



การนำ Common Rule มาปรับใช้

บรรณาธิการแถลง.....	1
การนำ Common Rule มาปรับใช้.....	1

การนำ Common Rule มาปรับใช้กับการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทย

รศ.นิมิตร มรกต

รายการอักษรย่อ

CFR	Code of Federal Regulation เป็นประมวลกฎหมายโดยนำกฎระเบียบข้อบังคับฉบับสมบูรณ์ที่ตีพิมพ์ใน Federal Register มาประมวลเป็นกฎหมายปกครอง (administrative law) มีทั้งหมด 50 Titles เช่น Title 45 Public Welfare, Title 21 Food and Drugs
FERCIT	Forum for Ethical Review Committees in Thailand : ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
NIH	National Institute of Health ประเทศสหรัฐอเมริกา
DHEW	Department of Health Education and Welfare ภายหลังเปลี่ยนเป็น Department of Health and Human Service- DHHS
DHHS	Department of Health and Human Service ประเทศสหรัฐอเมริกา
FDA	Food and Drug Administration ประเทศสหรัฐอเมริกา
FR	Federal Register เป็นเอกสารรัฐบาลกลางที่ตีพิมพ์เผยแพร่ร่างระเบียบข้อบังคับของหน่วยงานของรัฐบาล และฉบับสมบูรณ์ที่เรียกว่า final rule ซึ่งฉบับสมบูรณ์จะนำไปปรับ เป็น Code of Federal Regulation ต่อไป
NPRM	Notice of proposed rule making เป็นขั้นตอนที่กำหนดโดยกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาว่าหน่วยงานของรัฐที่จะออกระเบียบข้อบังคับ หรือเปลี่ยนแปลง ต้องทำประชาพิจารณ์โดยการตีพิมพ์เผยแพร่ใน Federal register และรับฟังความคิดเห็น

บรรณาธิการแถลง

การวิจัยในอีกยี่สิบปีข้างหน้าตามยุทธศาสตร์ชาติคงเน้นมูลค่าเพิ่มจากผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร อาหารเสริม สมุนไพร นวัตกรรม เครื่องมือแพทย์ เรื่องพวกนี้ดำเนินการอยู่ในมหาวิทยาลัยอยู่แล้วแต่คงต้องตัวขึ้นด้วยระบบบริหารจัดการใหม่ และการตั้งกระทรวงใหม่ คือกระทรวงอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ และนวัตกรรม หรือ อว. มีการจัดโครงสร้างและภารกิจของหน่วยงานให้ทุนวิจัย คาดว่าน่าจะทำให้นักวิจัยมีความยินดีกันทั่วหน้า

เหลียวมองพัฒนาการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนับตั้งแต่เริ่มก่อตั้ง FERCIT ใน ปี พ.ศ.2543 กว่า 19 ปี ผ่านมา มีคณะกรรมการที่ได้รับรองมาตรฐานจาก SIDCER-FERCAP และ NECAST มากขึ้น จำนวนสถาบันที่ตระหนักถึงจริยธรรมการวิจัยและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีจำนวนเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ปัจจัยที่มีผลอย่างยิ่งคือการกำหนดให้โครงสร้างการวิจัยผ่านการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมโดย วช. ก่อนรับทุน และระเบียบ กพอ. ที่กำหนดให้แสดงใบรับรองจริยธรรมการวิจัยประกอบการนำผลงานวิจัยมาขอกำหนดตำแหน่งวิชาการ

