



ความคืบหน้าร่าง พ.ร.บ. วิจัยในคน

บรรณาธิการแถลง.....	1
ความคืบหน้าร่าง พ.ร.บ.วิจัยในคน.....	1
Specimen biobanking for research.....	2
กรณีศึกษา: การวิจัยโดยใช้สิ่งส่งตรวจของคน.....	4
ThaiTECT Award Criteria.....	5
ภาพเป็นข่าว.....	7
ข่าวทั่วไป.....	8



ศ.นพ.สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ เสนอความคืบหน้า ร่าง พ.ร.บ.วิจัยในคน

บรรณาธิการแถลง

เรียนสมาชิก FERCIT ทุกท่าน



ใใจที่ newsletter ฉบับนี้ สามารถออกได้ตามเวลาภายในเดือนมิถุนายนค่ะ มีเรื่องที่เราคงจะสนใจก็คือ การออกกฎ ระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ได้แก่ พระราชบัญญัติการวิจัยใน

มนุษย์ ที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พยายามจะผลักดันให้สำเร็จ การมีกฎหมายเป็นสิ่งที่ดี แต่ควรจะรอบคอบ เพราะการแก้กฎหมายเป็นสิ่งที่ทำได้ยาก และมีผลกระทบโดยตรงต่อ IRB และนักวิจัย จึงขอเชิญชวนให้ท่านสมาชิกช่วยกันดูรายละเอียดจาก website ของ FERCIT และให้ข้อเสนอแนะกันมาให้มาก

ขอแสดงความยินดีกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้รับรางวัล ThaiTECT award รางวัลนี้กลุ่ม PReMA เป็นผู้ริเริ่ม ดังนั้นผู้ประเมินจึงเป็น CRO/CRA หากจะเปลี่ยนชื่อเป็น ThaiTECT award ในมีสถานะเป็นรางวัลระดับชาติ และเป็นการประกาศเกียรติคุณแก่ IRB โดยเสมอหน้า ควรเพิ่มเติมผู้ประเมินให้ครอบคลุมการพิจารณาโครงการประเภทอื่นๆ ด้วย โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่ไม่ใช่ drug trial และโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์

พบกันใหม่ฉบับหน้า ในเดือนกันยายนค่ะ

ศ.พญ.พรพรรณ แซ่มไหสวริยะ

ในวันที่ 14 พฤษภาคม 2556 ที่ผ่านมา คณะทำงานร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคนและที่เกี่ยวข้องกับคน พ.ศ....สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ได้นำร่าง พ.ร.บ.วิจัยในคน ฉบับ มกราคม 2556 ไปขอรับฟังความคิดเห็นจากผู้เข้าร่วมประชุม ThaiTECT ที่โรงแรม Miracle Grand ช่วง 10-12 น. ช่วงก่อนหน้านั้น 1 ชั่วโมง ศ.นพ.สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ เลขาธิการ วช. ได้บรรยายในการประชุม ThaiTECT หัวข้อ "Updates on Human Research Act" ใจความสรุปว่า การร่างกฎหมายวิจัยในคน อยู่ในพันธกิจของ วช. ก่อนหน้านั้น วช.ก็ร่าง พ.ร.บ.การใช้สัตว์ทดลอง เสนอผ่านกรมการกฤษฎีกาไปแล้ว ส่วนการวิจัยในคน วช.ได้ประสานงานกับกรมการแพทย์แล้ว แต่กรมการแพทย์ยังไม่มีความคิดเห็นในเรื่องดังกล่าว ทาง วช.จึงนำร่าง พ.ร.บ.ของกรมการแพทย์มาปรับปรุงเพื่อเตรียมนำเสนอกรมการกฤษฎีกาพิจารณา แต่ก็จะให้ข้อมูลว่ามีร่างของกรมการแพทย์อีกฉบับหนึ่ง

อ่านต่อหน้า 2



credit: myrightslawgroup.com

ต่อจากนั้นคณะทำงานได้เชิญ ศ.พญ.ชุตี พิศลยบุตร รศ.พ.อ. นพ.สุธี พานิชกุล รศ.นพ.จักรชัย จิ่งธีรพานิช ศ.นพ.ทวีป กิตติยาภรณ์ นพ.ประวิช ด้ยญสิทธิสุนทร ได้ร่วมแสดงข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ นอกจากนี้ นพ.สุธี ยังได้นำข้อคิดเห็นจาก รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ และ ศ.พญ.จันทรา เหล่าถาวร มาเสนอแนะด้วย ซึ่งทางคณะทำงานได้รับฟังเป็นอย่างดี และรับที่จะนำข้อเสนอแนะไปปรับปรุง พ.ร.บ.ดังกล่าว

อย่างไรก็ตาม รศ.นิมิตร ประธาน FERCITหารือกับเลขานุการแล้วเห็นว่าควรรวบรวมข้อเสนอแนะเป็นลายลักษณ์อักษรเสนอต่อคณะทำงาน เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาแก้ไข จึงได้ร่วมกับเลขานุการ รวบรวม แล้วเวียนแจ้งกรรมการ FERCIT เพื่อขอความเห็นชอบ จากนั้นจึงจะส่งให้เลขาธิการสภาวิจัยแห่งชาติต่อไป

