កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម
គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍សម្រាប់ការសាកពិសោធន៍
វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ
ឆ្នាំ ២០១១

UNAIDS
JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS

UNHCR UNICEF WFP UNDP UNFPA UNODC ILO UNESCO WHO WORLD BANK

AVAC
Global Advocacy for HIV Prevention

អង្គការយូអិនអេដស៍ / JC1853E (ឯកសារបោះពុម្ពផ្សាយលើកទី២ ខែមិថុនា ឆ្នាំ២០១១)

© កម្មវិធីសហប្រជាជាតិប្រយុទ្ធនឹងមេរោគអេដស៍/ជំងឺអេដស៍ (យូអិនអេដស៍) ឆ្នាំ២០១១។ រក្សាសិទ្ធិគ្រប់យ៉ាង

សញ្ញា និងការបង្ហាញពីខ្លឹមសារក្នុងការបោះពុម្ពផ្សាយរបាយ-ការណ៍នេះ មិនបង្ហាញពីទស្សនៈផ្ទាល់របស់អង្គការយូអិនអេដស៍ទេ ទោះស្ថិតក្នុងផ្នែកណាក៏ដោយ មិនថាឡើយស្ថានភាពស្រប ច្បាប់នៃប្រទេស ទឹកដី ទីក្រុង ឬតំបន់ ឬអាជ្ញាធរ ឬការលុបចោល ព្រំប្រទល់ ឬព្រំដែនរបស់ទីកន្លែង។

អង្គការយូអិនអេដស៍មិនធានាថា ព័ត៌មានដែលបោះពុម្ពផ្សាយក្នុងសៀវភៅនេះ សុទ្ធតែជាព័ត៌មានត្រឹមត្រូវ និងពេញលេញនោះទេ ហើយមិនទទួលខុសត្រូវលើការខូចខាតទាំងឡាយណាដែលកើតឡើងពីការប្រើប្រាស់ព័ត៌មានទាំងនេះឡើយ។

អង្គការយូអិនអេដស៍ - ២0 avenue Appia ១២១១ ទីក្រុងហ្សឺណែវ ២៧ - ប្រទេសស្វីស
ទូរស័ព្ទលេខ ៖ (+៤១) ២២ ៧៩១ ៣៦ ៦៦ | ទូរសារ ៖ (+៤១) ២២ ៧៩១ ៤៨ ៣៥
សារអេឡិចត្រូនិក ៖ distribution@unaids.org | គេហទំព័រ ៖ http://www.unaids.org

កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម
គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍សម្រាប់ការសាកពិសោធន៍
វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ
ឆ្នាំ២០១១

UNAIDS
JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS
UNHCR UNICEF WFP UNDP UNFPA UNODC ILO UNESCO WHO WORLD BANK

AVAC
Global Advocacy for HIV Prevention

មាតិកា

សេចក្តីផ្តើម	៧
គោលបំណងនៃគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម (កលច)	៧
អតិថិជនគោលដៅនៃគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច	៧
វិសាលភាពនៃគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច	៨
ការរៀបចំបង្កើតគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច	១០
វចនាសម្ព័ន្ធ និងវិធីប្រើគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច	១៤
១. ភាពចាំបាច់នៃកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម	១៨
១.១ នរណាខ្លះជាភាគីពាក់ព័ន្ធ ?	១៨
១.២ តើការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធមានអត្ថន័យយ៉ាងណា ?	២០
១.៣ បរិបទទូលំទូលាយនៃមេរោគអេដស៍	២១
១.៤ ថាមភាពនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ	២២
១.៥ សនិទានភាពចំពោះគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច	២៤
១.៦ ការអនុវត្ត កលច	២៥
២. គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការ មេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ	២៧
២.១ ការគោរពគ្នា	២៧
២.២ ការយល់អន្យោន្យស្រ័យគ្នាទៅវិញទៅមក	២៧
២.៣ សុចរិតភាព	២៩
២.៤ តម្លាភាព	២៩
២.៥ គណនេយ្យភាព (ការទទួលខុសត្រូវ)	៣០
២.៦ ស្វ័យភាពរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍	៣១
៣. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ស្តីពីវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ	៣២
សេចក្តីផ្តើមចំពោះកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម	៣២
៣.១ សកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍	៣៣
៣.២ យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ	៣៥
៣.៣ ផែនការរួមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធ	៤២

៣.៤ ផែនការអប់រំតាគីពាក់ព័ន្ធ ៤៥
៣.៥ ផែនការប្រាស្រ័យទាក់ទង ៤៧
៣.៦ ផែនការគ្រប់គ្រងបញ្ហា ៥០
៣.៧ ការជ្រើសរើសកន្លែងសាកពិសោធន៍ ៥៣
៣.៨ ការរៀបចំពិធីសារ ៥៤
៣.៩ ដំណើរការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ ៥៦
៣.១០ ស្តង់ដានៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ ៦០
៣.១១ ការទទួលបានការថែទាំ និងការព្យាបាលមេរោគអេដស៍ ៦៤
៣.១២ ការថែទាំដែលមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍ ៦៨
៣.១៣ គោលនយោបាយស្តីពីគ្រោះថ្នាក់ដែលទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍ ៧០
៣.១៤ ការជ្រើសរើសតាគីពាក់ព័ន្ធបញ្ចូលក្នុងការសាកពិសោធន៍ ការតាមពិនិត្យបន្ត និងការចាកចេញ ៧៣
៣.១៥ ការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ និងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល ៧៥
៣.១៦ ការទទួលបានផលិតផល ឬវិធីពីការសាកពិសោធន៍ ក្រោយពេលសាកពិសោធន៍ ៧៩
សេចក្តីសន្និដ្ឋាន ៨៣
ឧបសម្ព័ន្ធ ១. ពាក្យកាត់ និងពាក្យបំប្រួញ ៨៥
ឧបសម្ព័ន្ធ ២. សទ្ទានុក្រម ៨៦
ឧបសម្ព័ន្ធ ៣. ការណែនាំបន្ថែម ១០៣
ឯកសារយោង ១០៨

ផ្នែកទី ១ ៖
ភាពចាំបាច់នៃកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរ ដែលមានការចូលរួម

- នរណាខ្លះជាភាគីពាក់ព័ន្ធ ?
- តើការរួមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធ មានអត្ថន័យយ៉ាងណា ?
- បរិបទទូលំទូលាយនៃមេរោគអេដស៍
- ថាមភាពនៃការសាកពិសោធន៍ វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ
- សន្ធិទានភាពចំពោះគោលការណ៍ណែនាំអំពី កលច
- ការអនុវត្ត កលច

ផ្នែកទី ២ ៖
គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្ដីពី កលចក្នុងការសាកពីសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ

- ការគោរពគ្នា
- ការយល់អធ្យាស្រ័យគ្នា ទៅវិញទៅមក
- សុចរិតភាព
- តម្លាភាព
- គណនេយ្យភាព(ការទទួលខុសត្រូវ)
- ស្វ័យភាពរបស់អ្នកពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍

ផ្នែកទី ៣ ៖
កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរ ក្នុងការសាកពីសោធន៍ វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ

- សកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍
- យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ
- ផែនការរួមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធ
- ផែនការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធ
- ផែនការប្រាស្រ័យទាក់ទង
- ផែនការគ្រប់គ្រងបញ្ហា
- ការជ្រើសរើសកន្លែងសាកពិសោធន៍
- ការរៀបចំពិធីសារ
- ដំណើរការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់
- ស្តង់ដានៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍
- ការទទួលបានការថែទាំ និងការព្យាបាលមេរោគអេដស៍
- ការថែទាំដែលមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍
- គោលនយោបាយស្ដីពីគ្រោះថ្នាក់ទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍
- ការជ្រើសរើសភាគីពាក់ព័ន្ធក្នុងការសាកពិសោធន៍ ការតាមពិនិត្យបន្ត និងការចាកចេញ
- ការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ និងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល
- ការទទួលបានផលិតផល ឬនីតិវិធីពីការសាកពីសោធន៍ក្រោយពេលសាកពិសោធន៍

សេចក្តីផ្តើម

គោលបំណងនៃគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរ ដែលមានការចូលរួម (កលច)

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម (កលច) ផ្តល់ការណែនាំដែលមានលក្ខណៈជាប្រព័ន្ធដល់អ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកផ្តល់ជំនួយ និងប្រតិបត្តិករផ្នែកសាកពិសោធន៍អំពីវិធីបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធយ៉ាងមានប្រសិទ្ធភាពទៅក្នុងការរៀបចំ និងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

នៅក្នុងគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច "ការរៀបចំ និងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ" សំដៅដល់សកម្មភាពចាំបាច់សម្រាប់បង្កើត រៀបចំផែនការអនុវត្ត និងធ្វើសេចក្តីសន្និដ្ឋានពីការសាកពិសោធន៍ រួមទាំងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍ផង។

អតិថិជនគោលដៅនៃគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ត្រូវបានរៀបរៀងឡើងសម្រាប់អ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភដល់ការសាកពិសោធន៍ និងប្រតិបត្តិករសាកពិសោធន៍។ អ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រដល់ការសាកពិសោធន៍ និងប្រតិបត្តិករសាកពិសោធន៍ មានសមាសភាពដូចជា អ្នកស៊ើបអង្កេត បុគ្គលិកស្រាវជ្រាវ និងអ្នកដទៃទៀតដែលចូលរួមក្នុងការរៀបចំ ការផ្តល់ហិរញ្ញប្បទាន និងការអនុវត្តសាកពិសោធន៍នានាក្នុងការបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ អ្នកទាំងនោះអាចជារដ្ឋាភិបាល បណ្តាញស្រាវជ្រាវដែលទទួលបានការឧបត្ថម្ភគាំទ្រពីរដ្ឋាភិបាល អង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាល ស្ថាប័នសិក្សាស្រាវជ្រាវ មូលនិធិ ភាពជាដៃគូរវាងផ្នែកសាធារណៈ និងឯកជន ក្រុមហ៊ុនឱសថ ឬក្រុមហ៊ុនដទៃទៀត។

ភាគីពាក់ព័ន្ធនានាដែលមិនចូលរួមដោយផ្ទាល់ក្នុងការផ្តល់មូលនិធិ មិនចូលរួមក្នុងការឧបត្ថម្ភគាំទ្រ ឬមិនចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ អាចប្រើគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ទាំងនេះដើម្បីស្វែងយល់ឱ្យបានកាន់តែច្បាស់អំពីគោលបំណង ក្តីរំពឹង និងវិធីសាស្ត្រនានាស្តីពីការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ និងដើម្បីវាយតម្លៃកិច្ចប្រឹងប្រែងទាំងនេះឱ្យកាន់តែប្រសើរឡើង។

វិសាលភាពនៃគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច គឺក្របខ័ណ្ឌមួយសម្រាប់បង្កើតកម្មវិធីនានាដែលមានការចូលរួមយ៉ាងមានប្រសិទ្ធភាពពីភាគីពាក់ព័ន្ធ។ កម្មវិធីទាំងនោះមានគោលដៅដើម្បីកសាងចំណងទាក់ទងដែលផ្តល់អត្ថប្រយោជន៍ទៅវិញទៅមក និងមាននិរន្តរភាពរវាងអ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ និងប្រតិបត្តិករ ព្រមទាំងអ្នកពាក់ព័ន្ធផ្សេងទៀត ហើយទំនាក់ទំនងទាំងនេះមានតម្លាភាព និងក្តីគោរព ផ្តល់ផលប្រយោជន៍ដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅក្នុងសហគមន៍ និងគាំទ្រការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ តាមបែបវិទ្យាសាស្ត្រយ៉ាងម៉ត់ចត់ និងប្រកបដោយសីលធម៌។

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច គឺជាឯកសារអមជាមួយឯកសាររបស់អង្គការយូអិនអេដស៍/អង្គការសុខភាពពិភពលោកស្តីពីចំណុចពិចារណាផ្នែកសីលធម៌ ក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ[១] ដែលមានការណែនាំច្បាស់លាស់អំពីការចូលរួមរបស់សហគមន៍ ការកសាងសមត្ថភាព ការតាមដាន ការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ ស្តង់ដានៃការបង្ការ និងបញ្ហាសីលធម៌សំខាន់ៗដទៃទៀត។ គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ត្រូវបានបង្កើតឡើងដើម្បីជួយអ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ និងប្រតិបត្តិករឱ្យប្រកាន់ខ្ជាប់ខ្ជួននូវចំណុចណែនាំទី២នៃចំណុចពិចារណាផ្នែកសីលធម៌ "អំពីការចូលរួមរបស់សហគមន៍" ដែលចែងថា ៖ "ដើម្បីធានាគុណភាពផ្នែកសីលធម៌ និងគុណភាពវិទ្យាសាស្ត្រ និងធានាលទ្ធផលនៃសំណើស្រាវជ្រាវ ភាពពាក់ព័ន្ធនៃចំណុចនេះទៅលើសហគមន៍រងផលប៉ះពាល់ និងការទទួលយកចំណុចនេះពីសំណាក់សហគមន៍រងផលប៉ះពាល់ ដូច្នេះអ្នកស្រាវជ្រាវ និងអ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រគប្បីពិគ្រោះជាមួយសហគមន៍អំពីការសាកពិសោធន៍ តាមរយៈដំណើរការចូលរួមដែលមានតម្លាភាព និងពេញលេញ ដោយបញ្ចូលសហគមន៍ទាំងនោះចាប់ពីពេលដំបូង និងជាបន្តបន្ទាប់ទៅក្នុងការរៀបចំ ការបង្កើត ការអនុវត្ត ការតាមដាន និងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ"។

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ផ្តល់ការណែនាំលម្អិតអំពីការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ ប៉ុន្តែមិនមានបំណងផ្តល់ការណែនាំលើទិដ្ឋភាពវិទ្យាសាស្ត្រ និងទិដ្ឋភាពសីលធម៌នៃការសាកពិសោធន៍ទាំងនេះឡើយ។ ឯកសារណែនាំជាច្រើនត្រូវបានបង្កើតឡើងរួចហើយទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍ផ្នែកវិទ្យាសាស្ត្រ និងផ្នែកសីលធម៌ជារួម ដូចជាកិច្ចប្រតិបត្តិល្អក្នុងការព្យាបាល[២,៣] កិច្ចប្រតិបត្តិល្អនៃមន្ទីរពិសោធន៍ព្យាបាល[៤] សេចក្តីថ្លែងការណ៍នៅហែលស៊ីងគី[៥] របាយការណ៍បែលម៉ុង[៦] គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍របស់ក្រុមប្រឹក្សាអង្គការ

អន្តរជាតិផ្នែកវិទ្យាសាស្ត្រវេជ្ជសាស្ត្រ (CIOMS)[៧] ការណែនាំរបស់ក្រុមប្រឹក្សាណាហ្វហ្វៀលស្តីពីសីលធម៌នៃការស្រាវជ្រាវ ទាក់ទងនឹងការថែទាំសុខភាពនៅបណ្តាប្រទេសកំពុងអភិវឌ្ឍន៍[៨,៩] ចំណុចពិចារណាផ្នែកសីលធម៌របស់អង្គការយូអិនអេដស៍/អង្គការសុខភាពពិភពលោកអំពីការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ[១] និងគោលការណ៍ណែនាំនានានៅថ្នាក់ជាតិ។

កលច មានលក្ខណៈពិសេសដោយឡែក ពីព្រោះវាគឺជាឯកសារណែនាំរួមតែមួយគត់សម្រាប់ផ្តល់ការណែនាំពីទំនាក់ទំនងរវាងអ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ និងប្រតិបត្តិករ ព្រមទាំងភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ក្នុងបរិបទនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ ផ្ទុយទៅវិញ កិច្ចប្រតិបត្តិល្អក្នុងការព្យាបាលផ្តល់ការណែនាំផ្នែកសីលធម៌ជាក់លាក់សម្រាប់ទំនាក់ទំនងរវាងអ្នកស៊ើបអង្កេត និងអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ និងដើម្បីធានាពីភាពត្រឹមត្រូវនៃទិន្នន័យពីការសាកពិសោធន៍។

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ក្នុងផ្នែកទី២ត្រូវយកទៅប្រើសម្រាប់រាល់ការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ ពីព្រោះគោលការណ៍ទាំងនោះមានបញ្ជាក់ពីក្តីរំពឹង និងមូលដ្ឋានគ្រឹះសំខាន់ៗសម្រាប់កសាងភាពជាដៃគូដ៏សំខាន់ក្នុងចំណោមភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ក្នុងការស្រាវជ្រាវវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមលើកឡើងនៅក្នុងប្រធានបទ១៦ ផ្នែកទី៣នៃសេចក្តីណែនាំទាំងនេះ អាចអនុវត្តចំពោះការសាកពិសោធន៍ទ្រង់ទ្រាយធំប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាព និងភាពស័ក្តិសិទ្ធ។

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ពេញលេញ មានភាពទាក់ទងជាពិសេសជាមួយនឹងការសាកពិសោធន៍ទាំងឡាយណាដែលមានទំហំធំ និងមានឥទ្ធិពលច្រើនមកលើបុគ្គល និងមកលើតំបន់នៃការសាកពិសោធន៍ទាំងនោះ។ ទោះជាយ៉ាងណាក្តី គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ក៏អាចចាត់ទុកជាឯកសារណែនាំសម្រាប់ការសាកពិសោធន៍ និងណែនាំសម្រាប់ការសិក្សាផ្សេងៗទៀត។ ឧទាហរណ៍នៃប្រភេទ និងការសិក្សាទាំងនេះមានជាអាទិ៍ ការសិក្សាខ្នាតតូចអំពីសុវត្ថិភាព ការសិក្សាតាមដានបន្ត ការសិក្សាពីឥរិយាបទ ការសាកល្បងព្យាបាលមេរោគអេដស៍ និងការសិក្សាពីជំងឺដទៃទៀត។

ការរៀបចំបង្កើតគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ត្រូវបានបង្កើតឡើងដោយផ្អែកលើអនុសាសន៍នៃគម្រោងយូអិនអេដស៍ស្តីពីការកសាងភាពជាដៃគូដែលមានប្រសិទ្ធភាព ក្នុងដំណើការស្រាវជ្រាវនៅឆ្នាំ២០០៥[១០] ដែលជាការឆ្លើយតបមួយចំពោះភាពចម្រូងចម្រាស់ និងការជជែកដេញដោលអំពីការសាកព្យាបាលមុនពេលឆ្លងរោគ (PrEP) នៅក្នុងប្រទេសកម្ពុជា និងប្រទេសកាមេរូន[១១,១២,១៣]។

ការរៀបចំបង្កើតគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ដំបូង ដែលដឹកនាំដោយក្រុមការងារអន្តរជាតិ មានទំនាក់ទំនងជាមួយនឹងការពិនិត្យរក និងការវិភាគទស្សនៈផ្សេងគ្នា ព្រមទាំងការបង្កើតវិធានការសត្យានុម័តអំពីការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធពីសហគមន៍ទៅក្នុងការរៀបចំ និងអនុវត្តការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ ការផ្តល់មតិត្រឡប់ចំពោះសេចក្តីព្រាងនៃគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍អាចធ្វើឡើងតាមរយៈ កិច្ចសម្ភាសន៍ សំណើសុំយោបល់តាមអ៊ីម៉ែល វេទិកាអ៊ីនធឺណេត ហើយមតិយោបល់ទាំងនោះតំណាងឱ្យទស្សនៈ ភូមិសាស្ត្រ និងជំនាញផ្សេងៗគ្នាជាច្រើនរបស់អ្នកគាំទ្រ បុគ្គលិកនៅកន្លែងសាកពិសោធន៍ អ្នកស្រាវជ្រាវ អ្នកអង្កេតការសាកពិសោធន៍ចំពោះការព្យាបាល មន្ត្រីទំនាក់ទំនងក្នុងសហគមន៍ សមាជិកក្រុមប្រឹក្សាសហគមន៍ អ្នករៀបចំគោលនយោបាយ តំណាងវិស័យឧស្សាហកម្ម អ្នកផ្តល់មូលនិធិស្រាវជ្រាវ និងអ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រនានា។

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ត្រូវបានបោះផ្សាយនៅឆ្នាំ២០០៧ ដោយអនុវត្តនៅទីកន្លែងផ្សេងគ្នា និងជាកម្មវត្ថុនៃការពិគ្រោះយោបល់ផ្លូវការជាមួយក្រុមភាគីពាក់ព័ន្ធនៅទ្វីបអាហ្វ្រិក អាមេរិក អាស៊ី និងអឺរ៉ុប។ ការពិគ្រោះយោបល់ដែលគាំទ្រពី AVAC បានវាយតម្លៃអំពីសារៈសំខាន់នៃការទទួលយកគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ពីសំណាក់អ្នកផ្តល់ការគាំទ្រដល់ការសាកពិសោធន៍ និងការយកគោលការណ៍ណែនាំទាំងនេះ ទៅអនុវត្តនៅតាមកន្លែងសាកពិសោធន៍នានាជុំវិញពិភពលោក។ អនុសាសន៍ទទួលបានមកពីការពិគ្រោះយោបល់ត្រូវបានដាក់បញ្ចូលទៅក្នុងការបោះពុម្ពជាលើកទីពីរនៃគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ។

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ជាឯកសាររស់ និងត្រូវកែប្រែទៅតាមកាលវេលា។ សំណើសុំឱ្យកែតម្រូវ និងកែលម្អអាចធ្វើឡើងដោយផ្អែកលើបទពិសោធន៍ ហើយការឆ្លុះបញ្ចាំងណាមួយអាចផ្ញើតាមរយៈអាសយដ្ឋានសារអេឡិចត្រូនិក ៖ gpp@unaids.org ឬ avac@avac.org។ សំណើទាំងនោះនឹងទទួលយកប្រកបដោយកតវេទី ហើយនឹងត្រូវបានពិចារណាក្នុងពេលធ្វើបច្ចុប្បន្នភាពឯកសារស្តីពីគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ទាំងនេះក្នុងពេលអនាគត។

រូបលេខ ១ ៖ តារាងព្រឹត្តិការណ៍នៃកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

កាលបរិច្ឆេទនៃកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម និងការពិចារណាផ្នែកសីលធម៌

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច		*ការពិចារណាផ្នែកសីលធម៌*
	២០០០	***ខែកុម្ភៈ*** កិច្ចពិគ្រោះយោបល់ប្រចាំតំបន់នៃយូអិនអេដស៍អំពីការពិចាណាលើផ្នែកសីលធម៌ក្នុងការសាកពិសោធន៍វ៉ាក់សាំងប្រឆាំងមេរោគអេដស៍ជាអន្តរជាតិ[១៤] ***ខែឧសភា*** បានបោះផ្សាយឯកសារណែនាំរបស់យូអិនអេដស៍ស្តីពីការពិចារណាលើផ្នែកសីលធម៌ក្នុងការស្រាវជ្រាវ វ៉ាក់សាំងបង្ការមេរោគអេដស៍[១៥]
ខែកក្កដា រដ្ឋាភិបាលកម្ពុជាសម្រេចចិត្តមិនគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ PrEP[១៦]	២០០៤	
ខែកុម្ភៈ ប្រទេសកាមេរូនបញ្ឈប់ការសាកពិសោធន៍ PrEP ដែលកំពុងដំណើរការ[១៦] ***ខែមីនា*** ការសាកពិសោធន៍ PrEP នៅនីហ្សេរីយ៉ាត្រូវបានបញ្ឈប់[១៦] ***ខែឧសភា*** ការពិគ្រោះយោបល់អំពី PrEP ជាមួយ IAS សកល ជាមួយអ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រដល់ការសាកពិសោធន៍ អ្នកស្រាវជ្រាវ និងអ្នកតស៊ូមតិ[១៧] ***ខែមេសា និង ខែមិថុនា*** ៖ ការពិគ្រោះយោបល់ប្រចាំតំបន់របស់យូអិនអេដស៍អំពី “ការបង្កើតភាពជាដៃគូដែលមានប្រសិទ្ធភាព“[១០] ***ខែមិថុនា*** ការពិគ្រោះយោបល់អន្តរជាតិរបស់យូអិនអេដស៍អំពី “ការបង្កើតភាពជាដៃគូដែលមានប្រសិទ្ធភាព“[១០]	២០០៥	
ខែកញ្ញា ក្រុមការងារយូអិនអេដស៍/អារ៉ាក់ចាប់ផ្តើមព្រាងគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីកលចសម្រាប់ការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ	២០០៦	
ខែឧសភា-មិថុនា ៖ ភាគីពាក់ព័ន្ធចម្រុះនៅកម្រិតសកលធ្វើការត្រួតពិនិត្យសេចក្តីព្រាងនៃគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ***ខែកក្កដា*** ការបោះពុម្ពបឋមនៃសេចក្តីព្រាងស្តីពីគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ កលច ត្រូវបានដាក់ឱ្យផ្តល់យោបល់ ***ខែវិច្ឆិកា*** គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច របស់យូអិនអេដស៍/អារ៉ាក់ត្រូវបានបោះផ្សាយលើកដំបូង	២០០៧	***ខែឧសភា*** យូអិនអេដស៍/អង្គការសុខភាពពិភពលោកបង្កើតក្រុមការងារដើម្បីកែសម្រួលចំណុចស្តីពីការពិចារណាផ្នែកសីលធម៌ ***ខែកក្កដា*** គណៈកម្មាធិការអ្នកជំនាញរបស់យូអិនអេដស៍/ អង្គការសុខភាពពិភពលោកធ្វើការកែសម្រួលចំណុចស្តីពី ការពិចារណាផ្នែកសីលធម៌ ***ខែកក្កដា*** ការបោះពុម្ពបឋមនៃសេចក្តីព្រាងស្តីពីការពិចារណាផ្នែកសីលធម៌ត្រូវបានដាក់ឱ្យផ្តល់យោបល់ ***ខែវិច្ឆិកា*** ចំណុចពិចារណាផ្នែកសីលធម៌របស់យូអិនអេដស៍/អង្គការសុខភាពពិភពលោកក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការ មេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រត្រូវបានបោះផ្សាយ

ខែសីហា ឆ្នាំ២០០៨-ខែឧសភា ឆ្នាំ២០០៩ ៖ ការពិគ្រោះយោបល់ជាសកលអំពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម បានទទួលការឧបត្ថម្ភគាំទ្រពីអារ៉ាក់ រួមជាមួយក្រុមអ្នកពាក់ព័ន្ធចម្រុះ	២០០៨	
ខែឧសភា ៖ កិច្ចប្រជុំរាយការណ៍របស់អារ៉ាក់អំពីការពិគ្រោះយោបល់ជាសកល	២០០៩	
ខែឧសភា ឆ្នាំ២០០៩-ខែឧសភា ឆ្នាំ២០១០ ៖ ការធ្វើសំយោគអនុសាសន៍នានាពីការពិគ្រោះយោបល់សកល ការកែសម្រួលគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តស្តីពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម ***ខែមីនា*** កិច្ចប្រជុំក្រុមការងារកែសម្រួល កលច របស់អារ៉ាក់/យូអិនអេដស៍ ***ខែកក្កដា*** សេចក្តីព្រាងគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច លើកទីពីរ ត្រូវបានដាក់ឱ្យបញ្ចេញមតិជាសាធារណៈ	២០១០	***ខែមិថុនា*** ការពិគ្រោះយោបល់របស់អ្នកជំនាញរវាងអឺរ៉ុបខាងកើត និងអាស៊ីកណ្តាល នៃយូអិនអេដស៍/អង្គការសុខភាពពិភពលោកស្តីពីការរួមបញ្ចូលផ្នែកសីលធម៌នៃអ្នកចាក់គ្រឿងញៀនក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ ***ខែធ្នូ*** កិច្ចពិគ្រោះយោបល់នៃអ្នកជំនាញនៅតំបន់អាស៊ីរបស់យូអិនអេដស៍/អង្គការសុខភាពពិភពលោកអំពីការរួមបញ្ចូលផ្នែកសីលធម៌នៃអ្នកចាក់គ្រឿងញៀនក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍
គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ត្រូវបានបោះពុម្ពផ្សាយជាលើកទីពីរ	២០១១	***ខែមេសា*** កិច្ចពិគ្រោះយោបល់ នៃអ្នកជំនាញអាមេរិកឡាទីន និងតំបន់ការ៉ាអ៊ីប របស់យូអិនអេដស៍/អង្គការសុខភាពពិភពលោកអំពីការរួមបញ្ចូលផ្នែកសីលធម៌នៃអ្នកចាក់គ្រឿងញៀនក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ ចំណុចណែនាំទី ២០ ៖ អ្នកចាក់គ្រឿងញៀន

តារាងព្រឹត្តិការណ៍នេះបង្ហាញពីការរៀបចំសេចក្ដីណែនាំអនុវត្តន៍របស់ UNAIDS/AVAC អំពី *កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម សម្រាប់ការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍* និង*ការពិចារណាផ្នែកសីលធម៌*របស់ UNAIDS/WHO *សម្រាប់ការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ*។ ឯកសារស្ដីពីគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ កលច ត្រូវបានបង្កើតឡើងក្រោយពីការពិគ្រោះយោបល់ប្រចាំតំបន់ជាបន្តបន្ទាប់នៅឆ្នាំ២០០៥ ដែលផ្តោតលើការកំណត់ធាតុសំខាន់ៗ ចាំបាច់សម្រាប់កសាងភាពជាដៃគូ ដែលមានប្រសិទ្ធភាពសម្រាប់ការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍។ ឯកសារស្ដីពីគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ កលច លើកដំបូង ត្រូវបានបោះផ្សាយនៅឆ្នាំ២០០៧។ ឯកសារនេះត្រូវបានរៀបចំអមជាមួយឯកសារណែនាំរបស់ UNAIDS/WHO ស្ដីពី*ការពិចារណាផ្នែកសីលធម៌* ដែលដោះស្រាយបញ្ហាសីលធម៌នានាក្នុងសំណុំនៃចំណុចគោលការណ៍ណែនាំ អមដោយសេចក្ដីអត្ថាធិប្បាយ។

រចនាសម្ព័ន្ធ និងវិធីប្រើគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ចែកចេញជាបីផ្នែកដែលសម្គាល់ដោយពណ៌ផ្សេងគ្នា ដើម្បីបង្កលក្ខណៈងាយស្រួលដល់អ្នកប្រើប្រាស់ ក្នុងការបើកមើលឯកសារ។ ផ្នែកទាំងបីនេះ មានដូចជា ៖

ផ្នែកទី ១ ៖ ភាពចាំបាច់នៃកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម កំណត់បច្ចេកស័ព្ទសំខាន់ៗ ដែលប្រើប្រាស់នៅក្នុងឯកសារនេះ និងពណ៌នាអំពីតថភាព និងកត្តាកំណត់សំខាន់ៗនៃការរីករាលដាលមេរោគអេដស៍ បរិបទនៃការអនុវត្តការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ និងបញ្ជាក់អំពីសារៈសំខាន់នៃវិធីសាស្ត្រដែលមានការចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាព។

ផ្នែកទី ២ ៖ គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ គូសបញ្ជាក់ពីគោលការណ៍ជាច្រើនដែលជាមូលដ្ឋានគ្រឹះនៃទំនាក់ទំនងរវាងអ្នកផ្តល់មូលនិធិដល់ការសាកពិសោធន៍ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ និងប្រតិបត្តិករ ព្រមទាំងភាគីពាក់ព័ន្ធដទៃទៀត។ គោលការណ៍ទាំងនេះរួមមាន ការគោរពគ្នា ការយល់អធ្យាស្រ័យគ្នាទៅវិញទៅមក សុចរិតភាព តម្លាភាព គណនេយ្យភាព និងស្វ័យភាពរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធក្នុងសហគមន៍។

ផ្នែកទី ៣ ៖ កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ ពណ៌នាអំពីកិច្ចប្រតិបត្តិប្រសើរបំផុតដែលត្រូវអនុវត្ត នៅពេលរៀបចំ និងធ្វើការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ ក្រោមប្រធានបទទាំង១៦នោះ ផ្នែកនេះ គូសបញ្ជាក់ពីបញ្ហាសកម្មភាពនៃការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធដែលបានរំពឹងទុកនៅតាមដំណាក់កាលនីមួយៗនៃវដ្តស្រាវជ្រាវ។ ប្រធានបទទាំងនោះ រួមមាន ៖

1 សកម្មភាពស្រាវជ្រាវ ដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍
2 យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ
3 ផែនការរួមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធ
4 ផែនការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធ
5 ផែនការប្រាស្រ័យទាក់ទង
6 ផែនការគ្រប់គ្រងបញ្ហា
7 ការជ្រើសរើសកន្លែងសាកពិសោធន៍
8 ការរៀបចំពិធីសារ
9 ដំណើរការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់
10 ស្តង់ដានៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍
11 ការទទួលបានការថែទាំ និងការព្យាបាលមេរោគអេដស៍
12 ការថែទាំដែលមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍
13 គោលនយោបាយស្តីពី គ្រោះថ្នាក់ទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍

14 ការចូលរួម ការតាមពិនិត្យបន្ត និងការចាកចេញពីការសាកពិសោធន៍
15 ការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ និងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល
16 ការទទួលបានផលិតផល ឬនីតិវិធីពីការសាកពិសោធន៍ក្រោយពេលសាកពិសោធន៍

ប្រធានបទសំខាន់ៗក្នុងផ្នែកអំពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម ត្រូវបានចែកជាអនុផ្នែកដូចខាងក្រោម ៖

ក. និយមន័យ
ខ. ភាពពាក់ព័ន្ធជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម
គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស
ឃ. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម
ង. ការណែនាំបន្ថែម

បន្ទាប់ពីសេចក្តីសន្និដ្ឋាន(ទំព័រ៨៣-៨៤)គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច មានឧបសម្ព័ន្ធចំនួនបី ៖

ឧបសម្ព័ន្ធ ១ បង្ហាញពាក្យកាត់ និងពាក្យបំប្រួញប្រើក្នុងឯកសារនេះ

ឧបសម្ព័ន្ធ ២ ជាសទ្ទានុក្រមនៃបច្ចេកស័ព្ទប្រើនៅក្នុងគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីកលច

ឧបសម្ព័ន្ធ ៣ បង្ហាញគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ និងឯកសារសំខាន់ៗដទៃទៀតសម្រាប់អានបន្ថែម

ផ្នែកទី ១ ៖ ភាពចាំបាច់នៃកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ភាពចាំបាច់នៃកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម កំណត់បច្ចេកស័ព្ទសំខាន់ៗប្រើប្រាស់នៅក្នុងឯកសារនេះ និងពណ៌នាអំពីតថភាព និងកត្តាកំណត់សំខាន់ៗនៃការរីករាលដាលមេរោគអេដស៍ បរិបទនៃការធ្វើការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្រ្ត និងបញ្ជាក់អំពីសារៈសំខាន់ នៃវិធីសាស្រ្ត ដែលមានការចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាព។

ផ្នែកទី ២ ៖ គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្រ្ត

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគ អេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្រ្តគូសបញ្ជាក់ពីគោលការណ៍ជាច្រើន ដែលជាមូលដ្ឋានគ្រឹះនៃទំនាក់ទំនងរវាងអ្នកផ្តល់មូលនិធិដល់ការសាកពិសោធន៍ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ និងប្រតិបត្តិករ ព្រមទាំងភាគីពាក់ព័ន្ធដទៃទៀត។

ផ្នែកទី ៣ ៖ កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម ក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្រ្ត

កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្រ្តពណ៌នាអំពីកិច្ចប្រតិបត្តិប្រសើរបំផុតដែលត្រូវអនុវត្ត នៅពេលរៀបចំ និងធ្វើការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្រ្ត។ ក្រោមប្រធានបទទាំង១៦ ផ្នែកនេះគូសបញ្ជាក់ពីបណ្តាសកម្មភាពនៃការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធដែលបានរំពឹងទុកដែលប្រព្រឹត្តទៅនៅដំណាក់កាលនីមួយៗនៃវដ្តស្រាវជ្រាវ។

ផ្នែកទី ១ ៖ ភាពចាំបាច់នៃកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ប្រើផ្នែកនេះដើម្បីយល់ដឹងពីខ្លឹមសារនៃពាក្យការចូលរួម/ការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធ បរិបទនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ និងសារៈសំខាន់នៃវិធីសាស្ត្រដែលមានការចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាព

- នរណាខ្លះជាភាគីពាក់ព័ន្ធ ?
- តើការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធមានអត្ថន័យយ៉ាងណា ?
- បរិបទទូលំទូលាយនៃមេរោគអេដស៍
- ថាមភាពនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ
- សនិទានភាពចំពោះគោលការណ៍ណែនាំ អនុវត្តន៍ស្តីអំពី កលច
- ការអនុវត្ត កលច

ផ្នែកទី ២ ៖ គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ

ប្រើផ្នែកនេះដើម្បីយល់ដឹងពីគោលការណ៍ដែលដឹកនាំមូលដ្ឋានគ្រឹះនៃទំនាក់ទំនងរវាងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាចំពោះវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ

- ការគោរពគ្នា
- ការយល់អធ្យាស្រ័យគ្នាទៅវិញទៅមក
- សុចរិតភាព
- តម្លាភាព
- គណនេយ្យភាព (ការទទួលខុសត្រូវ)
- ស្វ័យភាពរបស់អ្នកពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍

ផ្នែកទី ៣ ៖ កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ

ប្រើផ្នែកនេះ និងកិច្ចប្រតិបត្តិប្រសើរបំផុតនៃផ្នែកនេះ ដើម្បីដឹកនាំសកម្មភាពរួមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធ នៅពេលធ្វើការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ

- សកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍
- យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ
- ផែនការរួមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធ
- ផែនការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធ
- ផែនការប្រាស្រ័យទាក់ទង
- ផែនការគ្រប់គ្រងបញ្ហា
- ការជ្រើសរើសកន្លែងសាកពិសោធន៍
- ការរៀបចំពិធីសារ
- ដំណើរការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់
- ស្តង់ដានៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍
- ការទទួលបានការថែទាំ និងការព្យាបាលមេរោគអេដស៍
- ការថែទាំដែលមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍
- គោលនយោបាយស្តីពីគ្រោះថ្នាក់ដែលទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍
- ការជ្រើសរើសភាគីពាក់ព័ន្ធបញ្ចូល ក្នុងការសាកពិសោធន៍ ការតាមពិនិត្យបន្ត និងការចាកចេញ
- ការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ និងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល
- ការទទួលបានផលិតផល ឬនីតិវិធីពីការសាកពិសោធន៍ ក្រោយពេលសាកពិសោធន៍

១. ភាពចាំបាច់នៃកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

១.១ នរណាខ្លះជាភាគីពាក់ព័ន្ធ ?

