



สาร ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT NEWSLETTER

ปีที่ 5 ฉบับที่ 4 (ต.ค.-ธ.ค.) พ.ศ. 2548 <http://www.med.cmu.ac.th/fercit/>

สวัสดิปีใหม่ 2549

ประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับการเก็บ DNA

ในฉบับ

- ☞ จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- ☞ ประเด็นน่าสนใจ หน้า 1
- ☞ ภาพกิจกรรม หน้า 4

จากกองบรรณาธิการ

สารชมรมฉบับนี้เป็นฉบับสุดท้ายของปี พ.ศ. 2548 คณะบรรณาธิการคาดหวังว่า ข้อมูลต่างๆ ที่ได้ตีพิมพ์ลงในสารชมรมฯ ที่ผ่านมาคงจะเป็นประโยชน์ไม่มากนักน้อยสำหรับสมาชิกของชมรม ถ้าสมาชิกท่านใดมีข้อมูลหรือบทความใดที่จะเป็นประโยชน์ต่อสมาชิกด้วยกัน และต้องการจะเผยแพร่ข่าวสารในสารชมรมฯ กรุณาติดต่อมาได้ที่คณะบรรณาธิการ

รศ.พ.อ.หญิง อารณภรณ์ภรณ์ เกตุปัญญา
บรรณาธิการ

สวัสดิปีใหม่ 2549

พรศักดิ์สิทธิ์แห่งเบ็องสรวงสวรรค์
แลอำนาจมหัศจรรย์ ทิวหล้า
จงดลสุขเกษมสันต์ บรรเจิด
ปีใหม่เบิกพากฟ้า แจ่มจ้าอวยชัย



ประเด็นน่าสนใจ

ประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับการเก็บ DNA เพื่อวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์

นิมิตร มรกต

คณะแพทยศาสตร์, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

เมื่อวันศุกร์ที่ 2 กันยายน 2548 โครงการชีวจริยธรรมกับการวิจัยทางการแพทย์สมัยใหม่ (Bioethics and Advanced Biomedical Research) มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติและศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีแห่งชาติ ได้จัดการประชุมในเรื่อง Material Transfer Agreement และ แนวทางการดูแลเชื้อโรคตาม พ.ร.บ. เชื้อโรค ในการประชุมนี้ มีการอภิปรายเกี่ยวกับประเด็นการส่งตัวอย่าง DNA ไปต่างประเทศ โดยเฉพาะไปเก็บที่บริษัทยาระยะยาว 10-15 ปี เพื่อศึกษาทางพันธุกรรมโดยเฉพาะทางด้านเภสัชพันธุศาสตร์ และประธานที่ประชุมให้ข้อคิดเห็นว่าจะคำนึงประโยชน์สาธารณะ (public interest) เป็นหลัก และน่าจะมีคณะทำงานลักซุดมาพิจารณาเกี่ยวกับเรื่องนี้

Nuffield Council on Bioethics¹ ได้แต่งตั้งคณะทำงานศึกษาประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์ (pharma

¹เป็นองค์กรอิสระที่สนับสนุนโดยมูลนิธิ Nuffield, Medical Research Council, และ Wellcome Trust สหราชอาณาจักร โดยทำหน้าที่ตรวจสอบประเด็นจริยธรรมอันเกิดขึ้นจากการพัฒนาทางชีววิทยาและแพทยศาสตร์ใหม่ ๆ เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้กำหนดนโยบาย (<http://www.nuffieldbioethics.org/>)

cogenetics) โดยมีกรรมการ 9 คน จากสาขามนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์และแพทยศาสตร์ ประธานคือ Peter Lipton ซึ่งเป็นนักปรัชญา การแต่งตั้งทำเมื่อ พ.ศ. 2545 และคณะทำงานสรุปรายงานเสนอเมื่อกันยายน 2546 มีความยาว 69 หน้า อย่างไรก็ตาม Corrigan² ได้ทบทวนรายงานดังกล่าวและวิเคราะห์ไว้พอสรุปได้ดังนี้