ในข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย และข้ออื่น สมาชิกสามารถดูได้จาก web site ของ FERCIT



BIO-BANKING

Biospecimen Banking for Research: Ethical and Pragmatic Considerations

ในเวชปฏิบัติ หรือการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ จะมีชีววัตถุ (Biospecimen) ได้แก่ เลือด หรือ เนื้อเยื่อ ของผู้ป่วย หรือ คนปกติ เหลืออยู่ภายหลังการตรวจเพื่อการรักษาหรือการวิจัยมีใช้น้อย ชีววัตถุเหล่านี้ เป็นทรัพยากรที่มีค่าและสามารถนำไปศึกษาวิจัยต่อได้ หากมีการบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ รวมทั้งมีวิธีการเก็บรักษาชีววัตถุให้คงสภาพพร้อมที่จะนำไปใช้ได้เป็นระยะเวลายาวนาน การบริหารจัดการดังกล่าว คือกระบวนการคุณภาพ ที่จะต้องมีแนวทางการดำเนินการ (Standard Operating Procedures) ที่ชัดเจนได้มาตรฐานสากล แต่ในปัจจุบันนี้ในประเทศไทยยังไม่มีระบบที่ดีเพียงพอ ผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์มีจำกัด ดังนั้น ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน จึงได้เชิญให้ Emeritus Professor Jeanne Grace, RN, PhD จาก University of Rochester, School of Nursing, New York, USA ซึ่งเป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์ในเรื่องนี้ มาถ่ายทอดให้กับผู้สนใจ ในการประชุมวิชาการเรื่อง Biospecimen Banking for Research: Ethical and Pragmatic Considerations ที่คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2556 ผู้เขียน จึงได้เก็บสาระนำสู่จากการประชุม มาฝากสมาชิก FERCIT ดังต่อไปนี้

ประโยชน์จากการจัดตั้งคลังเนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย (Biobanking for Research)

งานวิจัยที่ต้องอาศัยเนื้อเยื่อจากคลัง ส่วนใหญ่เป็นงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์พื้นฐาน เพื่อดูพยาธิสภาพ และ Biomarker ของเซลล์ที่เป็นโรค ตรวจหาเชื้อโรคในเนื้อเยื่อ หรือการเปลี่ยนแปลงของเซลล์

ที่ตอบสนองต่อการรักษา นอกจากนี้ยังเป็นประโยชน์ในการศึกษาทางพันธุกรรม และการพัฒนา cell line หรือ stem cell เพื่อใช้ในการวิจัยและพัฒนาวิธีการรักษาโรคต่อไป

ผู้ที่เกี่ยวข้องกับคลังเนื้อเยื่อ คือ บุคคลกลุ่มเดียวกับที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน ได้แก่ ผู้บริหารสถาบันวิจัย ผู้วิจัย ผู้บริจาคเนื้อเยื่อ (ซึ่งจะเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในอนาคต) และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทุกฝ่ายจะได้รับประโยชน์จากการจัดตั้งคลังเนื้อเยื่อ กล่าวคือ

- ผู้วิจัยสามารถนำเนื้อเยื่อไปใช้ในการวิจัยได้สะดวก รวดเร็ว ไม่ต้องใช้เวลาในการตามหาผู้ที่บริจาคเนื้อเยื่อให้มีจำนวนเพียงพอสำหรับการวิจัย โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องการเนื้อเยื่อจากผู้ที่เป็โรคที่พบไม่บ่อย ไม่ต้องกลับไปขอความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อโดยตรงที่ละราย ทุกครั้งก่อนนำเนื้อเยื่อมาทำวิจัย หากคลังมีวิธีการทำหรืออย่างเหมาะสม เพื่อปกป้องความลับของข้อมูลส่วนบุคคลก่อนส่งมอบให้แก่ผู้วิจัย ผู้วิจัยจะได้รับเนื้อเยื่อตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกสำหรับการวิจัยโดยไม่ทราบว่าเป็นเนื้อเยื่อของผู้ใด จึงสามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้องหลีกเลี่ยงทั้งทางจริยธรรมการวิจัยในคน และประหยัดเวลาในการขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพราะการวิจัยประเภทนี้จัดอยู่ในประเภทที่มีความเสี่ยงต่ำ สามารถให้การรับรองแบบ Expedited review หรือ Exemption review ได้
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเบาแรงในการกำกับดูแล เพราะสามารถให้การพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่จะนำเนื้อเยื่อไปใช้แบบ Expedited review หรือ Exemption review ได้ ด้วยเหตุผลดังกล่าวแล้ว หากคลังเนื้อเยื่อมีแนวทางการจัดการเนื้อเยื่ออย่างเคร่งครัด ในการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อมิให้เกิดผลกระทบต่อเจ้าของเนื้อเยื่อ โดยการทำรหัส สำหรับการตัดแยก จัดเก็บ และสืบค้น โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะต้องพิจารณารับรองแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคลังเนื้อเยื่อ และ กระบวนการขอความยินยอมในการรับบริจาคเนื้อเยื่อ รวมทั้งเอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมให้เก็บเนื้อเยื่อไว้ในคลังเพื่อการวิจัยในอนาคต