ចំណុចចាប់ផ្តើមនៃកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម គឺការកំណត់អត្តសញ្ញាណភាគីពាក់ព័ន្ធសំខាន់ៗ ក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ **ភាគីពាក់ព័ន្ធ** គឺជាបុគ្គល ក្រុម អង្គការ ស្ថាប័នរដ្ឋាភិបាល ឬបុគ្គល ឬក្រុមនៃបុគ្គលដែលអាចធ្វើឱ្យមានឥទ្ធិពល ឬដែលរងផលប៉ះពាល់ពីការធ្វើ ឬពីលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ ឯកសារណែនាំនេះប្រើប្រាស់ពាក្យ "ភាគីពាក់ព័ន្ធ" ជាពាក្យក្តោបន័យរួម។ ពាក្យនេះយោងដល់បុគ្គលម្នាក់ ឬក្រុមនៃបុគ្គលដែលមានចំណែកក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

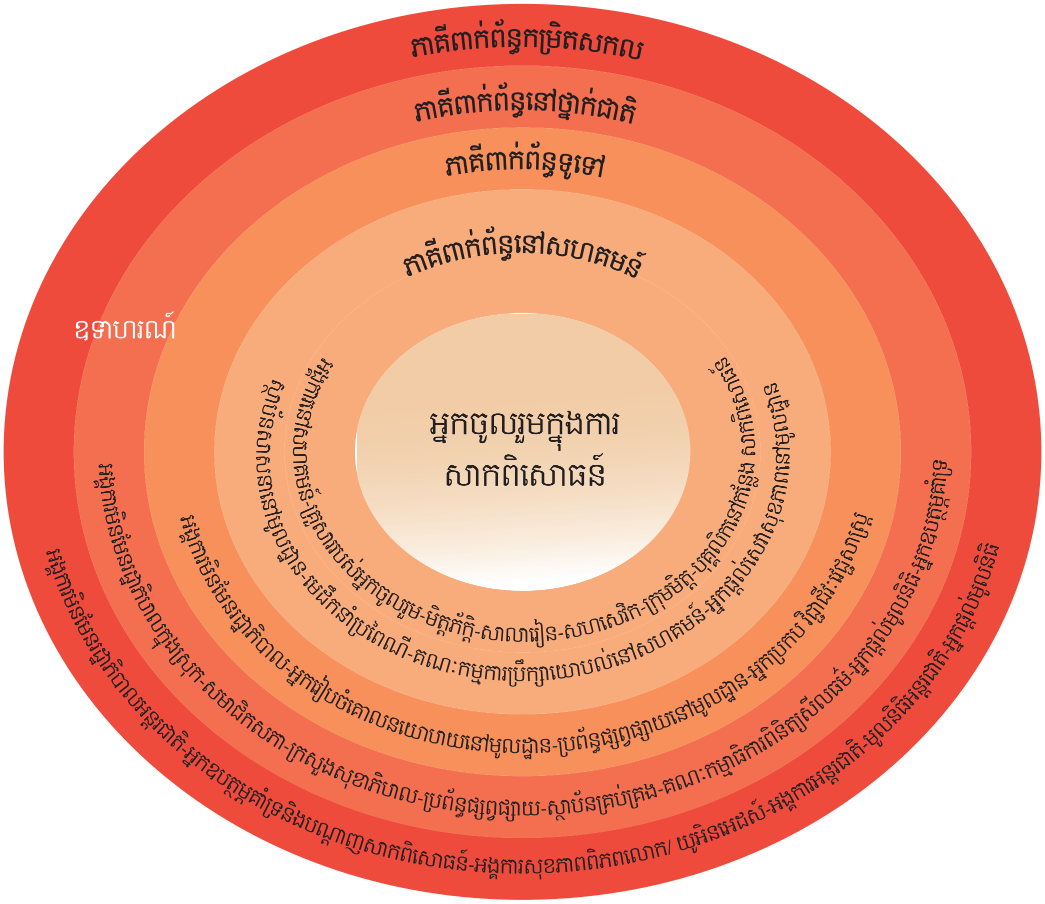
ឧទាហរណ៍ អំពីភាគីពាក់ព័ន្ធមានបង្ហាញនៅក្នុងរូបលេខ២ ហើយភាគីពាក់ព័ន្ធអាចជាអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកល្បងពិសោធន៍ គ្រួសាររបស់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ អ្នកបម្រុងចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ អ្នករស់នៅក្បែរ ឬនៅជុំវិញទីកន្លែងស្រាវជ្រាវ អ្នកផ្ទុកមេរោគអេដស៍ ឬរងផលប៉ះពាល់ពីមេរោគអេដស៍ អ្នកតស៊ូមតិ និងសកម្មជនគាំទ្រឱ្យមានការបង្ការ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍ អង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាល អង្គការសហគមន៍ ក្រុមនានាក្នុងសហគមន៍ មេដឹកនាំសាសនា មេដឹកនាំគំរូទាំងលើការគិត និងការប្រព្រឹត្តិ ប្រព័ន្ធផ្សព្វផ្សាយ ស្ថាប័នរដ្ឋាភិបាល អាជ្ញាធរថែទាំសុខភាពថ្នាក់ជាតិ និងថ្នាក់មូលដ្ឋាន អ្នកផ្តល់សេវា អ្នកផ្តល់មូលនិធិសម្រាប់ការសាកពិសោធន៍ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ និងប្រតិបត្តិករសាកពិសោធន៍។

និយមន័យនៃពាក្យ "សហគមន៍" មានលក្ខណៈកាន់តែស្មុគស្មាញ ព្រោះជាពាក្យមួយមានការប្រែប្រួល ដែលមានន័យខុសៗគ្នាចំពោះមនុស្សផ្សេងគ្នា[១៩]។ ពាក្យនេះច្រើនប្រើសំដៅដល់មនុស្សមួយក្រុមដែលមានចំណាប់ចំណូលចិត្តដូចគ្នា មានចរិតលក្ខណៈដូចគ្នា ឬរស់នៅកន្លែងមួយរួមគ្នា។ ទន្ទឹមនឹងនេះ បុគ្គលក៏អាចជាផ្នែកមួយនៃ "សហគមន៍" រួមដែរ។ ពាក្យ "សហគមន៍" ក៏ត្រូវបានប្រើសំដៅដល់សាធារណជនទូទៅ ឬទីតាំងភូមិសាស្ត្រមួយ។

នៅក្នុងគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ពាក្យ "**ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍**" ជាពាក្យដែលឯកសារនេះ ជ្រើសយកមកប្រើខុសពីពាក្យ "សហគមន៍" និងសំដៅដល់បុគ្គល និងក្រុមនានាដែលតំណាងផលប្រយោជន៍របស់អ្នកដែលនឹងត្រូវជ្រើសរើសឱ្យចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ឬអ្នកចូលរួមការសាកពិសោធន៍ និងអ្នកដទៃទៀតដែលរងផលប៉ះពាល់នៅនឹងកន្លែងដោយសារការសាកពិសោធន៍។ ឧទាហរណ៍ "ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍"

រួមមានអ្នកដែលត្រូវជ្រើសរើស អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ អ្នករស់នៅក្នុងកន្លែងស្រាវជ្រាវ អ្នកផ្ទុកមេរោគអេដស៍នៅទីនោះ ក្រុម ឬបណ្តាញអ្នកមានមេរោគអេដស៍នៅក្នុងមូលដ្ឋាន អ្នករងគ្រោះនៅក្នុងតំបន់នោះដែលរងផលប៉ះពាល់ពីការរីករាលដាលមេរោគអេដស៍ អង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាលក្នុងស្រុក ក្រុមនានាក្នុងសហគមន៍ និងអង្គការសហគមន៍។ អ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រដល់ការសាកពិសោធន៍ ប្រតិបត្តិករសាកពិសោធន៍ ក៏ដូចជាស្ថាប័នរដ្ឋាភិបាល ឬតំណាងស្ថាប័ន អាជ្ញាធរជាន់ខ្ពស់ មិនត្រូវបានរាប់បញ្ចូលទៅក្នុងពាក្យ "ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍" ឡើយ ប៉ុន្តែត្រូវបានចាត់ទុកជាភាគីពាក់ព័ន្ធក្នុងការសាកពិសោធន៍។

រូបលេខ ២ ៖ ស្រទាប់នៃភាគីពាក់ព័ន្ធក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្រ្ត



ភាគីពាក់ព័ន្ធនានាអាចមានឥទ្ធិពលមកលើ ឬអាចរងផលប៉ះពាល់ពីការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្រ្ត។ ភាគីពាក់ព័ន្ធមានដូចជា អ្នកចូលរួមសាកពិសោធន៍ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ដទៃទៀត ក៏ដូចជាភាគីពាក់ព័ន្ធជាតិ និងអន្តរជាតិផ្សេងៗទៀត។

១.២ តើការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធមានអត្ថន័យយ៉ាងណា ?

ការសំខាន់នៃកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម គឺការធ្វើការជាដៃគូប្រកបដោយនិរន្តរភាព និងកិច្ចសហការជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ។ នៅក្នុងគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីកលច ពាក្យ "ការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធ" សំដៅលើដំណើរការនានានៃការបង្កើតទំនាក់ទំនងដែលមានតម្លាភាព មានសារៈសំខាន់ មានកិច្ចសហការ និងផ្តល់ផលប្រយោជន៍ទៅវិញទៅមករវាងអ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ និងប្រតិបត្តិករ និងអ្នកដែលមានចំណាប់អារម្មណ៍ ឬអ្នករងផលប៉ះពាល់ ក្រុមនៃបុគ្គល ឬអង្គការនានាដែលរងផលប៉ះពាល់ ដោយមានគោលដៅរៀបចំការស្រាវជ្រាវរួមគ្នា។

ការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធដោយជោគជ័យតម្រូវឱ្យមានការយល់ដឹងទូលំទូលាយ ល្អិតល្អន់ និងលក្ខណៈចម្រុះ អំពីបរិបទនៃការអនុវត្តការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ ការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធដោយជោគជ័យចាប់ផ្តើមពីទស្សនៈនៃការបញ្ចូលក្នុងការកំណត់ភាគីពាក់ព័ន្ធដែលមានសក្តានុពល។ ការកំណត់អត្តសញ្ញាណភាគីពាក់ព័ន្ធគឺជាដំណើរការដែលមានលក្ខណៈរស់រវើក ពីព្រោះភាគីពាក់ព័ន្ធ ផលប្រយោជន៍ អាទិភាព ទស្សនៈ និងទិដ្ឋភាពនៃវប្បធម៌អាចប្រែប្រួលទៅតាមកាលវេលា។ ក្រុមស្រាវជ្រាវមានភារកិច្ចក្នុងការកំណត់រកភាគីពាក់ព័ន្ធ ដែលជាដំណើរការមួយចាប់ផ្តើម ដោយការកំណត់អត្តសញ្ញាណអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ដែលត្រូវជ្រើសរើស ដោយពិចារណាលើអ្នករងផលប៉ះពាល់ពីការសាកពិសោធន៍នៅមូលដ្ឋាន ដោយពិគ្រោះយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធដែលខ្លួនធ្លាប់ស្គាល់ ហើយផ្អែកលើជំនាញនោះដើម្បីបង្កើនការយល់ដឹងកាន់តែប្រសើរឡើងអំពីអ្នកដែលអាចពាក់ព័ន្ធ និងភាគីពាក់ព័ន្ធដែលខ្លួនធ្លាប់បានស្គាល់។

ភាគីពាក់ព័ន្ធនឹងមានទស្សនៈយល់ឃើញខុសៗគ្នា។ ភាគីពាក់ព័ន្ធខ្លះមានការប្រជែងគ្នាពីផលប្រយោជន៍ ឬមានអតុល្យភាពអំណាចនៅក្នុងក្រុម ក៏ដូចជាមានភាពខុសគ្នាលើផ្នែកក្រុមចាត់តាំងក្នុងសង្គម ឋានានុក្រម បញ្ហាយែនឌ័រ ព្រមទាំងភាពខុសគ្នាលើឋានៈសង្គម និងសេដ្ឋកិច្ច ដែលអាចធ្វើឱ្យមានការបែងចែក និងមានការខ្វែងគំនិតគ្នាក្នុងពេលធ្វើការសាកពិសោធន៍ណាមួយ។ ប្រសិនបើមានការជំទាស់ ឬការខ្វែងយោបល់រវាងភាគីពាក់ព័ន្ធនោះបញ្ហាទាំងនោះចាំបាច់ត្រូវលើកយកមកដោះស្រាយតាមវិធីដែលមានភាពស្មោះត្រង់ មានតម្លាភាព និងគោរពដល់គ្រប់ភាគីទាំងអស់។

ភាគីពាក់ព័ន្ធក្នុងការស្រាវជ្រាវវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ អាចរៀនសូត្រពីកន្លែងដទៃដែលបានប្រើប្រាស់យ៉ាងជោគជ័យនូវវិធីសាស្ត្រស្រាវជ្រាវដែលមានការចូលរួម

ដោយព្យាយាមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ ឱ្យដូចជាសមាជិកផ្សេងទៀតដែលបានចូលរួមក្នុងការត្រួតពិនិត្យរាល់ទិដ្ឋភាពនៃដំណើរការស្រាវជ្រាវ [២០,២១,២២,២៣,២៤]។

១.៣ បរិបទទូលំទូលាយនៃមេរោគអេដស៍

ការរៀបចំយុទ្ធសាស្ត្របន្ថែម គឺជាការងារបន្ទាន់ចាំបាច់ ដើម្បីដោះស្រាយបញ្ហារីករាលដាលនៃមេរោគអេដស៍។ ទន្ទឹមនឹងការផ្លាស់ប្ដូរលើការប្រព្រឹត្ត និងការផ្លាស់ប្ដូរដែលមានលក្ខណៈរចនាសម្ព័ន្ធនោះ ជម្រើសយ៉ាងទូលំទូលាយក្នុងការបង្ការ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រចាំបាច់ត្រូវបង្កើតឡើង ដើម្បីបំពេញតម្រូវការយ៉ាងច្រើនរបស់បុគ្គល និងប្រជាជន។ ការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍មានភាពស្មុគស្មាញជាច្រើន។ តាមរយៈការទទួលស្គាល់និងការយល់ដឹងអំពីបញ្ហាប្រឈម និងភាពស្មុគស្មាញទាំងនេះ អ្នកផ្តល់មូលនិធិសម្រាប់ការសាកពិសោធន៍ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ និងប្រតិបត្តិករ អាចសម្រួលវិធីសាស្ត្រដែលមានការចូលរួម ដែលផ្តល់ផលប្រយោជន៍ទៅវិញទៅមកកាន់តែសមស្រប និងមានប្រសិទ្ធភាព ដើម្បីធ្វើការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

ការស្រាវជ្រាវវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រមិនអាចទទួលជោគជ័យ ដោយគ្មានការចូលរួមពិតប្រាកដពីសំណាក់ភាគីពាក់ព័ន្ធឡើយ ពិសេសនៅពេលដែលតម្រូវឱ្យអ្នកស្ម័គ្រចិត្តមួយចំនួនធំ មានសុខភាពល្អ គ្មានមេរោគអេដស៍ចូលរួមជាកម្មវត្ថុនៃកាសាកពិសោធន៍នេះ។ ពិសេសបំផុតគឺថា ជម្រើសនានាអំពីវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមរយៈការពិសោធន៍ត្រូវតែធ្វើតេស្តដើម្បីធានាសុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាពសម្រាប់អ្នកដែលត្រូវការអន្តរាគមន៍បំផុត ហើយអ្នកទាំងនេះអាចនឹងប្រើប្រាស់ជម្រើសទាំងនោះ ប្រសិនបើជម្រើសទាំងនោះមានប្រសិទ្ធភាព។ ទោះជាយ៉ាងណាក្តី កត្តាបង្កើនគ្រោះថ្នាក់នៃការឆ្លងមេរោគអេដស៍ចំពោះអ្នកទាំងនេះ អាចបង្កើនភាពងាយរងគ្រោះក្នុងការធ្វើអាជីវកម្ម។ ការណ៍នេះគូសបញ្ជាក់អំពីសារៈសំខាន់នៃភាពជាដៃគូពេញលេញជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍។

កត្តាជាច្រើនបង្កើត បង្កើន និងបន្តបង្កគ្រោះថ្នាក់នៃការឆ្លងមេរោគអេដស៍។ កត្តាកំណត់រចនាសម្ព័ន្ធអាចបង្កើនភាពងាយរងគ្រោះនៃការឆ្លងមេរោគអេដស៍ នៅកម្រិតបុគ្គល ឬកម្រិតប្រជាជនគោលដៅ ដោយធ្វើឱ្យបាត់បង់លទ្ធភាពក្នុងការជៀសផុតពីការប្រឈមនឹងមេរោគអេដស៍។ កត្តាសំខាន់ៗបណ្តាលឱ្យមានការរីករាលដាលមេរោគអេដស៍ អាចបង្កប់នៅក្នុងទំនាក់ទំនងសង្គម វប្បធម៌ ច្បាប់ ស្ថាប័ន ឬទំនាក់ទំនងសេដ្ឋកិច្ចនៃសង្គម។ ឧទាហរណ៍អំពីកត្តាកំណត់ទាំងនេះ រួមមានវិសមភាពយេនឌ័រ និងវិសមភាពអំណាច អំពើហិង្សាលើយេនឌ័រ អស្ថិរភាពសេដ្ឋកិច្ច រួមមានភាពក្រីក្រ ចំណាកស្រុក ការរំលោភសិទ្ធិមនុស្ស

ការស្អប់ខ្ពើមអ្នករួមភេទដូចគ្នា ការរើសអើង ការមាក់ងាយទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍ ការផាត់ចេញពីសង្គម និងការចាត់ជាអំពើឧក្រិដ្ឋចំពោះការចម្លងមេរោគអេដស៍។ ការទទួលស្គាល់កត្តាទាំងនេះ គឺជាជំហានទីមួយ ក្នុងការកសាងកិច្ចប្រតិបត្តិដែលជៀសវាងការបង្កើតជាថ្មី ឬការបង្កើនកិច្ចប្រតិបត្តិទាំងនេះដោយមិនបានយកចិត្តទុកដាក់ក្នុងការរៀបចំ និងធ្វើការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ ទោះបីការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធជួយជំរុញ និងរៀបចំភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ឱ្យចូលរួមយ៉ាងពេញលេញក្នុងដំណើរការស្រាវជ្រាវក៏ដោយ ក៏ការចូលរួមនេះបញ្ជាក់ពីជំនាញរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ក្នុងការរួមចំណែកដល់ការរៀបចំ និងធ្វើការស្រាវជ្រាវនេះ។

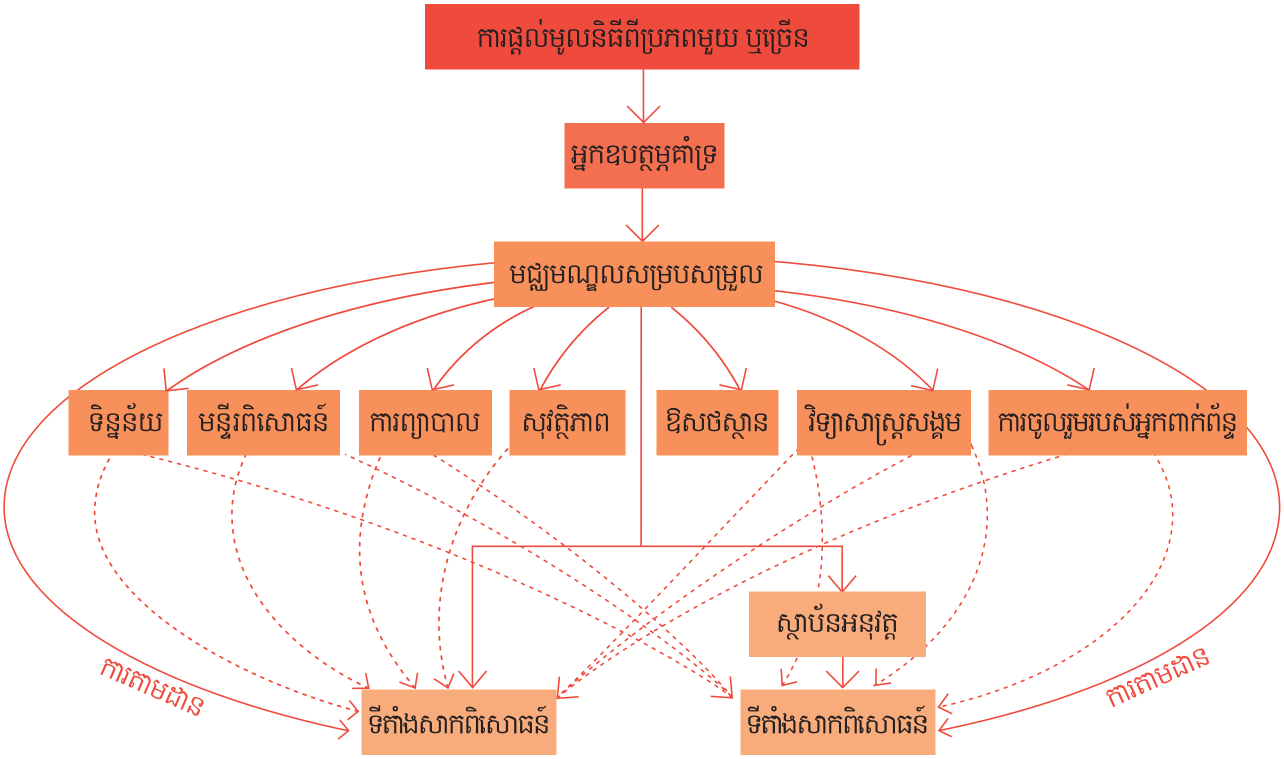
១.៤ ថាមពាពនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ

វិសមភាពអំណាចតែងកើតមានរវាងអ្នកផ្តល់មូលនិធិ និងអ្នកទទួលមូលនិធិលើបញ្ហាមួយចំនួនដូចជា ដំណើរការធ្វើសេចក្តីសម្រេច ការចាត់អាទិភាព ការគ្រប់គ្រងធនធាន និងការទទួលស្គាល់មតិយោបល់ប្រកបដោយសមធម៌។ ការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ ច្រើនតែបានទទួលមូលនិធិពីស្ថាប័ននៃប្រទេសអភិវឌ្ឍន៍ ហើយធ្វើការសាកពិសោធន៍ជាមួយស្ថាប័នជាដៃគូជាច្រើនទៀតនៅជុំវិញពិភពលោក រាប់ទាំងស្ថាប័នក្នុងបណ្តាប្រទេសកំពុងអភិវឌ្ឍន៍ផង។ ភាពខុសគ្នារវាងស្ថាប័ន និងដៃគូទាំងនេះអាចធ្វើឱ្យមានឬបង្កើនវិសមភាពអំណាចរវាង និងក្នុងចំណោមអ្នកធ្វើការសាកពិសោធន៍ និងអ្នកផ្តល់មូលនិធិ ឬអ្នកឧបត្ថម្ភដល់ការសាកពិសោធន៍។ ការណ៍នេះអាចបណ្តាលឱ្យមានវិសមភាពរវាងអ្នកធ្វើការសាកពិសោធន៍ និងភាគីពាក់ព័ន្ធដទៃទៀត។

ប្រការដែលការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍បែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ ត្រូវបានអនុវត្តនៅទីកន្លែង និងបណ្តាប្រទេសជាច្រើន កាន់តែបង្កភាពស្មុគស្មាញកើនឡើងមួយកម្រិតទៀត។ ភាពខុសគ្នាផ្នែកវប្បធម៌ បរិយាកាសរូបវន្ត ហេដ្ឋារចនាសម្ព័ន្ធ បទពិសោធន៍ផ្នែកស្រាវជ្រាវ គោលនយោបាយសុខាភិបាល និងច្បាប់ជាតិធ្វើឱ្យមានវិសមភាពក្នុងចំណោមក្រុមស្រាវជ្រាវ និងរវាងក្រុមស្រាវជ្រាវ ព្រមទាំងភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍នៅតាមទីកន្លែងសាកពិសោធន៍។ វិសមភាពអំណាចរវាងក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ អាចមានដូចជាអតុល្យភាពផ្នែកអក្ខរកម្ម ការអប់រំ និងធនធានសេដ្ឋកិច្ច ក៏ដូចជាទំនាក់ទំនងជាមូលដ្ឋានរវាងអ្នកជំងឺ និងអ្នកផ្តល់សេវាសុខភាព។ ភាពខុសគ្នារវាងសមាជិកនៃក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ នៅថ្នាក់ជាតិ ពូជសាសន៍ ជាតិពន្ធុ និងភាសាក៏អាចធ្វើឱ្យវិសមភាពមានទំហំកាន់តែធំឡើងផងដែរ។

ដើម្បីសម្រេចឱ្យបានការចូលរួម និងភាពជាដៃគូរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ពិតប្រាកដ ប្រការសំខាន់ត្រូវទទួលស្គាល់នូវវិសមភាពអំណាចផ្សេងៗហើយធ្វើការដោះស្រាយវិសមភាពទាំងនោះ។

រូបលេខ ៣. ឧទាហរណ៍អំពីបណ្តាញសាកពិសោធន៍



រចនាសម្ព័ន្ធមូលដ្ឋាននៃបណ្តាញសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ ការផ្តល់មូលនិធិពីប្រភពមួយ ឬច្រើន ត្រូវបានបែងចែកដោយផ្ទាល់តាមរយៈមជ្ឈមណ្ឌលសម្របសម្រួលបណ្តាញ ទៅកាន់កន្លែងសាកពិសោធន៍ ឬទៅកាន់ស្ថាប័នអនុវត្តន៍ ដូចជា សាកលវិទ្យាល័យជាដើម ដែលបន្ទាប់មកបញ្ជូនមូលនិធិទៅកាន់កន្លែងសាកពិសោធន៍។ បណ្តាញសាកពិសោធន៍អាចមានមណ្ឌលច្រើនដែលទទួលខុសត្រូវលើទិដ្ឋភាពខុសៗគ្នានៃការសាកពិសោធន៍ រួមមាន ការចូលរួមគ្រប់គ្រងទិន្នន័យ មន្ទីរពិសោធន៍ ឱសថស្ថាន ការព្យាបាល សុវត្ថិភាព វិទ្យាសាស្ត្រសង្គម និងការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ។ ការតាមដានការសាកពិសោធន៍អាចត្រូវបានអនុវត្តតាមរយៈមណ្ឌលសម្របសម្រួល ឬតាមរយៈការប្រគល់ឱ្យអង្គការឯករាជ្យធ្វើការតាមដាន។

១.៩ សន្និទានភាពចំពោះគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ល្អពី កលច

ការចូលរួមបែបស្ថាបនានៃភាគីពាក់ព័ន្ធក្នុងរយៈពេលវែង អាចជួយធានាគុណភាពផ្នែកសីលធម៌ និងវិទ្យាសាស្ត្រនៃការស្រាវជ្រាវ ក៏ដូចជាធានាឱ្យមានភាពពាក់ព័ន្ធនៃការស្រាវជ្រាវជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍[១,៧៥]។ ចំពោះភាគីពាក់ព័ន្ធ ជាពិសេសភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍មានជំនាញពិសេសក្នុងការរួមចំណែកក្នុងដំណើរការស្រាវជ្រាវ។ ភាគីពាក់ព័ន្ធទាំងនេះមានចំណេះដឹង និងការយល់ដឹងសំខាន់ៗ អំពីវប្បធម៌ និងទស្សនៈមូលដ្ឋាន ភាសា ថាមភាពនៃការរីករាលមេរោគអេដស៍នៅតាមមូលដ្ឋាន កង្វល់របស់ប្រជាជនងាយរងគ្រោះ ឬប្រជាជនបាត់បង់ឱកាស និងអាទិភាពនានានៅមូលដ្ឋាន ដែលអ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ និងប្រតិបត្តិករ មិនបានយល់ដឹង។

កិច្ចសហការរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធអាចជួយធ្វើឱ្យប្រាកដថា សំណួរ និងនីតិវិធីនានានៃការស្រាវជ្រាវមានការគិតគូរដល់ភាពងាយប៉ះពាល់ និងភាពសមស្របផ្នែកវប្បធម៌ ដែលនេះធ្វើឱ្យការជ្រើសរើស ការទាក់ទាញកុំឱ្យបោះបង់ ការប្រកាន់ខ្ជាប់ និងលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍កាន់តែមានភាពប្រសើរឡើង។ កិច្ចសហការនេះអាចជួយបញ្ចៀសនូវការបង្កើនវិសមភាពដែលមានក្នុងពេលបច្ចុប្បន្ន និងបង្កើនការគិតគូរដល់តម្រូវការរបស់ពលរដ្ឋងាយរងគ្រោះ។ ផ្នែកសំខាន់មួយនៃការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធគឺការបង្កើនចំណេះដឹង និងការយល់ដឹងរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធអំពីដំណើរការនៃការស្រាវជ្រាវ ការកសាងអក្ខរភាព និងសមត្ថភាពស្រាវជ្រាវ។ ការណ៍នេះផ្តល់លទ្ធភាពដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធ ក្នុងការរួមចំណែកឱ្យកាន់តែមានប្រសិទ្ធភាពក្នុងដំណើរការនៃការជួយណែនាំធ្វើការស្រាវជ្រាវ និងជួយដោះស្រាយអតុល្យភាពអំណាចរវាងក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍។

ការពង្រឹងកិច្ចសហការឱ្យមានប្រសិទ្ធភាព ក្នុងចំណោមភាគីពាក់ព័ន្ធ ជំរុញឱ្យមានការទុកចិត្ត និងការគោរពគ្នាកាន់តែខ្លាំងរវាងអ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ និងប្រតិបត្តិករ ក៏ដូចជារវាងភាគីពាក់ព័ន្ធដទៃទៀត។ ការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធដែលមានតម្លាភាព និងមានការគោរពគ្នាទៅវិញទៅមក អាចធ្វើឱ្យការយល់ដឹងមិនត្រឹមត្រូវស្ថិតនៅកម្រិតអប្បបរមា និងកាត់បន្ថយឱកាសមានទំនាស់ ឬភាពចម្រូងចម្រាស។ ការអនុវត្តកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមនៅក្នុងវដ្ត (ដំណើរទាំងមូល) ស្រាវជ្រាវនឹងជួយសម្រួលដល់ភាពជាម្ចាស់នៃការស្រាវជ្រាវក្នុងមូលដ្ឋាន ផ្តល់លទ្ធភាពក្នុងការបង្កើតទំនាក់ទំនងឱ្យកាន់តែមានសមធម៌ ព្រមទាំងបង្កើនលទ្ធភាពនៃការស្រាវជ្រាវ ការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ និងការអនុវត្តលទ្ធផលស្រាវជ្រាវប្រកបដោយភាពជោគជ័យ។

១.៦ ការអនុវត្ត កលច

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ពណ៌នាយ៉ាងទូលំទូលាយអំពីវិធីផ្សេងៗមានលក្ខណៈជាប្រព័ន្ធក្នុងការបង្កើត និងរក្សាការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាព និងអាចយកមកអនុវត្តនៅតាមទីកន្លែងផ្សេងៗនៅលើពិភពលោក។ ខ្លឹមសារជាក់លាក់នៃគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច គឺការជួយដល់ការតាមដានសកម្មភាពចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ។

វិធីដែលមានប្រសិទ្ធភាពបំផុតដើម្បីអនុវត្តគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច គឺថា អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ត្រូវអនុវត្តគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ទាំងនេះ ដោយចាត់ទុកជាលក្ខខណ្ឌក្នុងការសាកពិសោធន៍ និងត្រូវធ្វើការតាមដានការអនុវត្តគោលការណ៍ ព្រមទាំងវាយតម្លៃពីប្រសិទ្ធភាពនៃគោលការណ៍ទាំងនោះ។ ដោយសារតែនេះជាធាតុសំខាន់មួយនៃការសាកពិសោធន៍ប្រកបដោយជោគជ័យ ការចូលរួមយ៉ាងមានប្រសិទ្ធភាពរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធតម្រូវឱ្យអ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ផ្តល់ពេលវេលាច្រើន ធនធានមនុស្ស និងមូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ដល់កន្លែងអនុវត្តការងារ ដើម្បីរៀបចំថវិកាចំណាយសម្រាប់អនុវត្តផ្នែកទី៣នៃគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច នេះ។

ភាគីពាក់ព័ន្ធដទៃទៀត ដូចជា អាជ្ញាធរជាតិ ស្ថាប័នជាតិ គណៈកម្មការសីលធម៌ ក្រុមប្រឹក្សាត្រួតពិនិត្យស្ថាប័ន និងភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ ក៏តម្រូវឱ្យអនុវត្តតាមគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច នេះដែរនៅពេលធ្វើការស្រាវជ្រាវនៅក្នុងប្រទេស ស្ថាប័ន ឬតំបន់របស់ខ្លួន។

ការតាមដានការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធគឺជាដំណើរការស្មុគស្មាញ។ ដើម្បីវាស់ស្ទង់ថា តើមានការគោរពតាមគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ដែរឬយ៉ាងណានោះ ជាដំបូងភាគីពាក់ព័ន្ធអាចពិនិត្យមើលបញ្ជីនៃកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរ ក្នុងប្រធានបទនីមួយៗត្រង់ផ្នែកទី៣នៃគោលការណ៍ណែនាំនេះ ហើយកំណត់ថា តើមានការអនុវត្តសកម្មភាពទាំងនោះឬទេ។ ដោយហេតុថាការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធមានមូលដ្ឋានផ្អែកលើទំនាក់ទំនង នោះភាគីពាក់ព័ន្ធនានាអាចយល់ឃើញផ្សេងគ្នា ហើយប្រការនេះអាចធ្វើឱ្យមានការលំបាកក្នុងការវាស់ស្ទង់។ ការតាមដានគ្រប់ជ្រុងជ្រោយអំពីការអនុវត្តតាម កលច រួមមានការរៀបចំចងក្រងជាឯកសារ និងការវិភាគកិច្ចប្រតិបត្តិ ថាតើអនុវត្តបានល្អកម្រិតណា ហើយតើភាគីពាក់ព័ន្ធយល់ថា ខ្លួនអនុវត្តតាម កលច បានកម្រិតណាដែរ។ ការវាយតម្លៃគ្រប់ជ្រុងជ្រោយ

អំពីការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ តម្រូវឱ្យធ្វើការកំណត់ថា តើភាគីពាក់ព័ន្ធយល់យ៉ាងដូចម្តេច ចំពោះឥទ្ធិពលនៃកិច្ចប្រតិបត្តិមានការចូលរួមទាំងនេះមកលើការស្រាវជ្រាវ និងទំនាក់ទំនងរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ។ ព័ត៌មាននេះ អាចទទួលបានតាមរយៈកំណត់ហេតុនៃកិច្ចប្រជុំ ទម្រង់របាយការណ៍តាមដាន ការអង្កេតកិច្ចសម្ភាសន៍ កិច្ចពិភាក្សាជាមួយក្រុមគោលដៅ និងវិធីសាស្រ្តដទៃទៀតនៅកន្លែងសាកពិសោធន៍។

ធនធាន និងឧបករណ៍ផ្សេងៗទៀតអាចជួយភាគីពាក់ព័ន្ធក្នុងការយល់ដឹង ការអនុវត្ត និងការតាមដាន កលច។ អ្នកប្រើប្រាស់អាចចូលទៅកាន់គេហទំព័ររបស់ AVAC ដើម្បីពិនិត្យមើលឯកសារថ្មីៗ ឬឯកសារដែលកែសម្រួល។ យូអិនអេដស៍ និងAVAC ស្វាគមន៍សំណើសុំឧបករណ៍បន្ថែម ក៏ដូចជាការបញ្ជូនមកឱ្យយើងនូវឯកសារនានាដែលបានប្រើប្រាស់រួចហើយ។

២. គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរ ដែលមានការចូលរួមដូចមានការពណ៌នាខាងក្រោម ឆ្លុះបញ្ចាំងពីគុណតម្លៃដែលជាមូលដ្ឋានគ្រឹះសម្រាប់ទំនាក់ទំនងជាវិជ្ជមាន មានការសហការ និងផ្តល់ផលប្រយោជន៍ទៅវិញទៅមក ដែលអ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ និងប្រតិបត្តិករក្នុងការសាកពិសោធន៍ អាចជំរុញឱ្យមានការចូលរួមពីភាគីពាក់ព័ន្ធ។ គោលការណ៍ទាំងនេះគឺជាការសំខាន់ ដើម្បីធានានិរន្តរភាពនៃភាពជាដៃគូ និងធានាឱ្យសម្រេចបានគោលដៅរួមដែលបានកំណត់។ គោលការណ៍ទាំងនេះ ក៏ជួយពង្រឹងមូលដ្ឋានគ្រឹះសម្រាប់ធ្វើការស្រាវជ្រាវ សម្រាប់រួមចំណែកក្នុងការកំណត់ជម្រើសបន្ថែមអំពីវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ផងដែរ។ គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពី កលច ត្រូវបានរៀបចំឡើងនៅក្នុងក្របខ័ណ្ឌនៃគោលការណ៍ទាំងអស់នេះ។

២.១ ការគោរពគ្នា

ការគោរពគ្នាទៅវិញទៅមករវាងភាគីពាក់ព័ន្ធ គឺជាចំណុចសំខាន់ក្នុងការប្រាស្រ័យទាក់ទងដែលមានប្រសិទ្ធភាព ការលើកកម្ពស់ទំនុកចិត្ត និងការអភិវឌ្ឍភាពជាដៃគូដើម្បីសម្រេចគោលដៅរួម។ ភាគីទាំងអស់ត្រូវគោរពគ្នាក្នុងពេលប្រាស្រ័យទាក់ទងគ្នា និងក្នុងការបំពេញការងារតាមវិធីណាមួយដែលផ្តល់តម្លៃ និងគោរពទស្សនៈ និងតថភាពរបស់ភាគីនីមួយៗ។

ការស្រាវជ្រាវដែលមានសីលធម៌តម្រូវឱ្យមានការគោរពជាចាំបាច់នូវសិទ្ធិមនុស្ស និងគោរពការសម្ងាត់របស់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍។ ការស្រាវជ្រាវនេះក៏តម្រូវឱ្យគោរពតម្លៃវប្បធម៌ និងទស្សនៈតាមមូលដ្ឋាន ក៏ដូចជាគោរពដំណើរការដែលមានលក្ខណៈវិទ្យាសាស្ត្រទៀតផង។

