานด้านคุณภาพที่เหมาะสมตามการใช้ที่มุ่งหมายไว้ และตามที่กำหนดโดยหน่วยงานอนุมัติด้านการตลาด การปฏิบัติที่ดีด้านอุตสาหกรรมการผลิตตั้งเป้าหมายที่สำคัญในการลดความเสี่ยงที่มีอยู่ตามปกติวิสัยในการผลิตเภสัชกรรมหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ได้

การปฏิบัติที่ดีเพื่อการมีส่วนร่วม (Good Participatory Practice - GPP) หมายถึง หลักเกณฑ์ที่ให้แนวทางอย่างเป็นระบบแก่ผู้ให้ทุน ผู้สนับสนุน และผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยในวิธีการสร้างความร่วมมืออย่างมีประสิทธิภาพกับผู้มีส่วนได้เสียในการออกแบบและดำเนินโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

การเปิดเผยข้อมูล (Unblinding or unmasking) หมายถึง กระบวนการสำหรับเปิดเผยการกำหนดผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเป็นการแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยรู้ว่าผลิตภัณฑ์ใดที่พวกเขาถูกกำหนดให้ใช้ในระหว่างโครงการวิจัยด้วย

การรักษาความลับ (Confidentiality) หมายถึง หลักการที่ปกป้องคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกี่ยวกับการป้องกันไม่ให้มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลให้แก่บุคคลที่สามโดยไม่ได้รับอนุญาตในระหว่างการเก็บรวบรวม จัดเก็บรักษา การถ่ายโอน และการใช้ข้อมูล

การรับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Accrual) หมายถึง กระบวนการในการรับสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าในโครงการวิจัยทางคลินิกเพื่อให้มีผู้เข้าร่วมครบตามจำนวนที่ตั้งเป้าหมายไว้

การสุ่มตัวอย่าง (Randomization) หมายถึง วิธีการที่ขึ้นอยู่กับโอกาสเพียงเท่านั้นที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะถูกกำหนดให้อยู่ในกลุ่มการทดลองวิจัยกลุ่มหนึ่ง การสุ่มตัวอย่างทำให้มั่นใจว่าความแตกต่างที่สนใจให้เกิดขึ้นระหว่างกลุ่มการทดลองวิจัยกลุ่มต่างๆคือผลิตภัณฑ์หรือหัตถกรรมทางการแพทย์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับในระหว่างโครงการวิจัย

การให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Informed consent) หมายถึง กระบวนการที่บุคคลที่มีความสามารถเพียงพอยืนยันด้วยความสมัครใจเจตนาของเขาหรือเธอในการเข้าร่วมในโครงการวิจัยทางคลินิกที่เฉพาะเจาะจงโครงการหนึ่งหลังจากที่ได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับแง่มุมทั้งหมดของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจเข้าร่วมของบุคคลนั้น การให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวเป็นกระบวนการที่ดำเนินการต่อเนื่องไปตลอดช่วงเวลาของโครงการวิจัยทางคลินิก

กิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบ (Formative research activities) หมายถึง กิจกรรมต่างๆที่ทำให้ทีมวิจัยเกิดความเข้าใจที่เกิดจากการมีข้อมูลเกี่ยวกับประชากรต่างๆในท้องถิ่น การปฏิบัติและบรรทัดฐานต่างๆทางสังคมวัฒนธรรม พฤติกรรมของอำนาจในท้องถิ่น การรับรู้ของท้องถิ่น ช่องทางในการสื่อสารและทัศนคติ และประวัติศาสตร์ของท้องถิ่นเกี่ยวกับการวิจัย ตลอดจนความจำเป็นและลำดับความสำคัญต่างๆของประชาชนที่ได้รับผลกระทบที่เกิดภายในท้องถิ่นจากโครงการวิจัยทางคลินิกหรือที่สามารถมีอิทธิพลต่อโครงการวิจัยทางคลินิก โดยทั่วไปกิจกรรมต่างๆในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานเพื่อสร้างรูปแบบเป็นระยะแรกของการทำงานนอกพื้นที่ที่ทำกับผู้มีส่วนได้เสียและการทำงานเพื่อสร้างการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้เสีย

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and safety monitoring board - DSMB) หรือ คณะกรรมการจริยธรรม (Ethics committee) ดู คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research ethics committee - REC) หรือ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (institutional review board - IRB) หมายถึง หน่วยงานอิสระที่ประกอบด้วยสมาชิกที่เป็นแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้ที่ไม่ใช่ในวิทยาศาสตร์ ซึ่งมีความรับผิดชอบในการปกป้องคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้ที่เข้าร่วมที่เป็นมนุษย์ที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัยทางคลินิก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณา ทบทวนและอนุมัติโครงการงานวิจัยฉบับแรก พิจารณาทบทวนสื่อ อุปกรณ์ต่างๆที่จะนำไปใช้ในการคัดเลือกและการขอความยินยอมเข้าร่วมกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการงานทดลองวิจัยหนึ่งและการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ อย่างต่อเนื่อง คำว่า “คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน” เป็นคำเรียกที่ใช้โดยทั่วไปในประเทศสหรัฐอเมริกา ในขณะที่ประเทศอื่นๆ คำที่ใช้โดยทั่วไปคือ “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” (research ethics committee) หรือ “คณะกรรมการอิสระด้านจริยธรรม” (independent ethics committee)

คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน (Community advisory boards - CABs) หรือ กลุ่มที่ปรึกษาชุมชน (community advisory groups - CAGs) หมายถึง คณะกรรมการหรือกลุ่มที่ประกอบด้วยบุคคลต่างๆ หรือผู้แทนของผู้มีส่วนได้เสียที่ทำหน้าที่เป็นเสียงที่ปรึกษาอิสระและเอื้ออำนวยอำนวยความสะดวกและการเกี่ยวข้องของผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนในกระบวนการวิจัย พวกเขาพบปะอย่างสม่ำเสมอกับผู้แทนของทีมวิจัย บอกกล่าวให้ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชนรับรู้เกี่ยวกับงานวิจัยที่ดำเนินการอยู่และที่มีการวางแผนไว้ และให้ความคิดเห็นต่อทีมวิจัยเรื่องบรรทัดฐานและความเชื่อของท้องถิ่น ตลอดจนมุมมองและข้อกังวลของท้องถิ่นที่เกิดขึ้นต่อโครงการวิจัยที่เฉพาะเจาะจง

คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional review board - IRB) ดู คณะกรรมการจริยธรรม

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and safety monitoring board - DSMB) หรือ คณะกรรมการอิสระกำกับดูแลข้อมูล (Independent data monitoring committee - IDMC) หมายถึง คณะกรรมการอิสระที่จัดตั้งขึ้นโดยผู้สนับสนุนโครงการวิจัยเพื่อทำการประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆของโครงการวิจัยทางคลินิก ข้อมูลด้านความปลอดภัย และการวัดผล(endpoint)ของสัมฤทธิ์ผลหรือประสิทธิผลที่สำคัญที่สุด คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยอาจแนะนำแก่ผู้สนับสนุนว่าโครงการวิจัยควรหยุดยั้งหรือถูกปรับปรุง ในกรณีที่มีข้อกังวลเรื่องความปลอดภัยหรือเมื่อวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยประสบผลแล้ว หรือหากการประเมินความก้าวหน้าของโครงการวิจัยแสดงว่าการดำเนินโครงการวิจัยต่อไปจะไม่ได้ผลเนื่องจากไม่สามารถให้คำตอบต่อคำถามงานวิจัยที่โครงการวิจัยกำลังพิสูจน์อยู่

ความเปล่าประโยชน์ (Futility) หมายถึง การไม่สามารถของโครงการวิจัยทางคลินิกที่จะบรรลุวัตถุประสงค์หนึ่งหรือหลายวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ ตัวอย่างเช่น การลงความเห็นเรื่องความเปล่าประโยชน์อาจถูกแนะนำระหว่างการวิเคราะห์ผลในช่วงระหว่างการวิจัย (interim analysis) โดยคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย

เครือข่ายการวิจัย (Research network) ดู เครือข่าย

เครือข่ายหรือเครือข่ายการวิจัย (Network or research network) หมายถึง ความร่วมมือของสถาบันหรือศูนย์การวิจัยต่างๆที่ดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิกต่างๆ ภายใต้ประเด็นการวิจัยร่วมประเด็นหนึ่ง

โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS - Joint United Nations Programme on HIV/AIDS) หมายถึง โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) นำเอาทรัพยากรต่างๆของเลขาธิการ UNAIDS และองค์กรในระบบของสหประชาชาติ 10 องค์กรเพื่อนำและสร้างแรงบันดาลใจต่อชาวโลกเพื่อให้บรรลุผลสำเร็จเกี่ยวกับการเข้าถึงที่มีผลทั่วโลกในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี การรักษา การดูแล และการสนับสนุน

โครงการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) หมายถึง การศึกษาวิจัยที่ใช้อาสาสมัครที่เป็นคนเพื่อตอบคำถามเฉพาะเจาะจงต่างๆเกี่ยวกับความปลอดภัย สัมฤทธิ์ผล (efficacy) หรือประสิทธิภาพ (effectiveness) และผลทางการแพทย์ของหัตถการทางการแพทย์ ของยา ของผลิตภัณฑ์หรือของการรักษาที่เฉพาะเจาะจงหนึ่งอย่าง กระบวนการการวิจัยทางคลินิกอาจรวมทั้งระยะที่ 1, 2, 2 B, 3 และ 4 (การประเมินหลังการจัดจำหน่าย)

โครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (Biomedical HIV prevention trial) หมายถึง โครงการวิจัยทางคลินิกที่มุ่งที่จะค้นหาผลิตภัณฑ์หรือหัตถการทางการแพทย์ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

