



## กฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกที่อินเดีย

บรรณาธิการแถลง.....	1
กฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกในอินเดีย.....	1
ทบทวนใหม่ในเรื่องจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์.....	4
มีอะไรใหม่ใน Declaration of Helsinki ฉบับ 2013.....	7

### บรรณาธิการแถลง



เรื่องที่น่าเสนอใน FERCIT Newsletter ฉบับนี้ มีเนื้อหาที่ต่างกันคนละชั่ว ชั่วโมงหนึ่ง เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ ซึ่งกฎเกณฑ์ที่ใช้ในการกำกับดูแลงานวิจัยทางชีวการแพทย์ อาจจะเข้มงวดจนไม่เหมาะกับบริบทของงานวิจัยประเภทนี้ นักวิจัยทางสังคมศาสตร์กลุ่มหนึ่ง จึงรวมตัวกันระดมสมองและความคิด เพื่อสร้างหลักเกณฑ์ที่เหมาะสมกับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ ความแตกต่างของงานวิจัยทางสังคมศาสตร์กับงานวิจัยทางชีวการแพทย์ ตั้งต้นตั้งแต่สัมพันธภาพระหว่างนักวิจัยกับผู้เข้าร่วมการวิจัย นักวิจัยทางสังคมศาสตร์เป็นฝ่ายที่จะต้องเริ่มสร้างสัมพันธไมตรีอันดีงามเพื่อให้เกิดความไว้วางใจจากชาวบ้าน จึงจะยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และให้ข้อมูลที่ตรงกับความเป็นจริง ในทางตรงกันข้ามการวิจัยทางชีวการแพทย์โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาล ผู้เข้าร่วมการวิจัยมักจะเป็นผู้ป่วย ที่มาพบแพทย์เพื่อรับการรักษา มีความจำเป็นต้องพึ่งพาขอความช่วยเหลือจากแพทย์อยู่เป็นทุน โอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเอารัดเอาเปรียบจากนักวิจัยอาจจะมีมากกว่า นอกจากนี้ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย อาจทำให้เกิดการเจ็บป่วย ทูพพลภาพ หรือแม้แต่ถึงแก่ความตายก็ได้ จึงจำเป็นที่จะต้องมีเกณฑ์ที่เข้มงวด เพื่อปกป้องผู้ที่อ่อนแอกว่า

อีกชั่วหนึ่งเป็นการเพิ่มความเข้มงวดในการกำกับดูแลงานวิจัยทางชีวการแพทย์ในประเทศอินเดีย โดยการออกกฎหมายที่ควบคุมการให้ความช่วยเหลือและให้ค่าชดเชยในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ซึ่งมีผลทำให้จำนวนโครงการวิจัยทางคลินิกที่จะเริ่มต้นใหม่ในประเทศอินเดียลดลงมาตั้งแต่

### กฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกในอินเดีย

บทความนี้เรียบเรียงจากข้อมูลที่ได้จากเอกสารอ้างอิง 3 ฉบับที่ท่านประธาน FERCIT ได้กรุณาส่งมาให้ บรรณาธิการ เหตุเกิดจากเมื่อปลายปี พ.ศ. 2554 (31 พฤศจิกายน 2554) the Ministry of Health and Family Welfare ของอินเดีย ซึ่งน่าจะใกล้เคียงกับกระทรวงสาธารณสุขของบ้านเรา ได้เสนอร่างแก้ไขกฎหมาย “Drug and Cosmetics Rules, 1945 (พ.ศ. 2488 – ก่อนผู้เขียนเกิด!!) ซึ่งล้าสมัย และไม่สามารถคุ้มครองสวัสดิภาพของประชาชนชาวอินเดียได้ดีเพียงพอ ในที่สุดก็ได้ประกาศใช้ร่างแก้ไขฉบับนี้ เมื่อเดือนมกราคม 2556 ซึ่งมีผลกระทบต่อให้โครงการวิจัยทางคลินิกในอินเดียลดลงอย่างมาก ผู้ที่ออกมาเคลื่อนไหวและเขียนบทความเกี่ยวกับผลกระทบนี้ กลับเป็นต่างชาติ เช่น U.S. National Institute of Health (NIH) ซึ่งเป็นแหล่งทุนวิจัยรายใหญ่รายหนึ่ง ที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในอินเดีย ด้วยเหตุที่สามารถหาผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ง่าย และประหยัดค่าใช้จ่ายในการดำเนินการวิจัยมากกว่าจะดำเนินการวิจัยที่อื่น

จุดตั้งต้นของความเคลื่อนไหวที่ต้องการให้มีการแก้ไขกฎหมาย ส่วนหนึ่งมาจากองค์กรเอกชนที่ไม่หวังผลประโยชน์ (non-profit) แห่งหนึ่งของอินเดีย ที่มีชื่อว่า Swasthya Adhikar Manch (SAM) หรือ Health Right Forum ได้ไปร้องต่อศาลสูงของอินเดีย เพื่อให้มีการแก้ไขกฎหมายที่กำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกให้เข้ม

