



## การขอความยินยอมเพื่อนำเด็กเข้าสู่การวิจัย

บรรณาธิการแถลง.....	1
การขอความยินยอมเพื่อนำเด็กเข้าสู่การวิจัย.....	1
ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....	3
รักษาหรือวิจัย Noncompliance และ MTA.....	4
บรรยายภาศการประชุม ThaiTECT ครั้งที่ 12 ที่ขอนแก่น...6	

### บรรณาธิการแถลง



เพื่อให้สาระสำคัญจากการประชุม ThaiTECT ครั้งที่ 12 “Clinical Research In Thailand Connecting the dots.” ซึ่ง มหาวิทยาลัยขอนแก่น ร่วมเป็นเจ้าภาพจัด ณ ห้องประชุมมิตรภาพ อาคารเรียนรวม คณะ

แพทยศาสตร์ เมื่อวันที่ 8 – 9 พฤศจิกายน 2555 ได้รับการบันทึก และสื่อสารให้แก่สมาชิก FERCIT ที่ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมครั้งนี้ได้ทราบ ดิฉันจึงขอรวบรวมข้อมูลโดยรวม และข้อมูลในหัวข้อที่ดิฉันมีส่วนร่วมในการอภิปราย 2 เรื่อง คือ การขอความยินยอมเพื่อนำเด็กเข้าร่วมการวิจัยในคน: ประเด็นทางกฎหมาย และทางจริยธรรม และ ความรับผิดชอบในการจ่ายค่ารักษาพยาบาลและค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย มานำเสนอใน Newsletter ฉบับส่งท้ายปี 2555

หากท่านสมาชิกที่ได้เข้าร่วมประชุมครั้งนี้ จะร่วมส่งบทความในหัวข้ออื่นที่ท่านสนใจ มาแบ่งปันในสมาชิก FERCIT ได้รับทราบเพิ่มเติม ขอเชิญท่านส่งบทความมายัง FERCIT เพื่อจะได้นำลง Newsletter ฉบับหน้า ต้อนรับปี 2556 ด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง หรือท่านมีเรื่องอื่นที่อยากจะแบ่งปันกับสมาชิก ขอเชิญชวนให้ท่านใช้ FERCIT Newsletter เป็นสื่อกลางได้ค่ะ

ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ

เด็ก จัดเป็นกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง ที่อาจถูกบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่สมัครใจได้ แต่ในบางกรณีนี้อาจจะต้องทำวิจัยในเด็กเพราะไม่สามารถจะทำการวิจัยในผู้ใหญ่ทดแทนได้ การขอความยินยอมเพื่อนำเด็กเข้าสู่การวิจัยจะต้องกระทำต่อผู้ปกครองของเด็ก และตัวเด็กเอง หากผู้ปกครองยินยอมแต่เด็กต่อต้านอย่างรุนแรงก็ไม่ควรที่จะบังคับฝืนใจเด็ก ทั้งนี้ให้คำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงต่อเด็กเป็นสิ่งสำคัญ อย่างไรก็ตามแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ของสภาองค์การการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (CIOMS) ได้กำหนดกรณีที่ไม่ต้องขอความยินยอมจากเด็ก และกรณีที่ไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองไว้ ดังนี้

กรณีที่สามารถนำเด็กเข้าสู่การวิจัยได้แม้เด็กจะไม่สมัครใจ คือ

- เด็กจำเป็นต้องได้รับการรักษาที่ไม่อาจหาได้นอกบริบทของการวิจัย
- วิธีการที่ศึกษาวิจัยคาดหวังว่ามีประโยชน์ในการรักษาโรคของเด็ก
- ไม่มีทางเลือกอื่นซึ่งเป็นที่ยอมรับในการรักษาเด็กที่ป่วยด้วยโรคที่ร้ายแรงถึงชีวิต

กรณีที่สามารถนำเด็กเข้าสู่การวิจัยได้ด้วยความสมัครใจของเด็กเอง โดยไม่ต้องแจ้งให้ผู้ปกครองทราบ คือ