สิ่งที่ต้องคำนึงต่อไปไม่ใช่จำนวนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แต่เป็นมาตรฐานการพิจารณา ปัจจัยหนึ่งที่ทำให้มาตรฐานการพิจารณามีความหลากหลายคือไม่มีแนวปฏิบัติที่มีรายละเอียดครอบคลุมการวิจัยทุกเรื่อง คณะกรรมการโดยทั่วไปสามารถพิจารณาโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ส่วนใหญ่ได้ แต่สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวกับอาหาร อาหารเสริม เครื่องมือแพทย์ สมุนไพร ก็ไม่สามารถพิจารณาได้ดี สาเหตุคือ ขาดกรรมการที่มีความรู้ความเข้าใจในการพิจารณาดังกล่าว (competency) และความไม่เข้าใจในบทบาทที่แตกต่างกันระหว่างระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจริยธรรมการวิจัย ยกตัวอย่างการแบ่งระดับความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ ถ้าอิง US FDA จะเป็น significant/

OPRR	Office for Protection from Research Risks ก่อตั้งปี ค.ศ.1972 เป็นหน่วยหนึ่งของ NIH; ปัจจุบันเปลี่ยนโครงสร้างเป็น OHRP
OHRP	Office for Human Research Protections ประเทศสหรัฐอเมริกา ก่อตั้งในปี ค.ศ. 2000 เป็นหน่วยงานภายใต้ DHHS' Office of the Assistant Secretary for Health ทำหน้าที่กำกับดูแลการใช้ระเบียบข้อบังคับ และให้คำแนะนำเกี่ยวกับการใช้ระเบียบข้อบังคับ จริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
SACHRP	Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections เป็นคณะกรรมการที่แต่งตั้งภายใต้กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลระบบการปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยให้คำปรึกษาและให้ข้อเสนอแนะต่อ Secretary of Health

เกริ่นนำ

การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทยอิงมาตรฐานตาม WHO 2011 ก็จริง แต่บางเรื่องจำเป็นต้องอิงระเบียบข้อบังคับของ DHHS โดยเฉพาะการยกเว้นจากการพิจารณา (exemption) และรายการวิจัย/วิธีการพิจารณาการวิจัยแบบเร่งด่วน (expedited review) และการพิจารณาต่อเนื่อง (continuing review) การปรับเปลี่ยน Common rule ส่งผลให้มหาวิทยาลัย/สถาบันวิจัย/คณะ ต้องปรับการดำเนินการให้เหมาะสม มีประสิทธิภาพ ลดภาระกรรมการ แต่ยังมีปัญหาอุปสรรคคือการทำความเข้าใจและยอมรับเกณฑ์ที่จะปรับใช้ระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันต่าง ๆ

บทความนี้จะเขียนขึ้นเพื่อให้กรรมการจริยธรรมได้วิเคราะห์และถกเถียงเพื่อนำไปสู่การปรับเกณฑ์ อนึ่งขอเรียนว่าบทความนี้เขียนตามความคิดเห็นและการวิเคราะห์ของผู้เขียนเพียงผู้เดียว ไม่ได้เขียนในนามของ FERCI แต่ประการใด

ความเป็นมา

การปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยในประเทศสหรัฐอเมริกาพอสรุปได้ดังนี้

- ปี ค.ศ.1971 ผู้ให้ทุนวิจัยคือ NIH ออกระเบียบว่าโครงการวิจัยที่ขอรับทุนต้องผ่านการพิจารณาของกรรมการประจำสถาบันที่เป็นอิสระจากนักวิจัย โดยประเมินความเสี่ยงและการขอความยินยอม เรียกเอกสารว่า Yellow book ชื่อเอกสารคือ *The Institutional Guide to DHEW Policy on Protection of Human subjects*
- ปี ค.ศ.1974 เกิด 45 CFR 46: หลังเหตุการณ์

Tuskegee Syphilis Study มีการไต่สวนรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องโดยรัฐสภา (Congress hearing) มีวุฒิสมาชิก Edward Kennedy เป็นประธาน แรงกดดันในความต้องการให้เพิ่มความเข้มข้นในการปกป้องอาสาสมัคร ทำให้ DHEW นำระเบียบของ NIH ไปปรับปรุงและตีพิมพ์เผยแพร่ในปี ค.ศ.1974 ชื่อว่า Title 45—Public Welfare SUBTITLE A—DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION, AND WELFARE, GENERAL ADMINISTRATION PART 46—PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS เรียกทั่วไปว่า 45 CFR 46

