

## ผลกระทบเชิงสังคมจากการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลอง

## ระยะที่ 3: ข้อมูลเบื้องต้น

## Participation Impact Events of the Volunteers Participating to the Prime-Boost Phase III HIV Vaccine Trial in Thailand: the Preliminary Data

นคร เปรมศรี* พ.บ., อว.เวชศาสตร์ป้องกัน	Nakorn Premstri* MD., Diploma of Preventive Medicine
Patricia Morgan** M. Sc.	Patricia Morgan** M. Sc.
เฉวตสร นามวาท*** พ.บ., ส.ม., ว.เวชศาสตร์ป้องกัน	Chawetsan Namwat*** MD., MPH., Diploma of Preventive Medicine
พรณี ปิติสุทธิธรรม**** พ.บ.	Punnee Pitisuttithum**** MD.
จรณิต แก้วกั้งวาล**** PhD (Applied Statistics)	Jaranit Kaewkungwal**** PhD (Applied Statistics)
Michael Benenson** MD., ...	Michael Benenson** MD., ...
Robert Paris** MD., MPH	Robert Paris** MD., MPH
ศุภชัย ฤกษ์งาม***** พ.บ., ว.กุมารเวชศาสตร์	Supachai Rerks-Ngarm***** MD., Diploma of Pediatrics
*สำนักโรคเอดส์ วัณโรคและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์	*Bureau of HIV/AIDS, TB, and STI
**สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร	**Armed Forces Research Institute of Medical Sciences
***สำนักระบาดวิทยา	***Bureau of Epidemiology
****คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล	****Faculty of Tropical Medicine
*****กรมควบคุมโรค	*****Department of Disease Control

## บทคัดย่อ

โครงการวิจัยเพื่อทดสอบประสิทธิผลของวัคซีนเอดส์ทดลองในระยะที่ 3 ได้เริ่มดำเนินการในพื้นที่ตั้งแต่เดือนกันยายน 2546 ได้รับอาสาสมัครจนครบจำนวน 16,400 ราย และคาดว่าจะเสร็จสิ้นกระบวนการตรวจติดตามอาสาสมัครในราวกลางปี 2552 อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการนี้อาจพบกับเหตุการณ์ที่เป็นผลกระทบเชิงสังคมทั้งในด้านบวกหรือลบ (PIE) นักวิจัยจึงได้ทำการเก็บข้อมูลดังกล่าว เพื่อดำเนินการในเชิงลดผลกระทบที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครโดยใช้คำถามมาตรฐานเพื่อสอบถามว่ามีเหตุการณ์ดังกล่าวที่เกิดขึ้นหรือไม่ และให้บริการปรึกษาที่เหมาะสมเพื่อประเมินให้ข้อเสนอแนะนำบริการปรึกษาเพื่อลดผลกระทบทางสังคมและติดตามจนกว่าเหตุการณ์จะคลี่คลาย หรืออาจมีการดำเนินกิจกรรมที่จำเป็นโดยเจ้าหน้าที่ จากข้อมูลรวบรวม ณ วันที่ 4 พ.ค. 2551 พบว่ามี PIE 554 ครั้ง คิดเป็น 17 PIE/1000 py จำแนกเป็น PIE ในช่วงการฉีดวัคซีน 21 PIE/1000 py และช่วงการติดตามผล 7 PIE/1000 py ในจำนวนทั้งหมดพบว่ามีร้อยละ 80 เป็นปัญหาด้านความสัมพันธ์ส่วนตัว ร้อยละ 61 รายงานว่ามีผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวันน้อย ร้อยละ 31 รายงานว่ามีผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตประจำวันในช่วงระยะเวลาสั้น ๆ ร้อยละ 83 ยืนยันที่จะร่วมการวิจัยต่อ ในขณะที่ร้อยละ 17 ขอถอนตัวจากการวิจัย อย่างไรก็ตามมีเพียงร้อยละ 3 ที่รายงานว่ามีผลจาก PIE ไม่เป็นที่น่าพอใจ จากผลดังกล่าวสรุปได้ว่าการดำเนินโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์ทดลองที่มีขนาดใหญ่เช่นนี้อาจเกิดผลกระทบเชิงสังคมกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ แต่ในโครงการนี้พบไม่บ่อย ส่วนใหญ่เกิดในระหว่างการฉีดวัคซีนซึ่งเป็นช่วงแรก ๆ ของการดำเนินการ อาสาสมัครส่วน