- การศึกษาวิจัยเรื่องความเชื่อพฤติกรรมของวัยรุ่น เกี่ยวกับเพศวิถี หรือการใช้ยาเพื่อความบันเทิงเรริงใจ หรือการศึกษาวิจัยในเรื่องความรุนแรงและการทารุณเด็ก
- ผู้เยาว์ที่ “อิสระ” หรือ “เตียงสา” ซึ่งได้แก่เด็กที่แต่งงานแล้ว หรือกำลังตั้งครรภ์ หรือเป็นพ่อคนแม่คนแล้ว หรือใช้ชีวิตอิสระจากครอบครัว

ในประเทศไทย ยังไม่มีกฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับการนำเด็กเข้าร่วมการวิจัย แต่มีกฎหมายอื่น ซึ่งสามารถนำมาใช้โดยอนุโลมได้ เช่น พ.ร.บ.คุ้มครองเด็ก พ.ศ. ๒๕๔๖ เป็นต้น แต่ในต่างประเทศ โดยเฉพาะ อเมริกา และ ยุโรป มีกฎหมาย และกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการนำเด็กเข้าร่วมการวิจัยมากมาย สิ่งที่ต้องทำความเข้าใจให้ชัดเจน เกี่ยวกับการขอความยินยอมเพื่อนำเด็กเข้าสู่การวิจัย คือ คำนิยาม “เด็ก” ตามกฎหมายไทย อยู่ในช่วงอายุเท่าไร และ คำนิยาม “ผู้ปกครอง” ตามกฎหมายไทย ใครที่จะสามารถอนุญาตให้



นำเด็กเข้าสู่การวิจัยได้

ในทางการแพทย์ยอมรับว่าเด็กวัยรุ่นที่อายุเกิน 13 ปีขึ้นไป หรือที่ตรงกับศัพท์ภาษาอังกฤษ “Teenage” เป็นช่วงอายุที่เด็กสามารถเข้าใจกระบวนการวิจัยได้ครบถ้วน และสามารถคิดด้วยตนเองได้ว่าอยากจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ แต่ในทางกฎหมายก็ยังจัดว่าเป็นผู้เยาว์ที่จำเป็นจะต้องมีผู้ปกครอง การจะนำเด็กเข้าสู่การวิจัยจะต้องขออนุญาตผู้ปกครองด้วย ยกเว้นในกรณีที่เด็กกล่าวแล้วข้างต้น รายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม รวมถึงการเตรียมเอกสารชี้แจงสำหรับเด็กจะต้องมีรายละเอียดเพียงใด นอกเหนือไปจากการใช้ภาษาที่เด็กจะสามารถเข้าใจได้แล้ว ในการให้ข้อมูลกับเด็ก ผู้ปกครองควรอยู่ร่วมหรือไม่ หรือแยกชี้แจงเพื่อให้เด็กมีอิสระที่จะแสดงความคิดเห็น สำหรับในฝ่ายผู้ปกครองก็ยังมีรายละเอียดในกรณีต่อไปนี้

- หากมีพ่อแม่ที่จดทะเบียนสมรสและติดตามพ่อแม่ได้
  - กรณีใดที่ต้องทั้งพ่อและแม่ลงนามอนุญาต
    - กรณีพ่อแม่ต้องอนุญาตทั้งคู่ แต่ไม่สามารถมาลงนามต่อหน้าได้ ให้ลงนามในเอกสารแล้วส่งมาให้ผู้วิจัยทางไปรษณีย์ โดยติดต่อขออนุญาตด้วยวาจาก่อนได้หรือไม่ ต้องมีพยานลงนามร่วมหรือไม่ ใครเป็นพยานได้บ้าง
    - หากได้รับอนุญาตด้วยวาจากแล้วดำเนินการ enroll ก่อนได้รับเอกสารที่พ่อแม่ลงนามได้หรือไม่
    - กรณีใดที่พ่อหรือแม่ลงนามคนเดียวได้
- หากพ่อและแม่ไม่ได้จดทะเบียนสมรส
  - แม่ที่บรรลุนิติภาวะแล้วลงนามแต่เพียงผู้เดียวได้ใช่หรือไม่
  - หากแม่เป็นผู้เยาว์ (ตั้งครรภ์ในวัยรุ่น) จะขอความยินยอมจากใคร
- หากเด็กอยู่ในอุปการะของผู้อื่นที่ไม่ใช่พ่อแม่ เช่น
  - มีพ่อแม่บุญธรรมอย่างถูกต้องตามกฎหมาย ผู้ที่จะสามารถอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมการวิจัยได้คือ

