

ผลกระทบของโรคโควิด 19 ต่อการบริหารจัดการสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล

Impact of COVID-19 on Clinical Trial Agreement Management, Mahidol University

ชนินาถ สุริยะลังกา^{1*}
Chaninart Suriyalungga^{1*}

บทคัดย่อ

โควิด 19 เป็นโรคระบาดที่ส่งผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตของมนุษย์ทั่วโลก ซึ่งจากการเกิดโรคระบาดได้มีมาตรการป้องกันอันตรายและความเสี่ยงในการระบาด ส่งผลให้มนุษย์ต้องมีการปรับตัวและใช้ชีวิตวิถีใหม่ โดยการดำเนินงานการบริหารจัดการสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล ได้รับผลกระทบและต้องมีการปรับตัวเช่นเดียวกัน โดยในบทความนี้ได้สรุปการปรับตัวในการบริหารจัดการสัญญาจ้างฯ ในช่วงการเกิดโรคระบาด ซึ่งเป็นความร่วมมือกันระหว่าง มหาวิทยาลัยมหิดล ส่วนงานและโครงการวิจัยภายใต้กำกับมหาวิทยาลัยมหิดล และแหล่งทุน ดั้งขั้นตอนการดำเนินงานการบริหารจัดการสัญญาจ้างฯ จำนวน 4 ขั้นตอน ดังนี้ 1) การตรวจสอบสัญญา 2) การจัดทำสัญญา 3) การจัดการดำเนินงานตามสัญญา โดยการออกมาตรการ 2 แนวทาง ดังนี้ 3.1) แนวทางตามระเบียบของพื้นที่ที่ดำเนินงานโครงการวิจัย และ 3.2) แนวทางตามหลักสากล และ 4) การแก้ไขเพิ่มเติมสัญญา ซึ่งการดำเนินงานปรับตัวข้างต้นต้องมีการใช้เทคโนโลยี การปรึกษาหารือตกลงในการดำเนินงานร่วมกัน และมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน แต่เป็นไปเพื่อประโยชน์ในความราบรื่นในการดำเนินงาน ความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้เกี่ยวข้อง รวมทั้งเป็นกรณีศึกษาในแนวทางการพัฒนาการดำเนินงานการบริหารจัดการสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิกให้บริหารงานได้อย่างต่อเนื่องในช่วงที่เกิดเหตุการณ์ไม่คาดฝัน ภัยพิบัติ หรือภัยคุกคาม เป็นต้น

คำสำคัญ: โควิด 19 สัญญา การวิจัยทางคลินิก

Abstract

COVID-19 is an epidemic that affects the lives of people around the world. From the outbreak of the epidemic, there are universal precautions and risks of the outbreak. As a result, humans have to adapt and live in a new normal. Similarly, the COVID-19 outbreak has an impact on handling of clinical trial agreement management of Mahidol University and adaptation to this situation is needed. This article summarizes the adaptation to the clinical trial agreement management during the epidemic which is a collaboration between Mahidol University, faculties and research projects under the supervision of Mahidol University, and the funding sources. The procedure for managing the agreement management consists of 4 steps as follows: 1) draft agreement inspection, 2) contract agreement, 3) conducting research which was issued under two guidelines including; 3.1) the area regulations of the research conduct and 3.2) international principles, and 4) agreement amendment. The Adaptation require technology. The operation of these adaptations requires technology, consult meeting and budget. The operation is for the benefit of the agreement management and universal precaution of involved people. In addition, it could be a case study and used as a guideline for the development of clinical trial agreement management in order to be managed continuously during unforeseen events, disasters or threats, etc.

Keywords: COVID-19, Agreement, Clinical Trial

¹ สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยมหิดล นครปฐม 73170

¹ Office of the President, Mahidol University, Nakhon Pathom, 73170

*Corresponding author: e-mail: chaninart.sur@mahidol.ac.th

Received: February 16, 2022, Accepted: May 1, 2022, Published: September 4, 2022

บทนำ

โควิด 19 หรือ ไวรัสโคโรนา 2019 เป็นเชื้อไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคทางเดินหายใจ แพร่เชื้อได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม จากการสัมผัสใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อ ผ่านสารคัดหลั่ง เช่น น้ำมูก น้ำตา น้ำลาย หรือผ่านฝอยละอองจากทางเดินหายใจที่เกิดจากการไอ จาม การพูดคุยโดยเข้าสู่ร่างกายได้ทางเยื่อบุต่าง ๆ เช่น ตา จมูก ปาก และมีข้อมูลจากหลายการศึกษาพบว่า เชื้อโควิดอาจอยู่ในอากาศได้เป็นเวลานานหลายชั่วโมง โดยเฉพาะในสถานที่ปิดขนาดเล็ก และในที่ที่มีการระบายอากาศไม่ดี (กองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ, 2564) โดยในปี พ.ศ. 2562 องค์การอนามัยโลกประกาศโควิด 19 เป็นโรคระบาดที่รุนแรงในนานาประเทศ และได้ออกคำแนะนำเพื่อป้องกันความปลอดภัย เช่น มาตรการตรวจสอบสุขภาพเพิ่มเติมก่อนเข้าหรือออกประเทศ เช่น ตรวจโควิด หรืออุณหภูมิ มาตรการกักกันการเข้าประเทศ และการรักษาระยะห่าง (social distancing)(World Health Organization, 2020) โดยการตรวจคัดกรองการเข้าประเทศ มีมาตรการในต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา เขตการปกครองพิเศษฮ่องกง ไต้หวัน สิงคโปร์ มาเลเซีย เวียดนาม และเกาหลีใต้ ได้ใช้มาตรการตรวจสอบสุขภาพก่อนเข้าประเทศ และมาตรการของประเทศไทย เริ่มตั้งแต่วันที่ 3 - 10 มกราคม 2563 ได้เฝ้าระวังคัดกรองผู้โดยสารเครื่องบิน ในเส้นทางที่บินตรงมาจากเมืองอุฮั่นประเทศจีน ณ ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ ท่าอากาศยานดอนเมือง ท่าอากาศยานเชียงใหม่ และท่าอากาศยานภูเก็ต (กรมควบคุมโรค, 2563)