การยกเหตุผลความจำเป็นในการวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์ว่าเพื่อลดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (ADR) นั้น ต้องคำนึงว่าอีกนานกว่าจะมีเทคโนโลยีการตรวจพันธุกรรมเพื่อการนี้ และหากมองว่าการวิจัยนี้จะนำไปสู่ยาเฉพาะบุคคล (personalized medicine) แล้ว ไม่น่าจะเห็นถูก การวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์อาจนำไปสู่การพัฒนาให้กับคนกลุ่มย่อยทางพันธุกรรมทำให้ค่าใช้จ่ายในการพัฒนายาสูงมาก เป็นผลให้ค่ายา (หากผลิตได้) ก็จะมีราคาสูงมากด้วย แต่ในรายงานฯ ไม่ได้กล่าวถึงว่า นอกจากปัญหาข้างต้นแล้ว ควรคำนึงถึงความไม่แน่นอนของวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์เข้าด้วย เพราะการตอบสนองต่อยาใดๆ ไม่ใช่เกิดจากปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีน (gene/gene interaction) ประการเดียว แต่จะมีปฏิสัมพันธ์ระหว่างยีนกับสิ่งแวดล้อมเข้ามาเกี่ยวข้องด้วย ดังนั้น การที่คนๆ หนึ่งมีจุดแปรในพันธุกรรมจุดใดจุดหนึ่ง ไม่ได้แปลว่าคนๆ นั้นจะไม่ตอบสนองต่อยานั้นๆ นอกจากนั้นความเป็นไปได้ที่เภสัชพันธุศาสตร์จะก่อผลกระทบที่สำคัญคือลดอุบัติการณ์ของ ADR ก็ยังเป็นที่ยกเถียงกันอยู่มาก เพราะมีปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น อายุ เพศ ดังนั้น เภสัชพันธุศาสตร์ไม่ใช่ยาวิเศษและประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากงานวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์ดูเหมือนจะมีการกล่าวอ้างเกินจริง ในรายงานฯ ยังไม่กล่าวเพียงพอเกี่ยวกับประเด็นปัญหาจริยธรรมในการเก็บตัวอย่าง DNA และข้อมูลทางการแพทย์ ไว้อย่างยาวนาน ประเด็นที่ว่านี้ได้แก่ นโยบายด้านการขอคำยินยอมและการรักษาความลับ (consent and confidentiality), ความเป็นเจ้าของ (ownership), การเข้าถึงและควบคุม (access and control) ของข้อมูลและตัวอย่าง โดยลึกๆ แล้ว ที่สำคัญที่น่าจะกล่าวถึงคือการที่เป็นเจ้าของข้อมูลในเชิงการค้า และการจัดสรรผลประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น

ในการขอบุคคลให้เซ็นใบยินยอมให้ตัวอย่าง DNA สำหรับการวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์นั้น ผู้ขอมักบอกแต่แรกว่าบริษัทฯ มี property right ในตัวอย่าง DNA และข้อมูลที่ได้มา และการเก็บตัวอย่าง DNA ไว้ระยะยาวนาน ขอให้บุคคลยอมให้นำไปใช้กับการวิจัยในอนาคตได้ ถ้าไม่ยินยอมก็จะทำลายตัวอย่าง แต่หากเซ็นยินยอมไปแล้ว ก็ไม่มีกลไกกำกับดูแลตรวจสอบว่าจะปฏิบัติตามนั้น แม้ในปัจจุบันเองก็ไม่มีใครทราบว่า บริษัทฯ มีคลังเก็บตัวอย่าง DNA ก็แห่ง แต่ละแห่งก็มีตัวอย่างประโยชน์ที่จะเกิดโดยตรงต่อผู้ป่วยในการเก็บตัวอย่าง DNA เพื่อวิจัยทางเภสัชพัน-

ศาสตร์ก็ไม่มี ไม่เหมือนกับการทดลองยาที่ผู้ป่วยได้ประโยชน์ตรงจากการได้รับยาซึ่งอาจช่วยรักษาการป่วยได้ ในการขอคำยินยอมเองอาจไม่ใช้การให้คำยินยอมโดยอิสระ เพราะการให้ข้อมูลที่เข้าใจยากและประโยชน์ในอนาคตที่มองไม่เห็นอาจทำให้ผู้ป่วยเซ็นไปแค้นๆ ด้วยความรำคาญความเกรงใจหรืออื่น ๆ

Corrigan เสนอแนะว่า การเก็บตัวอย่าง DNA เพื่อการวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์ เป็น non-therapeutic research จึงควรเขียนโครงการแยกต่างหาก เพราะประเด็นพิจารณาเชิงจริยธรรมจะต่างจากโครงการที่เป็น therapeutic research หากทำดังนี้ การเก็บตัวอย่าง DNA และข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยก็จะมีกรอบชัดเจนมากขึ้น และน่าจะมี Biobank ของรัฐ ซึ่งให้เอกชนขอตัวอย่างไปวิจัยได้โดยมีค่าธรรมเนียมเรียกเก็บ และสุดท้ายควรมีระบบกำกับดูแลติดตามการวิจัยที่แยกจากกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพราะว่าการปกป้องสิทธิผู้ป่วยโดยอาศัยแค่กระบวนการขอคำยินยอมนั้นไม่น่าจะเพียงพอ