อ่านต่อหน้า 2

ต้นปีพ.ศ. ๒๕๕๖ สำหรับประเทศไทยที่กำลังมีความเคลื่อนไหว จะให้มีกฎหมายเฉพาะในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน คงจะต้องศึกษาผลกระทบในการออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างรอบคอบ เพื่อให้คนไทยได้รับการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพอย่างเหมาะสม ในขณะที่ไม่เป็นการขัดขวางการวิจัยในคนภายในประเทศ ซึ่งอาจจะทำให้โอกาสที่คนไทยจะเข้าถึงและได้รับประโยชน์จากเทคโนโลยีและเวชภัณฑ์ใหม่ลดลง

ศาสตราจารย์แพทย์หญิงพรรณแข มไหสวริยยะ

งวดขึ้น โดยกล่าวหาว่ามีผู้เข้าร่วมวิจัยหลายพันราย เสียชีวิตจากการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก โดยญาติมิได้รับสินไหมทดแทน และการเข้าร่วมการวิจัยก็ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน อาทิ เช่น การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่เปราะบางต่อการถูกเอาเปรียบ เช่น ผู้ที่ไม่ได้รับการศึกษาและยากจน ไม่ได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอในกระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย ไม่มีการทำกับดักการดำเนินการวิจัย และไม่ได้รับการให้ความช่วยเหลือในการรักษาพยาบาล เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการวิจัย โดยแจ้งยอดผู้เสียชีวิตระหว่างเข้าร่วมการวิจัยสูงถึง 2,644 ราย ระหว่างปี พ.ศ. 2548 -2555 โดยในจำนวนนี้ 80 รายมีหลักฐานว่าเกี่ยวข้องกับกรวิจัยโดยตรง

สาระสำคัญของกรปรับแก้ไขร่างกฎหมาย นอกเหนือที่จะคุ้มครองเกี่ยวกับการให้ความช่วยเหลือ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมวิจัยแล้ว ยังรวมถึงความเจ็บป่วยอันเนื่องมาจากการได้รับ placebo และการไม่ได้รับประโยชน์จากการเข้าถึงเวชภัณฑ์ที่เกิด

จากการวิจัยนอกจากนี้ ยังมีสาระของกฎหมายส่วนที่มีผลกระทบโดยตรงกับคณะ

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ทำ

หน้าที่พิจารณารับรองโครงการวิจัยทางคลินิก จะต้องขึ้นทะเบียนเพื่อรับใบอนุญาตจากหน่วยงานของรัฐ เป็นผลให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จำนวนกว่า 500 คณะ ไปขึ้นทะเบียนดังกล่าว

สาระสำคัญของร่างแก้ไขกฎหมายฉบับนี้ มีดังนี้

- ผู้เข้าร่วมวิจัยทางคลินิก จะต้องได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะต้องได้รับค่าสินไหมชดเชยการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย จากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย รวมทั้งหากผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต ทายาทจะเป็นผู้ได้รับค่าสินไหมชดเชย
- ความเจ็บป่วยหรือเสียชีวิตจากการวิจัย อาจหมายรวมถึงความไม่มีประสิทธิภาพในการรักษาของยา หรือเวชภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยด้วย
- ผู้ให้ทุนวิจัย/ผู้แทน (จากบริษัทยาหรือเวชภัณฑ์ หรือสถาบันวิจัย) ที่ดำเนินการวิจัยทางคลินิก จะต้องรับรองกับ "Drug Controller General of India (DCGI)" ว่าจะเป็นผู้รับผิดชอบค่ารักษาพยาบาลและค่าสินไหมชดเชย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
- ปรับคำจำกัดความของ Serious Adverse Events ให้ตรงกับที่ระบุไว้ใน Good Clinical Practice (GCP) Guide-

lines

- ผู้วิจัย ผู้ให้ทุน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่กำกับดูแลโครงการวิจัยนั้น มีหน้าที่ต้องส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ต่อ DCGI หรือคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ DCGI ตั้งขึ้น เพื่อวิเคราะห์ถึงสาเหตุของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย โดย DCGI จะเป็นผู้สรุปผลและกำหนดอัตราค่าสินไหมชดเชย โดยมีระยะเวลาในการดำเนินการในชั้นตอนนี้ 3 เดือนนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- ผู้ให้ทุน/ผู้แทน (รวมทั้งผู้วิจัยเองในกรณีที่ไม่ได้รับทุนวิจัย - investigator initiated research) จะต้องดำเนินการเรื่องค่าสินไหมชดเชยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยให้กับผู้เข้าร่วมวิจัย ภายใน 30 วัน นับจากได้รับหนังสือจาก DCGI
- หากผู้วิจัย/ผู้ให้ทุน ไม่ดำเนินการตามเงื่อนไขดังกล่าวแล้ว จะถูกยุติการดำเนินการวิจัยทั้งหมดที่กำลังดำเนินการอยู่ รวมทั้งการอนุญาตให้ดำเนินการวิจัยทางคลินิกโครงการใหม่ในอนาคตด้วย
- ใน Informed Consent Form จะต้องต้องมีข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับค่าสินไหมชดเชย และจะต้องให้สำเนา Informed Consent Form แก่ทายาทของผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย



## India's Supreme Court Mandates Videotaped Consent in Clinical Trials

22 October 2013 2:15 pm | 2 Comments

Source:

<http://news.sciencemag.org/asiapacific/2013/10/indias-supreme-court-mandates-videotaped-consent-clinical-trials>

การประกาศร่างแก้ไขกฎหมายดังกล่าว ก่อให้เกิดความเคลื่อนไหวของฝ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้อง และมีความพยายามที่จะให้มีการปรับรายละเอียดของกฎหมายอีก เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมแก่ทุกฝ่าย เป็นที่น่าสังเกตว่าคณะผู้สนับสนุนบทความทางวิชาการกลุ่มหนึ่ง ที่เขียนบทความลงในวารสารทางวิชาการที่มีชื่อเสียง เช่น British Medical Journal ฉบับเดือนกรกฎาคม 2556 เป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกในประเทศที่มีความเจริญทางเทคโนโลยี เช่น สหรัฐอเมริกาและแคนาดา สาระสำคัญของบทความเรื่อง India's new policy to protect research participants, urgent need to deal with its unintended consequences มีดังนี้

อินเดียจัดได้ว่าเป็น International hub for clinical research เนื่องจากมีจำนวนประชากรมาก และเป็น "the largest disease burden" จากรายงานขององค์การอนามัยโลกเมื่อปี ค.ศ. 2004 (พ.ศ. 2547) จึงมีผู้สนใจจากทั่วโลกที่จะมาดำเนินการวิจัยในประเทศอินเดีย ในปี ค.ศ. 2011 มีจำนวนโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้ขึ้นทะเบียนในระบบฐานข้อมูล (Clinical Trial Registry of India) สูงถึง 1,800 โครงการ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นการวิจัยสำหรับการรักษาโรคมะเร็ง เบาหวาน โรคที่เกิดจากการติดเชื้อ HIV และ โรคหัวใจ

นอกจากนี้ยังเป็นงานวิจัยวัคซีนสำหรับเด็ก อินเดียเป็นแหล่งผลิตยา “generic” ที่ใหญ่ที่สุดในโลก โดยเฉพาะ antiretroviral drug ที่ใช้ในการรักษาการติดเชื้อ HIV ให้แก่ประเทศกำลังพัฒนา และเป็นแหล่งผลิตวัคซีนสำหรับเด็กที่อยู่ในโปรแกรมสาธารณสุขมูลฐาน เช่น คอตีบ-ไอกรน-บาดทะยัก, วัคซีนป้องกันวัณโรค (BCG), และวัคซีนป้องกันโรคหัด (Measles) โดยสามารถผลิตได้มากถึงร้อยละ 80 - 90 ของวัคซีนที่จำหน่ายไปทั่วโลก

ความเคลื่อนไหวในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นสิ่งที่จำเป็น การแก้ไขกฎหมายที่ล้าสมัย เป็นวิถีทางหนึ่งที่จะให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ที่ต้องโอกาส อย่างไรก็ตาม ความไม่ชัดเจนของข้อกำหนด อาจเกิดปัญหาดังกล่าวต่อไป

- 1) จะพิสูจน์ได้อย่างไรว่า การเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นระหว่างเข้าร่วมวิจัย เป็นผลโดยตรงจากกระบวนการวิจัย
- 2) การที่ร่างกฎหมายกำหนดให้เหตุของการเจ็บป่วยหรือเสียชีวิตจากการวิจัย หมายถึงประสิทธิผลของยา/เวชภัณฑ์ที่วิจัยไม่ดีเพียงพอต่อการรักษาโรค การใช้ placebo และฤทธิ์ข้างเคียงของยาอื่นที่ใช้ร่วม (นอกเหนือจากการรักษาตามมาตรฐาน) ซึ่งถูกกำหนดไว้ในโครงการวิจัย มีความเห็นต่างที่ว่า การทำวิจัยทางคลินิกเป็นไปเพื่อที่จะให้ทราบว่าผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ทำกรวิจัยนั้นมีประสิทธิผลในการรักษาจริงหรือไม่ การที่ประสิทธิผลไม่ดีเพียงพอในการรักษาจึงไม่จัดว่าเป็นความผิด และ placebo เป็นสิ่งจำเป็นในการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ทำกรวิจัยนั้นไม่มีประสิทธิผลในการรักษาจริง
- 3) การที่กฎหมายกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และ DCGI เป็นผู้สรุปผลรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและกำหนดอัตราค่าสินไหมชดเชยนั้น ไม่แน่ใจว่าผู้ที่มีอำนาจตามกฎหมาย จะมีความเชี่ยวชาญและประสบการณ์เพียงพอในการทำหน้าที่ดังกล่าวหรือไม่

