



# สารชนนจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย

## FERCIT NEWSLETTER

www.fercit.org

### Special Report

## 11th INTERNATIONAL FERCAP CONFERENCE, DAEGU

### จากกองบรรณาธิการ

สืบเนื่องจากเหตุหมอกควันที่เกิดขึ้นในหลายสิบจังหวัดของประเทศไทย ตั้งแต่เดือน ตุลาคม จนถึง เดือนธันวาคม สมาชิกของชมรมจริยธรรมการวิจัยหลาย ๆ ท่านประสบภัย แต่ก็ยังต้องไปทำงานตามหน้าที่ อีกหลายท่านแม้ประสบภัย แต่ต้องไปช่วยเหลือผู้ที่ทุกข์ยากจากอุทกภัยในรูปแบบต่าง ๆ กันไป ส่วนผู้ที่แม่น้ำไม่ท่วมเข้าไปในอาคารบ้านเรือนของตน แต่จากสภาพที่มีน้ำท่วมไปทุกทิศ หาท่างออกจากบ้านไปไหนได้ยากลำบากมาก ก็เป็นความทุกข์ในอีกรูปแบบที่พบเห็นได้ สำหรับสมาชิกบางกลุ่มซึ่งในที่สุดน้ำไม่ได้มาเยือน แต่ข้อมูลที่ประกาศออกมาจากหน่วยงานของรัฐ ทำให้ต้องเตรียม ขนของหรือขนย้ายผู้คน อพยพไปอาศัยชั่วคราวในที่ที่คาดว่าจะปลอดภัย ก็มีความทุกข์ในลักษณะที่ต่างไป การต้องลี้ภัยอยู่นานเป็นเวลา 1-2 เดือนไม่ใช่เรื่องสนุก แต่น่าจะส่งผลให้ความดันโลหิตสูงผิดปกติจากความเครียดได้เช่นกัน จึงมีข้อเสนอว่าสมาชิกทุกท่านควรจะมีการตรวจสุขภาพประจำปีเพื่อความไม่ประมาท

สำหรับเนื้อหาในฉบับส่งท้ายปี 2554 นั้น ได้รับความเอื้อเฟื้อจากกรรมการจริยธรรมการวิจัยของมหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่สรุปการเข้าร่วมประชุม ที่เมือง Daegu ประเทศเกาหลีใต้ คณะกรรมการฯ ที่เป็นสมาชิก FERCIT หลายสถาบันก็ไปร่วมเพื่อรับ recognition award จากการ resurvey จาก SIDCER/FERCAP จึงขอแสดงความยินดีและประกาศให้สมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยได้ร่วมแสดงความยินดีทั่วกัน นอกจากนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ยังได้รับรางวัลโปสเตอร์ดีเด่นจากงานประชุมประจำปี 2011 ของ FERCAP

ในโอกาสนี้ ทางกองบรรณาธิการสารชมรมจริยธรรมการวิจัยขออาราธนาสิ่งศักดิ์สิทธิ์ทั้งปวง ได้ปกป้องคุ้มครอง อำนวยพรให้สมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยทุกท่าน มีความสุข ปลอดภัย มีสุขภาพ กาย ใจ จิต ที่แข็งแรง สมบูรณ์ด้วย ลาก ยศ และสิ่งที่สมปรารถนาทุกประการ

สวัสดิ์

ศ.พญ.ชาดา สิบหลินวงศ์



대구가톨릭대학교의료원  
DAEGU CATHOLIC UNIV. MEDICAL CENTER

### สรุปรายงานการประชุม

### 11th FERCAP International Conference Innovation, Integration and Ethical Health Research ณ โรงแรม Inter-Burgo เมือง Daegu ประเทศ เกาหลีใต้

การประชุมแบ่งออกเป็น 3 ช่วง ดังนี้คือ

1. Pre-Conference Training – November 20, 2011
2. Conference – November 21-22, 2011
3. FERCAP and NAREC General Assembly

#### ช่วงที่ 1 Pre-Conference Training – November 20, 2011

หัวข้อหลักคือ Improving Conduct of Research Ethics Committee Meetings โดยมี กิจกรรมหลักๆ 2 กิจกรรมคือ การบรรยาย และ Mock Review and Analysis โดย Dr. Juntra Karbwang และ Dr. Cristina Torres ในหัวข้อต่างๆ ดังนี้