การวิจัยทางคลินิก (clinical trial) เป็นการวิจัยทางการแพทย์ มีวัตถุประสงค์ในการหาผลลัพธ์หรือประสิทธิภาพของยาหรือวัคซีน เพื่อศึกษาความปลอดภัยในการนำไปใช้กับมนุษย์ หรือเพื่อทดสอบเครื่องมือผลิตภัณฑ์ กระบวนการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ว่ามีประสิทธิภาพตามที่ได้ตั้งวัตถุประสงค์/เป้าหมายที่กำหนดไว้ (พรณี และชยันต์, 2554) โดยการวิจัยทางการแพทย์เป็นการทดลองหรือกิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อทดสอบสมมติฐานการวิจัยซึ่งจะแตกต่างกับการวินิจฉัย การป้องกัน หรือการรักษาเฉพาะรายบุคคล ดังนั้น จึงต้องมีการทบทวนพิจารณาเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยการวิจัยต้องผ่านการขอรับรองการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งจะเป็นการประกันว่าการศึกษาวินิจฉัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น เป็นไปอย่างปลอดภัย ถูกต้อง จริยธรรมและคุ้มครองสิทธิผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (วิชัย, 2560) โดยกฎหมายไทยได้คุ้มครองข้อมูลเข้าร่วมโครงการวิจัยตาม พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และมหาวิทยาลัยมหิดล กำหนดต้องมีการขอรับรองและได้รับการอนุมัติการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่มีการเกี่ยวข้องหรือเชื่อมโยงกับข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนดำเนินการวิจัย โดยได้จัดทำเป็นประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน พ.ศ. 2559 ซึ่งในปัจจุบันมีการวิจัยทางคลินิกที่เป็นประโยชน์และสำคัญในโลกนี้และในประเทศไทย เช่น วัคซีน "HXP-GPOVax" ที่เป็นความร่วมมือวิจัยพัฒนาระหว่าง คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ร่วมกับองค์การเภสัชกรรม และการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของสารสกัดฟ้าทะลายโจรในผู้ป่วยโควิด 19 ที่มีอาการเล็กน้อย ของกรมการแพทย์แผนไทย กระทรวงสาธารณสุข

สัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิก ที่ทำสัญญาจ้างกับแหล่งทุนภาคเอกชน (Sponsor) หรือตัวแทนจากแหล่งทุนภาคเอกชน (contract research organization) โดยลักษณะสัญญาเป็นสัญญาจ้างบริการที่เป็น การดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิก ซึ่งจะแตกต่างกับสัญญาทั่วไป เช่น การขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน สัตว์และความปลอดภัยทางชีวภาพ การรักษาความลับ ทรัพย์สินทางปัญญา การระงับข้อพิพาททางกฎหมาย และการทำประกันภัยให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นต้น ซึ่งที่ผ่านมามหาวิทยาลัยมหิดลได้ดำเนินการทำสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิกมาต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน

จากการระบาดของโรคโควิด 19 และมาตรการการเฝ้าระวังและป้องกันโรค เช่น การรักษาระยะห่างระหว่างกัน ทำให้การบริหารจัดการสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิกประสบปัญหาด้านการประสานงาน การปรึกษาหารือ ตรวจสอบ และจัดทำสัญญาร่วมกัน โดยที่ผ่านมามีการดำเนินงานสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิก จะเป็นการประชุมปรึกษาหารือแบบ on-site ด้วยผลกระทบโรคโควิด 19 มาตรการป้องกันโรคทั้งการจำกัด การรวมตัวกัน และการระงับการเดินทางเข้า-ออก จากในและนอกประเทศ ทำให้ประสบปัญหาการดำเนินงาน การบริหารจัดการสัญญาในช่วงแรกของการเกิดโรคโควิด 19 ทั้งนี้ มหาวิทยาลัย แหล่งทุน โครงการวิจัยภายใต้กำกับมหาวิทยาลัยมหิดล ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและผู้เกี่ยวข้องได้มีการร่วมกันปรับตัว เพื่อให้การดำเนินงาน