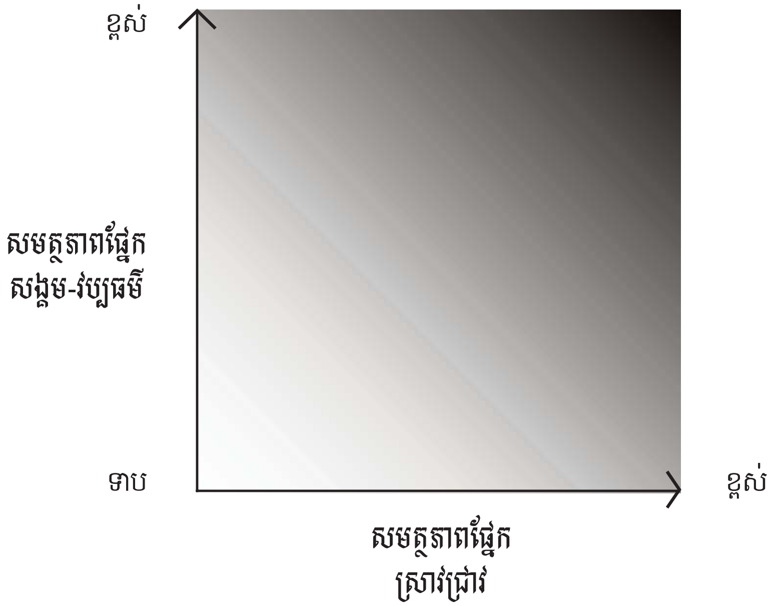
២.២ ការយល់អធ្យាស្រ័យគ្នាទៅវិញទៅមក

ការយល់ដឹងរួមអំពីគោលដៅ និងវិធីសម្រេចគោលដៅទាំងនោះគឺមានសារៈសំខាន់ចំពោះភាពជាដៃគូដែលមានប្រសិទ្ធភាពក្នុងចំណោមភាគីពាក់ព័ន្ធ។ ការណ៍នេះតម្រូវឱ្យភាគីពាក់ព័ន្ធបង្កើនសមត្ថភាពទាំងលើ បញ្ហាសង្គម-វប្បធម៌ និងដំណើរការស្រាវជ្រាវ។ កម្រិតនៃសមត្ថភាពដំបូងរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធគឺអាស្រ័យលើប្រវត្តិឆ្លងកាត់ បរិយាកាសសង្គម-វប្បធម៌ និងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

សមត្ថភាពផ្នែកសង្គម-វប្បធម៌ រួមមាន ការយល់ដឹងអំពីនិយាម កិច្ចប្រតិបត្តិ និងជំនឿនៃវប្បធម៌នៅតាមមូលដ្ឋានដែលពាក់ព័ន្ធ និងកាលៈទេសៈសង្គមនៅមូលដ្ឋាន ក៏ដូចជាទស្សនៈ អាទិភាព និងតម្រូវការស្រាវជ្រាវរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍នានា។ ការកសាងសមត្ថភាពផ្នែកសង្គម-វប្បធម៌បង្កលក្ខណៈឱ្យមានកិច្ចសហការរវាងភាគីពាក់ព័ន្ធដែលមានអាទិភាពផ្សេងៗគ្នា និងជួយដល់ការរៀបចំទម្រង់ និងនីតិវិធីសាកពិសោធន៍ដ៏សមស្រប។

សមត្ថភាពស្រាវជ្រាវ រួមមានការយល់ដឹងអំពីដំណើរការនៃការកំណត់សំណួរស្រាវជ្រាវ ដែលមានលក្ខណៈវិទ្យាសាស្ត្រ ការរៀបចំទម្រង់សាកពិសោធន៍ដ៏សមស្រប ព្រមទាំងការប្រមូល វិភាគ និងផ្សព្វផ្សាយទិន្នន័យ ដើម្បីធានាឱ្យលទ្ធផលដែលទទួលបានមានសុពលភាព។ ការកសាងសមត្ថភាពស្រាវជ្រាវផ្តល់លទ្ធភាព និងអំណាចដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធក្នុងការផ្តល់មតិយោបល់ទៅលើដំណើរការស្រាវជ្រាវ និងលើកកម្ពស់ការយល់ដឹងអំពីគោលគំនិត គោលបំណងកិច្ចប្រតិបត្តិ បញ្ហាប្រឈម និងលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

រូបលេខ ៤. ដែនសមត្ថភាពនៃការសាកពិសោធន៍



សមត្ថភាពផ្នែកសង្គម-វប្បធម៌ និងការស្រាវជ្រាវត្រូវបានបង្ហាញជាសណ្ឋានខ្សែទ្រេតនៅចន្លោះអ័ក្សពីរ។ បុគ្គលពាក់ព័ន្ធចាប់ផ្តើមការចូលរួមរបស់ខ្លួននៅត្រង់ទីតាំងជាក់លាក់លើក្រាហ្វិក ផ្អែកលើសមត្ថភាពផ្នែកសង្គម-វប្បធម៌ និងផ្នែក

លើសមត្ថភាពស្រាវជ្រាវរបស់ខ្លួន។ ប្រធានអ្នកអង្កេតជាមនុស្សចំណូលថ្មីនៅទីកន្លែងដាក់លាក់អាចមានសមត្ថភាពស្រាវជ្រាវខ្ពស់ ប៉ុន្តែមានការយល់ដឹងតិចតួចលើផ្នែកសង្គម-វប្បធម៌ នៅពេលចាប់ផ្តើមដំណាក់កាលរៀបចំការសាកពិសោធន៍។ ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ដែលជាអ្នកពាក់ព័ន្ធថ្មីចំពោះការស្រាវជ្រាវវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ អាចមានការយល់ដឹងខ្ពស់ផ្នែកសង្គម-វប្បធម៌ ប៉ុន្តែមានសមត្ថភាពស្រាវជ្រាវតិចតួច នៅពេលដែលរូបគេចាប់ផ្តើមចូលរួមក្នុងដំណាក់កាលរៀបចំការសាកពិសោធន៍។ ភាគីពាក់ព័ន្ធទាំងឡាយមានភារៈកិច្ចពិនិត្យឡើងវិញ និងពង្រឹងសមត្ថភាពផ្នែកសង្គម-វប្បធម៌ និងសមត្ថភាពស្រាវជ្រាវ ដើម្បីលើកកម្ពស់ការយល់ដឹងទៅវិញទៅមក។

២.៣ សុចរិតភាព

ការរក្សាស្តង់ដាខ្ពស់បំផុតនៃសុចរិតភាពផ្នែកវិទ្យាសាស្ត្រ និងសីលធម៌គឺជាមូលដ្ឋានគ្រឹះក្នុងការសម្រេចឱ្យបានគោលដៅវិទ្យាសាស្ត្រនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ ការបង្កើនអត្ថប្រយោជន៍ជាអតិបរមាសម្រាប់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ និងការអភិវឌ្ឍវិទ្យាសាស្ត្របង្ការមេរោគអេដស៍ជាសកល។

សុចរិតភាពផ្នែកវិទ្យាសាស្ត្រ តម្រូវឱ្យប្រកាន់ខ្ជាប់ដំណើរការវិទ្យាសាស្ត្រ ដើម្បីធានាឱ្យប្រាកដថា ការសាកពិសោធន៍ឆ្លើយតបនឹងស្តង់ដាវិទ្យាសាស្ត្រខ្ពស់បំផុត ហើយសម្រេចបានលទ្ធផលដែលអាចទទួលយកបាន។

សុចរិតភាពផ្នែកសីលធម៌ តម្រូវឱ្យមានការពិចារណាអំពីបញ្ហាសង្គម និងសីលធម៌ឱ្យបានទូលំទូលាយ ក៏ដូចជា ការប្រកាន់ខ្ជាប់តាមគោលការណ៍សីលធម៌សកល ក្នុងនោះមាន ការគោរពមនុស្ស ករុណាទិគុណ និងយុត្តិធម៌[5]។

២.៤ តម្លាភាព

ការប្រាស្រ័យទាក់ទងដោយចំហ ស្មោះត្រង់ បានទាន់ពេលវេលា និងច្បាស់លាស់ បង្កលក្ខណៈឱ្យមានតម្លាភាព និងជំរុញទំនាក់ទំនងសហប្រតិបត្តិការផ្តល់ទំនុកចិត្ត និងទំនាក់ទំនងដែលមានលក្ខណៈស្ថាបនា។ តម្លាភាពមានទំនាក់ទំនងទៅនឹងដំណើរការស្រាវជ្រាវ និងមុខងាររបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ។

តម្លាភាពនៃការស្រាវជ្រាវ រួមមាន ការធានាឱ្យប្រាកដថា ភាគីពាក់ព័ន្ធទទួលព័ត៌មានដោយចំហ ត្រឹមត្រូវ មិនលំអៀង និងអាចយល់បានពីគោលដៅ និងដំណើរការនៃការសាកពិសោធន៍។ តម្លាភាព មានន័យថា ជាការធានាឱ្យប្រាកដថា មតិយោបល់ដែលទទួលបានពីភាគីពាក់ព័ន្ធនានាត្រូវបានទទួលស្គាល់ និងលើកយកមកពិចារណា។

តម្លាភាពអំពីតួនាទីរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ រួមមាន ការធានាឱ្យប្រាកដថា ភាគីពាក់ព័ន្ធដឹងពីមុខងារ និងភារកិច្ចរបស់ខ្លួនច្បាស់លាស់ ហើយប្រសិនបើភាគីទាំងនេះមានអតិថិជន ភាគីម្នាក់ៗតំណាងមតិយោបល់របស់អតិថិជនទាំងនោះ និងកម្រិតដែលមតិយោបល់របស់អតិថិជនទាំងនេះ អាចមានឥទ្ធិពលលើសេចក្តីសម្រេចចិត្តទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍។ ការប្រកាន់ខ្ជាប់គោលការណ៍នៃតម្លាភាពមានន័យថា ភាគីពាក់ព័ន្ធនិយាយអំពីបរិយាកាសដែលអាចប៉ះពាល់ដល់កម្រិតនៃការពិគ្រោះយោបល់ ការចូលរួម កិច្ចសហការ និងការសម្រេចដែលបានព្រមព្រៀងគ្នាពីពេលមុន។

២.៩ គណនេយ្យភាព (ការទទួលខុសត្រូវ)

គណនេយ្យភាពគឺជាមូលដ្ឋានគ្រឹះក្នុងការធានានិរន្តរភាពនៃទំនាក់ទំនង ដែលបានបង្កើតឡើងតាមរយៈទំនុកចិត្ត និងការគោរពគ្នាទៅវិញទៅមក។

អ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ និងប្រតិបត្តិករសាកពិសោធន៍ ត្រូវទទួលខុសត្រូវចំពោះសង្គមទូទៅលើការធ្វើការស្រាវជ្រាវប្រកបដោយភាពត្រឹមត្រូវ និងសីលធម៌តាមបែបវិទ្យាសាស្ត្រ។ អ្នកទាំងនោះទទួលខុសត្រូវចំពោះភាគីពាក់ព័ន្ធនឹងការស្រាវជ្រាវទាំងឡាយក្នុងការប្រើប្រាស់កិច្ចប្រតិបត្តិដែលមានការចូលរួម និងដើម្បីឆ្លើយតបចំពោះមតិយោបល់ទទួលបានពីភាគីពាក់ព័ន្ធដូចដែលបានឯកភាពជាមួយគ្នា។ អ្នកទាំងនោះក៏ទទួលខុសត្រូវផងដែរចំពោះការធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ដើម្បីបង្កលក្ខណៈឱ្យមានការចូលរួមល្អប្រសើររវាងក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធដទៃទៀត។

ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ និងភាគីពាក់ព័ន្ធដទៃទៀត ត្រូវទទួលខុសត្រូវចំពោះការធ្វើឱ្យប្រាកដថា មតិយោបល់របស់ខ្លួនលើដំណើរការស្រាវជ្រាវជាមតិយោបល់ត្រឹមត្រូវ និងមានលក្ខណៈស្ថាបនា មានការគោរពដំណើរការដែលមានលក្ខណៈវិទ្យាសាស្ត្រ និងជាផលប្រយោជន៍ប្រសើរបំផុតតាមការកំណត់របស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ដោយខ្លួនឯង។

ក្រៅពីការទទួលយកតួនាទីជាអ្នកទំនាក់ទំនង ឬតំណាងរវាងក្រុមស្រាវជ្រាវ និងក្រុមពាក់ព័ន្ធផ្សេងទៀត ភាគីពាក់ព័ន្ធក៏ទទួលខុសត្រូវក្នុងនាមជាតំណាងផលប្រយោជន៍របស់អ្នកដែលខ្លួនតំណាងក្នុងការផ្សព្វផ្សាយព័ត៌មានអំពីការសាកពិសោធន៍ដែលបានគ្រោង ឬដែលកំពុងប្រព្រឹត្តទៅឱ្យក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធបានដឹង ហើយលើកឡើងនូវតម្រូវការ និងកង្វល់នានារបស់ខ្លួនមកកាន់ក្រុមស្រាវជ្រាវ។

២.៦ ស្វ័យភាពរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍

ស្វ័យភាពរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ពណ៌នាអំពីសិទ្ធិរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ក្នុងការគាំទ្រ ឬជំទាស់នឹងសំណើធ្វើការស្រាវជ្រាវនៅក្នុងតំបន់ជាក់លាក់ណាមួយអាស្រ័យលើផលប្រយោជន៍ និងបំណងប្រាថ្នា ដែលភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍បានកំណត់ដោយខ្លួនឯង។ ក្រុមភាគីពាក់ព័ន្ធផ្សេងគ្នាអាចមានទស្សនៈផ្សេងគ្នាលើភាពទាក់ទង ឬភាពសមស្របនៃការសាកពិសោធន៍ជាក់លាក់ដែលធ្វើឱ្យស្ថានភាពនោះ កាន់តែស្មុគស្មាញថែមទៀត។

កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមព្យាយាមបង្កើនឱកាស ដើម្បីឱ្យភាគីពាក់ព័ន្ធយល់ដឹងពីអត្ថប្រយោជន៍នៃការសាកពិសោធន៍ជាក់លាក់នៅមូលដ្ឋាន នៅថ្នាក់ជាតិ និងសកល និងធ្វើការសម្រេចចិត្តក្រោយពីបានទទួលព័ត៌មាន អំពីភាពសមស្របនៃសំណើសាកពិសោធន៍ណាមួយ។

ជាទូទៅ ទោះបីភាគីពាក់ព័ន្ធជាច្រើនចូលរួមក្នុងការរៀបចំការឯកភាព និងការអនុវត្តពិធីសារសាកពិសោធន៍ជាក់លាក់ក៏ដោយ ក៏ផលប្រយោជន៍ដែលកំណត់ដោយភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ផ្ទាល់កំណត់ថា តើការសាកពិសោធន៍នឹងត្រូវធ្វើ ឬមិនត្រូវធ្វើនៅកន្លែងណាមួយ។

៣. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ស្ដីពីវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ

សេចក្ដីផ្ដើមចំពោះកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ការរៀបចំទម្រង់ ការរៀបចំផែនការ និងការអនុវត្តការសាកពិសោធន៍ស្ដីពីវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ ត្រូវបានរៀបចំឡើងដោយផ្អែកលើស្តង់ដាមួយចំនួនដូចជាកិច្ចប្រតិបត្តិល្អក្នុងការព្យាបាល[២,៣] (Good Clinical Practice) កិច្ចប្រតិបត្តិល្អនៃមន្ទីរពិសោធន៍ព្យាបាល[៤] (Good Clinical Laboratory Practice) និងកិច្ចប្រតិបត្តិល្អក្នុងការផលិត[២៦] (Good Manufacturing Practice)។ ផ្នែកនេះពណ៌នាអំពីក្របខ័ណ្ឌជាលក្ខណៈប្រព័ន្ធមួយដែលប្រើប្រាស់ដោយអ្នកផ្ដល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ និងប្រតិបត្តិករ ដើម្បីបង្កើតភាពជាដៃគូពិតប្រាកដ និងមាននិរន្តរភាពជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ក្នុងការរៀបចំផែនការ និងការសាកពិសោធន៍អំពីវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមមានបំណងឱ្យអ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រទទួលយកការសាកពិសោធន៍ដែលអនុវត្តនៅតាមកន្លែងសាកពិសោធន៍ទាំងមូល ហើយត្រូវធ្វើការតាមដាន។

ការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធដែលសមស្រប និងពេញលេញត្រូវមាននៅគ្រប់ដំណាក់កាលនៃវដ្តស្រាវជ្រាវ ពោលគឺការរៀបចំទម្រង់សាកពិសោធន៍រហូតដល់ដំណាក់កាលនៃការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល ហើយមិនមែនកម្រិតត្រឹមតែផ្នែកប្រធានបទជាក់លាក់ ដែលបានរំលេចនៅក្នុងផ្នែកនេះប៉ុណ្ណោះទេ។ បើទោះបីផ្នែកនេះពណ៌នាអំពីដំណើរការនៃការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធតាមលំដាប់លំដោយទូទៅក៏ដោយ ក៏ដំណើរការទាំងនេះមិនប្រាកដថាជាដំណើរការតាមលំដាប់លំដោយ ឬមិនប្រាកដថាជាដំណើរការដែលត្រូវបានកម្រិតតាមពេលវេលានោះទេ។ ដំណើរការទាំងនោះអាចកើតឡើងជាលក្ខណៈស្របគ្នា ត្រួតគ្នា ឬសកម្មភាពនានាកំពុងដំណើរការ។

ការអនុវត្តកិច្ចប្រតិបត្តិនីមួយៗ ឬការអនុវត្តសំណុំនៃកិច្ចប្រតិបត្តិ ប្រែប្រួលទៅតាមទីកន្លែង ប្រភេទនៃការសាកពិសោធន៍ដែលកំពុងដំណើរការ និងបទពិសោធន៍នៃកន្លែងសាកពិសោធន៍ទាក់ទងនឹងកម្មវិធី និងសកម្មភាពចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធដែលបានបង្កើតឡើងជាមុន។

ផ្នែកស្ដីពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម មានប្រធានបទចំនួន១៦ដែលគ្របដណ្ដប់លើវដ្តស្រាវជ្រាវ។ បណ្ដាប្រធានបទនៅក្នុងផ្នែកទី៣ ចែកចេញជាអនុផ្នែក ដូចខាងក្រោម ៖

ក. និយមន័យ
ខ. ភាពទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម
គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស
ឃ.កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម
ង. ការណែនាំបន្ថែម

៣.១ សកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍

៣.១.ក. និយមន័យ

សកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែល មានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍ អាចឱ្យក្រុមស្រាវជ្រាវ ទទួលបានការយល់ដឹងពីប្រជាជនមូលដ្ឋាន និយាមសង្គម-វប្បធម៌ និងកិច្ចប្រតិបត្តិនានា ថាមភាពនៃអំណាចនៅមូលដ្ឋាន ទស្សនៈនៅមូលដ្ឋាន បណ្តាញនៃការប្រាស្រ័យទាក់ទង និងការសម្រេចចិត្ត ព្រមទាំងប្រវត្តិនៃការស្រាវជ្រាវនៅមូលដ្ឋាន ក៏ដូចជាតម្រូវការ និងអាទិភាពនានារបស់ប្រជាជនដែលរងផលប៉ះពាល់ពីការសាកពិសោធន៍នៅមូលដ្ឋាន និងមានលទ្ធភាពធ្វើឱ្យមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍។ តាមធម្មតា សកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍រួមមានដំណាក់កាលដំបូងនៃការជួបជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ និងការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធទៅក្នុងដំណើរការស្រាវជ្រាវ។

៣.១.ខ. ភាពទាក់ទងទៅនឹងកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

កិច្ចសហការជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ ដើម្បីរៀបចំសំណួរ ប្រមូលព័ត៌មាន និងវិភាគលទ្ធផល ទាក់ទងនឹងសកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍ គឺការធ្វើឱ្យប្រាកដថា ជំនាញ និងការយល់ដឹងរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធអំពីទស្សនៈ វប្បធម៌ និងប្រពៃណីអាចជួយដល់ការរៀបចំទម្រង់ និងកិច្ចដំណើរការនៃការធ្វើការសាកពិសោធន៍។ កិច្ចសហការជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍អំពីសកម្មភាពស្រាវជ្រាវ ដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍អាចកសាងទំនុកចិត្ត និងបង្កើតបានជាមូលដ្ឋានគ្រឹះសម្រាប់ការចូលរួមពេញលេញ។

៣.១.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

១. សកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍ អាចអនុវត្តក្រៅផ្លូវការ ដើម្បីប្រមូលព័ត៌មានទាក់ទងនឹងប្រជាជននៅមូលដ្ឋាន និងតំបន់ស្រាវជ្រាវ ឬអាចធ្វើឡើងជាផ្លូវការ ដែលជាផ្នែកមួយនៃពិធីសារដែលបានឯកភាព និងបានទទួលមូលនិធិ។

២. កន្លែងផ្សេងគ្នាប្រាកដជាមានតម្រូវការជាក់លាក់ខុសគ្នាទាក់ទងនឹងសកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍។ ខណៈកន្លែងសាកពិសោធន៍ថ្មី អាចតម្រូវឱ្យមានសកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍ច្រើន កន្លែងសាកពិសោធន៍ដែលមានបទពិសោធន៍អាចតម្រូវឱ្យមានសកម្មភាពកាន់តែច្បាស់លាស់។ ការសិក្សាពីជម្រើសការពិសោធន៍សម្រាប់ទីតាំងថ្មីសម្រាប់ផ្នែកនេះ ការជ្រើសរើសអ្នកចូលរួមពីទីកន្លែងថ្មី ឬការជ្រើសរើសអ្នកចូលរួមចេញពីចំណោមប្រជាជន ការប្រមូលមតិយោបល់របស់ភាគីពាក់ព័ន្ធអំពីការសាកពិសោធន៍នានាកាលពីលើកមុន និងភាពប្រែប្រួលនៃវប្បធម៌នានាគឺជាមូលហេតុដែលបញ្ជាក់ថា កន្លែងសាកដែលមានបទពិសោធន៍អាចទទួលអត្ថប្រយោជន៍ពីសកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍។

៣.១.ឃ. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមសម្រាប់សកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍

១. ក្រុមស្រាវជ្រាវកំណត់អត្តសញ្ញាណបុគ្គលសំខាន់ៗក្នុងការផ្តល់ព័ត៌មាន និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាអាចជួយកសាងផែនការអនុវត្ត និងពិនិត្យមើលសារឡើងវិញនូវដំណើរការ និងលទ្ធផលនានានៃសកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍ (សូមអានចំណុច១.២ បន្ថែម)។

២. ក្រុមស្រាវជ្រាវចាត់បុគ្គលិកបម្រើការនៅកន្លែងសាកពិសោធន៍ឱ្យទទួលខុសត្រូវលើសកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍។

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាកសាងផែនការស្តីពីសកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍ ដែលផែនការនេះពណ៌នាអំពី ៖

ក. ព័ត៌មាន និងសំណួរសំខាន់ៗដែលត្រូវប្រមូល និងផ្តល់ចម្លើយដើម្បីគាំទ្រការកសាងផែនការ និងការអនុវត្តការសាកពិសោធន៍ប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាព។

ខ. វិធីសាស្ត្រសមស្របបំផុតដើម្បីប្រមូលព័ត៌មានចាំបាច់

គ. សមាជិកក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍មានលក្ខណៈសមស្របបំផុតក្នុងការប្រមូលព័ត៌មានដែលចាំបាច់

ឃ.ដំណើរការព្រមព្រៀង ឬដំណើរការជូនដំណឹងចាំបាច់សម្រាប់សកម្មភាពជាក់លាក់

ង. ផែនការអនុវត្ត គិតទាំងពេលវេលាអនុវត្ត និងធនធានចាំបាច់

៤. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធ ត្រូវធ្វើការពិភាក្សាលទ្ធផល និងផលប៉ះពាល់នៃលទ្ធផលទៅលើការរៀបចំទម្រង់នៃការសាកពិសោធន៍ ដំណើរការសាកពិសោធន៍ និងការរៀបចំឱ្យមានការចូលរួមយ៉ាងសកម្មពេញលេញពីភាគីពាក់ព័ន្ធ។

៥. ក្រុមស្រាវជ្រាវចងក្រងសកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍ និងលទ្ធផលសាកពិសោធន៍ រួមទាំងបច្ចេកទេសដែលបានប្រើ ព័ត៌មានដែលបានប្រមូល ផ្នែកដែលតម្រូវឱ្យមានការបញ្ជាក់ ឬការយកចិត្តទុកដាក់ និងវិធីប្រើប្រាស់ព័ត៌មានពីលទ្ធផលសម្រាប់អនុវត្តដំណើរការកសាងផែនការ និងអនុវត្តការសាកពិសោធន៍។

៦. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រដល់ការសាកពិសោធន៍ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំគម្រោងថវិកា និងបែងចែកមូលនិធិ និងពេលវេលាដល់បុគ្គលិក ដើម្បីអនុវត្តសកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍ ។

៣.២ យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ

៣.២.ក. និយមន័យ

ពាក្យថា "យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ" សំដៅដល់យុទ្ធសាស្ត្រ ឬវិធីសាស្ត្រនានា ដែលសម្រួលឱ្យមានការពិភាក្សាសកម្មក្នុងចំណោមក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានា អំពីផែនការ ឬការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលដែលកំពុងដំណើរការ។

យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធផ្តល់ព័ត៌មានដល់ក្រុមស្រាវជ្រាវអំពីទស្សនៈរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ អំពីទម្រង់ ការរៀបចំផែនការ និងការអនុវត្តការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលជាក់លាក់ និងជួយសម្រួលឱ្យមានការប្រាស្រ័យទាក់ទងដោយបើកចំហអំពីគោលដៅដំណើរការ និងលទ្ធផលនៃការស្រាវជ្រាវ។ យន្តការខាងលើទាំងនេះ ផ្តល់ឱកាសឱ្យភាគីពាក់ព័ន្ធចូលរួមជាមួយក្រុមស្រាវជ្រាវក្នុងអំឡុងវគ្គនៃការសាកពិសោធន៍។

យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធអាចជាយន្តការក្រៅផ្លូវការ ឬផ្លូវការ។ យន្តការទាំងនេះអាចត្រូវបានបង្កើតឡើង និងបន្តអនុវត្តនៅកន្លែងសាកពិសោធន៍ ឬអាចត្រូវបានបង្កើតរួចហើយនៅក្នុងតំបន់នោះ។

១. យន្តការប្រឹក្សាក្រៅផ្លូវការជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធអាចជាព្រឹត្តិការណ៍ ឬជាមធ្យោបាយមិនសូវមានលក្ខណៈផ្លូវការ ដែលក្នុងនោះក្រុមស្រាវជ្រាវស្វែងរកមតិយោបល់របស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនានាស្តីពីការស្រាវជ្រាវដែលលើកឡើង ឬការស្រាវជ្រាវដែលកំពុងដំណើរការ។ ឧទាហរណ៍យន្តការប្រឹក្សាទាំងនេះអាចជា កិច្ចប្រជុំជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ ព្រឹត្តិការណ៍នៅមូលដ្ឋាន កិច្ចពិភាក្សាជាមួយក្រុមគោលដៅ កិច្ចសម្ភាសន៍ ការពិគ្រោះយោបល់ និងប្រអប់ផ្តល់មតិ។ ភាគីពាក់ព័ន្ធនានាអាចមានដូចជា បុគ្គលអង្គការដែលកំពុងមានវត្តមាន សមាគមនិយោជកនៅមូលដ្ឋាន អាជ្ញាធរមូលដ្ឋាន ឬគណៈកម្មាធិការប្រពៃណី ឬក្រុមតស៊ូមតិ ក្រុមសប្បុរសធម៌ ក្រុមវប្បធម៌ ក្រុមនយោបាយ ក្រុមសាសនា ឬក្រុមសង្គមនានា។

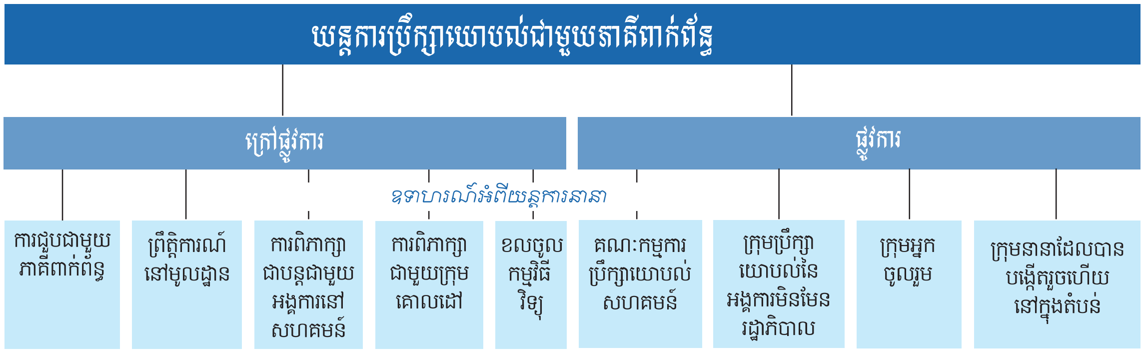
២. យន្តការប្រឹក្សាផ្លូវការជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ រួមមានបណ្តាក្រុមនានាបង្កើតឡើងដែលកសាងទំនាក់ទំនងបច្ចុប្បន្នជាមួយក្រុមស្រាវជ្រាវនៅកន្លែងសាកពិសោធន៍ជាក់លាក់។ ឧទាហរណ៍ ក្រុមអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ (អតីតអ្នកចូលរួម ឬអ្នកកំពុងចូលរួម) ក្រុមវិជ្ជាជីវៈ (អ្នកវិទ្យាសាស្ត្រនៅក្នុងស្រុក អ្នកផ្តល់សេវា ប្រព័ន្ធផ្សព្វផ្សាយ ឬអ្នកជំនាញលើបញ្ហាសង្គម-វប្បធម៌ក្នុងស្រុក) ក្រុមប្រឹក្សាយោបល់របស់អង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាល (មានតំណាងមកពីអង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាលនានា ឬអង្គការដែលមានមូលដ្ឋាននៅសហគមន៍) និងគណៈកម្មការប្រឹក្សាយោបល់សហគមន៍ (សូមអាននិយមន័យខាងក្រោម)។

៣. គណៈកម្មការប្រឹក្សាយោបល់សហគមន៍ (CABs) ដែលពេលខ្លះត្រូវបានគេស្គាល់ថា ជាក្រុមប្រឹក្សាយោបល់សហគមន៍ (CAGS) ជាឧទាហរណ៍រួមនៃយន្តការប្រឹក្សាផ្លូវការជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ។ គណៈកម្មការនេះអាចមានសមាសភាពជាបុគ្គល

ឬតំណាងភាគីពាក់ព័ន្ធដែលផ្តល់ការប្រឹក្សាឯករាជ្យ។ ក្រុមប្រឹក្សាទាំងនេះសម្រួលការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ ព្រមទាំងចូលរួមនៅក្នុងដំណើរការស្រាវជ្រាវ។ គណៈកម្មការនេះជួបប្រជុំជាទៀងទាត់ជាមួយតំណាងក្រុមស្រាវជ្រាវជូនដំណឹងដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍អំពីការស្រាវជ្រាវដែលបានលើកឡើង និងការស្រាវជ្រាវដែលកំពុងដំណើរការ និងផ្តល់យោបល់ត្រឡប់ដល់ក្រុមស្រាវជ្រាវអំពីនិយាម និងជំនឿនៅមូលដ្ឋាន ក៏ដូចជាទស្សនៈ និងកង្វល់របស់មូលដ្ឋានដែលកើតឡើងក្នុងពេលសាកពិសោធន៍ជាក់លាក់។

សមាសភាពនៃគណៈកម្មការ ឬក្រុមប្រឹក្សាយោបល់នៅសហគមន៍ ពីទីកន្លែងមួយទៅទីកន្លែងមួយទៀត មិនដូចគ្នាឡើយ ប៉ុន្តែមានបំណងឆ្លុះបញ្ចាំងចំណាប់អារម្មណ៍ និងតម្រូវការផ្សេងៗគ្នារបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅមូលដ្ឋាន។ សមាសភាពនៃគណៈកម្មការអាចរួមមានសមាជិក ឬតំណាងមកពីតំបន់ជុំវិញមូលដ្ឋាន បុគ្គលនៅក្នុងចំណោមប្រជាជននឹងត្រូវបានជ្រើសរើសធ្វើជាអ្នកចូលរួម អ្នកផ្ទុក ឬអ្នករងគ្រោះដោយមេរោគអេដស៍ អ្នកចូលរួមបច្ចុប្បន្ន ឬអតីតអ្នកចូលរួម មេដឹកនាំសាសនា ឬមេគំនិត និងតំណាងនានានៃផ្នែកដទៃក្នុងសង្គម តាមការកំណត់នៃទីតាំងសាកពិសោធន៍ និងលក្ខណវិនិច្ឆ័យពីភាពមានសិទ្ធិចូលរួម។

រូបលេខ ៥. ឧទាហរណ៍អំពីយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ



យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ អាចរួមមានយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ផ្លូវការជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ (សូមអាននិយមន័យ ៣.២.ក)។ យន្តការទាំងអស់នេះ ក៏ដូចជាយន្តការដទៃទៀតដែរ អាចត្រូវបានប្រើប្រាស់ដើម្បីសម្រួលកិច្ចពិភាក្សាសំខាន់ៗរវាងក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធដទៃទៀត។ ខណៈគណៈកម្មការប្រឹក្សាយោបល់សហគមន៍គឺជាឧទាហរណ៍មួយនៃយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ មានវិធីជាច្រើនផ្សេងទៀតដែលក្រុមស្រាវជ្រាវអាចចូលរួមជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាព។

៣.២.ខ ភាពទាក់ទងទៅនឹងកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ការបង្កើត ការថែរក្សា និងការចូលរួមក្នុងយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនៅក្នុងដំណើរការនៃការស្រាវជ្រាវជាចំណុចសំខាន់ ដើម្បីបង្កើតភាពជាដៃគូពិតប្រាកដជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ និងធានាឱ្យមានការពិភាក្សាជាប្រចាំអំពីការស្រាវជ្រាវ និងការសាកពិសោធន៍ជាក់លាក់អំពីវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

៣.២.គ ចំណុចពិចារណាពិសេស

១. ដំបូងឡើយ គណៈកម្មការ ឬក្រុមប្រឹក្សាយោបល់សហគមន៍ត្រូវបានបង្កើតក្នុងបរិបទនៃការស្រាវជ្រាវនៅសហរដ្ឋអាមេរិក និងនៅអឺរ៉ុប។ រយៈពេលពីរទសវត្សរ៍កន្លងទៅ គណៈកម្មការ ឬក្រុមប្រឹក្សាទាំងនោះ បានក្លាយជាសមាសភាពស្តង់ដាមួយនៃការស្រាវជ្រាវមេរោគអេដស៍ទូទាំងពិភពលោក។ ទោះជាយ៉ាងណាក្តី ការបង្កើតគណៈកម្មការ ឬក្រុមប្រឹក្សាយោបល់សហគមន៍ពុំមែនសុទ្ធតែនាំឱ្យមានកិច្ចប្រតិបត្តិល្អនៅគ្រប់ទីកន្លែងនៅលើពិភពលោកនោះទេ។ នៅតាមទីកន្លែងជាច្រើន ការមានគណៈកម្មការ ឬក្រុមប្រឹក្សាទាំងនោះគឺជាការចាំបាច់ ប៉ុន្តែនៅមិនទាន់គ្រប់គ្រាន់នៅឡើយសម្រាប់ទទួលបានមតិយោបល់សមស្របពីសំណាក់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍នោះទេ។ ការពិចារណាដោយយកចិត្តទុកដាក់ត្រូវតែធ្វើឡើងសម្រាប់យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ដែលជាការចាំបាច់ ដើម្បីគាំទ្រកិច្ចប្រតិបត្តិដែលមានការចូលរួមដោយប្រសិទ្ធភាព។

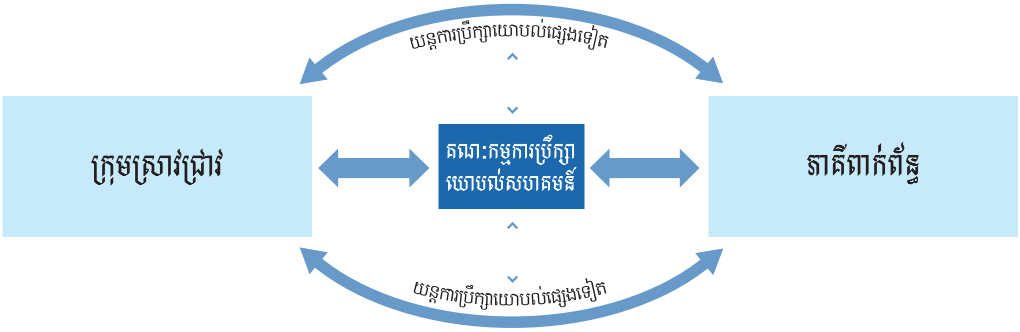
២. តម្រូវការក្នុងការកំណត់រក និងបង្កើតយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ថ្មីជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធពីកន្លែងមួយទៅកន្លែងមួយ និងនៅក្នុងកន្លែងតែមួយអាចប្រែប្រួលទៅតាមពេលវេលា។ អត្តសញ្ញាណកម្ម និងការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធ ពិចារណាអំពីទិដ្ឋភាពរស់រវើកនៃភាគីពាក់ព័ន្ធ ក៏ដូចជាពិចារណាថា តើការសាកពិសោធន៍ប្រព្រឹត្តទៅនៅក្នុងផ្នែកស្រាវជ្រាវដែលខ្វះមូលដ្ឋានសម្ភារៈបច្ចេកទេស ឬប្រព្រឹត្តទៅនៅកន្លែងស្រាវជ្រាវដែលមានមូលដ្ឋានសម្ភារៈបច្ចេកទេសរឹងមាំ ឬយ៉ាងណា។

៣. សកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍ (សូមអានចំណុច ៣.១) ជួយក្រុមស្រាវជ្រាវក្នុងការកំណត់ឱ្យបានគ្រប់ជ្រុងជ្រោយថា តើក្រុមណា ឬបុគ្គលណាខ្លះដែលជាភាគីពាក់ព័ន្ធនានា និងកំណត់រកមូលហេតុ។

៤. បើទោះជាគណៈកម្មការ ឬក្រុមប្រឹក្សាយោបល់នៅសហគមន៍អាចជួយក្រុមស្រាវជ្រាវក្នុងការគិតគូររកយុទ្ធសាស្ត្រប្រសើរបំផុត ដើម្បីជ្រើសរើសអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ក៏ដោយ ក៏សមាជិកម្នាក់ៗនៃគណៈកម្មការ ឬក្រុមប្រឹក្សាយោបល់ពុំមែនជាបុគ្គលិកស្រាវជ្រាវឡើយ ហើយសមាជិកទាំងនេះមិនចូលរួមក្នុងការអនុវត្តនីតិវិធីសាកពិសោធន៍ជាក់ស្តែង ដូចជាការជ្រើសរើសអ្នកដែលអាចចូលរួមនោះទេ។

៥. បើទោះបីគណៈកម្មការ ឬក្រុមប្រឹក្សាសហគមន៍ច្រើនតែបានទទួលមូលនិធិពីបណ្តាញស្រាវ-ជ្រាវ ឬកន្លែងសាកពិសោធន៍នានាក៏ដោយ ក៏គណៈកម្មការ ឬក្រុមប្រឹក្សាទាំងនោះគប្បីផ្តល់ប្រឹក្សាឯករាជ្យ ពោលគឺមានសេរីភាពក្នុងការលើកឡើងនូវក្តីកង្វល់អំពីសំណើ ឬការស្រាវជ្រាវដែលកំពុងដំណើរការ។