ร่างแก้ไขกฎหมายฉบับนี้ ส่งผลให้การรับรองโครงการวิจัยยา/เวชภัณฑ์ใหม่ในอินเดีย ลดลงอย่างฮวบฮาบ มีผู้ประเมินมูลค่าความเสียหายเป็นเงิน 150 -200 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อวงการนี้ไปทั่วโลก ในการที่จะมียา/เวชภัณฑ์ใหม่ออกวางตลาดเพราะอินเดียเป็นแหล่งทรัพยากรสำคัญในการทำวิจัยทางคลินิก ไม่ว่าจะป็นนักวิจัยที่มีความชำนาญ และ ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมาก นอกจากนี้ยังมีผลกระทบต่อความเป็นผู้นำในการวิจัยทางคลินิกของอินเดีย รวมทั้งความร่วมมือกับนักวิจัยในต่างประเทศ การประกาศแก้ร่างกฎหมายดังกล่าวมีผลให้ 35 collaborative research projects ซึ่งมี US NIH เป็นผู้สนับสนุนทุนวิจัย ถูกชลลตั้งแต่มีนาคม 2556 แม้ว่าจะไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา/เวชภัณฑ์ใหม่ แต่เป็นการวิจัยปัญหาทางสาธารณสุขของอินเดียเอง ซึ่งอาจมีผลให้อินเดียเสียโอกาสในการร่วมวิจัยโครงการที่เป็น international



thecelestialconvergence.blogspot.com



http://www.medicaldevice-network.com

collaborative global health research เนื่องจากความยากลำบากในการดำเนินการวิจัยในประเทศ แหล่งทุนจากประเทศที่พัฒนาแล้ว อาจจะหันไปหาแหล่งอื่นที่สะดวกกว่า (ผู้เขียนบทความนี้ทั้งคณะได้รับทุนวิจัยจาก US NIH และเป็นผู้ดำเนินการวิจัย collaborative research ในอินเดีย บางคนเป็นกรรมการ bioethics advisory panel, informed consent advisory board ให้กับบริษัทเวชภัณฑ์ และ Contract Research Organization – CRO ที่มีชื่อเสียง)

สิ่งที่ควรส่งเสริมให้มีความเข้มแข็งไปพร้อมกับจำนวนโครงการวิจัยในคนที่มากขึ้น คือ ความรับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ในการดำเนินการวิจัยตามกรอบจริยธรรมการวิจัยในคน หากขาดจริยธรรมการวิจัยในคนเสียแล้ว ผลงานวิจัยนั้นอาจเป็นที่น่ารังเกียจ เพราะมาจากการเอาใจเอาเปรียบผู้ที่อ่อนแอกว่า อย่างไรก็ตาม การจะทำให้ให้นักวิจัยทุกคนประพฤติตนอยู่ในกรอบของจริยธรรม ด้วยสำนึกของตนเองโดยไม่ต้องให้ใครมาบังคับนั้น เป็นสิ่งที่ทำได้ยาก ดังนั้นการมีกฎหมายและบทลงโทษ จึงเป็นอีกทางหนึ่ง ในการกำกับดูแลให้การวิจัยในคนอยู่ในกรอบที่สังคมยอมรับได้ การปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้ทันสมัย เป็นสิ่งจำเป็น แต่ควรระวังว่า อย่าให้เป็นความสุดโต่งที่เกิดจากความรู้สึกผิดของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ที่ได้ละเลยต่อหน้าที่ที่พึงปฏิบัติมาเป็นเวลาช้านาน ดังเช่นอินเดียที่เพิ่งจะตื่นตัวในการปรับปรุงกฎหมายที่มีมาตั้งแต่ เมื่อ 68 ปีที่แล้ว ให้สามารถพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของประชาชนชาวอินเดีย ที่เข้าร่วมการวิจัยในคนได้ดีขึ้น แม้ว่าการปรับแก้ไขกฎหมายดังกล่าว จะมีผลกระทบให้ ความสะพัดของการทำวิจัยในอินเดียลดลงบ้าง การรับฟังความคิดเห็นจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง และปรับแก้ไขตามความเหมาะสม จะช่วยเพิ่มพูนความสมดุลงของกระบวนการทั้งหมดให้ดำเนินต่อไปได้ในทางสายกลาง



