



# Compassionate Use vs. Emergency Use

บรรณาธิการแถลง.....	1
Compassionate Use.....	1
ชีวิตภายหลังการเป่านกหวีด.....	3
กรณีศึกษา.....	5

## บรรณาธิการแถลง



เรื่องในฉบับนี้ คุณจะทันสมัยเพราะเกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสอีโบล่าที่กำลังเป็นปัญหาทางการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งทำให้เกิดความกังวลไปทั่วโลก ถึงแม้ว่าการติดต่อ จะไม่ง่ายเหมือนโรคที่ติดต่อทางการหายใจ แต่ก็ทำให้ผู้ที่คลุกคลีใกล้ชิดกับผู้ป่วย โดยเฉพาะผู้ที่ให้การรักษายาบาล ต้องเสียชีวิตไปแล้วหลายราย แม้จะพยายามป้องกันโรคอย่างดีแล้วก็ตาม คงต้องตระหนักว่าโรคนี้น่ากับโลกาภิวัตน์ แม้ว่าถิ่นกำเนิดของโรคจะอยู่ในทวีปแอฟริกา และเป็นการติดต่อจากสัตว์ป่า (ลิง) มาสู่คน แต่เพราะการเดินทางไปมาหาสู่กันของพลเมืองจากที่หนึ่งไปอีกที่หนึ่ง ในปัจจุบันนี้สะดวกและรวดเร็วขึ้น โดยเฉพาะการเดินทางโดยเครื่องบิน จึงเป็นวิธีการที่ทำให้โรคแพร่ระบาดได้ไกลและรวดเร็วขึ้นกว่าในอดีตอย่างไรก็ตาม โรคอีโบล่าก็เป็นเหตุให้เราได้เรียนรู้กระบวนการพัฒนาวัคซีนใหม่ รวมทั้งเรื่องที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคนได้อีกกรณีหนึ่ง โปรดติดตามอ่านในเล่มต่อไป

อีกเรื่องหนึ่ง ชื่อเรื่องอาจจะดูล้าสมัย เพราะเกี่ยวกับ “การเป่านกหวีด” เพราะตอนนี้ คงไม่มีใครอยาก “เป่านกหวีด” โดยนัยทางการเมืองกันแล้ว เพราะอาจถูกตำรวจจับก็ได้ แต่การเป่านกหวีดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เป็นเรื่องที่เกิดมานานแล้ว และเป็นหนทางที่จะเตือนเรว่า มีเหตุไม่ชอบมาพากลเกิดขึ้นเกี่ยวข้องกับการวิจัย แม้ว่าจะเป็นการกระทำที่ “ถูกต้อง” แต่มักจะไม่ “ถูกใจ” ผู้ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนั้นหลายคน รวมทั้งเป็นเหตุให้ผู้เป่านกหวีดต้องได้รับกรรมไม่ทางใดก็ทางหนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นคณะบุคคลที่ต้องทำหน้าที่รักษากฎเกณฑ์ ซึ่งในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะต้องดำรงความ “ถูกต้อง” แม้จะไม่ “ถูกใจ” ผู้ที่เกี่ยวข้องก็ตาม บางครั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก็จะต้องเข้ามาเกี่ยวข้อง

## Compassionate Use versus US-FDA Emergency use Exemption บทเรียนจากอีโบล่า

คำว่า “Compassionate use” มีความหมายว่า การนำยามาใช้รักษาผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมวิจัย เนื่องจากผู้ป่วยเหล่านี้ป่วยหนัก และวิธีการรักษามาตรฐานที่มีอยู่ในขณะนั้น ไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ แต่เนื่องจากใน ICH GCP มีการกำหนดว่าไม่ให้ยาไปใช้กับผู้อื่นที่ไม่ได้เข้าร่วมวิจัย ดังนั้นหากต้องการนำยาไปให้ผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมวิจัย (อาจมีคุณสมบัติไม่ตรงตามเกณฑ์คัดเลือก หรือด้วยเหตุผลอื่น) จะทำให้ผู้วิจัย และผู้ให้ทุน ผิดต่อ ICH GCP และกฎหมายของ US FDA ด้วย แม้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นไปเพื่อช่วยชีวิตมนุษยตามหลักมนุษยธรรม

คำว่า “Emergency use exemption” มีเกณฑ์ ๒ ข้อ คือ ๑. ผู้ป่วยอยู่ในภาวะคุกคามที่อาจเสียชีวิต (life-threatening situation) และไม่มีการรักษามาตรฐานที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ จึงเป็นเหตุที่ต้องใช้ยาหรือเวชภัณฑ์สำหรับการวิจัยเพื่อการรักษา ๒. ไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (เช่น หากรอช้าผู้ป่วยอาจเสียชีวิตก่อน) นักวิจัย หรือ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยจะต้องทำจดหมายแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนจะใช้ยา หรือภายใน ๕ วันหลังการใช้ยาหรือเวชภัณฑ์นั้นในการรักษาผู้ป่วย

เนื่องจาก US FDA ไม่ได้บัญญัตินิยามของ “Compassionate use” ไว้ในกฎหมาย แต่บัญญัติ “Emergency use exemption” ไว้ในกฎหมายมาตรา 21 CFR 50, 56, 312 แต่ความหมายของ “Compassionate use” และ “Emergency use exemption” เหมือนกันอยู่ข้อหนึ่ง คือเป็นการใช้ยาโดยมีจุดมุ่งหมายที่จะช่วยชีวิตอย่างมีมนุษยธรรม ดังนั้น จึงอนุโลมที่จะใช้ ๒ คำนี้แทนกัน

★ อ่านต่อหน้า 2

เมื่อมี “การเป่านกหวีด” เพราะอย่างน้อยก็ต้องเป็นผู้ให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่คณะกรรมการฯ ให้การรับการรับรอง

ลองพลิกเข้าไปอ่านดูนะคะ แล้วพบกันใหม่ปีหน้า ๒๕๕๘ ค่ะ

ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ

ได้ เพื่อให้สามารถนำยาที่อยู่ระหว่างกระบวนการวิจัยมาใช้รักษาผู้ป่วย เพื่อช่วยชีวิตโดยไม่ผิดกฎหมาย แม้จะยังไม่ทราบว่ายานั้นมีประสิทธิภาพเพียงใด (ก็ยังคงถือว่าไม่รักษาและปล่อยให้ผู้ป่วยเสียชีวิตไปตามความรุนแรงของโรค)