- ปี ค.ศ.1981 มีการแก้ไขเพิ่มเติมระเบียบข้อบังคับและตีพิมพ์เผยแพร่ในชื่อ 45 CFR Part 46 Final Regulations Amending Basic HHS Policy for the Protection of Human Research Subjects (46 FR 8366)⁽¹⁾ ทั้งนี้เป็นไปตามตามข้อเสนอแนะของ National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (National Commission) และ President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research (President's Commission) โดยเพิ่มรายการที่ยกเว้นจากระเบียบข้อบังคับ (exempt) การวิจัยทางการศึกษา เศรษฐศาสตร์ และสังคมศาสตร์ที่มี "little or no risk of harm to subjects" และกำหนดให้มีกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกิน minimal risks และแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย ทั้งนี้เพื่อลดภาระกรรมการจริยธรรม และนักวิจัย โดยหวังให้กรรมการมีเวลาพิจารณาการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงได้มากขึ้น

- § 46.101(b) Research activities in which the only involvement of human subjects will be in one or more of the following categories are exempt from these regulations unless the research is covered by other subparts of this part. (มีทั้งหมด 5 ประเภทการวิจัย)
- Expedited review categories ตีพิมพ์ใน Federal Register ฉบับเดียวกัน มี 10 categories (46 FR 8392)

- การวิจัยที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร่งด่วน ให้ Secretary of DHHS ตีพิมพ์เผยแพร่ใน Federal Register ซึ่งฉบับต่อมาตีพิมพ์ในปี ค.ศ.1998 โดย FDA (63 FR 60353) และ OPRR (63 FR

60364) มีการเพิ่มรายการ continuing review ของการวิจัยที่เหลือแต่การวิเคราะห์สถิติ

- ปี ค.ศ.1991 เกิด **Common rule**: เดือนธันวาคม ปี ค.ศ.1981 the President's Commission ออก รายงาน First Biennial Report on the Adequacy and Uniformity of Federal Rules and Policies, and their Implementation, for the Protection of Human Subjects in Biomedical and Behavioral Research, Protecting Human Subjects มีใจความว่า หน่วยงานรัฐบาลกลางทุกหน่วยควรรักษา 45 CFR 46 ไปปรับใช้ จึงเกิดระเบียบข้อบังคับที่ใช้ร่วมกัน 14 หน่วยงาน ออกโดย The Office of Science and Technology Policy ในปี ค.ศ. 1991 ชื่อระเบียบคือ "Federal Policy for the Protection of Human Subjects" เรียกสั้น ๆ ว่า Common rule (ชื่อ "Common rule" ปรากฏใน Summary ว่า "The Office of Science and Technology Policy has accepted the Final Federal Policy for the Protection of Human Subjects in the form of the **common rule** promulgated in this issue of the Federal Register.") (56 FR 28002)

