



INFORMED OPT-OUT

สารจากประธานชมรมฯ.....	1
การชี้แจงผู้ป่วยในการนำตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจาก กระบวนการตรวจวินิจฉัยและรักษาไปใช้ในการวิจัย.....	1
เก็บมาฝากจากการประชุม.....	3
Human Challenge Study.....	5
Protocol Violation.....	7

สารจากประธานชมรมฯ



เรียน ท่านกรรมการและสมาชิก
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน
ประเทศไทยที่เคารพรักทุกท่าน

ในศักราชที่ดีขึ้นปีใหม่ พ.ศ. 2561
ขออำนาจคุณพระศรีรัตนตรัยและสิ่ง
ศักดิ์สิทธิ์ทั้งหลายจงดลบันดาลให้ชาวชมรมจริยธรรม
การวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) ทุกท่านพร้อม
ครอบครัวมีสุขภาพแข็งแรง มีความสุขความเจริญ ถึงพร้อม
ด้วยสติ ปัญญา ความจำ และสัมฤทธิ์ผลในสิ่งอันพึง
ปรารถนาทุกประการ

ลวลิตปใหม่

ศ.พญ. ธาดา สืบหลินวงส์

(ศ.พญ. ธาดา สืบหลินวงส์)

**การชี้แจงผู้ป่วยในการนำตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจาก
กระบวนการตรวจวินิจฉัยและรักษาไปใช้ในการวิจัย
(Informed opt-out procedure for research on left-
over biospecimens)**

อ. ดร. นพ. ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์
ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การ ทำวิจัยโดยใช้ตัวอย่างชีวภาพ (biospecimens) ที่
เหลือจากกระบวนการตรวจเพื่อวินิจฉัยและรักษา
จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ป่วยก่อนหรือไม่ ? สำหรับ
คำถามนี้ นักวิจัยหรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยบางท่านอาจ
บอกว่า ‘จำเป็นต้องขอความยินยอม’ เนื่องจากเป็นการทำวิจัยที่
เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งการขอความยินยอมถือเป็นการแสดงความ
เคารพในสิทธิของผู้ป่วยในความเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพนั้น
อย่างไรก็ตาม นักวิจัยหรือกรรมการจริยธรรมการวิจัยบางท่านอาจ
มีความเห็นว่า ‘ไม่จำเป็นต้องขอความยินยอม’ เนื่องจากการวิจัย
ประเภทนี้ โดยทั่วไปแล้ว ถือว่ามีความเสี่ยงต่ำ และในทางปฏิบัติ
การขอความยินยอมจะเป็นการยาก และยิ่งอาจส่งผลกระทบต่อความถูก
ต้องของผลสรุปที่ได้จากการวิจัย (จากการที่ตัวอย่างชีวภาพบาง
ส่วนไม่สามารถนำมาใช้ในการวิจัยได้ เนื่องจากขาดเอกสารแสดง
ความยินยอมจากผู้ป่วย ทำให้ได้ผลสรุปที่เบี่ยงเบนไปจากความเป็นจริง) ... ด้วยเหตุนี้ จึงมีการถกเถียงถึงความเหมาะสมของการ
ที่จะต้องมีการขอความยินยอมสำหรับการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีวภาพ
ที่เหลือจากกระบวนการตรวจเพื่อวินิจฉัยและรักษา

แนวทางการทำวิจัยในคน CIOMS guidelines 2016 ได้
เสนอแนวทางการขอความยินยอมจากผู้ป่วยเพื่อให้การทำวิจัยโดย
ใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือเหล่านี้สามารถทำได้สะดวกขึ้น ไม่ส่งผล
กระทบต่อความถูกต้องของผลสรุปตามหลักวิทยาศาสตร์ และคง
ความเคารพในสิทธิของผู้ป่วยในความเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ
... ซึ่งแนวทางที่ว่านี้คือ **“informed opt-out”**

“Informed opt-out” หรือการเลือกที่จะไม่เข้าร่วมหลังได้
รับการบอกกล่าว หมายถึง การชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบว่า ตัวอย่าง

ชีวภาพที่เหลือจากกระบวนการตรวจเพื่อวินิจฉัยและรักษานั้น จะถูกเก็บไว้ และอาจถูกนำมาใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต โดยไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมซ้ำอีก หากเจ้าของตัวอย่างชีวภาพนั้น ๆ ไม่ได้แจ้งว่าขัดข้องหรือปฏิเสธการนำตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้ไปใช้เพื่อการวิจัย ... โดย “informed opt-out” ที่เหมาะสมนั้นควรเป็นไปตามเงื่อนไข 4 ข้อ เพื่อเป็นการแสดงความเคารพในสิทธิในความเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพของผู้ป่วย

1. ผู้ป่วยต้องทราบว่า ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากกระบวนการตรวจเพื่อวินิจฉัยและรักษาจะถูกเก็บไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต ซึ่งหากไม่ได้แจ้งว่าขัดข้องจะถือว่าได้ให้ความยินยอมสำหรับการนำตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้ไปใช้เพื่อการวิจัยได้
2. ผู้ป่วยต้องได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย
3. ผู้ป่วยต้องทราบว่า ตนสามารถถอนความยินยอมและขอตัวอย่างชีวภาพของตนคืนได้
4. ผู้ป่วยต้องทราบว่า ตนสามารถปฏิเสธการให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้ใช้เพื่อการวิจัยได้ และหากต้องการปฏิเสธ ผู้ป่วยจะต้องทราบว่า จะสามารถติดต่อได้ที่ใคร หรือหน่วยงานใด

