



การปรับ CIOMS Guideline

-บรรณาธิการแถลง.....	1
-การปรับปรุง CIOMS Guideline	1
-ผลงาน ทิศทาง ความท้าทายของชมรมฯ.....	6
-ข่าวการประชุมประจำปีของชมรมฯ.....	8

บรรณาธิการแถลง



ฉบับนี้ น่าจะเป็นฉบับส่งท้ายสำหรับ คณะผู้บริหารชมรม FERCIT ชุด ปัจจุบันภายใต้การนำของ รศ. ดร. นิมิตร มรกต จากการสืบค้นกรูของตนเอง จึงพบว่าดิฉันได้รับหน้าที่บรรณาธิการมาตั้งแต่ Newsletter ฉบับที่ ๒/๒๕๕๕ ต่อเนื่องเข้า

ปีที่ ๔ สำหรับฉบับหน้า (ฉบับที่ ๒/๒๕๕๙) จะเป็นหน้าที่ของ บรรณาธิการท่านใหม่ เนื่องจากจะมีการเลือกสรรประธานคนใหม่ ทำให้ได้มาซึ่งทีมงานใหม่

อย่างไรก็ตาม ขอเชิญชวนสมาชิกทุกท่าน ส่งบทความมา เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างสมาชิกด้วยกัน ไม่ว่าใครจะเป็น บรรณาธิการก็ตาม คงมีความเห็นทำนองเดียวกันที่อยากให้ Newsletter เป็นเวทีที่ให้สมาชิกได้แบ่งปันความรู้กัน ด้วยวิธีการเขียน บทความที่ไม่ต้องมีแบบแผนที่เคร่งครัดเหมือนวารสารทางวิชาการ ทั่วไป

เรื่องในฉบับนี้ ท่านประธานคนปัจจุบัน ได้ประมวลความเป็น มาเป็นไปของ FERCIT ได้รับทราบ เพื่อก้าวต่อไปของ FERCIT ที่มั่นคงในอนาคต อีกเรื่องเป็นสรุปสาระจาก CIOMS Guidelines version 2012 ซึ่งห่างจาก version ก่อนหน้าถึง ๑๐ ปี เพื่อให้ทันต่อ การเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัย ที่มีความซับซ้อนและมีรูปแบบ ใหม่ที่ไม่เคยมีมาก่อนในอดีต CIOMS Guidelines version 2012 จะ ได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการ ในการประชุม Global Summit of National Ethics/Bioethics Committee ที่กรุงเบอร์ลิน เยอรมนี ในเดือนมีนาคม ๒๕๕๙ (2016) ท่านสมาชิกอาจจะแปลกใจว่าทำไม เพิ่งรับรอง ทั้งที่ออกมาตั้ง ๔ ปี แล้ว แต่คณะทำงานได้เปิดโอกาส เชิญชวนให้มีการส่งข้อคิดเห็นเพื่อการปรับปรุงร่างให้สมบูรณ์มา ตลอด ๔ ปี หลังการรับรองอย่างเป็นทางการแล้ว ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน (ทั้งการวิจัยทางชีวการแพทย์ และการวิจัยทาง

การปรับ CIOMS Guideline

ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ

Council for International Organization of Medical Science (CIOMS) ได้ประกาศเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน สำหรับ เป็นแนวทางในการดำเนินงานวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ มาตั้งแต่ คศ. 2002 แต่เนื่องจากในปัจจุบัน รูปแบบการวิจัยได้เปลี่ยนไปจากเดิม มาก จึงได้มีการแต่งตั้งคณะทำงานขึ้นเมื่อ คศ. 2010 เพื่อปรับปรุง เกณฑ์นี้ให้ทันสมัย ประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญจากทุกมุมโลก และมีที่ปรึกษาจาก ๔ องค์กรคือ World Health Organization - WHO, United Nation Educational, Scientific and Cultural Organization - UNESCO, Council on Health Research and Development - COHRED และ World Medical Association - WMA

คณะทำงานได้ร่างเกณฑ์ฉบับปรับปรุงนี้แล้วเสร็จเมื่อ คศ. 2012 หลังจากนั้นได้นำเสนอใน website เพื่อขอรับความเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนทั่วโลก โดยจะรับความคิดเห็นเพื่อการ ปรับปรุงนี้ไปจนถึงวันที่ 1 มีนาคม คศ. 2016 จึงจะสรุปเป็นฉบับจริง แล้วนำเข้าสู่ the Executive Committee of CIOMS เพื่อรับรองและ ประกาศใช้อย่างเป็นทางการต่อไป

ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน คงจะเห็นพ้องต้องกันว่า CIOMS Guidelines เป็นเกณฑ์ทางจริยธรรมที่เป็นประโยชน์ต่อ การวิจัยในคนอย่างยิ่ง สามารถนำมาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติได้จริง ช่วยแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่มีความละเอียดอ่อน และ ซับซ้อน FERCIT จึงขอเชิญชวนสมาชิก ให้ศึกษากฎเกณฑ์นี้ เพื่อนำ