ใหญ่ยังคงอยู่ร่วมการวิจัยต่อและมีความพอใจหลังจากที่นักวิจัยได้ดำเนินการแก้ไข ทั้งนี้เป็นผลเกี่ยวเนื่องจากกระบวนการให้ความรู้แก่อาสาสมัคร ครอบครัวและชุมชนอย่างต่อเนื่อง ซึ่งให้เห็นถึงความจำเป็นในการดำเนินงานวิจัย ลักษณะเช่นนี้ที่ต้งมีการเตรียมการประกอบกับทีมงานในการรับมือกับเหตุการณ์อย่างเหมาะสมและทันท่วงที

## Abstract

A community-based, phase III HIV vaccine trial in Thailand had enrolled 16,400 young adult volunteers since September 2003 and planned to finish follow-up in mid-2009. Volunteers had experienced favorable or unfavorable social events associated with their participation. Periodic review of such participation impact events (PIEs) was carried out by the investigators, sponsor, Institutional Review Boards (IRBs), and the independent Data and Safety Monitoring Board (DSMB). This article aimed to describe the rates and characteristics of the PIE as well as their consequences. At each study visit, a standard elicitation question identifies potential PIEs, and the volunteer who reported the event was referred to a counselor to characterize the reported event, describe its impact, and track until resolution. Education and counseling were directed towards prevention and alleviation of such events and intervention from study staff was provided when necessary. It was found that there were a total of 554 PIEs reported as of 4 May 2007 with 33,099 person years of follow-up, an overall rate of 17 PIE/1000 person-years (py). During the vaccination phase, the rate was 21 PIE/1000 py, while during the follow-up phase the rate dropped to 7/1000 py. Overall 80% were coded as personal relationship problems. Most PIEs were resolved with minimal impact. Sixty-one percent (348 cases) were coded as "no or minimal change to normal daily living" and 31% (178 cases) reported "short term change to normal daily living". Seven percent (38 cases) reported a "long term or permanent change to normal daily living". Eighty-three percent continued in the protocol, while 94 cases (17%) withdrew as a result of the PIE. Of those who withdrew, 17 later decided to resume participation. Only 25 cases (3%) reported the outcome of the PIE as unsatisfactory.

Conclusion: Both positive and negative PIEs were uncommon, with more occurring during the vaccination phase than during the follow-up phase. The majority were resolved satisfactorily with minimal impact to the volunteer. This might reflect effective counseling and community education prior to and during the trial. It was important that interventions, including outreach to employers, family and friends were made available during HIV vaccine trials to address participation impact events as they occur.

### ประเด็นสำคัญ

ผลกระทบต่อสังคม วัคซีนทดลองเอชไอวี  
อาสาสมัคร

### Keywords

Social impact, HIV vaccine trial.  
Volunteers

## บทนำ

โครงการศึกษาเพื่อวัดประสิทธิผลของวัคซีน  
ในระยะเวลาที่ 3 เป็นการศึกษาทางคลินิกที่มีขนาดใหญ่

จำเป็นต้องมีอาสาสมัครจำนวนมากเข้าร่วมในการทดสอบ  
วัคซีน โครงการศึกษาวัคซีนเอชไอวีทดลองระยะที่ 3  
ดำเนินการโดยกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

ร่วมกับคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร (AFRIMS) กองทัพบก ทั้งนี้ผู้สนับสนุนการวิจัยคือ มูลนิธิเฮนรี เอ็ม. แจ็คสัน กองทัพบก สหรัฐอเมริกา เป็นโครงการที่เกิดขึ้นภายใต้แผนพัฒนาวัคซีนเอ็ดส์ของประเทศไทย ซึ่งแผนนี้มีขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2536<sup>(1)</sup>

