



เหตุเกิดที่ กัวเตมาลา (ต่อ)

บรรณาธิการแถลง.....	1
เหตุเกิดที่กัวเตมาลา (ต่อ).....	1

บรรณาธิการแถลง



Newsletter ฉบับที่ 1/2557 ออกล่าตามเคย ที่จริงแล้ว Newsletter ฉบับนี้ ควรจะออกสู่สายตาสมาชิกตั้งแต่เดือนมีนาคม เพราะ FERCIT Newsletter มีกำหนดออกรายไตรมาส (ทุก 3 เดือน) และอาจจะสมาชิกรอติดตามอ่านอยู่ เพราะในฉบับที่แล้วมีเนื้อความของเรื่อง “เหตุเกิดที่กัวเตมาลา” ลงค้างอยู่ และมีข้อความสุดท้ายเขียนว่า “โปรดติดตามอ่านต่อฉบับหน้า” ตามแบบฉบับของนวนิยายทั่วไป

ที่จริงเนื้อความเขียนไว้เสร็จตั้งแต่ตีพิมพ์ฉบับที่แล้ว แต่คงเป็นเพราะส่งต้นฉบับล่วงหน้าเกินไป (นานผิดปกติ) ท่านประธานซึ่งเป็นผู้จัดการ (ตัวจริง) จึงลืมนำมีเนื้อความที่จะลงใน Newsletter อยู่ในมือแล้ว เมื่อตีพิมพ์พบท่านในการประชุมประจำปีของ FERCIT ที่วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า ในวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๕๗ และได้ท้วงถาม ท่านก็จัดการร่างต้นฉบับที่จะออกเผยแพร่ ส่งมาให้ตรวจทานในวันรุ่งขึ้น อย่างรวดเร็วทันใจอย่างไรก็ตามคงจะไม่นานเกินรอ อีกทั้งยังได้มีโอกาสนำผลการเลือกตั้งประธาน FERCIT คนใหม่ ซึ่งก็เป็นประธานคนเดิม ที่ได้รับความไว้วางใจให้ทำหน้าที่ต่อเนื่องอีกสมัย และภาพบรรยากาศในการประชุมมาลงในฉบับนี้ด้วยค่ะ

ในฉบับหน้า (ฉบับที่ 3/2557) ที่ควรจะออกภายในเดือนมิถุนายน จะพยายามให้เป็นไปตามกำหนด หากคลาดเคลื่อนเล็กน้อย ก็ขอภัยไว้ล่วงหน้าด้วย คิดว่าจะนำเสนอสาระสำคัญที่เกี่ยวกับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ ที่มีคำแนะนำในการประชุมประจำปีพ.ศ. ๒๕๕๗ ของ FERCIT เมื่อวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๕๗ มาฝากกันค่ะ

ศ.พญ.พรพรหม แซ่มไหสวริยยะ

“Recommendation 4: Treating and Compensating for Research-Related Injury Follow Up

The Commission recognizes that previous presidentially appointed bioethics commissions and other duly appointed advisory bodies have made similar recommendations regarding compensation or treatment for research-related injuries; yet no clear response by the federal government has been issued. Therefore, the federal government, through the Office of Science and Technology Policy or the Department of Health and Human Services, should publicly release reasons for changing or maintaining the status quo.”

ข้อความในหัวข้อนี้เป็นการทวงถามถึงคำแนะนำของกรรมวิธีการชุดก่อน และหน่วยงานอื่นๆของรัฐ ที่เคยนำเสนอแก่รัฐบาลอเมริกันมาก่อนหน้านี้ แต่ยังไม่ได้รับการตอบสนอง แสดงว่ามีผู้ให้ความสำคัญในเรื่องนี้มาก่อนหน้านั้นแล้ว แต่รัฐบาลยังไม่ได้ดำเนินการให้เป็นรูปธรรม

“Recommendation 5: Make the Ethical Underpinnings of Regulations More Explicit

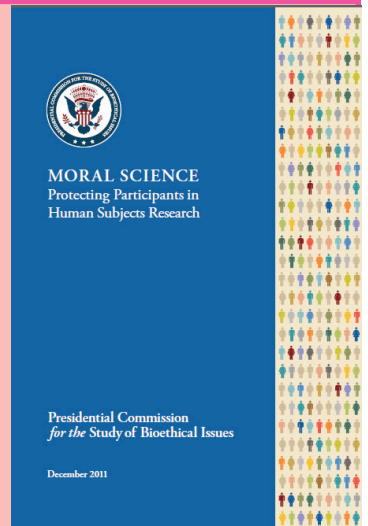
To promote a better understanding of the context and rationale for applicable regulatory requirements, the Department of Health and Human Services or the Office of Science and Technology Policy should ensure that the ethical underpinnings of regulations are made explicit. This goal is also instrumental to the current effort to enhance protections while reducing burden through reform of the Common Rule and related Food and Drug Administration regulations. (See *Promoting Current Federal Reform Efforts* below.) Following the principle of regulatory parsimony, regulatory provisions should be rationalized so that fundamental, core ethical standards are clearly articulated.”