★ อ่านต่อหน้า 2

สังคมศาสตร์) ก็จะใช้ฉบับ 2012 ในการอ้างอิงในการดำเนินงานต่อไป

ขอขอบพระคุณสมาชิก FERCIT ทุกท่าน ที่ได้กรุณาส่งบทความ และติดตามอ่านมาตลอด หากท่านสมาชิกได้รับประโยชน์จากการ อ่าน Newsletter ก็จะเป็นรางวัลอันมีค่าอย่างยิ่งสำหรับผู้จัดทำค่ะ

ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ

ตารางที่ 1. เปรียบเทียบ CIOMS Guideline version 2002 และ 2012

CIOMS version 2002	CIOMS version 2012
Guideline 1: Ethical justification and <i>scientific validity</i> of biomedical research involving human beings	Guideline 1 – Social value 2002 guideline 1 modify
Guideline 2: Ethical review committees	Guideline 2 – Research conducted in low-resource settings - 2002 guideline 10 modify
Guideline 3: Ethical review of externally sponsored research	Guideline 3 – Equitable distribution of benefits and burdens in the selection of groups of participants in research 2002 guideline 12
Guideline 4: Individual informed consent	Guideline 4 – Potential benefits and risks of research – 2002 guideline 8 modify
Guideline 5: Obtaining informed consent: Essential information for prospective research subjects	Guideline 5 – Choice of control in clinical trials – 2002 guideline 11
Guideline 6: Obtaining informed consent: Obligations of sponsors and investigators	Guideline 6 – Caring for participants' health needs – 2002 guideline 21 modify
Guideline 7: Inducement to participate	Guideline 7 – Community engagement NEW
Guideline 8: Benefits and risks of study participation	Guideline 8 – Collaborative partnership and capacity building for research and review – 2002 guideline 20 modify
Guideline 9: Special limitations on risk when research involves individuals who are not capable of giving informed consent	Guideline 9 – Individual informed consent – 2002 guideline 4
Guideline 10: Research in populations and communities with <i>limited</i> resources	Guideline 10 – Modifications and waivers of informed consent 2002 guideline 5,6,9 modify
Guideline 11: Choice of control in clinical trials	Guideline 11 – Use of stored biological materials and related data NEW
Guideline 12: Equitable distribution of burdens and benefits in the selection of groups of subjects in research	Guideline 12 – Use of health-related data in research NEW
Guideline 13: Research involving vulnerable persons	Guideline 13 – Reimbursement and compensation for research participants - 2002 guideline 19,20
Guideline 14: Research involving children	Guideline 14 – Treatment and compensation for research-related harms - 2002 guideline 19,20
Guideline 15: Research involving individuals who by reason of mental or behavioural disorders are not capable of giving adequately informed consent	Guideline 15 – Research involving vulnerable persons - 2002 guideline 13
Guideline 16: Women as research subjects	Guideline 16 – Research involving individuals who are not capable of giving informed consent - 2002 guideline 15
Guideline 17: Pregnant women as research participants.	Guideline 17 – Research involving children and adolescents - 2002 guideline 14
Guideline 18: Safeguarding confidentiality	Guideline 18 – Women as research participants - 2002 guideline 16
Guideline 19: Right of injured subjects to treatment and compensation	Guideline 19 – Pregnant women and lactating women as research participants - 2002 guideline 17
Guideline 20: Strengthening capacity for ethical and scientific review and biomedical research	Guideline 20 – Research in disaster situations NEW
Guideline 21: Ethical obligation of external sponsors to provide health-care services	Guideline 21 – Implementation research NEW
	Guideline 22 – Use of online information NEW
	Guideline 23 – Requirements for Establishing Research ethics committees and their review of protocols – 2002 guideline 2,3 modify
	Guideline 24 – Public accountability NEW
	Guideline 25 – Conflicts of interest NEW

มาใช้อ้างอิงในสำหรับการวิจัยการดำเนินการวิจัยในคน

การปรับปรุง CIOMS Guidelines ในครั้งนี้ นับเป็นการปรับปรุงใหญ่ มีหัวข้อใหม่ที่จะช่วยแก้ไขปัญหาค่าที่ประสมอยู่ในปัจจุบันหลายหัวข้อที่ไม่เคยมีการกำหนดมาก่อน มีการรวบรวมเรื่องเดียวกันที่กระจายอยู่ในหลายหัวข้อไว้ด้วยกัน เพิ่มความสำคัญของ social value, community engagement, public accountability, และ responsibility for research-related injury รวมทั้งเน้นความร่วมมือจากหลายฝ่ายเพื่อช่วยเพิ่มศักยภาพในการดำเนินการวิจัยและการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน สำหรับประเทศที่มีความจำกัดด้านทรัพยากร นอกจากนี้ยังเพิ่มหัวข้อใหม่ที่ไม่เคยมีมาก่อน ได้แก่ Guideline 11/12 Use of stored biological materials and related data/Health-related data, Guideline 20 Research in disaster situations, Guideline 22 Use of online information or tools in health-related research และ Guideline 25 conflict of interest สำหรับหัวข้อที่ยังคงมีความสำคัญไม่เปลี่ยนแปลง คือ informed consent process, vulnerable subjects and additional safeguard, risk & benefit ratio และ research ethics committee โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้อง

ความร่วมมือในการกำกับดูแลโครงการวิจัยแบบ multi-center study (โปรดดูตารางเปรียบเทียบ version 2002 กับ 2012)