การบริหารสัญญาเป็นไปอย่างราบรื่นและตามข้อกำหนดสัญญาที่ระบุไว้ โดยผู้จัดทำได้สรุปและรวบรวม ประสพการณ์ การปรับการดำเนินงาน การบริหารจัดการสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิกในช่วงการเกิดโรคโควิด 19 ดังจะกล่าวต่อไปนี้

การบริหารจัดการสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิก

กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการดำเนินงานบริหารจัดการ สัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิกของมหาวิทยาลัยมหิดล โดยมีขั้นตอนหลักในการบริหารจัดการสัญญา 4 ขั้นตอน ได้แก่ การตรวจสอบสัญญา การจัดทำสัญญา การจัดการดำเนินงานตามสัญญา และการแก้ไขเพิ่มเติมสัญญา โดยในแต่ละขั้นตอนมีรายละเอียดการดำเนินงาน และส่วนงาน/ผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการวิจัย โดยแสดง ขั้นตอนการทำงานดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ขั้นตอนการบริหารจัดการสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล

ลำดับ	ขั้นตอน	รายละเอียดการดำเนินงาน	ส่วนงาน/ผู้เกี่ยวข้อง
1	การตรวจสอบสัญญา	การตรวจแบบร่างเอกสารสัญญา เพื่อใช้ในการจัดทำสัญญาที่จะนำมาใช้ในการจ้าง ดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิก ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดในส่วนงานที่อยู่ภายใต้การกำกับของมหาวิทยาลัยมหิดล	1.1 โครงการวิจัยภายใต้กำกับ มหาวิทยาลัยมหิดล 1.2 ส่วนงานมหาวิทยาลัยมหิดล ที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด 1.3 กองบริหารงานทั่วไป มหาวิทยาลัยมหิดล (ระบบงานสารบรรณ มหาวิทยาลัยมหิดล) 1.4 กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล 1.5 แหล่งทุน
2	การจัดทำสัญญา	แบบร่างเอกสารสัญญาที่ผ่านการตรวจสอบ (ข้อ 1) จึงจะมีการจัดทำสัญญา โดยการลงนามสัญญาระหว่างมหาวิทยาลัยมหิดลกับ แหล่งทุน โดยผู้ลงนามสัญญาของ มหาวิทยาลัยมหิดลเป็นอธิการบดี รองอธิการบดีที่ได้รับมอบหมาย หรือหัวหน้า ส่วนงานที่อธิการบดีมอบหมาย และผู้ลงนามของแหล่งทุนเป็นผู้มีอำนาจลงนามที่มีผลบังคับทางกฎหมาย	ข้อ 1.1 – 1.5
3	การจัดการดำเนินงานตามสัญญา	สัญญาที่ผ่านการลงนามสัญญา (ข้อ 2) แล้ว จึงมีการดำเนินโครงการวิจัย ตามที่ระบุ รายละเอียดโครงการวิจัยและวิธีปฏิบัติการวิจัยตามที่ระบุไว้ในสัญญา (ข้อ 2) หากมีเปลี่ยนแปลงแก้ไข ต้องได้รับอนุญาตจาก แหล่งทุน และทำการแก้ไขเพิ่มเติมสัญญา (ข้อ 4) โครงการวิจัยจึงจะดำเนินการวิจัยได้	ข้อ 1.1 – 1.5 โดยมีการเพิ่มเติมผู้เกี่ยวข้อง ดังนี้ - ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ส่วนงานราชการ/เอกชนในบริเวณพื้นที่ที่โครงการวิจัย
4	การแก้ไขเพิ่มเติมสัญญา	กรณีดำเนินการไม่ตรงตามที่ระบุไว้ใน สัญญา(ข้อ 2) โครงการวิจัยต้องปรึกษาหารือจากแหล่งทุนเพื่อขออนุมัติ การดำเนินการที่เปลี่ยนแปลง และจัดทำร่างสัญญาแก้ไข มาพิจารณาตามขั้นตอน การตรวจสอบสัญญา (ข้อ 1) โดยหลังจากการ จัดทำสัญญาแก้ไข (ข้อ 2) จึงดำเนินการ โครงการวิจัยตามสัญญาที่เปลี่ยนแปลง (ข้อ 3) ตามลำดับ	ข้อ 1.1 – 1.5

การดำเนินงานการบริหารจัดการสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิกทุกชั้นตอนการดำเนินงานจะเป็นรูปแบบเอกสารที่ต้องดำเนินการในพื้นที่ภายในมหาวิทยาลัยมหิดล ตามระบบสารบรรณของมหาวิทยาลัย ซึ่งจากมาตรการการป้องกันโรคโควิด 19 มหาวิทยาลัยมหิดลมีมาตรการ work from home ลดการปฏิบัติงานในพื้นที่มหาวิทยาลัยมหิดล โดยเริ่มตั้งแต่ 19 มีนาคม 2563 (มหาวิทยาลัยมหิดล, 2563) จนถึงปี พ.ศ. 2564 อีกทั้ง มาตรการป้องกันความปลอดภัยการป้องกันโรคโควิด 19 ทำให้ต้องมีการปรับเปลี่ยนการดำเนินโครงการวิจัย กระทั่งการดำเนินงานให้บริหารจัดการตามสัญญาจ้างฯ โดยมหาวิทยาลัยมหิดลมีการปรับเปลี่ยนการบริหารจัดการสัญญาตามชั้นตอนต่าง ๆ ดังนี้