រូបលេខ ៦. មុខងាររបស់គណៈកម្មការប្រឹក្សាយោបល់នៅសហគមន៍



គណៈកម្មការ ឬក្រុមប្រឹក្សាយោបល់នៅសហគមន៍អាចមានមុខងារសំខាន់ក្នុងការបកប្រែព័ត៌មានរវាងក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធ។ ខណៈគណៈកម្មការប្រឹក្សាយោបល់នៅសហគមន៍គឺជាយន្តការសំខាន់ដែលក្រុមស្រាវជ្រាវជូនដំណឹងដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធ និងទទួលយោបល់ត្រឡប់ ក្រុមស្រាវជ្រាវទទួលខុសត្រូវលើការប្រើប្រាស់យន្តការប្រឹក្សាដទៃទៀត បន្ថែមពីលើគណៈកម្មការប្រឹក្សាយោបល់នៅសហគមន៍ ដើម្បីឱ្យមានទំនាក់ទំនងកាន់តែទូលាយជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ។

រូបលេខ ៧. ឧទាហរណ៍អំពីវិធីដែលក្រុមស្រាវជ្រាវអាចចូលរួមជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនានា

ឧទាហរណ៍ អំពីយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ដែលក្រុមស្រាវជ្រាវអាចប្រើប្រាស់ដើម្បីចូលរួមជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធក្នុងការសម្រួលការងារទំនាក់ទំនង និងកិច្ចសហការដែលកំពុងប្រព្រឹត្តទៅ។

៣.២.ឃ.កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមសម្រាប់យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ

១. ក្រុមស្រាវជ្រាវកំណត់អត្តសញ្ញាណ និងរៀបចំផែនទីភាគីពាក់ព័ន្ធនៅមូលដ្ឋានឱ្យបានគ្រប់ជ្រុងជ្រោយដើម្បីកំណត់ថា តើនរណាខ្លះមានការពាក់ព័ន្ធជាមួយការអនុវត្តកិច្ចសាកពិសោធន៍ និងជាមនុស្សសំខាន់ក្នុងការធ្វើឱ្យមានការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធប្រកបដោយនិរន្តរភាព (សូមអានចំណុច ១.២)។

២. ក្រុមស្រាវជ្រាវចាត់ទុកបុគ្គលិកនៅកន្លែងសាកពិសោធន៍ថា ជាអ្នកទទួលខុសត្រូវចំពោះការគ្រប់គ្រងសកម្មភាព និងទំនាក់ទំនងនានាពាក់ព័ន្ធនឹងយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ។

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវធ្វើឱ្យប្រាកដថា ការបង្កើត ឬការកំណត់អត្តសញ្ញាណយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធមានតម្លាភាពចំពោះភាគីពាក់ព័ន្ធនានានៅសហគមន៍។

៤. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធជាអ្នកកំណត់យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធដែលចាំបាច់ត្រូវធានាឱ្យមានការចូលរួមកាន់តែច្រើន និងកាន់តែពេញលេញពីសំណាក់ភាគីពាក់ព័ន្ធ បន្ថែមលើគណៈកម្មការ ឬក្រុមប្រឹក្សានៅសហគមន៍។

៥. ក្រុមស្រាវជ្រាវធ្វើយ៉ាងណាឱ្យភាពជាតំណាងរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធមានលក្ខណៈគ្រប់ជ្រុងជ្រោយ រួមទាំងតំណាងប្រជាជនដែលនឹងត្រូវជ្រើសរើសដើម្បីចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ និងធ្វើយ៉ាងណាឱ្យការប្រាស្រ័យទាក់ទងជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធប្រព្រឹត្តទៅយ៉ាងទូលំទូលាយ និងឆ្លើយតបចំពោះ ភាគីទាំងអស់។

៦. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានា កំណត់ពីតម្រូវការបណ្តុះបណ្តាលសម្រាប់សមាជិកនៃយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ ហើយកសាងសមត្ថភាពរបស់ខ្លួនលើការយល់ដឹងអំពីទស្សនាទាន គោលបំណង កិច្ចប្រតិបត្តិ និងឧបសគ្គនានានៃការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល ការបង្កើនសមត្ថភាពរបស់ខ្លួនក្នុងការផ្តល់មតិយោបល់ដែលមានសារប្រយោជន៍ចំពោះដំណើរការនៃការស្រាវជ្រាវ។

៧. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវត្រួតពិនិត្យសមាសភាពនៃយន្តការដែលមានស្រាប់ និងតម្រូវការនានារបស់យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ថ្មីជាប្រចាំដើម្បីធ្វើឱ្យប្រាកដថា ភាគីពាក់ព័ន្ធដែលទាក់ទងនឹងបន្តធ្វើជាតំណាងនៅក្នុងអំឡុងពេលនៃការសាកពិសោធន៍។

៨. ក្រុមស្រាវជ្រាវពណ៌នានៅក្នុងផែនការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធ (សូមអានចំណុច ៣.៣) អំពីយុទ្ធសាស្ត្រនានាសម្រាប់ធ្វើអត្តសញ្ញាណកម្ម បង្កើត និងថែរក្សាយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ។

៩. ក្រុមស្រាវជ្រាវរក្សាទិន្នន័យនៃកិច្ចពិភាក្សា និងកិច្ចព្រមព្រៀងនានាជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធជាលាយលក្ខណ៍អក្សរច្បាស់លាស់ ក្នុងនោះមាន សំណើ កង្វល់ អនុសាសន៍ សកម្មភាពនានាដែលអនុវត្តដោយក្រុមស្រាវជ្រាវ ព្រមទាំងបញ្ហាទាំងឡាយណាដែលមិនអាចដោះស្រាយបាន ហើយតម្រូវឱ្យមានការតាមដានជាប្រចាំ។

១០.អ្នកផ្តល់ការឧបត្ថម្ភគាំទ្រលើការសាកពិសោធន៍ ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំគម្រោងថវិកា និងបែងចែកមូលនិធិ ព្រមទាំងពេលវេលារបស់បុគ្គលិក ដើម្បីគាំទ្រការបង្កើត ការកសាងសមត្ថភាពជាប្រចាំការថែទាំ និងសកម្មភាពនានារបស់យន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ។

១១.ចំពោះយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាផ្លូវការជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធវិញ ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធត្រូវកំណត់ ៖

ក. គោលបំណងនៃយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ ដែលអាចជាលទ្ធផលក្នុងការរៀបចំលក្ខខណ្ឌការងារ ឬលក្ខន្តិកៈការងារ។

ខ. វិសាលភាព នៃការទទួលខុសត្រូវរបស់យន្តការប្រឹក្សាជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនីមួយៗ ដូចជាការទទួលខុសត្រូវចំពោះការបង្កើត ការពិនិត្យឡើងវិញ ការពិភាក្សា និងការផ្តល់មតិយោបល់លើឯកសារ និងនីតិវិធីសាកពិសោធន៍ដែលពាក់ព័ន្ធ។

គ. រចនាសម្ព័ន្ធនៃយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនីមួយៗ ដែលអាចនាំដល់ការរៀបចំគោលការណ៍ណែនាំ ដើម្បីបោះឆ្នោតជ្រើសតាំងប្រធាន និងកំណត់រយៈពេលបម្រើការងារសម្រាប់សមាជិកនានា។

ឃ.ចំនួននៃកិច្ចប្រជុំ ចំនួនដែលប្រធានស៊ើបសួរ ឬសមាជិកបុគ្គលិកសំខាន់ៗនៃការសាកពិសោធន៍ចូលរួមក្នុងកិច្ចប្រជុំនានា និងវិធីដែលសមាជិកអាចទំនាក់ទំនងជាមួយក្រុមស្រាវជ្រាវក្នុងចន្លោះពេលពីកិច្ចប្រជុំមួយទៅកិច្ចប្រជុំមួយទៀត។

ង. ប្រសិនបើមានការចាំបាច់ ត្រូវមានគោលនយោបាយបើកប្រាក់សំណង

ច. តាមរយៈយន្តការទាំងនេះ បុគ្គល ឬក្រុមអាចលើកឡើងនូវក្តីកង្វល់ជាមួយក្រុមស្រាវជ្រាវ និងជាមួយអ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រនៅក្រៅពីកន្លែងសាកពិសោធន៍ ក្នុងករណីកើតមានទំនាស់ ឬកង្វល់ទាក់ទងនឹងកន្លែងសាកពិសោធន៍។

៣.២.ង. ការណែនាំបន្ថែម

សូមអានអនុសាសន៍សម្រាប់ការចូលរួមរបស់សហគមន៍ នៅក្នុងវិទ្យាស្ថានជាតិនៃជំងឺប្រតិកម្មទូទៅ និងការស្រាវជ្រាវសាកពិសោធន៍ព្យាបាលមេរោគអេដស៍ដែលជាជំងឺឆ្លង (Recommen-dations for Community Involvement in National Institute of Allergy and Infectious Diseases HIV/AIDS Clinical Trials Research)[២៧]។

៣.៣ ផែនការរួមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធ [ក]

៣.៣.ក និយមន័យ

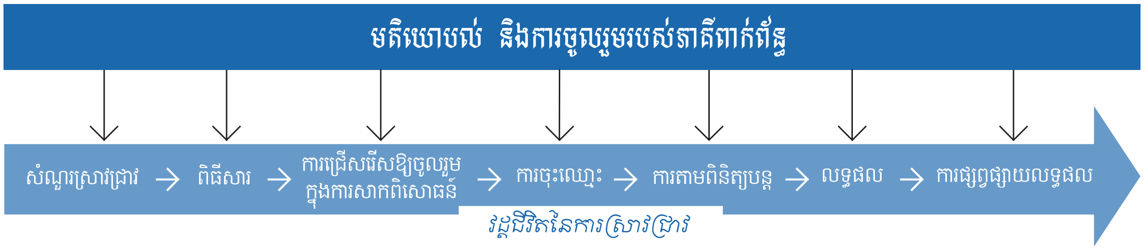
ផែនការរួមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធពណ៌នាអំពីយុទ្ធសាស្ត្រ និងយន្តការសម្រាប់បង្កើតទំនាក់ទំនង និងការចូលរួមក្នុងន័យស្ថាបនាជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធទូទៅនៅមូលដ្ឋាន នៅថ្នាក់ជាតិ និងថ្នាក់អន្តរជាតិ។

ក. ការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ ការអប់រំ ការប្រាស្រ័យទាក់ទង និងការគ្រប់គ្រងបញ្ហា (សូមមើលចំណុច៣.៣

៣.៣.៦. ភាពទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ផែនការរួមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធពេញលេញ អាចជួយក្រុមស្រាវជ្រាវឱ្យសហការជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ និងសម្រួលវិធីសាស្ត្រនៃការចូលរួមឱ្យកាន់តែងាយស្រួល ក្នុងការស្រាវជ្រាវវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ ផែនការរួមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធដែលមានប្រសិទ្ធភាពនឹងជួយក្រុមស្រាវជ្រាវក្នុងការរៀបចំ និងអនុវត្តការស្រាវជ្រាវឱ្យកាន់តែមានប្រសិទ្ធភាព និងដែលអាចទទួលយកបាននៅកម្រិតមូលដ្ឋាន ហើយក៏កសាងមូលដ្ឋានគ្រឹះឱ្យមានបរិយាកាសគាំទ្រចំពោះការស្រាវជ្រាវ ដែលប្រព្រឹត្តទៅលើសអាយុកាលនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

រូបលេខ ៨. ការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅក្នុងអំឡុងវដ្តនៃការស្រាវជ្រាវ



ការចូលរួមយ៉ាងរឹងមាំរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធកើតមាននៅគ្រប់ដំណាក់កាលនៃវដ្តជីវិតនៃការស្រាវជ្រាវ រួមមានអំឡុងពេលរៀបចំការសាកពិសោធន៍ ការជ្រើសរើសអ្នកចូលរួម ការអនុវត្ត ការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ ការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល ការចរចាជំហានបន្ទាប់ និងការរៀបចំសំណួរស្រាវជ្រាវសម្រាប់ពេលអនាគត។

ចំណុច៣.៤, ៣.៥ និង ៣.៦) គឺជាផ្នែក៤ខុសៗគ្នានៃការធ្វើផែនការ ដែលលើកឡើងក្នុងដំណាក់កាលនៃការធ្វើផែនការសាកពិសោធន៍។ ក្រុមស្រាវជ្រាវអាចសម្រេចចិត្តបង្កើតផែនការដាច់ដោយឡែកសម្រាប់ផ្នែកនីមួយៗនេះ ឬធ្វើការរួមបញ្ចូលផែនការមួយចំនួន ឬទាំងអស់តាមការចាំបាច់។ ផែនការនេះមានពិពណ៌នាដាច់ដោយឡែកនៅក្នុងគោលការណ៍ណែនាំ កលច នេះ ដើម្បីបង្ហាញឱ្យបានច្បាស់ពីគោលបំណង និងសកម្មភាពនៃផែនការនីមួយៗ។

៣.៣.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

ការយល់ដឹង និងការវាយតម្លៃខ្ពស់អំពីថាមភាពនៃទំនាក់ទំនងក្នុងចំណោមភាគីពាក់ព័ន្ធផ្សេងៗបង្កើនលទ្ធភាពរបស់ក្រុមស្រាវជ្រាវក្នុងការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធនានាយ៉ាងមានប្រសិទ្ធភាព និងក្នុងន័យស្ថាបនា និងបង្កើនការយល់ដឹងពីបរិបទនៅមូលដ្ឋាន ហើយប្រើប្រាស់ព័ត៌មានទាំងនេះសម្រាប់រៀបចំផែនការស្តីពីការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ។

៣.៣.ឃ.កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរ ដែលមានការចូលរួមសម្រាប់ការកសាងផែនការស្តីពីការចូលរួមពីសំណាក់ភាគីពាក់ព័ន្ធ

១. ក្រុមស្រាវជ្រាវកំណត់អត្តសញ្ញាណគ្រប់ផ្សុងផ្សោយរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនានា (សូមអានចំណុច១.២ និងចំណុច ៣.១) នៅក្នុង និងនៅជុំវិញតំបន់ស្រាវជ្រាវ នៅថ្នាក់មូលដ្ឋាន នៅថ្នាក់ជាតិ និងថ្នាក់អន្តរជាតិ។

២. ក្រុមស្រាវជ្រាវចាត់តាំងបុគ្គលិកនៅកន្លែងសាកពិសោធន៍ឱ្យទទួលខុសត្រូវក្នុងការគ្រប់គ្រងសកម្មភាព និងទំនាក់ទំនងនានាក្នុងការរួមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធក្នុងការកសាងផែនការ។

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ត្រូវពិភាក្សា និងចរចាផែនការស្តីពីការចូលរួមពីសំណាក់ភាគីពាក់ព័ន្ធ ដើម្បីគ្របដណ្តប់លើវដ្តនៃការសាកពិសោធន៍។ ផែនការនេះកំណត់ចំណុចដូចខាងក្រោម ៖

ក. ត្រូវបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធផ្សេងៗគ្នា ពិសេសធានាឱ្យមានការបញ្ចូលអង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាល ព្រមទាំងអង្គការ និងក្រុមនានានៅសហគមន៍ដែលពាក់ព័ន្ធ។

ខ. ប្រភេទនៃការចូលរួមដែលមានលក្ខណៈសមស្របចំពោះភាគីពាក់ព័ន្ធម្នាក់ៗ ដូចជាការទទួលបានព័ត៌មាន ការចូលរួមពិភាក្សា កិច្ចសហការជាមួយ ឬការពង្រឹងសិទ្ធិអំណាចក្នុងការធ្វើសេចក្តីសម្រេច។

គ. ចំនួន និងប្រភេទនៃវិធីចូលរួមដែលត្រូវប្រើ ដូចជាកិច្ចប្រជុំជាសាធារណៈ សិក្ខាសាលាគំរូនៃការសម្រេចរួមគ្នា ឬការធ្វើការសម្រេចតាមរយៈការប្រគល់សិទ្ធិ។

ឃ. ដំណើរការកំណត់អត្តសញ្ញាណ និងការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនានា។

ង. ភាពញឹកញាប់នៃការពិនិត្យឡើងវិញនៃផែនការស្តីពីការចូលរួម។

ច. លក្ខណវិនិច្ឆ័យសម្រាប់ពិនិត្យមើលឡើងវិញពីភាពជោគជ័យនៃផែនការស្តីពីការចូលរួម។

៤. ក្រុមស្រាវជ្រាវអនុវត្តផែនការនេះ និងរក្សាកំណត់ត្រានៃការពិភាក្សា និងកិច្ចព្រមព្រៀង ក៏ដូចជាសកម្មភាពចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធជាលាយលក្ខណ៍អក្សរច្បាស់លាស់។ កំណត់ត្រាទាំងនេះរួមមានអនុសាសន៍នានារបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ សកម្មភាពដែលក្រុមស្រាវជ្រាវបានប្រកាន់យក និងបញ្ហាដែលមិនអាចដោះស្រាយបាន ហើយតម្រូវឱ្យមានការតាមពិនិត្យជាប្រចាំ។

៥. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រដល់ការសាកពិសោធន៍ ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំគម្រោងថវិកា និងបែងចែកមូលនិធិ និងពេលវេលារបស់បុគ្គលិក ដើម្បីគ្រប់គ្រងសកម្មភាព និងទំនាក់ទំនងពាក់ព័ន្ធនឹងផែនការរួមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធ។

៣.៤ ផែនការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធ [ខ]

៣.៤.ក. និយមន័យ

ផែនការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធពណ៌នាអំពីយុទ្ធសាស្ត្រ និងយន្តការដើម្បីផ្តល់ការអប់រំពាក់ព័ន្ធនឹងគម្រោងសាកពិសោធន៍ជាក់លាក់ និងអំពីការស្រាវជ្រាវវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រទូទៅ ដើម្បីលើកកម្ពស់ចំណេះដឹងនៃការស្រាវជ្រាវ។

៣.៤.ខ. ភាពទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធដែលមានប្រសិទ្ធភាពគឺជាគន្លឹះក្នុងការលើកកម្ពស់ចំណេះដឹងនៃការស្រាវជ្រាវ និងសំខាន់បំផុត គឺផ្តល់សិទ្ធិអំណាចដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ក្នុងការធ្វើជាភ្នាក់ងារធ្វើសេចក្តីសម្រេច។ ការកសាងចំណេះដឹង អំពីការស្រាវជ្រាវបង្កើតបរិយាកាសគាំទ្រដល់ការស្រាវជ្រាវដែលមានដំណើរការហួសពីអាយុកាលនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ជាក់លាក់តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

ខ. ការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ ការអប់រំ ការប្រាស្រ័យទាក់ទង និងការគ្រប់គ្រងបញ្ហា (សូមមើលចំណុច៣.៣ ចំណុច៣.៤, ៣.៥ និង ៣.៦) គឺជាផ្នែក៤ខុសៗគ្នានៃការធ្វើផែនការ ដែលលើកឡើងក្នុងដំណាក់កាលនៃការធ្វើផែនការសាកពិសោធន៍។ ក្រុមស្រាវជ្រាវអាចសម្រេចចិត្តបង្កើតផែនការដាច់ដោយឡែកសម្រាប់ផ្នែកនីមួយៗនេះ ឬធ្វើ

៣.៤.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

១. ខណៈពេលការលើកកំពស់ចំណេះដឹងរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធទាក់ទងនឹងដំណើរការនានានៃការស្រាវជ្រាវមានសារៈសំខាន់ក៏ដោយ ក៏ការបង្កើនការយល់ដឹងអំពីការស្រាវជ្រាវសម្រាប់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍នឹងជំរុញទំនាក់ទំនងឱ្យកាន់តែមានសមធម៌ថែមទៀត។

២. គោលដៅ និងលទ្ធផលនៃការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធខុសពីគោលដៅ និងលទ្ធផលនៃសកម្មភាពជ្រើសរើស។ ទោះបីការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធអាចមានឥទ្ធិពលវិជ្ជមានលើសកម្មភាពជ្រើសរើសអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ក៏ដោយ ក៏ផែនការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធអាចជួយបញ្ជាក់ពីភាពខុសគ្នារវាងការជ្រើសរើសអ្នកចូលរួម និងការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធ។

៣.៤.ឃ. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរសម្រាប់ការកសាងផែនការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធ

១. នៅពេលទទួលបានមតិយោបល់ពីភាគីពាក់ព័ន្ធនានានោះ ក្រុមស្រាវជ្រាវអាចកំណត់ថា តើការអប់រំចាំបាច់អ្វីខ្លះ ដើម្បីលើកកម្ពស់ការយល់ដឹងជាទូទៅរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធអំពីការសាកពិសោធន៍ និងការចូលរួមជាមួយគម្រោងសាកពិសោធន៍ជាក់លាក់ និងការស្រាវជ្រាវវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

២. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធត្រូវពិភាក្សា និងចរចាផែនការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធដោយគ្របដណ្តប់លើវដ្តនៃការសាកពិសោធន៍។ ផែនការនេះកំណត់ចំណុចដូចខាងក្រោម ៖

ក. ភាគីពាក់ព័ន្ធនានាដែលអាចទទួលអត្ថប្រយោជន៍ពីការអប់រំជាក់លាក់ ស្តីពីមេរោគអេដស៍ ជម្រើសនៃការបង្ការមេរោគអេដស៍ និងចំណេះដឹងអំពីការស្រាវជ្រាវទូទៅ។

ការរួមបញ្ចូលផែនការមួយចំនួន ឬទាំងអស់តាមការចាំបាច់។ ផែនការនេះមានពិពណ៌នាដាច់ដោយឡែកនៅក្នុងគោលការណ៍ណែនាំ កលច នេះ ដើម្បីបង្ហាញឱ្យបានច្បាស់ពីគោលបំណង និងសកម្មភាពនៃផែនការនីមួយៗ។

ខ. កម្រិតនៃចំណេះដឹងដែលជាជម្រើសប្រសើរបំផុត និងជាការចង់បានរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ ដើម្បីគាំទ្រដល់ការចូលរួមឱ្យមានប្រសិទ្ធភាព។ កម្រិតនៃចំណេះដឹងនេះនឹងទទួលរងឥទ្ធិពលពីប្រភេទនៃការចូលរួមដែលកំណត់ដោយភាគីពាក់ព័ន្ធនីមួយៗ នៅក្នុងផែនការស្តីពីការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ (សូមអានចំណុច ៣.៣)។

គ. វិធីសាស្ត្រ និងចំនួននៃសកម្មភាពអប់រំ

ឃ.ភាគីពាក់ព័ន្ធដែលអាចផ្តល់ ឬជួយសម្រួលការផ្តល់សកម្មភាពនានានៅក្នុងផែនការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធ។

ង. ភាពញឹកញាប់នៃការពិនិត្យឡើងវិញនូវផែនការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធ

ច. លក្ខណវិនិច្ឆ័យសម្រាប់ពិនិត្យមើលឡើងវិញពីភាពជោគជ័យនៃផែនការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធ

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវអនុវត្តផែនការ និងចងក្រងសកម្មភាពអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធ រួមមានសំណួរដែលលើកឡើង ចំណុចដែលនាំឱ្យមានការយល់ឃើញមិនត្រឹមត្រូវ និងសំណូមពរសម្រាប់សកម្មភាពអប់រំនៅពេលអនាគត។

៤. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំគម្រោងថវិកា និងបែងចែកមូលនិធិ និងពេលវេលាបុគ្គលិក ដើម្បីគាំទ្រសកម្មភាពនានាដែលបានកំណត់នៅក្នុងផែនការអប់រំភាគីពាក់ព័ន្ធ។

៣.៥ ផែនការប្រាស្រ័យទាក់ទង [គ]

៣.៥.ក. និយមន័យ

ផែនការប្រាស្រ័យទាក់ទងពណ៌នាអំពីគោលនយោបាយ និងយុទ្ធសាស្ត្រនានាដែលនឹងបង្កើនការយល់ដឹងជាទូទៅអំពីការសាកពិសោធន៍ ការសម្រួលការផ្សព្វផ្សាយ និងការយល់ដឹងព័ត៌មានត្រឹមត្រូវអំពីទម្រង់នៃការសាកពិសោធន៍ ការអនុវត្ត និងលទ្ធផល ហើយសម្របសម្រួលការប្រាស្រ័យទាក់ទងរវាងក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានា។

គ. ការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ ការអប់រំ ការប្រាស្រ័យទាក់ទង និងការគ្រប់គ្រងបញ្ហា (សូមមើលចំណុច៣.៣ ចំណុច៣.៤, ៣.៥ និង ៣.៦) គឺជាផ្នែក៤ខុសៗគ្នានៃការធ្វើផែនការ ដែលលើកឡើងក្នុងដំណាក់កាលនៃការធ្វើផែន

៣.៥.ខ. ភាពទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ការប្រាស្រ័យទាក់ទងដែលកំពុងអនុវត្តយ៉ាងមានតម្លាភាព និងត្រឹមត្រូវជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនានាអំពីការស្រាវជ្រាវដែលបានស្នើឡើង និងកំពុងដំណើរការគឺជាការសំខាន់ក្នុងការទំនាក់ទំនងដែលមានការគោរពគ្នា មានតម្លាភាព និងការកសាងទំនុកចិត្តក្នុងចំណោមភាគីពាក់ព័ន្ធ។ លើសពីនេះការពិគ្រោះយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនឹងជួយក្រុមស្រាវជ្រាវក្នុងការរៀបចំយុទ្ធសាស្ត្រប្រាស្រ័យទាក់ទងដែលមានប្រសិទ្ធភាព និងជួយបង្កើតបរិយាកាសគាំទ្រលុនសម្រាប់ការផ្តួចផ្តើម និងការអនុវត្តការសាកពិសោធន៍។

៣.៥.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

ផែនការប្រាស្រ័យទាក់ទងលើកឡើងទាំងស្រុងពីការប្រាស្រ័យទាក់ទងខាងក្រៅ។ ទោះជាយ៉ាងណាក្តី ការប្រាស្រ័យទាក់ទងខាងក្នុងដែលមានប្រសិទ្ធភាព ពិសេសការប្រាស្រ័យទាក់ទងរវាងបណ្តាក្រុមដែលមានជំនាញចម្រុះ គឺជាបុរេលក្ខខណ្ឌ ដើម្បីឱ្យមានការប្រាស្រ័យទាក់ទងខាងក្រៅប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាព។

៣.៥.ឃ. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមសម្រាប់ការរៀបចំផែនការប្រាស្រ័យទាក់ទង

១. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធដែលទាក់ទង កំណត់ឱ្យបានគ្រប់ជ្រុងជ្រោយនូវអ្នកដែលមានសក្តានុពលនៅក្នុង និងជុំវិញកន្លែងស្រាវជ្រាវ ក៏ដូចជានៅក្នុងតំបន់ នៅថ្នាក់ជាតិ និងថ្នាក់អន្តរជាតិ។

២. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាត្រូវពិភាក្សា និងចរចាលើផែនការប្រាស្រ័យទាក់ទងដើម្បីគាំទ្របណ្តាញប្រាស្រ័យទាក់ទងដោយចំហ អំពីការសាកពិសោធន៍ក្នុងអំឡុងវដ្តនៃការសាកពិសោធន៍។ ផែនការនេះពណ៌នាចំណុចដូចខាងក្រោម ៖

ក. តម្រូវការព័ត៌មានពីសំណាក់ភាគីពាក់ព័ន្ធផ្សេងៗ នៅតាមដំណាក់កាលខុសៗគ្នាក្នុងវដ្តនៃការស្រាវជ្រាវ ពីដំណាក់កាលដំបូងនៃការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធរហូតដល់ដំណាក់កាលជ្រើសរើស ការចុះឈ្មោះចូលរួម ការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ និងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល។

ការសាកពិសោធន៍។ ក្រុមស្រាវជ្រាវអាចសម្រេចចិត្តបង្កើតផែនការដាច់ដោយឡែកសម្រាប់ផ្នែកនីមួយៗនេះ ឬធ្វើការរួមបញ្ចូលផែនការមួយចំនួន ឬទាំងអស់តាមការចាំបាច់។ ផែនការនេះមានពិពណ៌នាដាច់ដោយឡែកនៅក្នុងគោលការណ៍ណែនាំ កលច នេះ ដើម្បីបង្ហាញឱ្យបានច្បាស់ពីគោលបំណង និងសកម្មភាពនៃផែនការនីមួយៗ។

ខ. សារសំខាន់ៗសម្រាប់ជូនដំណឹងទាក់ទិននឹងការសាកពិសោធន៍ ដូចជា គោលបំណង ហានិភ័យ អត្ថប្រយោជន៍ វឌ្ឍនភាពបន្តបន្ទាប់ ការបញ្ចប់ និងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល។

គ. វិធីប្រាស្រ័យទាក់ទងផ្សេងៗ ដែលនឹងត្រូវប្រើជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធជាក់លាក់ ដោយធ្វើការយកចិត្តទុកដាក់លើកម្រិតនៃអក្ខរភាព និងតម្រូវការផ្នែកភាសា។

ឃ.ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅមូលដ្ឋានដែលអាចធ្វើ ឬសម្រួលសកម្មភាពប្រាស្រ័យទាក់ទង។

ង. តម្រូវការបណ្តុះបណ្តាលជាក់លាក់សំខាន់ៗក្នុងការបញ្ជូនសារឱ្យមានប្រសិទ្ធភាព។

ច. នីតិវិធី និងពេលវេលាសម្រាប់ផ្សព្វផ្សាយព័ត៌មាន និងនីតិវិធីដើម្បីបកស្រាយចម្ងល់ភ្លាមៗអំពីការសាកពិសោធន៍ ឬការស្រាវជ្រាវវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍។

ឆ. ភាពញឹកញាប់នៃការពិនិត្យឡើងវិញនូវផែនការប្រាស្រ័យទាក់ទង។

ជ. លក្ខណវិនិច្ឆ័យសម្រាប់ពិនិត្យឡើងវិញនូវភាពជោគជ័យនៃផែនការប្រាស្រ័យទាក់ទង

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវរៀបចំឯកសារប្រាស្រ័យទាក់ទង ដោយប្រើប្រាស់ភាសាងាយយល់បាន និងបកស្រាយឯកសារទាំងនោះតាមការចាំបាច់ ស្វែងរកមតិយោបល់ពីភាគីពាក់ព័ន្ធនានា។

៤. ក្រុមស្រាវជ្រាវអនុវត្តផែនការ និងរក្សាទុកកំណត់ត្រានៃការពិភាក្សា កិច្ចព្រមព្រៀង និងសកម្មភាពប្រាស្រ័យទាក់ទងនានាជាលាយលក្ខណ៍អក្សរ។ កំណត់ត្រានេះរួមមាន អនុសាសន៍របស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ សកម្មភាពរបស់ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងបញ្ហានានាដែលមិនអាចដោះស្រាយបាន ហើយតម្រូវឱ្យមានការតាមពិនិត្យជាប្រចាំ។

៥. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំគម្រោងថវិកា និងបែងចែកថវិកា និងពេលវេលារបស់បុគ្គលិក ដើម្បីគាំទ្រសកម្មភាពនានាដែលបានលើកឡើងនៅក្នុងផែនការប្រាស្រ័យទាក់ទង។

៣.៥.ង. ការណែនាំបន្ថែម

សូមអានសៀវភៅណែនាំស្តីពីការប្រាស្រ័យទាក់ទងសម្រាប់ការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលៈ យុទ្ធសាស្ត្រ ជំនួយស្មារតី និងឧបករណ៍សម្រាប់គ្រប់គ្រងភាពច្របូកច្របល់ការបញ្ជូនសាររបស់ លោក-អ្នក និងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល (Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, tips, and tools to manage controversy, convey your message, and disseminate results)[៧៨]។

៣.៦ ផែនការគ្រប់គ្រងបញ្ហា[ឃ]

៣.៦.ក. និយមន័យ

ផែនការគ្រប់គ្រងបញ្ហាពណ៌នាអំពីវិធីដែលក្រុមស្រាវជ្រាវមានបំណងគ្រប់គ្រងបញ្ហានៃកង្វល់ ឬបញ្ហាដែលកើតឡើងដោយចៃដន្យ ពោលគឺអាចកើតឡើងមុនពេល ក្នុងពេល ឬក្រោយពេលសាកពិសោធន៍ រាប់ទាំងបញ្ហាដែលអាចជាឧបសគ្គដល់ការគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ជាក់លាក់ ឬភាពជោគជ័យនៃការសាកពិសោធន៍ជាក់លាក់ ឬការសាកពិសោធន៍អំពីវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រនៅពេលអនាគត។

ឧទាហរណ៍អំពីប្រភេទនៃបញ្ហាដែលអាចកើតឡើងគឺ ព័ត៌មានអវិជ្ជមានរបស់ប្រព័ន្ធផ្សព្វផ្សាយ ពាក្យចចាមអារាមអំពីការសាកពិសោធន៍ ការហាមឃាត់ផ្នែកសង្គម-វប្បធម៌ជុំវិញនីតិវិធីសាកពិសោធន៍មួយចំនួន ការកើតមានការសាកពិសោធន៍ផ្សេងទៀតអំពីវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ ការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍មុនកាលកំណត់ដោយសារផលប៉ះពាល់អវិជ្ជមាន ភាពឥតបានការ ឬការបង្ហាញឱ្យឃើញប្រសិទ្ធភាពក្នុងការវិភាគបណ្តោះអាសន្ន បញ្ហាប្រឈមក្នុងការជ្រើសរើស ឬបញ្ហាពិធីសារ។

ឃ. ការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ ការអប់រំ ការប្រាស្រ័យទាក់ទង និងការគ្រប់គ្រងបញ្ហា (សូមមើលចំណុច៣.៣ ចំណុច៣.៤, ៣.៥ និង ៣.៦) គឺជាផ្នែក៤ខុសៗគ្នានៃការធ្វើផែនការ ដែលលើកឡើងក្នុងដំណាក់កាលនៃការធ្វើផែនការសាកពិសោធន៍។ ក្រុមស្រាវជ្រាវអាចសម្រេចចិត្តបង្កើតផែនការដាច់ដោយឡែកសម្រាប់ផ្នែកនីមួយៗនេះ ឬធ្វើការរួមបញ្ចូលផែនការមួយចំនួន ឬទាំងអស់តាមការចាំបាច់។ ផែនការនេះមានពិពណ៌នាដាច់ដោយឡែកនៅក្នុងគោលការណ៍ណែនាំ កលច នេះ ដើម្បីបង្ហាញឱ្យបានច្បាស់ពីគោលបំណង និងសកម្មភាពនៃផែនការនីមួយៗ។

៣.៦.ខ. ភាពទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ហានិភ័យកើតឡើងដោយចៃដន្យនឹងជះឥទ្ធិពលអវិជ្ជមានលើការសាកពិសោធន៍ អាចត្រូវបានកាត់បន្ថយ ប្រសិនបើក្រុមស្រាវជ្រាវធ្វើការយ៉ាងជិតស្និទ្ធជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ ដើម្បីកំណត់អត្តសញ្ញាណ និងធ្វើផែនការសម្រាប់ទប់ស្កាត់ហានិភ័យទាំងនោះ និងប្រសិនបើភាគីពាក់ព័ន្ធផ្តល់យោបល់ និងចង្អុលបង្ហាញទិសដៅអំពីវិធីដោះស្រាយបញ្ហានៅពេលដែលមានបញ្ហាកើតឡើង។ តាមរយៈការរៀបចំផែនការគ្រប់គ្រងបញ្ហាមុនពេលធ្វើការសាកពិសោធន៍ ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវត្រៀមទុកជាមុនឱ្យបានល្អប្រសើរ ក្នុងការដោះស្រាយបញ្ហា ឬហានិភ័យ ខណៈពេលដែលបញ្ហា ឬហានិភ័យទាំងនោះកើតឡើង ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវមានលទ្ធភាពក្នុងការពង្វាងវិបត្តិ។

៣.៦.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

ក្រុមស្រាវជ្រាវអាចពិនិត្យឃើញថា ការចូលរួមនៅក្នុងបណ្តាញប្រាស្រ័យទាក់ទង នៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ គឺជាការសំខាន់ក្នុងការចែករំលែក និងពិភាក្សាបញ្ហាកំពុងកើតមាន និងក្នុងការគ្រប់គ្រងបញ្ហាដែលបម្រុងនឹងកើតឡើង។

៣.៦.ឃ.កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមសម្រាប់ការរៀបចំផែនការគ្រប់គ្រងបញ្ហា

១. ក្រុមស្រាវជ្រាវកំណត់អត្តសញ្ញាណ និងធ្វើបញ្ជីអំពីបញ្ហាទាំងឡាយដែលខ្លួនដឹងថាអាចកើតឡើង និងជះឥទ្ធិពលអវិជ្ជមានលើភាពជោគជ័យនៃការសាកពិសោធន៍ មុនពេល ក្នុងពេល ឬក្រោយពេលនៃការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍។

២. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាត្រូវពិភាក្សា និងចរចាអំពីផែនការគ្រប់គ្រងបញ្ហាក្នុងវដ្តនៃការសាកពិសោធន៍។ ផែនការនេះកំណត់ចំណុចដូចខាងក្រោម ៖

ក. យុទ្ធសាស្ត្រកម្រិតកន្លែងសាកពិសោធន៍ដើម្បីគ្រប់គ្រងបញ្ហាដែលកើតឡើងដោយចៃដន្យ និងគ្រប់គ្រងកង្វល់នានា។

ខ. បុគ្គលិកសំខាន់ៗនៅកន្លែងសាកពិសោធន៍ ដែលទទួលខុសត្រូវក្នុងការដោះស្រាយបញ្ហាដែលកំពុងកើតមាន។

គ. បណ្តាញប្រាស្រ័យទាក់ទងនៅក្នុងក្រុមស្រាវជ្រាវ និងជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ដើម្បីគ្រប់គ្រងបញ្ហាដែលកំពុងកើតមាន។

ឃ.ភាគីពាក់ព័ន្ធនានាដែលមានតួនាទីជាទីប្រឹក្សា និងជួយអនុវត្តដំណាក់កាលនានានៃផែនការក្នុងការគ្រប់គ្រងបញ្ហា។

ង. សារសំខាន់ៗត្រូវបានបង្កើតឡើង ដើម្បីដោះស្រាយកង្វល់នានាដែលអាចកើតមាន។

ច. ដំណើរការច្បាស់លាស់សម្រាប់ការរាយការណ៍ពីសំណាក់ប្រព័ន្ធផ្សព្វផ្សាយ និងសំណើពីសំណាក់ប្រព័ន្ធផ្សព្វផ្សាយ។

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវអនុវត្តផែនការ និងថែរក្សាកំណត់ត្រាជាលាយលក្ខណ៍អក្សរច្បាស់លាស់អំពីបញ្ហាដែលកើតឡើង វិធីឆ្លើយតបជាមួយបញ្ហាទាំងនោះ និងលទ្ធផលនៃការអនុវត្តផែនការ។

៤. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រដល់ការសាកពិសោធន៍ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំគម្រោងថវិកា និងបែងចែកមូលនិធិ និងពេលវេលារបស់បុគ្គលិកចំពោះការគាំទ្រសកម្មភាពនានាដែលលើកឡើងនៅក្នុងផែនការគ្រប់គ្រងបញ្ហា។

៣.៦.ង. ការណែនាំបន្ថែម

សូមអានសៀវភៅណែនាំអំពីការប្រាស្រ័យទាក់ទងសម្រាប់ការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលៈ យុទ្ធសាស្ត្រ ជំនួយស្មារតី និងឧបករណ៍សម្រាប់គ្រប់គ្រងភាពច្របូកច្របល់ ការបញ្ជូនសាររបស់លោក-អ្នក និងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល (Communications Handbook for Clinical Trials: Strategies, tips, and tools to manage controversy, convey your message, and disseminate results)[៧៨]។