โครงการวิจัยแบบปกปิด (Blinded trial or masked trial) หมายถึง โครงการวิจัยทางคลินิกที่ออกแบบมาเพื่อป้องกันไม่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่มวิจัย หรือทั้งสองฝ่ายรู้ว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยคนไหนอยู่ในสาขา (arm) หรือกลุ่มทดลอง และคนไหนอยู่ในสาขาหรือกลุ่มควบคุมของโครงการวิจัย เพื่อที่จะลดอคติ

โครงการวิจัยแบบสุ่มตัวอย่าง (Randomized trial) หมายถึง โครงการวิจัยทางคลินิกที่ผู้เข้าร่วมถูกกำหนดโดยโอกาสให้อยู่ในกลุ่มการทดลองวิจัยกลุ่มต่างๆ (ดู การสุ่มตัวอย่าง)

โครงร่างงานวิจัย (Protocol) หมายถึง เอกสารที่อธิบายโดยละเอียดของหลักการและเหตุผลเป้าหมาย การออกแบบ ระเบียบวิธีวิจัย ข้อพิจารณาทางด้านสถิติ และองค์กรที่ทำการศึกษาหรือที่ดำเนินการโครงการวิจัยทางคลินิกโครงร่างงานวิจัยอธิบายการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกออกแบบมาเพื่อตอบคำถามการวิจัยที่เฉพาะเจาะจง และอธิบายวิธีการที่สุขภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับการปกป้องคุ้มครอง

ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย (Men who have sex with men - MSM) หมายถึง ผู้ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับผู้ชายคนอื่นๆโดยไม่คำนึงถึงว่าพวกเขาอาจจะมีหรือไม่มีเพศสัมพันธ์กับผู้หญิงด้วยก็ได้ หรือมีเอกลักษณ์ทั้งที่เป็นส่วนตัวหรือทางสังคมว่าเป็นผู้ที่มีเพศสัมพันธ์กับเพศเดียวกันหรือเป็นผู้ที่มีเพศสัมพันธ์ได้ทั้งสองเพศแนวคิดนี้รวมถึงผู้ชายที่ระบุตัวเองว่าเป็นคนรักต่างเพศแต่มีเพศสัมพันธ์กับชายอื่น

เชื้อไวรัสภูมิคุ้มกันบกพร่องในคน (Human immunodeficiency virus - HIV) หมายถึง เชื้อ

ไวรัสที่ทำให้ระบบภูมิคุ้มกันอ่อนแอลง จนนำไปสู่กลุ่มอาการโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องที่ได้รับมา (เอดส์) ในที่สุด

ถุงยางอนามัย (Condom) หมายถึง ปลอกหรือถุงที่ใช้สวมใส่ลงบนอวัยวะเพศชาย (ถุงยางอนามัยชาย) หรือสอดใส่เข้าไปในช่องคลอด (ถุงอนามัยสตรี) ระหว่างการมีเพศสัมพันธ์ เพื่อจุดเป้าหมายในการป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (รวมทั้งเชื้อเอชไอวี) หรือป้องกันการตั้งครรภ์ (ดู ถุงอนามัยสตรี หรือ ถุงยางอนามัยชาย)

ถุงยางอนามัยชาย (Male condom) หมายถึง ปลอกที่ได้รับการออกแบบมาเพื่อสวมใส่ลงบนอวัยวะเพศชายในระหว่างการมีเพศสัมพันธ์ทางช่องคลอด ทวารและทางปาก ดั้งเดิมวิธีการป้องกันการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ รวมทั้งเชื้อเอชไอวี หรือป้องกันการตั้งครรภ์ ในกรณีที่มีเพศสัมพันธ์ทางช่องคลอด (ดู ถุงอนามัยสตรี ด้วย)

ถุงอนามัยสตรี (Female condom) หมายถึง ถุงที่เมื่อสอดใส่เข้าไปในช่องคลอดก่อนการร่วมเพศทางช่องคลอด ทำให้เกิดการป้องกันการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ รวมทั้งเชื้อไวรัสเอชไอวี และการตั้งครรภ์ ในระหว่างการร่วมเพศทางทวารถุงอนามัยสตรี เมื่อสวมใส่ลงบนอวัยวะเพศชายภายหลังจากที่ถอดห่วงข้างในออกแล้ว ทำให้เกิดการป้องกันการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ รวมทั้งเชื้อเอชไอวี ในปัจจุบัน (ถุงอนามัยสตรีรุ่นที่ 1) ทำจากสารโพลียูรีเทน หรือ (ถุงอนามัยสตรีรุ่นที่ 2) ทำจากยางสังเคราะห์ ซึ่งมีความทนทานกว่ายางธรรมชาติที่ใช้ทำถุงยางอนามัยชาย ไม่มีกลิ่น ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ และใช้ได้กับสารหล่อลื่นทั้งชนิดที่ทำจากน้ำและทำจากน้ำมัน สำหรับการร่วมเพศทางช่องคลอด มันสามารถถูกสอดใส่เข้าไปในช่องคลอดก่อนการร่วมเพศไม่ขึ้นอยู่กับการแข็งตัวของอวัยวะเพศชาย และไม่ต้องถอดทิ้งทันทีหลังจากหลั่งน้ำอสุจิ (ดู ถุงยางอนามัยชาย)