- หากเด็กอยู่ในอุปการะผู้อื่น โดยที่ไม่มีมารจัดทะเบียนเป็นบุตรบุญธรรม เช่น พ่อแม่หย่าร้างกัน เด็กอยู่ในความดูแลของญาติคนใดคนหนึ่ง ผู้ที่จะสามารถอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมการวิจัยได้คือใคร หากพ่อแม่จริงของเด็กไม่เห็นด้วยกับผู้อุปการะเด็กจะฟ้องร้องได้หรือไม่
- เด็กกำพร้าที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ และเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ ผู้ปกครองที่จะสามารถอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมการวิจัยได้คือใคร

ประเด็นที่กล่าวมาล้วนเป็นเรื่องที่ผู้วิจัยจะต้องระมัดระวังไม่ให้ผิดต่อกฎหมายของบ้านเมือง แต่ในรายละเอียดที่ไม่มีกฎหมายหรือข้อบังคับใด ๆ กำหนดไว้ ก็เป็นการยากที่จะสร้างระเบียบหรือแนวทางที่ครอบคลุมในทุกด้าน จึงเป็นเรื่องที่ผู้วิจัยจะต้องตระหนักในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ รวมถึงประโยชน์ที่เด็กที่จะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ อย่างไรก็ตาม FERCI จะทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงาน เชิญผู้ที่มีประสบการณ์และสนใจที่จะมาระดมสมอง เพื่อวางกรอบในการเรื่องที่ยังเป็นปัญหาอยู่นี้ ให้สมาชิกมีแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมต่อไป



## ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยเป็นสิ่งที่อาจเกิดขึ้นได้เสมอ แม้ว่าจะมีการเตรียมการเพื่อลดโอกาสที่จะเกิดขึ้นให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ แต่ก็อาจมีเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึงซึ่งไม่อาจป้องกันได้เกิดขึ้น ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จึงเป็นส่วนสำคัญในการการพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย และเป็นหน้าที่ของทุกฝ่ายที่มีส่วนร่วมในการวิจัยในคน รวมทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัยเองก็ต้องตระหนักในการทำหน้าที่พิทักษ์สิทธิ์ของตนเอง ด้วย เพราะผู้ประสบเหตุโดยตรงก็คือผู้เข้าร่วมวิจัยเอง หากไม่แจ้งเหตุต่อผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ฝ่ายอื่น ก็ย่อมเป็นการยากที่ผู้ใดจะยื่นมือเข้ามาช่วยเหลือได้

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย อาจมีเหตุมาจากผู้เข้าร่วมวิจัย หรือผู้วิจัย ก็ได้ ในส่วนของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะที่เป็นผู้ป่วย อาจเป็นเพราะความรุนแรงของโรคที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือเป็นโรคอื่นร่วมด้วย นอกจากนี้ คนทุกคนย่อมมีความเสี่ยงที่เกิดขึ้นอยู่แล้วในชีวิตประจำวัน เช่น การเกิดอุบัติเหตุ แต่บางครั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยอาจเกิดจากการที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้ปฏิบัติตามกระบวนการวิจัยอย่างเคร่งครัดตามที่ตกลงไว้ ในทำนองเดียวกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยอาจเกิดจากการที่ผู้วิจัยไม่ได้ปฏิบัติตามกระบวนการวิจัยอย่างเคร่งครัด พลังผลหรือประมาทเลินเล่อก็ได้ ซึ่งหากเป็นกรณีหลัง ผู้ให้ทุนอาจไม่ช่วยรับผิดชอบ จึงตกเป็นภาระของผู้วิจัย (และสถาบันวิจัยโดยเฉพาะในกรณีที่ผู้วิจัยสังกัดหน่วยงานของรัฐ) ที่จะต้องรับผิดชอบเอง

