



การปรับเปลี่ยน Common Rule

-บรรณาธิการแถลง.....	1
-การปรับปรุง Common Rule	1
-รายงานจากการประชุม FERCAP	3
-ภาพเป็นข่าว.....	6

บรรณาธิการแถลง

เรียนสมาชิก FERCIT ทุกท่าน



Newsletter ฉบับนี้ เป็นฉบับส่งท้ายปี พ.ศ. 2558 (ค.ศ. 2015) เวลาผ่านไปรวดเร็วมากในยุคดิจิทัล และโลกไร้พรมแดน การติดต่อสื่อสารที่รวดเร็วทำให้คนมีปฏิสัมพันธ์กันอย่างสะดวกขึ้น การร่วมมือระหว่างหน่วยงานจนถึงระดับประเทศจึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ อีกทั้งปัญหาใหญ่ๆ ที่เกิดขึ้นในโลกใบนี้ เช่น ปัญหาโลกร้อน หรือ โรคระบาด มีผลกระทบเชื่อมต่อกันไปทุกหนแห่ง ไม่สามารถแก้ไขได้โดยประเทศใดประเทศหนึ่งเท่านั้น รวมทั้งไม่มีทางแก้ไขปัญหานั้นได้สำเร็จหากขาดความร่วมมือจากทุกภาคส่วน การวิจัยก็เช่นเดียวกัน เป็นไปเพื่อแสวงหาความรู้ใหม่เพื่อแก้ไขปัญหาที่ประสบ จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายฝ่าย เราจึงมีเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นกรอบที่จะปฏิบัติให้เกิดความสม่ำเสมอ ไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพอย่างเสมอภาค

ในการรวมกลุ่มประเทศอาเซียน จะทำให้เกิดความร่วมมือระหว่างประเทศมากขึ้นในหลายด้าน อาจมีกติกาก่อนที่เกี่ยวกับการวิจัยในคนเกิดขึ้นใหม่ นอกเหนือไปจากที่มีอยู่ในปัจจุบัน เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ (Medical Device) มีกติกาก่อนที่มาจากความร่วมมือของกลุ่มประเทศอาเซียน เรียกว่า ASEAN on Medical Device Directive ใน ANNEX 10 กล่าวถึง Clinical Investigation – Pre-market Clinical Investigation to Support Marketing Authorization Application ซึ่งอาจจำเป็นต้องมีการวิจัยในคนเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือเหล่านั้นก่อนได้รับการอนุญาตให้จำหน่าย ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะมีบทบาท

ในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยประเภทนี้ รวมถึง systematic post-market clinical follow up study ในทำนองเดียวกับ phase IV drug trial ซึ่งจะนำเสนอให้สมาชิกทราบในฉบับต่อไป

การปรับเปลี่ยน Common Rule

ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ

FOR IMMEDIATE RELEASE September 2, 2015
Contact: HHS Press Office, 202-205-0143

ข้อความต่อไปนี้ ประกาศโดย หน่วยงานของสหรัฐอเมริกา Department of Health and Human Service เมื่อวันที่ ๒ กันยายน ๒๕๕๘

HHS announces proposal to update rules governing research on study participants
Proposed changes enhance protections for individuals involved in research, while modernizing rules and improving efficiency
The U.S. Department of Health and Human Services today announced proposed revisions to the regulations that govern research on individuals who participate in research.

★ อ่านต่อหน้า 2

เรื่องในฉบับนี้ เป็นการปรับเปลี่ยน The Common Rules ซึ่งคณะกรรมการที่พิจารณารับรองโครงการวิจัยที่รับทุนของรัฐบาลอเมริกันทราบดีอยู่แล้ว แต่เนื่องจากกฎหมายนี้ได้ประกาศใช้มานานราว ๒๐ ปี จึงจำเป็นต้องปรับให้ทันสมัย สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน นอกจากนี้ยังมีสรุปสาระสำคัญจาก FERCAP Meeting ปีนี้ที่ประเทศญี่ปุ่น โดยอาจารย์ขวัญชนก จากมหาวิทยาลัยขอนแก่น เพื่อให้สมาชิกที่ไม่ได้เข้าร่วมประชุมได้ติดตามอีกด้วย

สิ่งที่ต้องทราบบ้าง คือความเคลื่อนไหวในการประกาศพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับแรกของประเทศไทย ที่เปรียบเสมือนเหรียญสองด้าน แม้ผู้ร่างจะมีความตั้งใจที่ดี แต่ก็ยังเป็นของใหม่ที่เรา ยังไม่มีประสบการณ์ และจะเกิดผลกระทบในวงกว้าง ซึ่งจะต้องร่วมแรงร่วมใจกันปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะกับบริบทของประเทศไทยต่อไป

ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ

วัตถุประสงค์ในการปรับเปลี่ยนกฎหมายเพื่อกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนในครั้งนี้ เพื่อให้ทันสมัย สอดคล้องกับประเภทของโครงการวิจัยที่หลากหลาย และมีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างมาก วิธีการแบบเดิมที่ใช้มานานเกิน ๒๐ ปี อาจไม่มีประสิทธิภาพในการจัดการกำกับดูแลโครงการวิจัย และพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยได้ดีเพียงพอ

The Common Rule ประกาศใช้มาตั้งแต่ปี ค.ศ. ๑๙๙๑ (พ.ศ. ๒๕๓๔) ซึ่งในยุคนั้น งานวิจัยส่วนใหญ่ดำเนินการอยู่ในสถาบันการศึกษา และสถาบันการแพทย์ และมักทำในหน่วยวิจัยเพียงแห่งเดียว แต่ในปัจจุบันประเภทของการวิจัยเพิ่มขึ้นในหลายศาสตร์ และอาจมีบูรณาการข้ามศาสตร์ดำเนินการวิจัยในหลายหน่วยวิจัยพร้อมกัน จึงจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนกฎเพื่อความเหมาะสม

The current regulations that protect individuals who participate in research, which have been in place since 1991, are followed by 18 federal agencies and are often referred to as the Common Rule. They were developed at a time when research was predominantly conducted at universities, colleges and medical institutions, and each study generally took place at a single site. The expansion of research into new scientific disciplines, such as genomics, along with an increase in multisite studies and significant advances in technology, has highlighted the need to update the regulatory framework. Notably, a more participatory model of research has also emerged, with individuals looking for more active engagement with the research enterprise.

In July 2011, HHS issued an Advance Notice of Proposed Rulemaking to seek the public's input on updating the Common Rule. The Notice of Proposed Rulemaking (NPRM) issued today reflects that input and requests comments for HHS to consider as it drafts the final rule.

กระบวนการปรับเปลี่ยนกฎหมายนี้ เริ่มมาตั้งแต่ กรกฎาคม ค.ศ. ๒๐๑๑ (พ.ศ. ๒๕๕๔) โดยรวบรวมความคิดเห็นจากหลายฝ่าย มีการปรับแก้ไขจนกระทั่งได้ร่างที่ประกาศนี้

The protection of research participants is of paramount importance. Medical advances would not be possible without individuals who volunteer to participate in research. This NPRM proposes to modernize the current regulations by enhancing the ability of individuals to make informed decisions about participating in research, while reducing unnecessary burdens by streamlining the regulatory requirements for low-risk research.

ผู้ร่างกฎหมายตระหนักถึงความสำคัญในการปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย ความก้าวหน้าทางการแพทย์จะประสบความสำเร็จไม่ได้หากขาดซึ่งผู้อาสาเข้าร่วมการวิจัย การปรับกฎหมายให้ทันสมัยจึงเน้นการทำให้บุคคลได้รับข้อมูลมากเพียงพอที่จะสามารถตัดสินใจได้ว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ และลดภาระของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องในการปรับกระบวนการที่ไม่จำเป็นในการกำกับดูแลโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ

การปรับร่างกฎหมายมีดังนี้

Changes proposed in the NPRM issued today include:

- Strengthened informed consent provisions to ensure that individuals have a clearer understanding of the study's scope, including its risks and benefits, as well as alternatives to participating in the study.

เพิ่มความเข้มแข็งของกระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย ให้ความสนใจว่าผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเข้าใจในขอบเขตของการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ของการวิจัย รวมถึงทางเลือกอื่นในการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมวิจัย

- Requirements for administrative or IRB review that would align better with the risks of the proposed research, thus increasing efficiency.

ปรับกระบวนการบริหารจัดการในการพิจารณารับรองโครงการวิจัย ให้มีประสิทธิภาพ โดยแบ่งประเภทตามความเสี่ยงของการวิจัย

- New data security and information protection standards that would reduce the potential for violations of privacy and confidentiality.

มีกระบวนการรักษาเก็บรักษาข้อมูล เพื่อลดโอกาสการล่วงเกิน ความเป็นส่วนตัวและความลับของข้อมูลส่วนบุคคล

- Requirements for written consent for use of an individual's biological samples, for example, blood or urine, for research with the option to consent to their future use for unspecified studies.

