



Cardiac stem cell therapy บทเรียนจากหมูและไก่

บรรณาธิการแถลง.....	1
Cardiac stem cell.....	1
การประชุม FERCAP conference ที่บาห์ลี.....	3
เหตุเกิดที่กัวเตมาลา.....	4

บรรณาธิการแถลง



FERCIT Newsletter ฉบับนี้เป็นฉบับส่งท้ายปีเก่า 2556 และควรเผยแพร่ในเดือน

ธันวาคม แต่ออกไปเล็กน้อย ก็เลยถือว่าเป็นฉบับต้อนรับปีใหม่ 2557 ไปเลยละ เรื่อง

ในฉบับนี้เป็นข่าวกิจกรรมของ FERCAP ที่บาห์ลี ประเทศอินโดนีเซีย และบทความจำนวน 2 เรื่อง เรื่องที่สั้นจบในฉบับนี้ เป็นการศึกษา Stem cell therapy ที่ทำการวิจัยโดยใช้สัตว์ทดลองเป็นหมู พันธุ์ Minipig ของประเทศไต้หวัน ซึ่งจะทำให้เราได้บทเรียนถึงความสำคัญของการวิจัยในสัตว์ทดลองก่อนที่จะนำมาใช้จริงกับคน และยืนยันว่าการรักษาโดยใช้ Stem cell ส่วนใหญ่ นอกเหนือจากการปลูกถ่ายไขกระดูก ยังอยู่ในขั้นตอนการวิจัยในสัตว์ทดลอง ยังไม่ใช้การรักษามาตรฐานทางเวชปฏิบัติ สำหรับเรื่องที่ 2 เป็นเรื่องยาวที่ไม่สามารถลงให้จบภายในฉบับเดียวได้ ชื่อบทความว่า “เหตุเกิดที่กัวเตมาลา” กรณีเช่นนี้ไม่ค่อยเกิดขึ้นบ่อยนักใน FERCIT Newsletter เพราะผู้เขียนไม่ใช่ช่างแต่งนวนิยายที่จะเขียนเรื่องยาวลงนิตยสาร แล้วก็มักมีคำลวงท้ายว่า “โปรดติดตามตอนต่อไป” เพื่อให้ผู้อ่านติดตามในฉบับหน้า แต่ก็อาจจะมีข้อดีที่ดึงดูดใจให้มีผู้สนใจที่จะติดตามอ่านต่อไปในฉบับต่อไป จนกว่าจะครบถ้วนกระบวนการความ

“เหตุเกิดที่กัวเตมาลา” เป็นเรื่องที่ทำให้เกิดการ “ยกเครื่อง” ระบบของรัฐบาลอเมริกันในกระบวนการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย เพราะหน่วยงานของรัฐบาลอเมริกันในอดีตได้ดำเนินการวิจัยที่ขัดต่อเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนกับผู้เข้าร่วมวิจัยในประเทศอื่นเมื่อ 68 ปีก่อน ทำให้ประธานาธิบดีคนปัจจุบัน บารัค โอบามา ต้องแสดงความเสียใจและขอโทษต่อผู้ที่

จากการเข้าร่วมประชุม Taiwan – India Symposium on Medical Device Innovation ซึ่งจัดโดย Medical Device Innovation Center, National Cheng Kung University ระหว่างวันที่ 9 -10 ธันวาคม 2556 ที่เมือง Tainan ประเทศไต้หวัน ได้ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย เพื่อใช้ Stem cell ในการรักษาโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย (Myocardial Infarction) อันเนื่องมาจากหลอดเลือดหัวใจตีบ ทำให้เลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อหัวใจไม่เพียงพอ โรคนี้เป็นสาเหตุการตายอันดับต้นโรคหนึ่ง และหากผู้ป่วยรอดชีวิต ก็อาจทำให้คุณภาพชีวิตแย่งลงกว่าเดิม เนื่องจากกล้ามเนื้อหัวใจที่ตาย จะกลายเป็นพังผืด ซึ่งจะส่งผลให้ความสามารถในการทำงานของหัวใจลดลง ไม่สามารถทำกิจกรรมประจำวัน หรือกิจกรรมอื่นๆ เช่น เล่นกีฬาได้ตามปกติ

การใช้ Stem cell มาใช้ในการรักษาโรคกล้ามเนื้อหัวใจตาย เกิดขึ้นเพราะมีความหวังว่า Stem cell จะสามารถทำให้มีการสร้างเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจขึ้นมาใหม่ เพื่อทดแทนส่วนที่ตายไปจากการขาด

อ่านต่อหน้า 2

ถูกระงับ จึงได้ขอให้คณะกรรมการ “The Commission for the Study of Bioethical Issues” ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลระบบของรัฐบาลอเมริกันในกระบวนการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งกฎหมายที่มีในปัจจุบัน เพื่อที่จะป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำอีก คณะกรรมการมีเวลา 9 เดือนในการหาข้อมูลทำรายงาน และให้ข้อเสนอแนะที่จะปรับปรุงระบบที่มีอยู่ให้ดีขึ้น รายงานนี้มีความยาวกว่า 200 หน้า สรุปเป็นข้อเสนอแนะ 14 ข้อ ซึ่งดิฉันได้พยายามรวบรวมข้อมูลจาก Executive summary และในส่วนเนื้อหาของรายงานมาประกอบ รวมทั้งได้นำ Executive summary ภาคภาษาอังกฤษ มาแสดง เพื่อให้ท่านผู้อ่านได้เปรียบเทียบ และตรวจสอบความเที่ยงในการถ่ายทอดข้อมูลจากภาษาอังกฤษ มาเป็นภาษาไทย หากมีความผิดพลาดใดที่ท่านผู้อ่านพบอันเนื่องมาจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนของผู้เขียน กรุณาช่วยชี้แนะและส่งความเห็นที่ถูกต้องกลับมาถึง email address: punkae.mah@mahidol.ac.th เพื่อจะได้แจ้งให้ผู้อ่านท่านอื่นๆ ได้ทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