- ใน Common rule ยังคงกำหนดการยกเว้น และการพิจารณาแบบเร่งด่วนไว้เหมือนเดิม

การปรับปรุง Common rule อีก 26 ปีต่อมา

- มีการปรับปรุง Common rule และตีพิมพ์ในปี ค.ศ. 2017 (82 FR 7149) มีผลบังคับใช้ 19 มกราคม พ.ศ.2561 หลายหน่วยงานปรับเปลี่ยนระเบียบข้อบังคับและตีพิมพ์เบื้องต้น เรียกว่า "revised Common Rule," "2018 Requirements," หรือ "2018 Rule." (83 FR 2885) ซึ่งเลื่อนกำหนดการใช้ระเบียบข้อบังคับไปอีก 6 เดือนจากเดิม เป็น 19 กรกฎาคม ค.ศ.2561
- 19 เมษายน 2561 DHHS ตีพิมพ์ NPRM ขอความคิดเห็นเลื่อนการบังคับใช้ไป 6 เดือน เป็น 21 มกราคม 2562 และตีพิมพ์เผยแพร่ (83 FR 28497) ในหัวเรื่อง "Federal Policy for the Protection of Human Subjects: Six Month Delay of the General Compliance Date of Revisions While Allowing the Use of Three Burden-Reducing Provisions During the Delay Period" ในระเบียบนี้อนุมัติให้ระหว่าง 6 เดือนนี้สามารถดำเนินการได้สามเรื่องเพื่อลดภาระคณะกรรมการ ได้แก่ (1) กิจกรรมวิชาการหรือวารสารถือว่าไม่ใช่วิจัย (2) สำหรับโครงการวิจัยที่อนุมัติโดยวิธีเร่งด่วน และรายงานความก้าวหน้าที่เหลือเพียงการวิเคราะห์ทางสถิติหรือติดตามดูแล

ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ไม่ต้องทำ continuing review (3) ไม่ต้องกำหนดให้ข้อเสนอขอทุนวิจัยต้องผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หมายเหตุ ผู้อ่านสามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงของ Common rule ได้จาก Regulatory Updates⁽²⁾

การนำเกณฑ์ใน Common rule มาใช้ในประเทศไทย

บัดนี้เลยเวลาที่บังคับใช้ Common rule แล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรนำมาพิจารณาอย่างจริงจัง ซึ่งจะลดภาระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและนักวิจัย สาระและผลกระทบจาก Common rule พอสรุปได้ดังนี้

1. **ใหม่** เพิ่มนิยามของกิจกรรมที่ไม่ใช่วิจัย ซึ่งทำให้ไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
2. **เดิม** การวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ เช่น การสำรวจ การสัมภาษณ์ ที่มีการบันทึกข้อมูลแบบ identifiable ไม่ว่าทางตรง หรือใช้รหัส ต้องเข้ารับการพิจารณาแบบเร่งด่วน
ใหม่ สามารถรับการยกเว้นจากการพิจารณาได้ หากผ่าน "limited IRB Review" กรณีนี้เพียงให้กรรมการดูประเด็นความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับว่าเหมาะสมโดยใช้แนวทางตามที่กำหนดโดย Secretary of DHHS
3. **เดิม** โครงการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลต้องนำเข้าพิจารณาโดยวิธีเร่งด่วนหรือประชุม
ใหม่ สามารถรับการยกเว้นจากการพิจารณาได้ หากผ่าน "limited IRB Review" กรณีนี้เพียงให้กรรมการดูว่าเป็นไปตามใบอนุญาต broad consent ที่ให้ไว้ หรือหากมีการเปลี่ยนแปลงการเก็บรักษาเพียงให้ดูประเด็นความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับว่าเหมาะสม
4. **เดิม** การวิจัยประเภท behavioral intervention ต้องพิจารณาในที่ประชุม
ใหม่ การวิจัยประเภท benign behavioral intervention ร่วมกับการบันทึกข้อมูลโดยวาจา เป็นลายลักษณ์อักษร บันทึกภาพและเสียง โดยขอความยินยอม สามารถรับการยกเว้นจากการพิจารณาได้ หากผ่าน "limited IRB Review"
5. **เดิม** รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติในที่ประชุม ต้องพิจารณาในที่ประชุม เว้นแต่กิจกรรมเหลือเพียงการวิเคราะห์สถิติและการติดตาม
ใหม่ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยที่ได้รับอนุมัติในที่ประชุม และกิจกรรมเหลือเพียงการวิเคราะห์สถิติ

และการติดตาม **ไม่ต้องมี continuing review**

ภาระของนักวิจัยที่เพิ่มขึ้นคือ หากเป็น clinical trial ต้องโพสต์ใน web site ของรัฐบาล (clinicaltrial.gov และ regulations.gov) ก่อนดำเนินการวิจัย

ปัญหาและอุปสรรค

การนำเกณฑ์ใน Common rule มาใช้ มีข้อถกเถียงและต้องทำความเข้าใจในประเด็นสำคัญต่อไปนี้

