



สาร ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT NEWSLETTER

ปีที่ 8 ฉบับที่ 3 (ก.ค.-ก.ย.) พ.ศ. 2551 <http://www.med.cmu.ac.th/fercit/>

ประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์

ในฉบับ

- จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- ประเด็นจริยธรรม หน้า 1
- Can a physical who gives the care to the patient obtain the consent from the prospective research participants or not? หน้า 2
- จิตอาสจริยธรรมการวิจัยและประชาสัมพันธ์ หน้า 4

จากกองบรรณาธิการ

สวัสดีสมาชิกทุกท่าน

สารชมรมฉบับนี้ออกมาเกือบจะตรงเวลาแล้วค่ะ เรื่องการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเวชพันธุศาสตร์ยังมีประเด็นจริยธรรมที่ถกเถียงกันได้อีกหลายระลอกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการจัดการประชุมสัมมนาการวิจัยทางคลินิกระดับชาติ ประจำปีครั้งที่ 8 Thailand Towards Center of Excellence in Clinical Trials-The 8th Annual Update “Healthy and powerful infrastructures for clinical researches in Thailand” ซึ่งคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่เป็นเจ้าภาพ ให้อาสาสมัครปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยเวชพันธุศาสตร์ พลตรีหญิงรองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงอารมณีภรณ์มัย เกตุปัญญา ประธานชมรมฯ ได้ตั้งคณะทำงานร่างข้อเสนอแนะแนวทาง ในเรื่องดังกล่าวและนำเสนอในที่ประชุมที่คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เมื่อวันที่ 15 สิงหาคม พ.ศ. 2551 ทางบรรณาธิการจะขอให้ท่านประธานชมรมฯ สรุปลงในฉบับนี้เพื่อนำมาลงในสารชมรมฯต่อไป ในฉบับนี้ ดร. นิมิตร มรกต หนึ่งในคณะทำงานได้รวบรวมประเด็นปัญหาซึ่งท่านได้ปัจฉิมวาจาสนทนากับผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์มาให้พิจารณา

ศาสตราจารย์นายแพทย์ ทวีป กิตยาภรณ์ จากโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ นำปัญหาที่อาจจะดูว่ารู้ๆ กันอยู่แล้ว ไปถามเพื่อนของท่าน คือ Dr. Ruth Macklin ซึ่งเป็น Professor of Bioethics at Albert Einstein College of Medicine in the Bronx, New York และทำงานร่วมกับศาสตราจารย์นายแพทย์ ทวีป กิตยาภรณ์ ในฐานะ WHO/ERC members มานานถึง 14 ปี และได้คำตอบที่ท่านยินดีให้นำมาแบ่งปัน คำถามคือ Can a physician who gives the care to the patient obtain the consent from the prospective research participants or not? ได้มีผู้หยิบยกขึ้นมาถามในหลายวาระที่ชมรมฯ ได้รับเชิญไปจัดการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยให้ครั้งล่าสุดก็ที่คุณหมอศาสตราจารย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น เมื่อวันที่ 29-30 กันยายน พ.ศ. 2551 ซึ่งคำตอบจากวิทยากรมักจะเป็นทำนองว่า แพทย์เจ้าของคนไข้ควรจะเสี่ยงการขอความยินยอมจากคนไข้ของตน เพื่อจะไม่มีปัญหาเรื่องการบีบบังคับ (coercion) ต้องขอบพระคุณศาสตราจารย์นายแพทย์ ทวีป กิตยาภรณ์เป็นอย่างสูง

(ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์)
บรรณาธิการ

ประเด็นจริยธรรม

ประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์

ในความพยายามหาข้อสรุปเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างดีเอ็นเอ เพื่อทำวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์ ได้มีการตั้งคณะทำงานขึ้นเพื่อศึกษาทางออกเกี่ยวกับเรื่องนี้ ในตอนแรก รศ.นิมิตร มรกต ได้ไปรวบรวมประเด็นมาเพื่อประกอบการพิจารณา และประเด็นต่างๆ นี้ทางผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ได้แสดงมุมมองอีกด้านหนึ่ง ทางบรรณาธิการเห็นว่าอาจเป็นประโยชน์ต่อสมาชิก จึงได้นำมาลงในวารสาร

หลังจากนั้น ได้มีการประชุมคณะกรรมการโดย รศ.พลต.หญิง อภรณ์ภรณ์มย์ เกตุปัญญา เป็นประธาน ได้ข้อสรุปไปนำเสนอในการประชุม ประชุมสัมมนาการวิจัยทางคลินิกระดับชาติ ประจำปี ครั้งที่ 8 ที่คณะแพทย-ศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่เมื่อ 15 สิงหาคม 2551 ซึ่งทางวารสารจะนำมา ลงเป็นตอนต่อไป

ประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์

หลักการและเหตุผล

การพิจารณาอนุมัติโครงการทดลองยาที่มีการเก็บตัวอย่างดีเอ็นเอ ผู้ป่วยไปไว้ต่างประเทศไม่ต่ำกว่า 10 ปี เพื่อรอทำวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์ ก่อประเด็นถกเถียงด้านจริยธรรม และเกิดแนวปฏิบัติที่ไม่ตรงกันระหว่าง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลายแห่ง ในขณะเดียวกันผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ ก็เน้นความจำเป็นที่จะต้องศึกษาวิจัยทาง เภสัชพันธุศาสตร์ ด้วยเหตุนี้ ผู้รวบรวม (รศ.นิมิตร) จึงได้ศึกษาและ เสนอประเด็นไว้ดังนี้

นิยาม

A genomic biomarker

A measurable DNA and/or RNA characteristic that is an indicator of normal biologic processes, pathogenic processes, and/or response to therapeutic or other interventions.

Pharmacogenomics (PGx) ฟาร์มาโคจีโนมิกส์

The study of variations of DNA and RNA characteristics as related to drug response.

Pharmacogenetics (PGt) เภสัชพันธุศาสตร์

A subset of pharmacogenomics (PGx). The study of variations in DNA sequence as related to drug response.

เภสัชพันธุศาสตร์ มุ่งศึกษาความแตกต่างด้านพันธุกรรมระหว่างบุคคลที่ตอบสนองต่อยาต่างกัน ในขณะที่ฟาร์มาโคจีโนมิกส์ ก็นึกความกว้างที่จะ ศึกษาพันธุกรรมของคนเพื่อนำข้อมูลไปใช้ออกแบบยารักษาโรค⁽²⁾ การศึกษา เภสัชพันธุศาสตร์มุ่งหาส่วนพันธุกรรม ซึ่งทำให้ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อยา หรือมีผลข้างเคียงจากยาสูงกว่าผู้อื่น ประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาเภสัชพันธุศาสตร์ และกรณีศึกษาที่มีการวิเคราะห์ไว้อย่างชัดเจนโดย Nuffield Council on Bioethics⁽²⁾ อย่างไรก็ตามในประเทศไทยยังมีมุมมองที่หลากหลาย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพียงแยกออกให้ได้ว่าโครงการ ทดลอง ยาใดที่มีการศึกษา genetics biomarkers, pharmacogenomics หรือ pharmacogenetics เพราะประเด็นการพิจารณาอาจต่างกัน โครงการทดลองยา ที่ต้องศึกษา genetic markers และ pharmacogenomics มักอาศัยกรอบ การพิจารณาตามหลักสากล เช่น ICH GCP, CIOMS International Guide- lines เป็นต้น แต่การทดลองยาที่แทรกการศึกษา วิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์มา ด้วย ในปัจจุบันที่มีปัญหามากไม่มีตัวโครงการที่ครบถ้วนตามหลักการเสนอ โครงการวิจัย เช่น หลักการและเหตุผล วิธีการ วิเคราะห์ผล ที่มากพอ ที่จะให้คณะกรรมการตัดสินใจได้ในเชิงความสมเหตุสมผลทางวิทยาศาสตร์ และความสมเหตุสมผล ด้านจริยธรรม

จะมุ่งเน้นประเด็นเพียงเก็บรักษาตัวอย่างดีเอ็นเอไว้ระยะยาว ประเด็น จริยธรรมที่มีผู้สรุปไว้ มีดังนี้

ความเห็นของบริษัทฯ: การศึกษาทาง pharmacogenetics นั้นมี มาตรฐานกำกับเช่นเดียวกับการวิจัยทั่วไป ความแตกต่างมีอยู่ว่าผลลัพธ์ ของการศึกษาทาง pharmacogenetics นั้นมิได้เป็น primary หรือ secondary objective การศึกษาทาง pharmacogenetics จะกระทำต่อเมื่อมีเหตุผลทาง วิทยาศาสตร์ที่ชี้แนะว่า ความแตกต่างทาง พันธุกรรมอาจมีผลต่อการตอบสนอง ต่อยา หรือการเกิดอาการข้างเคียง การกล่าวว่ามีจริยธรรมในเรื่อง