อาจเป็นการยากที่ผู้เข้าร่วมวิจัย จะทราบได้ว่า ความผิดปกติก่อเกิดขึ้นระหว่างเข้าร่วมการวิจัยนั้น เป็นผลเนื่องมาจากการเข้าร่วมวิจัยหรือไม่ และเป็นการยากที่จะพิสูจน์ว่าเหตุการณ์ใดเกิดจากการเข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะในกรณีที่กระบวนการวิจัยมีความเสี่ยงสูง เช่น มีการใช้ยา หรือเครื่องมือแพทย์ ดังนั้น เมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จึงจำเป็นต้องให้ความช่วยเหลือไปก่อนโดยไม่ต้องรอการพิสูจน์หาสาเหตุ ในเกณฑ์ของ ICH GCP แจ้งว่าเป็นหน้าที่ของผู้ให้ทุนวิจัย แต่ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นผู้ร่างโครงการวิจัยขึ้นเอง ผู้วิจัยและสถาบันที่ผู้วิจัยสังกัดอยู่ ย่อมต้องช่วยกันรับผิดชอบในส่วนนี้

จากการอภิปรายหมู่ในการประชุม ThaiTECT ครั้งนี้ ได้เชิญผู้แทนของบริษัทประกันมาให้ข้อมูล ทำให้เราได้ทราบว่า การประกันเพื่อให้ความช่วยเหลือจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยนั้นในประเทศไทยมีเพียงบริษัทเดียว และรับประกันเฉพาะ clinical trial ซึ่งโดยส่วนใหญ่เป็นการวิจัยยาใหม่ มากกว่าการวิจัยประเภท

อื่น ดังนั้น การทำประกัน จึงไม่ใช่คำตอบสำหรับการให้ความช่วยเหลือจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยทุกประเภท นอกจากนี้ การทำประกันดังกล่าวยังมีเบี้ยประกันที่สูงมาก ขึ้นกับความซับซ้อนของการวิจัย โดยตั้งต้นที่ 5,000 ดอลลาร์สหรัฐ/โครงการ/ปี ปัจจุบันที่มีผลกระทบต่อเบี้ยประกันได้แก่ phase of new drug development, จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย, สุขภาวะของผู้เข้าร่วมวิจัย (เป็นคนปกติ หรือเป็นผู้ป่วย), ระยะเวลาของการวิจัย, ความเสี่ยงของ

กระบวนการวิจัย ยาหรือเครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย เป็นต้น นอกจากนี้ควรทราบว่าการประกันจะไม่ครอบคลุมหากผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการกระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (informed consent process) อย่างถูกต้องและเหมาะสม และกรณีที่มีความเจ็บป่วยเกิดจากการดำเนินโรคที่ผู้ป่วยเป็นอยู่แล้ว การที่ยาที่ใช้ในระหว่างการวิจัยไม่มีประสิทธิภาพ

หรือการใช้ยาภายหลังที่การวิจัยยุติ

หากเป็นการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา หรือแพทย์ประจำบ้าน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการฝึกอบรมเพื่อวุฒิบัตรความรู้ความชำนาญเฉพาะทาง สถาบันการศึกษา ย่อมมีหน้าที่รับผิดชอบร่วมอย่างไม่มีทางเลือกเลย แม้ว่าผู้บริหารสถาบันการศึกษา จะไม่ปฏิเสธความรับผิดชอบในส่วนนี้ แต่ก็พบว่าส่วนใหญ่ยังไม่มีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน หรือเตรียมไว้ล่วงหน้า เพราะคาดว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะเกิดขึ้นนาน ๆ ครั้ง และการให้ความช่วยเหลือ มักเป็นการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าเป็นราย ๆ ไป เมื่อไม่มีความชัดเจนในกระบวนการดังกล่าว และอาจสร้างความยุ่งยากต่อทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง จึงมักมีการปล่อยปละละเลยที่จะรักษาสีตริของตนเอง และเมื่อไม่มีการบันทึกว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ก็ดูเหมือนว่าโอกาสที่จะได้รับทราบถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยนั้น อาจจะน้อยกว่าที่เกิดขึ้นจริง ซึ่งไม่เป็นธรรมต่อทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งทำให้การประเมินผลการวิจัยคลาดเคลื่อนซึ่งจะส่งผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง

ในปัจจุบันนี้ นอกเหนือจากการทำประกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับการวิจัยยาใหม่ที่ยังมีได้ขึ้นทะเบียน โดยผู้ให้ทุนซึ่งเป็นบริษัทขนาดใหญ่แล้ว ยังไม่มีแนวทางที่ชัดเจนอย่างอื่น แหล่งทุนภาครัฐ ก็ไม่มีความชัดเจนในนโยบายว่าจะรับผิดชอบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยอย่างไร หากผู้วิจัยจะขอทุนไว้สำหรับให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยในส่วนนี้ ก็มีความยากลำบากที่จะประมาณการว่าจะขอไว้เท่าไร งบประมาณที่ขอไว้อาจใช้ไม่หมด หรือไม่เพียงพอ และอาจจะไม่ได้รับอนุมัติงบประมาณ





ในส่วนนี้ อย่างไรก็ตาม สถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัดอยู่ควรมีนโยบายว่าความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย นับเป็นส่วนหนึ่งของการบริหารความเสี่ยง (Risk Management) ของสถาบัน และวางแนวทางไว้ให้ชัดเจนเพื่อการปฏิบัติ ว่าหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการวิจัย จะต้องติดต่อกับหน่วยงานใดตามลำดับ จะเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลใด เป็นต้น นักวิจัยของโครงการนั้นจะต้องมีส่วนร่วมในความรับผิดชอบอย่างไร ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะเป็นเพียงให้การรักษาพยาบาลความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น จะมีค่าชดเชยอย่างอื่น เช่น ชดเชยการขาดรายได้ หรือไม่ หากมีการเสียชีวิตจะดำเนินการอย่างไร จะมีหน่วยงานใดทำหน้าที่ติดตามและสืบค้นว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นเกิดจากการวิจัยหรือไม่

หนึ่งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยทางสังคมศาสตร์ เป็นสิ่งที่ทราบได้ยากกว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์การวิจัยทางชีวการแพทย์ เพราะมักเกิดจากความกระทบกระเทือนทางจิตใจ หรือกระทบต่อชื่อเสียงและสถานะภาพของบุคคลในสังคม นอกจากนี้อาจกระทบต่อรายได้หรือสิทธิประโยชน์ที่บุคคลควรได้รับ เช่น โอกาสที่จะได้รับจ้างงาน ขึ้นสู่ตำแหน่งที่สูงขึ้น หรือถูกเลิกจ้าง ซึ่งพิสูจน์ได้ยากกว่าเป็นผลมาจากการเข้าร่วมวิจัยหรือไม่ มาตรการป้องกันโดยแจ้งความเสี่ยงของการวิจัย ในกระบวนการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมการวิจัย น่าจะเป็นสิ่งที่สำคัญที่สุด เหนือสิ่งอื่นใดคือความรับผิดชอบในหน้าที่ของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัย ในการเคารพสิทธิส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งเป็นบุคคลสำคัญกลุ่มหนึ่งที่มีส่วนในความสำเร็จของโครงการวิจัย



## กรณีศึกษา

### รักษา หรือ วิจัย, Noncompliance และ MTA

แพทย์มักสงสัยเสมอว่าสิ่งที่วางแผนกระทำต่อผู้ป่วยจัดว่าเป็นการรักษา หรือวิจัย แม้ดึกาจะบอกไว้ชัดว่า หากมีกระบวนการวิจัยแฝงอยู่ในการรักษา ก็ให้ถือว่าเป็นวิจัย จะต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การจะแยกให้ออกดูจากเจตนาว่าจะหวังดีความรู้ หรือจะให้ผู้ป่วยทุเลาจากโรค แต่ก็ไม่ง่าย หากแพทย์จะ “ลอง” วิธีใหม่ช่วยให้ผู้ป่วยที่หมดหวังสักคนเดียว จะดีความเป็นวิจัยหรือรักษา