## บททวนใหม่ในเรื่องจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์

### Ethics rethink for Social sciences

<http://www.timeshighereducation.co.uk/news/ethics-rethink-for-social-sciences>

ดิฉันได้รับการส่งต่อบทความนี้มาจากท่านประธาน FERCIT เมื่ออ่านดูแล้วเห็นว่าน่าสนใจ ก็เลยลองเรียบเรียงตามความเข้าใจของตนเองมาเพื่อแบ่งปันกับเพื่อนสมาชิก FERCIT และขอเชิญชวนให้ท่านสมาชิกลองอ่านบทความตัวจริงที่เป็นภาษาอังกฤษตาม website ข้างต้นนี้ เพื่อให้แน่ใจว่าเราเข้าใจตรงกันหรือไม่เรื่องอย่างเดียวกัน คนเราอาจมีมุมมองที่แตกต่างกันได้เป็นเรื่องธรรมดา และหลายเรื่องก็ไม่สามารถตัดสินได้ว่าความคิดใดถูกหรือผิด รวมทั้งบางครั้งก็ไม่จำเป็นที่จะต้องตัดสินความถูกผิดด้วย ลองอ่านเรื่องราวดูก่อน และดิฉันได้แสดงความคิดเห็นส่วนตัวไว้ตอนท้าย

บทความนี้ได้รับการตีพิมพ์ในวารสาร Times Higher Education โดยผู้แต่งชื่อ Paul Jump เมื่อ 14 มีนาคม 2556 ถ่ายทอดความคิดเห็นของ Professor Robert Dingwall ศาสตราจารย์ทางสังคมศาสตร์ จากมหาวิทยาลัย Nottingham Trent สหราชอาณาจักร ซึ่งเป็นสมาชิกของ Academy of Social Science working group ท่านได้แสดงความคิดเห็นว่า

...a “free” social science research base is as important to a healthy democracy as a free press. “You can imagine how outraged journalists would feel if they had to precheck with a committee that their questions would not upset someone.”

Professor Dingwall said overregulation of research ethics led social scientists to see it as a mere tick-box exercise. This created a danger that once approval was received, their ethical sense was “turned off”.

In his view, social science research should not require prior ethics approval except in special cases. “If you are going to interview adults, particularly about things that are a matter of public record or where the risk of [psychological] damage is no greater than it would be if somebody asked them a question at the bus stop, it shouldn’t be regulated.”

แรงผลักดันที่ทำให้เกิดการรวมกลุ่มของนักวิจัยทางสังคมศาสตร์เพื่อที่จะมีกรอบในการกำกับดูแลเฉพาะสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์ น่าจะมาจากกฎหมายและกฎระเบียบที่เข้มงวดของประเทศที่พัฒนาแล้วทางซีกโลกตะวันตก ทั้งผู้บริหารสถาบันการศึกษาและแหล่งทุนนานาชาติ กำหนดให้มีการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในคน ก่อนที่จะให้ทุนสนับสนุนการวิจัยและก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย นักวิจัยทางสังคมศาสตร์มีความเห็นว่า ไม่เหมาะสมที่จะใช้กฎระเบียบที่พัฒนาขึ้นเพื่อใช้ในการกำกับดูแล

โครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ กับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่มีความเสี่ยงน้อยกว่า นอกจากนี้ผลการวิจัยทางสังคมศาสตร์ยังเอื้อประโยชน์ให้แก่ชุมชนและสังคมโดยรวม ในการกำหนดนโยบายของส่วนกลางเพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตของคนในชุมชนและสังคมนั้น หากจำเป็นต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย อาจทำให้งานวิจัยบางงานที่เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงของสถาบันวิจัย (ซึ่งอาจเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยด้วย) ไม่ได้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน เพื่อรักษาชื่อเสียงของสถาบันมากกว่าที่จะคำนึงถึงประโยชน์ที่ชุมชนและสังคมจะได้รับจากการวิจัยนั้น และรู้สึกว่าการผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยทำให้เสียอิสรภาพในการแสดงความคิดเห็น เหมือนกับนักข่าวที่จะต้องได้รับการตรวจกรองคำถามก่อนที่จะไปสัมภาษณ์ใครๆ เพื่อให้ไม่ให้ผู้ถูกสัมภาษณ์ไม่พอใจ นอกจากนี้ความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจจะได้รับ ไม่น่าจะมากไปกว่าการที่เราไปสัมภาษณ์คน (ผู้ใหญ่) ที่ป่วยเรื้อรัง ในเรื่องที่กำลังเป็นที่สนใจอยู่ในขณะนั้น (ซึ่งไม่ใช่เรื่องที่มีความเสี่ยงต่อผู้ถูกสัมภาษณ์ เช่น เรื่องการเมือง เรื่องหมิ่นประมาท เรื่องเพศวิถี เป็นต้น)