คณะกรรมการได้เสนอให้มีการปรับกฎหมายที่มีอยู่เดิม เช่น “The Common Rule” และกฎหมายของ US FDA ให้เพิ่มเติมรายละเอียดเกี่ยวกับความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หาก

ความเดิมตอนที่แล้ว

สืบเนื่องจากประธานาธิบดี บารัค โอบามา ได้ทราบถึงการทําวิจัยที่ผิดจริยธรรมการวิจัยในคนโดยหน่วยงานของรัฐบาลอเมริกัน ที่ปฏิบัติงานในกัวเตมาลา ระหว่าง ปีค.ศ.1946 -1948 ในโครงการ “The U.S. Public Health Service Sexually Transmitted Diseases Inoculation Study” เป็นเหตุให้ Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues ต้องทำการศึกษาและประมวลเป็นรายงาน (ความยาว 208 หน้า) สรุปได้เป็นคำแนะนำ 14 ข้อ เสนอต่อประธานาธิบดี ว่ากฎหมายของรัฐบาลอเมริกันที่มีอยู่ในขณะนี้ และเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่นานาชาติยอมรับ เพียงพอหรือไม่ที่จะพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ “Human subjects” ที่จะเข้าร่วมการวิจัยที่หน่วยงานของรัฐบาลอเมริกันให้การสนับสนุน

- **Recommendation 1, 2** ให้ความสำคัญต่อการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในคนต่อสาธารณชน เพื่อการติดตามตรวจสอบ
- **Recommendation 3, 4, 5, 6** การให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ประสบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการวิจัย
- **Recommendation 7, 8** การให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ซึ่งรวมถึงประชาชนทั่วไปที่อาจจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยวันใดวันหนึ่ง
- **Recommendation 9, 10, 11** เน้นให้ชุมชนมีส่วนร่วมในขั้นตอนต่างๆในการวิจัยในเชิงรุกไม่ใช่เป็นเพียงผู้รับ ได้แก่ รับข้อมูลที่ผู้วิจัยให้ และรอรับความช่วยเหลือเท่าที่ผู้วิจัยจะหยิบยื่นให้ ชุมชนควรจะเข้มแข็งในการแสวงหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ดูแลสอดส่องการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล และรักษาสีทธิของตนเอง โดยข้อ 9 เน้นที่ผู้เข้าร่วมวิจัย และชุมชนที่ประชากรกลุ่มเป้าหมายอาศัยอยู่ เป็นสถานที่ที่ผู้วิจัยจะเข้าไปเชิญชวนชาวบ้านให้เข้าร่วมวิจัย ข้อ 10 เน้นที่ผู้วิจัยและสถานที่ทําวิจัย โดยผู้ให้ทุนเป็นผู้เลือก สำหรับข้อ 11 เกี่ยวเนื่องกับทั้ง 2 ข้อ โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่ดำเนินการร่วมกันในหลายประเทศและผู้ให้ทุนอยู่ในประเทศที่พัฒนาแล้วว่าจะเลือกประเทศหรือชุมชนใดเป็นสถานที่วิจัย คำถามวิจัยจะต้องตอบโจทย์ปัญหาและความต้องการของชุมชนนั้น ไม่ใช่เลือกสถานที่นั้นเป็นสถานที่วิจัยเพราะเหตุอื่น เช่น เป็นชุมชนที่อ่อนด้อย ไม่มีกฎหมายบ้านเมืองระบุเพื่อคุ้มครองสิทธิ์ หรือสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายน้อย
- **Recommendation 12** ลงลึกเกี่ยวกับการออกแบบโครงร่างวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิก ในการใช้ placebo หรือการรักษามาตรฐานในแต่ละท้องถิ่น เพื่อเปรียบเทียบกับกระบวนการวิจัย การเฝ้าระวังและตั้งเกณฑ์ยุติการวิจัยเฉพาะราย (withdrawal criteria) เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย
- **Recommendation 13, 14** เป็นข้อแนะนำวิธีการปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม เช่นปรับแก้ไขกฎหมาย The Common Rules เพิ่มหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้วิจัย ปรับกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมายของ US FDA และกฎระเบียบของหน่วยงานอื่น ให้สอดคล้องและเท่าเทียมกับ The Common Rules ลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น ปรับเกณฑ์ที่สามารถทำ Expedited review ลดความซ้ำซ้อนในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน เพื่อให้มีการใช้ทรัพยากร (เวลา และกำลังคน) อย่างเหมาะสมในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน โดยเฉพาะการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการให้ความช่วยเหลือ



เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการวิจัย เท่าที่อ่านสรุปความเหมือนกับว่าให้ปรับปรุงกฎหมายที่มีอยู่ให้ครอบคลุม และสอดคล้องกันระหว่างหน่วยงาน ไม่ใช่ต่างคนต่างทำ แล้วก็มีความซ้ำซ้อน ยากแก่การจดจำและปฏิบัติตาม

“Recommendation 6: Amend the Common Rule to Address Investigator Responsibilities”

The Common Rule should be revised to include a section directly addressing the responsibilities of investigators. Doing so would bring it into harmony with the Food and Drug Administration

regulations for clinical research and international standards that make the obligations of individual researchers more explicit, and contribute to building a stronger culture of responsibility among investigators.”