Dr. J. Paul Muizelaar หัวหน้าภาควิชาประสาทศัลยศาสตร์ที่ University of California at Davis และผู้ร่วมงาน Dr. Rudolph J. Schrot ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ตั้งสมมุติฐานว่า สามารถรักษามะเร็งสมองชนิด glioblastoma โดยผ่าสมอง สร้างแผลแล้วใส่เชื้อ *Enterobacter aerogenes* ซึ่งจะทำให้มะเร็งฝ่อและยืดอายุผู้ป่วยได้ จึงปรึกษา Dr. Nelson ที่ FDA และได้รับคำแนะนำว่า “ดำเนินการได้ในแบบแผนการรักษาแบบใหม่ที่ไม่ใช่วิจัย (proceed under the strategy of innovative treatment rather than research)” แต่ถ้าผลิตภัณฑ์ที่จะใช้นั้นอยู่ภายใต้ Investigational new drug (IND) ต้องขอผ่าน FDA's Centers for Biologic Evaluation & Research (CBER) และรับ Single patient IND ก่อน เมื่อติดต่อไป CBER ตอบว่าให้มีข้อมูลความปลอดภัยใน



Dr. J. Paul Muizelaar and Dr. Rudolph Schrot are shown in these undated photos. (University of California Davis Comprehensive Cancer Center)

สัตว์ทดลองก่อน Dr.Schrot ปรึกษาประธาน IRB ซึ่งก็มีความเห็นไม่ให้ทำจนกว่าจะมีข้อมูลดังกล่าว

Dr. Muizelaar เดินหน้าให้นักศึกษาบัณฑิตศึกษาทดลองในหนูแรท และขอ *E. aerogenes* จาก ATCC ที่เวอร์จิเนีย ซึ่งได้รับและเซ็น Material Transfer Agreement (MTA) ซึ่งมีข้อความว่า ไม่ให้ใช้กับคน (not intended for human use)

ต่อมามีผู้ป่วยรายหนึ่งซึ่งเมื่อรับทราบว่ามีทางยืดชีวิตโดยใส่เชื้อเข้ามะเร็งก็สนใจและขอรับการรักษาดังกล่าว Dr.Schrot จึงปรึกษา IRB Direc-

tor โดยเน้นว่าทำผู้ป่วยรายเดียวเพื่อหวังยืดชีวิต IRB Director เห็นด้วยว่าเป็น “innovative care” จึงไม่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ IRB หรือ FDA แต่ต้องขออนุมัติจาก Chief Medical Officer (CMO) ก่อนผ่าตัด และการใช้แบคทีเรียอาจต้องผ่านการทบทวนพิจารณาจาก IRB และ FDA จึงปรึกษา CMO แบบไม่เป็นทางการและก็ได้รับความเห็นชอบโดยมีข้อแม้ว่าให้ขอความยินยอมรับการรักษาจากผู้ป่วยผู้ป่วยเซ็นยินยอมโดยได้รับข้อมูล หลังจากการรักษาด้วยวิธีใหม่ 6 สัปดาห์ ผู้ป่วยก็เสียชีวิตจากสาเหตุจาก “Glioblastoma”

แม้คนแรกจะเสียชีวิต Dr. Muizelaar ก็ยังดันทุรังทำผู้ป่วยคนที่ 2 ซึ่งรับเข้ามาระหว่างทดลองผู้ป่วยคนแรก ทั้ง ๆ ที่ IRB Director บอกว่า ต้องขอรับการพิจารณาจาก IRB และ FDA ก่อน

แต่คราวนี้ผู้ป่วยรอดชีวิตและมะเร็งมีขนาดเล็กลง Dr. Muizelaar และ Dr.Schrot จดทะเบียน “สิ่งประดิษฐ์” กันมหาวิทยาลัย

ผู้ป่วยคนที่ 3 และญาติ เช่นยินยอมรับการรักษาแบบใหม่ ผลคือมีการติดเชื้อในกระแสเลือดและเสียชีวิต ระหว่างนี้ได้ยื่นโครงการวิจัยขอทำผู้ป่วยอีก 5 รายจาก IRB เมื่อ IRB director ทราบจึงสั่งหยุดการดำเนินการและให้สอบสวน ผลการสอบสวนมีดังนี้

