



ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ

บรรณาธิการแถลง.....	1
ผลิตภัณฑ์เสริมคุณภาพ.....	1
การฝึกอบรม “จริยธรรมการวิจัยในคน”.....	4
ข่าวอื่น ๆ.....	7

ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ความรู้ที่ได้จากการประชุมที่ขอนแก่น

บรรณาธิการแถลง



FERCIT Newsletter ฉบับนี้ ก็ออกต่ำกว่ากำหนด (ตามปกติ หากออกได้ตรงกำหนดก็คงเป็นเรื่องแปลก) แต่พอจะมีเหตุที่ใช้เป็นข้ออ้างได้ คือ คณะกรรมการฯ ดำเนินงานมาครบวาระ จะต้องมีการเลือกประธาน และทีมงานใหม่ในการประชุมประจำปี ซึ่งมักจะจัดราวเดือนมีนาคม ๒๕๕๗ แต่ปีนี้จัดล่ามาถึงเดือนพฤษภาคม (หลังคสช.) จึงได้มีการเลือกประธาน FERCIT ซึ่งท่านอาจารย์นิมิตรได้รับความไว้วางใจจากสมาชิก ให้ดำรงตำแหน่งประธาน FERCIT เป็นสมัยที่ ๒ ท่านได้กรุณาเชิญให้ทีมงานเดิมอยู่ช่วยงานในตำแหน่งเดิมต่อเนื่อง ดิฉันจึงได้ปฏิบัติงานต่อ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ในเดือน กรกฎาคม และ สิงหาคม มีการประชุมวิชาการ จัดต่อเนื่องกัน ๒ งาน คือ การประชุมประจำปีของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เมื่อวันที่ ๒๔ - ๒๕ กรกฎาคม ๒๕๕๗ และการประชุม ThaiTECT เมื่อวันที่ ๖ - ๗ สิงหาคม ๒๕๕๗ ซึ่งทั้งสองงาน มีข้อมูลความรู้ที่เป็นประโยชน์ในการปฏิบัติงานของกรรมการจริยธรรมฯ เป็นอย่างมาก ท่านประธาน อ.สุธี และดิฉัน ได้พยายามเก็บสาระน่ารู้บางส่วนจากการประชุมทั้ง ๒ ครั้งมาฝากท่านสมาชิก นอกจากนั้นเป็นเรื่องที่ผ่านมาในความสนใจ และมีความเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน จึงนำมาเล่าสู่กันฟัง เรื่องสุดท้ายที่อยากจะฝาก คือ การประชาสัมพันธ์หลักสูตรการฝึกอบรมบุคลากรฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน เพื่อสืบสานความรู้ให้แก่รุ่นต่อไป

ศ.พญ.พรอุษมา ไชยศิริยะ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้จัดการประชุมวิชาการประจำปี ๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๒๔ - ๒๕ กรกฎาคม ซึ่งได้รับการสนับสนุนงบประมาณส่วนหนึ่งจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และ FERCIT มีส่วนช่วยสนับสนุนการประชุมนี้โดยกรรมการและสมาชิกได้รับเชิญเป็นวิทยากร

โดยส่วนตัวต้องขอชื่นชมความเข้มแข็งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น ในการจัดประชุมวิชาการเป็นประจำทุกปี เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์ระหว่างการทำงานของกรรมการจริยธรรมต่างสถาบัน และเพื่อติดตามความก้าวหน้าของกฎระเบียบต่างๆ ที่จำเป็นต้องใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน รวมทั้งชื่นชมคณะผู้บริหารของมหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยเฉพาะรองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ที่ให้ความสำคัญสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันในทุกด้าน รวมทั้งมีวิสัยทัศน์ที่จะเป็นผู้นำในการเผยแพร่ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศ และในวงกว้างกว่านั้นต่อไปในอนาคต เพราะการให้ความรู้จะก่อให้เกิดความตระหนักในหน้าที่และความรับผิดชอบ ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน ซึ่งจะส่งผลให้เกิดความปลอดภัยทั้งกายและใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยในที่สุด