การปรับปรุง “The Common Rule” ซึ่งเป็นกฎหมายที่หลายหน่วยงานของรัฐบาลอเมริกันปฏิบัติอยู่ โดยให้ระบุหน้าที่ของผู้วิจัยในการให้ความช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการวิจัย ไว้ให้ชัดเจน อย่างไรก็ตามดังที่ได้ระบุไว้ก่อนหน้านี้แล้วว่า ภาระนี้ควรเป็นการร่วมมือกันระหว่างผู้เกี่ยวข้องฝ่ายอื่น เช่น สถาบันวิจัย ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย และ หน่วยงานของรัฐ ดังนั้นจึงไม่ควรให้ตกเป็นภาระแก่ผู้วิจัยแต่เพียงฝ่ายเดียว โดยเฉพาะ

อย่างยิ่งในกรณีที่นักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษาเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ผู้ที่จะต้องเข้ามาเกี่ยวข้อง มีตั้งแต่อาจารย์ที่ปรึกษา ไปจนถึงหน่วยงานที่เป็นเจ้าของหลักสูตร เพื่อแบ่งเบาภาระของนักศึกษาที่เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยนั้นด้วย

“Recommendation 7: Expand Ethics Discourse and Education

To ensure the ethical design and conduct of human subjects research, universities, professional societies, licensing bodies, and journals should adopt more effective ways of integrating a lively understanding of personal responsibility into professional research practice. Rigorous courses in bioethics and human subjects research at the undergraduate as well as graduate and professional levels should be developed and expanded to include ongoing engagement and case reviews for investigators at all levels of experience.”

ในความคิดเห็นส่วนตัวของผู้เขียน เห็นว่าข้อนี้สำคัญที่สุดที่จะทำให้การวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม และผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพอย่างแท้จริง ข้ออื่น ๆ นั้นเป็นองค์ประกอบที่จะเสริมความเข้มแข็งในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย หากจะพูดอย่างตรงไปตรงมาก็คือ ผู้วิจัยเป็นผู้กระทำ หากทำด้วยจิตสำนึก มีทริโอตดับปะ แม้ใครไม่รู้ ใครไม่เห็น แต่ผู้วิจัยก็ปฏิบัติอย่างดีและถูกต้องอยู่เสมอ สถานการณ์ในอุดมคติเช่นนี้จะจริงได้หรือไม่ หากเป็นจริงก็คงไม่ต้องมีกฎหมาย ไม่ต้องมีคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือคณะกรรมการใดมาช่วยกันกรอง หรือช่วยรับรอง ไม่ต้องมีตำรวจ ศาล ฯลฯ ที่เกี่ยวข้องกับการฟ้องร้อง แต่ในความเป็นจริงนั้นทุกคนย่อมมีกิเลสและความหลง ความอยากมีชื่อเสียง ฯลฯ จึงต้องมี “ตัวช่วย” ได้แก่ระเบียบ กฎเกณฑ์ กฎหมาย ฯลฯ ดังที่ได้กล่าวไปแล้ว และจะได้กล่าวต่อไปอีก

จะทําอย่างไรให้ผู้วิจัยตระหนักรู้และมีจิตสำนึกที่ดี การศึกษาเป็นเครื่องมือสำคัญอย่างหนึ่งที่ทุกคนยอมรับนับถือ ในการเพิ่มทัศนคติที่ดี ลดการกระทำผิดโดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์ แล้วให้จะความรู้เรื่องนี้เมื่อใด ให้อย่างไร จึงจะซาบซึ้งเข้าถึงจิตใจของผู้เรียนโดยไม่รู้ลืม ซึ่งคงจะเป็นเรื่องยากมาก แต่ก็เกิดประโยชน์อย่างมหาศาล หากทำได้จริง การเรียนรู้อาจจะเป็นไปได้โดยมีประสิทธิภาพ น่าจะมาจากความต้องการของผู้เรียนเป็นสำคัญ และ “สิบปากว่าไม่เท่าตาเห็น สิบตาเห็นไม่เท่ามือคลำ” (หมายถึงลงมือปฏิบัติจริง) **ดังนั้นจึงมักมีระเบียบให้ผู้ที่จะทำวิจัยในคน ต้องผ่านการเรียนรู้อีกกฎเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยวิธีใดวิธีหนึ่ง รวมถึงอาจต้องผ่านการทดสอบว่ามีความรู้เพียงพอที่จะดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย ก่อนเริ่มลงมือทำวิจัย**

การจัดการเรียนรู้อาจมีวิธีการที่หลากหลาย เพื่อให้ทุกคนที่ต้องการเรียนรู้อาจเข้าถึง ยกตัวอย่างเช่น การจัดอบรม/ ประชุมเชิงปฏิบัติ การจัดหลักสูตรการเรียนการสอนที่เกี่ยวกับระเบียบวิธีวิจัย หรือแม้แตการเรียนโดยใช้สื่อออนไลน์ (ตามยุคสมัย) การให้ความรู้ อาจไม่ยากเท่ากับการวัดผลว่าผู้เรียนได้บรรลุวัตถุประสงค์ในการ

จัดการเรียนการสอนหรือไม่ โดยเฉพาะการเรียนด้วยตนเองผ่านสื่อการสอนที่จัดให้แล้วทำข้อสอบ การวัดความประทับใจในบทเรียนจะทําอย่างไรจึงจะเชื่อได้ว่าผู้เรียนได้เรียนรู้อย่างครบถ้วน ได้แก่ **“รู้จํา รู้เข้าใจ รู้นำไปใช้ รู้คุณค่าในน”**