โครงการศึกษาวัคซีนเอ็ดส์ทดลองระยะที่ 3 นี้ได้เริ่มการศึกษาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 ในพื้นที่ของจังหวัดชลบุรี (อำเภอพานทอง ศรีราชา บางละมุง สัตหีบ) และจังหวัดระยอง (อำเภอบ้านฉาง เมืองบ้านค่าย แกลง) และรับอาสาสมัครซึ่งเป็นผู้ไม่ติดเชื้อเอชไอวี อายุ 18-30 ปี เข้าร่วมโครงการเป็นจำนวนกว่า 16,400 ราย คณะผู้วิจัยได้จัดให้มีกิจกรรมการสร้างความรู้ในชุมชนอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ก่อนเริ่มเปิดรับอาสาสมัครและระหว่างการดำเนินการวิจัย อย่างไรก็ตามเป็นที่คาดหวังว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการทดสอบวัคซีนเอ็ดส์นั้นอาจได้รับผลกระทบเชิงสังคมจากการเข้าร่วมโครงการได้ ไม่ว่าจะเป็นผลกระทบเชิงสังคมทั้งในด้านบวกหรือด้านลบ คณะผู้วิจัยจึงได้วางแผนการจัดเก็บข้อมูลดังกล่าว เพื่อจัดกิจกรรมในการลดผลกระทบเชิงสังคมเชิงลบที่เหมาะสมให้กับอาสาสมัคร และศึกษาลักษณะผลกระทบที่เกิดขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนากิจกรรมการให้ความรู้ในชุมชนให้เหมาะสมและตรงประเด็นที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดที่อาจส่งผลกระทบต่อสถานะการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครได้

อาสาสมัครแต่ละรายที่ผ่านการคัดกรองจะมีนัดหมายมาพบเจ้าหน้าที่เพื่อรับการฉีดวัคซีนเอ็ดส์ทดลอง หรือสารเลียนแบบในระยะ 6 เดือนแรก และหลังจากนั้นจะเข้าสู่ระยะติดตามผล นาน 3 ปี โดยมีนัดหมาย มาพบเจ้าหน้าที่วิจัยทุก 6 เดือน และในแต่ละนัดหมายจะมีการสอบถามการได้รับผลกระทบเนื่องจากการร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย

บทความชิ้นนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงอัตราการเกิดและการกระจายการเกิดเหตุการณ์ที่เป็นผลกระทบเชิงสังคมในอาสาสมัครโครงการศึกษาวัคซีน

เอ็ดส์ทดลอง จำแนกตามคุณลักษณะทางประชากรศาสตร์ และระยะเวลาที่อยู่ร่วมในโครงการ

## วัตถุประสงค์และวิธีการศึกษา

อาสาสมัครทุกรายจะได้รับการสอบถามจากเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการอบรมมาตรฐานการทำงาน (Standard Operating Procedures; SOPs) และการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice; GCP) ในทุกกำหนดการนัดตามแผนการวิจัย เพื่อสอบถามถึงผลกระทบเชิงสังคมที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งในด้านบวกและด้านลบ ด้วยคำถามมาตรฐานแบบเดียวกันว่า "ในช่วงเวลาที่ผ่านมามีเหตุการณ์ผลกระทบต่อตัวท่านที่เกี่ยวข้องกับบุคคลอื่นและเกิดจากการเป็นอาสาสมัครโครงการศึกษาวัคซีนเอ็ดส์ทดลองหรือไม่" ซึ่งหากอาสาสมัครระบุว่าไม่มีเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งเกิดขึ้น ก็จะมีการบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form; CRF) และอาสาสมัครรายนั้น จะได้รับบริการปรึกษาจากเจ้าหน้าที่ (counselor) ที่ผ่านการอบรม SOPs และ GCP เช่นกันเพื่อเป็นการช่วยเหลือทางด้านสภาวะจิตใจ พร้อมกับปรึกษาเพื่อหาแนวทางการแก้ไขที่เหมาะสมกับสถานการณ์นั้น ๆ ต่อไป