จัดการให้มีหนังสือแสดงเจตนายินยอมให้ใช้สิ่งส่งตรวจของมนุษย์ (เช่น เลือด หรือปัสสาวะ) เพื่อการวิจัยในอนาคตโดยไม่กำหนดชนิดของการวิจัย

- Requirement, in most cases, to use a single institutional review board for multi-site research studies.

จัดกระบวนการรับรองโครงการวิจัยประเภทพหุสถาบันโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพียงคณะเดียว หากไม่มีข้อกำหนดอื่น

- The proposed rule would apply to all clinical trials, regardless of funding source, if they are conducted in a U.S. institution that receives funding for research involving human participants from a Common Rule agency.

กำหนดให้ใช้กฎหมายนี้ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยทางคลินิกทุกโครงการ ที่ดำเนินการในสถาบันวิจัยของสหรัฐอเมริกาโดยไม่จำกัดแหล่งทุน

HHS will take public comment on this NPRM for 90 days, beginning Sept. 8.

HHS เปิดโอกาสให้แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างนี้ภายใน ๙๐ วัน นับจาก ๘ กันยายน ๒๕๕๘ เป็นต้นไป

หากสนใจดูรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการแสดงความคิดเห็นเพิ่มเติมได้ที่ website ต่อไปนี้ <http://www.hhs.gov/ohrp/human-subjects/anprm2011page.html> ★★★★★

15th FERCAP Meeting- Nagasaki

ความรู้ที่ได้รับจากการประชุมวิชาการ

15th FERCAP international Meeting

ระหว่าง 22-24 พฤศจิกายน 2558

ทีมขอนแก่น

Pre-congress workshop- Risk & Benefit Assessment

มีจุดมุ่งหมายให้ผู้เข้าอบรม ได้ฝึกวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ โดยวิทยากรได้แก่ ศ.พญ.จันทรา กาบวัง และ Professor Cristina Torres เริ่มจากการบรรยายของ Cristina ตามด้วยการแบ่งกลุ่มผู้เข้าอบรมเป็น 6 กลุ่ม จากนั้นแจกกรณีศึกษาให้ผู้เข้าอบรมวิเคราะห์ 2 เรื่อง เรื่องแรกเป็นงานวิจัย postmarketing study เรื่องที่สองเป็น การวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ในชายรักรักชาย ในเอกสารที่แจกมีคำถามที่ตั้งไว้ให้ผู้เข้าอบรมหาความเสี่ยงและประโยชน์และเขียนไว้ใน flip chart เมื่อหมดเวลาแล้ว วิทยากรจะถามกลุ่ม และชี้ประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

กรณีศึกษาที่ 1 เป็นโครงการ postmarketing study เปรียบเทียบผลลัพธ์จากการรักษาด้วยยา 3 ยี่ห้อ ที่วางตลาดแล้ว การรักษาด้วยยาเป็นไปตามแนวเวชปฏิบัติ วิทยากรสรุปประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้องที่สำคัญคือ conflict of Interests, PI qualification สิ่งที่คุณคณะกรรมการจริยธรรมควรให้ความสนใจคือกระบวนการขอความยินยอมว่าควรทำหลังจากแพทย์ได้ตัดสินใจรักษาไปแล้ว และผู้ขอความยินยอมไม่ควรเป็นแพทย์ผู้รักษา นอกจากนี้ควรตรวจสอบให้แน่ชัดว่าการตัดสินใจจ่ายยาเป็นไปตามแนวปฏิบัติมาตรฐานการรักษาโรคนั้นๆหรือไม่ นักวิจัยควรเป็นผู้เชี่ยวชาญที่มีความสามารถในการดูแลรักษาผู้ป่วยของ โครงการนั้นๆ ค่าตอบแทนนักวิจัยควรเหมาะสมกับงานที่ทำ และอาสาสมัครควรได้รับข้อมูลครบถ้วนโดยเฉพาะการที่แพทย์วิจัยได้รับค่าตอบแทนจากบริษัทยา และการกำหนดสัดส่วนตัวอย่างที่ศึกษาต่อกลุ่มควบคุม 2:1 ทำให้มีโอกาส bias ในการสั่งยาที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทยาให้เก็บข้อมูล

กรณีศึกษาที่ 2 เป็นโครงการศึกษาความรู้ ทักษะ ทักษะ พฤติกรรมของชายรักรักชาย อายุ 15-24 ปี เกี่ยวกับ HIV/AIDS และการป้องกันการเชื่อเชื้อมาทำที่โรงเรียน และวิทยาลัย วิธีศึกษามีทั้งการสัมภาษณ์