- การตีความกิจกรรมทางวิชาการและสาธารณสุขที่ “ไม่ใช่วิจัย”
- การตีความ “limited IRB review”
- เกณฑ์การวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วนได้ อิงเกณฑ์ ปี ค.ศ.1998 ซึ่งยังไม่ได้ปรับปรุง จะทำอย่างไร

ประเด็นเหล่านี้ OHRP ได้อธิบายไว้ในเว็บไซต์ ในหัวข้อ “Revised Common Rule Q&As”⁽³⁾

จึงขอเชิญชวนผู้อ่านไปทำความเข้าใจ ผู้เขียนสรุปบางประเด็นมาถ่ายทอดดั่งข้างล่าง

กิจกรรมที่ไม่ใช่วิจัย

ใน Common rule, 2017 ได้กำหนดกิจกรรมที่ไม่ใช่วิจัยไว้ 3 เรื่อง ได้แก่ (1) กิจกรรมทางวิชาการและวารสาร (2) การสอบสวนโรคทางสาธารณสุข และ (3) กิจกรรมการพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์ตามกฎหมายหรือคำสั่งศาล กิจกรรมเหล่านี้ไม่ใช่วิจัยโดยนิยามจึงไม่ต้องขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม

กิจกรรมที่น่าสนใจและนำมาใช้เพื่อประสิทธิภาพ คือกิจกรรมทางวิชาการและวารสาร ซึ่งเป็นกิจกรรมทางสังคมศาสตร์มนุษยศาสตร์ ทั้งนี้ OHRP เสนอร่างแนวทางเพื่อรับฟังข้อคิดเห็น คือ “Scholarly and Journalistic Activities Deemed Not to be Research: 2018 Requirements”⁽⁴⁾

กิจกรรมการสอบสวนโรค ทาง OHRP จัดทำร่าง “Activities Deemed Not to Be Research: Public Health Surveillance 2018 Requirements «เพื่อรับฟังข้อคิดเห็น»⁽⁵⁾

3 [https://www.hhs.gov/ohrp/education-and-outreach/revised-common-rule/revised-common-rule-q-and-a/]

4 [https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/requests-for-comments/draft-guidance-scholarly-and-journalistic-activities-deemed-not-to-be-research/index.html]

5 [https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/requests-for-comments/draft-guidance-activities-deemed-not-to-be-research-public-health-surveillance/index.html]

Limited IRB Review

หมายถึงกระบวนการที่ใช้กับการยกเว้นบางกรณี โดยไม่ต้องพิจารณาให้ครบทุกเกณฑ์การอนุมัติ (Criteria for IRB approval มี 8 เกณฑ์) การพิจารณาแบบนี้ทำได้โดยแบบเร่งด่วนโดยให้ประธานฯ หรือกรรมการที่มีประสบการณ์ที่ประธานฯ มอบหมาย เป็นผู้พิจารณา หรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมก็ได้ การวิจัยที่ยกเว้นหลังการทำ limited IRB review ไม่ต้องเข้ารับ continuing review (ผู้เขียนเข้าใจว่ากรณีนี้ผู้วิจัยได้รับ Certificate of Exemption ซึ่งไม่กำหนด expiration ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องส่งรายงานความก้าวหน้าแต่ต้องส่งรายงานสิ้นสุดการวิจัย