การรายงานเหตุการณ์ผลกระทบเชิงสังคมจากการเข้าเป็นอาสาสมัครในโครงการศึกษาวัคซีนเอ็ดส์ทดลองมีลักษณะที่สำคัญดังนี้

ก. รวมรายงานทั้งผลกระทบเชิงลบและเชิงบวก

ข. ได้ข้อมูลจากการใช้คำถามมาตรฐานทุกครั้งที่อาสาสมัครมาคลินิก ซึ่งจะมีบันทึกไว้ เมื่อได้ข้อมูล และจะมาตรวจสอบเพิ่มเติมว่า ตรงตามนิยามการเป็นผลกระทบเชิงสังคมจากการเข้าเป็นอาสาสมัครในโครงการศึกษาวัคซีนเอ็ดส์ทดลองหรือไม่ หากไม่ใช้ก็จะตัดออกจากฐานข้อมูล

ค. การให้ความช่วยเหลือ มีทั้งการไปให้ข้อมูลแก่ผู้ที่เข้าใจผิดพร้อมกับตัวอาสาสมัคร (หลังจากได้รับความยินยอมแล้ว) หรือการไปจัดกิจกรรมลานสุขภาพในพื้นที่ที่เกิดผลกระทบ ซึ่งเป็นการให้สุขศึกษาในวงกว้าง

ข้อมูลที่ได้จากแบบบันทึกข้อมูลจะถูกนำมาวิเคราะห์เปรียบเทียบกับข้อมูลลักษณะประชากร ลักษณะการเกิดเหตุการณ์และปัจจัยที่สัมพันธ์ต่อการเกิดเหตุการณ์ ผลกระทบเชิงสังคมที่เกิดขึ้น โดยใช้ค่า ร้อยละ อัตราอัตราส่วน

### ผลการศึกษา

ผลการศึกษาข้อมูลตั้งแต่วันที่ 20 ตุลาคม 2546 ถึง 4 พฤษภาคม 2550 มีรายงานผู้ให้ข้อมูลได้รับผลกระทบทางสังคมทั้งสิ้น จำนวน 554 ครั้ง จากการติดตามอาสาสมัครจำนวน 33,099 person-year (py) คิดเป็นอัตราการเกิด 17 PIE ต่อ 1000 py ทั้งนี้สามารถจำแนกเป็นผลกระทบด้านบวกจำนวน 32

ครั้ง และด้านลบ 522 ครั้ง

มีรายงานการเกิด PIE ในเชิงบวกทั้งหมด 32 ครั้ง ในจำนวนนี้เป็นกรที่ได้รับบริการยอมรับชื่นชมจากคนรอบข้าง 20 ครั้ง และเหตุการณ์อื่น ๆ เป็นเรื่องความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลดีขึ้น เป็นผลดีต่อการทำงาน และเป็นการได้รับผลดีด้านบริการทางการแพทย์

ผลกระทบเชิงลบ 522 ครั้งในอาสาสมัคร 486 ราย สัดส่วนของอาสาสมัครที่ได้รับผลกระทบเชิงลบเฉลี่ยทุกพื้นที่ เท่ากับร้อยละ 3.03 และเมื่อพิจารณาจำแนกรายพื้นที่ พบว่า สัดส่วนอยู่ในช่วงร้อยละ 1.79 - 4.67 สัดส่วนสูงสุดพบในพื้นที่อำเภอบ้านฉาง (ระยอง) และอำเภอบางละมุง (ชลบุรี) ดังตารางที่ 1

ตาราง 1 จำนวนอาสาสมัครที่มีเหตุการณ์ผลกระทบเชิงบวกและที่ได้รับผลกระทบเชิงลบ จำแนกตามพื้นที่จุดฉีดวัคซีน