หากมาดูความคิดเห็นของ Professor Dingwall ในย่อหน้าที่สอง ที่กล่าวว่า เมื่อได้รับการพิจารณา (คล้ายๆกับการกลั่นกรอง) จนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว จะทำให้ความมีจริยธรรมของนักวิจัยเองหายไปนั้น เป็นไปได้หรือไม่ ที่จริงแล้วความมีจริยธรรม และความดีงามที่เป็นตัวตนของบุคคลผู้หนึ่งผู้ใด น่าจะเป็นคุณสมบัติของบุคคลผู้นั้นอยู่ตลอดไป ไม่เปลี่ยนแปลงได้ง่ายจากปัจจัยภายนอก การมีคณะบุคคลอีกกลุ่มหนึ่งที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับโครงการวิจัยมาช่วยกลั่นกรอง และให้การรับรอง (สนับสนุน) น่าจะเป็นเพียงเสริมความมั่นใจให้กับนักวิจัยมากกว่าจะมาแยงความรับผิดชอบไปจากนักวิจัย นอกจากนี้ในย่อหน้าถัดมา Professor Dingwall ก็ยังคงเห็นด้วยว่าใน “special case” ยังควรมีการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนั้นการรับรองทางจริยธรรม นอกจากจะเสริมความมั่นใจให้กับนักวิจัยแล้ว ยังช่วยเสริมความมั่นใจให้กับสังคม (ชาวบ้านที่จะเข้าร่วมการวิจัย) ด้วย ปัญหาอยู่ที่ใครจะเป็นผู้ตัดสินว่าโครงการใดคือ “special case” นักวิจัย หรือ “ผู้คุ้มครอง” (ซึ่งไม่ได้หมายถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แต่หมายถึงผู้บริหารสถาบันที่ออกกระเบียบข้อบังคับในสถาบันที่ทำวิจัย และผู้บริหารประเทศที่ออกกฎหมาย) การมีกฎเกณฑ์ทางจริยธรรมและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่จะมาช่วยคิด น่าจะช่วยลดอคติของผู้ที่จะตัดสินว่า กรณีใด คือ “special case” ลงได้

นอกเหนือจากบทความที่กล่าวข้างต้นแล้ว ยังมีเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่ประกาศโดยกลุ่มนักวิจัยทางสังคมศาสตร์ อีกหลายเรื่อง แต่จะขอยกตัวอย่างสักหนึ่ง

เรื่องที่มาจาก 1<sup>st</sup> Ethics Rupture Summit ซึ่งเป็นการประชุมของกลุ่มนักสังคมศาสตร์และมานุษยศาสตร์ จากหลากหลายประเทศ ได้แก่ Australia, Brazil, Canada, Italy, New Zealand, the United Kingdom และ the United States ที่ Fredericton, New Brunswick, Canada เมื่อวันที่ 25 – 28 ตุลาคม ค.ศ. 2012 หลังจากที่ได้มีการอภิปรายและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกันอย่างกว้างขวางแล้ว นักสังคมศาสตร์และมานุษยศาสตร์กลุ่มนี้ ก็ได้ประกาศปฏิญญา

### New Brunswick (The New Brunswick Declaration)

ที่มาของการประชุมครั้งนี้ เนื่องมาจากนักวิจัยทางสังคมศาสตร์และมานุษยศาสตร์ มีความเห็นพ้องต้องกันว่า เกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ใช้กำกับดูแลงานวิจัยทางชีวการแพทย์ไม่เหมาะสมที่จะนำมาใช้ในการกำกับดูแลงานวิจัยทางสังคมศาสตร์และมานุษยศาสตร์ กระบวนการดังกล่าวทำให้งานวิจัยทางสังคมศาสตร์และมานุษยศาสตร์แทบจะไปได้ไม่รอด หรือไม่ได้รับการรับรอง เพราะเกณฑ์และกระบวนการในการรับรองรวมถึงการกำกับดูแล ได้รับการพัฒนามาให้เหมาะสมกับงานวิจัยทางชีวการแพทย์

**The New Brunswick Declaration** มีรายละเอียด ดังนี้ (ต้องขออนุญาตนำข้อความในภาษาอังกฤษมาให้ท่านอ่านเองด้วย เพื่อความเข้าใจที่ตรง ส่วนข้อความภาษาไทย เป็นการแปลความตามความเข้าใจของผู้เขียน)

1. seek to promote respect for the right to freedom and expression; ปฏิญญานี้ส่งเสริมความมีอิสระในการแสดงความคิดเห็น
2. **affirm that the practice of research should respect persons and collectivities and privilege the possibility of benefit over risk.** We champion constructive relationships among research participants, researchers, funders, publishers, research institutions, research ethics regulators and the wider community that aim to develop better understandings of ethical principles and practices; ส่งเสริมให้ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยทุกฝ่าย รับฟังและเคารพในความคิดเห็นซึ่งกันและกัน น่าสังเกตว่าปฏิญญานี้ เปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมวิจัย (Research Participants) ได้มีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็นด้วย โดยอาจจะมียุทธศาสตร์มาจากความคิดที่ว่านักวิจัย และผู้เข้าร่วมวิจัย มีความรู้ในเรื่องที่จะวิจัยเท่าเทียมกัน ผู้วิจัยจะต้องรับฟังข้อมูลจากผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งเป็นคนในท้องถิ่น แล้วนำข้อมูลนั้นไปวิเคราะห์และสังเคราะห์เพื่อให้เกิดเป็นนโยบายในการพัฒนาความเป็นอยู่ที่ดีของสังคม ต่างจากงานวิจัยทางชีวการแพทย์ที่นักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมฯ มักจะเป็นผู้คิดแทนผู้เข้าร่วมวิจัย เพราะนักวิจัยมีความรู้ทางเทคนิคและวิชาชีพมากกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ได้ศึกษาในศาสตร์นั้น ทำให้มีผู้แสดงความคิดเห็นว่า คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทำตัวราวกับเป็นพ่อแม่ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมวิจัย (Paternalism) คิดแทนผู้เข้าร่วมวิจัยไปหมดทุกอย่าง