ใน Common rule กำหนดให้ใช้ limited IRB review ในการวิจัยต่อไปนี้

- Exemption 2 เช่น การสำรวจ สัมภาษณ์ ที่มี การบันทึกข้อมูลระบุตัวบุคคลโดยตรงหรือโดยอ้อม การทำ limited IRB review เพียงเพื่อประเมินว่ามีมาตรการเหมาะสมในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
- Exemption 3 การวิจัยที่ใช้ benign behavioral intervention ที่มี การบันทึกข้อมูลระบุตัวบุคคล โดยตรงหรือโดยอ้อม การทำ limited IRB review เพียงเพื่อประเมินว่ามีมาตรการเหมาะสมในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
- Exemption 7 การจัดตั้งคลังตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลสุขภาพในคลัง การทำ limited IRB review เพียงเพื่อประเมินว่าการวิจัยที่เสนอนั้นมีเอกสาร broad consent เหมาะสม หรือขอยกเว้นเหมาะสม และมีมาตรการเหมาะสมในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
- Exemption 8 การวิจัยที่ใช้ข้อมูลตัวอย่างชีวภาพหรือข้อมูลสุขภาพในคลังที่ได้มาโดยมี broad consent การทำ limited IRB review เพียงเพื่อประเมินว่าการวิจัยอยู่ในกรอบ broad consent ที่ได้มา และมีมาตรการเหมาะสมในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

การใช้ exemption กับ special population ใน Subpart B, C, D ของ 45 CFR part 46

- Exemption ใช้กับ Subpart B (research with pregnant women, fetuses, and neonates)
- Exemption กับ Subpart D (การวิจัยในเด็ก) **ใช้ไม่ได้**กับการทดสอบทางการศึกษา การสำรวจ การสัมภาษณ์ การสังเกตพฤติกรรมเด็ก **ที่ผู้วิจัยมีส่วนร่วมในกิจกรรม หรือมีการบันทึกข้อมูลบ่งชี้ตัวเด็กได้โดยตรงหรือรหัสเชื่อมโยง**

- Exemption ไม่สามารถใช้ได้กับการวิจัยในนักโทษ (subpart C) เว้นแต่การวิจัยทำในประชากรทั่วไปแต่มีนักโทษปะปนเข้ามาโดยบังเอิญ

Benign behavioral intervention

เป็นกิจกรรมที่เข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณาได้ นิยามของ Benign behavioral intervention เขียนไว้ใน Common rule และมีข้อเสนอแนะในการพิจารณา จาก SACHRP คือ Attachment B - Recommendations on Benign Behavioral Intervention. SACHRP Recommendation Approved July 26, 2017. A Guidance and Educational Tool for Benign Behavioral Interventions⁽⁶⁾ จึงน่าจะจะเป็นประโยชน์สำหรับคณะที่มีการวิจัยด้านนี้บ่อย

การพิจารณาต่อเนื่อง (continuing review)

ภายใต้ Common rule 2017 และ 45 CFR 46 ฉบับปี ค.ศ. 2018 ไม่ต้องมีการพิจารณาต่อเนื่องสำหรับโครงการวิจัยต่อไปนี้

- โครงการวิจัยที่อนุมัติโดยการพิจารณาแบบเร่งด่วน
- โครงการวิจัยที่ได้รับการยกเว้นโดยการพิจารณา limited IRB review
- การวิจัยที่ดำเนินไปถึงจุดที่ให้ intervention ครบแล้ว คงเหลือแค่ (ก) การวิเคราะห์ข้อมูลโดยไม่ต้องคำนึงว่าเป็นข้อมูลที่ระบุตัวบุคคล หรือ (ข) ติดตามข้อมูลทางคลินิกจากการดูแลรักษาตามเวชปฏิบัติ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจไม่ทำตามรายการข้างต้นก็ได้ แต่ต้องบันทึกเหตุผลไว้ในรายงานการประชุม

ปัญหาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องระวัง คือ

1. FDA ยังไม่เปลี่ยนข้อบังคับ ดังนั้น การวิจัยผลิตภัณฑ์ภายใต้ข้อบังคับของ FDA ได้แก่ ยา เครื่องมือแพทย์ ยังต้องมี continuing review อย่างน้อยปีละครั้ง ตามเอกสารเผยแพร่ Impact of Certain Provisions of the Revised Common Rule on FDA-Regulated Clinical Investigations. Guidance for Sponsors, Investigators, and Institutional Review Boards. October 2018⁽⁷⁾
2. OHRP แนะนำเช่นเดียวกันว่าให้คณะกรรมการใช้อำนาจตามข้อบังคับยังคงให้นักวิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อยปีละครั้งสำหรับรายการที่ 8b และ 9 ของข้อบังคับฉบับปี ค.ศ.1998