៣.៧ ការជ្រើសរើសកន្លែងសាកពិសោធន៍

៣.៧.ក. និយមន័យ

ការជ្រើសរើសកន្លែងសាកពិសោធន៍គឺជាដំណើរការនៃការវាយតម្លៃរបស់អ្នកផ្តល់មូលនិធិសម្រាប់ការសាកពិសោធន៍ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ ឬបណ្តាញនានាក្នុងការផ្តល់មូលនិធិដល់ពិធីសារនៃការសាកពិសោធន៍ ការដាក់បញ្ចូលការសាកពិសោធន៍នៅតាមទីកន្លែងចម្រុះ ឬការបញ្ចូលក្នុងបណ្តាញសាកពិសោធន៍។

៣.៧.ខ. ភាពទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ការវាយតម្លៃទីតាំងអនុវត្តកម្មវិធី ឬផែនការសម្រាប់រៀបចំកម្មវិធីចូលរួមពីសំណាក់ភាគីពាក់ព័ន្ធគឺជាការសំខាន់ ចាំបាច់ក្នុងការប្រមើលមើលអំពីលទ្ធភាពរបស់ទីកន្លែងណាមួយសម្រាប់ធ្វើការសាកពិសោធន៍ស្របតាមកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម។

៣.៧.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

ទីតាំងសាកពិសោធន៍ថ្មីៗអាចពុំមានផែនការស្តីពីការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធពេញលេញ និងអាចគ្មានយន្តការប្រឹក្សាយោបល់។ ទីតាំងដែលល្អបំផុតសម្រាប់ជ្រើសរើសគឺជាទីតាំងដែលបានបង្កើតដំណើរការ និងកម្មវិធីរួមបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធ ឬក្នុងករណីជាទីតាំងថ្មី ទីតាំងនោះបានបង្ហាញការប្តេជ្ញាចិត្តក្នុងការបង្កើតដំណើរការទាំងនេះ។

៣.៧.ឃ.កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមសម្រាប់ការជ្រើសរើសកន្លែងសាកពិសោធន៍

១. អ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រដល់ការសាកពិសោធន៍ ឬតំណាងបណ្តាញវាយតម្លៃទីតាំងដែលទាក់ទងនឹងកម្មវិធីស្តីពីការចូលរួមពីសំណាក់ភាគីពាក់ព័ន្ធដោយពិចារណាលើបញ្ហាដូចខាងក្រោម ៖

ក. ភស្តុតាង ឬផែនការសម្រាប់កសាង និងថែរក្សាទំនាក់ទំនងពិតប្រាកដជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនានា។

ខ. ភស្តុតាងនៃសកម្មភាពចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធក្នុងទីតាំងដែលបានធ្វើការស្រាវជ្រាវ។

គ. លទ្ធផលទទួលបានពីសកម្មភាពស្រាវជ្រាវ ដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍ ឬផែនការការងារសម្រាប់បញ្ចប់សកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍។

ឃ.ការបង្កើតយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធចម្រុះកន្លងមក ឬផែនការការងារដើម្បីបង្កើតយន្តការទាំងនោះ។

ង. ការយល់ដឹង និងការពិចារណាខ្ពស់អំពីបញ្ហាសិទ្ធិមនុស្សដែលអាចត្រូវបានលើកឡើងក្នុងការសាកពិសោធន៍ ពិសេសនៅពេលបញ្ហាទាំងនោះទាក់ទងជាមួយក្រុមជនងាយរងគ្រោះ ក្រុមពលរដ្ឋក្រីក្រជួបការលំបាក ឬក្រុមឧក្រិដ្ឋជន។

២. អ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រដល់ការសាកពិសោធន៍ ឬតំណាងបណ្តាញត្រូវបន្តតាមដានវឌ្ឍនភាពនៃកន្លែងសាកពិសោធន៍ សម្រាប់ជាប្រយោជន៍ដល់ការរៀបចំផែនការសមស្រប ដោះស្រាយបញ្ហាដែលបានរកឃើញ និងអនុវត្តតាមកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម នៅក្នុងដំណាក់កាលរៀបចំកន្លែងសាកពិសោធន៍។

៣.៨ ការរៀបចំពិធីសារ

៣.៨.ក និយមន័យ

ការរៀបចំពិធីសារគឺជាដំណើរការនៃការបង្កើត និងកែសម្រួលពិធីសារស្តីពីការសាកពិសោធន៍។ ពិធីសារនេះពណ៌នាអំពីសនិទានភាព គោលដៅ ទម្រង់ វិធីសាស្ត្រ ការពិចារណាផ្នែកស្ថិតិ ការពិចារណាផ្នែកសីលធម៌ និងការរៀបចំចាត់តាំងការសាកពិសោធន៍។

៣.៨.ខ. ភាពទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ភាគីពាក់ព័ន្ធមួយចំនួនអាចផ្តល់មតិយោបល់ ដែលមានសារប្រយោជន៍លើទិដ្ឋភាពជាច្រើននៃការរៀបចំពិធីសារសាកពិសោធន៍។ ជាពិសេសភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍នាំមកនូវជំនាញដែលអាចជួយក្រុមស្រាវជ្រាវ ក្នុងការធ្វើឱ្យប្រាកដថា ទម្រង់ និងនីតិវិធីនៃពិធីសារមានលក្ខណៈសមស្របនៅមូលដ្ឋាន អាចឱ្យអ្នកចូលរួមការសាកពិសោធន៍ទទួលយកបាន ព្រមទាំងធ្វើឱ្យមានសុទិដ្ឋិនិយមដល់ការអនុវត្តការងារសាកពិសោធន៍ប្រកបដោយជោគជ័យ។

៣.៨.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

១. ឱកាសសម្រាប់ពិនិត្យមើលពិធីសារ និងមតិយោបល់ឡើងវិញពីសំណាក់ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាប្រែប្រួលទៅតាមការសាកពិសោធន៍។ ក្នុងកាលៈទេសៈខ្លះ ពិសេសការសាកពិសោធន៍នៅច្រើនប្រទេស ឬច្រើនកន្លែង ការរៀបចំពិធីសារអាចមានលក្ខណៈប្រមូលផ្តុំខ្លាំង។ ដំណើរការរៀបចំពិធីសារដោយមានការដាក់បញ្ចូលយន្តការនានា ដើម្បីសម្រួលមតិយោបល់របស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ ដោយចាប់ផ្តើមតាំងពីពេលចាប់ផ្តើមដំណើរការ គឺជាកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរ។

២. ក្រុមស្រាវជ្រាវអាចពិចារណាចងក្រងមតិយោបល់របស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ទៅក្នុងការរៀបចំពិធីសារ និងការចែករំលែកអនុសាសន៍ទាំងនេះជាមួយអង្គភាពពិនិត្យពិធីសារ ទោះបីជាអង្គភាពទាំងនេះមិនតម្រូវច្បាស់លាស់ថា ត្រូវតែធ្វើការត្រួតពិនិត្យក៏ដោយ។

៣.៨.ឃ. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមសម្រាប់ការរៀបចំបង្កើតពិធីសារ

១. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ និងអ្នកដឹកនាំបណ្តាញត្រូវផ្តល់ឱកាស និងពេលវេលា ដើម្បីឱ្យក្រុមស្រាវជ្រាវនៅមូលដ្ឋានរួមចំណែកក្នុងការបង្កើតពិធីសារនៃការសាកពិសោធន៍។

២. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ អ្នកដឹកនាំបណ្តាញ និងក្រុមស្រាវជ្រាវនៅមូលដ្ឋានត្រូវផ្តល់ឱកាស និងពេលវេលាដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅមូលដ្ឋាន ជាពិសេសភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ ដើម្បីរួមចំណែកក្នុងការរៀបចំបញ្ហាស្តីពីការសាកពិសោធន៍ និងនីតិវិធីនានាដូចជា ផលិតផលដែលត្រូវធ្វើតេស្ត គោលដៅនៃការសាកពិសោធន៍ យុទ្ធសាស្ត្រជ្រើសរើសអ្នកចូលរួម ឯកសារស្តីពីការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ និងនីតិវិធីនានា គោលនយោបាយស្តីពីការផ្តល់ប្រាក់សំណង វិធីសាស្ត្រផ្តល់ការប្រឹក្សា នីតិវិធីតាមដានជាប្រចាំ និងការទទួលបានការសាកពិសោធន៍ ឬនីតិវិធីសាកពិសោធន៍ក្រោយពេលសាកល្បងពិសោធន៍។

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរក្សាការប្រាស្រ័យទាក់ទងច្បាស់លាស់ និងមានតម្លាភាពអំពីដំណើរការនៃការរៀបចំពិធីសារជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ ជាពិសេសជាមួយយន្តការប្រឹក្សាយោបល់ផ្លូវការជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ។

៤. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវផ្តល់ឯកសារព្រាងនៃពិធីសារឱ្យភាគីពាក់ព័ន្ធនានា និងរៀបចំព័ត៌មានបច្ចេកទេសដែលអាចទទួលបានតាមដែលអាចប្រព្រឹត្តទៅបាន តាមរយៈសេចក្តីសង្ខេបនៃពិធីសារ និងតាមរយៈឯកសារដែលបានបកប្រែ ឬតាមរយៈការសម្រួលសិក្ខាសាលាតាមការចាំបាច់។

៥. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវជូនដំណឹងដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធនានាអំពីការពិនិត្យពិធីសារ និងដំណើរការនៃការឯកភាព ព្រមទាំងផ្តល់ការធ្វើបច្ចុប្បន្នភាពជាទៀងទាត់។

៦. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ ឬប្រតិបត្តិករត្រូវរៀបចំពិធីសារពេញលេញជាស្ថាពរអំពីការសាកពិសោធន៍ទាំងឡាយដែលមាន និងធ្វើឱ្យភាគីពាក់ព័ន្ធងាយទទួលបាននូវពិធីសារទាំងនោះ។

៧. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវថែរក្សាកំណត់ត្រានៃការពិភាក្សា និងកិច្ចព្រមព្រៀងនានាជាលាយលក្ខណ៍អក្សរឱ្យបានច្បាស់លាស់។ កំណត់ត្រានេះ រួមមានអនុសាសន៍របស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនានា សកម្មភាពដែលក្រុមស្រាវជ្រាវបានប្រកាន់យក ព្រមទាំងបញ្ហានានាដែលមិនអាចដោះស្រាយបាន ហើយតម្រូវឱ្យមានការតាមដានបន្ត។

៨. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវបែងចែកធនធាន និងពេលវេលា ដើម្បីគាំទ្រការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅក្នុងដំណើរការនៃការរៀបចំពិធីសារ។

៣.៩ ដំណើរការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់

៣.៩.ក. និយមន័យ

ការយល់ព្រមដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់គឺជាដំណើរការដែលបុគ្គលមានសមត្ថភាពបានទទួលព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ទាក់ទងការសាកពិសោធន៍ ដើម្បីធ្វើសេចក្តីសម្រេចចិត្តដោយឯករាជ្យថា តើត្រូវចូលរួម ឬមិនចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍។ នៅក្នុងដំណើរការនេះ សមាជិកបុគ្គលិកស្រាវជ្រាវអប់រំអ្នកដែលអាចចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ រួមមាន ការអប់រំអំពីហានិភ័យ និងអត្ថប្រយោជន៍ពីនីតិវិធីសាកពិសោធន៍ និងក្តីរំពឹងរបស់អ្នកចូលរួម។

នៅពេលបុគ្គលណាម្នាក់យល់ព្រមចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍នោះ ព័ត៌មាននេះត្រូវបានកត់ត្រាក្នុងទម្រង់ឯកសារស្តីពីការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់។ ការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់គឺជាដំណើរការមួយដែលត្រូវអនុវត្ត

ជាប្រចាំ។ អ្នកចូលរួមអាចសម្រេចចិត្តដកខ្លួនចេញពីការសាកពិសោធន៍ នៅពេលណាក៏បាន ទោះបីខ្លួនបានព្រមព្រៀងចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ហើយក្តី។

៣.៩.ខ. ភាពទាក់ទងទៅនឹងកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ដំណើរការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ ជាដំណើរការដែលទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម ព្រោះថា អ្នកចូលរួមមួយផ្នែកធំអាចជួយក្រុមស្រាវជ្រាវក្នុងការរៀបចំនីតិវិធី និងឯកសារព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ និងមានប្រសិទ្ធភាព។

៣.៩.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍អាចផ្តល់ការប្រឹក្សា ដែលមិនអាចកាត់ថ្លៃបានដល់ក្រុមស្រាវជ្រាវ ដើម្បីកែលម្អដំណើរការ និងឯកសារព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់។ ទោះជាយ៉ាងណាក្តី ការអនុវត្តជាក់លាក់នៃដំណើរការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់រវាងបុគ្គល និងបុគ្គលិកស្រាវជ្រាវជាព័ត៌មានសម្ងាត់។ មានតែបុគ្គលិកស្រាវជ្រាវដែលបានទទួលការចាត់តាំងតែប៉ុណ្ណោះ ដែលមានលទ្ធភាពដឹងព័ត៌មានសម្ងាត់អំពីអត្តសញ្ញាណរបស់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍។ ដំណើរការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ត្រូវបានដំណើរការស្របតាមកិច្ចប្រតិបត្តិល្អក្នុងការព្យាបាល។

៣.៩.ឃ. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមសម្រាប់ដំណើរការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់

១. ក្រុមស្រាវជ្រាវពិភាក្សាជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍អំពីប្រធានបទខាងក្រោមក្នុងពេលរៀបចំឯកសារ និងនីតិវិធីព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ ៖

   ក. នៅមូលដ្ឋាន តើត្រូវពិគ្រោះយោបល់ជាមួយនរណាខ្លះ ដើម្បីឱ្យក្រុមស្រាវជ្រាវអាចអញ្ជើញបុគ្គលនានាឱ្យចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍។

   ខ. នៅមូលដ្ឋាន តើមានការប្រកាន់វប្បធម៌អ្វី ដែលអាចប៉ះពាល់ដល់លទ្ធភាពធ្វើសេចក្តីសម្រេចរបស់បុគ្គល ហើយតើការធ្វើការនៅក្នុងរចនាសម្ព័ន្ធទាំងនេះអាចត្រូវបានសម្រួលយ៉ាងដូចម្តេច ដើម្បីធានាឱ្យមានការការពារស្វ័យភាពបុគ្គលក្នុងការផ្តល់ការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់។

គ. កម្រិតវប្បធម៌ទូទៅនៃអ្នកដែលត្រូវជ្រើសរើសឱ្យចូលរួម និងវិធីវាយតម្លៃកម្រិតវប្បធម៌របស់អ្នកដែលបម្រុងចូលរួម។

ឃ.ការពិចារណា និងលក្ខខណ្ឌតម្រូវឱ្យមានអ្នកចូលរួមដែលមិនចេះអក្សរ រួមមានការពិភាក្សាអំពីលទ្ធភាពថា តើនរណាអាចធ្វើជាសាក្សីសមស្របចំពោះដំណើរការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់។

ង. ភាសាផ្សេងៗដែលត្រូវបានប្រើប្រាស់ច្រើនបំផុតនៅកន្លែងសាកពិសោធន៍ ហើយតើភាសាណាខ្លះដែលចាំបាច់ ដើម្បីទទួលបានការយល់ព្រមពីបុគ្គលនានាដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់។

ច. ទម្រង់មូលដ្ឋាន និងទម្រង់គតិយុត្តិនៃការផ្ទៀងផ្ទាត់អត្តសញ្ញាណ (ឈ្មោះ និងអាយុ) និងកិច្ចប្រតិបត្តិនៅមូលដ្ឋានជុំវិញការប្រើឈ្មោះ។

ឆ. និយមន័យផ្សេងៗតាមផ្លូវច្បាប់ តាមការកំណត់ន័យនៅមូលដ្ឋាន តាមការកំណត់ន័យរបស់អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ចំពោះពាក្យថា "អនីតិជន" និងការពិចារណាអំពីកត្តាកំណត់ន័យតាមផ្លូវច្បាប់ និងតាមការកំណត់ន័យរបស់មូលដ្ឋានថា តើនរណាអាចជាអាណាព្យាបាលរបស់អនីតិជន។

ជ. ការបើកផ្តល់ប្រាក់ និងការផ្តល់ប្រាក់ឧបត្ថម្ភសមស្របនៅមូលដ្ឋាន។

ឈ.យុទ្ធសាស្រ្តសមស្របដើម្បីធ្វើយ៉ាងណាឱ្យមានការគោរពសិទ្ធិរបស់អ្នកចូលរួម រួមទាំងការស្ម័គ្រចិត្តរបស់អ្នកចូលរួម ដោយធ្វើឱ្យប្រាកដថា ជៀសវាងបាននូវការទាក់ទាញខុសទំនង ព្រមទាំងកាត់បន្ថយឥទ្ធិពលនៃបំណងប្រាថ្នារបស់សង្គម ក្នុងការធ្វើឱ្យមានឥទ្ធិពលមកលើការព្រមព្រៀងរបស់បុគ្គលក្នុងការចូលរួមការសាកពិសោធន៍។

ញ.យុទ្ធសាស្រ្តដើម្បីធានាឱ្យមានការយល់ដឹងអំពីឯកសារព្រមព្រៀង ដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ រួមទាំងលក្ខខណ្ឌ និងទស្សនាទានសំខាន់ៗដែលទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍ រាប់ទាំងទម្រង់នានានៃការប្រើភ្នែក ឬត្រចៀក ផ្ទាំងក្រដាស គ្រឿងតែងលម្អ ការប្រដូច និងឯកសារ និងវិធីសាស្រ្តគាំទ្រដទៃទៀត។

ដ. បច្ចេកទេសដើម្បីវាយតម្លៃការយល់ដឹងទាក់ទងនឹងការចូលរួម ក្នុងការសាកពិសោធន៍ និងភាពញឹកញាប់នៃការប្រើប្រាស់បច្ចេកទេសទាំងនោះ។

ឋ. ការពន្យល់អំពីគ្រោះថ្នាក់ដែលអាចកើតមាន ទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍ និងវិធីដោះស្រាយគ្រោះថ្នាក់ទាំងនោះ (សូមអានចំណុចលេខ ៣.១៣)។

ឌ. យុទ្ធសាស្ត្រក្នុងការធានាថា មានការតាមពិនិត្យអ្នកចូលរួមជាប្រចាំ ក្រោយពីខកខានមិនបានមកគោរពកិច្ចព្រមព្រៀងរវាងអ្នកចូលរួម និងក្រុមស្រាវជ្រាវអំពីវិធីទាក់ទងអ្នកចូលរួម។

ឍ.ការពិចារណាអំពីប្រវែង ទម្រង់នៃកិច្ចព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ និងប៉ាន់ស្មានពេលវេលាចាំបាច់ ដើម្បីបញ្ចប់ដំណើរការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់។

ណ.វិធីល្អប្រសើរសម្រាប់អ្នកចូលរួមក្នុងការទាក់ទងជាមួយក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធដាច់ដោយឡែកពីក្រុមស្រាវជ្រាវ ក្នុងការសួរសំណួរ ឬសំដែងកង្វល់នានាអំពីការចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍។

ត. វិធីអនុវត្តសាកនូវឯកសារស្តីពីការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់។

២. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវថែរក្សាកំណត់ត្រានៃការពិភាក្សា និងកិច្ចព្រមព្រៀងនានា ជាលាយលក្ខណ៍អក្សរច្បាស់លាស់។ កំណត់ត្រានេះរួមមាន អនុសាសន៍របស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ សកម្មភាពដែលក្រុមស្រាវជ្រាវប្រកាន់យក និងបញ្ហានានាដែលមិនអាចដោះស្រាយបាន ហើយតម្រូវឱ្យមានការតាមដានបន្ត។

៣. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំគម្រោងថវិកា និងបែងចែកថវិកា និងពេលវេលារបស់បុគ្គលិកដើម្បីឱ្យបង្កើត អនុវត្តសាកល្បង បកស្រាយ និងអនុវត្តឯកសារព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ រួមទាំងឯកសារសម្រាប់វាយតម្លៃការព្រមព្រៀងបច្ចុប្បន្នរបស់អ្នកចូលរួមផងដែរ។

៣.៩.ង. ការណែនាំបន្ថែម

១. ការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ គឺជាមូលដ្ឋាននៃការស្រាវជ្រាវប្រកបដោយសីលធម៌ ហើយត្រូវបានពិភាក្សាច្បាស់លាស់នៅក្នុងឯកសារណែនាំដែលលើកឡើងពីការស្រាវជ្រាវជារួមប្រកបដោយសីលធម៌ ដូចជាសេចក្តីថ្លែងការណ៍នៅហែលស៊ីនគី[៥] គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ CIOMS[៧] របាយការណ៍បែលម៉ុង[៦]

កិច្ចប្រតិបត្តិល្អក្នុងការព្យាបាល[២] ឯកសារណែនាំរបស់អង្គការសុខភាពពិភពលោកសម្រាប់អនុវត្តកិច្ចប្រតិបត្តិល្អក្នុងការព្យាបាល[៣] ក្រមនូរ៉ែមបើក[២៩] ការណែនាំរបស់ក្រុមប្រឹក្សាណាហ្វហ្វៀលស្ដីពី ការស្រាវជ្រាវសុខភាពនៅបណ្ដាប្រទេសកំពុងអភិវឌ្ឍន៍ [៨,៩] និងចំណុចពិចារណាផ្នែកសីលធម៌របស់អង្គការយូអិនអេដស៍/អង្គការសុខភាពពិភពលោកក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ[១០] និងគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ពាក់ព័ន្ធនៅថ្នាក់ជាតិ។

២. ឯកសារដ៏ច្រើន និងធនធានដទៃទៀតស្ដីពីការបង្កើតដំណើរការនៃការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ មានក្នុងបរិបទជាច្រើន រួមទាំងវិធីសាស្ត្រថ្មៃប្រឌិតនានា ដើម្បីវាស់ស្ទង់ និងវាយតម្លៃការយល់ដឹងរបស់អ្នកចូលរួម ដើម្បីដោះស្រាយបញ្ហាស្ដីពីអក្ខរកម្ម ហើយទទួលយកបំណងប្រាថ្នារបស់អ្នកចូលរួម ដើម្បីពិគ្រោះយោបល់ជាមួយគ្រួសារ និងជាមួយមិត្តភ័ក្តិ[៣០,៣១,៣២,៣៣,៣៤]។

៣.១០ ស្តង់ដានៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍

៣.១០.ក. និយមន័យ

ពាក្យថា "ស្តង់ដានៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍" សំដៅលើការប្រឹក្សាយោបល់ពេញលេញមួយចំនួន និងជាការផ្ដល់ ឬធ្វើឱ្យអ្នកចូលរួមទទួលបានវិធីសាស្ត្រប្រសើរបំផុតក្នុងការកាត់បន្ថយហានិភ័យពីមេរោគអេដស៍នៅក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

៣.១០.ខ. ភាពទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ការជួយអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍កាត់បន្ថយហានិភ័យក្នុងការឆ្លងមេរោគអេដស៍គឺជាកាតព្វកិច្ចសំខាន់ផ្នែកសីលធម៌របស់ក្រុមស្រាវជ្រាវ។ ការកំណត់សមាសធាតុនៃកញ្ចប់វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍គឺជាកិច្ចប្រឹងប្រែងរួមគ្នារវាងក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានា។ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ និងប្រតិបត្តិករ ចាំបាច់ត្រូវធ្វើការជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនានាក្នុងការបង្កើតប្រភេទ វិសាលភាព និងដំណើរការដែលផ្ដល់ឱ្យអ្នកចូលរួម ឬសេវានានា ដើម្បីមានលទ្ធភាពទទួលកញ្ចប់នៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ពេញលេញ។ វិធីដែលទីតាំងសាកពិសោធន៍ជួយអ្នកចូលរួមក្នុងការបង្ការការឆ្លងមេរោគ

អេដស៍ ច្រើនតែជាចំណុចកង្វល់ចម្បងរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍។ អាស្រ័យហេតុនេះ ការចរចាដោយជោគជ័យជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធ អំពីកញ្ចប់នៃវិធីបង្ការដែលត្រូវផ្តល់ដល់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ទំនងជាមានឥទ្ធិពលច្រើនមកលើការយល់ដឹងរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធស្តីពីការសាកពិសោធន៍។

៣.១០.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

១. អ្វីៗដែលកើតឡើងខុសពីក្តីរំពឹងនៃកញ្ចប់ស្តង់ដាវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍នៅកន្លែងសាកពិសោធន៍ ឬក្នុងចំណោមកន្លែងសាកពិសោធន៍ដែលជាទីតាំងសាកចម្រុះ អាចបណ្តាលមកពីការរឹតត្បិតផ្លូវច្បាប់នៅថ្នាក់ជាតិ។

២. នៅពេលដែលស្ថាប័នផ្តល់មូលនិធិដាក់កំហិតលើវិធីសាស្ត្របង្ការ ដែលអាចរ៉ាប់រងដោយមូលនិធិនៃការសាកពិសោធន៍ ក្រុមស្រាវជ្រាវមានភារកិច្ចស្វែងរកវិធីដទៃ ដើម្បីអនុវត្តវិធីសាស្ត្រទាំងនេះ ដូចជា តាមរយៈចរន្តនៃការផ្តល់មូលនិធិដទៃ ឬ តាមរយៈទំនាក់ទំនងជាមួយអង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាល ឬអង្គការនៅសហគមន៍។

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវអាចធ្វើការពិនិត្យមើលឡើងវិញនូវកញ្ចប់នៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ ដោយពិនិត្យពិចារណាលើគំរូប្រឹក្សាថ្មីៗអំពីមេរោគអេដស៍ និងវិធីកាត់បន្ថយហានិភ័យដែលមានសុពលភាពតាមបែបវិទ្យាសាស្ត្រ និងមានការយល់ព្រមពីស្ថាប័នជាតិ ដើម្បីប្រើប្រាស់តាមការចាំបាច់។

៤. ដើម្បីបង្កើនការយល់ដឹងរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនានា អំពីសំណុំនៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ និងអំពីដំណើរការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល ក្រុមស្រាវជ្រាវអាចរៀបរាប់ការសាកពិសោធន៍នោះដោយធ្វើការប្រៀបធៀបរវាងផលិតផលនៃការសិក្សាបូកជាមួយកញ្ចប់នៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ ជាមួយនឹងថ្នាំបញ្ឆោត (ឬក្រុមទទួលការព្យាបាលប្រៀបធៀប) បូកនឹងកញ្ចប់វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍។

៣.១០.ឃ. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមសម្រាប់ស្តង់ដានៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍

១. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ចរចាអំពីកញ្ចប់នៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ក្នុងដំណាក់កាលនៃការរៀបចំពិធីសារសាកពិសោធន៍។

២. ក្រុមស្រាវជ្រាវកំណត់ថា តើអ្នកចូលរួមណាខ្លះដែលបានផ្តល់សេវាបង្ការមេរោគអេដស៍ តើមានការផ្តល់សេវាប្រភេទណា និងសមត្ថភាពរបស់ក្រុមស្រាវជ្រាវក្នុងការផ្តល់សេវាឱ្យបានគ្រប់គ្រាន់។ ការធ្វើដូចនេះនឹងអាចជួយក្រុមស្រាវជ្រាវផ្តល់សេវាបញ្ជូនល្អប្រសើរបំផុត និងកសាងទំនាក់ទំនងនៅពេលចាំបាច់។

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាពិភាក្សា និងចរចាអំពីកញ្ចប់នៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ពេញលេញ ហើយពិភាក្សាជាមួយអ្នកផ្តល់សេវាបង្ការមេរោគអេដស៍នៅមូលដ្ឋាន នៅពេលសមស្រប។ វិធីសាស្ត្រដែលមានសុពលភាពតាមបែបវិទ្យាសាស្ត្រទាំងអស់ត្រូវបានពិភាក្សា ហើយភាពសមស្របនៃវិធីសាស្ត្រទាំងនោះសម្រាប់រៀបចំការសាកពិសោធន៍ និងសម្រាប់វាយតម្លៃប្រជាជនគោលដៅរួមមាន ៖

ក. ការវាយតម្លៃហានិភ័យ និងការប្រឹក្សាយោបល់អំពីការកាត់បន្ថយហានិភ័យ រួមទាំងការប្រឹក្សាជាមួយដៃគូ និងជាមួយសហព័ទ្ធ (ប្តី ឬប្រពន្ធ)។

ខ. ស្រោមអនាម័យបុរស និងស្រោមអនាម័យស្ត្រីដែលមានការណែនាំ និងការបង្ហាញសមស្រប។

គ. ការធ្វើតេស្ត និងព្យាបាលជំងឺកាមរោគ។

ឃ.រម្ងាប់មេរោគបរិក្ខារសម្រាប់ចាក់ និងការព្យាបាលដោយសារធាតុជំនួសគ្រឿងញៀន។

ង. ការកាត់ចុងលិង្គបុរសតាមបែបវេជ្ជសាស្ត្រ។

ច. ការព្យាបាលក្រោយពេលឆ្លងរោគ។

ឆ. យុទ្ធសាស្ត្រថ្មីដទៃទៀតក្នុងការកាត់បន្ថយហានិភ័យនៃការឆ្លងមេរោគអេដស៍នៅពេលដែលមានយុទ្ធសាស្ត្រទាំងនោះ

៤. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាត្រូវពិភាក្សា និងចរចាកញ្ចប់នៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ពេញលេញដោយពិចារណាលើចំណុចខាងក្រោម ៖

ក. កញ្ចប់នៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ចាំបាច់ជាកញ្ចប់អប្បបរមាសម្រាប់ពិធីសារនៃការសាកពិសោធន៍។

ខ. ស្តង់ដា និងសេវាបង្ការមេរោគអេដស៍បច្ចុប្បន្នមាននៅថ្នាក់ជាតិ និងនៅកម្រិតមូលដ្ឋាន។

គ. ច្បាប់ជាតិបច្ចុប្បន្នស្តីពីយុទ្ធសាស្ត្រ និងសេវាបង្ការមេរោគអេដស៍ ក៏ដូចជាការណែនាំអំពីការស្រាវជ្រាវប្រកបដោយសីលធម៌នៅថ្នាក់ជាតិ។

ឃ.ប្រភពនៃការផ្តល់មូលនិធិបច្ចុប្បន្នដល់ការសាកពិសោធន៍ ផលប៉ះពាល់ដែលការនេះអាចកើតមានចំពោះកញ្ចប់នៃវិធីបង្ការ និងវិធីដែលត្រូវបានដោះស្រាយចំពោះផលប៉ះពាល់ទាំងនេះ ដើម្បីធ្វើឱ្យប្រាកដថា អ្នកចូលរួមបានទទួលកញ្ចប់នៃវិធីបង្ការពេញលេញ។

ង. សេវា និងជម្រើសនៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ដែលនឹងត្រូវផ្តល់តាមរយៈយន្តការនៃការបញ្ជូន។

ច. ត្រូវមានសេវាបង្ការមេរោគអេដស៍សម្រាប់ដៃគូ នៃអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍។

ឆ. ឥទ្ធិពលដែលកើតឡើងពីការផ្តល់សេវានានា ពីការសាកពិសោធន៍ ក៏ដូចជាឥទ្ធិពលលើសេវាមូលដ្ឋាន ដែលអ្នកចូលរួមគិតថាកើតឡើងបណ្តាលមកពីការសាកពិសោធន៍។

៥. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ត្រូវពិភាក្សាអំពីវិធីអនុវត្តកញ្ចប់នៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ វិធីតាមដាន ដោយគិតទាំងការលើកកម្ពស់ និងស្តង់ដានៃសេវាបញ្ជូនផងដែរ។

៦. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវថែរក្សាកំណត់ត្រានៃការពិភាក្សា និងកិច្ចព្រមព្រៀងជាលាយលក្ខណ៍អក្សរច្បាស់លាស់។ កំណត់ត្រានេះរួមមានអនុសាសន៍ សកម្មភាពដែលក្រុមស្រាវជ្រាវប្រកាន់យក និងរាល់បញ្ហាដែលមិនអាចដោះស្រាយបាន ហើយទាមទារឱ្យមានការតាមពិនិត្យជាប្រចាំ។

៧. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំគម្រោងថវិកា និងបែងចែកមូលនិធិ និងពេលវេលារបស់បុគ្គលិក ដើម្បីធានាដល់ការផ្តល់កញ្ចប់នៃវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ពេញលេញ។

៣.១០.ង.ការណែនាំបន្ថែម

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 Sites.*[35]
4. *The challenge of defining standards of prevention in HIV prevention trials.*[36]

៣.១១ ការទទួលបានការថែទាំ និងការព្យាបាលមេរោគអេដស៍

៣.១១.ក. និយមន័យ

ការទទួលបានការថែទាំ និងការព្យាបាលមេរោគអេដស៍សំដៅលើសេវាថែទាំ និងព្យាបាលដែលមានសម្រាប់អ្នកផ្ទុកមេរោគអេដស៍ នៅក្នុងដំណើរការនៃការពិនិត្យរោគ និងសម្រាប់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ដែលឆ្លងមេរោគអេដស៍ក្នុងពេលសាកពិសោធន៍។ ការថែទាំពេញលេញចំពោះការប្រឆាំងមេរោគអេដស៍រួមមាន ផ្នែកបង្ការ ផ្នែកចិត្តសាស្ត្រសង្គម ផ្នែកចិត្តវិទ្យា និងផ្នែកព្យាបាលនៃការថែទាំប្រឆាំងមេរោគអេដស៍។ ការព្យាបាលមេរោគអេដស៍ដោយថ្នាំប្រឆាំងមេរោគ ត្រូវបានទទួលស្គាល់ជាអន្តរជាតិថាជាការប្រសើរបំផុតសម្រាប់ការគ្រប់គ្រងមេរោគអេដស៍។

៣.១១.ខ. ភាពទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ និងប្រតិបត្តិករចាំបាច់ត្រូវអនុវត្តប្រកបដោយសីលធម៌ដើម្បីធ្វើឱ្យប្រាកដថា អ្នកចូលរួមដែលឆ្លងមេរោគអេដស៍ក្នុងអំឡុងពេលចូលរួមការសាកពិសោធន៍មានលទ្ធភាពទទួលការវាយតម្លៃផ្នែកវេជ្ជសាស្ត្រ និងការថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍សមស្របតាមដំណាក់កាល។ បញ្ហានេះ ច្រើនតែជាបញ្ហាកង្វល់ចម្បងរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍។ អាស្រ័យហេតុនេះវិធីដើម្បីទទួលបានការថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍ ត្រូវបានពិភាក្សាជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ហើយ

វិធីផ្តល់ការថែទាំ និងព្យាបាលដល់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ទំនងជាមានឥទ្ធិពលខ្លាំងមកលើការយល់ឃើញរបស់អ្នកចូលរួមនៅសហគមន៍ អំពីការសាកពិសោធន៍។

៣.១១.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

១. គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីការថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍នៅតាមប្រទេសនានាមិនដូចគ្នាឡើយ។

២. ជម្រើសនៃការព្យាបាលអាចកែលំអទៅតាមពេលវេលា ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវអាចកែតម្រូវផែនការថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍ ស្របតាមគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ថ្នាក់ជាតិដែលបានធ្វើបច្ចុប្បន្នភាព។

៣. យន្តការនានាដើម្បីផ្តល់ការថែទាំ និងការព្យាបាលមេរោគអេដស៍តម្រូវឱ្យមានការកសាងផែនការផ្គត់ផ្គង់រយៈពេលវែង ព្រោះថាអ្នកផ្ទុកមេរោគអេដស៍ ត្រូវការការថែទាំ និងព្យាបាលរយៈពេលវែង ហើយចំពោះអ្នកចូលរួមមួយចំនួន ការព្យាបាលមេរោគអេដស៍អាចចាប់ផ្តើមក្រោយពេលចាកចេញពី ឬក្រោយពេលបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍។

៣.១១.ឃ. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមទាក់ទងនឹងការទទួលបានការថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍

១. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវកំណត់សេវាថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍នៅមូលដ្ឋាន អង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាល ដែលធ្វើសកម្មភាពផ្នែកមេរោគអេដស៍នៅមូលដ្ឋាន ឬអង្គការនានានៅសហគមន៍ និងក្រុមគាំទ្រសកម្មភាពប្រឆាំងមេរោគអេដស៍ កំណត់សមត្ថភាពរបស់អង្គការ ឬក្រុមទាំងនោះ និងស្វែងរកមតិយោបល់ និងទស្សនៈរបស់ពួកគេ។ ការណ៍នេះបង្កលក្ខណៈឱ្យក្រុមស្រាវជ្រាវរៀបចំយន្តការបញ្ជូនប្រសើរបំផុត ក្នុងការពិគ្រោះយោបល់ជាមួយអ្នកផ្តល់សេវា។

២. ក្នុងអំឡុងពេលបង្កើតពិធីសារសម្រាប់ការសាកពិសោធន៍ ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាត្រូវពិភាក្សាអំពីការថែទាំ និងការព្យាបាលមេរោគអេដស៍លើចំណុចដូចខាងក្រោម ៖

ក. អ្នកទាំងឡាយណាដែលបង្ហាញថា មានផ្ទុកមេរោគអេដស៍នៅក្នុងដំណើរការពិនិត្យជំងឺ។

ខ. អ្នកដែលមានផ្ទុកមេរោគអេដស៍ក្នុងអំឡុងពេលសាកពិសោធន៍។

គ. ស្ត្រីដែលបង្ហាញថា មានផ្ទុកមេរោគអេដស៍ក្នុងដំណើរការនៃការពិនិត្យរោគ ឬអ្នកដែលឆ្លងមេរោគអេដស៍ក្នុងពេលសាកពិសោធន៍ និងប្រសិនបើចាំបាច់ ចំពោះបុរសដែលមានផ្ទុកមេរោគអេដស៍ ដើម្បីផ្តល់ព័ត៌មានអំពីការចម្លងរោគពីម្តាយទៅកូន និងអត្ថប្រយោជន៍នៃសេវាបង្ការការចម្លងរោគនេះ។

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាត្រូវពិភាក្សាអំពីកញ្ចប់នៃការថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍ដោយពិចារណាលើចំណុចដូចខាងក្រោម ៖

ក. កញ្ចប់នៃការថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍ ជាកញ្ចប់អប្បបរមាសម្រាប់ពិធីសារនៃការសាកពិសោធន៍។

ខ. គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ និងគោលនយោបាយជាតិបច្ចុប្បន្នស្តីពីការថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍ ព្រមទាំងការផ្តល់សេវាថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍នៅមូលដ្ឋាន។

គ. ការប៉ាន់ស្មានចំនួនអ្នកដែលអាចផ្ទុកមេរោគអេដស៍ក្នុងអំឡុងពេលពិនិត្យរោគ និងការប៉ាន់ស្មានចំនួនអ្នកចូលរួមដែលទំនងនឹងកើនឡើងអង្គបដិបក្ខក្នុងឈាមក្នុងអំឡុងពេលសាកល្បង។

