

Informed Consent and Potential Bias

Tada Yipintsoi MB*

* Member of Medical Association of Thailand

Years back, when “I” rearranged the composition of our ethical committee, I leaned heavily on non-medical members. These were lawyers, public administrator or lecturers from other faculties of our University. I instructed them that their guidance should be towards protecting the rights and interests of the subjects or patients being studied. One of their functions was to advise proposals that deal with investigations, screening or treatment of patients or volunteers. Such proposals generally included taking blood samples and or repeated contacts for follow up. Often this necessitates ‘informed consent’ that, I “insist” is just a path towards a dialogue with their human subject.

Deep down I have a suspicion that those who readily agreed to sign the informed consent after a brief explanation may have different outlook, behavior, culture, perception of disease etc. when compared to those not so willing. If that were true, could the result obtained from studying only those willing, be misleading?

The report by Al-Shahi⁽¹⁾ shed some light. There were 187 adults with brain A-V malformation first seen between 1999-2002. Via postal forms, 111 consented to be followed. The authors managed to examine (with special approval from their ethical committee) the records and local follow ups of the other 41% who did not consent (i.e. the investigator did not have direct patient contact). The consenters were often alive, independent, receiving more intervention but more likely to have seizures than the others. When looking at the course of the disease, it was found that intracranial hemorrhage at presentation predicts subsequent hemorrhage if the data from all 187 patients was used, but not so, if the data was from the 111 consenters. This report suggests that knowledge only from those who consented to be followed could be incomplete (however the reduction in the number of observation may play a part).

Junghans et al⁽²⁾ reported an interesting follow up on 2 groups of patients with angina. The first group (labeled as opt-in) willingly agreed to be followed; the second (opt-out) needed repeated contacts before agreeing. Age, sex, previous myocardial infarct and abnormal resting electrocardiogram were similarly distributed. However opt-in subjects were found to have fewer risk factors, needed less treatment and had less severe functional impairment. This report suggests that the grade of willingness can provide different result that may, in some instance, mislead the effect of treatment. It should be noted, however, that even in this study, the recruitment rate was not that high and may have introduced another type of bias!

It is not the intention of this communication to disparage the institutional ethical committee but to let us and them realize that even well-intentioned guide, can sometimes lead to impaired conclusions. Therefore rules and regulation should be made flexible. As for the researchers, they must carefully examine related conditions, which, in this context will be the percentage of those who signed the informed consent out of the potential population.

Keywords: *Informed consent*

J Med Assoc Thai 2006; 89 (7): 1089-90

Full text. e-Journal: <http://www.medassocthai.org/journal>

References

1. Al-Shahi R, Vousden C, Warlow C. For the Scottish Intracranial Vascular Malformation Study (SIVMS) Steering Committee. Bias from requiring explicit consent from all participants in observational research: prospective, population based study. *BMJ* 2005; 331: 942-6.
2. Junghans C, Feder G, Hemingway H, Timmis A, Jones M. Recruiting patients to medical research: double blind randomized trial of “opt-in” versus “opt-out” strategies. *BMJ* 2005; 331: 940-3.

ความเที่ยงตรงของข้อมูลที่ได้จากอาสาสมัคร

ธาดา ยิบอินซอย

หน้าที่หนึ่งของกรรมการจริยธรรมของสถาบันทางการแพทย์ คือ ช่วยปกป้องสิทธิของผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่มีส่วนช่วยในการทำวิจัย (อาจเป็นการทดสอบผลของการรักษา หรือเพียงติดตามการดำเนินโรค) ส่วนหนึ่งของการปกป้องอาสาสมัครในการวิจัยชนิดนี้ คือ ชี้แจง (พูดคุยจนเข้าใจ) วิธีติดตาม ฯลฯ โดยใช้ฐานของ “ไปยินยอม”

บ่อยครั้งที่ตัวเองไม่แน่ใจว่ากลุ่มที่ตกลงเข้าโครงการโดยเซ็นไปยินยอมกับกลุ่มที่ไม่ตกลง (ทั้ง ๆ ที่เงื่อนไขในการมาติดตามเหมือนกัน) นั้นแตกต่างกันในด้านทัศนคติ วัฒนธรรมหรือความเข้าใจของภาวะผิดปกติหรือไม่

Al-Shahi และคณะ⁽¹⁾ ติดตามผู้ป่วย 187 คน ที่ถูกวินิจฉัยว่าเส้นเลือดสมองผิดปกติชนิด arteriovenous malformation ในจำนวนนี้ 111 คนยินยอมให้ติดตาม ที่เหลือ(ร้อยละ 41) ไม่ยินยอม แต่ผู้วิจัยสามารถทราบประวัติจากแหล่งอื่น (โดยการกระทำในรูปแบบนี้ได้ขออนุญาตพิเศษผ่านกรรมการจริยธรรมของเขา) ข้อแตกต่างที่พบ คือ กลุ่มที่ยอมให้ติดตามมีอัตราเสียชีวิตน้อยกว่า ได้รับการรักษาดีกว่า แต่มีอาการชักรุนแรงกว่า ถ้าจะตอบใจทว่า “การที่มาตรวจครั้งแรกด้วยเส้นเลือดแตกนั้นจะเป็นปัจจัยเส้นเลือดแตกซ้ำหรือไม่” พบว่าทำนายได้ถ้าใช้ข้อมูลของทั้ง 187 คน แต่จะทำนายไม่ได้ถ้าใช้ข้อมูลเพียง 111 คน ที่ติดตามได้ (คงเพราะจำนวนติดตามน้อยกว่า หรือสองกลุ่มแตกต่างกันจริง)

อีกการรายงานที่ติดตามผู้ป่วย angina ก็น่าสนใจ⁽²⁾ กลุ่มแรกยินยอมให้ติดตามอย่างไม่ต้องชักชวนมาก กลุ่มที่สองต้องขอแล้วขออีก เมื่อเปรียบเทียบทั้งสองกลุ่มพบว่า ถึงแม้การกระจายของอายุ เพศ ความผิดปกติทาง electrocardiogram (ECG) หรือประวัติเส้นเลือดตีบตัน คล้ายคลึงกัน แต่กลุ่มแรกมีปัจจัยเสี่ยงของโรคเส้นเลือดหัวใจน้อยกว่า (ปัจจัย เช่น โคลเลสเตอรอล, ความดันโลหิตสูง), ใช้น้ำน้อยกว่า และอาการของโรคที่เป็นอุปสรรคต่อการดำเนินชีวิตน้อยกว่ากลุ่มสอง ฉะนั้นระดับความยินยอม อาจมีส่วนในการได้ข้อมูล (แต่ ถ้าอ่านบทความนี้อย่างละเอียดจะ พบว่าอาสาสมัครที่มาให้กรติดตามน้อยกว่าคาด ซึ่งอาจสร้างผลลำเอียงอีกประเภท)

การเอาเรื่องนี้มาตั้งก็เพื่อให้เห็นว่าความหวังดีโดยเฉพาะในการปกป้องสิทธิของผู้ป่วย (ซึ่งจำเป็นอย่างมาก) บางทีอาจทำให้ข้อมูลเหลวไหล [โดยเฉพาะถ้าข้อมูลมัดในไปยินยอมนั้นลดจำนวนอาสาสมัคร] วิธีหนึ่งที่จะช่วยในการพิจารณาข้อมูลชนิดนี้ คือ ต้องตรวจสอบรายงานอย่างละเอียดโดยเฉพาะในด้าน “สัดส่วน” ที่ยินยอมจากจำนวนที่เข้าข่าย