- ผู้บริหารสถาบันวิจัยสามารถบริหารจัดการทรัพยากรเพื่อการวิจัย ได้อย่างคุ้มค่า ลดความสิ้นเปลืองและซ้ำซ้อน หากมีระบบกลางที่มีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังเป็นชื่อเสียงของสถาบันวิจัย หากผลงานวิจัยเป็นประโยชน์ต่อสังคม
- ผู้บริจาคเนื้อเยื่อ น่าจะเป็นผู้ที่ได้รับประโยชน์ในการนี้มากที่สุด นอกจากได้ทำบุญหากเป็นการบริจาคด้วยความเต็มใจ ไม่ได้ถูกล่อลวง หรือถูกบังคับทางอ้อม การบริจาคเนื้อเยื่ออาจมีความเสี่ยงจากเหตุการณ์ทางการแพทย์ในการเก็บเนื้อเยื่อ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากเป็นวิธีการที่แตกต่างไปจากที่ดำเนินการอยู่ตามปกติ เพื่อเก็บเนื้อเยื่อเพื่อการวิจัยโดยเฉพาะ นอกจากนี้อาจมีผลกระทบต่อชื่อเสียงของผู้บริจาค หากเป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับการเป็นโรคติดต่อ หรือโรคทางพันธุกรรม ดังนั้นจึงควรปรึกษากับผู้บริจาคเนื้อเยื่อด้วยความเคารพ โดยเฉพาะเมื่อเก็บเนื้อเยื่อจาก vulnerable subject ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยลำพัง

ปัจจัยที่ต้องคำนึงถึงในการจัดตั้งคลังเนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย

1. ทรัพยากรที่ต้องใช้ในการจัดตั้งคลังเนื้อเยื่อ

ประกอบด้วย ทรัพยากรบุคคล สถานที่ และครุภัณฑ์ที่จำเป็น จึงควรเป็นนโยบายของผู้บริหารสถาบันวิจัย ที่เห็นความจำเป็นในการจัดตั้งคลังเนื้อเยื่อ และจัดสรรงบประมาณให้เพียงพอในการดำเนินงาน ไม่เพียงแต่การจัดเก็บเนื้อเยื่อให้คงสภาพพร้อมใช้เท่านั้น แต่ต้องคำนึงถึงระบบความปลอดภัย ทั้งในการเก็บรักษาเนื้อเยื่อ ข้อมูลและความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรค

ทรัพยากรบุคคล เป็นสิ่งที่จำเป็นที่สุด สำหรับทุกขั้นตอน ตั้งแต่ผู้ทำหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อขอรับบริจาคเนื้อเยื่อ ผู้ดำเนินการเก็บข้อมูลและเนื้อเยื่อตามกรรมวิธีที่ถูกต้อง และผู้จัดการคลังเนื้อเยื่อ ที่จะทำหน้าที่จ่ายเนื้อเยื่อให้ผู้วิจัย ทรัพยากรบุคคลเหล่านี้ จะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างดี จึงจะสามารถทำหน้าที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

2. นโยบายในการจัดการ (Policy) และแนวทางการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของ



คลังเนื้อเยื่อ

- นโยบายในการจัดการคลังเนื้อเยื่อ เริ่มตั้งแต่ใครคือผู้ที่สามารถนำเนื้อเยื่อมาฝากและนำเนื้อเยื่อจากคลังไปใช้ในการวิจัย การจัดสรรเนื้อเยื่อให้กับผู้ที่เสนอขออย่างเป็นทางการ ระยะเวลาในการจัดเก็บ การมอบเนื้อเยื่อให้กับสถาบันวิจัยอื่น หรือการนำเนื้อเยื่อไปใช้ในเชิงพาณิชย์จะมีหรือไม่
- แนวทางการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures) ของคลังเนื้อเยื่อ เริ่มตั้งแต่กระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอรับบริจาคเนื้อเยื่อ และการแสดงเจตนายินยอมในการบริจาคเนื้อเยื่อ ผู้บริจาคมีสิทธิเลือกว่าจะมีข้อจำกัดในการใช้เนื้อเยื่อหรือไม่ กระบวนการตั้งแต่ให้นำเนื้อเยื่อออกจากร่างกายของผู้บริจาค จนถึงเนื้อเยื่อมาถึงคลัง จะต้องมีการตรวจโดยพยาธิแพทย์ก่อนจะแบ่งส่วนที่เหลือมาเก็บ เพื่อมิให้รับกวนต่อกระบวนการวินิจฉัยโรค และมีการนำส่งที่รักษาคุณภาพของเนื้อเยื่อ การรับเนื้อเยื่อเข้าคลัง จะต้องมีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลทางคลินิกพร้อมด้วยมากน้อยเพียงใด มาตรการรักษาความลับด้วยการทำรหัส ผู้ที่สามารถเข้าถึงชั้นความลับระดับต่าง ๆ การจัดเก็บเพื่อรักษาสภาพของเนื้อเยื่อ และระเบียบการจัดเก็บเพื่อการสืบค้นในการนำไปใช้ในการส่งมอบแก่ผู้วิจัยจะต้องมีหลักฐานใดประกอบ เช่น หนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการคลังเนื้อเยื่อ และเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อพิจารณาว่าจะมอบเนื้อเยื่อชนิดใด จำนวนและปริมาณเท่าใด ให้กับใคร และจะให้ข้อมูลประกอบกับเนื้อเยื่อที่มอบเพียงใด
- 3. การให้ความเคารพในสิทธิส่วนบุคคลของผู้บริจาคเนื้อเยื่อให้แก่คลัง