คณะกรรมการปรับปรุง CIOMS Guideline ฉบับใหม่นี้ เน้นว่าควรทำความเข้าใจสาระสำคัญที่แสดงไว้ในภาพรวม เชื่อมโยงกันระหว่างหัวข้อ ในส่วน commentary จะช่วยขยายความทำให้เข้าใจได้ชัดเจนมากขึ้น เพื่อนำไปสู่การปฏิบัติได้จริง

เนื่องจาก Guideline มีรายละเอียดมาก เพื่อช่วยให้สมาชิก FERCIT ได้ทราบสาระสำคัญ โดยเฉพาะหัวข้อที่ไม่เคยมีมาก่อน จึงขอเสนอสาระสำคัญโดยสรุปดังนี้

การให้ความสำคัญแก่ชุมชนซึ่งเป็นสถานที่วิจัย โดยเฉพาะชุมชนที่ด้อยอำนาจต่อรอง (Guideline 1,2,7,8)

เพื่อพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของทั้งชุมชนและประเทศที่มีทรัพยากรจำกัด มีความเจริญทาง เทคโนโลยีน้อย ต้องพึ่งพิงเทคโนโลยีและทุนวิจัยจากต่างประเทศ ประเทศที่มีความเจริญทางเทคโนโลยีมากกว่าซึ่งเป็นเจ้าของโครงการวิจัย/เป็นผู้ให้ทุนวิจัย จะเลือกชุมชนหรือประเทศใดที่กำลังพัฒนาเป็นสถานที่วิจัย ควรมีหลักการเพื่อตอบสนองความต้องการของชุมชน ในการรักษาและป้องกันโรค รวมทั้งส่งเสริมสุขภาพของคนในชุมชน มิใช่เพียงเพื่อความสะดวกหรือประหยัดค่าใช้จ่ายในการวิจัย ประเทศที่พัฒนาแล้วควรสร้างความเข้มแข็งให้แก่ที่วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนท้องถิ่น รวมทั้งคนในท้องถิ่นควรได้รับข้อมูลความรู้ใหม่ที่เกิดจากการวิจัย มีโอกาสที่จะเข้าถึงผลิตภัณฑ์จากการวิจัย ซึ่งต้อง



Credit: huffingtonpost.ca

อาศัยบทบาทของผู้บริหารระดับท้องถิ่น ไปจนถึงระดับประเทศ ในการเจรจาต่อรองกับผู้สนับสนุนทุนวิจัย และเปิดโอกาสให้ชุมชนได้แสดงความคิดเห็นหรือสอบถามในประเด็นที่ยังไม่เข้าใจด้วย

การวิจัยโดยใช้คลังเนื้อเยื่อและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ

(Guideline 11, 12)

ทั้งสองหัวข้อนี้ มีเนื้อความที่คล้ายคลึงกัน เพียงแต่ในข้อ ๑๑ กล่าวถึง การใช้ specimen สำหรับข้อ ๑๒ กล่าวถึงการใช้ข้อมูลด้านสุขภาพเพื่อการวิจัย หลักใหญ่ใจความจะเน้นเรื่องการเคารพในสิทธิ

ส่วนบุคคล ด้วยการแจ้งให้ทราบและ/หรือขอความยินยอมว่าจะนำเนื้อเยื่อหรือข้อมูล

ส่วนบุคคลไปใช้ในเรื่องอะไร ในการเก็บรักษาเนื้อเยื่อหรือข้อมูลโดยการจัดตั้งคลัง ผู้ที่จัดตั้งคลังและคณะกรรมการจริยธรรม จะมีบทบาทในการช่วยพิทักษ์สิทธิ์และรักษาความลับของเจ้าของเนื้อเยื่อหรือข้อมูลสุขภาพด้วยการ anonymized หรือทำรหัสแทนการใช้ชื่อจริง (coded) การเก็บเนื้อเยื่อ/ข้อมูลของเด็กไว้เป็นระยะเวลานาน จะต้องเปิดโอกาสให้เจ้าของข้อมูล/เนื้อเยื่อ สามารถตัดสินใจว่าจะให้เก็บข้อมูล/เนื้อเยื่อ ที่ผู้ปกครองเคยอนุญาตแทนไว้ต่อไปหรือไม่ เมื่อเด็กพ้นความเป็นผู้เยาว์แล้วด้วย

เนื้อเยื่อ/ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพที่ถูกเก็บรักษาไว้ อาจมีแหล่งที่มาได้ ๒ แหล่ง ซึ่งกระบวนการขอความยินยอมเพื่อนำเนื้อเยื่อ/ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพมาใช้ในการวิจัย จะแตกต่างกันไปตามความเหมาะสม ดังนี้

1. **เก็บไว้เพื่อการวิจัย** จะต้องมีการขอความยินยอมจากบุคคลที่เป็นเจ้าของ ซึ่งหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้ อาจเป็นลักษณะที่เฉพาะเจาะจง (specific informed consent) เช่น ให้ใช้สำหรับการวิจัยเรื่องใด หรือเป็นลักษณะเปิดกว้าง (broad informed consent) ให้ใช้ในเรื่องใดก็ได้