- ข้อมูล Dr.Schrot เกี่ยวกับที่มาของแบคทีเรียไม่ถูกต้อง ทำให้ IRB staff ประเมินผิดว่าไม่ต้องผ่าน IRB หรือ FDA
- การรักษาผู้ป่วยคนที่ 2 และ 3 ละเมิด (violate) กฎเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัย
- การกระทำข้างต้น ถือว่าเป็น “serious and continuing noncompliance” ภายใต้กฎ FDA (**Dr. Muizelaar และ Dr.Schrot อ้างว่าเขาทำเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยและไม่มีเจตนาที่จะแหกกฎแต่อย่างใด และอ้างบทความในวารสาร Neurosurgery ที่แสดงข้อมูลว่าผู้ป่วย ที่มีผลติดเชื้อหลังผ่าตัด มีชีวิตยืนยาวเพิ่มสองเท่า เทียบกับกลุ่มที่ผลไม่ติดเชื้อ**)

IRB ระบุโครงการวิจัยทั้งหมดที่กำลังดำเนินการโดย Dr. Muizelaar และ Dr.Schrot เพื่อตรวจสอบ และ IRB ประสานงานกับผู้บริหารมหาวิทยาลัยปรับปรุงระบบเพื่อไม่ให้เกิดเหตุการณ์เช่นนี้อีก เช่น จัดทำ “innovative use policy” ซึ่งห้ามใช้ยา อุปกรณ์แพทย์ ชีววัตถุ ที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจาก FDA ไม่ว่าเพื่อวัตถุประสงค์ใด และ Dr.Schrot ลงทะเบียนเข้ารับการอบรมของ FDA “Clinical Investigator Training Course”

*ผู้อ่านมองอย่างไร? ในกรณีนี้*

**อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมได้จาก**

2 UC Davis neurosurgeons accused of experimental surgery are banned from human research by Marjie Lundstrom The Sacramento Bee. Saturday, November 15, 2012 [http://www.sacbee.com/2012/07/22/4648415/2-uc-davis-neurosurgeons-accused.html. Accessed 12/15/2012 10:24:19 AM



### บรรยากาศการประชุม (ต่อจากหน้า 6)

ประจำปี บรรยากาศในปีนี้เป็นที่น่ายินดีที่ สมาชิกให้ความสนใจและตระหนักว่าควรจะร่วมกันทุ่มเทแรงกายแรงใจ ในการสานต่อกิจกรรมที่มีการหยิบยกขึ้นมาเป็นหัวข้ออภิปรายในการประชุม ให้ลุล่วงเป็นรูปธรรม โดยร่วมกันคิดว่า การประชุมเพียงปีละ 1 ครั้งไม่เพียงพอที่จะผลักดันกิจกรรมที่ยุ่ยากและซับซ้อน แต่จำเป็นในการขับเคลื่อนการวิจัยทางคลินิกของไทย ให้ไปถึงเป้าหมายที่ตั้งไว้ได้ จึงพร้อมใจกันวางแนวทางการดำเนินกิจกรรมใหม่ โดยประธาน/หัวหน้าของแต่ละฝ่ายมารวมกันเป็น Steering Committee จะประชุมร่วมกัน 6 ครั้ง/ปี และมีการรวมกลุ่มของคนที่สนใจในเรื่องเดียวกัน มาเป็นคณะทำงาน ในการสร้างต้นแบบและแนวทางของหัวข้อต่างๆ นำเสนอต่อ Steering Committee เพื่อนำเสนอในที่ประชุมใหญ่ประจำปีต่อไป