ทีมวิจัย (Research team) หมายถึง กลุ่มของนักวิจัยและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานโครงการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ทีมวิจัยสามารถรวมถึงนักวิจัยและเจ้าหน้าที่ที่อยู่ในสถานที่ทดลองวิจัยเฉพาะแห่งใดแห่งหนึ่ง ตลอดจนนักวิจัยและเจ้าหน้าที่ที่ทำงานในศูนย์ประสานงานสถาบัน หรือหน่วยงานอื่น ๆ ด้วย

นักกิจกรรม (Activist) หมายถึง บุคคลหรือกลุ่มที่กระทำการใดๆ เพื่อความมุ่งหมายหนึ่ง เพื่อนำไปสู่การเปลี่ยนแปลง

นักรณรงค์ (Advocate) หมายถึง บุคคลหรือกลุ่มที่สนับสนุนบุคคล กลุ่ม หรือความมุ่งหมายเฉพาะหนึ่งๆ

ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Trial participant) หมายถึง บุคคลที่มีความสามารถที่ให้ ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าวเพื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัยด้วยความสมัครใจ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะถูกจัดให้อยู่ในกลุ่มการทดลองที่เฉพาะเจาะจงที่ได้รับผลิตภัณฑ์ หรือหัตถกรรมทางการแพทย์บางอย่าง

ผู้ดำเนินงาน (Implementer) ดู ผู้ดำเนินงานโครงการวิจัย

ผู้ดำเนินงานโครงการวิจัย (Trial implementer) หมายถึง นักวิจัย เจ้าหน้าที่วิจัย และคนอื่นๆ ที่รับผิดชอบเป็นการเฉพาะต่อการดำเนินการโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ผู้ดำเนินงานโครงการวิจัยอาจถูกจ้างโดยรัฐบาล เครือข่ายที่รัฐบาลให้การสนับสนุน องค์กรพัฒนาเอกชน สถาบันทางวิชาการ อุตสาหกรรมยา หรือบริษัทอื่นๆ มูลนิธิ หรือภาคีความร่วมมือระหว่างธุรกิจเอกชนกับสาธารณะ

ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน (Community stakeholders) (ตามหลักเกณฑ์ GPP) หมายถึงบุคคลและกลุ่มที่เป็นผู้แทนที่แท้จริงในการดูแลผลประโยชน์ของคนที่อาจได้รับการคัดเลือกหรือเข้าร่วมในโครงการวิจัยทางคลินิก และคนอื่นๆในท้องถิ่นที่ได้รับผลกระทบจากโครงการวิจัย ตัวอย่างของ “ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน” คือ กลุ่มประชากรที่จะได้รับการคัดเลือก ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ที่การวิจัยดำเนินการอยู่ ผู้ที่มีเชื้อเอชไอวีที่อยู่ในพื้นที่กลุ่มหรือเครือข่ายท้องถิ่นของผู้ที่มีเชื้อเอชไอวี ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวี องค์กรพัฒนาเอกชนในท้องถิ่น กลุ่มชุมชน และองค์กรชุมชน (ดู ผู้มีส่วนได้เสีย)

ผู้มีส่วนได้เสียหรือผู้มีส่วนได้เสียในโครงการวิจัย (Stakeholders or trial stakeholders) หมายถึง บุคคล กลุ่ม องค์กร ส่วนราชการ หรือนิติบุคคลอื่นๆที่ได้รับผลกระทบจากผลลัพธ์ของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโครงการหนึ่งหรือที่มีอิทธิพลต่อการวิจัยที่ได้ถูกนำเสนอโดยการแสดงความคิดเห็นและการกระทำใดๆของพวกเขา (ดู ผู้มีส่วนได้เสียในชุมชน)

ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Trial sponsor) หมายถึง นิติบุคคลที่รับผิดชอบต่อโครงการวิจัย แต่ไม่ได้เป็นผู้ดำเนินการเองจริงๆ ผู้สนับสนุนอาจเป็นบรรษัทฯ หน่วยงานของรัฐบาล สถาบันทางวิชาการ หรือภาคเอกชน หรือองค์กรอื่นๆ

ผู้ให้ทุนโครงการวิจัย (Trial funder) หมายถึง บุคคลหรือนิติบุคคลที่รับผิดชอบด้านการสนับสนุนการเงินสำหรับค่าใช้จ่ายของโครงการวิจัย

ไมโครบิไซด์ (Microbicides) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ต่างๆที่อาจสามารถใช้ได้ในช่องคลอดและในทวาร (อาทิ เจล ครีม วงแหวน ฟิล์ม ยาเหน็บ หรือฟองน้ำ) ที่กำลังได้รับการทดสอบเพื่อกำหนดว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้ลดความเสี่ยงหรือป้องกันการถ่ายทอดเชื้อเอชไอวีและสิ่งมีชีวิตอื่นๆที่ทำให้เกิดโรคในระหว่างการมีเพศสัมพันธ์ทางช่องคลอดหรือทวารได้หรือไม่