“Informed opt-out” ที่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ว่ามานี้ อาจเรียกว่า “opt-out plus” หรือ “thick opt-out” ซึ่งมีหลักฐานเชิงประจักษ์สนับสนุนว่าเป็นแนวทางที่เหมาะสมและยอมรับได้สำหรับการทำวิจัยโดยใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการตรวจเพื่อวินิจฉัยและรักษา

ในทางปฏิบัติ การติดประกาศตามห้องตรวจ หรือการแจกเอกสารให้ผู้ป่วยเพียงอย่างเดียว อาจไม่เพียงพอที่จะทำให้มั่นใจได้

ว่า ผู้ป่วยรับทราบและเข้าใจเกี่ยวกับ “informed opt-out” ดังที่ได้กล่าวมาข้างต้น การชี้แจงจึงควรกระทำในรูปแบบเชิงรุก เช่น ชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบเป็นรายบุคคลด้วยวาจา แบบสั้น ๆ ขณะทำการเก็บตัวอย่างชีวภาพ และมีเอกสารชี้แจงที่มีรายละเอียดครบถ้วนให้ผู้ป่วย เพื่อที่จะสามารถอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมได้ ดังแสดงในกรอบข้างล่าง

อย่างไรก็ตาม แม้จะปฏิบัติตามเงื่อนไขทั้ง 4 ข้อ ที่กล่าวมานี้ “informed opt-out” ก็อาจไม่เหมาะที่จะนำมาใช้ในบริบทการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง (เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสารพันธุกรรมที่อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อทางจิตใจ หรือผลกระทบต่อชื่อเสียงและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ป่วย) การวิจัยที่มีการใช้เทคนิคขั้นสูงบางอย่าง (เช่น การนำเนื้อเยื่อของผู้ป่วยไปทำเซลล์ที่เลี้ยงให้เติบโตและเพิ่มจำนวนได้อย่างไม่จำกัดภายนอกร่างกายสิ่งมีชีวิต) การวิจัยในเนื้อเยื่อบางประเภทที่มีความละเอียดอ่อน (เช่น เซลล์สืบพันธุ์ อสุจิ หรือไข่) หรือการวิจัยในบริบทที่มีความเปราะบาง (เช่น การวิจัยโดยใช้ตัวอย่างชีวภาพของผู้ป่วยจิตเวช) เป็นต้น สำหรับการวิจัยเหล่านี้ การที่ผู้ป่วยไม่แจ้งว่าขัดข้อง อาจไม่สามารถถือว่าผู้ป่วยให้ความยินยอมได้ และจำเป็นต้องมีการขอความยินยอมจากผู้ป่วยแบบเป็นลายลักษณ์อักษร

การนำ “informed opt-out” ไปใช้จึงจำเป็นต้องมีระบบที่เหมาะสมและได้มาตรฐานรองรับในโรงพยาบาลหรือสถาบันวิจัยอันได้แก่

1. ระบบกำกับดูแลการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (governance of biobank) : เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำเอาตัวอย่างชีวภาพไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต และเพื่อป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลออกสู่ภายนอก
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ethics com-

ข้อมูลที่สำคัญที่ควรชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบและเข้าใจ เพื่อขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากกระบวนการตรวจเพื่อวินิจฉัยและรักษาไว้ใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต

1. ความหมายของ “informed opt-out”
2. จุดประสงค์ของการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้ใช้เพื่อการวิจัย
3. สิทธิของผู้ป่วยในการปฏิเสธการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้ และสิทธิในการขอถอนความยินยอมและขอตัวอย่างชีวภาพของตนคืนในภายหลัง
4. เงื่อนไขและระยะเวลาการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพ
5. ระบบกำกับดูแลการนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ และมาตรการปกป้องคุ้มครองการนำไปใช้ที่ไม่เหมาะสม
6. วิธีการติดต่อผู้ดูแลตัวอย่างชีวภาพ หรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ
7. ขอบเขตของการวิจัยในอนาคตที่อาจใช้ตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้ (หากสามารถระบุได้)
8. เป้าหมายที่ตั้งไว้ของการใช้ตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัย (เช่น ใช้เพื่อการวิจัยพื้นฐาน การวิจัยประยุกต์ หรือการวิจัยเชิงพาณิชย์ เป็นต้น)
9. ความเป็นไปได้ที่อาจมีการค้นพบผลบางอย่างที่ไม่พึงประสงค์ และวิธีการจัดการกับผลเหล่านั้น

(ดัดแปลงจาก CIOMS guideline 11)

mittee) : เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่จะใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ ให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัย และปกป้องคุ้มครองสิทธิของเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ

อย่างไรก็ตาม “informed opt-out” เป็นเรื่องที่ยังใหม่ การจะนำมาปรับใช้ในบริบทของการวิจัยในประเทศไทยอาจจำเป็นต้องมีการประเมินถึงการยอมรับจากภาคประชาชน และการเริ่มใช้ในในระยะแรก ควรมีการประเมินถึงการรับรู้ของผู้ป่วยถึงการให้ “informed opt-out” และสิทธิในการปฏิเสธการให้ตัวอย่างชีวภาพของตนเพื่อการวิจัย นอกจากนี้ การรับฟังความเห็นจากผู้ป่วยที่ปฏิเสธการให้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือเพื่อการวิจัย จะช่วยให้สามารถปรับปรุงและพัฒนากระบวนการขอความยินยอมให้มีความเหมาะสมมากยิ่งขึ้น