อำเภอ	อาสาสมัครทั้งหมด	อาสาสมัครที่ได้รับผลกระทบเชิงบวก		อาสาสมัครที่ได้รับผลกระทบเชิงลบ	
		จำนวน	(ร้อยละ)	จำนวน	(ร้อยละ)
พานทอง	1715	1	(0.06)	41	(2.39)
ศรีราชา	2018	3	(0.15)	52	(2.58)
บางละมุง	2523	10	(0.40)	115	(4.56)
สัตหีบ	1963	8	(0.41)	57	(2.90)
บ้านฉาง	1543	3	(0.19)	72	(4.67)
เมืองระยอง	2304	4	(0.17)	48	(2.08)
บ้านค่าย	1728	3	(0.17)	31	(1.79)
แกลง	2608	1	(0.04)	70	(2.68)
รวม	16402	32	(0.20)	486	(3.03)

เหตุการณ์ผลกระทบเชิงลบส่วนใหญ่เป็นเรื่องเกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล (ร้อยละ 88.1) เช่น การถูกเพื่อนหรือสมาชิกในครอบครัวแสดง

ความไม่เห็นด้วยที่อาสาสมัครเข้าร่วมในโครงการศึกษาวัคซีนทดลองฯ เป็นต้น รองลงมาได้แก่ผลกระทบในที่ทำงาน หรือในโรงเรียน และการถูกแบ่งแยก ( ตารางที่ 2 )

ตาราง 2 ประเภทเหตุการณ์ผลกระทบทางสังคมในเชิงลบ

ประเภทของเหตุการณ์ผลกระทบเชิงลบ	จำนวน(ครั้ง)	(ร้อยละ)
ผลกระทบด้านความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล	460	(88.12)
ผลกระทบในที่ทำงานหรือโรงเรียน	41	(7.85)
การถูกแบ่งแยก	10	(1.92)
ผลกระทบเกี่ยวกับการบริจาคเลือด หรือการตรวจเลือด	7	(1.34)
ปัญหาการประกันสุขภาพหรือประกันชีวิต	2	(0.38)
ผลกระทบต่อการได้รับบริการสุขภาพ	2	(0.38)
รวม	522	(100.00)

อัตราการเกิดเหตุการณ์ที่เป็นผลกระทบเชิงลบต่อตัวอาสาสมัครพบในเพศหญิงมากกว่าเพศชายอย่างมีนัยสำคัญ นอกจากนี้ยังพบว่าปัจจัยที่พบอัตราได้สูงต่างจากคุณลักษณะอื่นในกลุ่มเดียวกันอย่างมีนัยสำคัญได้แก่ สถานภาพแยก หย่า หรือหม้าย

การมีภูมิลำเนาอยู่นอกจังหวัดพื้นที่ศึกษาวิจัย อาชีพบริการทางเพศหรือสถานบันเทิง ส่วนระดับการศึกษาไม่มีอัตราการเกิดผลกระทบเชิงลบ ไม่แตกต่างกันในทางสถิติ (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 สัดส่วนการเกิดเหตุการณ์ที่ได้รับผลกระทบทางสังคมเชิงลบจำแนกตามคุณลักษณะต่าง ๆ

คุณลักษณะ	จำนวนทั้งหมด	เกิด PIE		P-value
		จำนวนคน	อัตรา (%)	
N	16402	486	3.0%	
เพศ				<0.001*
" หญิง	6334	285	4.5%	
" ชาย	10068	201	2.0%	
สถานภาพสมรส				0.005*
" โสด	6695	167	2.5%	
" คู่	8280	264	3.2%	
" แยก/หย่า/หม้าย	1427	55	3.9%	
ภูมิลำเนา				<0.001*
" ชลบุรี	4136	124	3.0%	
" ระยอง	4590	95	2.1%	
" จังหวัดอื่น	7676	267	3.5%	
การศึกษา				0.07
" ประถมศึกษาหรือต่ำกว่า	5852	196	3.3%	
" มัธยมศึกษา/ปวช.	9534	258	2.7%	
" อนุปริญญา/ปวส.	789	22	2.8%	
" ปริญญาตรี หรือสูงกว่า	227	10	4.4%	
อาชีพ				<0.001*
" โรงงาน / สำนักงาน	5634	151	2.7%	
" รับจ้าง	4317	149	3.5%	
" ว่างาน	1631	39	2.4%	
" ค้าขาย / เจ้าของกิจการ	1072	27	2.5%	
" นักเรียน / นักศึกษา	1071	33	3.1%	
" แม่บ้าน	782	33	4.2%	
" ราชการ / ทหาร ตำรวจ	563	10	1.8%	
" บันเทิง / บริการทางเพศ	558	33	5.9%	
" กสิกรรม	546	7	1.3%	
" ประมง	122	2	1.6%	
" อื่น ๆ	106	2	1.9%	