ศ.พญ.พรชญแข มไหสวิริยะ

เลือด ไม่มีพังผืดซึ่งเปรียบเสมือนแผลเป็นเกิดขึ้น แต่ในความเป็นจริงจะเป็นเช่นนั้นหรือไม่ ก็ต้องติดตามสิ่งที่นักวิจัยนำมาเสนอให้ทราบในการประชุมนี้

นักวิจัยผู้นำเสนอผลงานนี้ คือ Associate Professor Patrick Ching-Ho Hsieh, M.D., PhD. สังกัด Institutes of Clinical Medicine and Biomedical Engineering และ Department of Surgery, National Cheng Kung University Tainan, Taiwan ศัลยแพทย์ท่านนี้อาจจะใช้ฝีมือผ่าตัดกับสัตว์ทดลองมากกว่าการผ่าตัดรักษาผู้ป่วย แต่ผลงานของท่านจะส่งผลให้เกิดทางเลือกใหม่ที่ดีกว่าในการรักษาผู้ป่วยอีกมากในอนาคต

ข้อมูลที่น่าสนใจมากก็คือ ผลงานวิจัยก่อนหน้านั้น พบว่า การปลูกถ่าย Stem cell ลงสู่กล้ามเนื้อหัวใจ ไม่ว่าจะเป็นการฉีดเข้าไปที่กล้ามเนื้อโดยตรง (หมายความว่าจะต้องผ่าเปิดหน้าอกจนเห็นหัวใจ แล้วดูว่ากล้ามเนื้อตรงไหนตาย ซึ่งจะมีสีแตกต่างไปจากกล้ามเนื้อปกติ) หรือฉีดเข้าทางหลอดเลือดหัวใจ (ใช้วิธีการเดียวกับการฉีดสีเพื่อตรวจดูหลอดเลือดหัวใจ โดยสอดสายสวนเข้าที่เส้นเลือดใหญ่บริเวณขาหนีบ เข้าไปจนถึงหลอดเลือดหัวใจ ซึ่งดูน่ากลัวน้อยกว่าวิธีการแรก) Stem cell จะคงอยู่ ณ ตำแหน่งที่ต้องการในเวลาไม่นาน ผลการวิจัยหนึ่งซึ่งมีการปลูกถ่าย Stem cell ที่ได้มาจากไขกระดูกเข้าทางหลอดเลือดหัวใจ (intracoronary transplantation of radiolabel bone marrow stem cell) เข้าสู่หัวใจคนที่กล้ามเนื้อหัวใจตาย และติดตามดูด้วยกรรมวิธีการติดตามเรื่องรังสีไว้กับเซลล์ที่ปลูกถ่าย พบว่าเพียง 1 ชั่วโมงผ่านไป มีเซลล์ที่ปลูกถ่ายคงเหลืออยู่ที่ infarct site เพียงร้อยละ 1.3 – 2.6 เท่านั้น จึงทำให้ประสิทธิภาพในการสร้างกล้ามเนื้อหัวใจใหม่ไม่ติดตามที่คาดหวังไว้ ข้อมูลที่กล่าวมานี้ได้มาจากการวิจัยในคน ซึ่งก็ไม่ทราบว่ามีใครเป็นแนวหน้ากล้าตายเข้าร่วมการวิจัย และโครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ

แม้ผลการศึกษาวิจัยในอดีตจะไม่ได้ผลดี แต่นักวิจัยก็ไม่ยอมแพ้ ผู้วิจัยรายนี้กลับไปทำการศึกษาในสัตว์ทดลอง เพื่อหาวิธีการที่จะทำให้เซลล์ที่ปลูกถ่าย คงอยู่ในตำแหน่งที่ต้องการได้นานขึ้น ในการเลือกชนิดของสัตว์ทดลองที่จะนำมาใช้ศึกษาวิจัยก่อนที่จะทำการศึกษากับคนก็เป็นสิ่งสำคัญ การศึกษาโดยใช้หนูทดลอง จะมีการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิสรีรวิทยา แตกต่างจากการทดลองในสัตว์ที่ตัวโตกว่า เช่น หมู การใช้สัตว์ใหญ่เป็นต้นแบบในการศึกษา จะให้ผลที่ใกล้เคียงกับสิ่งที่จะเกิดกับคนมากกว่า ดังนั้นผู้วิจัยท่านนี้จึงเลือกทำการศึกษาในหมู และตั้งชื่อหัวข้อการนำเสนอของตนเองในการประชุมวิชาการว่า “Preclinical studies of cardiac stem cell therapy – What have we learned from pigs” – “บทเรียนจากหมู”

สัตว์ทดลอง (หมู) ที่กล้ามเนื้อหัวใจตายเพราะหลอดเลือดหัวใจถูกผูกให้ตีบ (ตามกระบวนการวิจัย ซึ่งนักวิจัยคงจะรู้สึก

ไม่สบายใจที่ต้องทำกับหมูอย่างนี้) แล้วได้รับการรักษาด้วยวิธีฉีด Stem cell เข้าไปในบริเวณที่กล้ามเนื้อหัวใจตาย จำนวน 40 ครั้ง (หมายถึงแทงเข็มเข้าไปในกล้ามเนื้อหัวใจจำนวน 40 รู!! แต่หมูกงไม่รู้สึกอะไรเพราะกำลังสลบ) หมูกงที่ได้รับการทดลองไม่ได้มีอายุยืนยาวกว่ากลุ่มที่ไม่ได้รับการฉีด Stem cell แต่การปลูกถ่าย Stem cell ร่วมกับการฉีดนาโนไฟเบอร์เข้าไปในตำแหน่งที่ต้องการ ช่วยให้การทำงานของหัวใจดีกว่า โดยเซลล์ที่ปลูกถ่ายช่วยเพิ่มจำนวนหลอดเลือดไปเลี้ยงกล้ามเนื้อส่วนที่ขาดเลือดเท่านั้น ไม่ได้สร้างเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจทดแทนส่วนที่ตายไป เมื่อมีผู้เข้าร่วมประชุมสอบถามว่าจะทำอย่างไรให้ Stem cell ที่ปลูกถ่าย เข้าไปอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม ไม่หลุดรื้อไปอยู่ที่อื่น ผู้วิจัยตอบว่าจากการศึกษาก่อนหน้านั้น พบว่าเซลล์กล้ามเนื้อหัวใจที่ขาดเลือด จะปล่อย cytokines ที่ดึงดูดให้ Stem cell วิ่งไปยังตำแหน่งที่ต้องการได้ แต่