ยาด้านไวรัส (Antiretroviral (ARV) drug) หมายถึง ยาหรือการรักษาด้วยยาที่มีผลต่อต้านหรือยับยั้งเชื้อเรโทรไวรัส เช่น เชื้อเอชไอวี

วัคซีน (Vaccine) หมายถึง สารประกอบหนึ่งที่กระตุ้นการตอบสนองของภูมิคุ้มกันในร่างกายเพื่อป้องกันหรือควบคุมการติดเชื้อ ตามปกติวัคซีนทำมาจากบางส่วนของเชื้อแบคทีเรียหรือเชื้อไวรัส ที่ตัวมันเองไม่สามารถทำให้เกิดการติดเชื้อได้ (ดู วัคซีนเอชไอวี)

วัคซีนรักษาเอชไอวี (Therapeutic HIV vaccine) หมายถึง สารประกอบหนึ่งที่ได้ถูกออกแบบมาให้กระตุ้นภูมิคุ้มกันต่อเชื้อเอชไอวีในผู้ที่มีการติดเชื้อเอชไอวีแล้วเพื่อที่จะควบคุมสภาวะการติดเชื้อ นอกจากนี้ยังเรียกว่าวัคซีนบำบัดภูมิคุ้มกัน (an immunotherapeutic vaccine)

ด้วย (ดู **วัคซีน** และ **วัคซีนเอชไอวี**)

วัคซีนเอชไอวี (หรือ วัคซีนเอดส์) หมายถึง วัคซีนที่ได้รับการออกแบบมาเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี (ดู **วัคซีน**)

วัฏจักรการวิจัย (Trial life-cycle) หมายถึง กระบวนการโครงการวิจัยทั้งหมด เริ่มตั้งแต่การพัฒนาแนวความคิดเริ่มแรก และการเขียนโครงร่างงานวิจัย และต่อเนื่องไปถึงการปฏิบัติงาน และการดำเนินการของโครงการวิจัยจนสิ้นสุด การออกจากการวิจัยของผู้เข้าร่วม และการเผยแพร่และการรายงานผลต่างๆ

วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard operating procedure - SOP) หมายถึง เอกสารที่ให้คำแนะนำที่ละเอียดและขั้นตอนสำหรับดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่แต่ละคนสามารถดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติไปในทางเดียวกัน

สารเลียนแบบที่ไม่มีฤทธิ์ (Placebo) หมายถึง สารที่ไม่มีฤทธิ์ที่ถูกออกแบบมาให้ดูเหมือนกับผลิตภัณฑ์ทดลองที่กำลังถูกศึกษาอยู่ในทุกด้านยกเว้นการไม่มีส่วนผสมที่ออกฤทธิ์ที่กำลังศึกษาอยู่ในโครงการวิจัยทางคลินิกต่างๆ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทดลองถูกประเมินโดยการเปรียบเทียบข้อมูลจากกลุ่มผลิตภัณฑ์ทดลองของโครงการวิจัยกับข้อมูลจากกลุ่มที่ใช้สารเลียนแบบที่ไม่มีฤทธิ์

หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย (Regulatory authorities) หมายถึง หน่วยงานของรัฐบาลที่ถูกกำหนดหน้าที่ให้ดำเนินการตามความประสงค์ของกฎหมายที่ควบคุม ดูแลการกระทำของบุคคล บริษัทธุรกิจ องค์กร สถาบัน หรือหน่วยงานส่วนราชการ ในประเทศส่วนใหญ่อาจมีหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายหนึ่งหน่วยงานหรือมากกว่าสำหรับการรับประกันความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพและการดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิกที่ถูกต้อง

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event - AE) หมายถึง ผลที่ไม่พึงประสงค์ใดๆที่ประสบโดยผู้เข้าร่วมของโครงการวิจัยทางคลินิก ซึ่งอาจจะหรืออาจจะไม่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือเหตุการณ์ทางการแพทย์ที่กำลังถูกศึกษาอยู่

องค์กรพัฒนาเอกชน (Non-governmental organization - NGO) หมายถึง องค์กรไม่แสวงหากำไร นิติบุคคลที่มีการจดทะเบียนหรือกลุ่มที่รวมกันในระดับท้องถิ่น ประเทศ และนานาชาติ แต่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐบาลประเทศหรือราชการท้องถิ่น

เอแวน (AVAC) หมายถึง องค์กรนานาชาติที่ไม่แสวงหากำไร ที่ใช้การศึกษา การวิเคราะห์ นโยบาย การรณรงค์ และการระดมความร่วมมือในชุมชนเพื่อเร่งรัดการพัฒนาวัคซีนเอดส์อย่างถูกหลักจริยธรรมและในที่สุดการนำเอาวัคซีนเอดส์ต่างๆและทางเลือกใหม่ๆในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีมาใช้ทั่วโลกอย่างเป็นทางการตอบสนองอย่างรอบด้านต่อการแพร่ระบาดของเอชไอวี

ภาคผนวก 3 เอกสารแนวทางเพิ่มเติม

หลักเกณฑ์สากลที่ใช้อ้างอิง

The Belmont Report, 1979

รายงานนี้เขียนขึ้นโดย คณะกรรมการแห่งชาติสหรัฐอเมริกาเพื่อการปกป้องคุ้มครองคนที่ถูกทดลองในงานวิจัยทางด้านพฤติกรรมและทางชีวเวชศาสตร์ซึ่งจัดตั้งขึ้นภายหลังจากที่สาธารณชนได้เรียนรู้เกี่ยวกับโครงการศึกษาโรคซิฟิลิสที่สีกี้ (The Tuskegee Syphilis Study) รายงานเบลมอนต์กำหนดหลักการพื้นฐานทางจริยธรรมในเรื่อง หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นมนุษย์

การอ้างอิง: National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.