หมายเหตุ: \* = มีนัยสำคัญทางสถิติ

เหตุการณ์ผลกระทบเชิงลบที่เกิดขึ้นส่วนใหญ่เกิดในระยะแรกของการเข้าร่วมในโครงการและยังฉิวัดขึ้นอยู่โดยที่มีระยะเวลาของเวลาที่เกิดเหตุการณ์อยู่ในเดือนที่ 3 หลังจากเข้าร่วมโครงการ (พิสัยควอไทล์ เดือนที่ 1 - 11) ระดับความรุนแรงของผลกระทบนั้น พบว่า

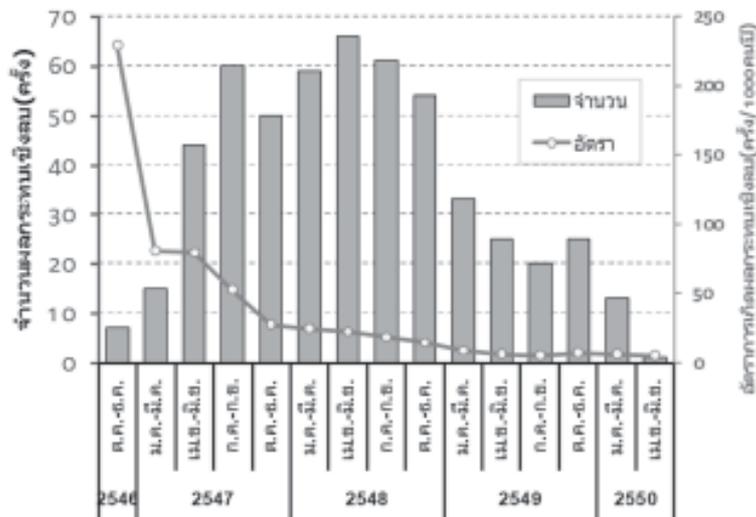
อยู่ในระดับ มีผลระยะสั้นหรือผลเล็กน้อย ร้อยละ 91.8 (429 / 522) เมื่อได้ให้บริการปรึกษาพร้อมดำเนินการ เพื่อช่วยบรรเทาผลเชิงลบ อาสาสมัครส่วนใหญ่มีความพึงพอใจ (ร้อยละ 91.1, 476/522) อย่างไรก็ตาม อาสาสมัครที่ได้รับผลกระทบเชิงลบ 486

ราย มีการถอนตัวออกจาก โครงการ 92 ราย (ร้อยละ 18.9) หรือถ้าคิดเป็นสัดส่วนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากอาสาสมัครทั้งหมดในโครงการศึกษา นั้นเท่ากับร้อยละ 0.6 (92/16402)

จำนวนครั้งการเกิดผลกระทบเชิงลบพบสูงในช่วงเดือนเมษายน 2547 - ธันวาคม 2548 ซึ่งเป็นช่วงที่มีจำนวนครั้งการนัดหมายอาสาสมัครที่กว่าช่วงอื่น ๆ และเป็นช่วงการฉีดวัคซีนหรือสารเลียนแบบ เมื่อพิจารณาอัตราต่อ 1000 คน-ปี (person-years) พบว่าอัตราการเกิดผลกระทบเชิงลบพบสูงในช่วง เริ่มโครงการ