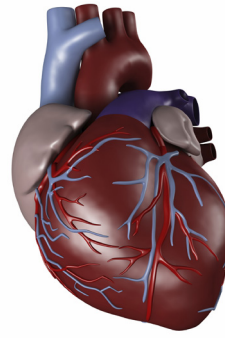
“เพียง 1 ชั่วโมงผ่านไป มีเซลล์ที่ปลูกถ่ายคงเหลืออยู่ที่ infarct site เพียงร้อยละ 1.3-2.6 เท่านั้น ”

การป้องกันไม่ให้หลุดรื้อไปที่อื่นนั้น ยังไม่สามารถป้องกันได้ 100 % และไม่สามารถตอบได้ว่าจะป้องกันไม่ให้เซลล์ที่ปลูกถ่ายเพี้ยนกลายเป็นเซลล์มะเร็งไปได้หรือไม่ ผู้วิจัย

คาดหวังว่าสักวันหนึ่งคงจะสามารถค้นพบวิธีการรักษาโรคหัวใจตายเพราะขาดเลือดได้ดีกว่านี้ และผลการศึกษาโดยใช้หมูเป็นสัตว์ทดลอง จะเป็นประโยชน์ต่อคนได้ในอนาคต

เมื่ออ่านมาถึงตรงนี้ ท่านคงสงสัยว่าแล้ว “ไก่” ไปเกี่ยวอะไรด้วย ไก่ก็คือชื่อเล่นของผู้เขียน ที่ได้เรียนรู้อะไรมากมายจากเรื่องนี้

กาลครั้งหนึ่งนานมาแล้ว เคยได้ทราบว่ามีโครงการวิจัยหนึ่ง ผู้วิจัยส่งมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนพิจารณาว่า จะสามารถรับรองโครงการวิจัยที่จะทำการฉีด Stem cell เข้าไปในกล้ามเนื้อหัวใจที่ตายโดยการผ่าตัดเปิดหน้าอกสำหรับผู้ป่วยที่จะต้องได้รับการผ่าตัดหัวใจ โดยมีข้อบ่งชี้อื่นร่วมด้วย ผู้วิจัยแจ้งว่า อย่างไรก็ตามผู้ป่วยก็จะต้องได้รับการผ่าตัดหัวใจอยู่แล้ว การฉีด stem cell จะช่วยผู้ป่วยได้อีกทางหนึ่ง นอกเหนือไปจากการรักษาด้วยวิธีอื่น เนื่องจากการวิจัยนี้น่าเสียงู๊สมาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงได้เชิญผู้วิจัยมาให้ข้อมูลในที่ประชุมคำถามที่เตรียมไว้คือ ผู้วิจัยมีหลักฐานอะไรในการที่จะฉีด stem cell เข้าไปในบริเวณที่กล้ามเนื้อหัวใจตาย และจะฉีดกี่รู ผู้วิจัยตอบว่า จะฉีด 20 รู (น้อยกว่าที่ผู้วิจัยรายนี้ Dr. Ching-Ho ฉีดเข้าหัวใจหมู 40 รู !!) บอกด้วยว่าจะใช้เข็มเล็กที่สุด ส่วนหลักฐานที่ทำให้เขาเชื่อว่าวิธีการนี้น่าจะได้ผล คือรายงานที่มีลักษณะแบบ case report หลายรายงาน รวมทั้งประสบการณ์ของผู้วิจัยเมื่อไปร่วมประชุมวิชาการในต่างประเทศ ก็ได้รับทราบข้อมูลจากการนำเสนอผลงานของนักวิจัยชาวต่างประเทศ ทำให้เกิดแรงบันดาลใจที่อยากจะดำเนินการวิจัยกับผู้ป่วยคนไทยบ้าง การได้พูดคุยกับผู้วิจัยทำให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สัมผัสได้ว่า ผู้วิจัยมีความตั้งใจที่ดี ที่จะให้ผู้ป่วยคนไทยได้รับโอกาสในการรักษาที่ทันสมัยทัดเทียมนานาชาติ ประเทศ ผู้วิจัยพยายามส่งบทความทางวิชาการที่เกี่ยวข้องมาให้



ผลดีก็ต้องใช้เวลาอีกนานมากหลายปี
สิ่งที่ได้เรียนรู้ก็อย่างหนึ่งเกี่ยวกับ
Stem cell therapy คือ ความจำเป็นที่จะต้องติดตามผู้ป่วยในระยะยาว บางครั้ง
อาจจะต้องติดตามตลอดชีวิต ว่ามีมะเร็ง
เกิดขึ้นหรือไม่ แม้ว่ายังไม่มีใครทราบ
สาเหตุของการเกิดมะเร็งที่แท้จริง และ
อาจจะไม่สามารถสรุปได้ว่าหากผู้ป่วย
ที่ได้รับ Stem cell therapy เป็นมะเร็ง
ขึ้นมาในภายหลัง จะมีสาเหตุมาจาก

Stem cell therapy หรือไม่ แต่ผู้วิจัยน่าจะต้องมีแผนระยะยาวที่ร่วม
ให้ความช่วยเหลือผู้ป่วย แม้จะไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าความเจ็บป่วย
ที่เกิดขึ้นนั้นเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมวิจัยหรือไม่ หากผู้วิจัยมีเจตคติ
ที่ดีต่อผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยอย่างแท้จริงแล้ว ก็ไม่ควรละเลยความรับผิดชอบ
ต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ทั้งใน
ระยะสั้น และระยะยาว ซึ่งแผนการให้ความช่วยเหลือแก่ผู้เข้าร่วม
วิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ จะเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่จะ
ทำให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถให้การรับรอง
โครงการวิจัยได้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน
ที่เป็นสากล