- 1.1. ขอรับบริจาคเพื่อเก็บไว้ในคลังเพื่อนำมาใช้ในการวิจัยในอนาคต คลังเนื้อเยื่อ/ข้อมูล เป็นผู้จัดทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมการบริจาคเนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย
- 1.2. เป็นเนื้อเยื่อที่เหลือจากการวิจัย/ข้อมูลจากการวิจัย

ตารางที่ 2. เปรียบเนื้อหาของหัวข้อย่อยใน Commentary ของ Guideline 11, 12

Guideline 11 – Use of stored biological materials and related data	Guideline 12 – Use of health-related data in research
Governance	Governance
Research ethics committees and biobanks	Research ethics committees and storing health-related data
Specific informed consent Broad informed consent	Data mining
Informed opt-out procedure for research on residual tissue	Confidentiality, Limits of confidentiality*
Authorization for research with archived materials	Mandatory population-based registries*
Anonymization or coding*	Specific informed consent Broad informed consent
Return of results and disclosure of (un)solicited findings	Informed opt-out procedure for research with health-related data
Children and adolescents and biobanks	Archived data
Storing and using material from low-resource settings in biobanks	Secondary use of stored data*
	Re-contacting participants
	Return of results and disclosure of (un)solicited findings
	Children and adolescents and collected data
	Storing and using data from low-resource settings

* หัวข้อที่แตกต่างกันระหว่าง Biomedical และ Social-Behavioral Research

ครั้งก่อน ผู้วิจัยเป็นผู้จัดทำหนังสือแสดงเจตนายินยอม การเก็บเนื้อเยื่อไว้เพื่อการวิจัยต่อไปในอนาคต

2. เป็นเนื้อเยื่อที่เหลือจากกระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษาพยาบาลตามปกติ/ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพในเวชระเบียน แต่จะนำมาใช้ในการวิจัย โรงพยาบาลเป็นผู้จัดทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมการบริจาคเนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย/อนุญาตให้นำข้อมูลจากเวชระเบียนมาใช้เพื่อการวิจัย หรืออาจมีทางเลือกอีกรูปแบบหนึ่งที่เรียกว่า **opt-out procedure** ซึ่งจะสามารถนำเนื้อเยื่อ/ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้ไปทำวิจัยได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำอีกหากบุคคลเจ้าของเนื้อเยื่อ/ข้อมูลไม่ได้แจ้งว่าขัดข้อง แต่ต้องมีการแจ้งให้ผู้มารับบริการทางสุขภาพทราบว่า เนื้อเยื่อที่เหลือ/ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ อาจถูกนำไปใช้วิจัย โดยเจ้าของเนื้อเยื่อ/ข้อมูลมีสิทธิที่จะปฏิเสธไม่ยินยอมให้นำไปใช้เพื่อการวิจัยได้โดยไม่เสียสิทธิใดๆ รวมทั้งจะยกเลิกความยินยอมที่ให้ไปแล้วเมื่อใดก็ได้ รวมทั้งแจ้งให้ผู้มารับบริการทางสุขภาพทราบว่าหากไม่อนุญาตให้นำเนื้อเยื่อไปใช้ในการวิจัยหรือจะยกเลิกความยินยอมจะต้องทำอย่างไร หรือแจ้งใคร

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีบทบาทในฐานะคนกลาง หรือ บุคคลที่ ๓ ที่จะช่วยให้ความเห็นโดยเฉพาะในกรณีที่จะนำเนื้อเยื่อ/ข้อมูลไปใช้ โดยไม่ได้ขอความยินยอม หรือให้ความเห็นชอบในการที่นักวิจัยขอยกเว้นการขอความยินยอม หลักการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะเห็นชอบในกรณีเช่นนี้ มี ๓ ข้อ คือ ๑) งานวิจัยนั้นมีความสำคัญ/มีความจำเป็นและเป็นความต้องการของสังคม โดยเฉพาะเมื่อมีภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์และ

สาธารณสุข (Public Health Emergencies) ๒) มีความเสี่ยงต่อผู้เป็นเจ้าของข้อมูลและเนื้อเยื่อ ๓) การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้เนื่องจากต้องใช้แรงงานและค่าใช้จ่ายที่สูงมากในการติดตามเจ้าของข้อมูลจำนวนมาก ตัวอย่างเช่น ต้องใช้ข้อมูลในเวชระเบียนจำนวนมากเพื่อการวิจัย เป็นต้น

สิ่งสำคัญของการวิจัยโดยใช้เนื้อเยื่อ และการวิจัยโดยใช้ข้อมูล คือการรักษาความลับของบุคคลที่เป็นเจ้าของเนื้อเยื่อ/ข้อมูล แม้ว่าจะมีการทำรหัสเพื่อรักษาความลับ นักวิจัยจะได้เนื้อเยื่อ/ข้อมูลที่ต้องการไปโดยไม่ทราบว่าผู้ใดเป็นเจ้าของ แต่ก็ยังอาจมีการรั่วไหลของข้อมูลแม้จะมีการวางระบบจัดเก็บอย่างดี สืบทราบได้ในกรณีที่เก็บข้อมูลในสถานที่ที่มีคนเกี่ยวข้องจำนวนน้อย หรือเป็นโรคที่พบได้ยากมาก และบางกรณีอาจมีการตรวจสอบโดยคณะบุคคลที่เกี่ยวข้อง เช่น การประกันคุณภาพงานที่ต้องตรวจสอบจากฐานข้อมูลปฐมภูมิ เป็นต้น