การจัดประชุมในปีนี้ เน้นรูปแบบอภิปรายกรณีศึกษาในประเด็นต่างๆ เพื่อให้เห็นมุมมองที่กว้างขวางจากกรรมการผู้มีประสบการณ์จากต่างสถาบัน และเป็นการประยุกต์ความรู้ทางทฤษฎี ไปสู่การปฏิบัติที่เป็นรูปธรรมได้อย่างชัดเจน แต่ก็ยังคงมีการบรรยายในหัวข้อที่น่าสนใจ ดังเช่นในหัวข้อที่จะนำเสนอต่อไปนี้ เกี่ยวกับโครงการวิจัยผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ ซึ่งผู้บรรยายคือ รศ.ดร.วีรพล คู่คุณวิริยพันธ์ ในการบรรยายยังครอบคลุมไปถึงสมุนไพร ที่นำมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ และยา ในการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือกด้วย

ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ อาจแบ่งได้เป็น ๒ กลุ่ม คือ

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- ผลิตภัณฑ์ที่รับประทาน นอกเหนืออาหารหลักตามปกติ
- เพื่อเสริมอาหารบางอย่าง
- เพื่อการบำรุงสำหรับบุคคลทั่วไปที่มีสุขภาพปกติ มิใช่สำหรับผู้ป่วย
- **ไม่ควรให้เด็กและสตรีมีครรภ์รับประทาน**

อาหารเสริม

- สำหรับเด็กและสตรีมีครรภ์
- เพื่อให้ได้รับพลังงานหรือสารอาหารครบถ้วนตามความต้องการ เพราะอาหารปกติอาจไม่เพียงพอ

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และ อาหารเสริม ถึงแม้ชื่อจะคล้ายกัน แต่ผลิตภัณฑ์ ๒ กลุ่มนี้มีความหมายต่างกัน

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอาจมาจากพืช หรือ สัตว์ก็ได้ โดยอาจแบ่งได้เป็น ๓ ประเภท คือ

- **Primary metabolite** ใช้เพื่อเป็นสารอาหาร มักไม่มีปัญหาร้ายแรง ได้แก่

Carbohydrate, proteins, lipid, fibers, vitamins and minerals, herbs

- **Secondary metabolite** อาจมีอันตรายเมื่อไม่ได้ใช้เป็นสารอาหาร (non-nutritional use) สามารถก่อปฏิกิริยากับยา หรือสารอื่น เมื่อใช้ในปริมาณระดับหนึ่ง

Alkaloids, polyphenols, quinones, coumarins

- **สารเลียนแบบ** หรือ สารผสมของ Primary & Secondary metabolite

ในการประชาสัมพันธ์ หรือโฆษณาสินค้าประเภทนี้ จะต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานอาหารและยา (ดูในกรอบ) การกล่าวอ้างสรรพคุณใดๆ เป็นความรับผิดชอบของเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพราะการขึ้นทะเบียนอาหาร ไม่ต้องการหลักฐานแสดงฤทธิ์ หรือผลการรักษาใดๆต่อเจ้าหน้าที่ ไม่ควรกล่าวอ้างผลการวิจัยใดๆ และให้แสดงคำเตือนว่า **“ไม่มีผลในการป้องกันหรือรักษาโรค”**

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293 พ.ศ. 2548 และ ฉบับที่ 309 พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2550 เรื่อง หลักเกณฑ์การโฆษณาอาหาร
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกล่าวอ้างทางสุขภาพของอาหารและค่าเตือน
Guidance for Industry: Substantiation for Dietary Supplement Claims made under section 403 (r) (6). U.S. FDA

ตามที่ได้กล่าวแล้ว จะพบว่า สมุนไพร เป็นตัวร่วม ซึ่งอาจนำมาใช้เพื่อบำรุง เสริมสุขภาพ หรือเป็นส่วนหนึ่งของการรักษาโรคก็ได้ ซึ่งการใช้สมุนไพรในการรักษาโรคนั้นจัดเป็นส่วนหนึ่งของการแพทย์แผนไทย หรือการแพทย์ทางเลือก

- **การแพทย์ทางเลือก** คือ การแพทย์ที่ไม่ใช่การแพทย์แผนปัจจุบัน การแพทย์แผนไทย และการแพทย์แผนพื้นบ้านไทย ซึ่งอาจแบ่งได้เป็น ๒ ประเภท คือ Complementary Medicine หรือ Alternative Medicine