Picture credit: heartresearch.org.uk & animalscience.com



การประชุม 13th FERCAP International Conference: Addressing Ethical Issues Through Quality Multidisciplinary Research วันที่ ๑๘-๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๖ ที่ Sanur Beach Hotel บาหลี ประเทศอินโดนีเซีย มีผู้เข้าประชุม ประมาณ ๖๐๐ คน เป็นกรรมการจริยธรรมจากประเทศไทย ประมาณ ๗๐ คน รางวัล SID-CER/FERCAP Recognition award ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมใหม่ ได้แก่ มหาวิทยาลัยมหิดล, มหาวิทยาลัยนครสวรรค์ และคณะพยาบาลศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (ดูภาพปกหลัง)

FERCIT เสนอ รศ.พล.ต.หญิง พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา เป็นผู้แทนไทยในตำแหน่ง FERCAP steering committee แนวทางการดำเนินการของไทยในปี ค.ศ. 2014 คือ การร่วมมือจัดหลักสูตรฝึกอบรมกรรมการจริยธรรมการวิจัย หลักสูตรระยะเวลา ๔ เดือน ครั้ง ประกอบด้วย การเข้าฟังการบรรยายในประเทศ ๒ สัปดาห์ ไปเรียนที่อเมริกาอีก ๒ สัปดาห์ กลับมาฝึกปฏิบัติที่มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และคณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แห่งละ ๑ เดือน และใน ๒ สัปดาห์สุดท้ายให้ทำรายงานและนำเสนอรายงานแก่คณะกรรมการฝึกอบรม คาดว่าค่าใช้จ่ายทั้งหมดไม่เกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาท ต่อคน ทั้งนี้ใครขอให้สถาบันต้นสังกัดสนับสนุน โครงการนี้ตั้งเป้าจำนวนผู้เข้าฝึกอบรม ๕ คน ต่อปี/.

มากมาย ซึ่งเป็นลักษณะ case report ที่มีระยะเวลาในการติดตามผลการรักษาไม่นาน แต่ก็ไม่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงเกิดขึ้น คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ให้การรับรองโครงการวิจัยนี้ ภายหลังจากที่ได้มีการปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง ปรับแก้ไข informed consent process และนำเรื่องเข้าที่ประชุมหลายครั้ง (เรียกว่าว่าจะรับรองได้ก็หืดขึ้นคอไปทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมฯ) หลังจากนั้นก็มีติดตามความก้าวหน้าของการวิจัยอย่างใกล้ชิด เวลาผ่านไปประมาณ ๒ ปี ก็ยังหาผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้ ผู้วิจัยจึงขอปิดโครงการวิจัย ท่ามกลางความโล่งใจของทุกฝ่าย เวลาผ่านไปอีกหลายปี (ไม่ต่ำกว่า ๕ ปีหลังผู้วิจัยแจ้งปิดโครงการ) ผู้เขียน (ไก่) จึงได้ทราบจาก Dr. Ching-Ho ในการประชุมครั้งนี้ว่า วิธีการดังกล่าว ไม่ได้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วย เนื่องจาก Stem cell ที่ปลูกถ่ายไม่สามารถคงอยู่ในตำแหน่งที่ต้องการดังได้กล่าวแล้วข้างต้น

นิทานเรื่องนี้สอนให้รู้ว่า การวิจัยในสัตว์ทดลอง เป็นประโยชน์และจำเป็นอย่างมาก ก่อนที่จะนำวิธีการรักษาใหม่ๆ มาใช้กับคนจริงๆ เพราะเราสามารถติดตามการเปลี่ยนแปลงทางพยาธิวิทยาของอวัยวะต่างๆได้ แม้ว่าอาจจะต้องทำให้สัตว์ทดลองต้องลำบากบาดเจ็บ หรือเสียชีวิต แต่อย่างไรก็ตาม การวิจัยโดยใช้สัตว์ทดลองนั้นมักถูกดิดากที่เข้มงวด เพื่อป้องกันมิให้สัตว์ต้องทุกข์ทรมานแม้ว่าอาจจะต้องเสียชีวิต แต่หากขาดผลการวิจัยในสัตว์ทดลองที่ถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัย และจริยธรรมการวิจัยโดยใช้สัตว์ทดลองแล้ว ก็จะทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ไม่เกิดประโยชน์และอาจเกิดความเสียหายโดยไม่จำเป็นอีกด้วย

การวิจัยในสัตว์ทดลองเปรียบเสมือนยาขมของนักวิจัย โดยเฉพาะนักวิจัยที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ นอกเหนือจากความไม่สบายใจที่จะต้องทำให้สัตว์ป่วย หรือมีพยาธิสภาพคล้ายคลึงกับคนที่ป่วย และอาจจะต้องฆ่าสัตว์ตัดชีวิตแล้ว การวิจัยในสัตว์ทดลองยังมีความยากลำบากในการหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อการวิจัย อันได้แก่สัตว์ทดลอง ซึ่งมีแหล่งผลิตจำนวนน้อย มีราคาแพง นอกจากนี้ยังต้องหาคนเลี้ยงสัตว์ ทำความสะอาดกรง ให้อาหาร ฯลฯ รวมทั้งใช้เวลาในการทำวิจัยมากจนไม่มีเวลาที่จะรักษาผู้ป่วยได้ตามปกติ โครงการวิจัยที่เล่าเป็นตัวอย่างนี้ เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอให้ไปทำการวิจัยในสัตว์ทดลองก่อน ผู้วิจัยก็รู้สึกผิดหวัง หดกำลังใจทั้งกายและใจ และรู้สึกที่ถูกขัดขวางโอกาสที่จะช่วยให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่ทันสมัย ซึ่งทำให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ก็รู้สึกลำบากใจมากหากจะไม่รับรองโครงการวิจัยนี้ กว่าจะทราบว่าเป็นวิธีการนี้ไม่ได้

เหตุเกิดที่ กัวเตมาลา

ดิฉันพบข้อมูลนี้โดยบังเอิญ ขณะที่สืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับ Human subject protection training course ที่จริงแล้วต้องการจะหาต้นแบบในการจัดทำ training course ที่ได้มาตรฐานสากล จึงไปพบบทความนี้ และเห็นว่าน่าจะเป็นประโยชน์ต่อสมาชิก FERCIT จึงนำมาเล่าสู่กันฟัง บทความนี้ ชื่อ MORAL SCIENCE Protecting Participants in Human Subjects Research จัดทำโดย Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues ซึ่งทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการให้ข้อมูลแก่ประธานาธิบดีสหรัฐอเมริกา ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับ Bioethics เมื่อเดือนธันวาคม 2554 และมีการปรับปรุงเมื่อเดือนกรกฎาคม 2555 เผยแพร่ในรูปแบบ PDF file ที่เว็บไซต์ <http://www.bioethics.gov/>