การวิจัยทาง pharmacogenetics นั้นคลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง นอกจากนี้ในบางกรณี ไม่สามารถระบุได้อย่างชัดเจนว่า จะวิเคราะห์อะไร เพราะความรู้ทางวิทยาศาสตร์ยังไม่ถึงจุดที่จะระบุได้ อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยที่ดำเนินอยู่อย่างต่อเนื่อง อาจนำมาซึ่งความรู้ใหม่ที่ทำให้สามารถ ตรวจหรือศึกษาทาง pharmacogenetics เพิ่มเติมได้ ในสถานการณ์เช่นนี้ หากเราไม่มีตัวอย่างเก็บไว้ ก็เป็นไปได้ที่จะโยนผลทางตอบสนองทางคลินิก กับข้อมูลทาง pharmacogenetics ได้ ตัวอย่างทาง pharmacogenetics จะไม่ถูกใช้เพื่อการวินิจฉัยหรือพยากรณ์โรคในทางคลินิก การศึกษาทาง pharmacogenetics จะจำกัดวงในการศึกษาว่าเหตุใด ผู้ป่วยบางรายได้ ประโยชน์จากยาแต่บางรายกลับไม่ได้หรือ เหตุใด ผู้ป่วยบางรายเกิดอาการ ข้างเคียงแต่บางรายกลับไม่เกิดและท้ายที่สุด คณะกรรมการจริยธรรมพึง ตระหนักด้วยว่าความปลอดภัยของผู้ป่วย เป็นความรับผิดชอบเบื้องต้นของ คณะกรรมการจริยธรรมในการประเมินโครงการวิจัย ไม่ควรให้เรื่องอื่น ๆ เช่น Material Transfer Agreement มาเป็นประเด็นสำคัญในการอนุมัติโครงการวิจัย

ประเด็นจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์

1. การขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์ โดยทั่วไปแล้ว โครงการทดลองยา phase III มักจะมาพร้อมกับขอเก็บตัวอย่าง เลือดไปเก็บไว้เพื่อการวิจัยเภสัชพันธุศาสตร์ในอนาคต การขอคำ ยินยอมจึงมีสองส่วน ส่วนแรก เป็นการขอคำยินยอมเข้าร่วมการทดลอง ยาเพื่อหาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ส่วนสอง เป็นการขอคำ ยินยอมมอบตัวอย่างเลือดให้ไปเก็บรักษาไว้ในอนาคต ประเด็นจริยธรรมคือ

(๑) ถ้าหากในอนาคตอันใกล้ ได้ข้อมูลการตอบสนองต่อยาที่ ผิดแปลกไปจะต้องให้ข้อมูลย้อนกลับแก่ผู้ป่วยหรือไม่ (right to know)

ความเห็นของบริษัทฯ: ในประเทศหลายประเทศทาง ตะวันตก มีกฎหมายให้สิทธิแก่ผู้ป่วยในการเข้าถึงข้อมูลทาง pharmacogenet- ics ไม่ว่าข้อมูลนั้นจะเป็นที่เข้าใจของผู้ป่วยหรือไม่ก็ตาม สำหรับประเทศไทย ไม่ทราบว่ามียกกฎหมายเช่นนั้นหรือไม่ อย่างไรก็ตามคณะกรรมการจริยธรรม มีหน้าที่ในการตัดสินใจว่า ควรหรือไม่ควรที่จะให้ข้อมูลเหล่านี้แก่ผู้ป่วย

(๒) ข้อมูลผู้ป่วยซึ่งเกี่ยวกับพันธุศาสตร์ มีความง่ายพอที่จะ บอกได้ว่าผู้ป่วยเข้าใจและตัดสินใจโดยอิสระ (comprehension) หรือไม่

ความเห็นของบริษัทฯ: เรื่องเช่นนี้ยังไม่น่าเกิดขึ้นใน อนาคตอันใกล้ เนื่องจากการวิจัยด้านนี้ยังอยู่ในระยะเริ่มต้น อย่างไรก็ตาม ในประเทศทางตะวันตก หากมีข้อมูลทาง pharmacogenetics ที่อาจมีผลต่อการ ดูแลผู้ป่วย บริษัทฯต้องแจ้งให้ผู้ป่วยทราบ เพื่อให้ผู้ป่วยรับทราบต่อไป