เริ่มจากการเชิญชวนให้บริจาคเนื้อเยื่อ ไปจนถึงมาตรการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ทำหน้าที่ดังกล่าว จะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างดีในการทำหน้าที่ที่สำคัญนี้ เอกสารชี้แจงผู้บริจาคเนื้อเยื่อต้องมีข้อมูลเพียงพอที่จะทำให้ผู้ที่ได้รับการเชิญชวน สามารถตัดสินใจได้ และจะต้องเน้นย้ำว่า การตัดสินใจไม่ว่าจะบริจาคเนื้อเยื่อหรือไม่ จะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิและการบริการใด ๆ อันพึงได้รับรวมถึงการรักษาพยาบาลตามสิทธิด้วย

รายละเอียดที่พึงมีในเอกสารชี้แจงเพื่อการบริหารจัดการเนื้อเยื่อสู่คลังเนื้อเยื่อ และการนำเนื้อเยื่อไปใช้ในการวิจัย ได้แก่

- คลังเนื้อเยื่อคืออะไร มีขึ้นเพื่ออะไร ใครเป็นผู้บริหารจัดการ
- เหตุที่ได้รับความเชิญให้บริจาคเนื้อเยื่อ
- กระบวนการในการบริจาคเนื้อเยื่อ
 - จะมีการตรวจคัดกรองอย่างไร หรือไม่ เช่น การตรวจเพื่อดูว่ามีการติดเชื้อร่วมด้วยหรือไม่ เช่น การติดเชื้อ ซิฟิลิส เอชไอวี ไวรัสตับอักเสบบ เป็นต้น
 - จะขอรับบริจาคเนื้อเยื่อชนิดใด หรือขอรับบริจาคเลือด ปริมาณเท่าใด
 - วิธีการเก็บเนื้อเยื่อเป็นกระบวนการปกติทางการแพทย์ ตามข้อบ่งชี้เพื่อการวินิจฉัย และรักษาโรค หรือเป็นวิธีการของการวิจัย
 - จะมีการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนหรือไม่ โดยจะเก็บข้อมูลในช่วงก่อนและช่วงที่บริจาคเนื้อเยื่อ หรือจะมีการเก็บข้อมูลอื่นเพิ่มเติมอีกในอนาคต และจะเก็บข้อมูลอะไรบ้าง

- จะอนุญาตให้มีการติดต่อกับผู้บริจาค เพื่อขอความยินยอมหรือขอข้อมูลอื่นเพิ่มเติมในอนาคตหรือไม่
- จะเก็บเนื้อเยื่อและข้อมูลอื่น ๆ ไว้นานเท่าใด
- การอนุญาตให้นำเนื้อเยื่อไปใช้ จะมีข้อจำกัดหรือไม่ เช่น จะส่งข้อมูลที่สามารส่งสืบค้นถึงตัวบุคคลให้กับนักวิจัยหรือไม่ ประเภทของการวิจัย จะอนุญาตให้ส่งไปให้นักวิจัยที่สถาบันอื่นหรือไม่ เป็นต้น
- ประโยชน์และความเสี่ยงในการบริจาคเนื้อเยื่อ
- จะมีการส่งผลวิจัยไปให้หรือไม่
- หากเปลี่ยนใจจะอย่างไร จะนำเนื้อเยื่อกลับคืน หรือทำลาย

เนื่องจากมีรายละเอียดในกระบวนการนี้อีกมาก ผู้ที่สนใจสามารถเข้าดูรายละเอียดได้จาก PowerPoint presentation ของวิทยากร ที่ได้รับอนุญาตให้เผยแพร่ได้จาก www.mu-irb.mahidol.ac.th

ThaiTECT AWARD Criteria

รางวัลคุณภาพ EC

ปี นี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล ได้รับรางวัล “ThaiTECT’s Top EC/IRB 2013” ก่อนพิธีมอบรางวัล พญ.สุนทรดา ชินะผา ได้ประกาศเกณฑ์การให้คะแนน EC ว่า

- EC/IRB ที่จะได้รางวัล ต้องมีคนประเมิน (CRA/CRO) อย่างน้อย 10 คนขึ้นไป และมีการให้คะแนนมากกว่า 80%
- ผู้ที่ได้คะแนนมากที่สุดจะได้รับโล่รางวัล และผู้ที่ผ่านเกณฑ์ทั้งหมด (ความพึงพอใจรวมมากกว่า 80% และมีคนโหวตมากกว่า 10) จะได้รับประกาศนียบัตร เช่น โดย ศ.นพ.เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม ประธานคณะทำงาน ThaiTECT
- เกณฑ์ประเมินประกอบด้วย

Quality

- Relevant comment
- Composition
- Knowledgeable staff
- Accuracy of documentation

Cost

- Complicated budget calculation

- Reasonable overhead fee
- Reasonable submission and renewal fee

Process

- Clear process timeline (SOP) for specific requirement
- Submission form- user friendly/ easy to complete
- Approval timeframe
- Service mind/easy access to staff
- Frequency of meeting