ឃ.ច្បាប់ជាតិថ្មីៗដែលអាចធ្វើឱ្យប៉ះពាល់ដល់សិទ្ធិរបស់បុគ្គល ឬការទទួលបានការថែទាំ និងការព្យាបាលមេរោគអេដស៍។

ង. សេវាថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍ដែលនឹងត្រូវផ្តល់តាមរយៈយន្តការបញ្ជូន។

ច. លទ្ធភាពនៃការចរចាអំពីបញ្ញត្តិស្តីពីអាទិភាពក្នុងការទទួលបានកម្មវិធីជាតិស្តីពីការថែទាំ និងការព្យាបាល ទៅតាមតម្រូវការចាំបាច់ សម្រាប់អ្នកផ្ទុកមេរោគអេដស៍ក្នុងពេលសាកពិសោធន៍។

ឆ. ថ្នាំព្យាបាលនឹងមានក្នុងពេលខាងមុខ ប្រសិនបើបច្ចេកវិទ្យាដែលស្ថិតក្នុងការសិក្សាមានសក្តានុពលក្នុងការបង្កើនភាពស៊ាំប្រឆាំងមេរោគអេដស៍។

ជ. ការទទួលខុសត្រូវរបស់ស្ថាប័នសុខភាពនៅមូលដ្ឋាន និងសំណើរបស់អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ និងការប្តេជ្ញាចិត្តរបស់ប្រតិបត្តិករទាក់ទងនឹង ៖

- នរណាជាអ្នកផ្តល់ហិរញ្ញប្បទាន ហើយនរណាជាអ្នកផ្តល់សេវាថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍។
- រយៈពេលនៃសេវាថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍ដែលផ្តល់ដោយភាគីពាក់ព័ន្ធនីមួយៗ ដែលជាដៃគូ។

ឈ.ឥទ្ធិពលអាចមានមកលើសេវានៅមូលដ្ឋាន ដែលបណ្តាលមកពីសេវាផ្តល់ដោយការសាកពិសោធន៍ ឬសេវាដែលអ្នកចូលរួមនឹងទទួលបានតាមរយៈការបញ្ជូន។

៤. ក្រុមស្រាវជ្រាវដាក់បញ្ចូលការពណ៌នាអំពីកញ្ចប់នៃការថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍ ក្នុងទម្រង់ឯកសារព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ ដើម្បីពិនិត្យ និងចុះឈ្មោះ។

៥. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ត្រូវពិភាក្សាអំពីនីតិវិធីបញ្ជូនប្រសើរបំផុត និងវិធីសមស្របបំផុតដើម្បីធ្វើឱ្យប្រាកដថា រាល់អ្នកពិនិត្យ និងចុះឈ្មោះរួចហើយ បានដឹងអំពីវិធីទទួលសេវាថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍។

៦. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ត្រូវពិភាក្សាអំពីនីតិវិធីតាមដានលទ្ធភាពទទួលបានសេវាថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍។ ក្រុមទាំងនេះពិចារណាអំពីវិធីប្រមូល និងវិភាគព័ត៌មានស្តីពីចំនួនអ្នកមានការកើនឡើងនូវអង្គបដិបក្ខក្នុងឈាមដែលបានទទួលការថែទាំមេរោគអេដស៍ ឧបសគ្គនានាក្នុងការទទួលបានកម្មវិធីថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍ និងបញ្ហាដទៃទៀតដែលអាចកើតឡើង។

៧. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវថែរក្សាកំណត់ត្រានៃការពិភាក្សា និងកិច្ចព្រមព្រៀងនានាជាលាយលក្ខណ៍អក្សរច្បាស់លាស់។ កំណត់ត្រានេះរួមមានអនុសាសន៍របស់ភាគីពាក់ព័ន្ធសកម្មភាពនានាដែលក្រុមស្រាវជ្រាវប្រកាន់យក ទិដ្ឋភាពនៃការមិនផ្តល់ការថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍ និងមូលហេតុព្រមទាំងបញ្ហាដែលមិនអាចដោះស្រាយបាន ហើយតម្រូវឱ្យមានការតាមដានបន្ត។

៨. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំគម្រោងថវិកា និងបែងចែកមូលនិធិ និងពេលវេលាបុគ្គលិក ដើម្បីធ្វើឱ្យប្រាកដថា មានការផ្តល់កញ្ចប់នៃការថែទាំ និងព្យាបាលមេរោគអេដស៍នៅមូលដ្ឋានយ៉ាងមានប្រសិទ្ធភាព។

៣.១១.ង. ការណែនាំបន្ថែម

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]

៣.១២ ការថែទាំដែលមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍

៣.១២.ក. និយមន័យ

ការថែទាំដែលមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍សំដៅលើសេវាថែទាំសុខភាព និងសង្គម ដែលបានផ្តល់ ឬដែលមានសម្រាប់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ដែលមិនទាក់ទង ដោយផ្ទាល់ទៅនឹងការបង្ការមេរោគអេដស៍ មិនទាក់ទងនឹងការថែទាំ និងព្យាបាល មេរោគអេដស៍ ឬមិនទាក់ទងនឹងគ្រោះថ្នាក់ដែលបង្កដោយការសាកពិសោធន៍ឡើយ។ ភាពសមស្របនៃសេវាថែទាំដែលមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍សម្រាប់អ្នកចូលរួម ក្នុងការសាកពិសោធន៍ អាស្រ័យលើចំនួនអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ និង អាស្រ័យលើអាទិភាពផ្នែកសុខភាពនៅមូលដ្ឋាន។ ឧទាហរណ៍ ការផ្តល់ការថែទាំ សុខភាពផ្លូវភេទ និងបន្តពូជសម្រាប់ស្ត្រី និងបុរស ការគ្រប់គ្រងជំងឺឆ្លង សេវាសុខភាព ផ្នែកអាហារូបត្ថម្ភ សេវាថែទាំផ្នែករិកលវិទ្យា និងសេវាចិត្តសាស្ត្រ-សង្គម។

៣.១២.ខ. ភាពទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ការទទួលបានការថែទាំដែលមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍ អាចផ្តល់អត្ថប្រយោជន៍ ដល់អ្នកចូលរួម ជួយដល់ផ្នែកសុខុមាលភាពរបស់អ្នកទាំងនោះ និងបង្កើនលទ្ធផល សាកពិសោធន៍លើការព្យាបាល។ ការចរចាអំពីអត្ថិភាពនៃសេវាដែលមិនទាក់ទងជា មួយមេរោគអេដស៍ សម្រាប់អ្នកចូលរួមនៅកន្លែងសាកពិសោធន៍ ឬតាមរយៈការបញ្ជូន

នឹងជួយធ្វើឱ្យប្រាកដថា ភាគីពាក់ព័ន្ធនានាយល់ដឹងច្បាស់លាស់អំពីព័ត៌មានពិស្តារស្តីពីអត្ថិភាពនៃសេវានានា និងមូលហេតុសម្រាប់ការដាក់បញ្ចូល និងការផាត់ចេញនៃសេវាមួយចំនួន។

៣.១២.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

កញ្ចប់នៃការថែទាំដែលមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍អាចប្រែប្រួលពីកន្លែងមួយទៅកន្លែងមួយ អាស្រ័យលើអាទិភាពសុខភាពមូលដ្ឋាន និងស្តង់ដានៃការថែទាំនៅមូលដ្ឋាន។

៣.១២.ឃ. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមសម្រាប់ការថែទាំដែលមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍

១. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវកំណត់វត្តមាន និងសមត្ថភាពនៃសេវាថែទាំសង្គម និងសេវាថែទាំសុខភាពបឋមនៅមូលដ្ឋាន និងសេវាវិភាគរោគសញ្ញា និងសេវាព្យាបាលកម្រិតបន្ទាប់ និងកម្រិតទីបី។ ការណ៍នេះបង្កលក្ខណៈងាយស្រួលដល់ការផ្តល់សេវាបញ្ជូន និងទំនាក់ទំនងសមស្របប្រសិនបើមានតម្រូវការ។

២. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាត្រូវពិភាក្សាអំពីការទទួលបានសេវាថែទាំដែលមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍ក្នុងអំឡុងដំណាក់កាលកសាងពិធីសារសម្រាប់ការសាកពិសោធន៍។

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាត្រូវពិភាក្សាអំពីសេវាថែទាំដែលមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍ ដែលត្រូវផ្តល់ឱ្យអ្នកចូលរួម និងពិគ្រោះយោបល់ជាមួយអ្នកផ្តល់សេវាថែទាំសង្គម និងសុខភាពនៅមូលដ្ឋានតាមការចាំបាច់។ ការពិភាក្សាទាំងនេះពិចារណាលើចំណុចដូចខាងក្រោម ៖

   ក. ពិធីសារអំពីការសាកពិសោធន៍តម្រូវឱ្យមានសេវាថែទាំមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍។

   ខ. សេវាថែទាំបន្ថែមមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍ ដែលភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ចង់ឃើញមានការផ្តល់សេវានេះដោយកន្លែងសាកពិសោធន៍។

   គ. សេវាដែលត្រូវផ្តល់តាមរយៈការបញ្ជូន។

ឃ.តើមានសេវាមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍សម្រាប់ដៃគូរបស់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ដែរ ឬទេ។

ង. ឥទ្ធិពលនៃការសាកពិសោធន៍ទៅលើសេវាមូលដ្ឋានដែលបានផ្តល់ឱ្យ ឬបញ្ជូន។

៤. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវថែរក្សាកំណត់ត្រានៃការពិភាក្សា និងកិច្ចព្រមព្រៀងនានា ជាលាយលក្ខណ៍អក្សរច្បាស់លាស់។ កំណត់ត្រានេះរួមមាន អនុសាសន៍នានារបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ សកម្មភាពនានាដែលក្រុមស្រាវជ្រាវបានប្រកាន់យក និងបញ្ហានានាដែលមិនអាចដោះស្រាយបាន ហើយតម្រូវឱ្យមានការតាមដានជាប្រចាំ។

៥. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំគម្រោងថវិកា និងបែងចែកមូលនិធិ ដើម្បីធ្វើឱ្យប្រាកដថា ការផ្តល់កញ្ចប់ថែទាំដែលមិនទាក់ទងនឹងមេរោគអេដស៍ត្រូវបានពិភាក្សានៅមូលដ្ឋាន។

៣.១២.ង. ការណែនាំបន្ថែម

សូមអានឯកសារដែលមានចំណងជើងថា *Mapping the Standards of Care at Microbicide Clinical Trial Sites.*[35]

៣.១៣ គោលនយោបាយស្តីពីគ្រោះថ្នាក់ដែលទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍

៣.១៣.ក. និយមន័យ

គោលនយោបាយស្តីពីគ្រោះថ្នាក់ដែលទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍រៀបរាប់អំពីវិធីដែលក្រុមស្រាវជ្រាវនឹងធ្វើការព្យាបាល និងផ្តល់សំណងដល់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ប្រសិនបើពួកគេជួបគ្រោះថ្នាក់លើរាងកាយ ឬគ្រោះថ្នាក់ផ្នែកសង្គម ដែលត្រូវបានកំណត់ថា មានទំនាក់ទំនងទៅនឹងការចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ព្រមទាំងរបៀបដោះស្រាយ និងកាត់បន្ថយគ្រោះថ្នាក់ទាំងនោះ។

៣.១៣.ខ. ភាពទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

កាតព្វកិច្ចសំខាន់ផ្នែកសីលធម៌របស់ក្រុមស្រាវជ្រាវគឺត្រូវបង្កើនអត្ថប្រយោជន៍ជាអតិបរមា និងកាត់បន្ថយគ្រោះថ្នាក់ឱ្យនៅតិចបំផុតសម្រាប់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍។

ភាគីពាក់ព័ន្ធនានាអាចផ្តល់មតិយោបល់មានតម្លៃអំពីគ្រោះថ្នាក់សង្គមដែលអាចកើតមានក្នុងការចូលរួមការសាកពិសោធន៍។ ទាំងនេះជាកង្វល់សំខាន់សម្រាប់បុគ្គល ឬក្រុមនានាដែលងាយរងគ្រោះ អ្នកមិនត្រូវបានយកចិត្តទុកដាក់ អ្នកអាចត្រូវបានមាក់ងាយ ឬអ្នកមិនសូវមានអំណាចនៅក្នុងសង្គម។ ភាគីពាក់ព័ន្ធនានាក៏អាចផ្តល់ការប្រឹក្សាពីក្តីរំពឹងនៅមូលដ្ឋាន អំពីកាតព្វកិច្ចរបស់ក្រុមស្រាវជ្រាវ ក្នុងការដោះស្រាយគ្រោះថ្នាក់ផ្នែករាងកាយ និងគ្រោះថ្នាក់សង្គមដែលទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍ផងដែរ។ ការពិភាក្សាជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធមុនពេលសាកពិសោធន៍ចាប់ផ្តើម និងពន្យល់យ៉ាងច្បាស់លាស់អំពីការដោះស្រាយ និងការកាត់បន្ថយគ្រោះថ្នាក់ទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍ អាចមានឥទ្ធិពលយ៉ាងខ្លាំងមកលើការយល់ដឹងរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍អំពីការសាកពិសោធន៍ និងកម្រិតនៃវិធីដោះស្រាយកង្វល់របស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍។

៣.១៣.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រផ្តល់ការណែនាំជាក់លាក់ និងតម្រូវឱ្យមានការគោរពតាមដល់ក្រុមស្រាវជ្រាវស្តីពីវិធីកំណត់ និងរាយការណ៍អំពីគ្រោះថ្នាក់ផ្នែករាងកាយដែលជាព្រឹត្តិការណ៍អវិជ្ជមាន។ ការកំណត់នីតិវិធីតឹងរឹងដូចគ្នាសម្រាប់ការកំណត់ ការចងក្រងឯកសារ ការរាយការណ៍ និងគ្រប់គ្រងគ្រោះថ្នាក់សង្គម ដែលអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍អាចជួបប្រទះគឺជាកិច្ចប្រតិបត្តិល្អ។ ឧទាហរណ៍អំពីគ្រោះថ្នាក់សង្គមបណ្តាលមកពីការចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍រួមមាន ការមាក់ងាយ ការរើសអើង និងការរំលោភបំពានដោយពាក្យសំដី មនោសញ្ចេតនា រាងកាយ ឬការរំលោភផ្លូវភេទ។

៣.១៣. ឃ. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមសម្រាប់គោលនយោយស្តីពីគ្រោះថ្នាក់ទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍

១. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាត្រូវធ្វើបញ្ជីគ្រោះថ្នាក់ផ្នែករាងកាយ និងផ្នែកសង្គមដែលអាចកើតឡើងដោយសារការចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍។

២. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាត្រូវពិភាក្សា និងរៀបចំគោលនយោបាយស្តីពីគ្រោះថ្នាក់ទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍ ដោយពិចារណាលើចំណុចដូចខាងក្រោម ៖

ក. យុទ្ធសាស្ត្របង្ការ ឬកាត់បន្ថយហានិភ័យនៃគ្រោះថ្នាក់ទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍។

ខ. នីតិវិធីលើកទឹកចិត្ត និងសម្រួលការរាយការណ៍អំពីគ្រោះថ្នាក់សង្គម។

គ. នីតិវិធីស៊ើបអង្កេតព្រឹត្តិការណ៍ ដែលត្រូវបានរាយការណ៍ដោយប្រយោលដូចជា តាមរយៈភាគីទីបី ដោយគិតគូរដល់បញ្ហារក្សាការសម្ងាត់។

ឃ.នីតិវិធីសម្រាប់រាយការណ៍អំពីគ្រោះថ្នាក់ផ្នែកសង្គម ហើយតើគ្រោះថ្នាក់ទាំងនេះត្រូវរាយការណ៍ ឬយ៉ាងណាទៅកាន់អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រគណៈកម្មការសីលធម៌ និងស្ថាប័នគ្រប់គ្រងទោះបីជាមិនមានតម្រូវការលើនីតិវិធីនេះក៏ដោយ។

ង. នីតិវិធីសម្រាប់ធានាការបញ្ជូនដ៏ប្រសើរទៅកាន់សេវាសមស្របចំពោះគ្រោះថ្នាក់ ដែលទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍។

ច. យុទ្ធសាស្រ្តផ្តល់ដំណឹងដល់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍អំពីហានិភ័យដែលអាចកើតមានក្នុងការផ្តល់ព័ត៌មានដល់ប្រព័ន្ធផ្សព្វផ្សាយ។

ឆ. គោលនយោបាយផ្តល់សំណង ឬគោលនយោបាយធានារ៉ាប់រងចំពោះគ្រោះថ្នាក់ជាក់លាក់ដែលទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍ ការរ៉ាប់រងដោយគោលនយោបាយ វិធីទាមទារសំណង និងវិធីផ្តល់ដំណឹងអំពីសិទ្ធិដល់អ្នកចូលរួមចំពោះគោលនយោបាយទាំងនេះប្រសិនបើមាន។

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធត្រូវពិនិត្យយុទ្ធសាស្រ្តតាមពិនិត្យបន្ត ដើម្បីកាត់បន្ថយគ្រោះថ្នាក់ផ្នែករាងកាយ និងគ្រោះថ្នាក់ផ្នែកសង្គមទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍ក្នុងអំឡុងពេលសាកពិសោធន៍។

៤. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវថែរក្សាកំណត់ត្រានៃការពិភាក្សា និងកិច្ចព្រមព្រៀងនានាជាលាយលក្ខណ៍អក្សរច្បាស់លាស់។ កំណត់ត្រានេះរួមមាន អនុសាសន៍ សកម្មភាពដែលក្រុមស្រាវជ្រាវប្រកាន់យក និងបញ្ហានានាដែលមិនអាចដោះស្រាយបាន ហើយតម្រូវឱ្យមានការតាមពិនិត្យជាប្រចាំ។

៥. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រដល់ការសាកពិសោធន៍ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំផែនការ និងបែងចែកមូលនិធិ និងពេលវេលារបស់បុគ្គលិក ដើម្បីធានាឱ្យមានការគ្រប់គ្រងដោយប្រសិទ្ធភាពលើគ្រោះថ្នាក់ផ្នែករាងកាយ និងគ្រោះថ្នាក់ផ្នែកសង្គមទាក់ទងនឹងការចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍។

៣.១៣.ង. ការណែនាំបន្ថែម

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 of injured subjects to treatment and compensation).[7]

៣.១៤ ការជ្រើសរើសភាគីពាក់ព័ន្ធបញ្ចូលក្នុងការសាកពិសោធន៍ ការតាមពិនិត្យបន្ត និងការចាកចេញ

៣.១៤.ក. និយមន័យ

ការជ្រើសរើសភាគីពាក់ព័ន្ធឱ្យចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ការតាមពិនិត្យបន្ត និង ការចាកចេញគឺជា សកម្មភាពជ្រើសរើស ការសម្រាំង ចុះឈ្មោះ តាមពិនិត្យបន្ត និង ការចាកចេញរបស់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែប ជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

៣.១៤.ខ. ភាពទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍អាចផ្តល់ព័ត៌មានប្រសើរបំផុតអំពីវិធីរៀបចំយុទ្ធសាស្ត្រ ដែលសង្គម និងវប្បធម៌ អាចទទួលយកបាន សម្រាប់ការជ្រើសរើស ការសម្រាំង ការចុះឈ្មោះ ការតាមពិនិត្យបន្ត និងការចាកចេញ។ ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ដែល ចូលរួមនៅក្នុងដំណើរការនៃការរៀបចំយុទ្ធសាស្ត្រទាំងនេះអាចមានមុខងារសំខាន់ក្នុង ការកំណត់ និងកាត់បន្ថយការមាក់ងាយ ការយល់ដឹងមិនត្រឹមត្រូវ ឬការផ្តល់ព័ត៌មាន មិនត្រឹមត្រូវទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍ ។

៣.១៤.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

១. ការតាមពិនិត្យបន្តអ្នកចូលរួម ក្រោយពីខកខានមិនបានមកចូលរួមក្នុងការសាក ពិសោធន៍ចាំបាច់ត្រូវគោរពតាមកិច្ចព្រមព្រៀងរវាងអ្នកចូលរួម និងក្រុមស្រាវជ្រាវ អំពីវិធីទំនាក់ទំនងអ្នកចូលរួម។

២. ការចាកចេញពីការសាកពិសោធន៍ អាចបង្ហាញឱ្យឃើញពីការផ្លាស់ប្តូរទម្លាប់ដែលអ្នកចូលរួមបានកសាង ទាក់ទងនឹងការថែទាំព្យាបាល និងផលប៉ះពាល់នៃការសាកពិសោធន៍មកលើទំនាក់ទំនងសង្គមរបស់ពួកគេ។ ក្តីរំពឹង និងការពិភាក្សាអំពីបញ្ហាទាំងនេះរវាងក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍នឹងជួយក្នុងការរៀបចំយុទ្ធសាស្ត្រឱ្យបានសមស្រប ដើម្បីគាំទ្រអ្នកចូលរួមក្នុងការចាកចេញពីការសាកពិសោធន៍។

៣.១៤.ឃ. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម សម្រាប់ជ្រើសរើសភាគីពាក់ព័ន្ធឱ្យចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ការតាមពិនិត្យបន្ត និងការចាកចេញ

១. ក្រុមស្រាវជ្រាវពិគ្រោះយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនានា អំពីដំណើរការជ្រើសរើសអ្នកពាក់ព័ន្ធឱ្យចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ការតាមពិនិត្យបន្ត និងការចាកចេញ ដោយពិចារណាលើចំណុចដូចខាងក្រោម ៖

ក. យុទ្ធសាស្ត្រ និងសារនានាដែលសមស្របទៅតាមសង្គម និងវប្បធម៌ត្រូវឆ្លើយតបទៅនឹងតម្រូវការរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធជាក់លាក់លើផ្នែកភាសា និងអក្ខរភាព និងផ្អែកលើមធ្យោបាយទំនាក់ទំនងជាច្រើន រាប់ទាំង ការសរសេរ ការនិយាយ និងគំហើញ។

ខ. នីតិវិធីសម្រាប់ប្រមើលទុកជាមុន តាមដាន និងកាត់បន្ថយការមាក់ងាយទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍ ដែលបណ្តាលមកពីភាពគ្មានសិទ្ធិក្នុងការចុះឈ្មោះ ឬបណ្តាលមកពីការចុះឈ្មោះនេះតែម្តង។

គ. នីតិវិធីសម្រាប់បណ្តុះបណ្តាល និងត្រួតពិនិត្យបុគ្គលិកនៅកន្លែងសាកពិសោធន៍អំពីការកសាងទំនាក់ទំនងដែលមានការគោរពចំពោះអ្នកចូលរួម និងការជំរុញបរិយាកាសដែលមិនមានការវិនិច្ឆ័យ និងបរិយាកាសស្វាគមន៍។

ឃ.យុទ្ធសាស្ត្រធានាឱ្យមានការរក្សាព័ត៌មានសម្ងាត់ របស់អ្នកចូលរួមក្នុងអំឡុងពេលចូលមកកាន់ការសាកពិសោធន៍ ហើយតាមពិនិត្យអ្នកចូលរួមនៅក្រៅគ្លីនិកសាកពិសោធន៍ និងក្រោយពេលចាកចេញពីការសាកពិសោធន៍។

ង. នីតិវិធីនានាសម្រាប់ផ្តល់ដំណឹងដល់អ្នកចូលរួមអំពីលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍ និងការដាក់ឱ្យប្រើផលិតផលនៃការសាកពិសោធន៍ (នៅពេលមានផលិតផល)។

ច. នីតិវិធីសម្រាប់ផ្ទេរការថែទាំនៅពេលបញ្ចប់ការតាមពិនិត្យ ឬនៅពេលបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ដូចជា ការបញ្ជូនអ្នកចូលរួមទៅកាន់សេវាប្រឹក្សា និងធ្វើតេស្ត និងទៅកាន់សេវាគាំទ្រដទៃទៀតជាដើម។

២. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវផ្តល់ព័ត៌មានថ្មីៗដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធនានាស្តីពី ការបង្កើនចំនួនអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ការតាមពិនិត្យបន្ត និងការចាកចេញពីការសាកពិសោធន៍។

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវស្វែងរកការប្រឹក្សាពីភាគីពាក់ព័ន្ធនានាទាក់ទងនឹងវិធីលើកកម្ពស់ដំណើរការបង្កើនចំនួនអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ដំណើរការតាមពិនិត្យបន្ត និងដំណើរការចាកចេញពីការសាកពិសោធន៍ និងសារនានា។

៤. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវថែរក្សាកំណត់ត្រានៃកិច្ចពិភាក្សា និងកិច្ចព្រមព្រៀងនានា ជាលាយលក្ខណ៍អក្សរច្បាស់លាស់ ក៏ដូចជាកិច្ចពិភាក្សាកំពុងដំណើរការ អំពីវិធីកែសម្រួលយុទ្ធសាស្ត្រនានា។

៥. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំគម្រោងថវិកា និងបែងចែកមូលនិធិ និងពេលវេលារបស់បុគ្គលិក ដើម្បីគាំទ្រការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធក្នុងការកសាងនីតិវិធីសាកពិសោធន៍ដែលអាចទទួលយកបាន។

៣.១៥ ការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ និងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល

៣.១៥.ក. និយមន័យ

ការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍កើតឡើងនៅពេលណាដែលអ្នកចូលរួមទាំងអស់គ្នាបានចាកចេញពីការសាកពិសោធន៍ ហើយនីតិវិធីនៃការសាកពិសោធន៍ទាំងឡាយត្រូវបានបំពេញចប់សព្វគ្រប់។ ការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល រួមមាន ការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍ទៅកាន់អ្នកចូលរួម ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ និងសាធារណជនទូទៅ ក៏ដូចជា ការប្រាប់ឱ្យអ្នកចូលរួមដឹងអំពីការចាត់តាំងឱ្យចូលក្នុងក្រុមសាកពិសោធន៍។

៣.១៥.ខ. ភាពទាក់ទងជាមួយកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

ការបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាពក្នុងការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ និងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផលក្នុងដំណើរការដែលមានតម្លាភាព មានសារៈសំខាន់សម្រាប់ការកសាងទំនុកចិត្ត និងកសាងមូលដ្ឋានគ្រឹះ សម្រាប់ការស្រាវជ្រាវក្នុងពេលអនាគត។ ក្នុងករណី ការសាកពិសោធន៍ត្រូវបានបញ្ឈប់មុនកាលកំណត់ ឬដោយឥតព្រាងទុក ការពិភាក្សាដែលផ្តួចផ្តើមដោយក្រុមស្រាវជ្រាវ ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធដែលទាក់ទងនឹងកាត់បន្ថយបញ្ហាដែលបណ្តាលមកពីការយល់ដឹងមិនត្រឹមត្រូវ។

៣.១៥.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

១. ការសាកពិសោធន៍នានាអាចដំណើរការរហូតដល់បញ្ចប់តាមពិធីសារ ឬអាចត្រូវបានបញ្ឈប់មុនកាលកំណត់។ មូលហេតុនៃការបញ្ឈប់មុនកាលកំណត់ អាចបណ្តាលមកពីមានភស្តុតាងបញ្ជាក់ពីឥទ្ធិពលការពារច្បាស់លាស់ ភស្តុតាងបញ្ជាក់ពីគ្រោះថ្នាក់ ឬភស្តុតាងបញ្ជាក់ពីភាពមិនបានការ។ ការសាកពិសោធន៍ក៏អាចត្រូវបានបញ្ឈប់មុនកាលកំណត់ ដោយសារកាលៈទេសៈដទៃទៀតដែលមិនបានដឹងជាមុនដូចជាដោយសារមូលហេតុផ្នែករដ្ឋបាល ឬមូលហេតុផ្នែកហិរញ្ញវត្ថុ ការជំទាស់ពីមូលដ្ឋាន ឬការរំជើបរំជួលក្នុងសង្គមដែលកើតឡើងភ្លាមៗ។

២. ចំពោះការសាកពិសោធន៍នៅប្រទេសច្រើន ឬនៅច្រើនកន្លែង កន្លែងសាកពិសោធន៍ទាំងនោះអាចបញ្ចប់ការតាមពិនិត្យតាមពេលវេលាខុសៗគ្នា។ ហេតុនេះ ខណៈដែលមានកន្លែងសាកពិសោធន៍មួយចំនួនអាចបញ្ចប់ការតាមពិនិត្យបន្ត ប៉ុន្តែក្រុមស្រាវជ្រាវនៅទីកន្លែងដទៃ អាចបន្តទៅជួបអ្នកចូលរួមនានា។

៣. ប្រសិនបើក្រុមហ៊ុនផលិតផលិតផលសម្រាប់សាក ជាក្រុមហ៊ុនពាណិជ្ជកម្មសាធារណៈ លក្ខខណ្ឌផ្លូវច្បាប់អាចប៉ះពាល់ដល់ពេលវេលា និងវិធីផ្សព្វផ្សាយជាសាធារណៈអំពីការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍។

៤. ភាពជាម្ចាស់នៃទិន្នន័យបញ្ហាស្តីពីការបោះពុម្ពផ្សាយនិងការបញ្ចេញលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍ប្រែប្រួលទៅតាមការសាកពិសោធន៍ ហើយអាចមានការបញ្ជាក់ច្បាស់លាស់អំពីលក្ខខណ្ឌ ដែលមិនអាចចរចាបានពីសំណាក់អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ ឬពីសំណាក់ក្រុមហ៊ុនផលិត។

៣.១៥.ឃ. កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមសម្រាប់ការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ និងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល

១. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវពិគ្រោះយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធដែលទាក់ទង នៅដំណាក់កាលដំបូងក្នុងវដ្តនៃការស្រាវជ្រាវ ដើម្បីរៀបចំផែនការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍។ ផែនការនេះលើកឡើងនូវទិដ្ឋភាពមួយចំនួនដែលអាចកើតឡើងរួមមាន ៖

ក. ការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ទៅតាមកម្មវិធីនៃពិធីសារ។

ខ. ការបញ្ឈប់មុនកាលកំណត់ដោយសារមានភស្តុតាងបញ្ជាក់ពីគ្រោះថ្នាក់ ភាពឥតបានការ ឬអត្ថប្រយោជន៍ការពារច្បាស់លាស់ ក្នុងការវិភាគបណ្តោះអាសន្នលើទិន្នន័យនៃការសាកពិសោធន៍។

គ. ការបញ្ឈប់មុនកាលកំណត់ដោយសារមានភស្តុតាងបញ្ជាក់ពីគ្រោះថ្នាក់ ឬអត្ថប្រយោជន៍ការពារច្បាស់លាស់ពីការសាកពិសោធន៍ផ្សេងទៀត ដែលវាយតម្លៃផលិតផលដូចគ្នា។

ឃ.ការបញ្ឈប់មុនកាលកំណត់ដោយសារកាលៈទេសៈកើតឡើងដោយចៃដន្យ ដូចជាដោយសារមូលហេតុផ្នែករដ្ឋបាល ឬមូលហេតុផ្នែកហិរញ្ញវត្ថុ ការជំទាស់ពីសំណាក់ភាគីពាក់ព័ន្ធ ឬការរំជើបរំជួលក្នុងសង្គមភ្លាមៗ។

២. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវធានាថា មានការផ្តល់ឱកាសដល់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ដើម្បីយល់ដឹងអំពីលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍ មុនពេលប្រកាសលទ្ធផលទាំងនោះជាសាធារណៈ។

៣. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវពិគ្រោះយោបល់ជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ដើម្បីរៀបចំផែនការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផល ដោយបញ្ជាក់លំអិតនូវចំណុចដូចខាងក្រោម ៖

ក. យុទ្ធសាស្ត្រសម្រាប់គ្រប់គ្រងក្តីរំពឹងចំពោះលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍តាមរយៈការត្រៀមលក្ខណៈឱ្យអ្នកចូលរួម និងភាគីពាក់ព័ន្ធ ចំពោះលទ្ធផលទាំងឡាយដែលអាចកើតឡើង។

ខ. រៀបចំកាលវិភាគសម្រាប់បញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ នៅកន្លែងសាកពិសោធន៍ និងនៅកន្លែងដទៃទៀត បញ្ចប់ការវិភាគទិន្នន័យ និងបញ្ចប់អត្ថិភាពនៃលទ្ធផល។

គ. នីតិវិធី និងកាលវិភាគសម្រាប់អ្នកទាំងឡាយណាដែលនឹងត្រូវជូនដំណឹងប្រកបដោយទំនុកចិត្ត អំពីលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍ មុនពេលផ្សព្វផ្សាយជាសាធារណៈ និងវិធីផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផលជាសាធារណៈ។

ឃ.ការបង្កើត និងសាកផ្សព្វផ្សាយសារសំខាន់ៗ វិធីរៀបចំបញ្ចប់សារទាំងនោះ នៅពេលបានដឹងពីលទ្ធផល និងវិធីទំនាក់ទំនងមួយចំនួនដែលត្រូវប្រើ។

ង. វិធីដែលសារទាំងនោះពន្យល់អំពីផលប៉ះពាល់នៃលទ្ធផលលើកន្លែងដែលបានធ្វើការសាកពិសោធន៍ កំហិតនៃការសាកពិសោធន៍ និងលទ្ធភាពនៃការសាកពិសោធន៍ក្នុងការបង្កើតជារបកគំហើញសម្រាប់ទិដ្ឋភាពជាក់លាក់ ដូចជាគិតទៅតាមភេទ ការប្រព្រឹត្ត ឬទីតាំង។

ច. វិធីល្អបំផុតក្នុងការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍ ដែលការផ្សព្វផ្សាយនេះអាចមានផលប៉ះពាល់ ឬអាចធ្វើឱ្យបុគ្គល ឬក្រុមមួយចំនួនប្រឈមមុខនឹងគ្រោះថ្នាក់ ឬប្រឈមមុខនឹងការមាក់ងាយ។

ឆ. នីតិវិធិសម្រាប់ទំនាក់ទំនង និងជូនដំណឹងដល់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍អំពីលទ្ធផលនៃការស្រាវជ្រាវមុនពេលផ្សព្វផ្សាយជាសាធារណៈ។

ជ. តើត្រូវ ឬមិនត្រូវផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍ ហើយធ្វើដូចម្តេចដើម្បីផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផលបន្ថែមដែលមិនទាក់ទងនឹងសំណួរស្រាវជ្រាវ ប៉ុន្តែផ្តល់ផលប្រយោជន៍ដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធមួយចំនួន ដូចជា ការរាយការណ៍អំពីលំនាំនៃបណ្តាញទំនាក់ទំនងផ្លូវភេទ អត្រានៃការឆ្លងរោគ ឬទិន្នន័យប្រជាសាស្ត្រជាដើម។

ឈ.ការផ្តល់ដំណឹងពីវិធី និងពេលវេលាដល់អ្នកចូលរួមអំពីកិច្ចការដែលក្រុមសាកពិសោធន៍ត្រូវធ្វើ។

ញ.ការប្រមូល និងចងក្រងជាលក្ខណៈប្រព័ន្ធអំពីវិធីឆ្លើយតបរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ទៅលើលទ្ធផល។ ទោះបីជាកិច្ចព្រមព្រៀងរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ អាចពុំមែនជាបុរេលក្ខខណ្ឌសម្រាប់ធ្វើការបោះពុម្ពផ្សាយ ឬផ្សព្វផ្សាយការស្រាវជ្រាវនៅក្នុងវេទិកាវិទ្យាសាស្ត្រក្តី ប្រការសំខាន់ត្រូវកត់សម្គាល់ការបកស្រាយរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ ជាពិសេសប្រសិនបើការបកស្រាយទាំងនោះ ខុសគ្នាខ្លាំងពីការវិភាគតាមបែបវិទ្យាសាស្ត្រ។

ដ. បញ្ហាជុំវិញភាពជាម្ចាស់នៃទិន្នន័យ ការទទួលបានទិន្នន័យ និងការបោះផ្សាយ រួមទាំងវិធីដែលក្រុមស្រាវជ្រាវនឹងធ្វើការសម្រួលដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ ក្នុងការទទួលបានលទ្ធផលនានានៃការសាកពិសោធន៍ ដែលបានបោះពុម្ពផ្សាយផងដែរ។

៤. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវថែរក្សាកំណត់ត្រានៃកិច្ចពិភាក្សានានាជាលាយលក្ខណ៍អក្សរ អំពីការបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ និងសារផ្សព្វផ្សាយ ក៏ដូចជាការចងក្រងការឆ្លើយតបនានាទៅនឹងលទ្ធផលទាំងនោះ។

៥. អ្នកឧបត្ថម្ភដល់ការសាកពិសោធន៍ ត្រូវធានាឱ្យមានការផ្តល់មូលនិធិគ្រប់គ្រាន់ ហើយក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំគម្រោងថវិកា និងបែងចែកមូលនិធិ និងពេលវេលារបស់បុគ្គលិក ដើម្បីធានាឱ្យមានការផ្សព្វផ្សាយលទ្ធផលបានទូលំទូលាយដល់អ្នកចូលរួម ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ និងភាគីពាក់ព័ន្ធដទៃទៀត។

៣.១៦ ការទទួលបានផលិតផល ឬនីតិវិធីពីការសាកពិសោធន៍ ក្រោយពេលសាកពិសោធន៍

៣.១៦.ក. និយមន័យ

ពាក្យថា "ការទទួលបានផលិតផល ឬនីតិវិធីពីការសាកពិសោធន៍ ក្រោយពេលសាកពិសោធន៍" សំដៅដល់ការធ្វើតេស្តសាកពិសោធន៍ផលិតផល ឬនីតិវិធីបង្ការលើអ្នកចូលរួម និងភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍មូលដ្ឋាន (១) ប្រសិនបើផលិតផល ឬនីតិវិធីថ្មីមានសុពលភាពតាមលក្ខណៈវិទ្យាសាស្ត្រ ឬបានទទួលការយល់ព្រមពីសមត្ថកិច្ចពាក់ព័ន្ធ និង(២) ក្នុងទម្រង់ជាការបន្តការសាកពិសោធន៍បើកចំហ ឬការសិក្សាបែបនេះដទៃទៀត មុនពេលផ្តល់អាជ្ញាប័ណ្ណ ឬផ្តល់ការឯកភាពទទួលស្គាល់ ប្រសិនបើការសាកពិសោធន៍អំពីប្រសិទ្ធភាព ឬភាពស័ក្តិសិទ្ធិបង្ហាញថាមានផលវិជ្ជមាន គ្មានកង្វល់អំពីបញ្ហាសុវត្ថិភាព។

៣.១៦.ខ. ភាពទាក់ទងទៅនឹងកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

សីលធម៌នៃការស្រាវជ្រាវតម្រូវឱ្យមានការផ្តល់អត្ថប្រយោជន៍អតិបរមាដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធដែលចូលរួមក្នុងការស្រាវជ្រាវ។ ហេតុនេះភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍មូលដ្ឋាន គឺជាអ្នកដំបូងដែលទទួលបានផលិតផលបង្ការថ្មី ប្រសិនបើផលិតផលទាំងនោះ មានសុវត្ថិភាព និងមានភាពស័ក្តិសិទ្ធិ។ វិធីដែលកន្លែងសាកពិសោធន៍ធ្វើទំនាក់ទំនង និងធ្វើ