1. การตรวจสัญญา

การตรวจสัญญาเป็นขั้นตอนดำเนินงานก่อนจัดทำสัญญา โดยแหล่งทุนจะมีการปรึกษาหารือร่วมกับโครงการวิจัย โดยผลการปรึกษาหารือจะนำไปจัดทำร่างสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิก และโครงการวิจัยจะจัดส่งร่างสัญญามาที่คณะฯ ที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดอยู่ หรือส่งตรวจสอบมาที่มหาวิทยาลัย

กรณีการส่งตรวจสอบร่างสัญญามาที่มหาวิทยาลัย การนำส่งเป็นรูปแบบเอกสารตามระบบงานสารบรรณ มหาวิทยาลัยมหิดล ด้วยมาตรการ work from home ลดการเข้าพื้นที่ปฏิบัติงานภายในมหาวิทยาลัย ทำให้การเข้าปฏิบัติงานในการดำเนินการเอกสารต้องเป็นไปตามรอบการเข้าพื้นที่ปฏิบัติงาน เอกสารจึงต้องส่งตามรอบเอกสารและจัดส่งมาที่กองบริหารงานวิจัยล่าช้า โดยในระยะแรก กองบริหารงานวิจัย จึงได้มีการปรับเปลี่ยนให้คณะฯ ส่งเอกสารมาในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ผ่านทางอีเมลผู้ประสานงาน กองบริหารงานวิจัย ที่ดูแลรับผิดชอบโครงการวิจัยทางคลินิก โดยผู้ประสานงานจะพิมพ์เอกสารจากไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อนำมาดำเนินการบันทึกในระบบสารบรรณมหาวิทยาลัย และตรวจสอบสัญญาตามขั้นตอนมหาวิทยาลัยและส่งกลับเอกสารแจ้งผลการตรวจร่างสัญญาทางอีเมลและทางหนังสือราชการ นอกจากนี้มหาวิทยาลัยได้ออกประกาศให้ระบบสารบรรณมหาวิทยาลัย สามารถรับเอกสารในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ (มหาวิทยาลัยมหิดล, 2564) โดยส่วนงานที่เป็นผู้รับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์จะเป็นผู้พิมพ์เอกสารนำส่งให้ผู้ดำเนินการ และดำเนินการเช่นเดียวกับขั้นตอนระบบงานสารบรรณในรูปแบบเอกสาร

2. การจัดทำสัญญา

ร่างสัญญาที่ผ่านการพิจารณาจากแหล่งทุนและมหาวิทยาลัยมหิดล จึงมีการจัดทำสัญญา โดยส่วนใหญ่การจัดทำสัญญาจะมีการส่งเอกสารสัญญาลงนามระหว่างกัน ด้วยช่วงโรคโควิด 19 การจัดส่งเอกสารเป็นไปอย่างไม่ราบรื่นและล่าช้า จึงมีการจัดทำสัญญาด้วยการลงนามอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งมหาวิทยาลัยได้มีการประกาศและระเบียบในการลงนามอิเล็กทรอนิกส์ได้ (มหาวิทยาลัยมหิดล, 2564) โดยมีข้อสำคัญที่ต้องมีการระบุข้อความในสัญญาว่าสามารถลงนามทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ตัวอย่างเช่น “The Amendment can be signed in electronic from through a validated electronic signing software or by pdf scan signatures, where the electronic version or pdf scan is signed in full by each party on the same electronic instrument Electronically executed or electronically transmitted (including via email) signatures shall have the full force of originally signatures.”

3. การจัดการดำเนินงานตามสัญญา

หลังจากจัดทำสัญญากับแหล่งทุนแล้ว โครงการวิจัยจึงเริ่มดำเนินงานตามสัญญา ด้วยมาตรการป้องกันโรคระบาด บางกิจกรรมการดำเนินงานที่จำเป็นต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เช่น การติดตามผลการดำเนินวิจัยกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการไปก่อนหน้าและต้องติดตามผลตามระยะเวลาที่กำหนด โครงการวิจัยจึงต้องมีการกำหนดมาตรการการป้องกันการเกิดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากโรคโควิด 19 โดยโครงการวิจัยภายใต้กำกับมหาวิทยาลัยจึงปรึกษาหารือกับแหล่งทุน เพื่อจัดทำมาตรการความปลอดภัยในการดำเนินงานวิจัย และนำส่งมาตรการฯ ให้ส่วนงานและมหาวิทยาลัยพิจารณาตามลำดับ โดยอธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดลจะพิจารณามาตรการความปลอดภัยที่เหมาะสม จึงจะอนุมัติให้ดำเนินงานวิจัยในแต่ละเดือน ๆ ไป ซึ่งหลังจากมหาวิทยาลัยได้อนุญาตแล้ว โครงการวิจัยต้องมีการขออนุมัติจากส่วนงานราชการที่เกี่ยวข้องก่อนการดำเนินโครงการวิจัยทุกครั้ง โดยมีแนวทางมาตรการความปลอดภัยในการดำเนินงาน ดังนี้