โดยสรุปก็คือยังมีประเด็นจริยธรรมบางประเด็นที่ยังไม่มีคำตอบว่าจะมีทางออกอย่างไร ในประเทศไทยนั้น หากจะให้แต่ละสถาบันตั้ง Biobank เองก็คงเป็นไปได้ในแง่ความคุ้มทุน แต่ถ้าจะยอมให้เก็บ DNA ในต่างประเทศ ก็ไม่สามารถไปตรวจสอบได้ว่าการใช้ นอกเหนือจากวัตถุประสงค์หรือไม่ หรือมีการทำลายทิ้งตามที่ร้องขอในบางรายหรือไม่ ประเด็นสำคัญกว่านั้นคือประโยชน์ที่เห็นมีเพียงองค์ความรู้ใหม่ ไม่ใช่ประโยชน์โดยตรงต่อผู้ป่วย และประโยชน์ต่อประเทศก็ไม่ชัดเจนไม่ว่าจะเป็นประโยชน์จากการค้า (หากเกิดขึ้น) หรือประโยชน์ที่สถาบันที่นักวิจัย/ผู้ป่วยสังกัด ก็ไม่เห็น ยิ่งกฎหมายสากลเราก็ไม่ถนัด ในส่วนตัวของผู้เขียนเห็นว่า DNA คนไทย เป็นทรัพยากรของประเทศที่เราพึงปกป้อง กรรมการจริยธรรมวิจัยจึงควรระมัดระวังในการอนุญาตให้ส่ง DNA ไปเก็บรักษาต่างประเทศในระยะยาวโดยไม่มีหลักการและเหตุผล วิธีวิจัย ประโยชน์ที่จะได้รับ ที่ชัดเจน

(หมายเหตุ: ข้อคิดเห็นเป็นข้อคิดเห็นส่วนตัว ไม่เกี่ยวกับชมรมจริยธรรมในคนในประเทศไทยหรือกรรมการจริยธรรม คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่)



² Corrigan OP. Pharmacogenetics, ethical issues: review of the Nuffield Council on Bioethics Report. J Med Ethics 2005;31:144-148.

การรับรองจาก SIDCER/WHO/FERCAP

ตามที่คณะกรรมการพิจารณาโครงการการวิจัย กรมแพทยทหารบก ได้ขอให้องค์กร SIDCER/WHO/FERCAP มาทำการประเมินคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก และได้มีการเยี่ยมชมสำรวจไปแล้วเมื่อวันที่ 19-22 ตุลาคม พ.ศ. 2548 ที่อาคารพระมงกุฎเกล้าเวช-วิทยา ชั้น 5 วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า การเยี่ยมชมสำรวจดำเนินการโดย ทีมจากองค์กร SIDCER/WHO/FERCAP ซึ่งประกอบด้วย surveyors 3 ท่าน คือ

1. Dr. Juntra Karbwang SIDCER
2. Dr. Cristina Torres FERCAP
3. Dr. Ogenna Manafa SIDCER ทำหน้าที่เป็น lead surveyor

และตามกติกาของการเยี่ยมชมสำรวจจะต้องมีการฝึกอบรมผู้ที่สนใจจะทำหน้าที่เป็น ผู้เยี่ยมชมสำรวจ ซึ่งในครั้งนั้นมีผู้เข้ารับการอบรมทั้งคนไทยและจากประเทศในกลุ่มสมาชิกของ FERCAP รวม 8 ท่าน ได้แก่

1. Dr. Benjamin Kuo, Taiwan
2. Dr. Roli Mathur, India
3. Dr. Effie Espino, Philippines
4. Dr. Somboon Kietinun, Thailand
5. Assist. Prof. Theresa Ruchutracoool, Thailand
6. Dr. Tada Sueblinvong, Thailand
7. Assist. Prof. Winai Ratasuwn, Thailand
8. Assoc. Prof. Sopit Thamaree, Thailand
9. Dr. Upaporn Wittanagoon, Thailand