การจำแนกกลุ่มการแพทย์ทางเลือก โดย National Center of Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) USA แบ่งออกเป็น ๕ กลุ่ม ได้แก่

- **Alternative medical system** – การแพทย์ทางเลือกที่มีวิธีการตรวจ วินิจฉัย และบำบัดรักษา หลายวิธีการ เช่น การ

การแพทย์แผนไทย	การแพทย์ทางเลือก	
	Complementary Medicine	Alternative Medicine
หมายถึง การตรวจ วินิจฉัย บำบัด รักษา ป้องกันโรค ส่งเสริมและฟื้นฟูสุขภาพ การผดุงครรภ์ การนวด การเตรียมการผลิตยา การประดิษฐ์อุปกรณ์ และเครื่องมือทางการแพทย์ โดยอาศัยความรู้ หรือตำราที่ได้ถ่ายทอดสืบต่อกันมา	การแพทย์ที่นำไปใช้เสริมหรือใช้ร่วมกับการแพทย์แผนปัจจุบัน	การแพทย์ทางเลือก สามารถนำไปใช้ทดแทนการแพทย์แผนปัจจุบัน โดยไม่ต้องอาศัยการแพทย์แผนปัจจุบัน

ใช้ยา เครื่องมือ และ หัตถการ เช่น การแพทย์แผนโบราณของจีน อายุรเวทของอินเดีย

- **Mind-Body intervention** เช่น การใช้สมาธิบำบัด โยคะ ชี่กง เป็นต้น
- **Biologically-based therapy** เช่น การใช้สารชีวภาพ เช่น สมุนไพร อาหารสุขภาพ homeotherapy เป็นต้น
- **Manipulative and body-based method** เช่น การนวด การจัดกระดูก
- **Energy therapy** เช่น การสวดมนต์บำบัด พลังกายทิพย์ พลังจักรวาล โยเร

การนำสมุนไพรมาใช้ อาจจะทำให้ได้ในหลายรูปแบบ เช่น

- **นำมาใช้ในแบบดั้งเดิม ไม่มีการดัดแปลง** ทั้งที่เป็นส่วนต่างๆ ของสมุนไพร (เช่น ต้น ราก ใบ ดอก หัว ฯลฯ) ปริมาณ และวิธีการใช้ (เช่น ใช้สด, ต้ม, แช่วในน้ำเย็น, แช่วเหล้า ฯลฯ) โดยสรรพคุณดังกล่าว เป็นที่ยอมรับว่าได้ผลมาหลายชั่วอายุคน และไม่เป็นพิษ จึงไม่จำเป็นที่จะต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย (safety data) เพิ่มเติม เมื่อเสนอโครงการวิจัยมาขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- **ใช้ในรูปแบบที่มีการดัดแปลง** อาจจำเป็นต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย (safety data) มาประกอบ เมื่อเสนอโครงการวิจัยมาขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แล้วแต่กรณี

- หากเป็นการดัดแปลงโดยวิธีโบราณตามตำรับยาดั้งเดิม ซึ่งมีสรรพคุณเป็นที่ยอมรับทั้งประสิทธิภาพและความปลอดภัย **ไม่จำเป็นต้อง** ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย (safety data) มาประกอบ (Crude modification: herbal materials subjected to traditional processing – extraction, purification, concentration or other bio-



Credit: psychcentral.com

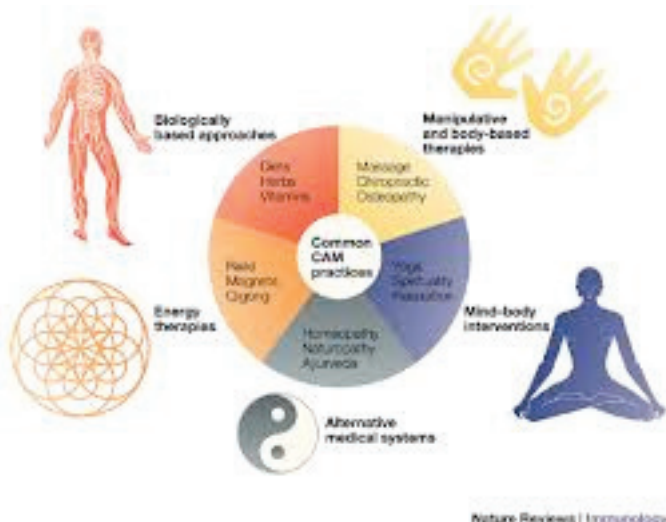
logical/physical processes, but without yielding individual component or pure compounds)