Declaration of Helsinki, 1964

ปฏิญญาของแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ฉบับนี้มักถูกพิจารณาว่าเป็นเอกสารชิ้นแรกในการกำหนดมาตรฐานระดับโลกด้านกาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครเป็นมนุษย์

การอ้างอิง: World Medical Association General Assembly. *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Helsinki, World Medical Association, 2008.

Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials, 2007

เอกสารชิ้นนี้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมที่ออกโดยโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ และองค์การอนามัยโลก เพื่อโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี เอกสารชิ้นนี้เป็นฉบับปรับปรุงใหม่จาก *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research: UNAIDS Guidance Document*. Geneva, UN AIDS, 2000.

การอ้างอิง: UNAIDS and WHO. *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.

Guideline for Good Clinical Practice, 1996

เอกสารแนวทางนี้ออกโดย the International Conference on Harmonisation of

Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use โดยสรุปความมาตรฐานสากลของคุณภาพทางวิทยาศาสตร์และทางจริยธรรมในการออกแบบการดำเนินงาน การบันทึก และการรายงานผลโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นมนุษย์

การอ้างอิง: *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Geneva, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.

International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 1993

หลักเกณฑ์นี้ตีพิมพ์โดย Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) เพิ่มเติมแนวทางปฏิบัติในการดำเนินการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาเข้าไปในเนื้อหาของหลักเกณฑ์ต่างๆทางจริยธรรม โดยหลักเกณฑ์ฉบับปี พ.ศ. 2545 ใช้แทนที่ฉบับปี พ.ศ. 2525 และฉบับปี พ.ศ. 2536

การอ้างอิง: *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.

Nuffield Council on Bioethics, 2002

เอกสาร Nuffield Council on Bioethics, 2002 รายงานเกี่ยวกับจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนาที่ให้การอบแนวความคิดด้านจริยธรรมสำหรับการออกแบบหรือดำเนินการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก ในรายงานต่อเนื่องปีพ.ศ. 2547 ซึ่งร่วมจัดกับสภาการวิจัยทางการแพทย์ของแอฟริกาใต้ได้มีการปรึกษาหารือเกี่ยวกับวิธีการปรับใช้หลักเกณฑ์ต่างๆในการปฏิบัติโดยเฉพาะในกรณีที่คำแนะนำทางจริยธรรมขัดแย้งกัน

การอ้างอิง: *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2002; and *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2005.

Nuremberg Code, 1949

ประมวลกฎหมายด้านจริยธรรมการวิจัยนี้เกิดมาจากคำพิพากษาของคณะตุลาการทหารระหว่างประเทศที่ดำเนินคดีอาชญากรรมสงครามนาซีในช่วงปลายสงครามโลกครั้งที่สอง

การอ้างอิง: *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181—182.

เอกสารอ้างอิงอื่นๆ

Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results, 2010

คู่มือการสื่อสารสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกนี้เป็นแนวทางการปฏิบัติที่พัฒนาขึ้นมาสำหรับทีมวิจัยในระดับสถานที่วิจัย ผู้สื่อสาร นักบรรณารักษ์ และคนอื่นๆ ที่ทำงานในโครงการวิจัยในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีโดยให้แนวทางเรื่องวิธีการคาดการณ์และตอบสนองต่อความท้าทายพิเศษด้านการสื่อสารที่เกิดขึ้นจากการทำวิจัยทางคลินิก

การอ้างอิง: Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.

Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries, 2001

รายงานและชุดคำแนะนำที่ดีพิมพ์โดยคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านชีวจริยธรรมประเทศสหรัฐอเมริกาเพื่อใช้เป็นนโยบายของสหรัฐอเมริกาในการดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิกในประเทศกำลังพัฒนา

การอ้างอิง: *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries*. Vol. I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites, 2008

โครงการรณรงค์ระดับโลกเพื่อไมโครบิไซด์ (The Global Campaign for Microbicides) ได้รวบรวมทำมาตรฐานด้านการดูแลที่ใช้อยู่ในสถานที่วิจัยที่ดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิกด้านไมโครบิไซด์หลายๆสถานที่ รายงานฉบับนี้ส่งผลทำให้เกิดชุดคำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการดูแลที่เหมาะสมแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทางคลินิกด้านไมโครบิไซด์

การอ้างอิง: Heise L, Shapiro K, West Slevin K. *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2008.

Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases, HIV/AIDS Clinical Trials Research, 2009

กองโรคเอดส์ของสถาบันด้านโรคมุมิแพ้และโรคติดต่อประเทศสหรัฐอเมริกาและภาคีชุมชน (กลุ่มผู้แทนชุมชนทั่วโลกที่มีความเกี่ยวข้องกับเครือข่ายต่างๆของโครงการวิจัยทางคลินิกด้านเอชไอวี/เอดส์ของสถาบันระดับชาติด้านโรคมุมิแพ้และโรคติดต่อ) พัฒนาข้อเสนอแนะเหล่านี้ขึ้นมาเพื่อใช้เป็นเครื่องมือสำหรับทีมวิจัยและผู้แทนชุมชนในการขยายการมีส่วนร่วมของชุมชนให้กว้างและลึกมากขึ้นในการวิจัยทางคลินิกด้านเอชไอวี/เอดส์

การอ้างอิง: Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*. Bethesda, MD, 2009.

Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation, 2005

ในปี พ.ศ. 2548 โครงการรณรงค์ระดับโลกเพื่อไมโครบิไซด์ได้จัดการปรึกษาหารือเพื่อทบทวนความคิดในประเด็นต่างๆ และภาวะที่ก้ำกึ่งด้านจริยธรรมที่เผชิญอยู่ในการพัฒนาไมโครบิไซด์ รายงานระบุถึงประเด็นต่างๆทางจริยธรรม อาทิ การให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว มาตรฐานด้านการดูแลและการเข้าถึงหลังโครงการวิจัย

การอ้างอิง: *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.

Standards of Prevention in HIV Prevention Trials, 2010

ในเดือนมีนาคม ปี พ.ศ. 2552 โครงการรณรงค์ระดับโลกเพื่อไมโครบิไซด์ โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ และศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ประชุมร่วมกันเพื่อปรึกษาหารือเรื่องมาตรฐานด้านการป้องกันในการทดลองวิจัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ที่เมืองกัมปาลา ประเทศอูกันดา รายงานผลการประชุมสรุปข้อตกลงของประเด็นต่างๆ และได้เสนอข้อแนะนำต่างๆ เพื่อใช้เป็นมาตรฐานด้านการป้องกันในโครงการวิจัยทางคลินิกเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในอนาคต

การอ้างอิง: *Standards of Prevention at HIV Prevention Trials: Consultation Report and Recommendations*. Seattle, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2010; and Philpott S et al. *The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials*. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.

แหล่งอ้างอิงต่างๆ

- 1 UNAIDS and WHO. *Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.
- 2 *Guideline for Good Clinical Practice: ICH Harmonised Tripartite Guideline*. Geneva, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 2006.
- 3 *Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for Implementation*. Geneva, World Health Organization, 2002.
- 4 UNICEF/UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. *Good Clinical Laboratory Practice (GCLP)*. Geneva, World Health Organization, 2009.
- 5 World Medical Association General Assembly. *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Helsinki, World Medical Association, 2008.
- 6 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. Washington, DC, Department of Health, Education and Welfare, 1979.
- 7 *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva, Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002.
- 8 *The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2002.
- 9 *The Ethics of Healthcare Related Research in Developing Countries: A Follow-up Discussion Paper*. London, Nuffield Council on Bioethics, 2005.
- 10 *Creating Effective Partnerships for HIV Prevention Trials: Report of a UNAIDS Consultation*. Geneva, UNAIDS, 2005.
- 11 Mills E et al. Media Reporting of Tenofovir Trials in Cambodia and Cameroon. *BioMed Central International Health and Human Rights*, 2005, 5:6.
- 12 *Preventing Prevention Trial Failures: A Case Study and Lessons Learned for Future Trials from the 2004 Tenofovir Trial in Cambodia*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.
- 13 *Research Rashomon: Lessons from the Cameroon Pre-exposure Prophylaxis Trial Site*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2009.

- 14 Guenter D et al. Ethical Considerations in International HIV Vaccine Trials: Summary of a Consultative Process by the Joint United National Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). *Journal of Medical Ethics*, 2000, 26:37–43.
- 15 *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research: UNAIDS Guidance Document*. Geneva, UNAIDS, 2000.
- 16 Singh J et al. The Abandoned Trials of Pre-exposure Prophylaxis for HIV: What Went Wrong? *PLoS Medicine*, 2005, 2(9):e234.
- 17 *Building Collaboration to Advance HIV Prevention Research: Global Consultation on Tenofovir Pre-exposure Prophylaxis Research*. Geneva, International AIDS Society, 2005.
- 18 UNAIDS and AVAC. *Good Participatory Practice Guidelines for Biomedical HIV Prevention Trials*. Geneva, UNAIDS, 2007.
- 19 MacQueen KM et al. What is Community? An Evidence-based Definition for Participatory Public Health. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1929–1937.
- 20 Cornwall A, Jewkes R. What is Participatory Research? *Social Science and Medicine*, 1995, 41:1667–1676.
- 21 Khanlou N, Peter E. Participatory Action Research: Considerations for Ethical Review. *Social Science and Medicine*, 2005, 60:2333–2340.
- 22 Macaulay AC et al. Participatory Research Maximises Community Lay Involvement. *British Medical Journal*, 1999, 319:774–778.
- 23 Israel BA et al. Review of Community-based Research: Assessing Partnership Approaches to Improve Public Health. *Annual Review of Public Health*, 1998, 19:173–202.
- 24 Green LW, Mercer SL. Can Public Health Researchers and Agencies Reconcile the Push from Funding Bodies and the Pull from Communities? *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1926–1929.
- 25 Arnstein SR. A ladder of Citizen Participation. *Journal of the American Institute of Planners*, 1969, 35:216–224.
- 26 *Quality Assurance of Pharmaceuticals: A Compendium of Guidelines and Related Materials*. Vol. 2. *Good Manufacturing Practices and Inspection*. 2nd ed. Geneva, World Health Organization, 2007.
- 27 Community Recommendations Working Group, Community Partners. *Recommendations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research*. Bethesda, MD, 2009.