แม้จะเน้นการให้ความรู้แก่ผู้วิจัย แต่ผู้เกี่ยวข้องส่วนอื่นก็ควรมีส่วนร่วมในกิจกรรมนี้ โดยเฉพาะสถาบันวิจัย และผู้ให้ทุน ควรสนับสนุนให้มีกิจกรรมให้ความรู้ในรูปแบบต่างๆ ดังได้กล่าวแล้ว สถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษา ควรจัดให้มีการเรียนการสอนเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนแก่นักศึกษาทุกระดับ แม้ว่าระดับก่อนปริญญาอาจไม่ได้ลงมือทำวิจัยด้วยตนเอง แต่มักจะถูกเชิญชวนให้เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย ความรู้ที่มีก็จะเป็นประโยชน์ต่อนักศึกษาโดยตรง แต่หากจะให้การให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนได้ประสิทธิผลสูงสุด ผู้บริหารสถาบันการศึกษาควรเข้าร่วมกิจกรรมนี้ด้วย เพื่อให้มีความเข้าใจว่าควรจะวางนโยบายในการสนับสนุนอย่างไร นอกจากนี้สมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกองบรรณาธิการของวารสารทางวิชาการที่จะรับผิดชอบเผยแพร่ผลงานวิจัย ก็ควรมีส่วนร่วมในการกำหนดให้จริยธรรมการวิจัยในคน เป็นส่วนหนึ่งของจรรยาบรรณวิชาชีพ

“Recommendation 8: Respect Equivalent Protections

The federal government, through the Office for Human Research Protections, should adopt or revise the 2003 Health and Human Services Equivalent Protections Working Group’s articulation of the protections afforded by the specific procedural requirements of the Common Rule. It should use these requirements to develop a process for evaluating requests from foreign governments and other non-U.S. institutions to determine if their laws, regulations, and procedures can be recognized as providing equivalent protections to research subjects”

ในปัจจุบันการทำวิจัยร่วมกันระหว่างประเทศมีจำนวนมาก และมีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมวิจัยในต่างประเทศ จะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพอย่างเท่าเทียมกันในทุกประเทศ หน่วยงานของรัฐบาลอเมริกันที่สนับสนุนทุนโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันระหว่างประเทศ จึงขอให้สถาบันวิจัยในต่างประเทศที่ร่วมดำเนินการวิจัย และได้รับทุนสนับสนุนจากหน่วยงานของรัฐบาลอเมริกัน ขึ้นทะเบียนที่เรียกว่า **Federal Wide Assurance (FWA)** กับ OHRP ซึ่งหมายถึงจะปฏิบัติตามที่ The Common Rules กำหนด แต่อย่างไรก็ตามจะต้องไม่ขัดกับกฎหมายของประเทศนั้นๆ ซึ่ง The Commission เชื่อว่า การพัฒนากฎหมายในหลายประเทศก็ยึด ICH GCP เป็นหลัก จึงน่าจะเชื่อได้ว่าผู้เข้าร่วมวิจัยในแต่ละประเทศ น่าจะได้รับการปกป้องในมาตรฐานเดียวกัน และสอดคล้องกับที่ The Common Rules กำหนด ซึ่งครอบคลุมประเด็นต่างๆ 7 ข้อ ดังนี้

- 1) establishes expectations of ethical conduct and due diligence in review and performance of research within the institution;

- 2) ensures adequate independence and authority of the IRB/Research Ethics Committee;
- 3) protects from biased and arbitrary decisions in research ethics review;
- 4) ensures sufficient quality and comprehensiveness of research ethics review;
- 5) ensures review and oversight are commensurate with risk and the vulnerability of the study population;
- 6) protects from unnecessary or unjustified risk throughout the study; and
- 7) ensures voluntary participation after adequate disclosure of study information.

เมื่อพิจารณาถึงสาระสำคัญของทั้ง 7 ข้อ พบว่ากระบวนการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องอาศัยความร่วมมือของผู้เกี่ยวข้องอย่างน้อย 3 ฝ่าย คือ สถาบันวิจัย คณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในคน และ ผู้เข้าร่วมวิจัยเอง สถาบันวิจัยสามารถกำหนดนโยบายการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน โดยมีการจัดตั้ง

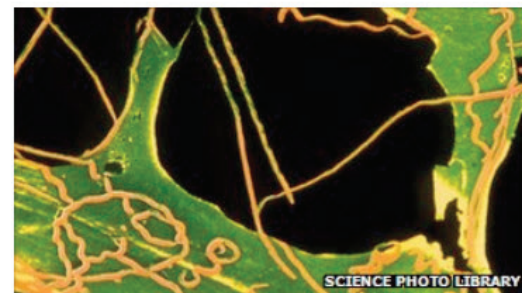
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน ที่ได้รับมอบอำนาจและทรัพยากรเพียงพอที่จะดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ (ซึ่งหมายถึงกรรมการจะต้องได้รับการฝึกอบรมให้มีความรอบรู้ในเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนและศาสตร์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีบุคลากรฝ่ายสนับสนุนที่ได้รับการฝึกอบรมให้มีความรู้ที่สอดคล้องด้วย) และมีอิสระในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคนให้เป็นไปตามหลักสากลอย่างปราศจากอคติ โดยโครงการที่ได้รับการรับรอง จะต้องไม่มีความเสี่ยงมากเกินไปจนก่อให้เกิดผล (เราไม่สามารถกำจัดความเสี่ยงที่คาดไม่ถึงได้ทั้งหมด) ให้ความสนใจเป็นพิเศษในการปกป้อง vulnerable subjects และมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งข้อสุดท้ายนี้จะเป็นจริงได้ก็ต่อเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องรู้จักสิทธิของตนเองด้วย

US scientists 'knew Guatemala syphilis tests unethical'

US government scientists who infected Guatemalans with syphilis and gonorrhoea as part of a study knew they were violating ethical rules, a US presidential panel has said.