ในบางกรณีอาจจำเป็นต้องให้นักวิจัยติดต่อกับเจ้าของเนื้อเยื่อ เพื่อให้ข้อมูลจากการวิจัยที่มีความสำคัญต่อสุขภาพอย่างแน่นอน หากไม่แจ้งให้ทราบอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือมีผลกระทบโดยตรงต่อความเป็นอยู่ที่ดีของเจ้าของเนื้อเยื่อ/ข้อมูล ทั้งๆที่ในตอนแรกนักวิจัยจะไม่ทราบว่าเนื้อเยื่อ/ข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด ประเด็นที่ยุงยากและลำบากในการตัดสินใจเหล่านี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ทำให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น มักจะถูกร้องขอให้ช่วยให้ความเห็น หรือเป็นคนกลางให้กับนักวิจัย

ประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยโดยใช้ข้อมูล ได้แก่ Data mining ซึ่งเป็นกระบวนการจัดระเบียบข้อมูลจำนวนมากเพื่อการ

วิเคราะห์ เกี่ยวข้องกับกรณีที่มีการเก็บเนื้อเยื่อ/ข้อมูลไว้ในคลังข้อมูลขนาดใหญ่ระดับชาติ (Big Dataset) อาจมีผลกระทบต่อการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และ Mandatory population-based registries คือการลงทะเบียนข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในฐานข้อมูลของสถาบันการศึกษา/สถาบันวิจัย เช่น การลงทะเบียนเรียนของนักศึกษา การลงทะเบียนข้อมูลของพนักงาน หากจะนำข้อมูลเหล่านี้มาทำวิจัย จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ยกเว้นในกรณีที่เป็นการใช้ข้อมูลภายในเพื่อการพัฒนาคุณภาพของหน่วยงาน ไม่เผยแพร่สู่สาธารณะ



Credit: heart4youth.org

การวิจัยในช่วงเกิดภัยพิบัติ - Guideline 20: Research in disaster situations

การเกิดภัยพิบัติ เช่น แผ่นดินไหว คลื่นสึนามิตถล่ม หรือสถานการณ์ความไม่สงบ ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของคนจำนวนมาก การวิจัยหาวิธีการจัดการกับภัยพิบัติ อาจเป็นเรื่องจำเป็น แต่เนื่องจากเราไม่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ว่าภัยพิบัติจะเกิดขึ้นเมื่อใด หากนักวิจัยสนใจที่จะทำวิจัยในสถานการณ์เช่นนี้ จะต้องเตรียมการไว้ล่วงหน้า ทั้งการเตรียมโครงร่างวิจัยโดยอาจขอความเห็นจากชุมชนที่มีความเสี่ยงในการเกิดภัยพิบัติเหล่านั้นว่าจะยอมรับการวิจัยประเภทนี้ได้หรือไม่ การขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัยควรเป็นไปในรูปแบบใด เตรียมการขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม และเตรียมร่างเอกสารขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัยในสถานการณ์ดังกล่าวไว้ล่วงหน้าให้พร้อม



Credit: environment.nationalgeographic.com

การวิจัยโดยใช้ข้อมูล "online" - Guideline 22: Use of online information or tools in health-related research

การวิจัยประเภทนี้เป็นเรื่องใหม่ในยุคดิจิทัล แต่จะเพิ่มจำนวนขึ้นอย่างรวดเร็วในยุคข้อมูลข่าวสารนี้ การเก็บข้อมูลจากสื่อ "online" ดูคล้ายจะเป็นเรื่องง่าย ใช้เวลาไม่นาน ไม่สิ้นเปลืองทุนวิจัย แต่สิ่งที่พึงระวัง คือความเสี่ยงในการเปิดเผยความลับของข้อมูลส่วนบุคคลและล่วงละเมิดความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูล นอกจากนี้ยังมีประเด็นของความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่เก็บได้ ดังเช่นที่ CIOMS Guidelines ได้ระบุไว้ว่า "respondents to an online survey may not satisfy the inclusion or exclusion criteria. People can

– consciously or unconsciously - pretend to be what they are not." ตัวอย่างเช่น หากเกณฑ์การคัดเข้า คือเด็กอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี การขอความยินยอมจากผู้ปกครองอาจเป็นไปได้ยาก และผู้ตอบแบบสอบถามทาง online อาจเป็นผู้ใหญ่ หรือในทางตรงกันข้าม เด็กอาจจะเข้าร่วมการวิจัยของผู้ใหญ่ซึ่งเป็นการยากที่จะพิสูจน์ตัวตนของผู้ตอบ