กล่าวโดยสรุป “informed opt-out” เป็นแนวทางการขอความยินยอมจากผู้ป่วย เพื่อขอเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากกระบวนการตรวจเพื่อวินิจฉัยและรักษาไว้ใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต ซึ่งหากปฏิบัติตามเงื่อนไขทั้ง 4 ข้อ (หรือเรียกว่า “opt-out plus”) และมีระบบกำกับดูแลที่ดี “informed opt-out” อาจถือเป็นทางเลือกหนึ่งที่จะช่วยให้การทำวิจัยโดยใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือเหล่านี้ เป็นไปตามหลักจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และก่อให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้ทางการแพทย์ที่มีประโยชน์ได้อย่างมาก

เอกสารอ้างอิงประกอบการเขียนบทความ

- Botkin JR, Rothwell E, Anderson R, et al. Public attitudes regarding the use of electronic health information and residual clinical tissues for research. *J Community Genet* 2014; 5(3): 205-13.
- Brothers KB, Westbrook MJ, Wright MF, et al. Patient awareness and approval for an opt-out genomic biorepository. *Per Med* 2013; 10(4).
- Caenazzo L, Tozzo P, Pegoraro R. Biobanking research on oncological residual material: a framework between the rights of the individual and the interest of society. *BMC Med Ethics* 2013; 14: 17.
- Giesbertz NA, Bredenoord AL, van Delden JJ. Inclusion of residual tissues in biobanks: opt-in or opt-out? *PLoS Biol* 2012; 10(8): e1001373.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016.
- Rebers S, Vermeulen E, Brandenburg AP, et al. A randomised controlled trial of consent procedures for the use of residual tissues for medical research: preferences of an implications for patients, research and clinical practice. *PLoS ONE* 2016; 11(3): e0152509.
- Vellinga A, Cormican M, Hanahoe B, et al. Opt-out as an acceptable method of obtaining consent in medical research: a short report. *BMC Med Res Methodol* 2011; 11: 40.

เก็บมาฝากจากการประชุม

ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ

ช่วงนี้มีการประชุมที่มีเนื้อหาที่น่าสนใจหลายเรื่องจริงๆ จนกระทั่งอดเก็บมาฝากสมาชิก FERCIT ไม่ได้ สงสัยตัวเองเหมือนกันว่ากลายเป็นกระฉิบข่าไปแล้วหรืออย่างไร แต่จากการประชุมวันนี้ก็เห็นด้วยว่า การเป็นผู้สื่อข่าวอาชีพนั้นกำลังจะถูกแทนที่ด้วยมือสมัครเล่น ใครๆก็เป็นผู้สื่อข่าวได้โดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเป็นเครื่องมือ ที่แตกต่างไปจากการทำหน้าที่สื่อกระแสหลักก็คือ ไม่มีใครมาตรวจกรองการส่งสาร ในการตีพิมพ์ข่าวสารใดๆในปัจจุบันจะต้องมีบรรณาธิการข่าว หมายถึงมีผู้มาตรวจกรองข้อมูลที่จะส่งออกสู่สาธารณะว่ามีความเที่ยงเพียงพอรึหรือไม่ นอกจากนี้ผู้สื่อข่าวก็ยังถูกกำกับโดยจรรยาบรรณวิชาชีพ แต่ผู้สื่อสารอิสระจะต้องรับผิดชอบตนเองแต่เพียงผู้เดียวจริงๆ กำกับโดยคุณธรรมจริยธรรมของตนเอง ในความถูกต้องเที่ยงตรงของสารที่สื่อออกไป

การประชุมในวันนี้ วันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ เป็นการสัมมนาเรื่อง “จาก Big Data สู่ AI ไปถึง Robot สังคมไทยสู่เท่าทัน

แค่ไหน” ซึ่งจัดโดยเจ้าภาพร่วมภาครัฐและเอกชน ได้แก่ Bangkok Dusit Medical Service (BDMS), และหน่วยงานในกำกับกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี คือ ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) – Thailand Center of Excellence for Life Science TCELS, และ สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ/National Science Technology and Innovation Policy Office (สวทช./STI) ณ ห้องเบญจศิริ ๑ โรงแรมโนโวเทล สุขุมวิท ๒๐ กรุงเทพฯ ระหว่างเวลา ๙.๐๐ – ๑๒.๐๐ น. โดยมีผู้กล่าวเปิดงาน คือ ศ.ดร.รงยุทธ ยุทธวงศ์ อธิการบดีของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรีและรัฐมนตรีกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ที่ปรึกษาคณะกรรมการส่งเสริมจริยธรรมด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สวทช. ซึ่งท่านได้เน้นย้ำความสำคัญถึงจริยธรรมและความรับผิดชอบของมนุษย์ซึ่งเป็นผู้ประดิษฐ์สิ่งๆที่เรียกว่า Artificial Intelligent หรือ AI โดยในเบื้องต้นคงคาดหวัง

ให้ AI เป็นเครื่องทุ่นแรง แต่การถกกลับมากกว่านั้น คือ AI ที่มนุษย์ประดิษฐ์ขึ้นกลับฉลาดล้ำหน้ามนุษย์และอาจทำให้มนุษย์ส่วนใหญ่ที่ไม่ได้เป็นผู้สร้าง AI ขึ้นได้รับปัญหาจากการกระทำของมนุษย์อีกกลุ่มหนึ่ง (ซึ่งน่าจะเป็นคนกลุ่มน้อยด้วย)

การสัมมนาในวันนี้ ประกอบด้วย การบรรยาย และการเสวนา โดยวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ ดังนี้