3.1 แนวทางตามระเบียบของพื้นที่ที่ดำเนินงานโครงการวิจัย

โครงการวิจัยต้องออกมาตรการความปลอดภัยพื้นฐานที่ต้องครอบคลุมกับกฎพื้นที่ที่โครงการวิจัยจะดำเนินการ ยกตัวอย่างกรณี การดำเนินโครงการวิจัยในวิทยาเขตพญาไท ซึ่งตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร โดยขณะนั้น กรุงเทพฯ ประกาศพื้นที่ภายในกรุงเทพฯ ให้ปิดสถานที่ภายในมหาวิทยาลัยและจำกัดการดำเนินกิจกรรมที่มีผู้เข้าร่วมเกิน 20 คน ซึ่งหากมีการดำเนินกิจกรรมต้องมีการจัดทำมาตรการความปลอดภัยในการดำเนินกิจกรรม และขออนุญาตจากกรุงเทพฯ ก่อนดำเนินการ (กรุงเทพมหานคร, 2564) โดยโครงการวิจัยได้ออกมาตรการให้เป็นไปตามมาตรการความปลอดภัยของประกาศกรุงเทพฯ ดังกล่าว โดยสังเขปดังนี้

- การจัดสถานที่ที่มีอากาศถ่ายเท ไม่แออัด โดยรอบในการจัดกิจกรรมแต่ละครั้งไม่เกิน 15 คน
- การคัดกรองผู้เข้าร่วมกิจกรรมทั้งหมด โดยไม่อนุญาตให้ผู้ที่มีความเสี่ยงเข้าร่วมกิจกรรม
- การสวมอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล เช่น หน้ากากอนามัยและ faceshield โดยสวมอุปกรณ์ฯ ตลอดเวลาการเข้าร่วมกิจกรรม
- การจัดเตรียมและใช้ alcohol gel ในทุกขั้นตอนกิจกรรมและหลังใช้วัสดุอุปกรณ์ร่วมกัน เช่น ปากกา เป็นต้น
- การจัดให้มีการเว้นระยะห่างระหว่างกันมากกว่า 1 เมตร
- การจัดให้มีการทำความสะอาดพื้นที่ผิวสัมผัส ก่อนและหลังการทำกิจกรรมทุกครั้ง

3.2 แนวทางตามหลักสากล

องค์การอนามัยโลกได้มีแนวทางการดำเนินโครงการวิจัยทางการแพทย์ในช่วงการเกิดโรคระบาด ที่ต้องคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัย และรักษาสิทธิ ความปลอดภัยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (World Health Organization, 2016) โดยแนวทางการดำเนินโครงการวิจัยเป็นแนวทางสากลที่นานาประเทศนำมาใช้ในการดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิก ซึ่งโครงการวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการโดยมหาวิทยาลัยมหิดล ได้ดำเนินการตามรายละเอียดกิจกรรมการวิจัยตามที่องค์การอนามัยโลกให้การแนะนำ ดังนี้

1) การตรวจโควิดให้แก่อาสาสมัคร เจ้าหน้าที่โครงการวิจัยและผู้เกี่ยวข้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะได้รับการตรวจโควิดเบื้องต้น โดยชุดตรวจการติดเชื้อโควิด-19 แบบ Antigen Test kit ซึ่งหากผลทดสอบรอบแรกแสดงผลบวก จะตรวจยืนยันอีกรอบ หากยืนยันผลเป็นบวกทั้งสองรอบ จะทดสอบยืนยันด้วย การตรวจ Real Time PCR (Polymerase chain reaction) หรือ การเอกซเรย์ปอด

2) การเพิ่มค่าใช้จ่ายให้แก่อาสาสมัครการเพิ่มค่าใช้จ่ายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตามภาระกิจกรรมที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น

2.1) กรณีพิจารณาว่า การเดินทางมาเข้าร่วมโครงการ อาจเสี่ยงต่อความปลอดภัยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โครงการวิจัยจะสอบถามความสมัครใจแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ หรือการสัมภาษณ์ผ่านออนไลน์

2.2) กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ในระหว่างการดำเนินโครงการวิจัย ที่จำเป็นต้องมีการพบแพทย์วิจัย เพื่อประเมินความปลอดภัยการเข้าร่วมโครงการวิจัย ด้วยในสถานการณ์ที่มีโรคโควิด 19 ระบาด จึงอาจทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความไม่ราบรื่นในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งตามหลักจริยธรรมการวิจัยที่ต้องคำนึงถึงผลประโยชน์และความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นหลัก ดังนั้น โครงการวิจัยจึงต้องดูแลความสะดวกและความปลอดภัยในการเดินทางให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น

- การเดินทางเข้าร่วมโครงการวิจัย ด้วยระหว่างสถานการณ์โรคระบาด รถสาธารณะหลายสายมีการปิดให้บริการ จึงทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สะดวกและปลอดภัยในการเดินทางตามนัดหมาย โครงการวิจัยอาจเช่ารถเอกชนเพื่อรับ-ส่ง ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้มาตามนัดหมาย หรือ มีค่าใช้จ่ายในการเดินทางพิเศษ ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเดินทางมาด้วยแท็กซี่ เป็นต้น

- อาหารพิเศษของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเดินทางมาโรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อดำเนินการตรวจสุขภาพตามการรักษาปกติ พร้อมกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยคลินิก ทั้งนี้ การตรวจรักษาปกติได้มีการเลื่อนหรือยกเลิกการเข้ารับรักษา แต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

มาโรงพยาบาล เพื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยคลินิกโดยเฉพาะ ดังนั้น โครงการวิจัยต้องมีค่าใช้จ่ายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับค่าอาหาร

3) การตรวจติดตามและตรวจสอบผลของโครงการวิจัยทางออนไลน์ (Remote Source Data Verification (SDV) และ Remote Source Data Review (SDR) ระหว่างการดำเนินงานโครงการวิจัยทางคลินิก แหล่งทุนจะมีการตรวจติดตามและตรวจสอบผลของโครงการวิจัยเป็นระยะ ๆ เพื่อประเมินประสิทธิภาพการดำเนินงาน รวมทั้งความเสี่ยงที่อาจทำให้โครงการวิจัยอาจไม่เป็นไปตามวัตถุประสงค์การวิจัย โดยแหล่งทุนจะตรวจติดตามแบบ on site ณ สถานที่ที่ทำการวิจัย โดยช่วงสถานการณ์โรคระบาด การเดินทางระหว่างกัน เป็นไปด้วยความไม่สะดวก ทางแหล่งทุนจึงต้องมีการตรวจติดตามและประเมินผลโดยการประชุมผ่านระบบออนไลน์ เป็นระยะ ๆ ซึ่งโครงการวิจัยต้องจัดเตรียม เอกสาร และข้อมูลการวิจัยให้กับแหล่งทุน

4) การดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยด้วยแหล่งทุนไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลดิบผลการวิจัยในสถานที่เก็บข้อมูลการวิจัยได้ โครงการวิจัยจึงต้องจัดเก็บข้อมูลดิบและผลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย รวมทั้งเอกสารการวิจัยเพื่อการตรวจติดตามและตรวจสอบผลของโครงการวิจัยทางออนไลน์ โดยจัดเก็บและดาวน์โหลดเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยผ่านระบบออนไลน์หรือโปรแกรมของแหล่งทุน ที่ต้องมีกรออกแบบการจำกัดและป้องกันการเข้าถึงข้อมูลด้วย

4. การแก้ไขเพิ่มเติมสัญญา

การดำเนินงานโครงการวิจัยตามสัญญาในระหว่างโรคระบาดมีสถานะดำเนินการ ได้แก่ โครงการวิจัย ไม่มีผลกระทบ โครงการวิจัยมีผลกระทบและไม่สามารถดำเนินโครงการได้ และโครงการวิจัยมีผลกระทบ แต่สามารถดำเนินการโครงการได้

กรณีโครงการวิจัยมีผลกระทบและไม่สามารถดำเนินโครงการได้ ทางแหล่งทุนจะปรึกษาหารือกับโครงการวิจัย เพื่อยืดระยะเวลาการดำเนินงานตามทีระบุในสัญญา โดยการแก้ไขเพิ่มเติมสัญญา (Amendment) ซึ่งร่างการแก้ไขเพิ่มเติมสัญญาจะมีการตรวจสอบและลงนามสัญญาเหมือนกับการจัดทำสัญญาครั้งแรก

กรณีโครงการวิจัยมีผลกระทบ แต่สามารถดำเนินการได้ โครงการวิจัยจะต้องมีมาตรการความปลอดภัย ดังที่ได้อ้างถึงในข้อ 3 การจัดการดำเนินงานตามตามสัญญา ซึ่งกิจกรรมมาตรการความปลอดภัยที่เกิดขึ้นต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมสัญญา และดำเนินการเช่นเดียวกับการจัดทำสัญญา โดยรายละเอียดในสัญญาที่แก้ไขจะมีการพิจารณาค่าใช้จ่ายในกิจกรรมที่เพิ่มเติม โดยมีตัวอย่าง กรณีการเพิ่มค่าใช้จ่ายในการแก้ไขเพิ่มเติมสัญญา ดังนี้