เชิงลึกและสนทนากลุ่ม ขออนุญาตผู้อำนวยการก่อนแล้วขอความยินยอมกับอาสาสมัครแต่ละคนอีกที ประเด็นจริยธรรมที่สำคัญคือ ประเด็นอ่อนไหวชายรักรักชาย กับ การรักษาความลับ (confidentiality) เพราะความเสี่ยงมีทั้งทางใจ (psychological harm) กับ ทางสังคม (social stigma) สิ่งที่คุณคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาคือ Setting, recruitment process, management of confidential data, PI qualification, Psychological support, Education for Sexual Hygiene, Waiver of written consent and assent และควรจะต้องแสดงให้เห็นความชัดเจนในเรื่องของ benefit ที่จะเกิดกับอาสาสมัครหรือที่ชุมชนจะได้รับคืออะไร อย่างไรถ้าไม่มี direct benefit ชัดเจนก็จะต้องบอกอาสาสมัครว่าจะไม่มีน่าจะหาทางที่จะให้ประโยชน์กับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการอาจจะต้องทบทวนหรือแก้ไขเครื่องมือและวิธีการเก็บข้อมูลโดยต้องคำนึงถึงเรื่องความลับของอาสาสมัครที่ต้องปกปิดไว้

Plenary session มีหัวข้อและเนื้อหาพอสรุปได้ดังนี้

Developing Good governance system to promote ethic in clinical research.

ผู้นำเสนอแสดงให้เห็นว่าในประเทศญี่ปุ่น มีกรณีที่ PI ไม่เปิดเผยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อน (COI) กับผู้สนับสนุนการวิจัย (ผู้ผลิตยา) จนทำให้ต้องถอนผลงานตีพิมพ์ (retract) ที่ลงใน Lancet ไปหนึ่งเรื่อง หลังจากเดือนเมษายน ค.ศ. 2015 มี Clinical Research Core Hospital จำนวน 4 แห่ง ที่จัดตั้ง Academic research organization (CRO) ตาม Medical Care Act



Perspectives from the Japanese Medical Association

วิทยากร ได้บรรยายถึงการวิจัยทั้งด้าน basic sciences และ clinical sciences ซึ่งมีการกระทำที่ผิดจริยธรรมจนนำมาสู่การถอดถอน paper และการฟ้องร้อง ทางแพทยสมาคมของญี่ปุ่นได้ตั้งคณะกรรมการ 3 คณะ

Preparing informed consent forms for better information

ICF ควรจะต้อง 5Cs ได้แก่ Clear, Concise, Complete, Coherence and Correct อาจอยู่ในหลากหลายรูปแบบ เช่น รูปภาพ ตาราง สีตัวอักษร ไฮไลต์ข้อมูลสำคัญ เป็นต้น มีการนำเสนอตัวอย่าง SIDCER ICF & Template ที่พัฒนาเพื่อให้ได้ตาม 5Cs และนำไปทำการศึกษาวิจัย พบว่า ICF ที่พัฒนาขึ้นมา มี post test score มากกว่าและใช้เวลาในการอ่านน้อยกว่า แต่สิ่งที่ไม่แตกต่างคือ การปกป้องอาสาสมัคร มีที่น่าสนใจคือ

- Educational level 1&2 ค่า Total score แตกต่างระหว่าง enhanced form กับ conventional form แต่ education 3 ไม่แตกต่าง
- Generation X & Y total score จากการอ่าน SIDCER' s ICF มีความแตกต่างจากการอ่าน conventional ICF ในขณะที่ babyboom generation ไม่มีความแตกต่าง

Informed consent issues in research in a clinical trial unit

ข้อผิดพลาดที่พบบ่อยใน consent document:

- วันที่ที่อาสาสมัครลงวันที่ไม่ตรงกับที่ PI ลงวันที่
- ไม่มีลายมือชื่อของอาสาสมัคร

แนวทางแก้ปัญหา คือ จัดอบรม GCP workshop 3 วันสำหรับนักวิจัย CRO และคนที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการทำวิจัย โดยต้องผ่านอย่างน้อย 80%

พัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมให้ดำเนินการตามมาตรฐานสากลและมีระบบการติดตามนักวิจัย แผนพัฒนาในอนาคตคือ จัดให้มีการ audit และ future forums with the public

Introduction of an IRB Electronic Submission and Archiving System

ในประเทศเกาหลี ใช้ paperless electronic submission ด้วย Microsoft SharePoint program (free software). เพิ่งเริ่มใช้ ลดการใช้กระดาษได้จริง แต่มีปัญหาคือ เกือบ databases เรื่องระยะเวลาไม่ได้ เขาแจก tablet ให้กรรมการทุกคนเอากลับบ้านได้ และคืนเมื่อครบเทอมวาระกรรมการคาดว่า Microsoft SharePoint ไม่ได้แตกต่างอะไรกับ google drive