CIOMS Guidelines ได้ระบุสถานการณ์ไว้ ๓ อย่าง ที่จะบ่งชี้ว่าการทำวิจัยประเภทใดจำเป็นต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- 1) การเก็บข้อมูลสาธารณะที่เผยแพร่อย่างไม่จำกัดการเข้าถึงมาทำวิจัย โดย ไม่มีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล อยู่ในชายที่ไม่ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- 2) การนำข้อมูลส่วนตัวของผู้ใช้สื่อ online ในพื้นที่ที่กึ่งส่วนตัว จำกัดกลุ่มผู้ที่สามารถเข้าถึง (semi-private space) ไปใช้เพื่อการวิจัย ผู้จัดการพื้นที่ (Service Providers) ควรแจ้งแก่ผู้ให้ข้อมูลไว้ล่วงหน้าว่าอาจมีผู้นำข้อมูลส่วนนี้ไปใช้เพื่อการวิจัย เป็นการขอความยินยอมแบบกว้างๆ โดยแยกแบบแสดงความยินยอมให้นำข้อมูลไปใช้เพื่อการวิจัย ออกจากข้อตกลงในการใช้บริการพื้นที่สื่อ online ซึ่งผู้ให้ข้อมูลอาจแจ้ง ไม่อนุญาตให้นำข้อมูลส่วนตัวไปใช้เพื่อการวิจัยไว้ตั้งแต่ต้นก็ได้
- 3) การติดต่อเพื่อการเก็บข้อมูลเป็นรายบุคคล แม้จะเป็นการเก็บข้อมูลผ่านสื่อ แต่ก็ถือว่า มีปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัยและผู้ให้ข้อมูล (ผู้เข้าร่วมวิจัย) จึงต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมเช่นเดียวกับงานวิจัยประเภทอื่น

ผู้สนใจข้อมูลใน guideline อื่น สามารถศึกษาเพิ่มเติมได้ที่ <https://sp.mahidol.ac.th>



ผลงาน ทิศทาง ความท้าทาย ของชมรมฯ

รศ.นิมิตร มรกต

ย้อนกลับไปยังวันที่ 26 เมษายน 2543 ผู้แทนคณะกรรมการจริยธรรมจากสถาบันแพทยศาสตร์ต่างๆ และกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกันก่อตั้งชมรมจริยธรรม (FERCIT) ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ

1. ส่งเสริมและพัฒนาการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยในคน
2. ส่งเสริมและพัฒนากระบวนการดูแลจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคนในประเทศไทย
3. แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ของกรรมการที่ดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน
4. ประสานกับนานาชาติในเรื่องการดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน

ประธานชมรมฯ ท่านแรกคือ ศ.นพ.เอนก อารีพรค (คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) ตามด้วย ศ.พญ.ชาดา สีนหลินวงศ์ (คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) พอ.(หญิง) รศ.พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา (วพม.) และ รศ.นิมิตร มรกต (คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่) มีกรรมการบริหารและกรรมการกลางที่มาจากสถาบันต่าง ๆ อย่างทั่วถึง

16 ปี ผ่านไป ชมรมฯ สร้างผลงานอะไรให้กับประเทศบ้าง

การส่งเสริมและพัฒนาระบบการดูแลจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคนในประเทศไทย

ชมรมฯ ได้จัดทำ web site ขึ้นเพื่อให้สมาชิกติดตามข้อมูลข่าวสาร การจัดฝึกอบรม แต่ส่วนที่เป็นงานหลักคือการจัดหาวิทยากรไปฝึกอบรมให้แก่สถาบันต่าง ๆ ซึ่งจำนวนสถาบันที่จัดในแต่ละปี ได้รายงานไว้ในรายงานประจำปี การจัดหาวิทยากรไปยังสถาบันต่าง ๆ ทำอย่างต่อเนื่องมาตลอด อีกหน้าที่หนึ่งที่สำคัญยิ่งคือการจัดหา surveyors ให้กับ SIDCER-FERCAP และ NECAST ในการไปตรวจประเมินมาตรฐานดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันต่าง ๆ ช่วยทำให้จำนวนคณะกรรมการที่ได้รับ recognition/accreditation เพิ่มขึ้นจาก 1 คณะกรรมการ คือ คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรรมการแพทย์ทหารบก เมื่อ พ.ศ.2548 มาเป็น 20 คณะกรรมการในปัจจุบัน

อีกความร่วมมือหนึ่งคือมีส่วนร่วมในการประชุม ThaiTECT ซึ่งมีอายุเท่ากับ FERCIT เพราะ FERCIT ก่อตั้งขึ้นเป็นผลพวงจากการก่อตั้ง ThaiTECT ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ทบวงมหาวิทยาลัย (ในขณะนั้น) และสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมการทำ clinical trial ในประเทศไทยให้เป็นเลิศ การประชุม



ช้าย ศ.กิตติคุณ พญ.ชาดา สีนหลินวงศ์, ขวา พล.ต.หญิง รศ.พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา



ThaiTECT จัดขึ้นทุกปี และปี 2559 นับเป็นครั้งที่ 16 ซึ่งจะจัดที่โรงแรมสุโกศล กรุงเทพฯ ในวันที่ 4-5 สิงหาคม ศกนี้