แม้ว่า ICH GCP จะไม่ได้กำหนดให้สามารถช่วยวิจัยในการรักษาผู้ป่วยที่ไม่ได้เข้าร่วมการวิจัย แต่ Declaration of Helsinki ซึ่งเป็นเกณฑ์ทางจริยธรรมที่ยอมรับกันสำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์ ได้กำหนดให้สามารถช่วยยาในลักษณะ compassionate use ได้โดยไม่ผิดต่อจริยธรรม

การวิจัยในคน (ดังตารางข้างล่าง) จึงสามารถนำมาใช้ได้กับกรณีโรคระบาดจากเชื้ออีโบล่า ที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุขอยู่ในขณะนี้ เพราะยังไม่มีวิธีการรักษาโรคนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ไม่มีวัคซีนสำหรับป้องกันโรคนี้สำหรับผู้ที่ยังไม่ป่วย ไม่มียาสำหรับรักษาผู้ที่ป่วยแล้ว และ ผู้ที่ป่วยแล้วก็มีอัตราตายสูงมาก จึงมีความพยายามที่จะนำยาที่อยู่ระหว่างการพัฒนาซึ่งไม่ครบทุกขั้นตอน มาใช้ในการรักษาผู้ที่กำลังป่วยอยู่ เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยเหล่านี้

มีข้อสังเกตว่ามีการนำยาที่อยู่ระหว่างการพัฒนา ยังไม่มีการวิจัยที่จะรับรองว่ายามีประสิทธิภาพจริงหรือไม่ มาใช้กับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ที่ป่วยในระหว่างการปฏิบัติหน้าที่ช่วยเหลือผู้ป่วย ก่อนที่จะใช้ในการรักษาบุคคลทั่วไป น่าจะเป็นเพราะการขอความยินยอมจากบุคคลเหล่านี้ น่าจะสะดวกและมีประเด็นทางจริยธรรมน้อยกว่าการใช้ยาที่ยังไม่ทราบประสิทธิภาพ

กับผู้ป่วยทั่วไป เพราะบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ย่อมจะสามารถเข้าใจกระบวนการพัฒนายาใหม่ และการวิจัยในคน ได้ง่ายกว่าบุคคลอื่นที่อยู่นอกวงการ

การนำยาใหม่ที่ยังไม่ผ่านกระบวนการวิจัยจนสามารถขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายได้ มาใช้ในการรักษาโรคเช่นนี้ แม้จะยังไม่สามารถสรุปผลการรักษาได้อย่างชัดเจนว่าได้ผลดีจริงหรือไม่

**“แต่ Declaration of Helsinki ซึ่งเป็นเกณฑ์ทางจริยธรรมที่ยอมรับกันสำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์ ได้กำหนดให้สามารถช่วยยาในลักษณะ compassionate use ได้โดยไม่ผิดต่อจริยธรรมการวิจัยในคน จึงสามารถนำมาใช้ได้กับกรณีโรคระบาดจากเชื้ออีโบล่า ที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุขอยู่ในขณะนี้ เพราะยังไม่มีวิธีการรักษาโรคนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ”**

แต่ก็อาจจะเป็นประโยชน์ในการช่วยชีวิตมนุษย์ โดยเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น แต่ยังเป็นข้อมูลช่วยการตัดสินใจของผู้ป่วยอื่นๆ ว่า

จะยอมรับการรักษาด้วยวิธีนี้บ้างหรือไม่ อย่างไรก็ตาม ควรปฏิบัติตาม Declaration of Helsinki (โดยเฉพาะ version 2013 ที่มีความเคร่งครัดมากกว่า version 2008) โดยจะต้องดำเนินการเก็บข้อมูลต่อไปในรูปแบบของการวิจัย เพื่อให้สามารถประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของการช่วยยา หรือวิธีการรักษาที่นำมาใช้อย่างเร่งด่วนดังกล่าวแล้วได้ รวมทั้งเผยแพร่ข้อมูลสู่สาธารณะด้วย

เมื่อนักวิจัย หรือ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย แจ้งมายังคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างเป็นทางการแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมฯ ก็จะต้องแจ้ง **รับทราบ** การนำยาหรือเวชภัณฑ์วิจัยไปใช้ในกรณีดังกล่าว แต่ **ไม่ใช่การรับรอง** จากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพราะการนำยาหรือเวชภัณฑ์วิจัยไปใช้ในลักษณะนี้ไม่ได้อยู่ในข่ายที่จะทำ expedited review ได้ เนื่องจากมีความเสี่ยงสูง หากต้องการรับรองจึงจำเป็นต้องเข้ารับการพิจารณาแบบ full board review ตาม

DECLARATION OF HELSINKI 2008	DECLARATION OF HELSINKI 2013
<p>35. In the treatment of a patient, where proven interventions do not exist or have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgment it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. <b>Where possible</b>, this intervention should be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available.</p>	<p>37. In the treatment of a patient, where proven interventions do not exist or other known interventions have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgment it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. This intervention should <b>subsequently</b> be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available.</p>

SOP ของแต่ละคณะกรรมการจริยธรรมฯ ซึ่งแม้ว่าจะไม่ให้การรับรอง ก็ได้มีการใช้ยาไปแล้วกับผู้ป่วยรายใดรายหนึ่ง เพราะ US FDA เปิดโอกาสให้แจ้งภายใน ๕ วันหลังจากการใช้ยาไปแล้ว การใช้ยาหรือเวชภัณฑ์วิจัย เป็นไปตามพิจารณาอนุญาต และความรับผิดชอบของแพทย์ผู้ใช้นั้น สิ่งที่สำคัญก็คือ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องติดตามรายงานผลการใช้ยาว่าเป็นอย่างไร ทั้งผลดีและผลเสีย เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจใช้ยาต่อไปในอนาคต

เป็นไปได้ไหมว่า จะมีการขอใช้ยาหรือเวชภัณฑ์วิจัย ซ้ำอีกหลายครั้งในลักษณะนี้ คำตอบก็คือ เป็นไปได้แน่นอน และเป็นไปแล้วในกรณี “อีโบล่า” เพราะมีการใช้ยานี้กับผู้ป่วยหลายคน การแจ้งขอใช้ยาแบบ “Compassionate use” หรือ “Emergency use exemption” **จะต้องแจ้งเป็นรายบุคคล** แต่หากมีแผนการที่จะใช้ยาซ้ำ จะต้องส่งแผนดังกล่าวมาเพื่อขอการรับรองแบบ full board review สำหรับการใช้ในผู้ป่วยรายต่อไป (คราวนี้จะอ้างไม่ได้แล้วว่าไม่มีเวลาเพียงพอในการขอการรับรอง เพราะมีการวางแผนล่วงหน้า)