- Elements of Good Quality Review
- Elements of a Comprehensive Board Meeting Agenda/Minutes
- Elements of Good Board Meeting Discussion

ได้มีการทำกิจกรรมกลุ่ม เพื่อทำ Mock Review จากกรณีตัวอย่างที่เป็น clinical trial ทำให้ได้มีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ และได้เห็นมุมมองของกรรมการที่มาจากหลากหลายประเทศ จากนั้นได้ทำ role play โดยให้ตัวแทนของแต่ละกลุ่ม แสดงบทบาทในแต่ละหน้าที่ของ Board committee หลังจากนั้น วิทยากรได้กระตุ้นให้มีการร่วมกันพิจารณา และให้ข้อเสนอแนะ โดยชี้ประเด็นที่สำคัญ โบนบทบาทของผู้ที่ทำหน้าที่เป็น Facilitator ที่อาจเป็นผู้ทรงคุณวุฒิ ประธาน และ/หรือ เลขานุการ ที่ต้องนำและสรุปการประชุมให้เป็นระบบ เพื่อให้การดำเนินการประชุมมีประสิทธิภาพ อาทิ เช่น ควรพิจารณาในทุกประเด็น ของ Protocol ให้เสร็จสิ้นก่อนแล้ว

จึงพิจารณา Inform Consent โดยที่ไม่ควรพิจารณาสลับกันไปมา หรือนำเรื่องที่ไม่ใช่ประเด็นทางจริยธรรมมาอภิปราย เป็นต้น มีรายละเอียดดัง Diagram ซึ่งวิทยากรได้แจกในที่ประชุม ดังนี้

## ช่วงที่ 2 Conference – November 21-22, 2011

ในการประชุมใช้เวลาทั้งหมด 2 วันเต็มๆ โดยมีการประชุมใน 8 หัวข้อหลัก (plenary sessions) มีหัวข้อย่อยๆรวมทั้งหมด 29 หัวข้อ มีสาระสำคัญเฉพาะ จากหัวข้อที่น่าสนใจและเป็นประโยชน์ ดังนี้



### Day 1: November 21, 2011

Plenary Session 3: Dealing with Innovation/Developments in Ethical Health Research

**S3-1: Possible Changes to the US IRB Regulations: Advance Notice of Proposed Rulemaking (ANPRM)** By David Forster, Western Institutional Review Board

David Forster ได้กล่าวถึงองค์การ HHS Advance Notice of Proposed Rulemaking (ANPRM) ได้ถูกตั้งขึ้นมาเพื่อเสนอแนะแนวทางให้คณะกรรมการจริยธรรมสามารถลดภาระงานที่ไม่จำเป็น ในขณะที่ปกป้องอาสาสมัครได้มีประสิทธิภาพมากขึ้น หนึ่งในแนวทางที่เสนอแนะ เช่น การปรับปรุง common rule โครงการวิจัยประเภท Exemption หรือ expedited research อาจไม่ต้องทำการ รายงานความก้าวหน้าทุกปี เป็นต้น แต่ขณะนี้ยังไม่ได้เปลี่ยนกฎเกณฑ์อะไร เพราะอยู่ในช่วงรวบรวม ข้อเสนอแนะที่ได้จากข้อคิดเห็นของ public เมื่อ ตุลาคม 2554 คิดว่าคงจะขึ้นใน website OHRP ต้นปีหน้า เพื่อ ประชาพิจารณ์อีกรอบ หากไม่มีอะไรเพิ่ม คงจะผ่านแนวทางใหม่นี้ ในปี 2013

**S3-2 Regulating the Use of Exculpatory Language in Consent Forms** By Melody Lin, US Office for Human Research Protection