จากยุทธศาสตร์ของ ThaiTECT ชมรมฯ ได้ร่วมจัดตั้ง Joint Research Ethics Committee (JREC) ขึ้นในปี พ.ศ.2550 ซึ่งต่อมาในปี พ.ศ.2554 เปลี่ยนชื่อเป็น Central Research Ethics Committee (CREC) ภายใต้การสนับสนุนโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ มีสถาบันลงนามในข้อตกลง 22 แห่ง และได้รับ SIDCER recognition

ในด้านร่างกฎหมาย ชมรมฯ ได้มีส่วนร่วมตลอดมาตั้งแต่การเริ่มร่าง พ.ร.บ.วิจัยในมนุษย์ โดยกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดย นพ.ปกรณ์ ศิริวง การตระเวนรับฟังความคิดเห็นตามภูมิภาคต่าง ๆ จนกระทั่งเปลี่ยนมาเป็นสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติในช่วงสามสี่ปีที่ผ่านมา ในการร่างดังกล่าว ประธานชมรมฯ เข้าร่วมเป็นคณะอนุกรรมการ และนำแนวทางจริยธรรมสากลประกอบการดำเนินการร่าง ซึ่งร่างดังกล่าวผ่านคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้วในปีนี้ และรอผ่านกระบวนการตามขั้นตอนต่อไป

ที่สำคัญอีกเรื่องคือการลงนามข้อตกลงความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติในการดำเนินงานด้านส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย เมื่อ 11 ส.ค.2557



การลงนามความร่วมมือระหว่าง ชมรมฯ และ วช. ณ โรงแรมเซ็นทาราแกรนด์ เมื่อปี พ.ศ.2557 (ภาพจากแฟ้ม)



ด้านหนังสือตีพิมพ์เผยแพร่ ชมรมฯ ได้จัดทำ (1) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2545 และปรับปรุงอีกครั้ง เมื่อ พ.ศ. 2550 (2) แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา (Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder" พ.ศ.2554 (3) แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก พ.ศ.2559 ทั้งนี้เป็นการช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้มีแนวทางประกอบการพิจารณาโครงการวิจัยให้ได้มาตรฐาน ชมรมฯ ยังมีแผนจัดทำหนังสือ "แนวทางการจริยธรรมการวิจัยในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร" และ "แนวทางการจริยธรรมการวิจัยเครื่องมือแพทย์" ซึ่งคาดว่าจะเสร็จภายในปีนี้

การแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ของกรรมการที่ดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน

ชมรมฯ ได้จัดทำ FERCIT Newsletter อย่างต่อเนื่อง เริ่มจาก 2 หน้ากระดาษ มาเป็น 6-8 หน้า e-newsletter และนำแจกจ่ายสมาชิกทาง e-mail และวางบนหน้า home page มีบทความที่เผยแพร่ความรู้ทั่วไป กรณีตัวอย่าง ข่าวของสมาชิก และอื่น ๆ เพื่อเสริมความรู้ให้



โครงการอบรมฟื้นฟูความรู้และการปฏิบัติที่ดีของผู้ตรวจ (surveyor) SIDCER-NECAST ที่ วพม. เมื่อปี พ.ศ.2555 (ภาพจากแฟ้ม)

กับสมาชิก ซึ่งปัจจุบันมีกว่า 800 คน และคณะกรรมการจริยธรรมที่ลงทะเบียนกว่า 120 แห่ง ในปัจจุบัน ในปีที่ผ่านมา ชมรมฯ ได้จัดทำถาม-ตอบ จริยธรรม ใน Facebook ซึ่งมีผู้สนใจตอบรับกว่า 700 คน นอกจากนี้ ชมรมฯ ยังจัดประชุมสามัญประจำปี โดยเชิญวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิมาบรรยายในหัวข้อต่าง ๆ ให้กับสมาชิกอีกด้วย หัวข้อในปีที่ผ่านมา ได้ให้ความรู้ในเรื่องจริยธรรมการวิจัย อุปกรณ์แพทย์และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การประสานกับนานาชาติในเรื่องการดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน

ในด้านนี้ ชมรมฯ มี FERCIT coordinator ประสานงานกับ FERCAP และเข้าร่วมประชุมคณะกรรมการ FERCAP ทุกปี นอกจากนั้นในปีที่ผ่านมายังได้ประชุมแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นกับ IRB ของต่างประเทศซึ่งมาตรวจงานที่สถาบันวิจัยการแพทย์ทหาร แนวคิดนี้จะยังคงรักษาไว้ต่อไป อนึ่ง การดำเนินการของชมรมฯ เป็นตัวอย่างหนึ่งที่ FERCAP กล่าวถึงในประเทศสมาชิก

อุปสรรค และความท้าทาย

ด้านงบประมาณ: ที่ผ่านมามีได้รับการสนับสนุนจากหลายสถาบันเป็นอย่างดี แต่ก็ไม่สม่ำเสมอ อย่างไม่สามารถพึ่งพาอุปสรรคอันใกล้ เพราะชมรมฯ ได้ขอสถาบันช่วยค่าใช้จ่ายด้านอื่นเป็นบางครั้งเท่าที่สามารถช่วยได้ เช่น การอนุมัติให้กรรมการชมรมฯ เข้าร่วมประชุม หรือเป็นวิทยากรในการประชุม หรือการใช้สถานที่ โดยเฉพาะต้องขอขอบคุณทางวิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้าที่เป็นฐานงานของชมรมฯ และ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่จัดประชุมสามัญประจำปีของชมรม ชมรมฯ เป็นหน่วยงานที่ไม่แสวงหากำไร (nonprofit organization) จึงต้องพึ่งเงินบริจาค และความช่วยเหลือในด้านอื่น ๆ จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์สถาบันภาคีสันับสนุนอย่างต่อเนื่องในทุกด้าน รวมถึงช่วยซื้อหนังสือที่ชมรมฯ ผลิต เพื่อช่วยให้ชมรมฯ สามารถดำเนินการได้ต่อไป และทัดเทียมกับประเทศอื่น