(๓) ผู้ป่วยจะถอนตัวจากการวิจัยได้อย่างไร หากตัวอย่างที่เก็บ ไว้ทำลายตัวบ่งชี้แล้ว (anonymized samples) หรือจะวิเคราะห์ข้อมูลอย่างไร ในเมื่อทำลายตัวบ่งชี้ที่เชื่อมโยงกับข้อมูลทางคลินิกแล้ว หรือในทางกลับกัน หากยังใช้รหัสเชื่อมโยงอยู่จะมีการรักษาความลับ อย่างไรที่จะไม่รั่วไหลและ ส่งผลเสียต่ออาชีพ การงาน การประกันชีวิต

ความเห็นของบริษัทฯ: เนื่องจากการศึกษาทาง pharma- cogenetics เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา ข้อมูลด้านคลินิก ต้องใช้ประเภทข้อมูลด้าน genotype เพื่อที่จะสามารถเข้าใจได้ว่าเพราะอะไร genetic variation ถึงอาจจะมีผลกระทบต่อตอบสนองต่อยา ดังนั้น ปัจจุบัน anonymisation จึงไม่ใช่ทางเลือก สำหรับบริษัทฯหลายบริษัท ส่วนใหญ่จะ เป็นการใช้อย่างที่มีรหัส (coded samples)

สำหรับเหตุผลที่ไม่อาจทำ anonymisation ได้นั้น ขออธิบาย เพิ่มเติมดังนี้

◆ การวิจัยทาง pharmacogenetics นั้นเป็นการศึกษาความสัมพันธ์ ระหว่างความแปรผันทางพันธุกรรมกับการตอบสนองต่อยา เพื่อที่จะทำนาย การตอบสนองของผู้ป่วยต่อยานั้น ในแง่ความปลอดภัย ความทนได้

หรือประสิทธิภาพ ตัวอย่างที่ anonymised แล้ว ย่อมไม่สามารถเชื่อมโยง genotype ของผู้ป่วยกับการตอบสนองต่อยาของเขาได้

◆ จากการศึกษาที่ยังมีการเชื่อมโยงระหว่างผู้ป่วยกับตัวอย่าง DNA นั้น ทำให้สามารถตามรอย(track) ข้อมูลได้ หากจำเป็นในกรณีที่มีการตรวจสอบจากหน่วยงานกำกับดูแลของรัฐ ถ้าหากบริษัทขาดข้อมูล pharmacogenetics ในการขึ้นทะเบียนยา บริษัทต้องสามารถพิสูจน์ที่มาของข้อมูลและแสดงให้เห็นว่าข้อมูลนี้เชื่อมโยงอย่างไรกับหลักฐานทางคลินิก

◆ นอกจากช่วยในการติดตามตรวจสอบ ประโยชน์ที่สำคัญอีกประการของตัวอย่างที่มีรหัส (coded samples) ก็คือ ผู้ป่วยยังคงมีอำนาจเหนือตัวอย่าง และสามารถถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ ซึ่งไม่สามารถกระทำได้อีกถ้าตัวอย่างนั้นถูก anonymised แล้ว

◆ หากผู้ป่วยไม่ประสงค์จะร่วมในการวิจัยต่อไป ผู้ป่วยสามารถถอนคำยินยอมและร้องขอให้ทำลายตัวอย่างได้ บริษัทจะเก็บข้อมูลของผู้ป่วยจนถึงเวลาที่ถอนตัว แต่บริษัทจะไม่ผลิตข้อมูลเพิ่มเติมใด ๆ

◆ มีข้อพิงสงสัยกันว่า บริษัทไม่ได้ถือกุญแจ และไม่สามารถเชื่อมโยงตัวอย่างที่มีรหัส (coded samples) กับข้อมูลเอกลักษณ์บุคคลได้มีเพียงแพทย์ผู้วิจัยและคณะที่สามารถเข้าถึงตัวเชื่อมต่อระหว่างเลขที่ผู้ป่วยกับชื่อของผู้ป่วย (ข้อมูลเอกลักษณ์บุคคล) ได้

◆ ตัวอย่างที่ anonymised แล้ว อาจมีที่ใช้ในการวิจัยเพื่อหา ข้อมูล genotype ในระดับประชากรแต่ข้อมูลนี้จะไม่สามารถให้ความรู้ทางด้านความแตกต่างระหว่างบุคคล (inter-individual) ในการตอบสนองต่อยา

(๕) จะมีมาตรการรักษาความลับของข้อมูลพันธุกรรมโดยรวมอย่างไร^(3,4,5)