- หากเป็นการดัดแปลงโดยวิธีการสมัยใหม่ (modified herbal medicine – indication, ingredient, dose, form, route, method of preparation) หรือมีการปรับเปลี่ยนสูตรขนาดยา รูปแบบ และวิธีการใช้ **จำเป็นต้อง** ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัย (safety data) มาประกอบ

โดยสรุปจากการฟังบรรยายในหัวข้อนี้ ทำให้ดิฉันได้รับทราบข้อมูลรายละเอียดที่ไม่เคยทราบมาก่อน (หรือเคยได้ยินแต่ยังไม่เข้าใจ) โดยเฉพาะคำจำกัดความต่างๆ ที่มีความคล้ายคลึงแต่ความหมายไม่เหมือนกัน ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณาโครงการวิจัยในคน จึงเรียบเรียงมาฝากสมาชิก FERCIT ท่านสามารถศึกษาเพิ่มเติมได้จากเอกสารอ้างอิงที่ท่านวิทยากรได้นำมาฝาก หากการเรียบเรียงข้อมูลนี้ มีความบกพร่อง หรือคลาดเคลื่อนประการใด ดิฉันขอรับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียว และขอขอบพระคุณท่านวิทยากรที่นำเรื่องนี้มาบรรยายให้แก่ผู้เข้าประชุมครั้งนี้ด้วย

เอกสารอ้างอิง

- General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine, WHO, 2000
- Guidelines for regulation of herbal medicines in the South-East Asia Region. WHO, 2003



การฝึกอบรมเพื่อคนรุ่นใหม่

การฝึกอบรม “จริยธรรมการวิจัยในคน” เพื่อคนรุ่นใหม่

การวิจัยเป็นกิจกรรมที่เป็นประโยชน์ เพื่อแสวงหาคำรู้ใหม่ในการพัฒนาคุณภาพชีวิต ทั้งในระดับบุคคล ชุมชน และ สังคมโดยรวม แต่ก่อนที่จะนำผลงานวิจัยมาใช้ได้ ก็จะต้องทดลองใช้กับกลุ่มคนจำนวนหนึ่ง (ผู้เข้าร่วมวิจัย) ก่อน เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ หรือกระบวนการใหม่ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย

เพื่อพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้ที่ยอมตนมาเป็นผู้ถูกทดลองในกระบวนการวิจัย จึงได้มีการประกาศเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยที่เป็นสากล สำหรับการวิจัยในคน หรือการวิจัยโดยใช้สัตว์ทดลอง รวมทั้งมีจรรยาบรรณของนักวิจัย มากำกับการดำเนินงานของนักวิจัย ในอยู่ในกรอบที่สังคมยอมรับได้

กระบวนการวิจัยในคนมีผู้เกี่ยวข้องหลายฝ่าย ซึ่งแต่ละฝ่ายมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการดำเนินงาน แตกต่างกัน แต่ต้องประสานสอดคล้องกัน ให้เป็นไปตามกรอบเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน งานวิจัยบางงานอาจมีความซับซ้อน เกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยที่ใช้ก็มีความละเอียดและซับซ้อนยากแก่การจดจำ หรืออาจจะต้องตีความให้เป็นรูปธรรมที่จะนำไปใช้ปฏิบัติได้จริงในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน แต่ยึดหลักเกณฑ์อย่างเดียวกัน โดยให้ความปลอดภัยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสำคัญ และครอบคลุมไม่เพียงแต่ความปลอดภัยทางร่างกายเท่านั้น แต่จะต้องไม่กระทบต่อจิตใจ ชื่อเสียง และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย

เพื่อให้ทุกฝ่ายได้ทราบถึงกฎเกณฑ์ และตระหนักในหน้าที่ความรับผิดชอบของตน จึงควรมีการให้ความรู้เกี่ยวกับเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน และ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง กับทุกฝ่ายที่มีหน้าที่ในกระบวนการวิจัยในคน สถาบันการศึกษาทั้งในและต่างประเทศ จึงถือเป็นหน้าที่ในการเผยแพร่ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ให้แก่ผู้ที่จะดำเนินการวิจัย รวมถึงผู้ที่สนใจจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย

มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งเป็นมหาวิทยาลัยวิจัยแห่งชาติตระหนักถึงความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน และสนับสนุนการจัดฝึกอบรมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน หลายหลักสูตร/วิธีการ เพื่อให้เหมาะสมกับความต้องการของผู้เกี่ยวข้อง เช่น นักวิจัยและผู้ช่วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันวิจัย (Institutional Review Board – IRB) และผู้เข้าร่วมวิจัย ขอประชาสัมพันธ์มายังผู้ที่สนใจ เพื่อเข้าร่วมในกิจกรรมเผยแพร่ความรู้ดังกล่าว โดยหวังให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกิจกรรมความรู้นี้แล้ว สามารถดำเนินงานวิจัยในคนได้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อประโยชน์ของสังคมโดยรวมต่อไป

หลักสูตรที่จะขอประชาสัมพันธ์ มีดังนี้

1. การประชุมเชิงปฏิบัติการระยะสั้น Private-Public Part-



nership: Human Subject Protection Short course หลักสูตรพื้นฐาน สำหรับผู้ที่ปฏิบัติงานในหน่วยวิจัย (Research sites) สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และประชาชนผู้สนใจ

2. International Courses สำหรับ กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Board Members)

- a. The Middleton Foundation for Ethical Studies Global Fellowship
- b. Stanford Asia Collaborative for Medical Education (ACME) Research Ethics Curriculum

หลักการและเหตุผล ที่มาของการจัดทำหลักสูตร

หลักสูตรระยะสั้น Private-Public Partnership: Human Subject Protection Short course

เพื่อให้การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนเกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรม และมีประสิทธิภาพ จึงมีจุดมุ่งหมายที่จะให้ความรู้แก่ผู้ที่ทำงานใกล้ชิดกับผู้วิจัย และผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่เจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB Staff), เจ้าหน้าที่ในหน่วยวิจัย, ศูนย์วิจัยคลินิก, ผู้ตรวจการของผู้สนับสนุนทุนวิจัยภาคเอกชน (monitor, auditor), ที่ปรึกษาชุมชน (community advisory board - CAB) และประชาชนผู้สนใจ (ซึ่งมีโอกาสเข้าร่วมวิจัยในอนาคต) มีความรู้ความเข้าใจในหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน ที่เป็นสากล

International Course

เนื่องจากการวิจัยในปัจจุบันมีรูปแบบที่ซับซ้อน เป็นสหวิทยาการ และเป็นพหุสถาบันระหว่างสถาบันวิจัย ทั้งในประเทศและระหว่างประเทศ หลักสูตรจึงมีจุดมุ่งหมายที่จะฝึกอบรมกรรมการ IRB ซึ่งทำหน้าที่ในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน ให้มีความรู้ในเชิงลึก เพื่อให้ครอบคลุมประเด็นทางจริยธรรม

ตาราง. หลักสูตรฝึกอบรม

	หลักสูตรพื้นฐาน	International course	
		KKU, MU, CU- Middleton	Stanford ACME
กลุ่มเป้าหมาย	Research site staff (nurse/coordinators), IRB staff, CAB*, lay person	IRB Board member	Junior faculty in a health profession
จำนวนที่รับ (คน)	๑๐ – ๑๕	๖ – ๑๕	๒
การเตรียมตัวผู้สมัคร	ขออนุมัติจากผู้บังคับบัญชา กรอกข้อมูลในใบสมัคร	ขออนุมัติจากผู้บังคับบัญชา กรอกข้อมูลในใบสมัคร	ขออนุมัติจากผู้บังคับบัญชา รวมทั้งการสนับสนุนเกี่ยวกับ ไลต์ทัศนูปกรณ์ที่ใช้ในการ สื่อสารทางไกล (tele-conference), - curriculum vitae ของผู้สมัคร, - letter of support จากผู้บังคับบัญชา, - 2-page project proposal เพื่อประกอบการพิจารณา และ - เตรียมตัวรับการสอบ สัมภาษณ์โดยผ่าน tele-conference
ระยะเวลา	๔ วัน	๔ เดือน	๒ ปี
รูปแบบการฝึกอบรม	ประชุมเชิงปฏิบัติ บรรยาย, อภิปรายกรณีศึกษา, เยี่ยมชมหน่วยวิจัย, สำนักงาน IRB	ปฐมนิเทศ ๒ สัปดาห์ ศึกษาดูงานที่ Middleton Foundation, Olympia, Washington, USA ๔ สัปดาห์ และหมุนเวียน ปฏิบัติงานในสถานที่ฝึกอบรมในประเทศ ๓ แห่งๆ ละ ๓ สัปดาห์ (ม.ขอนแก่น, ศิริราช, คณะแพทยจุฬา) สรุปผล ๑ สัปดาห์	Online interactive learning, monthly tele/video conference (mentored by Stanford faculty member), 3-day annual learning session in Taiwan (National Yang-Ming University),