เหตุเกิดจากประธานาธิบดี บารัค โอบามา ได้ทราบถึงการท้าววิจัยที่ผิดจริยธรรมการวิจัยในคนโดยหน่วยงานของรัฐบาลอเมริกันในโครงการ “The U.S. Public Health Service Sexually Transmitted Diseases Inoculation Study” ที่ทำให้ vulnerable subjects ในประเทศกัวเตมาลา ซึ่งได้แก่ ทหาร นักโทษ ผู้ป่วยจิตเวชที่รับการรักษายู่ในสถานพยาบาลของรัฐ และหญิงบริการ ได้รับเชื้อโรคที่ติดต่อทางเพศสัมพันธ์ (ซิฟิลิส หนองใน และ แผลริมอ่อน) โดยไม่ได้ขอความยินยอม แล้วทำการศึกษาว่าผู้ใดมีการติดเชื้อโรคที่ติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โดยการตรวจเลือด (serologic test) ในคนกลุ่มที่กล่าวมาแล้ว และกลุ่มอื่น ได้แก่ เด็ก ผู้ป่วยโรคเรื้อนที่อยู่ในนิคมโรคเรื้อน และเจ้าหน้าที่ชาวอเมริกันที่ปฏิบัติงานในกัวเตมาลาในขณะนั้น ระหว่าง ปีค.ศ.1946 -1948 (โปรดเปรียบเทียบช่วงเวลากับการประกาศเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน Nuremberg code - 1947, Declaration of Helsinki – 1964, The Belmont Report – 1979)

ประธานาธิบดี บารัค โอบามา ได้แสดง “ความเสียใจอย่างสุดซึ้ง (Deeply regret) และขอโทษ ต่อประธานาธิบดีรวมทั้งประชาชนกัวเตมาลา สำหรับเหตุการณ์ในอดีต และได้เขียนจดหมายถึงประธานของ Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues เมื่อ 24 พฤศจิกายน 2553 ให้ดำเนินการสืบค้นข้อมูลให้แล้วเสร็จภายในเวลา 9 เดือน และทำรายงานให้ประธานาธิบดีทราบ ว่ากฎหมายของรัฐบาลอเมริกันที่มีอยู่ในขณะนี้ และเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่นานาชาติยอมรับ เพียงพอหรือไม่ที่จะพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ “Human subjects” ที่จะเข้าร่วมการวิจัยที่หน่วยงานของรัฐบาลอเมริกันให้การสนับสนุน จดหมายนี้มีลายมือชื่อของท่านประธานาธิบดีปรากฏอยู่ท้ายจดหมายด้วย (ท่านสามารถดูต้นฉบับเอกสารได้ตาม website ที่แจ้งข้างต้น)

เมื่ออ่านจดหมายแล้วดิฉันก็ได้แต่สงสัยว่าทำไมจึงเพิ่งทราบหรือเพิ่งจะมารื้อฟื้น ทั้งที่เหตุการณ์ได้ผ่านมานานมากแล้ว อีกทั้งในเวลานั้นก็ยังไม่มีการประกาศกฎหมายของรัฐบาลอเมริกัน เพื่อ

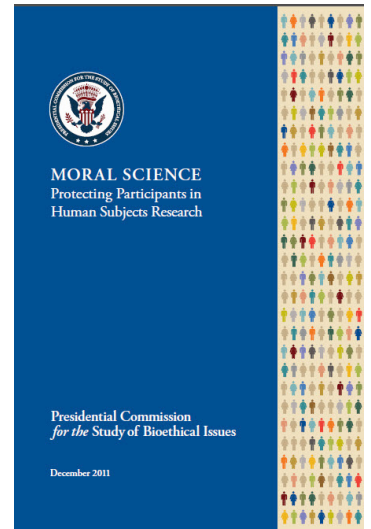
กำกับดูแลการวิจัยในคน เช่น The Common Rule แต่ท่านประธานาธิบดีสหรัฐฯ ยังคงใส่ใจที่จะใช้เหตุการณ์ในครั้งนั้นมาเป็นบทเรียน เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ซ้ำอีก นับเป็นความรับผิดชอบต่อสังคมที่น่านับถือ อย่างไรก็ตามข้อมูลที่ Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues ได้ทำการศึกษา

และประมวลเป็นรายงาน (ความยาว 208 หน้า) ต่อประธานาธิบดี นับว่าเป็นประโยชน์ต่อสังคมในด้านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนในปัจจุบัน มีข้อแนะนำทั้งสิ้น 14 ข้อ ซึ่งจะได้กล่าวในรายละเอียดต่อไป ในรายงานนี้ ยังได้ยกตัวอย่างการทำวิจัยร่วมระหว่างประเทศไทยกับสหรัฐอเมริกา 2 โครงการใหญ่ ที่เป็นไปอย่างถูกต้องตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน และมีผลกระทบต่อแพทย์และสาธารณสุขไทย คือ โครงการป้องกันการติดเชื้อ HIV จากแม่สู่ลูกโดยให้ยา AZT และโครงการวัคซีน AIDS (RV 144)

โครงการแรกเป็นที่ถกเถียงกันในเมืองต้นว่าการใช้ placebo ว่าอาจไม่เป็นธรรมต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (ทั้งแม่และลูก) แต่เนื่องจากในขณะนั้นการรักษาตามมาตรฐานของไทยยังไม่ได้ให้ AZT แก่สตรีตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อ HIV ทุกราย การวิจัยนี้จึงได้รับรอง และทำเงื่อนไขว่า หากผลการรักษาเป็นที่น่าพอใจ ก็จะมีผลกดดันให้เป็นนโยบายระดับชาติให้สตรีตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อ HIV ทุกราย ได้รับยา AZT เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากแม่สู่ลูก โครงการนี้เป็นตัวอย่างที่ดีในการติดตามโครงการวิจัย มีการทำ interim analysis และได้ยุติโครงการก่อนกำหนดเพราะกลุ่มที่ได้รับยาสามารถลดอัตราการติดเชื้อในลูกได้อย่างมีนัยสำคัญ และต่อมารัฐบาลไทยได้กำหนดให้การให้ยา AZT เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากแม่สู่ลูก เป็นนโยบายของชาติ