- **การบรรยาย โดย ศ.ดร. ธนารักษ์ ธีระมันคง** ภาควิชาเทคโนโลยีสารสนเทศ คอมพิวเตอร์และการสื่อสาร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ นายกสภาคกลุ่มปัญญาประดิษฐ์ประเทศไทย (AIAT) บรรยายเรื่อง “ความก้าวหน้าการพัฒนาเทคโนโลยี AI, Robotics and Big Data ในประเทศไทย”
- **การเสวนา** ในหัวข้อ “เทคโนโลยี AI, Robotics, Big Data และความพร้อมของประเทศไทย” โดย
 - **พอ. ดร. เศรษฐพงศ์ มะลิสวรรณ** รองประธานกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช)
 - **ดร. ภัสกร ประถมบุตร** ผู้อำนวยการศูนย์พัฒนาดิจิทัลและนวัตกรรม สำนักงานส่งเสริมเศรษฐกิจดิจิทัล (DEPA) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม
 - **ดร.สุรพันธ์ เมฆนาวิณ** กรรมการบริษัท กสท. โทรคมนาคม จำกัด (มหาชน)
 - **นพ. ชัยยศ คุณานุสนธิ** ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ โรงพยาบาลกรุงเทพ

ความก้าวหน้าการพัฒนาเทคโนโลยี AI, Robotics and Big Data ในประเทศไทย

ท่านวิทยากรได้ระบุว่า เทคโนโลยีที่มีบทบาทต่อผู้คนนับตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นไป ได้แก่

1. ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence หรือ AI)
2. โลกที่เสมือนจริง (Augmented Reality หรือ AR)
3. บล็อกเชน (Blockchain)
4. โดรน (Drones)
5. อินเทอร์เน็ตเพื่อทุกสิ่ง (Internet of Things หรือ IoT)
6. หุ่นยนต์ (Robots)
7. โลกเสมือนจริง (Virtual Reality หรือ VR)
8. ระบบพิมพ์ 3 มิติ (3D Printing)

ท่านวิทยากรได้กล่าวถึงวิวัฒนาการของเทคโนโลยีเหล่านี้ในรายละเอียด และความเชื่อมโยงของเทคโนโลยีดังกล่าวในการนำมาใช้งาน เป็นที่น่าสนใจว่ามนุษย์มีความใฝ่ฝันที่จะมีเทคโนโลยีเหล่านี้มาแต่สมัยโบราณ ตัวอย่างที่เรารู้จักกันดี ก็คือ แฟรงเกน

สไตน์ ซึ่งเป็นสิ่งประดิษฐ์ในนวนิยายที่มนุษย์สร้างขึ้นจากชิ้นส่วนต่างๆ ของคนที่ตายแล้วหลาย ๆ คน ก่อนหน้านั้นประวัติศาสตร์มีการบันทึกว่า มีการสร้างหุ่นยนต์ทาลอสบนเกาะครีต (300-270 ปีก่อนคริสต์ศักราช) เป็นหุ่นยนต์ทองแดงของเทพอิฟีสตัส หุ่นยนต์สมัยปัจจุบันนี้พัฒนาไปไกลกว่านั้นมาก ดูสวยงามคล้ายคนมาก มีปัญญาประดิษฐ์เป็นสมอง นอกจากหุ่นยนต์ที่จับต้องได้เป็นตัวๆ แล้ว ยังมี virtual robot อีก ภาวะเสมือนจริงบางครั้งก็คล้ายกับภาพลวงตา ระบบที่เรียกว่า cryptocurrency ก็สร้างความปั่นป่วนให้กับระบบเศรษฐกิจการเงินการคลังไม่น้อย เพราะเปลี่ยนจากการใช้ธนบัตรที่จับต้องได้ ไปเป็นตัวเลขที่เคลื่อนย้ายจากที่หนึ่งไปอีกที่หนึ่ง รวากับอากาศที่มองไม่เห็น เป็นสิ่งที่คนรุ่นใหม่อาจจะคุ้นเคยและไม่คิดว่าเป็นความเสี่ยง แต่คนรุ่นเก่าที่คุ้นเคยกับสิ่งที่จับต้องได้ จะต้องปรับตัวกับมโนภาพที่ถูกสร้างขึ้นโดยไม่มีตัวตนจริงให้จับต้องราวกับจินตนาการไปเอง ลองจินตนาการว่าเราสร้างภาพคู่รักตามความชอบ (สเปค) ของเรา แล้วก็นัดพบกับคู่รักในจินตนาการ ทุกอย่างเป็นภาพที่สมองเราสร้างขึ้นทั้งหมด โดยอาศัยเทคโนโลยีโลกเสมือนจริง (virtual reality) เข้าช่วย ชีวิตจะเป็นอย่างไร เป็นความจริงหรือความฝันกันแน่?

เทคโนโลยีที่มนุษย์สร้างขึ้น (โดยผู้สร้างที่ฉลาดล้ำลึกไม่ก็คน) มีความลึกลับซับซ้อนมากขึ้นทุกที จนกระทั่งคนธรรมดาๆ ที่เป็นพลเมืองส่วนใหญ่กังวลว่า หากเราไม่สามารถควบคุมเทคโนโลยีเหล่านี้ได้ดีเพียงพอ เทคโนโลยีก็อาจจะย้อนกลับมาทำร้ายผู้คนเสียเอง อย่างน้อยๆ ก็มาแย่งงานของคน ทำให้คนตกงาน แต่อย่างมากก็คือหุ่นยนต์อาจทำร้ายหรือแม้แต่ฆ่าคนได้ หุ่นยนต์อาจจะครองโลกเหมือนในนิยายวิทยาศาสตร์

การเสวนาในหัวข้อ “เทคโนโลยี AI, Robotics, Big Data และความพร้อมของประเทศไทย”