ของโครงการที่ซับซ้อน จึงได้มีการประสานงานกับสถาบันในต่างประเทศ เพื่อความร่วมมือในการฝึกอบรมและแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างวัฒนธรรมตะวันตกกับวัฒนธรรมตะวันออก ซึ่งมีมุมมองที่ต่างกัน

- The Middleton Foundation for Ethical Studies Global Fellowship เกิดจากความร่วมมือของ Middleton Foundation (ผู้ก่อตั้ง คือ Dr. Angela Bowen อดีตผู้ก่อตั้ง Western Institutional Review Board Inc. – WIRB) และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

- Stanford Asia Collaborative for Medical Education (ACME) Research Ethics Curriculum มหาวิทยาลัยมหิดล ได้รับเชิญจาก Stanford University ให้เป็น Thailand country host site ใน โครงการ Integrating Technology and Context

ตารางหลักสูตรฝึกอบรม (ต่อ)

	หลักสูตรพื้นฐาน	International course	
		KKU, MU, CU- Middleton	Stanford ACME
ค่าใช้จ่าย (บาท)	ค่าลงทะเบียน ๖,๐๐๐ บาท (ไม่รวมค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ค่าที่พัก และเบี้ยเลี้ยงตามที่ได้รับอนุมัติจากต้นสังกัด)	16,000 USD/trainee -Tuition Fee 7,500 USD, - Living Expense in Thailand & USA 6,500 USD, - International air-fare plus travel insurance 2,000 USD	ทางโครงการเป็นผู้สนับสนุนค่าใช้จ่ายทั้งหมดให้แก่ผู้เข้ารับการอบรม (รวมค่าเดินทางและค่าที่พักในไต้หวันปีละ ๑ ครั้ง) มอบ ipad air ให้แก่ผู้เข้ารับการอบรมท่านละ ๑ เครื่องเพื่อการติดต่อสื่อสาร, set VPN เพื่อให้ผู้เข้าอบรมสามารถสืบค้นข้อมูลที่ห้องสมุดของ Stanford University และให้หนังสือ "Ethical issue in international biomedical research" เพื่อประกอบการเรียนรู้
ผู้สนใจสมัคร กรุณาติดต่อที่	ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล โทร. 02 849 6223 น.ส. ศิริภา เคลื่อนคล้อย email address: siripa.kla@mahidol.ac.th	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทรศัพท์ 043 203 331 โทรสาร 043 203 331 รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ email address: kwayim@gmail.com	ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล โทร. 02 849 6223 ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ email address: punkae.mah@mahidol.ac.th

into Research Ethics Education in the Asia Collaborative for Medical Education (ACME) ซึ่งได้รับทุนสนับสนุนจาก the NIH Fogarty Center สหรัฐอเมริกา โดยให้มหาวิทยาลัยมหิดลช่วยเสนอผู้ที่เหมาะสมจากประเทศไทยเข้ารับการฝึกอบรมในหลักสูตรดังกล่าว จำนวนปีละ ๒ คนต่อเนื่อง ๔ ปีตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๕๗ เป็นต้นไป

ระยะเวลาและรูปแบบการจัด

หลักสูตรพื้นฐาน

ระยะเวลา ๔ วัน ประชุมเชิงปฏิบัติ อภิปรายกรณีศึกษา เยี่ยมชมสถานที่วิจัย และสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