สำหรับการบริหารจัดการในการเก็บข้อมูลจากการใช้ยาหรือเวชภัณฑ์ในลักษณะที่เข้าข่าย compassionate use หากพิจารณาตาม Declaration of Helsinki version 2008 ที่ใช้คำว่า “where possible” น่าจะหมายความว่าจะทำให้เป็นการวิจัยหรือไม่ทำก็ได้ แต่ใน version 2013 มีความเคร่งครัดมากกว่า จะใช้คำว่า “should



subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy” ซึ่งน่าจะหมายความว่าควรทำให้เป็นการวิจัยต่อ เพื่อให้ทราบถึงประสิทธิผล และความปลอดภัยในการใช้ยาและเวชภัณฑ์ชนิดนั้นๆ เมื่อดูความเชื่อมโยงของการใช้ยาหรือเวชภัณฑ์ตาม Declaration of Helsinki กับกฎหมายอเมริกัน “the Common Rule” และ กฎหมายของ US FDA จะพบว่ามีความแตกต่างกันบ้างเล็กน้อย กล่าวคือ การใช้ยาในลักษณะนี้ ไม่ขัดต่อกฎหมายทั้งสองมาตรา ใน 45 CFR 46 sec 116f อนุญาตให้ใช้ยาในการรักษา แต่ไม่ให้เก็บข้อมูลจากการรักษาผู้ป่วยรายนั้นมาใช้ในการวิจัยครั้งถัดไป ตรงข้ามกับกฎหมายของ US FDA ที่อนุญาตให้ใช้ยา และให้เก็บข้อมูลดังกล่าวมาใช้ในการวิจัยครั้งถัดไปได้ /



## ชีวิตภายหลังการเป่านกหวีด ชะตากรรมของนักวิชาการ

**ก**ารเป่านกหวีดของนักวิชาการ เป็นคนละเรื่องกับการเป่านกหวีดของนักเคลื่อนไหวทางการเมือง ถึงแม้เนื้อหาที่ต้องเป่านกหวีดจะแตกต่างกัน แต่เจตนาของนักเป่านกหวีด คงจะเป็นไปในทำนองเดียวกัน นั่นคือ เตือนคนในสังคมว่า มีเรื่องไม่ชอบมาพากลเกิดขึ้นแล้ว มาช่วยกันแก้ไขหน่อย มาช่วยกันแก้ไขสิ่งที่ไม่ถูกต้อง อย่าปล่อยให้เป็นอย่างนี้ การเป่านกหวีดของนักวิชาการ ย่อมเกี่ยวข้องกับการศึกษาและวิจัยเป็นหลัก กระบวนการนี้ ยังไม่รู้จะแปลเป็นภาษาไทยอย่างไรจึงจะเหมาะสม แต่มีความหมายว่า ผู้เป่านกหวีด ส่งสัญญาณว่ามีสิ่งที่ไม่ถูกต้องตามธรรมเนียมของคลองธรรมเกิดขึ้น และสมควรได้รับการแก้ไขไม่ใช่จับคนผิดมาลงโทษ แม้จะไม่ใช้สิ่งผิดกฎหมาย เพราะหากผิดกฎหมายก็ควรจะไปแจ้งตำรวจ ไม่ใช่มาเป่านกหวีด และหากผิดกฎหมาย ย่อมต้องถูกลงโทษ แต่การเป่านกหวีดของนักวิชาการน่าจะเกี่ยวข้องกับความเป็นธรรมที่เกิดขึ้นในสถานศึกษา/สถาบันวิจัย ซึ่งอาจจะไม่มีบทลงโทษตามกฎหมาย แต่ผู้ทำผิดควรถูกตำหนิ เพื่อมิให้มีผู้เห็นผิดเป็นชอบ และกระทำซ้ำอีก

แม้จะเป็นสิ่งที่ควรกระทำ แต่ผู้เป่านกหวีดมักจะถูกผู้ที่อยู่ในสังคมเดียวกัน มองไปในทำนองที่ไม่ชื่นชมนัก เช่น อาจจะเห็นว่า เป็นพวกชอบจับผิด พวกช่างฟ้อง ช่างพินฟอยหาตะเข็บ มากกว่า

จะเห็นว่าเป็นผู้คุ้มกฎ หรือเป็นผู้ผดุงคุณธรรม และเสี่ยงต่อการถูกแค้นจากพรรคพวกที่ถูกเปิดโปง อย่างไรก็ตามกระบวนการเป่านกหวีดนี้ น่าจะเป็นทางหนึ่งที่จะทำให้เกิดความชอบธรรมในแวดวงนักวิชาการ เพื่อเป็นตัวอย่างแก่คนรุ่นหลัง

ในบทความที่เป็นต้นฉบับกล่าวถึง ๓ กรณี เป็นเรื่องต่างพร้อย ในงานวิจัย ๑ เรื่อง อีก ๒ เรื่อง เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจ-ตก และการเลือกปฏิบัติต่อนักศึกษาที่มีสัญชาติแตกต่างกัน ซึ่งจะไม่ขอกล่าวในที่นี้ แต่เรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้น ผู้เป่านกหวีดเป็นอาจารย์รุ่นเยาว์ในมหาวิทยาลัย ที่ไม่เห็นด้วยกับการนำเสนอผลการวิจัยยาชชนิดหนึ่งที่มีบริษัทยาเป็นผู้สนับสนุนทุนวิจัย เนื่องจากเขาไม่ได้เห็นข้อมูลของการวิจัย และไม่ได้เป็นผู้สรุปผล แต่มีชื่อของเขาเป็นผู้รายงานในบทความที่นำเสนอในการประชุมวิชาการ เขากล่าวว่า “As a scientist, I couldn't just go along with having my name attached to manipulated publications, based on secret data ghost-analysed by pharmaceutical companies.” เขารู้สึกว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อนระหว่างผู้ให้ทุนกับมหาวิทยาลัย เขากล่าวว่า “When millions of pounds are at stake both in private fees for academics and university funding, and a pharmaceutical company is wanting you to dance, the pressure to go along and to

get staff to remain quiet is overwhelming.”