การเสวนานี้ นอกเหนือจากวิทยากรจะมาให้ความรู้และข้อคิดในมุมมองของตนเองแล้ว ผู้เข้าร่วมประชุมยังมีส่วนร่วมแสดงความคิดเห็นของตนเองเกี่ยวกับเรื่องนี้อย่างกว้างขวางด้วย

สรุปได้ว่า ประเทศไทยยังเป็นผู้รับเทคโนโลยี มากกว่าจะเป็นผู้สร้างและพัฒนาเทคโนโลยีเหล่านี้ แม้จะมีคนรุ่นใหม่ไฟแรงที่ผลิตหุ่นยนต์ขึ้นได้ในประเทศไทย เพื่อใช้งานต่างๆ แต่ก็ยังเป็นส่วนน้อย และยังไม่ครบวงจร กฎหมายที่มีอยู่ยังไม่เพียงพอที่จะกำกับดูแลการใช้เทคโนโลยีดังกล่าวให้อยู่ในกรอบที่เหมาะสมได้ และในทางตรงข้ามกฎหมายที่มีอยู่ในปัจจุบัน ก็ยังทำให้การพัฒนาเทคโนโลยีสมัยใหม่เหล่านี้ไม่ก้าวหน้าไปเท่าที่ควร ตัวอย่างเช่น การห้ามบินของอากาศยานไร้คนขับ (Drone) ในสถานการณ์ต่างๆ หากพัฒนาได้ แต่บินไม่ได้ก็คงไม่เกิดประโยชน์ เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ทุกสิ่งในโลกนี้ คงมีทั้งข้อดีและข้อเสียตามติดมาด้วยราวกับเงาตามตัว จะต้องอาศัยความร่วมมือของทุกฝ่ายในการบริหารจัดการให้มีการใช้เทคโนโลยีเหล่านี้ได้อย่างเหมาะสมในทางที่เป็นประโยชน์ และมีกรอบไว้ป้องกันให้เกิดโทษที่เกิดจากการใช้เทคโนโลยีอย่างไม่ถูกต้องด้วย

ดิฉันจะขอสอดแทรกความคิดเห็นของตนเองหลังจากที่ได้ฟังจนจบแล้ว ที่ท่านผู้อ่านอาจจะเห็นด้วยหรือเห็นต่างก็ได้ คงไม่จำเป็นต้องตัดสินความถูกต้อง และเป็นเรื่องปกติที่คนเราจะมิมุมมองที่แตกต่างกันได้ ดังนี้ เทคโนโลยีเหล่านี้สร้างขึ้นด้วยปัญญาของมนุษย์ แต่แรกคงมีความมุ่งหมายที่จะให้เป็นผู้ช่วยของมนุษย์เพื่อทำงานยากๆ เท่านั้น แต่ต่อมากลับพบว่า สิ่งที่มนุษย์สร้างขึ้นสามารถพัฒนาต่อไปได้ด้วยตนเองอย่างที่คาดไม่ถึง และควบคุมไม่ได้จนกระทั่งเกินเกินหน้ามนุษย์ จึงมีความกังวลว่าเราจะอยู่กันยังไงต่อไปในอนาคต แต่หากตรองดูดีๆ แล้ว ไม่ว่าสิ่งประดิษฐ์ทั้งหลายที่มนุษย์สร้างขึ้นนั้นจะดีหรือไม่ดี ขึ้นอยู่กับข้อมูลที่มนุษย์ใส่ให้ มนุษย์ลืมได้ แต่ปัญญาประดิษฐ์ไม่ลืม ยิ่งใส่ข้อมูลมากปัญญาประดิษฐ์ก็ยิ่งฉลาดขึ้น เราคงจะต้องใส่ข้อมูลอย่างมีจริยธรรม ตั้งแต่การได้ข้อมูลมา หากเป็นข้อมูลของบุคคล เราได้ดำเนินการขออนุญาตอย่างถูกต้องหรือไม่ ไม่ใช่ลักลอบนำข้อมูลที่เจ้าของให้เพื่อการหนึ่งไปใช้อีกทางหนึ่งที่เจ้าของไม่ทราบ และอาจไม่เห็นด้วย ใส่ข้อมูลในทางที่ดีให้มากเข้าไว้ ไม่ใช่มีแต่เรื่องไม่ดีใน social media ดิฉันเห็นด้วย

กับวิทยากรท่านที่เป็นแพทย์ว่า สิ่งประดิษฐ์เหล่านี้ก็เหมือนผ้าขาวที่เราจะใส่สีสีน้ำตาลลงไปก็ได้ เหมือนการเลี้ยงเด็ก และเมื่อปัญญาประดิษฐ์เก่งขึ้นจนค้นหาข้อมูลได้ด้วยตนเองไม่ต้องรอให้คนป้อนให้ หากข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้มีข้อมูลในทางร้ายมากกว่าทางดี ปัญญาประดิษฐ์ก็จะพัฒนาไปตามข้อมูลที่ได้รับ

เราคงห้ามการเปลี่ยนแปลงไม่ให้เกิดขึ้นไม่ได้ ทุกอย่างต้องเปลี่ยนไปตามวิถีสงสาร แม้เราอยากจะทำให้ทุกอย่างหยุดนิ่งอยู่ตรงที่เราชอบ เราก็ทำไม่ได้ เราจึงไม่ควรกลัวการเปลี่ยนแปลง เราต้องอยู่กับการเปลี่ยนแปลง ปรับตัวเข้าหากัน แล้วในที่สุดเราก็จะได้สมดุลใหม่ที่นำจะดีขึ้นกว่าเดิม สะดวกสบายมากขึ้น อย่างที่เป็นมาแล้วตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน รวมทั้งหุ่นยนต์ที่ถูกสร้างขึ้นอาจจะมีความเป็นมนุษย์มากขึ้น (Humanized Robot) มี code of conduct เช่นเดียวกับที่มนุษย์มีมนุษยธรรม