- (8) (b) การทบทวนต่อเนื่องการวิจัยที่

อนุมัติในที่ประชุมและการวิจัยหยุดรับอาสาสมัครแล้วและไม่พบความเสี่ยงเพิ่มเติม (Where no subjects have been enrolled and no additional risks have been identified)

- (9) การทบทวนต่อเนื่องการวิจัยที่ไม่ใช่การทดลองยาใหม่หรือเครื่องมือแพทย์ใหม่และไม่อยู่ในรายการ (2) ถึง (8) แต่คณะกรรมการตัดสินในที่ประชุมว่าการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk และไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติม (Continuing review of research, not conducted under an investigational new drug application or investigational device exemption where categories two (2) through eight (8) do not apply but the IRB has determined and documented at a convened meeting that the research involves no greater than minimal risk and no additional risks have been identified.) ทั้งนี้เป็นไปตามคำแนะนำของ OHRP คือ How should IRBs approach the continuing review of research that remains active beyond long-term follow-up or data analysis, but that is eligible for expedited review under categories 8(b) or 9 of the 1998 OHRP Expedited Review List in light of the new provision at §46.109(f) (1)(i) of the 2018 Requirements, which eliminates the requirement for such continuing review unless an IRB determines otherwise?⁽⁸⁾

การวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วน (Expedited review categories)

โครงการวิจัยที่ยื่นขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนยังต้องอิงรายการตาม DHHS ฉบับปี ค.ศ.1998 จนกว่าจะมีฉบับใหม่ประกาศใช้ แต่ SACHRP ได้แนะนำรายการปรับใหม่ไว้แล้วเมื่อเดือนธันวาคม พ.ศ. 2560 ใน Attachment A - Recommendations on the Expedited

6 [https://www.hhs.gov/ohrp/sachrp-committee/recommendations/attachment-b-august-2-2017.html]

7 [https://www.fda.gov/media/117042/download]

8 [https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/faq/2018-requirements-faqs/index.html#collapse-qa-1)]

ed Review List. SACHRP Recommendations on Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) through an Expedited Review Procedure under the Revised Final Rule⁽⁹⁾

การวิจัยที่สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ต้อง (ก) มีความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk และ (ข) อยู่ในรายการตามประกาศของ DHHS ประเด็นสำคัญที่ต้องนำมาพิจารณาเวลาออกประกาศสำหรับสถาบันในประเทศไทย คือ กิจกรรมวิจัยประเภทอื่นที่ความเสี่ยงต่ำแต่ไม่อยู่ในประกาศ DHHS สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้หรือไม่ เพราะใช้คำ “และ” เชื่อมเงื่อนไขสองข้อข้างต้นเข้าด้วยกัน

นอกจากนั้น DHHS ยังกำหนดว่า การวิจัยที่การเปิดเผยตัวบุคคลและคำตอบอาจนำไปสู่การรับผิดชอบทางกฎหมาย เสียการจ้างงาน ฯลฯ ไม่สามารถรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ เว้นแต่จะมีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับจนความเสี่ยงเหล่านี้เหลือเพียงเล็กน้อย ตัวอย่างสมมุติคือ การวิจัย สํารวจหรือสัมภาษณ์ที่มีคำถามเกี่ยวกับการใช้สารเสพติดเพื่อนันทนาการ ผู้วิจัยบันทึกโดยใช้รหัสเชื่อมโยง และบอกว่าบันทึกจะเก็บไว้ในตู้เอกสารเป็นอย่างดี เฉพาะผู้วิจัยเท่านั้นที่มีกุญแจเปิด แบบนี้สามารถพิจารณาแบบเร่งด่วนได้หรือไม่