<http://www.acss.org.uk/AcSS-SRAEthicsConference09.htm>

โดยไม่เป็นโอกาสให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้มีส่วนร่วมในการปกป้องตนเอง ราวกับว่าผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ที่อ่อนแอและเปราะบางจนปกป้องตนเองไม่ได้

3. **believe researchers must be held to professional standards of competence, integrity and trust,** which include expectations that they will act reflexively and responsibly when new ethical challenges arise before, during, and long after the completion of research projects. Standards should be based on professional codes of ethical practice relevant to the research, drawn from the full diversity of professional associations to which those who study human experience belong, which include the arts and humanities, behavioural, health and social sciences; ปฏิญญานี้ให้เกียรติแก่นักวิจัย ว่าจะต้องเป็นผู้ที่มีจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพที่จะช่วยกำกับพฤติกรรมของนักวิจัย จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพที่จะนำมาเป็นกรอบกำกับกับการกระทำของนักวิจัยนั้น จะต้องมาจากหลายๆ ศาสตร์ จึงจะครอบคลุม และเหมาะสมกับงานวิจัยที่มีความหลากหลาย
4. **encourage a variety of means of furthering ethical conduct involving a broad range of parties** such as participant communities, academic journals, professional associations, state and non-state funding agencies, academic departments and institutions, national regulators and oversight ethics committees; สนับสนุนให้หลายฝ่ายช่วยกันกำกับดูแลงานวิจัย ไม่ใช่ให้เป็นภาระแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแต่เพียงฝ่ายเดียว
5. **encourage regulators and administrators to nurture a regulatory culture that grants researchers the same level of respect that researchers should offer research participants;** ให้ความเคารพแก่นักวิจัยเช่นเดียวกับที่ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย มองนักวิจัยในด้านดี ว่ามีความต้องการที่จะค้นหาความรู้ใหม่เพื่อสังคมเช่นเดียวกัน ไม่ใช่มองแบบจ้องจับผิด
6. **seek to promote the social reproduction of ethical com-**

**munities of practice.** Effective ethics education works in socially-embedded settings and from the ground-up: it depends on strong mentoring, experiential learning and nurturance when engaging students and novice researchers with ethics in research settings; ส่งเสริมให้เกิดความยั่งยืนของการมีจริยธรรมในการปฏิบัติ ต้องมาจากใจและความตระหนัก ไม่ใช่ถูกบังคับ จริยธรรมไม่ใช่กฎหมายที่จะต้องมีบทลงโทษผู้กระทำความผิด จริยธรรมจะต้องถูกหล่อหลอมจากสังคม หากสังคมไม่มีจริยธรรมหรือมีแต่สิ่งที่ไม่ถูกต้อง นักวิจัยรุ่นใหม่ก็อาจจะไม่มีต้นแบบที่จะดำเนินรอยตาม ซ้ำร้ายการกระทำที่ถูกต้องอาจจะกลายเป็นแคะตำ (หรือแคะขูดตัวเดียวในฝูงแคะตำ!) ถูกโดดเดี่ยว สังคมไม่ยอมรับ แล้วจะต้านแรงลมไหวหรือ หากครูหรือคนรุ่นก่อนเป็นตัวอย่างที่ดี คอยให้คำชี้แนะในทางที่ถูกต้อง คณะกรรมการจริยธรรมฯ ก็เช่นเดียวกัน ควรจะเป็นคนที่มีความประพฤติอยู่ในกรอบแห่งจริยธรรม จึงจะนำเคารพศรัทธา แต่หากบอกให้คนอื่นทำอย่างหนึ่งแต่ตนเองทำในทางตรงกันข้าม เหมือนปากว่าตาขยิบ ใครจะเชื่อถือ เขาก็คงจะทำดีแต่เฉพาะต่อหน้า เหมือนหน้าไหว้หลังหลอก ให้ได้มาซึ่งสิ่งที่ต้องการ (เอกสารรับรองโครงการวิจัย) พอได้แล้วไปปฏิบัติอย่างไร คณะกรรมการจริยธรรมจะไปติดตามดู