Informed consent ถือได้ว่าเป็นเอกสารที่ใช้ในการสื่อสาร โดยตรงระหว่างนักวิจัยหลักกับอาสาสมัคร ที่ไม่ใช่เพียงแค่เป็นเอกสารที่ให้รับทราบและได้ลายเซ็นยินยอมจากอาสาสมัครเท่านั้น การใช้ภาษาในการเขียนต้องให้มีความชัดเจนครอบคลุมทุกประเด็น โดยไม่ซ่อนเร้นประเด็นที่อาจนำไปสู่ข้อขัดแย้งกับอาสาสมัครตาม มาได้แก่การเขียนข้อความที่ทำให้ผู้วิจัยไม่ต้องรับผิดชอบ ทั้งนี้ต้องอยู่ค้ำจนถึงการตัดสินใจอย่างเป็นอิสระของอาสาสมัคร การได้รับรู้ อย่างเข้าใจแจ่มแจ้งถึงประโยชน์ ความเสี่ยง และสิทธิที่พึงได้ต่อการ ได้รับการดูแลที่เหมาะสมของอาสาสมัคร นอกจากนี้ทาง OHRP ได้ ปรับแก้ไข Guidance for Exculpatory language ใหม่ ซึ่งคำหลาย คำที่เป็นข้อห้ามไม่ให้ใช้ ในเอกสารคำชี้แจง ได้ถูกปรับเปลี่ยนมา เป็นอนุญาตให้ใช้ได้

## Plenary Session 4: Improving National Ethical Review Systems

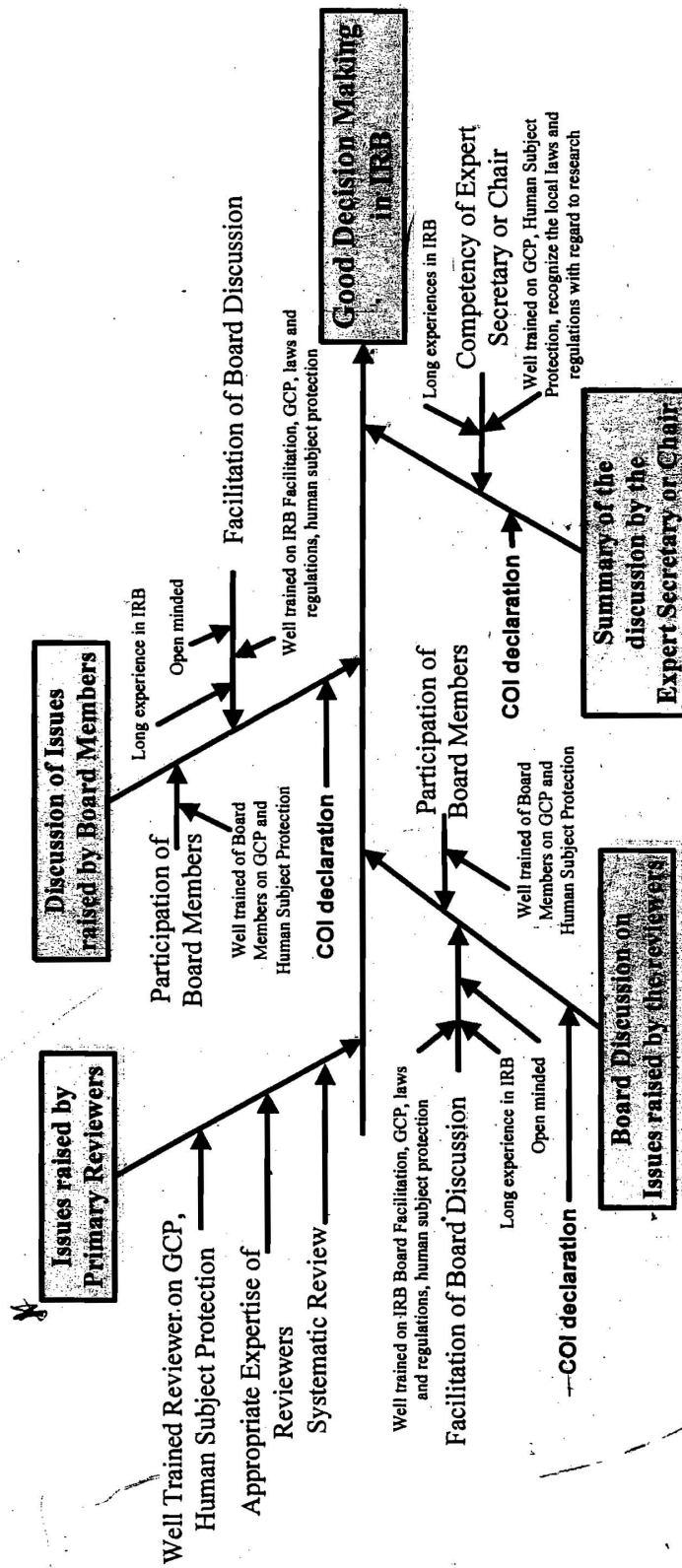
ตัวแทนของ SIDCER Chair แจ้งให้ทราบถึงแนวทางการพัฒนา เครือข่าย ของ National Ethical Review Systems ให้มีความเข้มแข็ง ซึ่งถือเป็นเป้าหมายหลักของ SIDCER