ผู้เป่านกหวีดรายนี้ประสบปัญหาเกี่ยวกับการจ้างงานต่อเนื่องจากทำผิดระเบียบที่นำเรื่องมัวหมองของมหาวิทยาลัยออกไปแจ้งแก่ผู้สื่อข่าว แทนที่จะแจ้งต่อคณะกรรมการรับเรื่องร้องเรียนและปล่อยให้ไปไปตามกระบวนการของมหาวิทยาลัย แม้ว่าในที่สุดเรื่องจะคลี่คลาย ไม่ถูกลงโทษจากมหาวิทยาลัย แต่เขาก็ลาออกจากมหาวิทยาลัยนั้นเพราะไม่สบายใจที่จะทำงานต่อ เสื่อมศรัทธาต่อระบบของมหาวิทยาลัย

หากวิเคราะห์ข้อมูลนี้ด้วยใจเป็นธรรม ไม่ใช่เพ่งโทษผู้หนึ่งผู้ใด ยังมีประเด็นที่ควรให้ความสนใจ และเรียนรู้เพื่อป้องกันมิให้เกิดซ้ำอีก ดังนี้

- Clinical trial agreement (CTA)
- Conflict of interest management

**Clinical trial agreement (CTA)** เป็นข้อตกลงระหว่างนักวิจัยกับผู้ให้ทุน ซึ่งหากผู้ให้ทุนเป็นนิติบุคคลภายนอกมหาวิทยาลัย การที่นักวิจัยที่สังกัดมหาวิทยาลัยจะไปทำข้อตกลงกับหน่วยงานภายนอกนั้น จะต้องให้เป็นไปตามระเบียบของมหาวิทยาลัยด้วย โดยเฉพาะเรื่องผลประโยชน์ที่นักวิจัยจะได้รับในรูปเงินค่าตอบแทน และทรัพย์สินทางปัญญา ในบางมหาวิทยาลัยอาจมีหน่วยงานที่ช่วยดูแลในเรื่องนี้ ทั้งในเรื่องเนื้อหาของข้อตกลง และกำหนดผู้ที่จะลงนามซึ่งเป็นตัวแทนของมหาวิทยาลัย ร่วมกับนักวิจัย แต่หากไม่มีหน่วยงานดังกล่าว นักวิจัยจะต้องดูในรายละเอียดของข้อตกลงเรื่องการเข้าถึงข้อมูลของการวิจัย โดยเฉพาะที่เป็น multicenter study นักวิจัยจะมีสิทธิในข้อมูลของงานวิจัยเพียงใด จะต้องส่งมอบข้อมูลให้กับผู้ใด จะนำข้อมูลที่นักวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบเก็บรวบรวมเฉพาะในหน่วยวิจัยของตนไปวิเคราะห์และเผยแพร่แยกจากผลการวิจัยโดยรวมที่ผู้ให้ทุนเป็นผู้มีสิทธิวิเคราะห์และเผยแพร่ได้หรือไม่ ผู้ให้ทุนวิจัยมีสิทธิตรวจสอบบทความก่อนส่งไปตีพิมพ์ได้หรือไม่ รวมทั้งการมีส่วนร่วมเป็นผู้พิมพ์ (authorship) ในบทความที่เกี่ยวข้องกับการรายงานผลการวิจัยอย่างไร หากนักวิจัยปฏิบัติคลาดเคลื่อนไปจากข้อตกลง CTA อาจมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายได้ โดยทั่วไปโครงการที่เป็น multicenter study ที่มีผู้สนับสนุนทุนวิจัยคือบริษัทและเวชภัณฑ์ มักจะมีข้อตกลงว่าข้อมูลจากการวิจัยจะเป็นของผู้ให้ทุน ซึ่งจะทำหน้าที่วิเคราะห์และเผยแพร่ผลการวิจัยนั้น โดยกำหนดคณะผู้พิมพ์ไว้ล่วงหน้า ดังนั้นกรณีที่เกิดขึ้นมาแล้วนี้ ก็อาจจะเป็นไปตาม CTA ที่มีให้ผู้วิจัยทำหน้าที่วิเคราะห์ข้อมูล แต่ให้ผู้วิจัยมีชื่ออยู่ในคณะผู้พิมพ์ จึงจำเป็นที่จะต้องดูรายละเอียดใน CTA ของโครงการวิจัยนี้ให้แน่นอน ก่อนที่จะเป่านกหวีด ความผิดพลาดที่เกิดขึ้นจนส่งผลกระทบต่อผู้เป่านกหวีด สามารถให้เป็นบทเรียนแก่คนรุ่นหลังได้

### Conflict of interest management

การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันวิจัยกับผู้ให้ทุน นับเป็นเรื่องสำคัญ เหตุการณ์ทำนองนี้ เกิดขึ้นบ่อยครั้งในมหาวิทยาลัยที่มีชื่อเสียงของประเทศที่พัฒนาแล้วทางซีกโลกตะวันตก

**“ผู้เป่านกหวีด (Whistleblowers) เป็นเรื่องที่มองได้ ๒ มุม คือมีทั้งส่วนดี และไม่ดี ในส่วนดี ก็คือ เป็นผู้ที่มีความกล้าหาญ ไม่ถือว่าเป็นเรื่องธุระไม่ใช่ และอยากจะทำให้มีการแก้ไขในสิ่งที่ไม่ถูกต้อง ในทางตรงข้าม ก็เป็นคนที่ทำให้สถาบันเสียชื่อเสียง หรือคู่กรณีเดือดร้อน”**

ตก อาจจะไม่เกิดขึ้นในประเทศไทย มองมุมหนึ่งก็เป็นวิธีการบริหารรายได้ของมหาวิทยาลัย เพื่อให้มีงบประมาณเพียงพอในการพัฒนามหาวิทยาลัยในด้านต่างๆ เช่น เป็นทุนวิจัย ทุนการศึกษา หรือแม้กระทั่งสร้างอาคาร และจัดซื้อวัสดุ ครุภัณฑ์ เพื่อกิจการของมหาวิทยาลัย รายได้ส่วนนี้ส่งเสริมให้มหาวิทยาลัยสามารถเลี้ยงตัวรอด โดยไม่ต้องพึ่งพางบประมาณของทางราชการ หรือผลประโยชน์ที่ได้จากค่าธรรมเนียมการศึกษาที่เก็บจากนักศึกษาแต่เพียงอย่างเดียว ในหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมส่วนใหญ่ จะมุ่งเน้นการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัยกับโครงการวิจัย และผลประโยชน์ทับซ้อนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ กับนักวิจัย และโครงการวิจัย ซึ่งในส่วนใหญ่เป็นกฎเกณฑ์มักจะมีมุ่งเน้นไปที่ Financial conflict of interest เพราะตรวจสอบได้ง่าย แต่ non-financial conflict of interest มักจะเป็นเรื่องของนามธรรมที่จับต้อง และตรวจสอบได้ยาก (เป็นเรื่องที่ต้องจัดการกับกิเลสมนุษย์) แต่ไม่ค่อยมีใครอยากจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันวิจัยกับผู้ให้ทุนสักเท่าไรนัก มีการกล่าวไว้บ้างเพียงทางอ้อม คือ ผู้บริหารมหาวิทยาลัยจะต้องให้ความสำคัญเป็นอิสระในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ และจะต้องไม่ให้มีการทำวิจัยที่ไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แต่ในทางตรงข้าม คือ สามารถไม่อนุมัติให้มีการดำเนินการวิจัยสำหรับโครงการที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ให้การรับรองแล้วได้ สำหรับผลประโยชน์ทับซ้อนของนักวิจัย โดยส่วนใหญ่จะให้แจ้งไว้ในบทความทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย แต่หากเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนที่รุนแรง คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจไม่รับรองให้นักวิจัยดำเนินโครงการวิจัยนั้น กล่าวคือ ให้การรับรองแยกกัน ระหว่างการรับรองโครงการวิจัย หากเป็นโครงการวิจัยที่เหมาะสมก็ให้การรับรองได้ แต่ให้ดำเนินการวิจัยโดยนักวิจัยรายอื่น ที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยนั้น (ฟังดูซับซ้อนอยู่บ้าง แต่ค่อยๆ คิดไป ก็จะสามารถเข้าใจได้ ไม่ยากเกินความสามารถของท่านผู้อ่านหรอกค่ะ)