Human Challenge Study

นิมิตร มรกต

S TAT newsletter พาดหัวข่าวว่า “คณะกรรมการจริยธรรมไม่ผ่านข้อเสนอโครงการวิจัยวัคซีนไวรัสซิกา”

เนื้อหาข่าวระบุว่าคณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการ 9 คนพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอใช้ไวรัสซิกาใส่เข้าคนสุขภาพดีเพื่อศึกษาทางชีวเวชศาสตร์ งานวิจัยประเภทนี้เรียกว่า human challenge study หรือ controlled human infection models (CHIMs)

นักวิจัยที่สังกัดมหาวิทยาลัยจอห์นฮอปกินส์ค่อนข้างผิดหวังและกล่าวว่าคณะกรรมการจริยธรรมดูเหมือนจะไม่เข้าใจหลักการเหตุผลและความสำคัญของโครงการวิจัย หรือขัดขวางการวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนไวรัสซิกา นักวิจัยที่เสนอโครงการมีประสบการณ์การวิจัยวัคซีนไวรัสรวมถึงไวรัสเด็งกี

เรื่องของเรื่องคือนักวิจัยยื่นขอทุนจาก US NIAID และ WRAIR แต่ด้วยโครงการวิจัยมีความซับซ้อน แหล่งทุนจึงจัดประชุมถกประเด็นจริยธรรมในเรื่องนี้โดยมีผู้ร่วมประชุมได้แก่ตัวแทนหน่วยงานรัฐบาลที่เกี่ยวข้อง นักวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย และนักจริยศาสตร์ ผลการประชุมจัดทำเป็นรายงานโดยกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเปิดเผยต่อสาธารณะ โดยตอบคำถามว่า (1) โครงการวิจัยสมเหตุสมผลด้านจริยธรรมหรือไม่ (2) ถ้าจะสมเหตุสมผลต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขอะไรบ้าง คณะกรรมการฯ จัดทำรายงานมีความหนา 43 หน้า

เราลองเรียนรู้อะไรจากการวิเคราะห์ของคณะกรรมการจริยธรรม

การวิจัยกันดีกว่า กรอบการพิจารณาอิงประเด็นและคำถามหลักดังต่อไปนี้

- Risk/benefit analysis
 - Are the risks reasonable, minimized, and justified by the potential social value of the trial?
 - Is there a system of compensation for injury?
 - Have independent expert reviews been conducted?
- Informed consent process
 - Is there a robust informed consent process?
 - Is the level of compensation adequate but not undue?
 - Is the right to withdraw respected (given constraints based on safety)?
- Vulnerability
 - Are vulnerable populations protected
- Community consideration
 - Is there a plan for community engagement?

ประเด็นการพิจารณาก็ไม่ต่างจาก Common rule และ WHO 2011 ที่เราค้นเคยกัน ผู้เขียนจะหยิบยกการวิเคราะห์บางประเด็นที่น่าสนใจ ดังนี้

การวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์

ประเด็นนี้เป็นประเด็นหลักที่ทำให้โครงการวิจัยไม่ผ่านเพราะ ความเสี่ยงไม่สมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่จะได้รับ คณะกรรมการ วิเคราะห์ว่าความเสี่ยงยังไม่มีชัดเจนโดยเฉพาะระดับความ เสี่ยงต่อการเกิด Guillain Barre Syndrome, ความรุนแรงของภาวะ แทรกซ้อน และความครอบคลุมของโรค (full spectrum) อันเนื่องมา จากไวรัสซิกา ความเสี่ยงเทียบได้กับความเสี่ยงใน Phase I drug trial แต่ประโยชน์ที่ผู้วิจัยเขียนมา 3 ข้อ นั้นฟังไม่ขึ้น โดยสรุปได้ดังนี้

1. ผู้วิจัยเขียนว่าการทดลองในภาคสนามทำไม่ได้เพราะขณะ นั้นการระบาดเริ่มลดน้อยลง ประเด็นนี้คณะกรรมการฯ ไม่ เห็นด้วย
2. ผู้วิจัยเขียนว่าการวิจัยจะช่วยเร่งการพัฒนาวัคซีนป้องกันการ ติดเชื้อเด็กในครรภ์ ประเด็นนี้คณะกรรมการฯ ไม่เห็น หลักฐานที่จะแสดงว่าหลังวิจัยแล้วผู้มีส่วนได้เสียจะลงมือ พัฒนาวัคซีน
3. ผู้วิจัยเขียนว่าการวิจัยจะต้องรู้ในเรื่องกลไกการ ก่อโรค ประเด็นนี้คณะกรรมการฯ เห็นว่าประโยชน์ไม่มาก พอที่จะไปสมดุลกับความเสี่ยง

กรรมการแนะนำว่า มาตรการลดความเสี่ยงควรประกอบด้วย (ก) การกำหนดเกณฑ์คัดเข้า/ออก (ข) การเฝ้าติดตามทางการ แพทย์อย่างใกล้ชิด (ค) การกักตัวอาสาสมัครระยะยาวไม่ให้แพร่ เชื้อสู่ผู้อื่น (ง) ให้การดูแลรักษาอาสาสมัครอย่างทันที่หากเจ็บ ป่วย