หัวข้อการประชุม มีความหลากหลาย ตั้งแต่ การวางนโยบายระดับชาติ เพื่อเชื่อมโยงกับนโยบายขององค์การอนามัยโลก ในการให้ทุนสนับสนุนการวิจัยให้ตอบสนองต่อความต้องการด้านสุขภาพของประชากรโลก โดยเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ (สวทช) ได้ให้เกียรติมาเป็นผู้บรรยาย, หัวข้ออื่น ได้แก่ การวางแผนเพื่อพัฒนา CRC, การพัฒนาระบบของคณะกรรมการจริยธรรม เช่น การจัดตั้ง Central Research Ethics Committee (CREC), การประกันคุณภาพการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรม โดย NECAST ซึ่ง

อยู่ในกำกับของ วช. การพัฒนากฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์, กฎระเบียบของ ออย. เกี่ยวกับการวิจัยเพื่อพัฒนายาใหม่, การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็ก และการรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งผู้เข้าร่วมประชุมได้แสดงความสนใจและมีส่วนร่วมในการอภิปรายให้เห็นมุมมองที่หลากหลาย ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการวางแนวทางดำเนินการพัฒนาการวิจัยในคนให้เป็นรูปธรรมต่อไป

FERCIT ได้มีส่วนร่วมในการจัดประชุมคณะทำงานกลุ่มย่อยใน 2 หัวข้อ คือ 1) การวางแนวทางในการขอความยินยอมในเด็ก เข้าร่วมการวิจัย เกี่ยวกับอายุของเด็กที่จะต้องขอความยินยอม (assent) บุคคลที่จะให้ความยินยอมรวมทั้งนิยามคำว่า “ผู้ปกครอง” “ผู้แทนโดยชอบธรรม(ขอด้วยกฎหมาย)” ควรเป็นใคร มีกี่คน การขอความยินยอมในโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ จำเป็นจะต้องใช้วิธีเดียวกันกับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง หรือไม่ หรือจะปรับให้เกิดความสะดวกต่อการดำเนินงานวิจัยมากขึ้น แต่ไม่เกิดผลกระทบในทางลบต่อการพิทักษ์สิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย 2) การวางแนวทางในการแสดงความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย ซึ่งคาดว่าจะได้แนวทางที่เป็นประโยชน์เพื่อนำเสนอต่อสมาชิกต่อไปในโอกาสต่อไป



## บรรยากาศการประชุม ThaiTECT ครั้งที่ 12 ที่ขอนแก่น

**T**haiTECT หรือ Thailand Towards Excellence in Clinical Trials เป็นเครือข่ายของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน มาร่วมมือกัน เพื่อให้การวิจัยทางคลินิกของไทย มีคุณภาพทัดเทียมนานาชาติ และเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันกับศูนย์วิจัยทางคลินิกของประเทศต่างๆในภูมิภาคเดียวกัน เพื่อให้การวิจัยไทยได้มีโอกาสร่วมวิจัยในโครงการวิจัยทางคลินิกระดับโลก

ฝ่ายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- สถาบันวิจัย - **MedResNet** (ซึ่งพัฒนามาจาก CRCN) สมาชิกของกลุ่มนี้ คือรองคณบดีฝ่ายวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ต่าง ๆ รวมทั้งตัวแทนจาก Clinical Research Center (CRC)
- กลุ่มผู้ให้ทุน ได้แก่ ภาคเอกชนคือ **PReMA** สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ที่สนับสนุนการทำวิจัยเพื่อพัฒนายาใหม่ และแหล่งทุนภาครัฐระดับชาติ เช่น สภาวิจัยแห่งชาติ โดยในปีที่แล้วชาธิการ วช. ได้ให้ความสำคัญและร่วมให้งบประมาณในการจัดประชุมด้วย
- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน (Forum of Ethical Review Committee in Thailand - **FERCIT**) ซึ่งเป็นที่รวมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันวิจัยต่าง ๆ ในประเทศไทย
- Regulatory body ซึ่งทำหน้าที่กำกับดูแลการวิจัยในคนระดับชาติ เช่น **สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)** เป็นต้น

ThaiTECT ถือกำเนิดขึ้นตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2543 จึงมีอายุครบ 12 ปีในปี นี้ กิจกรรมหลักของ ThaiTECT ที่ผ่านมาเป็นการจัดประชุม

*โปรดอ่านต่อหน้า 5*



กรุณาส่ง