อนึ่ง รางวัลนี้เดิม PReMA ตั้งชื่อรางวัล “EC ในดวงใจ” และมีการมอบ ทุกปี มานาน 4 ปีแล้ว โดยคณะกรรมการจาก วพม. ได้ครั้งแรก (พ.ศ.2553) ต่อมา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล ได้รับรางวัลปี 2554, 2555 ส่วนในปี 2556 เปลี่ยนชื่อเป็น ThaiTECT award อันเป็นผลจากการประชุมกลุ่มย่อย ThaiTECT



กรณีศึกษา: การวิจัยโดยใช้สิ่งส่งตรวจของคน

ปัญหาที่เกิดขึ้นในการวิจัยโดยใช้ Specimen ที่มาจากคน โดยเฉพาะส่วนที่เหลือจากการตรวจตามปกติ แม้จะเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ แต่มักจะมีปัญหาในเรื่องการขอความยินยอมจากเจ้าของสิ่งส่งตรวจ (specimen) เนื่องจากมักไม่มีการขอความยินยอมไว้ล่วงหน้า และการติดตามเจ้าของสิ่งส่งตรวจเพื่อขอความยินยอมในการนำสิ่งส่งตรวจที่เหลืออยู่มาใช้ในการวิจัย อาจจะยุ่งยากกว่า หรืออาจจะทำไม่ได้ เนื่องจากเจ้าของสิ่งส่งตรวจอาจจะย้ายที่อยู่ เปลี่ยนหมายเลขโทรศัพท์ หรือแม้กระทั่งเสียชีวิต ทำให้ไม่สามารถติดต่อได้ แต่บางครั้งก็ไม่อาจคาดการณ์ล่วงหน้าได้ว่าจะมีการนำสิ่งส่งตรวจที่เหลืออยู่มาทำการวิจัยหรือไม่ จึงไม่ได้เตรียมการไว้

ขอยกกรณีตัวอย่างที่ผู้เขียนได้ประสบด้วยตนเองมาเป็นกรณีศึกษาที่ 2 เรื่อง เพื่อให้สมาชิก FERCIT ได้ถอดบทเรียนเพื่อเตรียมการ ที่จะให้สามารถนำสิ่งส่งตรวจที่เหลืออยู่มาใช้ในการวิจัย และสามารถเผยแพร่ผลการวิจัยได้สมความมุ่งหมายตามมาตรฐานสากล

กรณีศึกษาที่ 1 ผู้วิจัยในประเทศไทยได้รับเชิญให้ทำการวิจัยร่วมกับผู้วิจัยในสหรัฐอเมริกา โดยจะทำการวิจัยจากชิ้นเนื้อในคลังพยาธิวิทยาของทั้ง 2 สถาบันวิจัย ระหว่างการติดต่อเพื่อเตรียมการ ผู้วิจัยในสหรัฐอเมริกา ได้แจ้งผู้วิจัยชาวไทยว่า **“Our IRB indicates we need to provide document that provides assurance that the foreign participants at the collaborating centers have consented for the use of their residual tissue for research”** แต่ผู้วิจัยชาวไทยไม่สามารถที่จะหาเอกสารมายืนยันกระบวนการดังกล่าวได้ ในการนำชิ้นเนื้อในคลังพยาธิวิทยาไปใช้เพื่อการวิจัยนั้น ผู้วิจัยชาวไทยมิได้ขอความยินยอมจากผู้ป่วยที่เป็นเจ้าของ specimen เป็นรายบุคคล แต่ขออนุญาตจากผู้มีอำนาจในการดูแลคลังพยาธิวิทยา

กรณีศึกษาที่ 2 ผู้วิจัยทำการหา Genotype ของเชื้อ ‘B’ (นามสมมุติ) จากอุจจาระที่เก็บจากชาวบ้านและนักเรียน ในเขตชนบท การเก็บอุจจาระเป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอนเพื่อให้คนได้ฝึกตรวจอุจจาระโดยใช้กล้องจุลทรรศน์ ซึ่งในการออกชุมชนทุกครั้ง ทีมผู้วิจัยได้ติดต่อเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในพื้นที่ ผู้นำชุมชน ครู ผู้อำนวยการโรงเรียน ก่อนทุกครั้ง และได้รับความร่วมมืออย่างดีจากคนในท้องถิ่น ที่นำอุจจาระของตนเองมาให้ทีมผู้วิจัยตรวจ และหากพบว่าคนไหนมีพยาธิหรือเชื้อก่อโรคอื่นๆ ทางทีมก็ได้ให้การรักษาทุกคน สำหรับอุจจาระที่นำมาทำการตรวจหา Genotype ของเชื้อ ‘B’ นั้นเป็นอุจจาระที่เหลือจากการตรวจปกติแล้ว จึงไม่ได้ทำ informed consent ไว้ปรากฏว่างานวิจัยนี้มีผลที่น่าสนใจ และมีโอกาสที่จะได้รับการตีพิมพ์ในวารสารนานาชาติ แต่ทาง Editor ก็มีข้อคิดเห็นมาดังนี้ **“Since human subjects were used in this work, it is necessary**



credit: prweb.com

to provide a statement of informed consent from the body/committee that oversees and gives approval for use of humans in research at your institution, without such a statement we cannot consider publication.”

การแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกรณีศึกษาทั้งสอง น่าจะไม่ยุ่งยากหากสถาบันวิจัยมีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างถ่องแท้และเตรียมการไว้ล่วงหน้า ซึ่งอาจจะแยกได้เป็น 2 กรณี คือ

1. การเก็บสิ่งส่งตรวจเข้าคลังเพื่อใช้ในการวิจัย
2. การ de-identify สิ่งส่งตรวจ เพื่อมิให้ทราบว่าเป็นของผู้ใด จึงไม่จัดว่าเป็นการวิจัยในคน

ข้อเสนอแนะในการแก้ปัญหากรณีศึกษาที่ ๑

หากมีการบริหารจัดการที่ดี สถาบันวิจัยอาจจัดการให้คลังพยาธิวิทยาที่เก็บเนื้อเยื่อของผู้ป่วย เพื่อการวินิจฉัยและ/หรือติดตามผลการรักษา ทำหน้าที่เปรียบเสมือนคลังเนื้อเยื่อเพื่อการวิจัยได้พร้อมกัน โดยการทำให้เนื้อเยื่อนั้นให้เป็น anonymized samples หมายถึง ใช้รหัสกำกับแทนชื่อและข้อมูลอื่นที่จะสืบค้นได้ว่าใครเป็นเจ้าของเนื้อเยื่อนั้น เช่น hospital number, pathologic section number เป็นต้น ผู้ที่ทราบรหัส จะต้องมียืนยันจำกัด และเป็นผู้ที่เชื่อถือได้ว่าจะรักษาความลับของข้อมูลได้เป็นอย่างดี วิธีการที่น่าเชื่อถือเรียกว่า ‘Double coded system’ เป็นการเข้ารหัส 2 ชั้น โดยผู้ทำรหัสชั้นที่ 1 จะแปลงชื่อ-นามสกุล เป็นรหัส และส่งมอบเฉพาะรหัสชั้นที่ 1 ให้ผู้ทำรหัสชั้นที่ 2 ผู้ที่ทำรหัสชั้นที่ 2 (ซึ่งไม่ทราบว่าเป็นสิ่งส่งตรวจนั้นเป็นของใคร) จะแปลงรหัสชั้นที่ 1 เป็นรหัสชั้นที่ 2 (ซึ่งผู้ที่ทำรหัสชั้นที่ 1 จะไม่สามารถเชื่อมโยงรหัสชั้นที่ 2 เข้ากับข้อมูลส่วนบุคคลได้) ในการส่งมอบเนื้อเยื่อให้กับผู้วิจัย จะมีแต่รหัสชั้นที่ 2 ไม่มีการให้ข้อมูลส่วนบุคคลไปพร้อมกับเนื้อเยื่อนั้น แต่อาจจะมอบ demographic data บางส่วน เช่น เพศ อายุ การวินิจฉัยโรค ซึ่งไม่สามารถสืบค้นได้ว่าเป็นเนื้อเยื่อของผู้ใด ไปกับเนื้อเยื่อได้ การที่ผู้วิจัยได้รับ anonymized samples ไปทำวิจัย จึงไม่สามารถขอความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อได้ เพราะไม่ทราบว่าเป็นเนื้อเยื่อของผู้ใด และไม่จัดว่าเป็นการวิจัยในคน ดังนั้นจึงไม่ต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนด้วย แต่เมื่อจะนำ

ผลงานวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ บรรณาธิการอาจขอหนังสือรับรองว่า โครงการวิจัยนั้นอยู่ในข่ายยกเว้นไม่ต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนด้วย อย่างไรก็ตาม กระบวนการปกป้องความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของคลังพยาธิวิทยา ควรได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Recommendation of the college of American Pathologists)

ข้อเสนอแนะสำหรับโครงการนี้ คือ การ de-identify ให้สิ่งส่งตรวจเป็น anonymised sample เพื่อให้ไม่ต้องขอความยินยอม แต่การแก้ปัญหาแบบนี้ อาจไม่ตรงคำถามนัก เพราะคณะกรรมการจริยธรรมของผู้วิจัยรวมในสหรัฐอเมริกา ต้องการให้มีการขอความยินยอมจากคนที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจที่จะนำมาทำวิจัย หากจะขอความยินยอมไว้ล่วงหน้า เมื่อมีการเก็บเนื้อเยื่อเพื่อการวินิจฉัย/ติดตามการรักษาโรค ว่าอาจมีการนำเนื้อเยื่อที่เหลือจากการตรวจแล้วมาใช้ในการวิจัย ก็อยู่ในวิสัยที่ทำได้ หรืออาจจะจัดตั้งคลังเนื้อเยื่อเพื่อการวิจัยอย่างเต็มรูปแบบ ซึ่งจะต้องมี Standard Operating Procedures ตั้งแต่กระบวนการขอความยินยอมในการเก็บสิ่งส่งตรวจเข้าคลัง รวมถึงเอกสารที่จะใช้ (เอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอม) วิธีการเก็บ และการส่งมอบให้ผู้วิจัย ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะทำหน้าที่พิจารณารับรองในทุกขั้นตอน รวมทั้งพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่จะใช้ specimen จากคลังพยาธิวิทยาด้วย เพื่อพิทักษ์สิทธิของผู้บริจาคเนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย โดยเฉพาะมาตรการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล การจัดตั้งคลังเนื้อเยื่อน่าจะเป็นประโยชน์ในการวิจัยโดยใช้เนื้อเยื่อจากคลังได้อย่างคุ้มค่า แต่จะต้องได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารในเรื่องงบประมาณ สถานที่ และทรัพยากรบุคคล