Off-label Drug Use: Its Ethical Implications and Need for Further Research-Patricia Khu



ในสหรัฐอเมริกาไม่มีกฎหมายห้ามให้แพทย์ใช้ยาในการรักษาปัญหาสุขภาพอื่นๆ นอกเหนือจากที่ FDA อนุญาตให้ใช้ พบว่าอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ off-label drug use มากกว่าการใช้ตามข้อบ่งชี้

Ethical issues ในการใช้ off-label drug used เพื่อการวิจัย สิ่งที่ต้องพิจารณาได้แก่ประเด็นดังนี้ research design, subject recruitment, consent process และ data analysis โดยเฉพาะการวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

Ethical and Legal issues in Kidney Transplantation and Research

กฎหมาย ของเกาหลีได้เกี่ยวกับ organ transplantation คือไม่ให้ขายอวัยวะ ถ้าแพทย์ทำและถูกจับได้จะต้องติดคุกและจ่ายค่าปรับ 20,000 USD การบริจาคอวัยวะ จะต้องมียกย่องและถ้ามาจากคู่สมรสตามกฎหมาย จะต้องมียกย่องแสดงระยะเวลาของความสัมพันธ์ วิทยากรได้แสดงตัวอย่างโครงการวิจัยพหุสถาบัน phase IV เปรียบเทียบประสิทธิภาพของการใช้ ยา X กับ cyclosporin ในการลดขนาดของ Steroid ในคนที่ผ่าตัดเปลี่ยนไต และมี ภาวะ stable kidney function

ในการประชุมวันแรก มีการมอบรางวัล FERCAP Award ให้ นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ ซึ่งเป็นประธานของ FERCAP คนแรก และท่านได้กล่าวสุนทรพจน์บนเวทีด้วย





ในการประชุมวันสุดท้าย มีการมอบรางวัลโปสเตอร์ดีเด่น คณะกรรมการจริยธรรมวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่นเป็นคนหนึ่งที่ได้รับรางวัล จากนั้นจึงมีพิธีมอบรางวัลแก่คณะกรรมการฯ ที่ผ่าน SID-CER/FERCAP recognition และ re-recognition

หลังเสร็จสิ้นการมอบรางวัล ทางสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติบรรยายและแสดงวิทัศน์ทัศน์แนะนำสถานที่ประชุมครั้งต่อไป (พ.ย.2559) ที่กรุงเทพฯ/.



2015 RECOGNITION

**FERCAP-SIDCER
ECs/IRBs for Recognition (Total: 61)
November 24, 2015**

THAILAND (11)

Renewal

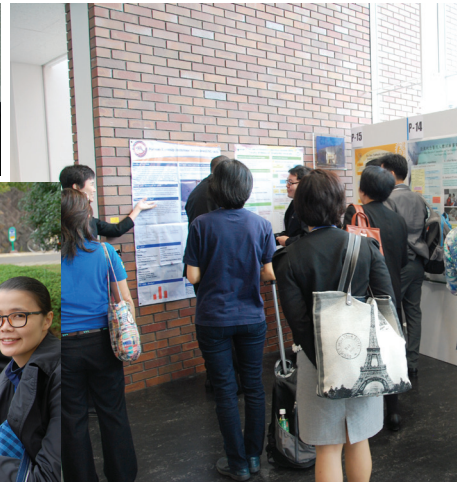
1. Faculty of Medicine Research Ethics Committee, Chiang Mai University [Chiang Mai]
2. Research Institute for Health Sciences (RIHES) Human Ethics Committee, Chiang Mai University [Chiang Mai]
3. Central Research Ethics Committees (CREC) [Bangkok]
4. Vajira Institutional Review Board (VIRB), Faculty of Medicine, Vajira Hospital [Bangkok]
5. Ethics Committee of the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University [Bangkok]
6. Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research (KKU EC) [Khon Kaen]
7. The Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Subjects, Chulalongkorn University (ERCCU) [Bangkok]

New

1. The Research Ethics Review Committee of Queen Sirikit National Institute of Child Health [Bangkok]
2. Institutional Review Board of Prasat Neurological Institute (IRBPNI) [Bangkok]
3. Khon Kaen Hospital Institutional Review Board in Human Research [Khon Kaen]
4. Ethics Review Board, Baromarajonani College of Nursing Nopparat Vajira [Bangkok]

CHINA (21), INDIA (3), INDONESIA (2), JAPAN (1), PHILIPPINES (12), SOUTH KOREA (4), SRI LANKA (2) TAIWAN (5)

ภาพเป็นข่าว



ครูณาส่ง