การพัฒนาให้มีระบบการรับรองคุณภาพของ IRB (Accreditation System) ทั้งในระดับชาติ และนานาชาติ ถือเป็นเป้าหมายที่สำคัญประการหนึ่ง ได้มีการนำเสนอ Model ของการพัฒนา ของ ประเทศไทย และประเทศฟิลิปปินส์ ดังนี้

**S4-2: The National Research Council of Thailand and IRB Accreditation** By Sopit Thamaree, Chulalongkorn Faculty of Medicine IRB, Thailand

ตัวแทนจาก The National Research Council of Thailand (NRCT) ได้นำเสนอการพัฒนา ระบบการประกันคุณภาพของ IRB ในประเทศไทย ซึ่งคณะทำงานประกอบด้วย กรรมการจริยธรรมการวิจัย จาก 5 มหาวิทยาลัยในไทย ได้แก่ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เชียงใหม่ และขอนแก่น ได้ร่วมมือกันเสนอแนวทาง ส่งเสริมและสนับสนุนงาน จริยธรรมการวิจัยให้แก่สภาวิจัยแห่งชาติ หนึ่งในภารกิจนั้น คือ การนำเสนอระบบ “National Ethics Committee Accreditation System” หรือ NECAST ซึ่งมีหน้าที่หลัก ในการประกันคุณภาพ และ ให้การรับรองคุณภาพการดำเนินงาน ของคณะกรรมการจริยธรรม ทั้งนี้อาจารย์วิทยุชนก และทีมจาก ขอนแก่นได้จัดทำ SIDCER-NECAST Survey SOP โดยนำเอาเกณฑ์ของ SIDCER Recognition System มาปรับใช้ ให้เป็นเกณฑ์มาตรฐาน ในการรับรอง ทั้ง ในระดับชาติ และนานาชาติ ความแตกต่างจากการรับรอง ระดับชาติกับระดับนานาชาติ จะต่างกันที่จำนวน protocol ต่อปี ของ IRB พิจารณา และ ความสามารถในการจัดหางบประมาณ สนับสนุนค่าใช้จ่าย ในการเชิญวิทยากรจากต่างประเทศ หากต้องการการรับรอง ระดับนานาชาติ แต่มาตรฐานในการตรวจประเมินจะเหมือนกัน

# Board Meeting



**S4-3: Developing a National Accreditation System and Quality Improvement of Research Ethics Committees** By Marita V. T. Reyes, Philippine Health Research Ethics Board

สำหรับ IRB Accreditation System ของประเทศฟิลิปปินส์ เช่นเดียวกันคือได้นำเกณฑ์ของ SIDCER Recognition System มาประยุกต์ใช้ โดยได้มี Policy สำหรับการประกันคุณภาพไว้ถึง 3 ระดับ โดยแบ่งตามประเภทของงานวิจัยดังนี้ 1) วิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ แต่ยกเว้นที่เป็น clinical trial 2) วิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่เป็น clinical trial แต่ไม่เกี่ยวข้องกับยา และ 3) วิจัยที่เกี่ยวข้องกับยา/ อุปกรณ์การแพทย์