รูปที่ 1 อัตราการเกิดผลกระทบเชิงลบต่อ 1000 คน-ปี (person-year) จำแนกรายอำเภอ

\* Rate in events per 1000 PY



## วิจารณ์

อัตราการเกิดผลกระทบทางสังคมในเชิงลบในการศึกษาวิจัยครั้งนี้โดยรวมมีอัตราค่อนข้างน้อย อย่างไรก็ตาม อัตราที่สูงในช่วงแรกของการดำเนินการวิจัยเป็นการสะท้อนถึงความไม่เข้าใจการศึกษาวิจัยวัคซีนเอดส์ทดลองของคนใกล้ชิดของอาสาสมัครเมื่อโครงการฯ ได้เพิ่มการให้ข้อมูลแก่ชุมชน โดยนอกจากจะมุ่งเน้นที่พื้นที่ที่พบผลกระทบทางสังคมแล้วยังขยายไปยังพื้นที่อื่น ๆ อย่างทั่วถึงด้วยทำให้อัตราการเกิดผลกระทบเชิงลบต่ำกว่า 50 ต่อ 1000 คนปี

ศึกษาวิจัย โดยในช่วงเดือนตุลาคม - ธันวาคม 2546 มีอัตราสูงกว่า 220 ครั้งต่อ 1000 คน-ปี และได้ลดลงอย่างรวดเร็วในเวลาต่อมา (รูปที่ 1) หากพิจารณาช่วงที่มีการฉีดวัคซีนหรือสารเลียนแบบ ได้แก่ ช่วงเริ่มโครงการถึงเดือนกรกฎาคม 2549 มีอัตราเกิดผลกระทบเชิงลบเฉลี่ย 21 ครั้งต่อ 1000 คน-ปี ส่วนในระยะติดตามผลตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2549 ถึงเดือนพฤษภาคม 2550 มีอัตราผลกระทบเชิงลบ 7 ครั้งต่อ 1000 คน-ปี ซึ่งลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value < 0.001)

มาตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2547 เป็นต้นมา (รูปที่ 1)

การเกิดผลกระทบทางสังคมที่เป็นผลจากการร่วมเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยถือเป็นเรื่องสำคัญในด้านจริยธรรม เพราะอาจมีผลต่อความเป็นอยู่หรือการดำเนินชีวิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีนั้นมีโอกาสที่จะผลกระทบได้ง่าย เพราะสังคมรอบข้างอาจจะเข้าใจผิดคิดว่าผู้เข้าร่วมโครงการคือผู้ติดเชื้อ หรือเป็นผู้มีพฤติกรรมเสี่ยงสูงทำให้ถูกรังเกียจได้ โครงการศึกษาวัคซีนเอดส์ทดลองระยะที่ 3 นี้ เป็นการศึกษาที่คัดเลือก

ผู้ไม่ติดเชื้อเอชไอวีเข้าเป็นอาสาสมัคร และยังเป็นการกำหนดไว้แต่ต้นว่าอาสาสมัคร คือกลุ่มที่มีพฤติกรรมเสี่ยงเหมือนคนทั่วไปในชุมชน ไม่ใช่การศึกษาในกลุ่มความเสี่ยงสูงแต่อย่างใด แม้จะมีการเตรียมพร้อมให้ข้อมูลแก่ประชาชนในพื้นที่ศึกษาวิจัย ก็ยังมีความไม่เข้าใจจนเกิดผลกระทบเชิงลบโดยเฉพาะในช่วงต้น

การเตรียมพร้อมรับผลทางสังคมที่อาจเกิดขึ้นนี้ ครอบคลุมถึงการจัดระบบค้นหาผลกระทบการให้บริการปรึกษาและความช่วยเหลือ รวมถึงติดตามผลกระทบสอดคล้องกับที่เคยมีการศึกษาพัฒนารูปแบบการป้องกันแก้ไขผลทางสังคมในการศึกษาวัคซีนเอชไอวี<sup>(2)</sup>