นอกจากนั้นคณะกรรมการฯ ยังกังวลเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อ บุคคลอื่นที่อาจได้รับไวรัสแพร่จากอาสาสมัครโดยไม่รู้เรื่องราว ไม่ ได้ยินยอม ดังนั้นความเสี่ยงดังกล่าวจึงต้องลดให้เกือบเป็นศูนย์ มาตรการลดความเสี่ยงจึงควรประกอบด้วย (ก) กักตัวอาสาสมัคร ระยะยาว (ข) คุ่มกำเนิดอย่างมีประสิทธิภาพ (ค) กำหนดเกณฑ์คัด เลือก และแนวโน้มควรเลือกเฉพาะผู้หญิง (ง) ให้อาสาสมัครรายงาน ตนเองเกี่ยวกับการมีเพศสัมพันธ์

ประเด็นความเปราะบาง

คณะกรรมการฯ แนะนำว่าไม่ควรนำบุคคลที่ขาดความสามารถ ในการตัดสินใจ และหญิงมีครรภ์ เข้าร่วมในโครงการวิจัย เนื่องจาก เป็นงานวิจัยระยะเริ่มต้น มีความเสี่ยงสูง ทำให้ความเสี่ยงต่อหญิง มีครรภ์สูงขึ้น และบุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจไม่ สามารถปกป้องตนเองได้เพราะไม่เข้าใจอย่างถ่องแท้ถึงความเสี่ยง ต่ออันตราย

ประเด็นค่าชดเชย

คณะกรรมการฯ เห็นว่าควรจ่ายเงินคืนค่าเดินทาง และให้เงิน ตอบแทนค่าเสียเวลาและความไม่สะดวกสบายจากอาการป่วยและ การถูกกักตัวเป็นระยะเวลานานให้เหมือนกับ Phase I drug trial จำนวนเงินที่ไม่สมควรประเมินตามระดับความเสี่ยง แม้กรรมการ บางคนจะมีข้อสังเกตว่าในความเป็นจริงคนทำงานที่เสี่ยง เช่น ประมงทะเลเล็ก จะได้รับการจ่ายค่าตอบแทนมากกว่าอาชีพอื่นที่ เสี่ยงน้อยกว่า

จำนวนเงินที่ให้ควรกำหนดเป็นรูปธรรมและไม่ก่อ undue in- ducement โดยตรวจสอบอย่างเคร่งครัดว่าบุคคลที่สมัครเข้ามา เป็นไปตามเกณฑ์คัดเลือกและข้อกำหนดของโครงการวิจัย

ประเด็นที่เหลื้อท่านผู้อ่านลองไปอ่านดูถ้าสนใจ อาจได้มุมมอง บางอย่าง ที่เห็นได้เร็ว ๆ ก็คือ (1) การตัดสินใจไม่เห็นชอบต้องมี เหตุผลที่เพียงพอและแจ้งผู้วิจัยให้ทราบ เพื่อผู้วิจัยหาหลักฐาน เพิ่มเติมยื่นขอทบทวนผลการพิจารณาได้ (2) ผู้สนับสนุนการวิจัย มีความรับผิดชอบต่อสังคมเป็นอย่างดีโดยให้คณะกรรมการฯ อีกระ เป็นผู้พิจารณาในกรณีที่โครงการวิจัยมีความซับซ้อนเกินกว่าคณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันจะพิจารณาได้อย่างรอบคอบ

Dr. Anthony Fauci ผู้อำนวยการ NIAID กล่าวว่า “ส่วนสำคัญ ที่สุดของการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมขณะนี้คือวิธีการเขียน โครงการวิจัยและสิ่งที่คนพูดคุยกันเกี่ยวกับเรื่องนี้ จึงยังไม่เหมาะ สมด้านจริยธรรมที่จะทดลอง แต่ผู้วิจัยยังมีโอกาสนำเสนอใหม่โดย ไปปรับปรุงโครงการวิจัยให้เหมาะสม” เขายังแนะนำอีกว่า ถ้ามี การศึกษาระยะสั้นถึงผลที่ตามมาหลังติดเชื้อสักสองสามร้อยราย ก็น่าจะทำให้เหตุผลด้านจริยธรรมในการทำวิจัยหนักแน่นขึ้น และ เขาอาจอนุมัติทุนให้

เอกสารประกอบการเรียบเรียง

Ethics panel blocks proposed Zika vaccine research. By Helen Branswell. February 28 , 2017. <https://www.statnews.com/2017/02/28/zika-vaccine-ethics-panel/> [เข้าดู 7 ม.ค.2561]

Ethical Considerations for Zika Virus Human Challenge Trials. Report & Recommendations February 2017. <https://www.niaid.nih.gov/sites/default/files/EthicsZika-HumanChallengeStudiesReport2017.pdf> [เข้าดู 22 พ.ย. 2560]



Protocol Violation

นิมิตร มรกต

Dr. Neumeister เป็นจิตแพทย์ที่มีชื่อเสียง มีผลงานตีพิมพ์ 155 เรื่อง ใน 20 ปี สนใจวิจัยภาวะซึมเศร้า และการวิจัยสารจากกัญชา

New York University Medical School ปิดโครงการวิจัย 8 โครงการ ของ Dr. Neumeister หลังจากพบการฝ่าฝืนโครงการวิจัยหลายเรื่อง การสอบสวนโดย US FDA พบว่าผู้วิจัยไม่ได้กำกับดูแลการวิจัยซึ่งทำกับผู้ป่วยมีปัญหาสุขภาพจิต และยังปลอมแปลงบันทึก และไม่บันทึกประวัติผู้ป่วยให้ถูกต้องอีกด้วย การฝ่าฝืนส่งผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร กล่าวคือ