អន្តរកម្មជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍អំពីបញ្ហានៃការទទួលបានផលិតផល ឬនីតិវិធីបង្ការដែលបានសិក្សានោះ ទំនងជាមានឥទ្ធិពលច្រើនមកលើទស្សនៈរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍អំពីការសាកពិសោធន៍ ។

៣.១៦.គ. ចំណុចពិចារណាពិសេស

១. វត្តមាននៃផលិតផល ឬនីតិវិធីដែលបានរកឃើញថ្មីសម្រាប់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ និងសម្រាប់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ដទៃទៀតនឹងអាស្រ័យលើយុទ្ធសាស្ត្រស្តីពីវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រដែលកំពុងធ្វើតេស្ត។

២. ក្រោយពេលបញ្ចប់ការសាកពិសោធន៍ណាមួយ ចាំបាច់ត្រូវមានការសាកពិសោធន៍ដទៃទៀតដើម្បីបញ្ជាក់បន្ថែមពីលទ្ធផលនានា។

៣. ក្រោយពេលទទួលបានលទ្ធផលពីការសាកពិសោធន៍ ទីភ្នាក់ងារកំណត់និយាម និងសមត្ថកិច្ចគ្រប់គ្រងសមស្រប រួមទាំងរដ្ឋាភិបាលជាតិត្រូវផ្តល់ការឯកភាពលើផលិតផល ឬនីតិវិធីថ្មីនោះ។ ដំណើរការ និងកាលវិភាគសម្រាប់ផ្តល់ការឯកភាពនឹងមានលក្ខណៈខុសគ្នាទៅតាមផលិតផល ឬនីតិវិធី និងខុសគ្នាទៅតាមប្រទេស។

៤. នៅក្នុងប្រទេសមួយជាក់លាក់ សមត្ថកិច្ចគ្រប់គ្រងថ្នាក់ជាតិធ្វើសេចក្តីសម្រេចចិត្តចុងក្រោយ ថាតើត្រូវផ្តល់ ឬមិនផ្តល់ការឯកភាពលើផលិតផល ឬនីតិវិធីថ្មីសម្រាប់ការប្រើប្រាស់។

៥. អត្ថិភាព និងការកំណត់ថ្លៃផលិតផល ឬនីតិវិធីថ្មីអាចទាក់ទងនឹងលក្ខខណ្ឌរបស់ក្រុមហ៊ុនផលិត ក៏ដូចជាកិច្ចព្រមព្រៀងជាមួយអ្នកឧបត្ថម្ភការសាកពិសោធន៍ផងដែរ។

៣.១៦.ឃ. កិច្ចអនុវត្តអំពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមសម្រាប់ការទទួលបានផលិតផល ឬនីតិវិធីនៃការសាកពិសោធន៍ ក្រោយពេលសាកពិសោធន៍

១. ក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវពិភាក្សាជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនានា នៅដំណាក់កាលដំបូងក្នុងដំណើរការនៃការសាកពិសោធន៍ អំពីបញ្ហាប៉ះពាល់ដល់វត្តមាននៃផលិតផល ឬនីតិវិធីក្នុងពេលអនាគតរួមមាន តម្រូវការឱ្យមានភស្តុតាងផ្នែកជីវវេជ្ជសាស្ត្រដែលបញ្ជាក់អះអាងបន្ថែម ការស្វះស្វែងរកការផ្តល់អាជ្ញាប័ណ្ណ សិទ្ធិផលិត ការស្រាវជ្រាវទីផ្សារបន្ថែម និងការស្រាវជ្រាវអំពីការបែងចែក។

២. នៅដំណាក់កាលដំបូងនៃវដ្តទាំងមូលនៃការសាកពិសោធន៍ អ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រដល់ការសាកពិសោធន៍ និងក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវធ្វើការសាកពិសោធន៍អំពីប្រសិទ្ធភាព និងភាពស័ក្តិសិទ្ធិ ត្រូវពិភាក្សាជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនានាអំពីក្តីរំពឹងស្តីពីការទទួលបានបុរេអាជ្ញាប័ណ្ណ ផែនការសម្រាប់សាកពិសោធន៍ជាប្រចាំ ការសាកពិសោធន៍ចំហ ឬការសិក្សាដូចគ្នាដទៃទៀត និងវិធីផ្តល់មូលនិធិដល់ការទទួលបានបុរេអាជ្ញាប័ណ្ណ ក្នុងករណីសង្កេតឃើញថា មានលទ្ធផលវិជ្ជមានដោយគ្មានចំណោទលើបញ្ហាសុវត្ថិភាព។

៣. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រដល់ការសាកពិសោធន៍ និងក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវពិភាក្សាចរចា និងឯកភាពគ្នាលើការទទួលខុសត្រូវ និងលក្ខខណ្ឌផ្តល់មូលនិធិជាមួយរដ្ឋាភិបាលនៅថ្នាក់ជាតិអំពីលក្ខខណ្ឌនៃការផ្តល់អាជ្ញាប័ណ្ណ និងបញ្ហាស្តីពីការទទួលបានអាជ្ញាប័ណ្ណ ប្រសិនបើផលិតផលបង្ការមេរោគអេដស៍ ឬជម្រើសដែលស្ថិតក្រោមការស៊ើបអង្កេត ត្រូវបានបង្ហាញថាមានសុវត្ថិភាព និងមានប្រសិទ្ធភាព។

៤. អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រដល់ការសាកពិសោធន៍ និងក្រុមស្រាវជ្រាវត្រូវរៀបចំបង្កើតយុទ្ធសាស្ត្រមួយច្បាស់លាស់ និងយន្តការផ្តល់មូលនិធិសម្រាប់វិធីផ្តល់ផលិតផល ឬនីតិវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ដល់អ្នកចូលរួមឱ្យបានឆាប់រហ័ស ក្នុងតម្លៃថោក និងមាននិរន្តរភាព ប្រសិនបើផលិតផល ឬនីតិវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍បង្ហាញឱ្យឃើញថាមានសុវត្ថិភាព និងមានប្រសិទ្ធភាព។ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រ និងក្រុមស្រាវជ្រាវអាចសហការជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធជាច្រើនដូចជា អង្គការសហប្រជាជាតិ ដៃគូអភិវឌ្ឍន៍អាជ្ញាធរក្នុងស្រុក និងអង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាលដើម្បីរៀបចំ និងគាំទ្រយុទ្ធសាស្ត្រជារួមក្នុងការទទួលបានផលិតផល ឬវិធីសាស្ត្របង្ការទាំងនេះ។

៥. ក្រុមស្រាវជ្រាវ ត្រូវជូនដំណឹងដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍អំពីសិទ្ធិ ផែនការទទួល និងកត្តានានាដែលអាចពន្យារពេល ឬបង្ការលទ្ធភាពទទួលបានផលិតផល ឬនីតិវិធីបង្ការថ្មី ដូចជា ចាំបាច់ត្រូវមានការឯកភាព ឬលក្ខខណ្ឌផ្នែកបទប្បញ្ញត្តិទាក់ទងនឹងក្រុមហ៊ុនផលិត។ ក្រុមស្រាវជ្រាវផ្តល់ព័ត៌មានដល់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ នៅពេលណាដែលមានការធ្វើបច្ចុប្បន្នភាព។

៣.១៦.ង. ការណែនាំបន្ថែម

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]

សេចក្តីសន្និដ្ឋាន

ការអនុវត្តល្អនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រគឺជាការសំខាន់ក្នុងការរកឱ្យឃើញនូវជម្រើសបន្ថែមជាច្រើនទៀត ដើម្បីកាត់បន្ថយការឆ្លងមេរោគអេដស៍។ គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមបានដាក់ឱ្យប្រើប្រាស់កិច្ចប្រតិបត្តិតាមស្តង់ដាសកល សម្រាប់ការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ។ នៅពេលអនុវត្តគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍នេះក្នុងវដ្តទាំងមូលនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ គោលការណ៍ទាំងនេះលើកកម្ពស់ទាំងគុណភាព និងលទ្ធផលនៃការស្រាវជ្រាវ។ ទោះបីមានការណែនាំច្រើននៅមូលដ្ឋានអំពីវិធីអនុវត្តការសាកពិសោធន៍ ក៏គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម គឺជាកម្រងនៃគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍សកលតែមួយគត់ ដែលលើកឡើងពីវិធីបញ្ចូលភាគីពាក់ព័ន្ធទៅក្នុងការរៀបចំ ការអនុវត្ត និងលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

ការប្រកាន់ខ្ជាប់កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមគឺជាការវិនិយោគមួយ ដែលផ្តល់អត្ថប្រយោជន៍ដល់ដំណើរការនៃការស្រាវជ្រាវ។ កិច្ចប្រតិបត្តិទាំងនេះសម្រួលការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ដើម្បីសម្រេចបាននូវផលប្រយោជន៍ទៅវិញទៅមក ក្នុងការកសាងសមត្ថភាពមូលដ្ឋានសម្រាប់ការស្រាវជ្រាវវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ បន្ទាប់ពីអតុល្យភាពអំណាចយ៉ាងធ្ងន់ធ្ងររវាងអ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ និងប្រតិបត្តិករ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍នោះ គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម គឺជាប្រភពសំខាន់មួយក្នុងការជួយដោះស្រាយ និងកាត់បន្ថយគម្លាតទាំងនេះ។ គោលបំណងសំខាន់មួយនៃគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍នេះគឺលើកកម្ពស់ជំនាញរបស់បុគ្គល និងក្រុមនានាដែលងាយរងគ្រោះបំផុតទៅនឹងមេរោគអេដស៍ និងការធ្វើអាជីវកម្ម។ គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម ជួយកសាងសមត្ថភាពរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ ដើម្បីឱ្យមានការចូលរួមយ៉ាងសកម្មក្នុងដំណើរការស្រាវជ្រាវ និងលើកកម្ពស់សមត្ថភាពក្នុងការធ្វើសេចក្តីសម្រេច។

ការចូលរួមដែលមានប្រសិទ្ធភាពពីសំណាក់ភាគីពាក់ព័ន្ធអាចប្រព្រឹត្តទៅបាន ដរាបណាមានមូលនិធិ និងធនធានសមស្របសម្រាប់ក្រុមស្រាវជ្រាវ ដើម្បីប្រកាន់ខ្ជាប់កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម។ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រទទួលខុសត្រូវក្នុងការបង្កលក្ខណៈដល់ការអនុវត្តកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមដោយ

ធានាឱ្យមានការបែងចែកថវិកា និងពេលវេលារបស់បុគ្គលិកគ្រប់គ្រាន់ ដើម្បីសម្រួលដល់វិធីសាស្ត្រដែលមានការចូលរួម។

ការវិនិយោគលើការកសាងទំនាក់ទំនងដែលគោរពគ្នាទៅវិញទៅមក និងការសាងសមត្ថភាពរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ គឺជាដំណើរការមួយដែលមានរយៈកាលវែងនៅក្នុង និងលើសពីវដ្តទាំងមូលនៃការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលណាមួយ។ ទោះបីកិច្ចការវិនិយោគនេះផ្តល់អត្ថប្រយោជន៍ច្រើនក្នុងការរក្សា និងគាំទ្របុគ្គលិកសំខាន់ៗ នៅកន្លែងសាកពិសោធន៍ និងធ្វើឱ្យទំនាក់ទំនងដែលកសាងឡើងជាមួយដៃគូនៅមូលដ្ឋាន ក្នុងអំឡុងពេលនៃការសាកពិសោធន៍មាននិរន្តរភាពក៏ដោយ ក៏អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រច្រើនតែគាំទ្រការអនុវត្តការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលជាក់លាក់ប៉ុណ្ណោះ។ ការវិនិយោគលើទំនាក់ទំនងសហការរយៈពេលវែង និងមាននិរន្តរភាពរវាងក្រុមស្រាវជ្រាវ និងភាគីពាក់ព័ន្ធនានាដូចជា វិទ្យាស្ថានសិក្សាស្រាវជ្រាវ ក្រសួងសុខាភិបាល និងអង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាល អាចបង្កើនការយល់ដឹងអំពីការស្រាវជ្រាវ លើកកម្ពស់ជោគជ័យនៃការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ និងផ្តល់មូលដ្ឋានគ្រឹះសម្រាប់ការសាកពិសោធន៍ក្នុងពេលអនាគត។

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម មានបំណងផ្តល់ការណែនាំដែលមានលក្ខណៈជាប្រព័ន្ធដល់អ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ និងប្រតិបត្តិករអំពីវិធីចូលរួមជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធនានាប្រកបដោយប្រសិទ្ធភាពក្នុងការរៀបចំ និងអនុវត្តការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ ការបង្កើតដំណើរការនានាដែលមានការចូលរួម ដែលថ្លឹងថ្លែងមតិរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនានា ហើយសម្រេចបាននូវគោលដៅវិទ្យាសាស្ត្រនៃការសាកពិសោធន៍អាចធ្វើឱ្យប្រាកដថា តម្រូវការរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ និងតម្រូវការវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ទូលំទូលាយត្រូវបានឆ្លើយតប។

នៅក្នុងវិធីសាស្ត្រដែលពិនិត្យមើលទៅអនាគត ការប្រមូល និងវិភាគបទពិសោធន៍របស់ភាគីពាក់ព័ន្ធជាមួយនឹងការអនុវត្តគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួមគឺជាការសំខាន់ណាស់។ អនុសាសន៍នានាសម្រាប់កែសម្រួល និងកែលំអ ផ្អែកលើបទពិសោធន៍ ហើយការផ្តល់មតិត្រឡប់អាចបញ្ជូន តាមរយៈសារអេឡិចត្រូនិក gpp@unaids.org ឬ avac@avac.org ដែលអនុសាសន៍ទាំងនោះ និងត្រូវបានទទួល និងពិចារណាជាបន្តបន្ទាប់ក្នុងពេលធ្វើបច្ចុប្បន្នភាពមលើគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ទាំងនេះនាពេលអនាគត។

ឧបសម្ព័ន្ធ ១. ពាក្យកាត់ និងពាក្យបំព្រួញ

AE – Adverse event - ព្រឹត្តិការណ៍អវិជ្ជមាន
AIDS – Acquired Immunodeficiency Syndrome-ជំងឺអេដស៍
ARV – Antiretroviral drug - ឱសថប្រឆាំងមេរោគអេដស៍
CAB – Community Advisory Board - គណៈកម្មការប្រឹក្សាយោបល់សហគមន៍
CAG – Community Advisory Group - ក្រុមប្រឹក្សាយោបល់សហគមន៍
CBO – Community-Based Organisation - អង្គការសហគមន៍
CIOMS – Council for International Organizations of Medical Science- ក្រុមប្រឹក្សាអង្គការអន្តរជាតិផ្នែកវិទ្យាសាស្ត្រវេជ្ជសាស្ត្រ
EC – Ethics committee-គណៈកម្មាធិការសីលធម៌
DSMB – Data safety monitoring board - គណៈកម្មការតាមដានសុវត្ថិភាពទិន្នន័យ
DSMC – Data safety monitoring committee - គណៈកម្មាធិការតាមដានសុវត្ថិភាពទិន្នន័យ
GCLP – Good Clinical Laboratory Practice - កិច្ចប្រតិបត្តិល្អនៃមន្ទីរពិសោធន៍ព្យាបាល
GCP – Good Clinical Practice - កិច្ចប្រតិបត្តិល្អក្នុងការព្យាបាល
GMP – Good Manufacturing Practice - កិច្ចប្រតិបត្តិល្អក្នុងការផលិត
GPP – Good Participatory Practice - កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម
HIV – Human Immunodeficiency Virus - មេរោគអេដស៍
IDMC – Independent data monitoring committee - គណៈកម្មាធិការតាមដានទិន្នន័យឯករាជ្យ
IDU – Injecting drug user - អ្នកប្រើគ្រឿងញៀនដោយចាក់សរសៃ
IRB – Institutional review board - គណៈកម្មការត្រួតពិនិត្យស្ថាប័ន
MSM – Men who have sex with men - បុរសរួមភេទជាមួយបុរស
NGO – Non-governmental organisation - អង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាល
PEP – Post-exposure prophylaxis - ការព្យាបាលក្រោយពេលឆ្លងរោគ
PMTCT – Prevention of mother-to-child transmission - ការបង្ការការឆ្លងពីម្តាយទៅកូន
PrEP – Pre-exposure prophylaxis - ការបង្ការមុនពេលឆ្លងរោគ
REC – Research ethics committee - គណៈកម្មាធិការសីលធម៌នៃការស្រាវជ្រាវ
SOP – Standard operating procedure - និយាមបែបបទអនុវត្តន៍
STI – Sexually transmitted infection - ការឆ្លងជំងឺកាមរោគ
UNAIDS – Joint United Nations Programme on HIV/AIDS - យូអិនអេដស៍ - កម្មវិធីសហប្រជាជាតិប្រយុទ្ធប្រឆាំងនឹងមេរោគអេដស៍/ជំងឺអេដស៍
WHO – World Health Organization - អង្គការសុខភាពពិភពលោក

ឧបសម្ព័ន្ធ ២. សទ្ទានុក្រម

Accrual. ដំណើរការជ្រើសរើសអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល

The process of recruiting participants into a clinical trial in order to reach target participant numbers.

ដំណើរការជ្រើសរើសអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល ដើម្បីសម្រេចបានចំនួនអ្នកចូលរួមគោលដៅ ។

Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). ជំងឺអេដស៍

The most severe manifestation of infection with human immunodeficiency virus (HIV) characterised by deterioration of the immune system and susceptibility to a range of opportunistic infections and cancers. (See human immunodeficiency virus.)

ស្ថានភាពធ្ងន់ធ្ងរនៃការឆ្លងមេរោគអេដស៍ដែលសម្គាល់ដោយការខូចប្រព័ន្ធបន្សាំ និងភាពងាយប្រឈមមុខទៅនឹងការឆ្លងជំងឺឱកាសនិយម និងជំងឺមហារីក (សូមអាន និយមន័យនៃមេរោគអេដស៍)។

Activist. សកម្មជន

A person or group who acts on the behalf of a cause in order to bring about change.

មនុស្សម្នាក់ ឬមនុស្សមួយក្រុមធ្វើសកម្មភាពក្នុងនាមបុព្វហេតុណាមួយ ដើម្បីធ្វើឱ្យមានការផ្លាស់ប្តូរ

Adverse event (AE). ព្រឹត្តិការណ៍អវិជ្ជមាន

An unwanted effect experienced by a participant in a clinical trial. This may or may not be related to the product or procedure being studied.

ឥទ្ធិពលដោយចៃដន្យដែលអ្នកចូលរួមបានជួបប្រទះនៅក្នុងការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល។ ករណីនេះអាចទាក់ទង ឬមិនទាក់ទងនឹងផលិតផល ឬនីតិវិធីដែលកំពុងសិក្សា។

Advocate. អ្នកតស៊ូមតិ

A person or group who advocates on the behalf of individuals, groups, or a specific cause.

មនុស្សម្នាក់ ឬមនុស្សមួយក្រុមដែលជំរុញឱ្យមានការគាំទ្រជួសមុខឱ្យបុគ្គល ក្រុម ឬក្នុងបុព្វហេតុជាក់លាក់។

Antiretroviral (ARV) drug: ថ្នាំពន្យារប្រឆាំងមេរោគអេដស៍

A drug or medication that acts against or suppresses a retrovirus such as HIV.

ថ្នាំ ឬការព្យាបាលដោយឱសថដែលប្រឆាំងនឹង ឬបង្ក្រាបមេរោគ ដូចជាមេរោគអេដស៍ជាដើម។

AVAC: អាវ៉ាក់

An international, non-profit organisation that uses education, policy analysis, advocacy, and community mobilisation to accelerate the ethical development and eventual global delivery of AIDS vaccines and other new HIV prevention options as part of a comprehensive response to the pandemic.

ជាអង្គការអន្តរជាតិ មិនស្វែងរកប្រាក់ចំណេញ ដែលប្រើប្រាស់ការអប់រំ ការវិភាគគោលនយោបាយ ការជំរុញឱ្យមានការគាំទ្រ ការកេណ្ឌប្រមូលសហគមន៍ ដើម្បីបង្កើនល្បឿនអភិវឌ្ឍសីលធម៌ និងការផ្តល់វ៉ាក់សាំងអេដស៍ជាសកល និងផ្តល់ជម្រើសស្តីពីវិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ថ្មីផ្សេងទៀតក្នុងពេលអនាគត ដោយទុកជាផ្នែកមួយនៃការឆ្លើយតបចំពោះការឆ្លងរោគ។

Biomedical HIV prevention trial: ការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ

A clinical trial that aims to discover safe and effective products or procedures to prevent HIV transmission.

ការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលដែលមានគោលបំណងរកឱ្យឃើញនូវផលិតផល ឬនីតិវិធីដែលមានប្រសិទ្ធភាព ដើម្បីបង្ការការចម្លងមេរោគអេដស៍។

Blinded trial or masked trial: ការសាកពិសោធន៍បិទមុខ (មិនឱ្យអ្នកចូលរួមដឹងថា ខ្លួនស្ថិតនៅក្នុងក្រុមណាមួយ)

A clinical trial designed to prevent the participants, research teams, or both, from knowing which participants are in the experimental arm or group and which are in the control arm or group of a trial, in order to reduce bias.

ការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលដែលរៀបចំឡើងដើម្បីបង្ការអ្នកចូលរួម ក្រុមស្រាវជ្រាវ ឬក្រុមទាំងពីរ មិនឱ្យដឹងថាតើអ្នកចូលរួមរូបណាខ្លះស្ថិតនៅក្នុងផ្នែក ឬក្រុមពិសោធន៍គុណភាព និងអ្នកចូលរួមរូបណាខ្លះ ឬក្រុមណាខ្លះស្ថិតនៅក្នុងផ្នែក ឬក្រុមផ្ទៀងផ្ទាត់ការសាកពិសោធន៍ ដើម្បីកាត់បន្ថយភាពល្អៀង។

Clinical trial: ការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល

A research study that uses human volunteers to answer specific questions about the safety, efficacy or effectiveness, and medical effects of a specific procedure, medication, product, or treatment. A clinical trial process may include Phases I, II, IIb, III, and IV (post-marketing evaluation).

ការសិក្សាស្រាវជ្រាវដែលប្រើប្រាស់អ្នកស្ម័គ្រចិត្តឱ្យឆ្លើយសំណួរជាក់លាក់អំពីសុវត្ថិភាព ប្រសិទ្ធភាព ឬភាពស័ក្តសិទ្ធ និងឥទ្ធិពលវេជ្ជសាស្ត្រនៃនីតិវិធី ការប្រើឱសថ ផលិតផល ឬការព្យាបាលជាក់លាក់។ ដំណើរការនៃការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល អាចរួមមានដំណាក់កាលទី ១, ទី ២, ទី ៣, និងទី ៤ (ការវាយតម្លៃទីផ្សារតាមក្រោយ)។

Community advisory boards (CABs) or community advisory groups (CAGs): គណៈកម្មការ ឬក្រុមប្រឹក្សាយោបល់សហគមន៍

Boards or groups composed of individuals or stakeholder representatives that act as an independent advisory voice and facilitate community stake holder participation and involvement in the research process. They meet regularly with research team representatives, inform community stake holders about proposed and ongoing research, and provide feedback to research teams about local norms and beliefs, as well as local views and concerns that arise in specific trials.

គណៈកម្មការ ឬក្រុមប្រឹក្សានានាដែលរួមមាន បុគ្គល ឬតំណាងភាគីពាក់ព័ន្ធ ដែលដើរតួជាសម្លេងប្រឹក្សាយោបល់ឯករាជ្យ និងសម្រួលការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ និងការចូលរួមនៅក្នុងដំណើរការនៃការស្រាវជ្រាវ។ ក្រុមប្រឹក្សានេះជួបជាមួយតំណាងក្រុមស្រាវជ្រាវជាទៀងទាត់ ហើយផ្តល់យោបល់ទៅកាន់ក្រុមស្រាវជ្រាវអំពីសំណើស្រាវជ្រាវ និងការស្រាវជ្រាវដែលកំពុងប្រព្រឹត្តិទៅ ព្រមទាំងផ្តល់មតិត្រឡប់ទៅក្រុមស្រាវជ្រាវ ទាក់ទងនឹងនិយាម និងជំនឿមូលដ្ឋាន ក៏ដូចជាទស្សនៈ និងកង្វល់នៅមូលដ្ឋាន ដែលកើតឡើងនៅក្នុងការសាកពិសោធន៍ជាក់លាក់។

Community groups: ក្រុមសហគមន៍

Groups of individuals who come together to act on behalf of common interests, goals, and values but whose organisation does not require formal designation or registration.

ក្រុមបុគ្គលដែលជួបជុំគ្នាដើម្បីធ្វើសកម្មភាពក្នុងនាមផលប្រយោជន៍ គោលដៅ និងតម្លៃរួម ប៉ុន្តែស្ថាប័នរបស់ក្រុមទាំងនោះមិនតម្រូវឱ្យមានការចាត់តាំង ឬការចុះឈ្មោះជាផ្លូវការឡើយ។

Community stakeholders (per the GPP guidelines): ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍ (តាមគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ស្តីពីកិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម)

Individuals and groups who are ultimately representing the interests of people who would be recruited to or participate in a clinical trial, and others locally affected by a trial. Examples of "community stakeholders" are the population to be recruited, trial participants, people living in the area where the research is conducted, people living with HIV in the area, local HIV-positive groups or networks, people in the area affected by the HIV epidemic, local non-governmental organisations, community groups, and community-based organisations. (See stakeholders.)

បុគ្គល និងក្រុមដែលតំណាងអត្ថប្រយោជន៍របស់អ្នកដែលនឹងត្រូវជ្រើសរើស ឬអ្នកចូលរួមនៅក្នុងការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល និងអ្នកដទៃទៀតដែលរងផលប៉ះពាល់ពីការសាកពិសោធន៍។ ឧទាហរណ៍អំពី "ភាគីពាក់ព័ន្ធនៅសហគមន៍" មានដូចជា អ្នកដែលត្រូវជ្រើសរើស អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ អ្នករស់នៅក្នុងតំបន់ដែលធ្វើការស្រាវជ្រាវ អ្នកផ្ទុកមេរោគអេដស៍នៅក្នុងតំបន់ ក្រុមឬបណ្តាញអ្នកផ្ទុកមេរោគអេដស៍ អ្នកនៅក្នុងតំបន់ដែលរងគ្រោះដោយការរីករាលដាលមេរោគអេដស៍ អង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាលនៅមូលដ្ឋាន ក្រុមសហគមន៍នានា និងអង្គការសហគមន៍។ (សូមអានចំណុចស្តីពីភាគីពាក់ព័ន្ធ)

Confidentiality: ការរក្សាការសម្ងាត់

The principle that protects the rights of trial participants regarding prevention of unauthorised disclosure of personal information to third parties during data collection, storage, transfer, and use.

គោលការណ៍ដែលការពារសិទ្ធិរបស់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ទាក់ទងនឹងការបង្ការការបញ្ចេញព័ត៌មានបុគ្គលដល់ភាគីទីបីដោយគ្មានការអនុញ្ញាត ក្នុងអំឡុងពេលប្រមូល រក្សាទុក បញ្ជូន និងប្រើប្រាស់ទិន្នន័យ។

Condom: ស្រោមអនាម័យ

A sheath or pouch that is worn either over the penis (male condom) or inside the vagina (female condom) during sexual intercourse, for the purpose of protecting against sexually transmitted infections (including HIV) or preventing pregnancy. (See female condom or male condom.)

ស្រោម ឬថង់ដែលគេពាក់លើលិង្គ (ស្រោមអនាម័យបុរស) ឬដែលគេដាក់នៅក្នុងទ្វារមាស (ស្រោមអនាម័យស្ត្រី) ក្នុងពេលរួមភេទ ដើម្បីការពារការឆ្លងជំងឺកាមរោគ (រួមទាំងមេរោគអេដស៍ផងដែរ) ឬដើម្បីបង្ការការមានគភ៌។ (សូមអានចំណុចស្តីពីស្រោមអនាម័យស្ត្រី ឬស្រោមអនាម័យបុរស)

Control arm or group: ក្រុមត្រួតពិនិត្យ (ទទួលថ្នាំបញ្ឆោត)

The group of participants in a clinical trial who receive the placebo or control product or procedure. (See placebo.)

ក្រុមនៃអ្នកចូលរួមនៅក្នុងការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលដែលទទួលថ្នាំគ្មានធាតុផ្សំឱសថ ឬទទួលផលិតផល ឬនីតិវិធីបញ្ឆោត។ (សូមអាន placebo)

Data and safety monitoring board (DSMB) or independent data monitoring committee (IDMC): គណៈកម្មការតាមដានទិន្នន័យ និងសុវត្ថិភាព ឬ គណៈកម្មាធិការតាមដាន ទិន្នន័យឯករាជ្យ

An independent committee established by a trial sponsor to assess, at intervals, the progress of a clinical trial, safety data, and critical efficacy or effectiveness endpoints. A data and safety monitoring board may recommend to the sponsor that a trial be stopped or modified if there are safety concerns, if trial objectives have been achieved, or if assessment of trial progress reveals that continuing the trial would be futile since it will no longer be possible to answer the research question that the trial is addressing.

គណៈកម្មាធិការឯករាជ្យត្រូវបានបង្កើតឡើងដោយអ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ ដើម្បីវាយតម្លៃការរីកចម្រើននៃការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល ទិន្នន័យសុវត្ថិភាព និងប្រសិទ្ធភាព ឬភាពស័ក្តិសិទ្ធនៃលទ្ធផលចុងក្រោយ។ គណៈកម្មការតាមដានទិន្នន័យ និងសុវត្ថិភាពអាចផ្តល់អនុសាសន៍ដល់អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រអំពីការបញ្ចប់ ឬការកែលម្អការសាកពិសោធន៍ ប្រសិនបើមានកង្វល់អំពីបញ្ហាសុវត្ថិភាព ប្រសិនបើការសាកពិសោធន៍បានសម្រេចគោលដៅ ឬប្រសិនបើការវាយតម្លៃការរីកចម្រើននៃការសាកពិសោធន៍បង្ហាញថា ការបន្តការសាកពិសោធន៍ជាការឥតប្រយោជន៍ ព្រោះមិនអាចឆ្លើយតបនឹងសំណួរស្រាវជ្រាវដែលការសាកពិសោធន៍នោះកំពុងលើកឡើងទេ។

Ethics committee: គណៈកម្មាធិការសីលធម៌

(សូមអាន research ethics committee)

Experimental arm or group: ក្រុមអ្នកចូលរួមសាកពិសោធន៍

The group of participants in a clinical trial who receive the procedure, product, or drug being studied.

ក្រុមអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ដែលទទួលនីតិវិធី ផលិតផល ឬឱសថដែលកំពុងសិក្សា។

Female condom: ស្រោមអនាម័យស្ត្រី

A pouch that when inserted in the vagina before vaginal intercourse, provides protection against most sexually transmitted infections, including HIV, and

pregnancy. During anal sex, the female condom, when placed on the penis after removing the inner ring, provides protection against most sexually transmitted infections, including HIV. Currently made of polyurethane (female condom 1) or a synthetic latex (female condom 2), it is stronger than the natural latex used in male condoms, odourless, non-allergenic, and usable with oil-based and water-based lubricants. For vaginal intercourse, it can be inserted vaginally prior to intercourse, is not dependent on male erection, and does not require immediate withdrawal after ejaculation. (See also male condom.)

ស្រោមដែលគេស៊កបញ្ចូលទៅក្នុងទ្វារមាសមុនពេលរួមភេទតាមទ្វារមាស ផ្តល់ការការពារប្រឆាំងការឆ្លងជំងឺកាមរោគ រួមទាំងមេរោគអេដស៍ និងការមានគភ៌ផងដែរ។ ក្នុងពេលរួមភេទតាមរន្ធគូទ ស្រោមអនាម័យស្ត្រីនៅពេលដែលគេយកមកពាក់លើលិង្គក្រោយពីដកកងខាងក្នុងចេញ ការពារប្រឆាំងនឹងការឆ្លងជំងឺកាមរោគភាគច្រើន រួមទាំងមេរោគអេដស៍។ ស្រោមដែលគេផលិតកាលពីពេលថ្មីៗនេះដោយសារធាតុប៉ូលីយូរេតាន (ស្រោមអនាម័យស្ត្រីលេខ ១) ឬដោយកៅស៊ូសំយោគ (ស្រោមអនាម័យលេខ ២) មានភាពស្វិតល្អជាងកៅស៊ូធម្មជាតិ ដែលគេប្រើសម្រាប់ផលិតស្រោមអនាម័យបុរសគ្មានក្លិន មិនធ្វើឱ្យមានប្រតិកម្ម និងអាចប្រើលាយជាមួយសារធាតុរំអិលដែលផលិតពីប្រេងនិងទឹក។ ចំពោះការរួមភេទតាមទ្វារមាសគេអាចស៊កវាបញ្ចូលទៅក្នុងទ្វារមាសមុនពេលរួមភេទ មិនអាស្រ័យលើភាពឡើងរឹងនៃលិង្គបុរសឡើយ ហើយក៏មិនតម្រូវឱ្យដកចេញភ្លាមបន្ទាប់ពីបាញ់ទឹកកាមចេញដែរ។ (សូមអានបន្ថែម male condom)

Formative research activities: សកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍

Activities that enable research teams to gain an informed understanding of local populations, socio-cultural norms and practices, local power dynamics, local perceptions, channels of communication and decision-making, and local history of research, as well as the needs and priorities of people locally affected by or able to influence a clinical trial. Formative research activities usually constitute the initial phase of stakeholder outreach and engagement.

សកម្មភាពដែលផ្តល់លទ្ធភាពដល់ក្រុមស្រាវជ្រាវក្នុងការទទួលបានការយល់ដឹង តាមរយៈការផ្តល់ព័ត៌មានអំពីប្រជាជនមូលដ្ឋាន និយាម និងទំនៀមទម្លាប់សង្គម-វប្បធម៌ ថាមភាពអំណាចមូលដ្ឋាន ទស្សនៈមូលដ្ឋាន បណ្តាញទំនាក់ទំនង និងការសម្រេចចិត្ត ព្រមទាំងប្រវត្តិនៃការស្រាវជ្រាវ ក៏ដូចជាតម្រូវការ និងអាទិភាពនានារបស់អ្នកនៅមូលដ្ឋានដែលទទួលរងផលប៉ះពាល់ដោយ ឬដែលអាចមានឥទ្ធិពលលើការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល។ សកម្មភាពស្រាវជ្រាវដែលផ្តល់ការយល់ដឹង តាមធម្មតាមានដំណាក់កាលដំបូងនៃការផ្តល់ព័ត៌មាន និងការចូលរួមរបស់ភាគីពាក់ព័ន្ធ។

Futility: ភាពឥតបានការ

The inability of a clinical trial to achieve one or more of its objectives. This determination may be suggested, for example, during an interim analysis of a trial by a data safety monitoring board.

ភាពមិនអាចសម្រេចគោលដៅមួយ ឬច្រើននៃការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល។ ឧទាហរណ៍ គណៈកម្មការតាមដានសុវត្ថិភាពទិន្នន័យអាចលើកសំណើនេះ ក្នុងអំឡុងពេលវិភាគបណ្ដោះអាសន្នលើការសាកពិសោធន៍។

Good Clinical Laboratory Practice (GCLP): កិច្ចប្រតិបត្តិល្អនៃមន្ទីរពិសោធន៍ព្យាបាល

Guidelines that set a standard for compliance by laboratories involved in the analysis of samples from clinical trials. These guidelines provide guidance to ensure that trial laboratory data are reliable, repeatable, auditable, and easily reconstructed in a research setting.

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ដែលដាក់ចេញនូវស្តង់ដាសម្រាប់ឱ្យមន្ទីរពិសោធន៍គោរពតាម រួមមានការវិភាគសំណាកពីការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល។ គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ទាំងនេះផ្តល់ការណែនាំ ដើម្បីធ្វើឱ្យប្រាកដថា ទិន្នន័យមន្ទីរពិសោធន៍សាកអាចជឿទុកចិត្តបាន អាចអនុវត្តជាថ្មីបាន អាចត្រួតពិនិត្យបាន និងងាយបង្កើតឡើងវិញនៅកន្លែងស្រាវជ្រាវ។

Good Clinical Practice (GCP): កិច្ចប្រតិបត្តិល្អក្នុងការព្យាបាល

Internationally recognised guidelines for designing, conducting, recording, and reporting clinical trials in which humans participate. GCP provides guidance to ensure that trial data are credible and to protect the rights, safety, and well-being of trial participants. The guidelines were issued by the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use.

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ដែលទទួលស្គាល់ជាអន្តរជាតិសម្រាប់រៀបចំ អនុវត្ត កត់ត្រា និងរាយការណ៍ពីការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលនានា ដែលមានការចូលរួមពីអ្នកផងទាំងឡាយ។ កិច្ចប្រតិបត្តិនេះផ្តល់ការណែនាំដើម្បីធ្វើឱ្យប្រាកដថា ទិន្នន័យនៃការសាកពិសោធន៍អាចជឿទុកចិត្តបាន និងដើម្បីការពារសិទ្ធិ សុវត្ថិភាព និងសុខុមាលភាពរបស់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍។ គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ត្រូវបានចេញផ្សាយដោយសន្និសីទអន្តរជាតិស្តីពីសុខុដុមភាវូបនីយកម្ម នៃលក្ខខណ្ឌបច្ចេកទេស សម្រាប់ចុះបញ្ជីការឱសថ សម្រាប់ការប្រើប្រាស់របស់មនុស្ស។

Good Manufacturing Practice (GMP): កិច្ចប្រតិបត្តិល្អក្នុងការផលិត

Quality assurance practices that ensure that products are consistently produced and controlled to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorisation. Good manufacturing practices are aimed primarily at diminishing the risks inherent in any pharmaceutical or medical device production.

កិច្ចប្រតិបត្តិធានាគុណភាពដែលធានាថា ផលិតផលនានាត្រូវបានផលិត និងត្រួតពិនិត្យស្របទៅតាមស្តង់ដាគុណភាព ដែលសមស្របទៅតាមបំណងប្រាថ្នានៃការប្រើប្រាស់ និងតាមតម្រូវការនៃការអនុញ្ញាតក្នុងការផ្សព្វផ្សាយនៅទីផ្សារ។ កិច្ចប្រតិបត្តិល្អក្នុងការផលិតមានគោលបំណងចម្បងក្នុងការកាត់បន្ថយហានិភ័យដែលកើតឡើងក្នុងដំណើរការផលិតឱសថ ឬបរិក្ខារវេជ្ជសាស្ត្រ។

Good Participatory Practice (GPP): កិច្ចប្រតិបត្តិល្អប្រសើរដែលមានការចូលរួម

Guidelines that provide trial funders, sponsors, and implementers with systematic guidance on how to effectively engage with stakeholders in the design and conduct of biomedical HIV prevention trials.