**กล่าวโดยสรุป ก็คือ ผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นเรื่องที่ยากจะจัดการ เกณฑ์ที่มีอยู่ในปัจจุบันนี้ เป็นเพียงกรอบกว้างๆ ให้ผู้ที่ตระหนักว่าตนเองและแจ้งต่อสาธารณะ หรือ ตั้งคณะกรรมการขึ้นมาช่วยพิจารณาถึงความเห็นว่าจะดำเนินการอย่างไรต่อไปดี คณะกรรมการนี้เรียกว่า “Conflict of Interest Committee” ซึ่งก็คงทำงานด้วยความลำบากใจอยู่ไม่น้อย แต่ก็ยังเป็นวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนได้บ้าง**

## กรณีศึกษาเกี่ยวกับการวิจัยที่ไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพในเด็ก

เวลาประเมินสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ของโครงการวิจัย การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยอาจลำบากใจในการให้ความเห็นชอบหากพบว่าความเสี่ยงเกิน *minimal risk* แต่ประโยชน์เป็น *indirect benefit* ซึ่งไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพอาสาสมัคร และยังหนักใจมากขึ้นหากทำใน *vulnerable group*

เรื่องในอดีตที่จะมาเล่าให้ฟัง คือคดีที่ไกรม์ฟองสถาบันเคนเนดีไครเกอร์ (Grimes v Kennedy Krieger Institute) อันเกิดจากการวิจัยประเภทที่ไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพอาสาสมัครซึ่งการวิจัยประเภทนี้เรียกว่า *nontherapeutic trial*

### แนวทางจริยธรรมเกี่ยวกับ *nontherapeutic trial*

ICH GCP ข้อ 3.1.6, 4.8.13, 4.8.14

*Declaration of Helsinki* "While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects."

### การวิจัย

สารตะกั่วในระดับสูงในร่างกายส่งผลต่อพัฒนาการของเด็ก ด้านการเรียนรู้ พฤติกรรม ถ้าสูงมาก ๆ อาจก่ออาการชัก โคม่า และเสียชีวิต ระดับสารตะกั่วในเลือดที่มีความเสี่ยงสูงคือ มากกว่า 10

µg/dL และหากเด็กคนใดมีระดับสูงกว่า 20 µg/dL ควรต้องพบแพทย์

สหรัฐอเมริกาออกกฎหมายห้ามใช้สีทาบ้านผสมสารตะกั่วในปี ค.ศ. ๑๙๗๗ ปัญหาคือบ้านเก่าที่ทาสีไปแล้วจะอย่างไร เพราะถ้ารื้อทาสีใหม่จะใช้เงินค่อนข้างมาก



Credit: didntreadforclass.wordpress.com

ในปี ค.ศ.๑๙๙๓ สำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อม (EPA) ของสหรัฐอเมริกา ให้ทุน Kennedy Krieger Institute (KKI) จำนวน ๒ แสนเหรียญสหรัฐ โดยนักวิจัยสังกัดมหาวิทยาลัยจอห์นฮอปกินส์ โครงการวิจัย ชื่อ "Evaluation of Efficacy of Residential Lead Based Paint Repair and Maintenance Interventions." มีหน่วยงานของรัฐแมริแลนด์ร่วมให้ทุน วัตถุประสงค์คือศึกษาประสิทธิภาพของวิธีการลดสารตะกั่วในบ้าน ๒๕ ครอบครัว ในบัลติมอร์ ซึ่งผู้คนส่วนใหญ่ที่อาศัยเป็นแอฟริกัน-อเมริกัน และมีฐานะยากจน ทำการสุ่มตัวอย่างเป็น ๓ กลุ่ม โดยใช้วิธีซ่อมและบำรุงบ้านเป็น ๓ ระดับ

★ มีต่อหน้า 6

ผู้เป่านกหวีด (Whistleblowers) เป็นเรื่องที่มีมรดกได้ ๒ มุม คือมีทั้งส่วนดี และไม่ดี ในส่วนดี ก็คือ เป็นผู้ที่มีความกล้าหาญ ไม่ถือว่าเป็นเรื่องธุระไม่ใช่ และอยากจะให้มีการแก้ไขในสิ่งที่ไม่ถูกต้อง ในทางตรงข้าม ก็เป็นคนที่ทำให้สถาบันเสียชื่อเสียง หรือคู่กรณีเดือดร้อน อย่างไรก็ตามมีความพยายามที่จะปกป้องผู้เป่านกหวีด (Whistleblowers Protection) ให้รอดพ้นจากอันตราย ในทำนองเดียวกันกับการคุ้มครองพยาน มิฉะนั้นคงไม่มีใครกล้ามาเป่านกหวีดเพื่อผดุงคุณธรรมเป็นแน่ กระบวนการสืบสวนหาความจริงจากเรื่องที่มีผู้เป่านกหวีด เป็นเรื่องที่ควรกระทำ ไม่ควรที่สถาบันวิจัย/สถาบันการศึกษาไม่ควรจะปล่อยปละละเลย อาจจะตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจขึ้นมาสอบสวนในทางลับ และต้องทำอย่างรอบคอบ เพื่อไม่เกิดความเสียหายต่อผู้ที่ถูกกล่าวหาซึ่งยังพิสูจน์ไม่ได้ว่าทำผิดจริงหรือไม่ กระบวนการเช่นนี้ ย่อมต้องใช้เวลามากเป็นธรรมดา ไม่เหมือนกับการร้องต่อสื่อมวลชน ที่เป็นข่าวอย่างรวดเร็วกว้างขวาง รวมทั้งก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้ที่ถูกกล่าวหาได้อย่างไม่เป็นธรรม ในบทความเดียวกันนี้ มีผู้รู้แสดงทัศนะไว้ว่า ฆะตกรรมของผู้เป่านกหวีดไม่ได้เป็นไปในทางร้ายเสมอไป ผู้เป่านกหวีดที่มีเจตนาดี และดำเนินการอย่างเหมาะสม ได้รับการปกป้องและสิ่งที่ไม่ถูกต้องได้รับการแก้ไข รวมทั้ง