- ทีมวิจัยไม่ได้ประเมินอาสาสมัคร 24 ชั่วโมง หลังให้ยา ตามระบุไว้ในโครงการวิจัย
- ไม่แสดงให้เห็นชัดเจนว่าอาสาสมัครที่คัดเลือกเป็นไปตามเกณฑ์คัดเข้า/ออก
- อาสาสมัครหลายคนมาจากโครงการวิจัยอื่นของ Dr. Neumeister เอง แต่ยังไม่ครบ 30 day window period ตามระบุไว้ในโครงการวิจัย
- เขียนชื่อผู้วิจัยร่วมไว้ในบันทึกรายงาน เช่น ประวัติทางการแพทย์ การตรวจร่างกาย การตรวจทางประสาท ในขณะที่โครงการวิจัยระบุเป็นหัตถการที่ต้องทำโดยหัวหน้าโครงการวิจัยหรือลูกจ้างคนอื่น (falsify documents)

อาสาสมัครหญิงรายหนึ่งเป็น post-traumatic stress จากการถูกล่วงละเมิดทางเพศวัยเด็กให้สัมภาษณ์ว่า “นักวิจัยก็ดิ้นรนที่ให้นั้นเข้าร่วมโครงการวิจัย แต่หลังจากได้ยามาแล้วก็บ้ายบาย ไม่ได้ติดตามผลเลย”

อีกรายบอกว่ารู้สึกแย่มากที่เขายกให้หยุดยาทุกอย่างก่อน หลังจากนั้นแต่ยาก็หยุด เดียวก็ให้เริ่มใหม่ เธอมีอาการแปลก ๆ หลายอย่าง สุดท้ายเธอก็ไม่ทราบอยู่ดีว่าเป็นผลจากยาทดลองหรือจากยาหลอกเพราะข้อมูลอยู่ที่บริษัทยา

ผู้เชี่ยวชาญกล่าวว่ากลุ่มผู้มีปัญหาสุขภาพจิตเป็นกลุ่มประชากรที่อาจถูกฉวยประโยชน์ได้ง่ายจึงต้องมีการตรวจตราที่เข้มข้น

หัวหน้าภาควิชาจิตเวชศาสตร์กล่าวว่า มีผู้ร่วมงานร้องเรียนว่าการทำวิจัยไม่เป็นไปตามมาตรฐาน เมื่อมีหลักฐานชัดเจนแจ้งมหาวิทยาลัยจึงสั่งระงับโครงการ พนักงานหัวหน้าโครงการ ไม่ให้เข้าถึงบัญชีทุกเล่ม ต่อมา Dr. Neumeister ลาออก ทนายของเขาบอกว่าข้อกล่าวหาร้ายแรงเกินจริงและอาสาสมัครไม่ได้เกิดอันตราย

บริษัทไฟเซอร์กล่าวว่าไม่มีผลทำให้ปิดโครงการพัฒนายาเพราะมียาทดลองคล้ายกันที่ไม่พบผลข้างเคียง แต่มีรายงานผู้เสีย



The New York Times

SUBSCRIBE NOW

HEALTH

An N.Y.U. Study Gone Wrong, and a Top Researcher Dismissed

By BENEDICT CAREY JUNE 27, 2016



ชีวิตจากการทดลองยาฤทธิ์คล้ายกับที่ประเทศฝรั่งเศส

โฆษก NYU Langone Medical Center กล่าวว่า “NYU School of Medicine มุ่งสร้างรักษามาตรฐานสูงสุดในการทำวิจัย และปกป้องบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัยของเรา เราดำเนินการอย่างรวดเร็วที่ระงับการศึกษาวินิจฉัยที่ Dr. Neumeister เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ทันทีที่เราทราบผลการสอบสวน เราจะยังคงสนับสนุนบรรยากาศที่เอื้อต่อการรายงานข้อกังวลใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่ดำเนินการ ณ ที่แห่งนี้”

เอกสารประกอบการเรียบเรียง

An N.Y.U. Study Gone Wrong, and a Top Researcher Dismissed. By Benedict Carey. JUNE 27, 2016. The New York Times. [https://www.nytimes.com/2016/06/28/health/nyu-cannabis-ptsd-psychiatry.html]

NYU Studies Stopped After ‘Violations’ Exposed, PI Resigns Medscape. By Megan Brooks June 30, 2016 [https://www.medscape.com/viewarticle/865600]

2016 > Alexander Neumeister 2/19/16. [https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm493086.htm]

Drug Trial Scandal at N.Y.U.? What We Know [http://blogs.discovermagazine.com/neuroscience/2016/06/29/scandal-at-n-y-u-what-we-know/#.WIMrAHmYNdg]



เตรียมเลือกประธานชมรมฯ ๒๕๖๑

๑ วัตถุประสงค์ของกรรมการชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยจะหมดลงในเดือนพฤษภาคม ๒๕๖๑ จึงขอแจ้งมายังสมาชิกให้เตรียมตัวเสนอชื่อบุคคลที่เหมาะสมมาเป็นประธานชมรมฯ วาระต่อไป

ตามข้อบังคับของชมรมฯ แล้ว ประธานให้มาจากการเลือกตั้งของสมาชิกในที่ประชุมสามัญประจำปี การเสนอชื่อประธานให้เลขานุการส่งจดหมาย/จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ขึ้นทะเบียนไว้กับ FERGIT เมื่อได้รายชื่อแล้วให้เลขานุการสอบถามความสมัครใจก่อนนำเสนอชื่อในที่ประชุมสามัญประจำปี ผู้ได้รับคะแนนสูงสุดจะเป็นประธาน จากนั้นให้ประธานทบทวนสมาชิกที่เหมาะสมเป็นกรรมการตำแหน่งต่าง ๆ โดยให้กระจายตามสถาบันต่าง ๆ อย่างกว้างขวาง

กรุณาส่ง