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ផ្តល់ការណែនាំ ដែលមានលក្ខណៈជាប្រព័ន្ធអំពីវិធីចូលរួមយ៉ាងមានប្រសិទ្ធភាពជាមួយភាគីពាក់ព័ន្ធដល់អ្នកផ្តល់មូលនិធិ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍ និងប្រតិបត្តិករក្នុងការរៀបចំ និងធ្វើការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។

HIV vaccine (or AIDS vaccine): វ៉ាក់សាំងមេរោគអេដស៍ (ឬវ៉ាក់សាំងអេដស៍)

A vaccine designed to prevent HIV infection. (See vaccine.)

វ៉ាក់សាំងដែលបង្កើតឡើងដើម្បីបង្ការការឆ្លងមេរោគអេដស៍។ (សូមអាន vaccine)

Human immunodeficiency virus (HIV): មេរោគអេដស៍

The virus that weakens the immune system, ultimately leading to acquired immunodeficiency syndrome (AIDS).

មេរោគដែលធ្វើឱ្យប្រព័ន្ធភាពស៊ាំរបស់មនុស្សចុះខ្សោយ ហើយនាំឱ្យមានការកើតជំងឺអេដស៍

Implementer: សូមអាន trial implementer

Informed consent: ការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់

A process by which a competent individual voluntarily confirms his or her willingness to participate in a particular clinical trial after having been informed of all aspects of the trial that are relevant to the individual’s decision to participate. Informed consent is an ongoing process throughout the course of a clinical trial.

ដំណើរការមួយដែលបុគ្គលមានសមត្ថកិច្ចអះអាង ដោយស្ម័គ្រចិត្តអំពីសុឆន្ទៈរបស់ខ្លួនក្នុងការចូលរួមនៅក្នុងការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលជាក់លាក់ ក្រោយពីបានទទួលដំណឹងលើគ្រប់ទិដ្ឋភាពនៃការសាកពិសោធន៍ដែលទាក់ទងជាមួយសេចក្តីសម្រេចចិត្តរបស់បុគ្គលរូបនោះក្នុងការចូលរួម។ ការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់គឺជាដំណើរការបន្ត នៅក្នុងដំណើរទាំងមូលនៃការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល។

Institutional review board (IRB): គណៈកម្មការត្រួតពិនិត្យស្ថាប័ន

សូមអាន ethics committee

Male condom: ស្រោមអនាម័យបុរស

A sheath designed to be worn over the penis during vaginal, anal, or oral intercourse as a means of preventing sexually transmitted infections, including HIV, or preventing pregnancy in the case of vaginal intercourse. (See also female condom.)

ស្រោមដែលផលិតដើម្បីពាក់លើលិង្គក្នុងពេលរួមភេទតាមទ្វារមាស រន្ធគូទ ឬតាមមាត់ ជាមធ្យោបាយមួយនៃការបង្ការការឆ្លងជំងឺកាមរោគ រួមទាំងមេរោគអេដស៍ ឬបង្ការការមានគភ៌ ក្នុងករណីរួមភេទតាមទ្វារមាស។ (សូមអានបន្ថែម female condom)

Medical male circumcision: ការកាត់ចុងលិង្គបុរសដោយវេជ្ជសាស្រ្ត

The surgical removal of the entire foreskin of the penis. Three clinical trials conducted in sub-Saharan Africa have shown that medically performed male circumcision is safe and can reduce men's risk of HIV infection during vaginal sex by about 60%. Prevalence of male circumcision varies by geography, religion, and cultural practices.

ការកាត់ស្បែកចុងលិង្គទាំងអស់ចេញពីលិង្គ។ ការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលបីយ៉ាងនៅអនុតំបន់អាហ្វ្រិកសាហារ៉ាបានបង្ហាញថា ការកាត់ចុងរបស់បុរសដោយវេជ្ជសាស្រ្ត មានសុវត្ថិភាព និងអាចកាត់បន្ថយគ្រោះថ្នាក់នៃការឆ្លងមេរោគអេដស៍ក្នុងពេលរួមភេទតាមទ្វារមាសប្រមាណជា ៦០%។ការកាត់ ចុងរបស់បុរសមានការខុសប្លែកគ្នាទៅតាមភូមិសាស្រ្ត សាសនា និងវប្បធម៌។

Men who have sex with men (MSM): បុរសរួមភេទជាមួយបុរស

Men who have sexual contact with other men, regardless of whether or not they also have sex with women or have a personal or social gay or bisexual identity. This concept also includes men who self-identify as heterosexual but have sex with other men.

បុរសដែលមានទំនាក់ទំនងផ្លូវភេទជាមួយបុរសដទៃ ដោយមិនគិតថា តើពួកគេមាន ឬគ្មានការរួមភេទជាមួយស្ត្រី ឬមានអត្តសញ្ញាណជាបុរសរួមភេទជាមួយបុរសណាម្នាក់ ឬច្រើននាក់ ឬរួមភេទជាមួយបុរស និងស្ត្រីនោះទេ។ ទស្សនាទាននេះក៏រួមបញ្ចូលបុរសៗដែលបញ្ជាក់ថាខ្លួនរួមភេទផ្ទុយ ប៉ុន្តែក៏រួមភេទជាមួយបុរសៗដទៃ។

Microbicides: សមាសធាតុកាត់បន្ថយការឆ្លងរោគ

A range of products that could be used vaginally or rectally (such as a gel, cream, ring, film, suppository or sponge) that are being tested to determine if they reduce or prevent the transmission of HIV and other disease-causing organisms during sexual activity.

ផលិតផលមួយចំនួនដែលគេអាចដាក់ក្នុងទ្វារមាស ឬរន្ធគូទ (ដូចជា ចាហួយ ក្រែម កង ថ្នាំសុលគូទ ឬស្មោ) ដែលកំពុងត្រូវបានធ្វើតេស្ត ដើម្បីកំណត់ថា តើផលិតទាំងនោះកាត់បន្ថយ ឬបង្ការការឆ្លងមេរោគអេដស៍ និងភាវៈដែលបង្កជំងឺដទៃក្នុងអំឡុងសកម្មភាពរួមភេទដែរ ឬយ៉ាងណា។

Network or research network: បណ្តាញ ឬបណ្តាញស្រាវជ្រាវ

A cooperative of research institutions or centres conducting clinical trials under a common research agenda.

ការរួមគ្នានៃស្ថាប័ន ឬមណ្ឌលស្រាវជ្រាវដែលធ្វើការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលតាមកម្មវិធីស្រាវជ្រាវរួម។

Non-governmental organisation (NGO): អង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាល

A not-for-profit, registered entity or group that is organised on local, national, or international levels but is not an agency of local or national governments.

អង្គភាព ឬក្រុមដែលបានចុះបញ្ជី មិនស្វែងរកប្រាក់ចំណេញ ដែលត្រូវបានរៀបចំចាត់តាំងនៅក្នុងមូលដ្ឋាន ថ្នាក់ជាតិ ឬថ្នាក់អន្តរជាតិ ប៉ុន្តែពុំមែនជាទីភ្នាក់ងាររបស់អាជ្ញាធរមូលដ្ឋាន ឬរបស់រដ្ឋាភិបាលជាតិឡើយ។

Placebo: ឱសថបញ្ឆោត

An inactive substance that is designed to appear like an experimental product being studied in all aspects except for the absence of the active ingredient under study. In clinical trials, the safety and effectiveness of an experimental product are assessed by comparing data from the experimental product trial arm to those from the placebo arm.

សារធាតុគ្មានអំពើ ត្រូវបានផលិតឱ្យមានទម្រង់ដូចគ្នាទាំងស្រុងទៅនឹងផលិតផលសាកពិសោធន៍ដែលកំពុងសិក្សា ប៉ុន្តែគ្មានធាតុផ្សំដែលមានអំពើក្នុងការសិក្សាឡើយ។ នៅក្នុងការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល សុវត្ថិភាព និងភាពស័ក្តិសិទ្ធនៃផលិតផលសាកពិសោធន៍ត្រូវបានវាយតម្លៃ ដោយធ្វើការប្រៀបធៀបទិន្នន័យពីក្រុមអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកផលិតផលពិសោធន៍ជាមួយក្រុមអ្នកចូលរួមដែលទទួលឱសថបញ្ឆោត។

Post-exposure prophylaxis (PEP): ការព្យាបាលក្រោយពេលឆ្លងរោគ

Antiretroviral medicines prescribed and taken after exposure or possible exposure to HIV, to reduce the risk of acquiring HIV. The exposure may be occupational, as in a needle stick injury, or non-occupational, as in the case of rape.

ការព្យាបាលដោយថ្នាំ និងការលេបឱសថប្រឆាំងមេរោគអេដស៍ក្រោយពេលឆ្លងរោគ ឬអាចប្រឈមមុខនឹងការឆ្លងមេរោគអេដស៍ ដើម្បីកាត់បន្ថយគ្រោះថ្នាក់នៃការឆ្លងមេរោគអេដស៍។ ការប្រឈមបែបនេះអាចបណ្តាលមកពីមុខរបរ ដូចជាគ្រោះថ្នាក់ដោយមុតម្ជុល ឬបណ្តាលមកពីកត្តាផ្សេងៗ (មិនមែនមុខរបរ) ដូចជា ត្រូវបានគេរំលោភសេពសន្ថវៈ ជាដើម។

Pre-exposure prophylaxis (PrEP): ការព្យាបាលមុនពេលឆ្លងរោគ

Antiretroviral drugs used by a person who does not have HIV infection to be taken before possible exposure to HIV in order to reduce the risk of acquiring HIV infection.

ឱសថប្រឆាំងមេរោគអេដស៍ដែលប្រើដោយអ្នកគ្មានមេរោគអេដស៍ ត្រូវលេបមុនពេលប្រឈមមុខនឹងការឆ្លងមេរោគអេដស៍ ដើម្បីកាត់បន្ថយគ្រោះថ្នាក់នៃការឆ្លងមេរោគអេដស៍។

Product or trial arm assignment: ការចាត់ឱ្យក្រុមអ្នកចូលរួមទទួលផលិតផល ឬចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍

The specific study product or procedure, such as the experimental or 'active' arm or the placebo arm, to which a participant is assigned for the designated follow-up period. (See placebo and experimental arm.)

ផលិតផល ឬនីតិវិធីសិក្សាជាក់លាក់ ដូចជាក្រុមអ្នកចូលរួមសាកពិសោធន៍ ឬ "ក្រុមអ្នកចូលរួមសកម្ម" ឬក្រុមអ្នកចូលរួមទទួលឱសថបញ្ឆោត ដែលអ្នកចូលរួមណាម្នាក់ត្រូវបានចាត់ឱ្យចូលរួមក្នុងអំឡុងពេលតាមពិនិត្យបន្ត។ (សូមអាន placebo និង experimental arm)

Protocol: ពិធីសារ

A document that details the rationale, goals, design, methodology, statistical considerations, and organisation of a study or clinical trial. A protocol describes a scientific study designed to answer specific research questions and describes how the health of the trial participants will be safeguarded.

ឯកសារដែលចែងលម្អិតអំពីសនិទានភាព គោលដៅ ទម្រង់ វិធីសាស្ត្រ ការពិចារណាផ្នែកស្ថិតិ និងការរៀបចំការសិក្សា ឬការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល។ ពិធីសារពណ៌នាអំពីការសិក្សាដែលមានលក្ខណៈវិទ្យាសាស្ត្រ រៀបចំសម្រាប់ឆ្លើយសំណួរស្រាវជ្រាវជាក់លាក់ និងពណ៌នាវិធីការពារសុខភាពរបស់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍។

Randomisation: ការធ្វើឱ្យមានលក្ខណៈចៃដន្យ

A method based on chance alone by which trial participants are assigned to a trial arm or group. Randomisation ensures that the only intended difference between trial arms or groups is which product or procedure a trial participant is exposed to during the trial.

វិធីសាស្ត្រចាត់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ជាក្រុមដោយផ្អែកលើតែសំណាងមួយមុខប៉ុណ្ណោះ។ ការធ្វើឱ្យមានលក្ខណៈចៃដន្យធ្វើឱ្យប្រាកដថា ភាពខុសគ្នាតែមួយរវាងក្រុមអ្នកចូលរួម ក្នុងការសាកពិសោធន៍ គឺផលិតផល ឬនីតិវិធីណាមួយដែលអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ប្រឈមមុខក្នុងពេលធ្វើការសាកពិសោធន៍ ។

Randomised trial: ការសាកពិសោធន៍ដែលមានលក្ខណៈចៃដន្យ

A clinical trial in which participants are assigned by chance to one of the trial arms or groups. (See randomisation.)

ការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលដែលអ្នកចូលរួមត្រូវបានចាត់តាំងដោយចៃដន្យ ឱ្យចូលរួមនៅក្នុងក្រុមណាមួយនៃក្រុមសាកពិសោធន៍។ (សូមអាន randomisation)

Regulatory authorities: សមត្ថកិច្ចគ្រប់គ្រង

Government agencies charged with carrying out the intent of legislation that constrains the actions of private individuals, businesses, organisations, institutions, or government bodies. In most countries, one or more regulatory agency may be responsible for ensuring the safety and effectiveness of health products and the correct conduct of clinical trials.

ស្ថាប័នរដ្ឋាភិបាលទទួលបន្ទុកអនុវត្តច្បាប់ដែលដាក់កំហិតចំពោះទង្វើរបស់បុគ្គលឯកជន អាជីវកម្ម អង្គការ ស្ថាប័ន ឬអង្គភាពនានារបស់រដ្ឋាភិបាល។ នៅក្នុងប្រទេសភាគច្រើន ស្ថាប័នគ្រប់គ្រងមួយ ឬច្រើនអាចទទួលបន្ទុកក្នុងការធានាឱ្យមានសុវត្ថិភាព និងភាពស័ក្តិសិទ្ធនៃផលិតផលសុខភាព និងការប្រព្រឹត្តិយ៉ាងត្រឹមត្រូវនៃការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល។

Research ethics committee (REC) or institutional review board (IRB): គណៈកម្មាធិការសីលធម៌នៃការស្រាវជ្រាវ ឬគណៈកម្មការត្រួតពិនិត្យស្ថាប័ន

An independent body made up of medical, scientific, and non-scientific members whose responsibility is to protect the rights, safety, and well-being of human participants involved in a clinical trial. Research ethics committees review and approve the initial protocol, review materials to be used in recruiting and consenting trial participants, and provide continuing review of a trial protocol and any amendments. The term “institutional review board” is common in the United States of America, whereas other countries commonly use the term “research ethics committee” or “independent ethics committee”.

ស្ថាប័នឯករាជ្យមួយដែលមានសមាជិកមកពីផ្នែកវេជ្ជសាស្ត្រ វិទ្យាសាស្ត្រ និងមិនមែនវិទ្យាសាស្ត្រ មានភារកិច្ចការពារសិទ្ធិ សុវត្ថិភាព និងសុខុមាលភាពរបស់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល។ គណៈកម្មាធិការសីលធម៌នៃការស្រាវជ្រាវពិនិត្យ និងផ្តល់ការឯកភាពចំពោះពិធីសារដំបូង ពិនិត្យឯកសារដែលត្រូវប្រើក្នុងការជ្រើសរើស និងការស្នើសុំការព្រមព្រៀងរបស់អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ ព្រមទាំងបន្តការពិនិត្យពិធីសារនៃការសាកពិសោធន៍ និងការកែសម្រួលនានា។ ពាក្យថា "គណៈកម្មការត្រួតពិនិត្យស្ថាប័ន" ជាពាក្យដែលគេស្គាល់ជាទូទៅនៅសហរដ្ឋអាមេរិក ខណៈដែលប្រទេសដទៃច្រើននិយមប្រើពាក្យថា "គណៈកម្មាធិការសីលធម៌នៃការស្រាវជ្រាវ" ឬ "គណៈកម្មាធិការសីលធម៌ឯករាជ្យ" ។

Research network: បណ្តាញស្រាវជ្រាវ សូមអាន network

Research team: ក្រុមស្រាវជ្រាវ

A group of investigators and staff involved in implementing biomedical HIV prevention trials. Research teams can include investigators and staff at a

specific trial site as well as investigators and staff working at coordinating centres, institutions, or agencies.

អ្នកស៊ើបអង្កេត និងបុគ្គលិកមួយក្រុមដែលពាក់ព័ន្ធក្នុងការអនុវត្តការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ ក្រុមស្រាវជ្រាវអាចរួមមាន អ្នកស៊ើបអង្កេត និងបុគ្គលិកនៅតាមកន្លែងសាកពិសោធន៍ជាក់លាក់ ក៏ដូចជាអ្នកស៊ើបអង្កេត និងបុគ្គលិកដែលធ្វើការនៅតាមមណ្ឌល ស្ថាប័ន ឬទីភ្នាក់ងារសម្របសម្រួលនានា។

Scientific process: ដំណើរការដែលមានលក្ខណៈវិទ្យាសាស្ត្រ

A recognised systematic way to form and test hypotheses by designing controlled experiments to collect data, analyse results, and draw conclusions in order to acquire new knowledge or to correct, refine, and integrate previous knowledge.

វិធីមានលក្ខណៈជាប្រព័ន្ធដែលត្រូវបានទទួលស្គាល់ក្នុងការបង្កើត និងធ្វើតេស្តសម្មតិកម្ម តាមរយៈការរៀបចំកិច្ចពិសោធន៍សាកដែលមានការត្រួតពិនិត្យ ដើម្បីប្រមូលទិន្នន័យ វិភាគលទ្ធផល និងទាញការសន្និដ្ឋាន ដើម្បីទទួលបានចំណេះដឹងថ្មី ឬដើម្បីកែតម្រូវ កែលម្អ និងដាក់បញ្ចូលចំណេះដឹងពីមុន។

Seroconversion: ការកើនឡើងនូវអង្គបដិបក្ខក្នុងឈាម

The process by which a newly infected person develops antibodies that can be detected by an HIV antibody test. Development of antibodies may occur anywhere from weeks or months following HIV infection.

ដំណើរការដែលអ្នកទើបឆ្លងមេរោគអេដស៍បង្កើនអង្គបដិបក្ខ អាចរកឃើញដោយតេស្តអង្គបដិបក្ខប្រឆាំងមេរោគអេដស៍។ ការកើនឡើងនូវអង្គបដិបក្ខ អាចកើតឡើងក្នុងរយៈប៉ុន្មានសប្តាហ៍ ឬប៉ុន្មានខែក្រោយពីឆ្លងមេរោគអេដស៍។

Sexually transmitted infections (STIs): ការឆ្លងជំងឺកាមរោគ

Infections caused by microorganisms that are transmitted from one person to another during sexual or intimate contact.

ការឆ្លងបណ្តាលមកពីភាវៈតូចៗដែលឆ្លងពីមនុស្សម្នាក់ទៅម្នាក់ទៀតក្នុងពេលមានទំនាក់ទំនងផ្លូវភេទ ឬការប៉ះពាល់ជិតស្និទ្ធ។

Stakeholders or trial stakeholders: ភាគីពាក់ព័ន្ធ ឬភាគីពាក់ព័ន្ធជាមួយការសាកពិសោធន៍

Individuals, groups, organisations, governments, or other entities that are affected by the outcome of a biomedical HIV prevention trial or that can

influence proposed research through their input and actions. (See community stakeholders.)

បុគ្គល ក្រុម អង្គការ រដ្ឋាភិបាល ឬអង្គភាពដទៃទៀតដែលរងការប៉ះពាល់ដោយសារលទ្ធផលនៃការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ ឬដែលអាចមានឥទ្ធិពលលើសំណើស្រាវជ្រាវតាមរយៈមតិយោបល់ និងទង្វើរបស់ពួកគេ។ (សូមអាន community stakeholders)

Standard operating procedure (SOP): និយាមបែបបទអនុវត្តន៍

A document that gives step-by-step instructions for how to conduct a procedure, in order to ensure that each staff member can perform the procedure in the same way.

ឯកសារមួយដែលផ្តល់ការណែនាំអនុវត្តជាជំហានៗ ចំពោះវិធីអនុវត្តន៍នីតិវិធីណាមួយ ដើម្បីធ្វើយ៉ាងណាឱ្យសមាជិកបុគ្គលិកម្នាក់ៗអាចអនុវត្តនីតិវិធីនោះដូចៗគ្នា។

Stigma: ការមាក់ងាយ

AIDS-related stigma refers to a pattern of prejudice, discounting, discrediting, and discrimination directed at people perceived to have HIV or AIDS, their significant others and close associates, and their social groups.

ការមាក់ងាយទាក់ទងនឹងជំងឺអេដស៍សំដៅលើលំនាំនៃបុរេនិច្ឆ័យ ការបន្ថោក ការបាត់បង់ទំនុកចិត្ត និងការរើសអើងចំពោះអ្នកដែលគេយល់ថាមានផ្ទុកមេរោគអេដស៍ ឬកើតអេដស៍ សហព័ទ និងអ្នកមានទំនាក់ទំនងជិតស្និទ្ធ ព្រមទាំងក្រុមក្នុងសង្គមរបស់អ្នកផ្ទុកមេរោគអេដស៍។

Therapeutic HIV vaccine: វ៉ាក់សាំងព្យាបាលមេរោគអេដស៍

A compound designed to stimulate the immune response to HIV in a person already infected with the virus, in order to control the infection. Also referred to as an immunotherapeutic vaccine. (See vaccine and HIV vaccine.)

សមាសធាតុដែលបង្កើតឡើងដើម្បីជំរុញការឆ្លើយតបដែលស៊ាំទៅនឹងមេរោគអេដស៍ នៅក្នុងខ្លួនអ្នកបានឆ្លងមេរោគ ដើម្បីគ្រប់គ្រងការឆ្លង ហើយក៏សំដៅលើវ៉ាក់សាំងព្យាបាលភាពស៊ាំផងដែរ។ (សូមអាន vaccine និង HIV vaccine)

Trial arm or group: ក្រុមអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍

A group within a clinical trial formed of participants who have been assigned a particular product or procedure during a trial. (See control arm or group, experimental arm or group.)

ក្រុមមួយនៅក្នុងការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលបង្កើតបានជាអ្នកចូលរួមដែលទទួលបានផលិតផល ឬនីតិវិធីមួយជាក់លាក់នៅក្នុងអំឡុងពេលសាកពិសោធន៍។ (សូមអាន control arm or group, experimental arm or group)

Trial funder: អ្នកផ្តល់មូលនិធិដល់ការសាកពិសោធន៍

An individual or entity responsible for financing the cost of a trial.

បុគ្គល ឬអង្គភាពដែលទទួលខុសត្រូវលើការផ្តល់ហិរញ្ញប្បទានចំពោះថ្លៃចំណាយលើការសាកពិសោធន៍

Trial implementer: ប្រតិបត្តិករសាកពិសោធន៍

Investigators, research staff, and all others specifically responsible for executing biomedical HIV prevention trials. Implementers may be employed by governments, government-sponsored networks, non-governmental organisations, academic institutions, the pharmaceutical industry or other companies, foundations, or public–private partnerships.

អ្នកស៊ើបអង្កេត បុគ្គលិកស្រាវជ្រាវ និងអ្នកដទៃទៀតទាំងអស់ដែលទទួលខុសត្រូវជាក់លាក់លើការអនុវត្តការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ ប្រតិបត្តិករអាចត្រូវបានជ្រើសរើសឱ្យបម្រើការងារដោយរដ្ឋាភិបាល បណ្តាញដែលឧបត្ថម្ភគាំទ្រដោយរដ្ឋាភិបាល អង្គការមិនមែនរដ្ឋាភិបាល ស្ថាប័នសិក្សាស្រាវជ្រាវ ឧស្សាហកម្មឱសថ ឬក្រុមហ៊ុនដទៃទៀត អង្គការ មូលនិធិ ឬភាពជាដៃគូរវាងផ្នែកសាធារណៈ និងឯកជន។

Trial life-cycle: វដ្តជីវិតនៃការសាកពិសោធន៍

The entire process of a trial, starting from developing the initial concept and writing the protocol and continuing through to the implementation and conduct of the trial to completion, exiting of participants, and dissemination and reporting of results.

ដំណើរការទាំងស្រុងនៃការសាកពិសោធន៍ ចាប់ផ្តើមពីការរៀបចំទស្សនាទានពីដំបូង និងការសរសេរពិធីសារ និងបន្តការអនុវត្ត និងការធ្វើការសាកពិសោធន៍ រហូតដល់បញ្ចប់ ការចាកចេញនៃអ្នកចូលរួម និងការផ្សព្វផ្សាយ ព្រមទាំងការរាយការណ៍អំពីលទ្ធផល។

Trial participant: អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍

A competent individual who voluntarily provides informed consent to participate in a clinical trial. Trial participants are assigned to a particular trial arm or group, in which they receive a particular product or procedure.

បុគ្គលមានសមត្ថភាពស្ម័គ្រចិត្តចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល ដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់។ អ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍ត្រូវបានចាត់តាំងឱ្យចូលទៅក្នុងក្រុមអ្នកចូលរួមជាក់លាក់ ដោយទទួលបានផលិតផល ឬនីតិវិធីជាក់លាក់។

Trial sponsor: អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រការសាកពិសោធន៍

An entity that is responsible for a trial but that does not actually conduct it. The sponsor may be a pharmaceutical company, governmental agency, academic institution, or private or other organisation.

អង្គភាពមួយដែលទទួលខុសត្រូវលើការសាកពិសោធន៍ ប៉ុន្តែពុំមែនជាអង្គភាពដែលធ្វើការសាកពិសោធន៍ជាក់ស្តែងនោះទេ។ អ្នកឧបត្ថម្ភគាំទ្រនេះអាចជាក្រុមហ៊ុនថ្នាំពេទ្យ ស្ថាប័នរដ្ឋាភិបាល ស្ថាប័នសិក្សាស្រាវជ្រាវ ឬផ្នែកឯកជន ឬស្ថាប័នដទៃទៀត។

UNAIDS (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS): យូអិនអេដស៍ (កម្មវិធីសហប្រជាជាតិប្រយុទ្ធប្រឆាំងនឹងមេរោគអេដស៍/ជំងឺអេដស៍)

UNAIDS brings together the resources of the UNAIDS Secretariat and 10 UN system organisations to lead and inspire the world in achieving universal access to HIV prevention, treatment, care, and support.

យូអិនអេដស៍ប្រមែប្រមូលធនធានរួមគ្នារបស់លេខាធិការដ្ឋានយូអិនអេដស៍ និងអង្គការនានានៃប្រព័ន្ធរបស់សហប្រជាជាតិ ដើម្បីដឹកនាំ និងទាក់ទាញពិភពលោកក្នុងការសម្រេចបានការបង្ការ ការព្យាបាល ការថែទាំ និងការគាំទ្រប្រឆាំងមេរោគអេដស៍សម្រាប់ទាំងអស់គ្នា។

Unblinding or unmasking: ការបញ្ចេញព័ត៌មានឱ្យអ្នកចូលរួមក្នុងការសាកពិសោធន៍បានដឹង

The process of revealing trial participants' product or procedure assignments. Unblinding involves informing participants about which product they were assigned to during the trial.

ដំណើរការនៃការបញ្ចេញព័ត៌មានឱ្យអ្នកចូលរួមបានដឹងអំពីការប្រគល់ផលិតផល ឬនីតិវិធី។ កិច្ចការនេះគឺជាការផ្តល់ដំណឹងដល់អ្នកចូលរួមអំពីផលិតផលណាមួយដែលខ្លួនទទួលបានក្នុងអំឡុងពេលសាកពិសោធន៍។

Vaccine: វ៉ាក់សាំង

A compound that stimulates the body's immune response in order to prevent or control an infection. A vaccine is typically made up of parts of a bacterium or virus that cannot itself cause an infection. (See HIV vaccine.)

សមាសធាតុដែលប្រដូចទៅនឹងការឆ្លើយតបនៃប្រព័ន្ធភាពស៊ាំរបស់រាងកាយ ដើម្បីបង្ការ ឬគ្រប់គ្រងការឆ្លងរោគ។ វ៉ាក់សាំងត្រូវបានបង្កើតឡើងដោយចំណែកផ្សេងៗនៃបាក់តេរី ឬវីរុសដែល បាក់តេរី ឬវីរុសនោះមិនអាចបង្កទៅជាការឆ្លងរោគដោយខ្លួនឯងនោះទេ។ (សូមអាន HIV vaccine)

ឧបសម្ព័ន្ធ ៣. ការណែនាំបន្ថែម

ឯកសារយោងអន្តរជាតិស្តីពីគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍

The Belmont Report, 1979

របាយការណ៍នេះរៀបរៀងឡើងដោយគណៈកម្មការជាតិ នៃសហរដ្ឋអាមេរិកសម្រាប់ការពារមនុស្សដែលជាកម្មវត្ថុនៃការស្រាវជ្រាវបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ និងការប្រព្រឹត្តិក្រោយពីសាធារណជនបានដឹងអំពីការសិក្សាជំងឺស្វាយ Tuskegee។ របាយការណ៍នេះបានបង្កើតគោលការណ៍គ្រឹះផ្នែកសីលធម៌ អំពីការគោរពមនុស្ស ក្តីករុណា និងយុត្តិធម៌ចំពោះការស្រាវជ្រាវរបស់អ្នកស្ម័គ្រចិត្ត។

Citation: 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

សេចក្តីថ្លែងការណ៍របស់សមាគមវេជ្ជសាស្ត្រពិភពលោកនេះ ច្រើនត្រូវបានចាត់ទុកជាឯកសារទីមួយក្នុងការដាក់ចេញស្តង់ដាពិភពលោកសម្រាប់ការស្រាវជ្រាវដែលទាក់ទងនឹងអ្នកស្ម័គ្រចិត្ត។

Citation: 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

នេះជាឯកសារណែនាំផ្នែកសីលធម៌ ដែលចេញផ្សាយដោយយូអិនអេដស៍ និងអង្គការសុខភាពពិភពលោក សម្រាប់ការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍តាមបែបជីវវេជ្ជសាស្ត្រ។ ឯកសារនេះគឺជាការកែសម្រួលឡើងវិញពីឯកសារពិចារណាផ្នែកសីលធម៌ក្នុងការស្រាវជ្រាវវ៉ាក់សាំងបង្ការមេរោគអេដស៍ៈ ឯកសារណែនាំរបស់យូអិនអេដស៍។ យូអិនអេដស៍ ក្រុងហ្សឺណែវ ឆ្នាំ២០០០។

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

Guideline for Good Clinical Practice, 1996

ឯកសារណែនាំនេះត្រូវបានចេញផ្សាយដោយសន្និសីទអន្តរជាតិ ស្តីពីសុខុដុមភាវូបនីយកម្មនៃលក្ខខណ្ឌបច្ចេកទេសសម្រាប់ចុះបញ្ជីការឱសថសម្រាប់ការប្រើប្រាស់របស់មនុស្ស និងគូសបញ្ជាក់ពីសីលធម៌អន្តរជាតិ និងស្តង់ដាគុណភាពវិទ្យាសាស្ត្រសម្រាប់រៀបចំ អនុវត្ត កត់ត្រា និងរាយការណ៍ពីការសាកពិសោធន៍ដែលទាក់ទងនឹងអ្នកស្ម័គ្រចិត្ត។

Citation: 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

គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ទាំងនេះ ត្រូវបានបោះពុម្ពផ្សាយដោយក្រុមប្រឹក្សាអង្គការអន្តរជាតិផ្នែកវិទ្យាសាស្ត្រវេជ្ជសាស្ត្រ ដែលបន្ថែមការណែនាំអំពីការធ្វើការស្រាវជ្រាវនៅប្រទេសកំពុងអភិវឌ្ឍន៍មកលើសេចក្តីណែនាំអនុវត្តន៍អំពីសីលធម៌។ គោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ឆ្នាំ២០០២ ជំនួសឱ្យគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍ឆ្នាំ១៩៨២ និង ឆ្នាំ១៩៩៣។

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

Nuffield Council on Bioethics, 2002

របាយការណ៍របស់ក្រុមប្រឹក្សាណាហ្វហ្វៀលស្តីពីជីវសីលធម៌ ឆ្នាំ២០០២ លើកឡើងពីសីលធម៌នៃការស្រាវជ្រាវទាក់ទងនឹងការថែទាំសុខភាពនៅប្រទេសកំពុងអភិវឌ្ឍន៍ ផ្តល់ក្របខ័ណ្ឌសីលធម៌សម្រាប់រៀបចំ ឬធ្វើការស្រាវជ្រាវ ដែលទទួលការឧបត្ថម្ភគាំទ្រពីខាងក្រៅនៅក្នុងបណ្តាប្រទេសកំពុងអភិវឌ្ឍន៍។ របាយការណ៍បន្តឆ្នាំ២០០៤ ដែលរៀបចំរួមគ្នាជាមួយក្រុមប្រឹក្សាស្រាវជ្រាវវេជ្ជសាស្ត្រនៅអាហ្វ្រិកខាងត្បូង ពិភាក្សាអំពីគោលការណ៍ណែនាំអនុវត្តន៍នានាដែលអាចអនុវត្តជាក់ស្តែង ពិសេសការប្រឹក្សា អំពីទំនាស់សីលធម៌។

Citation: 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

ក្រមសីលធម៌នៃការស្រាវជ្រាវនេះជាលទ្ធផលនៃការគ្រប់គ្រងរបស់សាលាក្តីយោធាអន្តរជាតិដែលចោទប្រកាន់ឧក្រិដ្ឋជនសង្គ្រាមណាហ្ស៊ីនៅចុងសង្គ្រាមលោកលើកទីពីរ។

Citation: 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.

ឯកសារយោងទទៃទៀត

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

សៀវភៅណែនាំអំពីការប្រាស្រ័យទាក់ទងសម្រាប់ការសាកពិសោធន៍ព្យាបាល គឺជាការណែនាំអនុវត្តជាក់ស្តែង ដែលរៀបចំឡើងសម្រាប់ក្រុមស្រាវជ្រាវនៅតាមកន្លែងអនុវត្តន៍ជាក់ស្តែង សម្រាប់មន្ត្រីទំនាក់ទំនង អ្នកជំរុញឱ្យមានការគាំទ្រ និងអ្នកដទៃទៀតដែលធ្វើការទាក់ទងនឹងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍។ សៀវភៅនេះផ្តល់ការណែនាំអំពីវិធីប៉ាន់ប្រមាណទុកជាមុន និងវិធីឆ្លើយតប ចំពោះបញ្ហាពិសេសៗអំពីការប្រាស្រ័យទាក់ទង ដែលកើតឡើងក្នុងការស្រាវជ្រាវព្យាបាល។

Citation: 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

នេះគឺជារបាយការណ៍មួយ និងជាបណ្តុំអនុសាសន៍ដែលពុម្ពបោះផ្សាយដោយគណៈកម្មការប្រឹក្សាយោបល់ជាតិអំពីជីវសីលធម៌ សម្រាប់គោលនយោបាយសហរដ្ឋអាមេរិកស្តីពីការធ្វើការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលនៅប្រទេសកំពុងអភិវឌ្ឍន៍។

Citation: 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

យុទ្ធនាការសកលស្ដីពីសមាសធាតុកាត់បន្ថយការឆ្លងរោគបានបង្ហាញស្ដង់ដា នៃការផ្ដល់ការថែទាំនៅតាមកន្លែងសាកពិសោធន៍ព្យាបាលសមាសធាតុកាត់បន្ថយការឆ្លងរោគនានា។ របាយការណ៍នេះ បានលើកឡើងនូវបណ្ដុំអនុសាសន៍ទាក់ទងនឹងស្ដង់ដានៃការថែទាំដែលមានលក្ខណៈសមស្របសម្រាប់ផ្ដល់ឱ្យអ្នកចូលរួមនៅក្នុងការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលសមាសធាតុកាត់បន្ថយការឆ្លងរោគនានា។

Citation: 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

នាយកដ្ឋានស្រាវជ្រាវផ្នែកអេដស៍នៃវិទ្យាស្ថានជាតិស្រាវជ្រាវជំងឺប្រតិកម្ម និងជំងឺឆ្លង និងដៃគូសហគមន៍ (ក្រុមសកលនៃតំណាងសហគមន៍ដែលមានទំនាក់ទំនងជាមួយវិទ្យាស្ថានជាតិស្រាវជ្រាវជំងឺប្រតិកម្ម និងជំងឺឆ្លង បណ្ដាញសាកពិសោធន៍ព្យាបាលមេរោគអេដស៍/ជំងឺអេដស៍) បានរៀបចំអនុសាសន៍ទាំងនេះ ធ្វើជាឧបករណ៍មួយសម្រាប់ក្រុមស្រាវជ្រាវ និងតំណាងសហគមន៍ដើម្បីបន្តពង្រីក និងបង្កើនការចូលរួមរបស់សហគមន៍នៅក្នុងការស្រាវជ្រាវសាកពិសោធន៍ព្យាបាលមេរោគអេដស៍។

Citation: 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

នៅឆ្នាំ២០០៣ យុទ្ធនាការសកលស្តីពីសមាសធាតុកាត់បន្ថយ ការឆ្លងរោគបានធ្វើការពិគ្រោះយោបល់ ដើម្បីគិតគូរឡើងវិញនូវបញ្ហា និងស្ថានភាពមិនល្អនៃជម្រើសផ្នែកសីលធម៌ប្រឈមមុខនឹងការបង្កើតសមាសធាតុកាត់បន្ថយការឆ្លងរោគ។ របាយការណ៍ នេះលើកឡើងនូវបញ្ហាសីលធម៌នានា ដូចជាការព្រមព្រៀងដោយផ្អែកលើព័ត៌មានគ្រប់គ្រាន់ ស្តង់ដានៃការថែទាំ និងការទទួលការសាកពិសោធន៍ ក្រោយពេលឆ្លងរោគ។

Citation: 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

នៅខែមីនា ឆ្នាំ២០០៩ យុទ្ធនាការសកលស្តីពីសមាសធាតុកាត់បន្ថយការឆ្លងរោគ យូអិនអេដស៍ និងមជ្ឈមណ្ឌលគ្រប់គ្រង និងបង្ការជំងឺសហរដ្ឋអាមេរិកបានរៀបចំការពិគ្រោះយោបល់មួយស្តីពីស្តង់ដានៃការបង្ការក្នុងការសាកពិសោធន៍វិធីបង្ការមេរោគអេដស៍ នៅក្រុងកំប៉ាឡា ប្រទេសអ៊ូហ្គង់ដា។ របាយការណ៍លទ្ធផលនេះសង្ខេបចំណុចនានានៃកិច្ចព្រមព្រៀង និងលើកសំណើអនុសាសន៍សម្រាប់ស្តង់ដានៃការបង្ការ នៅក្នុងការសាកពិសោធន៍ព្យាបាលបង្ការមេរោគអេដស៍នៅពេលអនាគត។

Citation: 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.

ឯកសារយោង

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.

UNAIDS
JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS

UNHCR UNICEF WFP UNDP UNFPA UNODC ILO UNESCO WHO WORLD BANK

អង្គការយូអិនអេដស៍
លេខ ២០ avenue Appia
CH -១២១១ ទីក្រុងហ្សឺណែវ ២៧
ប្រទេសស្វីស

ទូរស័ព្ទលេខ ៖ (+៤១) ២២ ៧៩១ ៣៦ ៦៦
ទូរសារ ៖ (+៤១) ២២ ៧៩១ ៤៨ ៣៥
សារអេឡិចត្រូនិក ៖ distribution@unaids.org
http://www.unaids.org

ឯកភាពពិភពលោក ដើម្បីប្រយុទ្ធនឹង អេដស៍