The researchers infected hundreds of prisoners, psychiatric patients and sex workers during the 1940s to study the effects of penicillin.

None of the Guatemalans was informed.



Hundreds of people were infected with syphilis bacteria during the experiments

credit:bbc.com

ได้ช่วยติดต่อกับเจ้าหน้าที่รับผิดชอบให้ความช่วยเหลืออย่างทันท่วงที การที่ชุมชนมีส่วนร่วม จะช่วยสร้างความไว้วางใจระหว่างชุมชนและนักวิจัย และจะเกิดประโยชน์ต่อเนื่องในระยะยาวด้วย

“Recommendation 10: Ensure Capacity to Protect Human Subjects

Funders of research should determine that researchers and the sites that they propose to select for their research have the capacity—or can achieve the capacity contemporaneously with the conduct of the research—to support protection of all human subjects.”

คำแนะนำข้อนี้พุ่งตรงไปยังผู้ให้ทุนในการเลือกผู้วิจัยและสถานที่วิจัย ซึ่งจะสัมพันธ์กับคำแนะนำข้อ 9 และ 11 ซึ่งเน้นความร่วมมือจากชุมชน และความต้องการของชุมชนที่ถูกคัดเลือกเป็นสถานที่วิจัย นักวิจัยควรได้รับการฝึกอบรมให้สามารถดำเนินการวิจัย อย่าง

“Recommendation 9: Promote Community Engagement

The federal government, through the Office for Human Research Protections and authorized research funders, should support further evaluation and specification of the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS and the AVAC *Good Participatory Practice Guidelines* with the aim of providing a standardized framework for those community engagement practices that would further the protection and ethical treatment of human subjects in all areas of research. Research should be conducted to prospectively evaluate the effectiveness of this framework and strengthen it after it is developed.”

ตัวอย่างของโครงการวิจัยที่เน้นให้ชุมชนมีส่วนร่วม ได้แก่ โครงการวิจัยโรค HIV/AIDS ที่ได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการชุมชนที่จะเป็นที่ปรึกษาหรือให้คำแนะนำทั้งแก่คนในชุมชนและนักวิจัยที่เรียกว่า community advisory board และวางกติกาที่เรียกว่า Good Participatory Practice ที่จะช่วยพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย เน้นให้ผู้วิจัยและคนในชุมชนมีการสื่อสารสองฝ่าย (Two-way communication) รับฟังซึ่งกันและกัน ความร่วมมือจากชุมชนอาจมีได้ตั้งแต่ ช่วยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง ช่วยเชิญชวนผู้คน

ในชุมชนมาเข้าร่วมวิจัย ตลอดจนติดตามความก้าวหน้าของการวิจัย หากคนในชุมชนประสบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าจะเกี่ยวข้องกับ

การวิจัย ก็

ถูกต้องตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างครบถ้วน และมีทรัพยากรเพียงพอในการทำวิจัย ซึ่งผู้ให้ทุนสามารถเสริมความเข้มแข็งให้แก่นักวิจัยได้ โดยการจัดการฝึกอบรมและให้งบประมาณในการทำวิจัยอย่างเพียงพอ จะเห็นได้ว่าผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายมีส่วนช่วยให้การวิจัยดำเนินไปได้อย่างมีจริยธรรม มิใช่ให้เป็นภาระแก่ฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งเท่านั้น

“Recommendation 11: Evaluate Responsiveness to Local Needs as a Condition for Ethical Site Selection

The federal government, through the Office for Human Research Protections and federal funding agencies, should develop and evaluate justifications and operational criteria for ethical site selection, taking into consideration the extent to which site selection can and should respond to the needs of a broader community or communities. The Office for Human Research Protections should produce, and other agencies should consider developing, guidance for investigators.”

คณะกรรมการแนะนำให้ OHRP และหน่วยงานอื่นที่จะเป็นผู้ให้ทุน วางกรอบในการคัดเลือกสถานที่วิจัย โดยจะต้องประเมินความต้องการของท้องถิ่นเป็นสำคัญ เช่น หากเป็นการวิจัยทางคลินิก โรคที่จะทำการวิจัย เป็นปัญหาทางการแพทย์และสาธารณสุขของท้องถิ่นนั้นหรือไม่ และเมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้วท้องถิ่นนั้นจะได้รับประโยชน์อะไร เคยมีกรณีที่การวิจัยทางคลินิกซึ่งผู้ให้ทุนอยู่ในประเทศที่พัฒนาแล้ว แต่เลือกมาดำเนินการในประเทศที่ยากจน ด้วยเหตุผลเรื่องค่าใช้จ่าย ความสะดวก และประชาชนในประเทศนั้นไม่เคยได้รับการรักษาโรคนั้นมาก่อน (naïve subjects) เมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้วประชาชนท้องถิ่นและผู้เข้าร่วมวิจัยก็เข้าไม่ถึงยาหรือเวชภัณฑ์ใหม่ที่ใช้ในการวิจัย เนื่องจากมีราคาแพง แต่