Credit: thenewsdoctor.com

เป็นบทเรียนให้แก่คนรุ่นหลัง แต่กระบวนการดังกล่าวดำเนินอยู่ในสถาบันวิจัย/สถาบันการศึกษา ไม่ได้ถูกเผยแพร่โดยสื่อ เข้าทำนอง "ข่าวร้ายลงฟรี ข่าวดีเสียเงิน" /.

เรียบเรียงจาก **Life after whistleblowing** Academics who have made disclosures reflect on the long-term impact on their careers. Times Higher Education newsletter. 31 July 2014 | By John Morgan | Page 1 of 3

## การวิจัยที่ไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็ก



แยกกันตามค่าใช้จ่าย เป็น น้อย ปานกลาง มาก อีก ๒ กลุ่ม เป็นกลุ่มควบคุม กลุ่มแรกเป็นบ้านที่ไม่ทาสีที่ผสมสารตะกั่ว อีกกลุ่มเป็นบ้านที่ผ่านการซ่อมบำรุงใหม่ครบถ้วนแล้ว

การประเมิน ทำโดยวัดสารตะกั่วในฝุ่นและดิน และในเลือดของเด็ก (เด็กที่เข้าโครงการวิจัยมีอายุระหว่าง ๒๕ ถึง ๓๔ เดือน) ซึ่งจะเก็บตัวอย่างไปตรวจ ๘ ครั้ง: ก่อนใช้มาตรการ, หลังใช้มาตรการทันที, ๑, ๓, ๖, ๑๒, ๑๘ และ ๒๔ เดือนหลังใช้มาตรการ ผู้วิจัยมีแผนที่จะบอกบิดามารดาเด็กถึงระดับสารตะกั่วที่เป็นอันตรายบนข้อสมมุติว่าไม่ว่าจะอย่างไรเด็กก็กำลังรับความเสี่ยงจากสารตะกั่วจากสิ่งแวดล้อมอยู่แล้ว

ผู้วิจัยให้คำตอบแทน ๕ เหยื่อ เมื่อตอบแบบสอบถามครั้งแรก, ๑๕ เหยื่อเมื่อตอบแบบสอบถามครั้งต่อไป และให้สแตมป์ชื่อของ เลื่อยืด หมวก ถุงมือ หากมาเจาะเลือดที่คลินิก

มีการทำข้อตกลงกับเจ้าของบ้านเชื่อว่าจะทำให้ครอบครัวที่มีเด็กเล็กมาเข้าบ้าน แลกกับการการช่วยของงบประมาณในการลดสารตะกั่วในบ้าน

มีเกณฑ์คัดออกคือครอบครัวที่เด็กเป็น physical/mental retardation หรือ sickle cell anemia

ผลการศึกษาพบว่าทุกมาตรการสามารถลดสารตะกั่วในเลือดเด็ก

### การฟ้อง

๘ ปีต่อมา (ปี ค.ศ.๒๐๐๑) มารดาของเด็ก ๒ คน ที่ลูกมีระดับตะกั่วในเลือดสูง ฟ้องแพ่ง KKI ต่อศาลว่า นักวิจัยละเว้นการปฏิบัติหน้าที่ พวกเขาไม่ได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับความเสี่ยงจากโครงการวิจัย และและฝ้าฝุ่นหน้าที่ดูแลรักษาเด็ก จากการที่ไม่แจ้งระดับสารตะกั่วในเลือดที่เป็นอันตรายที่พบในเด็ก ในการฟ้องมีเนื้อหาอยู่ ๓ ประเด็นหลัก ได้แก่

1. การออกแบบวิจัยทำให้เด็กอยู่ในความเสี่ยงที่ระดับที่ไม่สามารถยอมรับได้ ในกรณีเช่นนี้ การให้ความยินยอมโดยบิดามารดาถือว่าไม่เพียงพอ
2. ผู้วิจัยไม่ให้ข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับความเสี่ยงจากการวิจัย คือไม่บอกว่าเด็กอาจกินฝุ่น และการเจาะเลือดมีวัตถุประสงค์เพื่อหากประสิทธิภาพของวิธีการทดลองลดสารตะกั่ว ดังนั้น “informed” consent ถือว่าไม่ถูกต้อง (not valid)
3. ผู้วิจัยปล่อยให้แน่ใจนานเกินไปในการบอกมารดาว่าระดับสารตะกั่วในเลือดเด็กอยู่ในระดับสูง รายหนึ่งมีสารตะกั่วเพิ่มจากตอนต้น <math>9 \mu\text{g}/\text{dL}</math> เป็น <math>32 \mu\text{g}/\text{dL}</math; ใน ๕ เดือน และ <math>10 \mu\text{g}/\text{dL}</math; ใน ๑๑ เดือน แต่ผู้วิจัยแจ้งตอน ๘ เดือนหลังเจาะครั้งแรก อีกรายพบระดับ <math>17.5 \mu\text{g}/\text{dL}</math; และ

ขึ้นเป็น <math>21 \mu\text{g}/\text{dL}</math; ใน ๒ เดือน แต่ลดลงเหลือ <math>11 \mu\text{g}/\text{dL}</math; ใน ๔ เดือนต่อมา

ประเด็นทางจริยธรรมและกฎหมาย

- นักวิจัยมีหน้าที่ตามกฎหมายต่ออาสาสมัครหรือไม่ในโครงการวิจัยประเภท nontherapeutic
- นักวิจัยมีหน้าที่เตือนอาสาสมัครถึงอันตรายเป็นระยะ ๆ หรือไม่
- ระดับอันตรายแค่ไหนที่เด็กสามารถรับได้ในการวิจัยแบบ nontherapeutic
- จะมีการแก้ไขข้อขัดกันตามกฎหมายรัฐบาลกลางและกฎหมายท้องถิ่นของมลรัฐอย่างไร กฎหมายมลรัฐแมรี่แลนด์ไม่อนุญาตให้บิดามารดาให้ความยินยอมแทนเด็กเพื่อเข้าโครงการวิจัยที่ไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็ก ในขณะที่ common rule อนุญาต