- 1) ค่าอุปกรณ์ปลอดภัย เช่น เจลแอลกอฮอล์ ชุดปลอดภัย และหน้ากากอนามัย เป็นต้น โดยมีค่าใช้จ่ายไม่เกิน 1,500 บาทต่อครั้ง
- 2) การตรวจโควิดให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งรวมการตรวจแบบเบื้องต้น Antigen Test Kit และ Real Time PCR โดยวงเงินค่าใช้จ่าย 3,500 - 6,100 บาทต่อรายผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3) การเพิ่มค่าใช้จ่ายให้แก่อาสาสมัคร
 - การสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ หรือ การสัมภาษณ์ผ่านออนไลน์ 1,000 บาทต่อรายต่อครั้ง
 - ค่าเดินทางเหมาจ่าย 1,500 บาทต่อครั้ง หรือ จากเดิมกำหนดค่าเดินทางเหมาจ่ายทั้งโครงการวิจัยไม่เกิน 8,000 บาทต่อรายผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เป็นไม่มีการกำหนด
 - ค่าใช้จ่ายอื่นๆ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น ค่าอาหารพิเศษ และค่าที่พัก เป็นต้น โดยเบิกไม่เกิน 1,500 บาทต่อครั้งต่อรายผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 4) การประชุมติดตามและตรวจสอบผลของโครงการวิจัยทางออนไลน์
 - ค่าธรรมเนียมการประชุม 600 บาทต่อครั้ง
 - ค่าจัดเตรียมและดาวน์โหลดเอกสารการประชุมหน้าที่ 1-50 ประมาณ 200-750 บาท และหน้าที่ 51 ขึ้นไป ประมาณหน้าละ 15 บาท
- 5) การดาวน์โหลดเอกสาร 50 บาทต่อไฟล์

บทสรุป

ระยะแรกของการเกิดเหตุการณ์โรคโควิด 19 ทำให้การบริหารจัดการสัญญาการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินงานไม่ราบรื่น จึงต้องมีการปรับตัวการดำเนินงานร่วมกันระหว่างมหาวิทยาลัย ส่วนงานมหาวิทยาลัย โครงการวิจัยภายใต้กำกับมหาวิทยาลัยมหิดลและแหล่งทุน เพื่อให้การบริหารสัญญาเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ โดยขั้นตอนการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอน ดังนี้ 1) การตรวจสอบสัญญา ใช้อีเมล และระบบสารบรรณอิเล็กทรอนิกส์ ในการรับ ส่งไฟล์เอกสารแทนระบบงานสารบรรณที่รับส่งเอกสารแบบกระดาษ 2) การจัดทำสัญญา ใช้ระบบการลงนามอิเล็กทรอนิกส์แทนการลงนามด้วยลายมือ 3) การจัดการดำเนินงานตามสัญญา ในช่วงการเกิดโรคระบาด โดยมีแนวทางการดำเนินงานที่คำนึงถึงมาตรการความปลอดภัย และสิทธิประโยชน์ของอาสาสมัคร โดยแบ่งเป็น แนวทางตามระเบียบของพื้นที่ที่ดำเนินงานโครงการวิจัย และแนวทางตามหลักสากล และ 4) การแก้ไขเพิ่มเติมสัญญา ในกรณีที่พิจารณาแล้วว่าโครงการวิจัยไม่สามารถดำเนินการตามกรอบระยะเวลาโครงการวิจัยได้ จะมีการแก้ไขระยะเวลาการดำเนินงาน โดยจัดทำเป็นสัญญาแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งกรณีมีการดำเนินโครงการวิจัยที่ต้องมีแนวทางการดำเนินงานปฏิบัติตามข้อ 3) การจัดการดำเนินงานตามสัญญา จะต้องมีการจัดทำสัญญาแก้ไขเพิ่มเติม รวมทั้งมีงบประมาณที่ระบุการเพิ่มเติมในสัญญาแก้ไขเพิ่มเติมด้วย

การดำเนินโครงการวิจัยทางคลินิก ช่วงระยะการเกิดโรคระบาดตามแนวทางสากล โดยการดำเนินงานดังกล่าวแม้จะมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมในการดำเนินการ ด้วยป้องกันความเสี่ยงโรคระบาดแก่โครงการวิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งผู้เกี่ยวข้อง อีกทั้ง วารสารต่างประเทศได้มีรายงานการดำเนินโครงการฯ ดังกล่าวเป็นประโยชน์ ดังนี้

1) ความรวดเร็วในการดำเนินงานโครงการวิจัย ได้แก่ การลงนามแบบอิเล็กทรอนิกส์และการติดตามผลทางออนไลน์ (Ramez *et al.*, 2021) การสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัยผ่านทางโทรศัพท์หรือออนไลน์ (Patricia *et al.*, 2021) การตรวจติดตามและตรวจสอบผลของโครงการวิจัยทางออนไลน์ (Elisa F. and Hendrik-Tobias, 2020)

2) ความถูกต้องของข้อมูลและเป็นปัจจุบัน ได้แก่ การบันทึกข้อมูลและการดาวน์โหลดไฟล์เอกสารตามที่แหล่งทุนกำหนด (Juliet E. *et al.*, 2020)

นอกจากนี้ เมื่อได้พิจารณางบประมาณที่นอกเหนือจากงบประมาณโครงการวิจัย การดำเนินโครงการฯ ตามมาตรการฯ มีค่าใช้จ่ายบางส่วนเพิ่มขึ้น เช่น การตรวจ Antigen Test Kit การตรวจ Real Time PCR ค่าโทรศัพท์ และค่าเดินทางของอาสาสมัคร เป็นต้น แต่ค่าใช้จ่ายบางส่วนลดลง เช่น การตรวจติดตาม onsite อย่างไรก็ดีในภาพรวมสามารถลดค่าใช้จ่ายให้แก่แหล่งทุนได้เป็นจำนวนมาก เช่น การยกเว้นค่าเดินทาง การตรวจติดตามและตรวจสอบผลของโครงการวิจัยแบบ on-site ด้วยแหล่งทุนที่ทำสัญญาจ้างวิจัยทางคลินิกกับมหาวิทยาลัยมหิดลส่วนใหญ่จะส่งผู้เชี่ยวชาญจากต่างประเทศ เพื่อเดินทางมาตรวจสอบ ซึ่งจะมีค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ค่าที่พัก และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ซึ่งเมื่อแหล่งทุนตรวจติดตามและตรวจสอบแบบออนไลน์จึงได้ยกเว้นค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ (Patricia *et al.*, 2021)