โครงการวัคซีน AIDS (RV 144) เป็นตัวอย่างที่ดีในการจัดการให้ชุมชนมีส่วนร่วม มีการตั้ง community advisory board (CAB) ขึ้นในท้องถิ่น ชาวบ้านรู้จัก “CAB” กันดี กระทรวงสาธารณสุขของไทยมีส่วนร่วม ตั้งแต่อนุมัติให้บุคลากรเป็นหนึ่งในคณะผู้วิจัย และทำสัญญากับผู้ผลิตวัคซีนว่า หากวัคซีนได้ผลดี ประเทศไทยจะสามารถซื้อวัคซีนได้ในราคาพิเศษ รวมทั้งได้รับสิทธิให้ผลิตวัคซีนขึ้นใช้ในประเทศ แต่เป็นที่น่าเสียดายว่าวัคซีนในโครงการวิจัยนี้ยังไม่ได้ผลดี

การศึกษาข้อมูลนี้ ทำให้ดิฉันตระหนักว่า ความจริงเป็นสิ่งไม่





credit: nbcnews.com.com

ตาย แม้เวลาจะผ่านไปนานสักเท่าใดก็ตาม สิ่งที่ถูกปกปิดไว้ด้วยอำนาจในทางที่ไม่ถูกต้อง ก็ยังรอการแก้ไขและคำขอโทษ รวมทั้งแนวทางป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก

Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues ซึ่งต่อไปจะเรียกว่า “The Commission” ได้กล่าวไว้ในตอนต้นของ Executive Summary อย่างน่าประทับใจว่า งานวิจัยใดๆจะประสบความสำเร็จไม่ได้หากขาดผู้เข้าร่วมวิจัย (Human subjects) จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่ควรจะให้ความเคารพในสิทธิของคนเหล่านี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมิได้รับประโยชน์จากการวิจัยโดยตรง แต่ผลการวิจัยจะเป็นประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม ดังข้อความตอนหนึ่งในต้นฉบับภาษาอังกฤษ ที่หยิบยกมาประกอบต่อไปนี้ “Early stage translational research serves to test physiological effects or biological functions of new drugs and medical interventions but is not necessarily designed to benefit subjects.”

Research in other fields, including housing, social work, and criminology, typically poses fewer physical risks, but may pose substantial social, psychological, and economic risks for human subjects. Such research also **aims to improve the lives of later generations without offering any direct or measurable benefit to those who participate as research subjects.**”

การเอาเรียดเอาเปรียบผู้เข้าร่วมวิจัย จะทำให้สังคมขาดศรัทธาและความเชื่อมั่นต่อนักวิจัย ซึ่งผลกระทบนี้จะย้อนกลับไปสู่นักวิจัยในการที่จะหาผู้เข้าร่วมวิจัยได้ยาก และผลงานวิจัยจะไม่ได้รับการยอมรับจากสังคม

เนื่องจากงานวิจัยในปัจจุบันมีแนวโน้มที่จะเป็นการวิจัยแบบพหุสถาบัน ที่ต้องอาศัยความร่วมมือจากนักวิจัยในหลายประเทศ การศึกษารวบรวมข้อมูลครั้งนี้ “The Commission” จึงได้เชิญตัวแทนจาก ได้แก่ Argentina, Belgium, Brazil, China, Egypt, Guatemala, India, Russia, Uganda, และสหรัฐอเมริกา รวม 10 ประเทศ มาประชุมเพื่อระดมสมอง หาแนวทางที่จะพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยให้ดีขึ้น แม้จะไม่สามารถกำจัดความเสี่ยงของการวิจัยให้หมดไปได้

เพื่อให้เห็นภาพรวมของแนวคิดที่มาของคำแนะนำทั้ง 14 ข้อ ที่จะกล่าวต่อไป ขอสรุปความคิดรวบยอดของคณะกรรมการกิจการว่า ให้มีความสำคัญต่อการเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยใน

คนต่อสาธารณชน เพื่อการติดตามตรวจสอบ (recommendation 1, 2) การให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ประสบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการวิจัย (recommendation 3, 4, 5, 6) และการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแก่ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (recommendation 7, 8) ซึ่งรวมถึงประชาชนทั่วไปที่อาจจะเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยวันใดวันหนึ่ง เน้นให้ชุมชนมีส่วนร่วมในขั้นตอนต่างๆในการวิจัยในเชิงรุก (recommendation 9) ไม่ใช่เป็นเพียงผู้รับ ได้แก่ รับข้อมูลที่ผู้วิจัยให้ และรอรับความช่วยเหลือเท่าที่ผู้วิจัยจะหยิบยื่นให้ ชุมชนควรจะเข้มแข็งในการแสวงหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ดูแลสอดส่องการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล และรักษาสิทธิของตนเอง recommendation 9, 10 และ 11 เกี่ยวเนื่องกัน โดยข้อ 9 เน้นที่ผู้เข้าร่วมวิจัยและชุมชนที่ประชากรกลุ่มเป้าหมายอาศัยอยู่ เป็นสถานที่ที่ผู้วิจัยจะเข้าไปเชิญชวนชาวบ้านให้เข้าร่วมวิจัย ข้อ 10 เน้นที่ผู้วิจัยและสถานที่ทำวิจัย โดยผู้ให้ทุนเป็นผู้เลือก สำหรับข้อ 11 เกี่ยวเนื่องกับทั้ง 2 ข้อ โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่ดำเนินการร่วมกันในหลายประเทศและผู้ให้ทุนอยู่ในประเทศที่พัฒนาแล้วว่าจะเลือกประเทศหรือชุมชนใดเป็นสถานที่วิจัย คำถามวิจัยจะต้องตอบโจทย์ปัญหาและความต้องการของชุมชนนั้น ไม่ใช่เลือกสถานที่นั้นเป็นสถานที่วิจัยเพราะเหตุอื่น เช่น เป็นชุมชนที่อ่อนด้อย ไม่มีกฎหมายบ้านเมืองระบุเพื่อคุ้มครองสิทธิ หรือสิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายน้อย recommendation 12 ลงลึกเกี่ยวกับการออกแบบโครงสร้างวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิก ในการใช้ placebo หรือการรักษามาตรฐานในแต่ละท้องถิ่น เพื่อเปรียบเทียบกับกระบวนการวิจัย การเฝ้าระวังและตั้งเกณฑ์ยุติการวิจัยเฉพาะราย (withdrawal criteria) เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับ recommendation 13 และ 14 เป็นข้อแนะนำวิธีการปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรม เช่น ปรับแก้ไขกฎหมาย The Common Rules เพิ่มหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้วิจัย ปรับกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมายของ US FDA และกฎระเบียบของหน่วยงานอื่น ให้สอดคล้องและเท่าเทียมกับ The Common Rules ลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น ปรับเกณฑ์ที่สามารถทำ Expedited review ลดความซ้ำซ้อนในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน เพื่อให้มีการใช้ทรัพยากร (เวลา และกำลังคน) อย่างเหมาะสม ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน โดยเฉพาะการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการให้ความช่วยเหลือ และมีการระบุหน้าที่ให้แต่ละหน่วยงานของรัฐติดตามให้มีการปฏิบัติอย่างเป็นรูปธรรมเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย สำหรับรายละเอียดของคำแนะนำเหล่านี้ จะทยอยลง คาดว่าสามารถจบในฉบับหน้า