หรือก็เปล่า สิ่งที่ตั้งงามก็คงจะเกิดขึ้นไม่ได้ มีแต่ความหลอกลวงเท่านั้น

7. **are committed to ongoing critical analysis of new and revised ethics regulations and regimes** by: highlighting exemplary and innovative research ethics review processes; identifying tensions and contradictions among various elements of research ethics governance; and seeing that every venue devoted to discussing proposed ethics guidelines includes critical analysis and research about research ethics governance, and ควรจะมีเวทีที่ฝ่ายต่างๆ ได้มาพบปะแลกเปลี่ยนความคิดเห็นในการร่าง หรือปรับปรุงข้อกำหนด ให้มีความยืดหยุ่น แต่เป็นธรรมกับทุกฝ่าย
8. **shall work together to bring new experience, insights and expertise to bear on these principles, goals, and mechanisms.** นำประสบการณ์ในการทำงานมาแบ่งปันกันในการเรียนรู้ เพื่อสร้างสรรค์สิ่งที่ดีงามต่อไป

27 October 2013



## มีอะไรใหม่ใน Declaration of Helsinki ฉบับ 2013

ต่อจากหน้า 7

*exists, the use of placebo, or no intervention, is acceptable; or*

*Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of any intervention less effective than the best proven one, the use of placebo, or no intervention is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention*

*and the patients who receive any intervention less effective than the best proven one, placebo, or no intervention will not be subject to additional risks of serious or irreversible harm as a result of not receiving the best proven intervention.*

*Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.*

อย่างไรก็ตาม มีผู้เชี่ยวชาญให้ข้อคิดเห็นหลายคนและยังคงเป็นเรื่องท้าทายในการปรับปรุงครั้งต่อไป

### “The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki Progress but Many Remain Challenges”

Joseph Millum et al.

JAMA Published online October 19, 2013

ผู้สนใจสามารถ download ได้ฟรีจาก JAMA [<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1760318>]



## มีอะไรใหม่ใน Declaration of Helsinki ฉบับ 2013

### Declaration of Helsinki, 2013

**D**oH ฉบับ 2013 เป็นผลจากการประชุม World Medical Association ครั้งที่ 64 ที่เมือง Fortaleeza ประเทศบราซิล ฉบับนี้แบ่งสาระเป็นหมวดหมู่ภายใต้ต่าง ๆ หัวข้อให้ผู้อ่านหาสิ่งที่ต้องการง่ายขึ้น จำนวนข้อมี 37 ข้อ เทียบกับ 35 ข้อในฉบับ 2008

จากการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อความระหว่างฉบับใหม่กับฉบับ 2008 พบว่ามีเนื้อหาคงเดิมเป็นส่วนใหญ่ การเปลี่ยนแปลงที่น่าสนใจมีดังนี้

- ขยายความเกี่ยวกับกลุ่มเปราะบาง (ดูข้อ 9 ฉบับเดิม กับข้อ 19 ฉบับใหม่)

*Some research populations are particularly vulnerable and need special protection. These include those who cannot give or refuse consent for themselves and those who may be vulnerable to coercion or undue influence.*

เปลี่ยนเป็น

*Some groups and individuals are particularly vulnerable and may have an increased likelihood of being wronged or of incurring additional harm.*  
*All vulnerable groups and individuals should receive specifically considered protection.*

- ผ่อนให้จากเดิมที่ให้แพทย์หยุดวิจัยทันทีหากอันตรายเกินประโยชน์ เป็นให้แพทย์ประเมินก่อนว่าจะวิจัยต่อดัดแปลง หรือหยุดวิจัยทันที (ข้อ 20 ฉบับเดิม กับข้อ 18 ใหม่)

*Physicians must immediately stop a study when the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of positive and beneficial results.*

เปลี่ยนเป็น

*When the risks are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of definitive outcomes, physicians must assess whether to continue, modify or immediately stop the study.*

- ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีความโปร่งใสในการดำเนินงาน ซึ่งสอดคล้องกับ WHO Standards, 2011: Standard 6: Transparency, accountability, and qual-

ity of the research ethics committee. "Mechanisms exist to make REC operations transparent, accountable, consistent, and of high quality." (ข้อ 15 ฉบับเดิม กับข้อ 23 ฉบับใหม่)

*"This committee must be transparent in its functioning,"*

- ให้แพทย์ยึดจริยธรรม กฎหมาย และข้อบังคับ โดยเปลี่ยนจาก "should" ในฉบับเดิม เป็น "must" ในฉบับใหม่

*10. Physicians must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards.*

- สามารถใช้ยาที่ให้ผลการรักษาดีกว่าหรือไม่ให้อะไรเลยเป็นกลุ่มควบคุมได้ภายใต้เงื่อนไขเดียวกับการใช้ placebo (ดูข้อ 32 เดิม กับข้อ 33 ใหม่)

*32. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best current proven intervention, except in the following*

*circumstances:*

- *The use of placebo, or no treatment, is acceptable in studies where no current proven intervention exists; or*
- *Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm. Extreme care must be taken to avoid abuse of this option.*

เปลี่ยนเป็น

*33. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new intervention must be tested against those of the best proven intervention(s), except in the following circumstances:*

*Where no proven intervention*

# SIDCER/FERCAP SURVEY, THAILAND 2013



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล ชุด A ชุดกลาง



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์



คณะกรรมการจริยธรรมวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

กรุณาส่ง