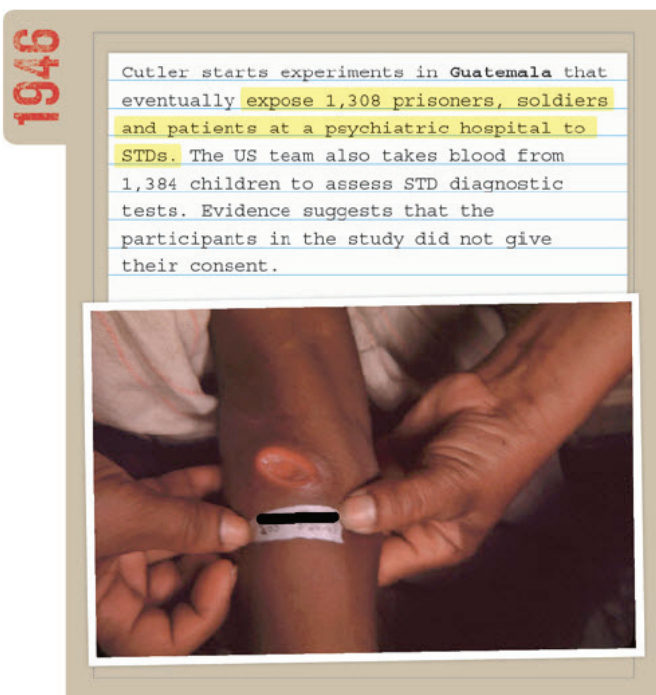
จะเห็นว่าในขั้นตอนในคำแนะนำข้อ 9, 10 และ 11 คณะกรรมการจริยธรรมท้องถิ่นมีส่วนเกี่ยวข้องน้อย เพราะผู้ให้ทุน สถาบันวิจัย และนักวิจัย ได้มีการตกลงกันมาแล้วล่วงหน้า แล้วจึงส่งเรื่องมายังคณะกรรมการจริยธรรมประจำท้องถิ่นเพื่อให้การรับรอง โดยมักจะมีเงื่อนไขที่ทำให้คณะกรรมการจริยธรรมประจำท้องถิ่นเกิดความลำบากใจมากกว่า กล่าวคือ จะไม่อนุมัติหากไม่ได้รับการรับรอง และหากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำท้องถิ่นไม่ให้การรับรอง ด้วยเหตุผลที่ว่าหัวข้อวิจัยไม่ใช่ปัญหาของท้องถิ่น ไม่ช่วยแก้ปัญหาที่เป็นความต้องการของท้องถิ่น ตามที่ระบุไว้ใน CIOMS Guideline และ Declaration of Helsinki จะเกิดปัญหาใหญ่กับนักวิจัยรวมทั้งสถาบันวิจัยในฐานะที่เป็นผู้ขัดขวางทำให้ไม่ได้รับทุนตามที่ต้องการ ปัญหาดังกล่าวนี้เกิดขึ้นมาทุกยุคทุกสมัย แต่ก็ยังไม่มีวิธีการใดที่จะแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ดีกว่า การทำให้ นักวิจัย (รวมทั้งผู้บริหารสถาบันวิจัยด้วย) ทราบและตระหนักในเกณฑ์ที่ระบุไว้ใน CIOMS Guideline, Declaration of Helsinki และ เกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน อื่นๆที่เกี่ยวข้อง โดยการให้ความรู้ตามที่ระบุไว้ใน Recommendation 7

“Recommendation 12: Ensure Ethical Study Design for Control Trials

When assessing how to reconcile the requirements of rigorous study design with the interests of research subjects, a nuanced approach is recommended that permits subjects to receive a placebo or an active agent that otherwise might not represent the “best-proven” approach when the site selected is ethically justifiable and the following conditions are met: a) the “best-proven” intervention is not known to be the best for a particular population due to local infrastructural, behavioral, genetic, or other relevant circumstances; and b) the scientific rationale and the ethical justification for the study design have undergone careful review to ensure all of the following: i) use of placebo or other comparators is of limited duration; ii) subjects are carefully monitored; iii) rescue measures are in place should serious symptoms develop; and iv) there are established withdrawal criteria in place for subjects who experience adverse events.”

การวางแผนวิจัยที่ดีจะช่วยลดความเสี่ยงที่จะเกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัยได้ เป็นเรื่องที่คณะกรรมการจริยธรรมทราบและตระหนักในการรับรองโครงการวิจัย คำแนะนำข้อนี้เน้นการใช้ Placebo หรือ คู่เทียบกับการวิจัย