“Recommendation 1: Improve Accountability through Public Access

To enhance public access to basic information about federal government-funded human subjects research, each department or agency that supports human subjects research should make publicly available a core set of data ele-

ments for their research programs—title, investigator, location, and funding—through their own systems or a trans-agency system. The Office for Human Research Protections or another designated central organizing agency should support and administer a central web-based portal linking to each departmental or agency system. This should not preclude the prospective development of a unified federal database that may ultimately be more cost-effective and efficient.” (Moral Science p.7)

การเพิ่มความสามารถให้สาธารณชนเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย จะช่วยเพิ่มความโปร่งใส ทำให้ผู้ที่สนใจ (ทั้งที่เกี่ยวข้องโดยตรง เช่นหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจสอบ และบุคคลทั่วไป) สามารถร่วมกันตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยได้สะดวก หากมีความไม่ชอบมาพากลใดเกิดขึ้น จะมีผู้ทราบและช่วยทักท้วงได้รวดเร็วขึ้น ไม่ต้องรอให้เวลาผ่านไปนานมาก อย่างที่ได้เกิดมาแล้ว

วิธีการที่จะทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ข้อนี้ คือสหรัฐฯ ได้ออกเป็นกฎหมายตั้งแต่ปี ค.ศ. 1997 โดยให้มีการลงทะเบียนโครงการวิจัยทางคลินิก - Clinical trial (ไม่แน่ใจว่ารวมถึง social – behavioral study ด้วยหรือไม่) ในระบบฐานข้อมูลสาธารณะ (Publicly available database) เช่น clinicaltrial.gov ซึ่งเป็นระบบฐานข้อมูลสาธารณะที่ Office of Human Research Protection (OHRP) สร้างขึ้น ต่อมา World Medical Association เห็นชอบด้วย จึงได้มีการปรับแก้ไข Declaration of Helsinki เมื่อค.ศ. 2008 โดยเพิ่มข้อความ “...every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.” ระบบฐานข้อมูลสาธารณะนอกเหนือจาก clinicaltrial.gov แล้ว ยังมีระบบฐานข้อมูลสาธารณะอื่นๆ ที่นานาชาติประเทศสร้างขึ้น รวมทั้งประเทศไทยก็มี

ระบบฐานข้อมูลเช่นนี้ พัฒนาโดย MedResNet ซึ่งได้รับการยอมรับจากองค์การอนามัยโลก ให้จัดอยู่ใน Voluntary international clinical trial registry platform เท่าเทียมกับประเทศอื่นทั่วโลก (ภาคผนวก 1)

ข้อมูลที่กำหนดให้มีการลงทะเบียนโครงการวิจัยทางคลินิก ได้แก่ ชื่อโครงการ ชื่อผู้วิจัยและสถาบันที่สังกัดรวมทั้งวิธีการติดต่อผู้ให้ทุน สถานที่ทำวิจัย ระเบียบวิธีวิจัยและกระบวนการวิจัยโดยย่อ ประโยชน์ของการลงทะเบียน คือจะทำให้ทราบว่า ณ เวลาหนึ่งๆ มีโครงการวิจัยเรื่องใดเกิดขึ้นที่ใดในโลกบ้าง นักวิจัยอาจใช้ข้อมูลนี้เพื่อไม่ให้เกิดการซ้ำซ้อนของการทำวิจัยแบบเดียวกัน เนื่องจากไม่ทราบว่ามีเรื่องแบบนี้มีคนทำแล้ว และยังใช้ติดตามว่าเรื่องดังกล่าวได้มีการตีพิมพ์ผลการวิจัยในวารสารทางวิชาการใด หรือไม่ เพราะเป็นไปได้ว่าโครงการที่ไม่ได้ผลตามที่ตั้งสมมุติฐานไว้ อาจไม่ได้ตีพิมพ์ ทำให้ไม่มีใครทราบว่าวิธีการดังกล่าวไม่ได้ผลดี และอาจมีการทำซ้ำโดยรู้เท่าไม่ถึงการณ์ ซึ่งจะทำให้มีผู้เข้าร่วมวิจัยต้องรับความเสี่ยงที่เคยเกิดขึ้นแล้ว แต่ไม่มีผู้ใดทราบ

“Recommendation 2: Improve Accountability through Expanded Research

To evaluate the effectiveness of procedural standards embedded in current human subjects protection regulations, the federal government should support the development of systematic approaches to assess the effectiveness of human subjects protections and should expand support for research related to ethical and social consideration of human subjects protection. (Moral Science p.7)