สรุป

คณะกรรมการจริยธรรมควรปรับเกณฑ์การยกเว้นจากการพิจารณา การวิจัยที่พิจารณาแบบเร่งด่วน และการพิจารณาต่อเนื่องอย่างรอบคอบ ข้อดีคือลดภาระกรรมการและนักวิจัย ข้อเสียคือการใช้ limited review ยังไม่มีมาตรฐานอ้างอิงที่เหมาะสมกับบริบท

ข้อเสนอแนะ

FERCIT น่าจะขอให้กรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้องในสาขาที่เกี่ยวข้องกับรายการ exempt หรือ expedite มาช่วยจัดทำเกณฑ์กลาง พร้อมแสดงตัวอย่างการวิจัยที่เข้าข่ายแต่ละรายการ แล้วเผยแพร่รับฟังข้อคิดเห็นก่อนทำเป็นฉบับตีพิมพ์เผยแพร่เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในแต่ละสถาบันนำไปใช้และอยู่ในทิศทางเดียวกันทั้งประเทศ นอกจากนี้ รายการดังกล่าวจะได้ใช้กับการรับรอง NECAST ระดับ 1 อีกด้วย



nonsignificant risk แต่ถ้าอิงอาเซียน เป็น class A, B, C, D และการจำแนกไม่ใช่เรื่องง่าย

ทำนองเดียวกัน การยกเว้นจากการพิจารณา (exemption) และการพิจารณาแบบเร่งรัด (expedited review) ก็มีหลักเกณฑ์แตกต่างกันระหว่างสถาบัน บางแห่งก็เข้ม คือกักเว้นให้ไม่มีการรายงาน บางแห่งก็กว้าง คือกักเว้นให้หลายรายการ การตีความหลักเกณฑ์ที่มีความหลากหลาย ขณะที่ NECAST กำหนดมาตรฐานระดับ 1 ว่าเป็นคณะกรรมการที่พิจารณาแบบเร่งรัดอย่างเดียว แต่ยังไม่สร้างรายการวิจัยว่าแบบไหนบ้างที่พิจารณาแบบเร่งรัดได้ บทความในเล่มนี้จึงเล่าที่มาที่ไปของการลดภาระคณะกรรมการและประเด็นที่ยังคงเป็นปัญหาอยู่

สุดท้ายคือการสนับสนุนการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ไม่ควรเพียงสนับสนุนงบประมาณวิจัย แต่สถาบันควรสนับสนุนเรื่อง injury compensation, การดูแลรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง, ค่าเดินทางและค่าเสียเวลาของผู้เข้าร่วมการวิจัย, การจัดการเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดในสถาบัน ขณะนี้ยังมองไม่เห็นว่าจะทำได้อย่างไร รอสถาบันที่เป็นต้นแบบอยู่ เพราะใช้งบประมาณค่อนข้างมาก

แน่นอนว่าการวิจัยสมุนไพรมันยากใช้ทั่วโลกคงไม่สามารถทำได้ในมหาวิทยาลัยทีเดียว เพราะการพัฒนาต้องใช้งบประมาณและเทคโนโลยีสูง จำเป็นต้องร่วมมือกับภาคเอกชน และอดีตถึงปัจจุบันมีสมุนไพรมันน้อยยิ่งกว่าน้อยที่ประสบความสำเร็จมาเป็นยาใช้ทั่วโลก ตัวอย่างคือโครงการค้นคว้าสมุนไพรรักษาโรคมะเร็ง เริ่มที่สาธารณรัฐประชาชนจีนในปี ค.ศ.1967 และค้นพบต้นชิงเฮ่ามีฤทธิ์รักษามะเร็ง แต่การพัฒนาเป็นยาต้องเปิดความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกจนได้ยารักษาโรคมะเร็งมาใช้รักษามะเร็งทั่วโลก ผู้ค้นคว้าเรื่องนี้คือ Tu Youyou ได้รับรางวัลโนเบลในปี ค.ศ.2015



กรุณาส่ง