ข้อเสนอแนะในการแก้ปัญหากรณีศึกษาที่ ๒

เช่นเดียวกับกรณีศึกษาที่ ๑ ขั้นตอนสำคัญของการนำสิ่งส่งตรวจไปใช้ คือ การ de-identify specimen แต่ก็อาจจะลำบากกว่ากรณีศึกษาที่ ๑ เพราะผู้วิจัยเป็นผู้เก็บข้อมูลทั้งหมดเอง ย่อมทราบอยู่แล้วว่าอุจจาระของผู้ใดมีเชื้อ 'B' แต่เนื่องจากการวิจัยนี้เป็นการศึกษาลักษณะทางพันธุกรรมของเชื้อโรค ซึ่งอาจไม่จำเป็นต้องใช้ข้อมูลใดๆ ของคนที่ถ่ายอุจจาระมาให้ตรวจ การวิจัยนี้มีความเสี่ยงต่ำมากต่อคนที่นำอุจจาระมาให้ผู้วิจัย (ซึ่งถือว่าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัย) การไม่ขอความยินยอมในการนำอุจจาระมาทำวิจัยไม่น่าจะเกิดผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (แต่ก็ไม่สามารถยืนยันได้อย่างเด็ดขาด เพราะแหล่งที่ตรวจพบเชื้อในอุจจาระ อาจถูกดูแลจนว่าด้อยพัฒนา หรือเป็นที่รังเกียจ ก็อาจจะเป็นได้) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันนั้น อาจอนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอมจากคนเพื่อนำอุจจาระมาทำวิจัย (45CFR46, The Common Rule) แต่การกลับไปขอความยินยอมจากบุคคลที่เป็นเจ้าของอุจจาระ อยู่ในวิสัยที่พอกระทำได้ และที่สำคัญผู้วิจัยอาจจะไม่ได้

ส่งโครงการวิจัยไปขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพราะคิดว่าโครงการนี้ไม่เกี่ยวกับคนเพราะเป็นการศึกษาเชื้อโรค มีส่วนเกี่ยวข้องกับคนอยู่เพียงที่มาของสิ่งส่งตรวจเท่านั้น จึงทำให้เกิดปัญหาดังกล่าว

ข้อเสนอแนะสำหรับโครงการนี้ อาจทำได้หลายวิธี เช่น

- ขอความยินยอมไว้ล่วงหน้า ว่าอาจมีการนำอุจจาระที่เหลือจากการตรวจตามปกติไปใช้ในการวิจัย
- การเก็บอุจจาระ ที่มิวิจัยอาจไม่เก็บข้อมูลส่วนบุคคล แต่บันทึกเป็นรหัส โดยอาจขอความร่วมมือจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขในพื้นที่ ที่มี family folder ซึ่งบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลอยู่แล้ว เป็นผู้เก็บรหัสไว้ เพื่อเชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล ในกรณีที่จะส่งผลการตรวจให้หากพบเชื้อโรคในอุจจาระ ซึ่งควรจะได้รับ การรักษา
- ส่งโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณารับรอง ซึ่งโครงการวิจัยลักษณะนี้ มีความเสี่ยงต่ำ น่าจะให้การรับรองแบบ expedited review ได้ หรืออาจเป็น exemption review หากการทำรหัสมีความรัดกุมที่ไม่สามารถสืบสาวถึงเจ้าของ specimen ได้ ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะให้คำแนะนำด้วยว่าจะเข้าข่ายยกเว้นไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของ specimen หรือไม่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถมีส่วนช่วยสนับสนุนให้การวิจัยโดยใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจเพื่อการรักษาพยาบาลตามปกติ เป็นไปได้อย่างถูกต้อง

ต้องตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล โดยการพิจารณารับรองโครงการวิจัย และรับรองแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานของคลังเนื้อเยื่อในสถาบันวิจัย รวมทั้งให้คำแนะนำแก่ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนในสถาบันวิจัย เพื่อพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ผลงานวิจัยที่ได้ก็จะเป็นที่ยอมรับและเป็นประโยชน์กับสังคมโดยรวมได้อย่างแท้จริง

เอกสารอ้างอิง

1. Grizzle W, Grody WW, Noll WW, Sobel ME, Stass SA, Trainer T, Travers H, Weedn V, Woodruff K. Recommended Policies for Uses of Human Tissue in Research, Education, and Quality Control. Arch Pathol Lab Med. 1999;123:296-300.
2. Sobel M, Hansen K. Banking of Human Biological Materials for Research. In: Bankert EA, Amdur RJ, eds. Institutional Review Board Management and Function, 2nd ed. Massachusetts, Jones and Bartlett Publisher 2006: 433 -440.
3. Code of Federal Regulations: Title 45, Part 46. <http://ohrp.osophis.dhhs.gov/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>