การเกิดโรคระบาดทั่วโลก เป็นเหตุการณ์ที่ไม่สามารถคาดคะเนได้ ทำให้ประเทศไทย รวมทั้งส่วนของการบริหารจัดการสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล มีผลกระทบและได้มีการปรับตัว โดยผลการปรับตัวและเรียนรู้จากสถานการณ์จริง ผู้ดำเนินงานบริหารจัดการสัญญาจ้างการวิจัยทางคลินิก มหาวิทยาลัยมหิดล นำไปเป็นข้อมูลเพื่อนำมาปรับปรุงงาน กรณีการเกิดเหตุการณ์ที่ไม่คาดหวัง ให้ดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งวิเคราะห์แผนป้องกันและจัดการความเสี่ยงที่จะกระทบต่อการดำเนินงานอย่างราบรื่นมีประสิทธิภาพได้คงที่หรือเพิ่มพูนขึ้น

เอกสารอ้างอิง

- กรมควบคุมโรค. 2563. รายงานสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ฉบับที่ 7 วันที่ 10 มกราคม 2563 เวลา 17.30 น. [Online]. Available: <https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/situation/situation-no7-100163.pdf>. (สืบค้นเมื่อ 12 ธันวาคม 2564).

- กรุงเทพมหานคร. 2564. ประกาศกรุงเทพมหานคร เรื่อง สั่งปิดสถานที่เป็นการชั่วคราว (ฉบับที่ 32) ประกาศ ณ วันที่ 14 มิถุนายน 2564.
- กองทุนสนับสนุนการส่งเสริมสุขภาพ (สสส.). 2564. คู่มือวัคซีนสู้โควิด ฉบับประชาชน [electronic resource]. [Online]. Available: <https://bit.ly/2Rto5n7>. (สืบค้นเมื่อ 25 ธันวาคม 2564)
- พรณี ปิติสุทธิธรรม และชยันต์ พิเชียรสุนทร. 2554. ตำราการวิจัยทางคลินิก =Textbook of clinical research . พิมพ์ครั้งที่ 1. อมรินทร์พริ้นติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง. กรุงเทพมหานคร. 600 หน้า.
- มหาวิทยาลัยมหิดล. 2563. ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง แนวทางในการปฏิบัติงานที่บ้านของบุคลากรและแนวทางการรักษา ระยะห่างทางสังคมอันเนื่องมาจากการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ประกาศ ณ วันที่ 19 มีนาคม พ.ศ. 2563.
- มหาวิทยาลัยมหิดล. 2564. ประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ สำหรับเอกสาร ภายในมหาวิทยาลัย พ.ศ. 2564 ประกาศ ณ วันที่ 12 พฤษภาคม 2564.
- วิชัย โชควิวัฒน์. 2560. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. พิมพ์ครั้งที่ 1. สามดีพริ้นติ้ง อีควิเมนท์. นนทบุรี. 462 หน้า
- Elisa, F. and A. Hendrik-Tobias. 2020. Oncology clinical trials during the COVID-19 outbreak: Lessons learnt during the crisis and future opportunities. *Cancer Treatment Reviews*. 88 (August 2020): 1-2. DOI: 10.1016/j.ctrv.2020.102047.
- Juliet, E., Michael, B., Pui, Y., Valentina, R. and S. Linda. 2020. Rapid Adaptation of a Surgical Research Unit to Conduct Clinical Trials During the COVID-19 Pandemic. *journal of surgical research*. 256 (December 2020): 76 –82. DOI: 10.1016/j.jss.2020.06.049.
- Patricia, W., Maura, F., Paul, M., Karen, V., Sara, S., Erika, H., Sarah, L., Ryan, F. and B. Westyn. 2021. Implementation of documented and written informed consent for clinical trials of communicable diseases: Lessons learned, barriers, solutions, future directions identified during the conduct of a COVID-19 clinical trial. *Contemporary Clinical Trials Communications*. 23 (September 2021): 1-7. DOI: 10.1016/j.conctc.2021.100804.
- Ramez, N.E., Bhavana, P., Leslie, R., David, O.M., Brian, S., Kathleen, M., Robert, C., Thomas, H., Bradley, J.M. and C. Larry. 2021. Clinical trials, adaptability and the COVID-19 pandemic. *Gynecologic Oncology Reports*. 35 (February 2021): 1-2. DOI: 10.1016/j.gore.2020.100680.
- World Health Organization. 2016. Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks. [Online]. Available: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250580>. (Retrieved December 2021)