ภาคผนวก 1

ข้อมูลเกี่ยวกับการลงทะเบียนโครงการวิจัยทางคลินิกในระบบฐานข้อมูลสาธารณะ

EXAMPLES OF CLINICAL TRIAL REGISTRIES AROUND THE WORLD

- Australia and New Zealand – <http://www.anzctr.org.au/>
- Brazil – <http://www.ensaiosclnicos.gov.br/>
- China – <http://www.chictr.org/en/>
- Cuba – <http://registroclinico.sld.cu/>
- European Union – <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- Germany – https://drks-neu.uniklinik-freiburg.de/drks_web/
- India – <http://www.ctri.in/>
- Iran – <http://www.irct.ir/>
- International Standard Randomised Controlled Trial Number Register – <http://www.isrctn.org/>
- Japan – <http://rctportal.niph.go.jp/en/index>
- Netherlands – <http://www.trialregister.nl/trialreg/index.asp>
- Pan Africa – <http://www.pactr.org/>
- South Korea – <http://ncrc.cdc.go.kr/cris/index.jsp>
- Sri Lanka – <http://www.slctr.lk/>
- Thailand – <http://www.clinicaltrials.in.th>

Source: World Health Organization Members of the WHO Registry Network.

Retrieved from <http://www.who.int/ictrp/network/primary/en/index.html>

คณะกรรมการการ ยังแนะนำให้มีการทำวิจัยระบบ เพื่อให้ได้ ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยในคนในภาพรวมชัดเจนขึ้น เช่น มี จำนวนโครงการวิจัยในคนเกิดขึ้นมากน้อยเพียงใด เป็นประเภทใด สถานที่วิจัยอยู่ที่ใด รวมทั้งมีการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยได้ดีเพียงใดด้วย”

“Recommendation 3: Treating and Compensating for Research-Related Injury

Because subjects harmed in the course of human research should not individually bear the costs of care required to treat harms resulting directly from that research, the federal government, through the Office of Science and Technology Policy or the Department of Health and Human Services, should move expeditiously to study the issue of research-related injuries to determine if there is a need for a national system of compensation or treatment for research-related injuries. If so, the Department of Health and Human Services, as the primary funder of biomedical research, should conduct a pilot study to evaluate possible program mechanisms.” (Moral Science p.8)

ความรับผิดชอบในการให้ความช่วยเหลือ/ให้การรักษา และให้ ค่าชดเชยเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมวิจัย เป็น สิ่งสำคัญที่จะขาดเสียมิได้ในกระบวนการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ ของผู้เข้าร่วมวิจัย ดังที่มีการระบุไว้ในเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคน เช่น CIOMS Guidelines และ ICH GCP เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการวิจัย เกิดได้จากหลายปัจจัย และบางครั้งก็เป็นเหตุการณ์ ที่ไม่อาจคาดเดาได้ แม้ว่าจะได้วางแผนการวิจัยอย่างรอบคอบตาม ระเบียบวิธีวิจัยแล้ว นอกเหนือจากผู้วิจัยที่ต้องแสดงความรับผิดชอบ แล้ว สถาบันวิจัย และผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย รวมทั้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของทางราชการ ก็ควรยื่นมือเข้าช่วยเหลือด้วย

นานาชาติ โดยเฉพาะทางยุโรป มีระบบช่วยเหลือผู้เข้าร่วม วิจัยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการวิจัยไปก่อน โดยไม่ ต้องรอพิสูจน์ว่าเป็นเหตุเนื่องมาจากการวิจัยหรือไม่ (โปรดดูภาค ผนวก 2.1 และ 2.2 ประกอบ) เพราะการพิสูจน์หาสาเหตุของการ บาดเจ็บ/เจ็บป่วย เป็นสิ่งทำได้ยาก ต้องใช้เวลา และบางครั้งก็ไม่สามารถยืนยันได้ว่าการบาดเจ็บ/เจ็บป่วย เกิดจากสาเหตุใดอย่างไร ก็ตาม การให้ความช่วยเหลือ รักษาพยาบาลเป็นสิ่งที่ไม่ได้...

โปรดติดตามอ่านต่อฉบับหน้า...

ภาคผนวก 2.1

Table I. Comparison of USA and European Countries on the issues of insurance and compensation of injured research participants.

	USA	Belgium	France	Germany	Italy	Holland	UK	Spain
Compulsory insurance	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Indemnifiable injuries: death, serious harm, pain, suffering, economic losses	Variable	No	No	Death or permanent disability	Death, serious harm, pain, suffering, economic losses	Death and other harms	“any injury” in phase 1 trials; “serious harm” in phase 2 and 3 trials	Physical injuries and their economic consequences
Limits to compensation (e.i.: exclusion of the harms which are inevitable in particular kind of trials; exclusion of the health problems which can depend on the natural progression of the subject's disease)	Yes	No	No	No	No	Yes	Yes	Yes
Indication for the informed consent document	Yes	No	No	No	Yes	Yes	No	No
Differences in compensation plans according to the type of trial (phase 1, 2, 3 or 4) or to the level of risk of the trial	Not stated	No	Yes	Yes	No	Yes (exemption for studies with minimal risks)	Yes (different kind of compensation available)	Yes (exemption for studies with minimal risks)
No fault compensation available	Variable	Yes	Yes	Yes	Not clear	Not clear	Yes, for phase 1 trials, without “legal commitment” for phase 2 and 3 trials	Yes
Exemption from insurance or special terms for public clinical trials	Not stated	Not stated	Yes, exemption	Not stated	Yes, special terms	Yes, exemption	Yes, possible exemption	Yes, possible exemption
Responsibility for compensation (public/private)	Private and public	Private	Private and public	Private	Private	Private and public	Private and public	Private and public
Temporal indications	Not stated	No	No	No	Yes, 24-36 months after the trial completion 10 years for pediatric studies and studies with biological materials	Yes, 5 years after subject's participation	No	No

จาก Sabina Gainotti and Carlo Petri (2010). Insurance Policies for Clinical Trials in the United States and in some European Countries. J Clin Res Bioeth 1:101 doi:10.4172/2155-9627.1000101 p.6 [Available from www.omicsonline.org]

FERCAP ANNUAL CONFERENCE 2013, BALI, INDONESIA



กรรณาส่ง