### ด้านกฎหมาย

การพิจารณาคดีนี้ นับว่าเป็นคดีแรกที่ศาลเจาะประเด็นโดยตรงเกี่ยวกับอำนาจของบิดามารดาในการให้ความยินยอมแทนบุตรในเมื่อโครงการวิจัยนั้นไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อเด็ก

ศาลชั้นต้นยกฟ้องและอ้างว่าผู้วิจัยไม่มีหน้าที่ตามกฎหมายที่ต้องเตือนใจที่เกี่ยวกับการพบผงฝุ่นตะกั่ว

โจทก์อุทธรณ์ว่า ถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ที่หน่วยวิจัยดำเนินการวิจัยแบบ nontherapeutic จะไม่มีหน้าที่เตือนเด็กหรือผู้ปกครองถึงอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้ง ๆ ที่นักวิจัยรู้อยู่เต็มอก

ศาลอุทธรณ์กลับคำตัดสินของศาลชั้นต้น โดยกล่าวว่าลักษณะของ nontherapeutic research ในคนโดยธรรมชาติแล้ว จะสร้างความสัมพันธ์พิเศษซึ่งก่อให้เกิดหน้าที่ อธิบายตามหลักกฎหมายว่านักวิจัยมีข้อผูกพัน ดังนี้

1. ข้อผูกพันที่ต้องทำตามสัญญา ในกรณีนี้การให้ความยินยอมถือว่าเป็นสัญญา เพราะรูปแบบการวิจัยที่อาสาสมัครไม่ได้ประโยชน์ แม้ว่าจะมีการตอบแทนให้ก็ถือว่าเป็นการก่อสัญญาที่ผู้วิจัยต้องกระทำ แต่ผู้พิพากษาไม่ได้กล่าวถึงกรณี therapeutic research ว่าคิดอย่างไร
2. ข้อผูกพันตามกฎหมาย กรณีนี้ กฎหมายรัฐบาลกลางที่ครอบคลุมงานวิจัยที่รับทุนรัฐบาลก่อภาระหน้าที่ให้นักวิจัยและใช้บังคับได้ในการฟ้องนักวิจัยในฐานะดำเนินการโดยประมาท เรื่องนี้สำคัญเพราะกฎหมายนี้เพียงใช้เป็นเงื่อนไขการรับทุนรัฐบาล ซึ่งหากไม่ทำตามเงื่อนไขแล้ว อาจแค่ถูกระงับการให้ทุนเท่านั้น
3. Nuremberg code ศาลกล่าวว่ากฎเกณฑ์นูเรมเบิร์กช่วยสนับสนุนว่าเป็นการประมาทเลินเล่อ เช่นรายนี้ นับว่าเป็นครั้งแรกของศาลสหรัฐ ที่นำกฎเกณฑ์นูเรมเบิร์กมาใช้ประกอบการพิจารณาการตัดสินในแง่ของมาตรฐานจริยธรรมทางกฎหมาย โดยนำข้อ ๑, ๔ และข้อ

## ๘ ประกอบการพิจารณา

แต่ที่น่าสนใจกว่าคือมุมมองของศาลเกี่ยวกับ nontherapeutic research ในเด็ก ที่ว่า ไม่ควรนำเด็กสุขภาพดีมาเป็นอาสาสมัครในงานวิจัยแบบ nontherapeutic ที่อาจก่ออันตรายกับเด็ก จึงเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบหลักของผู้วิจัยและหน่วยวิจัยที่ต้องมองทะลุถึงความไม่เป็นอันตราย (harmlessness) ของงานวิจัยการที่บิดามารดาให้ความยินยอมไม่สามารถยกหน้าที่นี้ออกจากผู้วิจัยได้ ข้อความดังกล่าวทำให้ผู้วิจัยและสถาบันวิจัยต้องตระหนักอย่างถี่ถ้วนว่าโครงการวิจัยแบบ nontherapeutic ไม่ควรก่ออันตรายใด ๆ หากกระทำกับผู้ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ นอกจากนี้ยังมีการเปรียบเทียบว่าเด็กไม่เหมือนกับสัตว์ทดลอง ดังนั้นบิดามารดา/ผู้ปกครองต้องปกป้องประโยชน์เด็กให้ดีที่สุด จึงไม่ควรให้ความยินยอมนำเด็กเข้า nontherapeutic research ทั้ง ๆ ที่ทราบว่ามีความเสี่ยงใด ๆ (any risk) ต่อสุขภาพบุตรของตน และไม่ควรอ้างถึงประโยชน์ที่อาจเกิดกับเด็กโดยรวม

คำพิพากษานี้นำไปสู่ความกังวลของสถาบันวิจัย เพราะเหมือนกับว่าเป็น no risk standard หากเป็น nontherapeutic trial ในขณะที่กฎหมายรัฐบาลกลางยังอนุญาตให้ทำได้ในบางกรณีหากได้องค์ความรู้อันเป็นประโยชน์จริง ๆ แต่ศาลก็ยังยืนยันคำตัดสินและอธิบายเพิ่มเติมว่า

“ความเสี่ยงใด ๆ” หมายถึง ความเสี่ยงที่เห็นชัดเจนว่าเกินกว่า minimal risk ซึ่งมากับความพยายามใด ๆ การวิจัยแบบ nontherapeutic ซึ่งไม่ก่อ medical benefit ต่อเด็กทำให้สัดส่วนระหว่าง risk และ benefit เป็นทางลบ

## ด้านกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ศาลกล่าวว่า IRB ของจอห์นส์ฮอปกินส์ไม่พิจารณาความแตกต่างระหว่าง nontherapeutic และ therapeutic research นอกจากนั้นยังพยายามช่วยนักวิจัยให้หลบเลี่ยงจากระเบียบข้อบังคับของรัฐบาลกลางที่ปกป้องอาสาสมัครในการวิจัยโดยพิจารณาจากหลักฐานเป็นหนังสือจาก IRB ถึงผู้วิจัยที่แนะนำว่าให้หลีกเลี่ยงการใช้คำว่า “normal control” เพราะระเบียบข้อบังคับของรัฐบาลกลางเข้มงวดมากในเรื่องที่มีกลุ่มเด็กสุขภาพดีเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ไม่ก่อประโยชน์โดยตรง ควรใช้คำว่ากลุ่มควบคุมเพื่อดูว่าได้รับสารตะกั่วนอกบ้านหรือไม่ จะได้อ้างว่าเด็กได้ประโยชน์จากการทราบบ้านที่ได้อย่างเดียวเพียงพอต่อการประกันได้หรือไม่ว่าสารตะกั่วในเลือดจะคงระดับไม่สูง