- 28 Robinson ET et al. *Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, Tips, and Tools to Manage Controversy, Convey Your Message, and Disseminate Results*. Washington, DC, Microbicides Media Communications Initiative and Research Triangle Park, NC, FHI, 2010.
- 29 Nuremberg Code. *Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Vol. 2, pp. 181–182. Washington, DC, United States Government Printing Office, 1949:181–182.
- 30 Molyneux CS, Peshu N, Marsh K. Understanding of Informed Consent in a Low-income Setting: Three Case Studies from the Kenyan Coast. *Social Science and Medicine*, 2004, 59:2547–2559.
- 31 Richter L et al. *Guidelines for the Development of Culturally Sensitive Approaches to Obtaining Informed Consent for Participation in HIV Vaccine-related Trials*. Geneva, UNAIDS, 1999.
- 32 Molyneux CS et al. “Even If They Ask You to Stand by a Tree All Day, You Will Have To Do It (laughter)...”: Community Voices on the Notion and Practice of Informed Consent for Biomedical Research in Developing Countries. *Social Science and Medicine*, 2005, 61:443–454.
- 33 Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*. New York, Oxford University Press, 1987.
- 34 Strauss RP et al. The Role of Community Advisory Boards: Involving Communities in the Informed Consent Process. *American Journal of Public Health*, 2001, 91:1938–1943.
- 35 *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, PATH, 2008.
- 36 Philpott S et al. The Challenge of Defining Standards of Prevention in HIV Prevention Trials. *Journal of Medical Ethics*, 2011, 37:244–248.
- 37 *Rethinking the Ethical Roadmap for Clinical Testing of Microbicides: Report on an International Consultation*. Washington, DC, Global Campaign for Microbicides, 2005.
- 38 *Ethical and Policy Issues in International Research: Clinical Trials in Developing Countries. Vol. I. Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Washington, DC, United States National Bioethics Advisory Commission, 2001.

โครงการร่วมขององค์การสหประชาชาติว่าด้วยเชื้อไวรัสเอชไอวี/เอดส์ (โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ) ได้รวบรวมหน่วยงานสหประชาชาติทั้งสิบหน่วยงาน ภายใต้ความพยายามที่เหมือนกันคือเพื่อต่อสู้กับโรคระบาด หน่วยงานเหล่านี้ ได้แก่ สำนักงานข้าหลวงใหญ่เพื่อผู้ลี้ภัยแห่งสหประชาชาติ (UNHCR) องค์การทุนเพื่อเด็กแห่งสหประชาชาติ (UNICEF) องค์การอาหารโลก (WFP) โครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP) กองทุนเพื่อกิจกรรมประชากรแห่งสหประชาชาติ (UNFPA) สำนักงานสหประชาชาติว่าด้วยยาเสพติดและอาชญากรรม (UNODC) องค์การแรงงานระหว่างประเทศ (ILO) องค์การศึกษาวิทยาศาสตร์และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (UNESCO) องค์การอนามัยโลก (WHO) และธนาคารโลก

เพื่อเป็นการเสริมพลังในการตอบสนองต่อปัญหาเอดส์ โครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติทำงานเพื่อสร้างการดำเนินงานทางการเมืองและส่งเสริมสิทธิของผู้คนเพื่อให้สุขภาพที่ดีขึ้นในระดับโลกและเพื่อผลต่างๆของการพัฒนา ในระดับโลกโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติได้กำหนดนโยบายและแหล่งข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับไวรัสเอชไอวี ในระดับประเทศโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติได้รวบรวมเอาทรัพยากรต่างๆจากสำนักงานเลขาธิการโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติและกลุ่มองค์กรที่ร่วมเป็นผู้สนับสนุนการเงิน ทั้งสิบองค์กรนี้เพื่อประสานความร่วมมือในการตอบสนองต่อปัญหาเอดส์



UNAIDS
20 AVENUE APPIA
CH-1211 GENEVA 27
SWITZERLAND

Tel: (+41) 22 791 36 66
Fax: (+41) 22 791 48 35
e-mail: distribution@unaids.org

www.unaids.org

Uniting the world against **AIDS**