ภาพเป็นข่าว



ศาสตราจารย์ ดร.นันทวัฒน์ ปรमानันท์ ประธานคณะกรรมการร่าง พ.ร.บ. วิจัยในคน รับฟังข้อคิดเห็นจากกรรมการและสมาชิก FER-CIT ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ เมื่อวันที่ ๑๔ มิถุนายน ๒๕๕๖
 หนึ่ง คณะทำงานประกอบด้วย ศ.แสวง บุญเฉลิมวิภาส, รศ.ดร.เจษฎ์ โทณะวณิก, ดร.อำนาจ บุปผามาศ, รศ.ภญ.โสภิต ธรรมอารี, ศ.นพ.สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ, รศ.ดร.นิมิตร มรกต, คุณชัยยุทธ ชัยสิทธิ์, ดร.อังสนา โตก๊กกล้า, นส.ปาริชาติ ว่องไว, นาย นรินทร์ มั่นจิตร



FERCIT เป็นวิทยากรบรรยายให้กับศูนย์อนามัยที่ 8 นครสวรรค์ ระหว่างวันที่ ๑๙-๒๐ มิถุนายน ๒๕๕๖ ผู้เข้าอบรมได้แก่กรรมการจริยธรรมและบุคลากรของศูนย์รวมถึงบุคลากรจากจังหวัดสาธารณสุขจากจังหวัดพิจิตร กำแพงเพชร และขอขอบคุณ นพ.ชาญชัย พิณเมืองงาม ผู้อำนวยการ ที่มอบเงินสนับสนุนการดำเนินงานของ FERCIT ในครั้งนี้ วช. ได้เข้าชมสำนักงานจริยธรรมการวิจัยและให้คำแนะนำเพื่อเตรียมรับการตรวจเยี่ยมจาก NECAST

ข่าวทั่วไป

ร่างประกาศสำนักงานอาหารและยา

ในความพยายามให้การวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยแข่งกับต่างประเทศได้นั้น การประชุม ThaiTECT มีการขอให้ ออย.เพิ่มรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมที่ ออย.ยอมรับเพื่อให้ นักวิจัยสามารถนำยาเข้ามาวิจัยได้เร็วขึ้น เป็นที่น่ายินดีที่ ออย.ได้ร่าง “ประกาศสำนักงานอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา” ทั้งนี้ หลักเกณฑ์การยอมรับก็นำมาจาก ICH GCP เป็นส่วนใหญ่ ทาง ออย.ได้เวียนร่างฯ ขอความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องหลายครั้ง ทาง FERCIT ก็ให้ข้อคิดเห็นอย่างต่อเนื่อง ล่าสุดก่อนการประชุม ThaiTECT ที่ประชุม FERCIT ได้ร่วมกันพิจารณาเสนอให้แก้ไขโดยใช้ข้อความที่ MedResNet ทำบันทึกถึง ออย. ว่า



หัวข้อที่ 5.1 คุณสมบัตินิติกรรมการ ข้อ(1) แก้เพิ่มเติมจาก “เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐหรือเป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของเอกชนที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 และมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์ และมีคุณสมบัติตามกฎหมายหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการบริการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย” เป็น “คณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐหรือเป็นหน่วยงานของเอกชนที่ได้รับการมอบหมายจากหน่วยงานภาครัฐให้ดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก”

หัวข้อที่ 5.1 คุณสมบัตินิติกรรมการ ข้อ(4) แก้เพิ่มเติมจาก “กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์จากแพทยสภาหรือด้านจริยธรรมหรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 2 ปีที่เป็นกรรมการ” เป็น “กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) จริยธรรมวิจัยในมนุษย์หรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้งในทุกรอบ 2 ปี ที่เป็นกรรมการ”

การอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนจาก FERCIT ในสถาบันต่าง ๆ ในปี 2556

- การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน” จัดโดย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วันที่ 16 - 17 พฤษภาคม ณ ห้องประชุมวิเชียร ทวีลาภ ชั้น 6 อาคาร 1
- การอบรมจริยธรรมการวิจัยสำหรับนักวิจัยและผู้สนใจวันที่ 6 มิถุนายน ที่โรงพยาบาลเลิดสิน
- การอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน วันที่ 19-20 มิถุนายน ที่ศูนย์อนามัยที่ 8 นครสวรรค์
- การอบรมเชิงปฏิบัติการพัฒนาศักยภาพคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน วันที่ 26 มิถุนายน ที่สาธารณสุขจังหวัดชลบุรี
- การอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดที่ 2 ประมาณเดือนกรกฎาคม 2556 ที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ เน้นจริยธรรมการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ งานวิจัยในเวชระเบียนและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มอ่อนแอเปราะบาง
- การอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน วันที่ 17 กรกฎาคม 2556 ที่สถาบันประสาทวิทยา
- มหาวิทยาลัยขอนแก่นจะจัดการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน” ในปีนี้ ประมาณ 1-2 สิงหาคม
- สาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี อบรมเชิงปฏิบัติการ “จริยธรรมการวิจัยในคน” ประมาณ 11-12 กรกฎาคม

กรุณาส่ง