ผลการตรวจเยี่ยมชมสำรวจครั้งแรก คณะกรรมการจาก SIDCER/WHO/FERCAP ลงความเห็นว่าการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับของ SIDCER และมีข้อสังเกตในประเด็นย่อยเพื่อการพัฒนาจำนวนหนึ่ง ให้แก้ไขเพิ่มเติม ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องมีการเยี่ยมชมสำรวจซ้ำ แต่ รศ.พ.อ.พญ. อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา ประธานคณะกรรมการฯ ได้เชิญให้ Dr. Cristina Torres, FERCAP; Dr. Yupaporn Wittanagoon และ พญ.ธาดา สืบหลิน วงศ์ไปรับทราบการแก้ไขที่ได้ดำเนินการเมื่อวันที่ 17 พฤศจิกายน 2548 ณ สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก อาคารพระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา ชั้น 5 ซึ่งทุกอย่างลุล่วงเป็นอย่างดีเป็นที่ประทับใจของกรรมการและตัวแทน และเป็นที่แน่นอนว่า คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก ได้รับการรับรองมาตรฐานจาก SIDCER เป็นแห่งแรกในประเทศไทย ดังนั้นชมรมจรรยาบรรณการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) ขอแสดงความยินดีอย่างยิ่งต่อ รศ.พ.อ.พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุ

ปัญญา ทีมเจ้าหน้าที่บริหารงานจรรยาบรรณ และคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก ในความสำเร็จครั้งนี้ สำหรับพิธีมอบเกียรติบัตรให้การรับรองจะจัดให้มีขึ้นในวันที่ 14 ธันวาคม 2548 ในการประชุมสามัญประจำปีของ FERCAP ที่ A-One The Royal Cruise Hotel พัทยา

การประเมินและการรับรองคณะกรรมการจรรยาบรรณ

หลักการของ SIDCER/FERCAP

ประกาศนียบัตรการรับรองคณะกรรมการจรรยาบรรณจาก SIDCER เป็นสัญลักษณ์ว่า จรรยาบรรณในการวิจัยทางคลินิกได้เกณฑ์มาตรฐานระดับสากล ประกาศนียบัตรนี้เป็นการบ่งบอกถึงการประเมินความสามารถในการวิจัย และการเติบโตของประเทศ

การรับรองประกาศนียบัตรทุก 3 ปี จะให้แก่คณะกรรมการจรรยาบรรณที่ปฏิบัติงานได้ครบเกณฑ์มาตรฐาน 5 ประการ และสามารถถอดถอนเวลาใดก็ตามเมื่อการปฏิบัติงานไม่ได้มาตรฐาน

มาตรฐานประการที่ 1 โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจรรยาบรรณ (EC)

โครงสร้าง องค์ประกอบ และทักษะของคณะกรรมการจรรยาบรรณ และกรรมการ เหมาะสมทั้งปริมาณและมีการทบทวนพื้นฐานของการวิจัย

มาตรฐานประการที่ 2 ทำตามนโยบายเฉพาะ

คณะกรรมการจรรยาบรรณมีการบริหารจัดการและวิธีการทำงานที่เหมาะสมในการทบทวนด้านจรรยาบรรณ

มาตรฐานประการที่ 3 ปฏิบัติงานการทบทวนอย่างสมบูรณ์

คณะกรรมการจรรยาบรรณมีการทบทวนโครงร่างและเอกสารประกอบในเวลา และขบวนการที่ได้ระบุไว้ เพื่อปกป้องผลประโยชน์ของอาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

มาตรฐานประการที่ 4 หลังขบวนการทบทวน

คณะกรรมการจรรยาบรรณ แจ้งการตัดสินใจต่อผู้วิจัยอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

มาตรฐานประการที่ 5 เอกสารและการสื่อสาร

คณะกรรมการจรรยาบรรณมีการเก็บเอกสารอย่างมีระบบ และสามารถสืบค้นได้ในเวลาที่เหมาะสม



- รศ.พ.อ.พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา รับมอบใบรับรองคุณภาพจาก นพ.วีรัชย์ โชควิวัฒน์ โดยมี ดร.จันทรา กาบวงษ์ เป็นสักขีพยาน



กิจกรรมในการประเมินคุณภาพของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก ประกอบด้วย ขั้นตอนการเตรียมการของคณะเยี่ยมสำรวจ, ซึ่งแจ่งวัตถุประสงค์ และแนวทางการเยี่ยมสำรวจ การตรวจสอบสถานที่, การปฏิบัติงาน, เอกสาร, สัมภาษณ์คณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน การสังเกตการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย การเสนอจุดด้อย และจุดเด่นของคณะกรรมการ และแนวทางการแก้ไข

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กทม. 10330

กรุณาส่ง