International Course

- The Middleton Foundation for Ethical Studies Global Fellowship

ระยะเวลา ๔ เดือน มีการบรรยายใน Introductory course และหมุนเวียนปฏิบัติงานในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในสถาบันต่างๆ ทั้งในประเทศ และสหรัฐอเมริกา แห่งละ ๓ – ๔ สัปดาห์

- Stanford ACME

ระยะเวลา ๒ ปี เป็นการฝึกอบรมโดยใช้ web-based learning, monthly tele/video conference, annual 3-day learning in Taiwan และ thesis on a research ethics issue เมื่อจบการฝึกอบรมแล้ว จะได้ Certificate in Bioethics จาก National Yang Ming University, Taiwan



ข่าวอื่น ๆ

การวิจัยในผู้ป่วยหัวใจวาย

Smitha Mundasad ผู้สื่อข่าว บีบีซี เขียนในข่าวพาดหัววันที่ 3 สิงหาคม “การกู้ชีพผู้ป่วยหัวใจวายโดยฉีดยาอะดรีนาลีนยังคงเป็นคำถามอยู่” เพราะนักวิทยาศาสตร์เชื่อว่าทำให้อะดรีนาลีนก่อผลเสียมากกว่าผลดีเพราะไปลดเลือดที่ไปเลี้ยงสมอง จึงลดโอกาสรอดชีวิต

มหาวิทยาลัยวอริค มีโครงการวิจัยในผู้ป่วยหัวใจวายจำนวนกว่าแปดพันคนในอังกฤษ โดยครึ่งหนึ่งจะได้รับ placebo แทนอะดรีนาลีนในการกู้ชีพ

หน่วยกู้ชีพไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากญาติผู้ป่วยเพราะเป็นเรื่องฉุกเฉิน ไม่มีเวลาพอ แต่มหาวิทยาลัยจะบอกกล่าวแก่ประชาชนในกลุ่มที่จะศึกษาและบอกวิธีคัดออก (opt out)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยออกซ์ฟอร์ดอนุมัติโครงการวิจัยหลังจากปรึกษาหารือกับนักวิจัยอย่างเข้มข้น

ประเด็นจริยธรรมคือทำในผู้ไม่รู้สีกตัวโดยไม่สามารถรับรู้และให้ความยินยอมได้

โจทย์ปัญหาที่มีความสำคัญค้ำค่าเทียบกับการไม่มีการขอความยินยอมหรือไม่?

เรียบเรียงจาก **Smitha Mundasad. Resuscitation drug adrenaline questioned in cardiac arrest. [http://www.bbc.com/news/health-28770885]**

เครดิตภาพ www.maritimejournal.com

หมายเหตุ

พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๐ มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้



รศ.โสภิต ธรรมอารี และคุณวาสนา น้อยนาช จาก วช. แวะเยี่ยม pre-audit คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ระหว่างวันที่ 16-18 มิถุนายน ซึ่งเป็นขั้นตอนก่อนมาเยี่ยมสำรวจเพื่อให้การรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดย NECAST ซึ่งกำหนดขึ้นระหว่างวันที่ 10-11 กันยายน 2557

การลงนามความร่วมมือ



ศ.นพ.สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ลงนามความร่วมมือกับ รศ.นิมิตร มรกต ประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย เมื่อวันที่ ๑๑ สิงหาคม ๒๕๕๗ ณ โรงแรมเซ็นทาราแกรนด์ กรุงเทพฯ โดยมีกรอบความร่วมมือระยะเวลา ๓ ปี บันทึกข้อตกลงความร่วมมือมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยสู่มาตรฐานสากล จัดการฝึกอบรมร่วมกับมหาวิทยาลัย, สถาบัน, หน่วยงาน ในประเทศไทยในเรื่องหลักจริยธรรมการวิจัยในคนและเรื่องอื่น ๆ ตามเหมาะสม และประสานการจัดหาผู้ตรวจประเมินคุณภาพในการตรวจประเมินคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งเป็นภาระสำคัญในอนาคตอันใกล้ งานนี้ รศ.พอ.นพ.สุธี พานิชกุล และ ศ.กิตติคุณ พญ.ชาติดา สืบหลินวงศ์ ร่วมเป็นสักขีพยานด้วย/.

กรุณาส่ง