ด้านบุคลากร: การที่ไม่มีบุคลากรผู้ช่วยที่ทำหน้าที่ประจำเป็นอุปสรรคหนึ่งในการทำงานของชมรมฯ ในการช่วยแก้ปัญหา ก็ต้องพึ่งสถาบันอีกเหมือนกันในการที่อนุญาตให้เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานจริยธรรมของสถาบันที่ประธานฯ หรือเลขานุการชมรมฯ อยู่ในสังกัด ปัญหาต่อไปคือวิทยากรมีจำนวนจำกัดและมีภาระงานประจำมากทำให้ชมรมฯ ไม่สามารถตอบสนองความต้องการฝึกอบรมของสถาบันหลายแห่งได้ ทางชมรมฯ ยังขาดแคลนวิทยากรรุ่นใหม่ แม้จะวางแผนเสริมสร้างวิทยากรรุ่นใหม่แต่ก็ยังไม่สำเร็จ

นอกจากนั้น ชมรมฯ ต้องเตรียมผู้ที่มีความสามารถเป็น surveyor เพื่อรองรับการ survey คณะกรรมการ สถาบันแห่งใหม่ หรือ re-survey คณะกรรมการกว่า 20 แห่ง ในระยะยาว จึงเป็นความท้าทายในการบริหารต่อไป

ด้านบริหารจัดการ: ในการบริหารจัดการ ทางชมรมฯ ได้ใช้เทคโนโลยีคอมพิวเตอร์ช่วย แต่ก็ยังมีอุปสรรคด้านการจัดทำฐานข้อมูลที่เป็นระบบ โดนเฉพาะเจ้าหน้าที่ที่ต้องใส่ข้อมูลดังกล่าวใน

ปัญหาด้านบุคลากร เป็นผลถึงการประสานงานกับสถาบันอื่น ๆ ด้วย การแก้ปัญหาด้านนี้จึงเชื่อมโยงกับการมีเจ้าหน้าที่ประจำอย่าง หลีกเลียงไม่ได้ และอาจจำเป็นต้องจัดซื้ออุปกรณ์และ software ที่จำเป็น

การวางบทบาท หน้าที่ ของชมรมฯ ในการทำงานร่วมกับ FER-CAP, NECAST, ThaiTECT, CREC อยู่ระหว่างการดำเนินการ ทั้งนี้เพื่อการดำเนินการร่วมอย่างชัดเจนมีประสิทธิภาพในอนาคต

อุปสรรคเหล่านี้จึงเป็นความท้าทายของชมรมฯ ในช่วงการบริหารกายภาคหน้า

บทส่งท้าย

ขอขอบคุณกรรมการชมรมฯ ทุกท่าน ที่เสียสละกำลังกายและกำลังปัญญาช่วยกันทำงานเพื่อส่วนรวม ขอขอบคุณคณะ/สถาบันทุกแห่งที่สนับสนุนการดำเนินงานของชมรมฯ รวมถึงพันธมิตร ขอขอบคุณกำลังใจที่ส่งจากสมาชิกชมรมทุกท่าน

และขอส่งต่องานให้ประธานชมรมฯ ท่านใหม่ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยจะก้าวต่อไปด้วยความเข้มแข็ง สติปัญญา ตามวัตถุประสงค์การก่อตั้งต่อไป

ข่าว

ขอเรียนเชิญสมาชิกชมรมฯ เข้าร่วมประชุมวิชาการประจำปีของชมรมฯ และเลือกประธานชมรมฯ คนใหม่
วันจันทร์ ที่ 23 พฤษภาคม 2559

ห้องประชุม 230/1 อาคารแพทยพัฒน์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เวลา	เรื่อง	วิทยากร
08.00 - 08.50	ลงทะเบียน	
08.50 - 09.00	กล่าวต้อนรับ	ศ.(กิตติคุณ) พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์ รศ.นิมิตร มรกต
09.00 - 10.30	<ul style="list-style-type: none"> • ความคืบหน้าของร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในมนุษย์ • การปรับเปลี่ยนล่าสุดใน COMMON RULE และ CIOMS INTERNATIONAL ETHICAL GUIDELINES, 2012 	รศ.โสภิต ธรรมอารี ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ ดำเนินรายการโดย รศ.นิมิตร มรกต
10.30 - 10.45	Break	
10.45 - 11.45	Ethical consideration on internet research	อ.ดร.ทรงพันธ์ เจริมประยงค์
11.45 - 12.15	เลือกประธานชมรม FER-CIT	
12.15 - 13.30	Lunch	

กรุณาส่ง