Institute of Medicine. 2005. Ethical Considerations for Research on Housing Housing-Related Health Hazards Invol-

ing Children Children. ออกข้อแนะนำ ว่า

- ควรให้ชุมชนมีส่วนร่วมในการออกแบบวิจัยและการเตรียมเอกสารขอความยินยอม
- ควรมีแผนงานตอบสนองต่อความเสี่ยงที่พบในบ้านและ

“ศาลกล่าวว่า IRB ของจอห์นส์ฮอปกินส์ไม่พิจารณาความแตกต่างระหว่าง nontherapeutic และ therapeutic research นอกจากนั้นยังพยายามช่วยนักวิจัยให้หลบเลี่ยงจากระเบียบข้อบังคับของรัฐบาลกลางที่ปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย”

แจ้งให้อาสาสมัครทราบ

- ควรแสดงความเสี่ยงต่อบุคคลที่ ๓
- ทุกกระทรวงทบวงกรมควรนำ The Common Rule ไปปรับใช้สำหรับการศึกษาอันตรายต่อสุขภาพในบ้าน

ข้อเสนอแนะที่น่าสนใจ

คือควรมี Community Advisory Board, มีกรรมการที่เกี่ยวข้องทางวิชาการวิจัยเกี่ยวกับอันตรายในบ้าน และมีตัวแทนจากชุมชนเป็น unaffiliated EC member

## บทวิเคราะห์

1. ไม่ว่าจะเขียน consent อย่างไร ก็มีโอกาสโดนฟ้องได้เสมอ เพราะไม่ใช่หลักฐานทางนิติกรรมที่ทำให้พ้นผิดจากการละเมิด
2. การวิจัยที่ไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพของกลุ่มเปราะบางต้องระวังว่าหากสังเกตเห็นอาสาสมัครจะเป็นอันตรายต้องมีมาตรการดูแลรักษา แม้จะต้องถอนอาสาสมัครจากการวิจัยก็ตาม ซึ่งเป็นไปตามหลัก Do no harm
3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ควรแนะนำให้ผู้วิจัยแก้ไขโครงการด้วยถ้อยคำเพื่อเลี่ยงกฎระเบียบ ข้อบังคับ ต้องตรงไปตรงมาในหลักการ

ล่าสุดใน “Baltimore Sun” ลงข่าวเรื่องนี้ว่ามีการยอมความกันแล้วและมีหน่วยงานไม่หวังกำไรช่วยจ่ายค่าชดเชยให้โจทก์เป็นเงิน 3.5 ล้านดอลลาร์โดยสถาบันวิจัยพันผิด แต่ก็ยังจบไม่ลงเพราะมีโจทก์ยื่นฟ้องใหม่ เป็นผู้ที่เกิดจากครกมาร์ดาที่อยู่อาศัยในสมัยนั้น

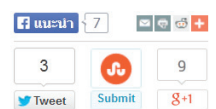
ในขณะเดียวกัน นักวิจัยกล่าวทำนองว่าการศึกษาที่ “less than the best” ยอมรับได้เชิงจริยธรรม แต่ David S. Wendler, หัวหน้าหน่วย vulnerable populations ที่ Department of Bioethics at the Clinical Center ของ NIH กล่าวว่าสถาบันวิจัยต้องทบทวนการออกแบบวิจัยให้ดีกว่าเป็น “less than the best” therapies.

## Lead-paint lawsuits dog Kennedy Krieger

Study seeking cheaper abatement draws claims children still poisoned

June 07, 2014 | By Timothy B. Wheeler and Meredith Cohn, The Baltimore Sun

Kimberly Smith believed she was “in good hands” when she rented an East Baltimore rowhouse nearly 20 years ago that was part of a Kennedy Krieger Institute study of lead paint remediation



## เอกสารประกอบการเรียบเรียง

Association of Black Psychologists. Do no harm?: ABPsi's commentary on Kennedy Krieger's R & M research study.[ [www.abpsi.org/pdf/2011thermstudy.pdf](http://www.abpsi.org/pdf/2011thermstudy.pdf)] เข้าอ่านเมื่อ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๕๗

C1: Ethical Issues in Research on Health Hazards in the Home. Duke University School of Medicine. [[http://irb.duhs.duke.edu/wysiwyg/downloads/OHPRconf06/C1\\_EthicalIssuesInResearchOnHomeHealthHazards.pdf](http://irb.duhs.duke.edu/wysiwyg/downloads/OHPRconf06/C1_EthicalIssuesInResearchOnHomeHealthHazards.pdf)] เข้าอ่านเมื่อ ๑๐ สิงหาคม ๒๕๕๗

Glantz LH. Nontherapeutic Research with Children: *Grimes v Kennedy Krieger Institute*. Am J Public Health 2002; 92(7):1070-3.

Ericka Grimes V. Kennedy Krieger Institute, Inc. Myron Higgins, a minor, Etc., Et Al. V. Kennedy Krieger Institute, Inc. No. 128, No. 129. Court Of Appeals of Maryland [[www.columbia.edu/itc/hs/pubhealth/p9740/readings/grimes-krieger.pdf](http://www.columbia.edu/itc/hs/pubhealth/p9740/readings/grimes-krieger.pdf)]

Lead-paint study sparks debate over experiments with children By Meredith Cohn, The Baltimore Sun June 09, 2014

Lead-paint lawsuits dog Kennedy Krieger. By Timothy B. Wheeler and Meredith Cohn Study seeking cheaper abatement draws claims children still poisoned. The Baltimore Sun June 07, 2014

## ภาพเป็นข่าว



อธิการบดีมหาวิทยาลัยมหิดล อธิการบดีมหาวิทยาลัยขอนแก่น และประธานเจ้าหน้าที่บริหาร สมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์ (PReMA) ลงนามในบันทึกความร่วมมือเพื่อการวางแผนและพัฒนาการจัดอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ระหว่าง มหาวิทยาลัยมหิดล มหาวิทยาลัยขอนแก่น และสมาคมผู้วิจัยและผลิตภัณฑ์ (PReMA) ณ ที่ประชุม ทปอ. มหาวิทยาลัยรามคำแหง เมื่อวันที่ 24 สิงหาคม 2557

## กรุณาส่ง