จะใช้ placebo ได้ก็ต่อเมื่อไม่มีวิธีการรักษาโรคนั้นในท้องถิ่นมาก่อน เพราะการได้รับ placebo เท่ากับไม่ได้รับการรักษา แต่หากมีวิธีการรักษามาตรฐานอยู่แล้ว ก็จะต้องเปรียบเทียบวิธีการวิจัยกับการรักษามาตรฐาน ซึ่งการรักษามาตรฐานอาจจะแตกต่างกันในแต่ละท้องถิ่น ดังนั้นหากผู้วางแผนการวิจัยอยู่ในท้องถิ่นหรือประเทศอื่น ก็ต้องศึกษาข้อมูลของท้องถิ่นที่จะเป็นสถานที่วิจัยด้วย และควรจำกัดระยะเวลาในการใช้ placebo เท่าที่จำเป็น เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียโอกาสที่จะได้รับการรักษาโรคที่เป็นอยู่



credit: nature.com

ในการศึกษาเปรียบเทียบยา หรือวิธีการต่างๆในกระบวนการวิจัย เพื่อการรักษาพยาบาล จะต้องอยู่ในภาวะที่เรียกว่า “clinical equipoise” หมายถึงผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถูกจัดให้ได้รับการรักษาที่แตกต่างกัน จะต้องไม่ได้เปรียบเสียเปรียบกันอย่างชัดเจนตั้งแต่ต้น หากทราบอยู่ตั้งแต่ต้นแล้วว่ายา 2 ชนิดที่จะนำมาเปรียบเทียบกันในกระบวนการวิจัย มีประสิทธิภาพการรักษาที่แตกต่างกันอยู่แล้ว ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มหนึ่งได้เปรียบแต่อีกกลุ่มหนึ่งเสียเปรียบ ก็จะผิดหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการจริยธรรม จะให้การรับรองโครงการเช่นนี้ไม่ได้ สิ่งที่จะต้องคำนึงถึงอีกข้อก็คือ “washout period” ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจต้องหยุดยาที่เคยใช้อยู่ระยะหนึ่งก่อนเข้าร่วมวิจัย ในการวางแผนการวิจัย จะต้องคำนวณระยะเวลาให้พอเหมาะเพื่อมิให้ผู้เข้าร่วมวิจัยขาดการรักษา จนเกิดอันตรายต่อสุขภาพ มีการติดตามผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างใกล้ชิด ตั้งเกณฑ์ยุติการวิจัยในแต่ละรายก่อนจะเกิดอันตราย และเตรียมการให้ความช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

Recommendation 13: Promoting Current Federal Reform Efforts

The Commission supports the federal government's proposed reforms to:

- Restructure research oversight to appropriately calibrate the level and intensity of the review activities with the level of risk to human subjects;
- Eliminate continuing review for certain lower-risk studies and regularly update the list of research categories that may undergo expedited review;
- Reduce unnecessary, duplicative, or redundant institutional review board review in multi-site studies. Regardless of the process used to review and approve studies, institutions should retain responsibility for ensuring that human subjects are protected at their location as protection of human subjects includes much more than institutional review board review. The use of a single institutional review board of record should be made the regulatory default unless institutions or investigators have sufficient justification to act otherwise;
- Make available standardized consent form templates with clear language understandable to subjects;
- Harmonize the Common Rule and existing regulations of the Food and Drug Administration, and require that all federal agencies conducting human subjects research adopt human subjects regulations that are consistent with the ethical requirements of the Common Rule; and
- Work toward developing an interoperable or compatible data collection system for adverse event reporting across the federal government.”

คำแนะนำข้อนี้ดูเหมือนจำเพาะเจาะจงสำหรับหน่วยงานของรัฐบาลอเมริกัน โดยเฉพาะในข้อ e ที่เป็นกฎหมาย แต่เราอาจนำมาประยุกต์ใช้ได้ในประเทศไทย เช่น การร่างเอกสารชี้แจงโครงการวิจัยที่เป็นมาตรฐานว่าจะต้องมีหัวข้ออะไรบ้าง ใช้ภาษาที่รัดกุมและเข้าใจง่าย เพื่อเป็นต้นแบบของประเทศ วางระบบการติดตามกำกับดูแลโครงการวิจัยตามความเสี่ยง เน้นเรื่องวิธีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เป็นต้น

สิ่งที่ปัญหาใหญ่ของทุกที่ คือการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่ซับซ้อนสำหรับโครงการวิจัยพหุสถาบัน คณะกรรมการแนะนำให้มีการมอบอำนาจให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคณะใดคณะหนึ่งเป็นผู้ทำหน้าที่พิจารณารับรอง (a single institutional review board of record) สิ่งที่ทำให้เกิดการซ้ำซ้อนในการพิจารณารับรอง ก็คือความกังวลของแต่ละสถาบันวิจัย เกรงว่าจะต้องรับผิดชอบในโครงการวิจัยที่ผู้อื่นเป็นผู้พิจารณารับรอง จึงจะต้องทบทวนด้วยตนเองเสียก่อน แต่คณะกรรมการการวิจัยเห็นว่าการพิจารณารับรองก็เพื่อความกังวลของแต่ละสถาบันวิจัย เกรงว่าจะต้องรับผิดชอบในโครงการวิจัยที่ผู้อื่นเป็นผู้พิจารณารับรอง จึงจะต้องทบทวนด้วยตนเองเสียก่อน แต่คณะกรรมการการวิจัยมีความเห็นว่า สถาบันวิจัยควรมีกฎเกณฑ์ที่นอกเหนือจากการรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน มารองรับด้วยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น