จากรูปแบบของการพัฒนาของทั้ง 2 ประเทศ ถือได้ว่าเป็นความสำเร็จก้าวที่สำคัญของ FERCAP และอาจนำไปเป็นแบบอย่างของการพัฒนาระบบรับรองคุณภาพของ IRB ในประเทศอื่นๆ ที่จะเกิดขึ้นตามมา

**S4-4: Improving Access to Safety Information from Stakeholders in Clinical Trials** By Aphornpirom Ketupanya, Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT)

ได้นำเสนอแนวทางที่ประเทศไทยโดยชมรม FERCIT ได้จัดการประชุมระดมความคิดเห็นจาก กรรมการจริยธรรม ผู้วิจัย ผู้สนับสนุน การวิจัย ผู้ตรวจสอบคุณภาพการวิจัย และ ออ. ในการพัฒนา การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ต่างๆ (adverse events) ที่มีความต้องการที่หลากหลายจาก IRB ออ. และบริษัทผู้สนับสนุน ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อลดความซ้ำซ้อนของข้อมูล ทำให้การทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์มีคุณภาพมากขึ้น โดยมีการระบุ คำจำกัดความ รายละเอียดที่ต้องการ เวลาที่เหมาะสมในการแจ้งผล รวมทั้งได้พัฒนาแบบฟอร์มหรือแบบประเมินของการรายงานอย่างเป็นระบบ โดยพัฒนารูปแบบให้เป็นที่ไป ตามแนวทางที่เป็นมาตรฐานต่างๆ เช่น European Union Guidance, OHRP guidance และ ICH GCP เป็นต้น

**ช่วงที่ 3 FERCAP and NAREC General Assembly – November 23, 2011**

ในช่วงนี้ได้มีการมอบ SIDCER Recognition Award ให้กับ IRB โดยมีตัวแทนของ IRB ที่ผ่านการ รับรองเข้ารับ Award สำหรับประเทศไทยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จากคณะเวชศาสตร์เขตร้อน ม.มหิดล, กลุ่มสหสถาบัน (ชุดที่ 1) จุฬาฯ, คณะแพทยศาสตร์ และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และมหาวิทยาลัยขอนแก่น ขึ้นไปรับไปรับรองและถ่ายภาพไว้เป็นที่ระลึก

มีการประชุมกลุ่มของแต่ละประเทศ และรศ.นพ.สุชาติ อารีมิตร ได้รับเลือกให้เป็นประธานของกลุ่ม IRB ในประเทศไทย โดยมี รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ เป็นเลขานุการฯ พิจารณาเรื่องการสร้าง



เครือข่าย ในอนาคต สรุปได้ 4 ประเด็น และผู้รับผิดชอบ ในการดำเนินการ ดังนี้คือ

1. Develop common IRB administration system and database -NAREC
2. Develop training module for IRB administrative staffs- NRCT
3. Set up the system for solving the common problems among the IRB -FERCIT
4. Set KPIs of NECAST recognized IRBs to continue quality improvement. -FERCIT/ NAREC

รายงานโดย

รศ.ดร.กิงฟ้า สินธุวงษ์  
ผศ.ดร.อุไรวรรณ ชัชวาลย์  
รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่

กรรมการจริยธรรม มหาวิทยาลัยขอนแก่น

# Photos from DAEQU



**Development of "The EC Operation System"**  
Faculty of Medicine, Chang Mai University

**RECMC**

**Objectives for developing "The EC operation system"**

- Reduce work load of EC office staff
- Reduce time frame of submission process
- Move forward to paperless work flow
- Have suitable research guidelines
- Have real time statistic reports

**Key indications of "The EC Operation System"**

**Quick work flow solution**

**The paperless work flow**

**Data sharing solution**

**Paperless solution**

**Data Security solution**

**Period of Development of The EC Operation System**  
2 years (2011 - 2012)

**Acknowledgement**  
The Dean, Faculty of Medicine, Chang Mai University

**EC TEAM**  
Work - Share - Quick

**Table: Limitation of paper base work flow**

**EC TEAM**  
Work - Share - Quick





กรุณาส่ง