อาสาสมัครร้อยละ 3.03 มีเหตุการณ์ผลกระทบทางสังคมในเชิงลบ เป็นสัดส่วนที่ต่ำมากเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาวัคซีนเอชไอวีทดลองระยะที่ 3 ในทวีปอเมริกาเหนือ (ร้อยละ 18 ของอาสาสมัคร 5417 ราย)<sup>(3)</sup> แต่ใกล้เคียงกับรายงานจากรัฐแมริแลนด์ที่ พบว่าจากอาสาสมัครทั้งหมด 1516 ราย มีอาสาสมัครร้อยละ 5 ที่เกิดเหตุการณ์ผลกระทบทางสังคมในเชิงลบ<sup>(4)</sup> ทั้งนี้ อาจเป็นไปได้จากความแตกต่างทางวัฒนธรรมที่คนเอเชียค่อนข้างจะเก็บความรู้สึกเชิงลบ หรือความคิดเห็นขัดแย้งต่อบุคคลอื่นมากกว่าชาวตะวันตก อย่างไรก็ตาม ทั้งสองการศึกษามีลักษณะผลกระทบทางสังคมที่เหมือนกันคือ ส่วนใหญ่เป็นความกังวลความรู้สึกไม่เห็นด้วยกับการเป็นอาสาสมัครของสมาชิกในครัวเรือน และเพื่อนหรือเพื่อนร่วมงาน อัตราการรายงานเหตุการณ์ อาจมีข้อจำกัดสำคัญที่ทำให้สัดส่วนการพบเหตุการณ์ต่างกันคือ การให้ความสนใจติดตามสอบถามโดยเจ้าหน้าที่ หากมีนัยหมายถึงได้มีการสอบถามบ่อย ๆ จะทำให้ระบบการเก็บข้อมูลมีความไวกว่าปกติได้

ส่วนผลกระทบที่เกี่ยวกับการเจาะเลือดนั้น ในการศึกษาครั้งนี้พบร้อยละ 1.3 ในทำนองเดียวกันนี้ เคยมีรายงานเผยแพร่เมื่อปี 1998 ในสหรัฐอเมริกา

การสำรวจจำนวนอาสาสมัครโครงการศึกษาวัคซีนเอชไอวีทดลองระยะที่ 2 จำนวน 247 ราย พบปัญหาจากการเจาะเลือดตรวจกับการวิจัยอื่น หรือในการซื้อประกันชีวิต การต้องโทษกักขัง การจ้างงาน<sup>(5)</sup> และการศึกษาอื่นได้ให้ข้อเสนอแนะว่าการศึกษาวัคซีนเอชไอวีทดลองควรจะสนับสนุนการตรวจเลือดให้อาสาสมัคร

### เอกสารอ้างอิง

1. S Reks-Ngarm, AE. Brown, C Khamboonruang, P Thongcharoen and P Kunasol. HIV/AIDS preventive vaccine 'prime-boost' phase III trial: foundations and initial lessons learned from Thailand. AIDS 2006, 20:1471-1479.
2. Allen M, Lau CY. Social impact of preventive HIV vaccine clinical trial participation: A model of prevention, assessment and intervention. Soc Sci Med. 2008; 66(4):945-51.
3. Fuchs J, Durham M, McLellan-Lemal E, Vittinghoff E, Colfax G, Gurwith M, Buchbinder S. Negative social impacts among volunteers in an HIV vaccine efficacy trial. J Acquir Immune Defic Syndr. 2007; 46(3): 362-8.
4. Allen M, Israel H, Rybczyk K, Pugliese MA, Loughran K, Wagner L, Erb S. Trial-related discrimination in HIV vaccine clinical trials. AIDS Res Hum Retroviruses. 2001; 17(8): 667-74.
5. Sheon AR, Wagner L, McElrath MJ, Keefer MC, Zimmerman E, Israel H, Berger D, Fast P. Preventing discrimination against volunteers in prophylactic HIV vaccine trials: lessons from a phase II trial. J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol. 1998; 19(5): 519-26.