คำแนะนำในข้อ b ให้มีการปรับเกณฑ์โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำที่สามารถให้การพิจารณารับรองแบบ expedited review เป็นระยะ เป็นวิธีการบริหารจัดการโดยเฉพาะในประเทศที่มีการทำการวิจัยเป็นจำนวนมาก เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินงาน จะได้ทุ่มเทเวลาและทรัพยากรในการติดตามดูแลโครงการที่มีความเสี่ยงสูง อย่างเหมาะสมกว่าที่จะดำเนินการกับทุกโครงการแบบเดียวกันหมด สำหรับคำว่า “continuing review” มีไขยกเล็กการติดตามโครงการวิจัย นักวิจัยยังคงต้องส่งรายงานความก้าวหน้ามายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ ตามกำหนด continuing review หมายถึงการมอบหมายให้กรรมการผู้ใดผู้หนึ่งทบทวน (อย่างน้อยปีละครั้ง) ว่าโครงการวิจัยนั้นยังสมควรจะทำต่อไปหรือไม่ ซึ่งอาจจะต้องเริ่มต้นจากการตรวจสอบจากลงทะเบียนโครงการวิจัยใน “publicly available database” ว่ามีโครงการวิจัยที่คล้ายคลึงกับโครงการวิจัยนั้นขึ้นทะเบียนอยู่น้อยเพียงใด แล้วติดตามต่อว่าโครงการวิจัยเหล่านั้นได้สรุปผลเผยแพร่ในวารสารทางวิชาการในรอบปีหรือไม่ มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อะไรบ้าง เกิดขึ้นบ่อยเพียงใด เพื่อที่จะประเมินประโยชน์และความเสี่ยงในการดำเนินการวิจัยต่อ สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจไม่เกิดประโยชน์มากนัก และเป็นภาระต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ มากเกินจำเป็น

“Recommendation 14: Responding to Recommendations

The Commission recommends that the Office of Science and Technology Policy or another appropriate entity or entities within the government respond with changes to the status quo or, if no changes are proposed, reasons for maintaining the status

quo with regard to the recommendations below. Possible departments or agencies to lead the efforts include the Department of Health and Human Services, the Office for Human Research Protections, and the National Institutes of Health, as well as other funders and regulators.”

คำแนะนำข้อนี้จำเพาะเจาะจงสำหรับหน่วยงานของรัฐบาลอเมริกัน เพื่อมอบหมายให้หน่วยงานใด ติดตามเรื่องใด เพื่อให้มีการนำสิ่งที่แนะนำไว้ไปปฏิบัติให้เป็นรูปธรรม ซึ่งเป็นแบบอย่างที่ดี เพราะหากไม่กำหนดเช่นนี้ ก็อาจจะไม่มีผู้สานงานต่อให้สำเร็จ



การประชุมฝึกอบรมในโครงการการพัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ระหว่างวันที่ ๒-๓ เมษายน ๒๕๕๗ ณ ห้องประชุมบวร รัตนประสิทธิ์ อาคารสำนักงานอธิการบดี



การอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง “Human Subject Protection Course” จัดโดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ร่วมกับ ศูนย์อนามัยที่ ๘ นครสวรรค์ และ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) ระหว่างวันที่ ๒๔-๒๕ มีนาคม ๒๕๕๗ โรงแรม เดอะ พาราไดซ์ จังหวัดนครสวรรค์



การประชุมสามัญของชมรมฯ ประจำปี ๒๕๕๗



ในที่สุด การประชุมสามัญของชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย ประจำปี ๒๕๕๗ ก็ดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย ปีนี้จัดขึ้นที่ห้องประชุมสดศรี อาคารเจ้าฟ้าเพชรรัตน วิทยาลัยแพทยศาสตร์ พระมงกุฎเกล้า ในวันอังคารที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๕๗ ปกติการประชุมสามัญต้องจัดเดือนมีนาคม ซึ่งปีก่อนได้จัดร่วมกับการประชุม international course ของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แต่เนื่องจากปีนี้ สถานการณ์ไม่อำนวย การประชุมที่จุฬาฯ เลยต้องเลื่อนจากเดือนมีนาคมออกไป คณะกรรมการบริหารชมรมฯ เลยมีมติแยกจัดประชุมสามัญเองในปีนี โขคดีที่ได้ ศ.ดร.รุจา ภูไพบูลย์ จากคณะแพทยศาสตร์รามธิบดี, ผศ.ดร.ธีรเดช ฉายอรุณ คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ ม.มหิดล, และ รศ.ดร.ศิริพันธ์ กิตติสุขสถิต สถาบันวิจัยประชากรและสังคมมาช่วยเป็นวิทยากรบรรยายใน theme “ประเด็นจริยธรรมทางการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/พฤติกรรมศาสตร์” อีก theme หนึ่งเป็นทางการวิจัยทางคลินิก Common pitfalls in clinical trials ก็ได้ ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม จากคณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ, ศ.พญ.รัตนวัติ ณ นคร จากคณะแพทยศาสตร์ ม.ขอนแก่น และ นพ.อุปถัมภ์ อุปศิลป์ กองอายุรกรรม รพ.พระมงกุฎเกล้า มาช่วยให้ข้อคิด ส่วน ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ นอกจากจะเป็นผู้ดำเนินรายการแล้ว ยังบรรยายเรื่อง “แนวโน้มในการปรับเปลี่ยนเนื้อหาใน common rule” มีสมาชิกเข้าร่วมประชุมทั้งจากที่ไกลและใกล้ จำนวน ๖๙ คน ประกอบด้วยสมาชิก ๕๒ คน กรรมการชมรมฯ ๑๑ คน และวิทยากร ๖ คน ส่วนผลการเลือกประธานชมรมฯ รศ.นิมิตร มรกต ได้เป็นประธานฯ อีกวาระหนึ่ง /-

กรุณาส่ง