ความเห็นของบริษัทยา: บริษัทยามีมาตรการหลายอย่างที่ จะรับประกันความลับของข้อมูลผู้ป่วย เรามีนโยบายที่ควบคุมการเปิดเผยข้อมูล เพื่อรักษาความลับทางการแพทย์ของผู้ป่วย นอกจากนี้ เราไม่มีการเก็บข้อมูลระบุถึงตัวผู้ป่วยในงานวิจัยของบริษัท ข้อมูลชนิดนี้มีอยู่ที่ผู้วิจัยเท่านั้น และท้ายที่สุด เรามีระเบียบปฏิบัติงาน (SOP) ที่กล่าวถึงกรอบการทำงานวิจัยทาง pharmacogenetics ซึ่งสามารถถูกตรวจสอบได้ตลอดเวลาทั้งจากภายในและจากหน่วยงาน กำกับของรัฐบาลทั่วโลก

2. กรรมสิทธิ์ และการแบ่งสิทธิประโยชน์⁽⁶⁾

(๑) เหมาะสมหรือไม่ในการที่ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ระบุในเอกสารยินยอมว่า ผู้ป่วยจะไม่ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินใดๆ แม้ว่าผลการวิจัยอาจนำไปสู่การจดสิทธิบัตร หรืออาจได้รับผลตอบแทนทางการเงินจากการเป็นเจ้าของคลัสต์เอ็นเอ หรือข้อมูลทางพันธุกรรม

ความเห็นของบริษัทยา: เอกสารให้ความยินยอมของบริษัท ยาระบุอย่างชัดเจนว่า ผู้ป่วยจะไม่ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินใดๆ นอกจากนี้ บริษัทยาไม่ได้มีธุรกิจในการขึ้นสิทธิบัตร genetic markers แต่อย่างใด ข้อมูลเหล่านี้จะถูกเก็บรักษาเป็นความลับหากพิสูจน์ได้ว่า จะเป็นประโยชน์ในการออกแบบงานวิจัยเพื่อศึกษาต่อในอนาคต

อนึ่ง การให้สิทธิประโยชน์แก่อาสาสมัครอาจทำให้เกิดการจูงใจ (inducement ได้)

(๒) การศึกษาวิจัยที่ผู้ป่วยไม่ได้ประโยชน์โดยตรง ควรมีความตอบแทนคล้าย phase I หรือไม่ โดยถือว่า ดีเอ็นเอเป็นโภคภัณฑ์ (commodity) ประเภทหนึ่ง⁽⁵⁾

ความเห็นของบริษัทยา: การจ่ายค่าตอบแทนแก่อาสาสมัครที่มีสุขภาพดี เมื่อเทียบกับการจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้ป่วยนั้นแตกต่างกัน กรณีหลังถือว่าเป็นการโน้มน้าวใจ มีกฎระเบียบที่ควบคุมกิจกรรมชนิดนี้ที่กระทำโดยบริษัท การเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกนั้นถือว่าเป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วยในการได้รับการรักษาโดยปราศจากค่าใช้จ่าย Pharmacogenetics ก็เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย การจ่ายค่าตอบแทนจึงควรพิจารณาในทำนองเดียวกัน

3. โอกาสเข้าถึงยา

(๑) หากค้นพบว่าความแตกต่างลำดับยีนบางจุด มีผลต่อการรักษา ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ทำชุดน้ำยาตรวจสอบจะส่งผลต่อผู้ป่วย ที่ไม่ตอบสนองต่อยาทั้งร่างกายจิตใจ และสังคม จะมีมาตรการอย่างไร

(๒) จะมีการค้นคว้ายาเฉพาะกลุ่มนี้หรือไม่ ถ้ามีจะแพงเกินรับได้ ส่งผลเสียต่อเศรษฐกิจมวลรวมของประเทศหรือไม่⁽⁷⁾

ความเห็นของบริษัทยา : ยังไม่มีคำตอบ

เอกสารอ้างอิง

1. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH Harmonized Tripartite Guideline. Definitions for Genomic Biomarkers, Pharmacogenomics, Pharmacogenetics, Genomic Data and Sample Coding Categories. E15. Current Step 4 Version, Dated 1 November 2007.
2. Nuffield Council on Bioethics. Pharmacogenetics, Ethical Issues. 2003. London : Nuffield Council on Bioethics, 103 pp.
3. Schubert L. Ethical Implications of Pharmacogenetics—Do Slippery Arguments Matter? Bioethics, 2004 Aug; 18(4): 361–78.
4. Marx–Stolting L. Pharmacogenetics and Ethical Considerations : Why care? Pharmacogenomics J. 2007 Oct; 7(5): 293–6.
5. Corrigan OP, William–Jones B. Pharmacogenetics, Ethical Issues : Review of the Nuffield Council on Bioethics Report. J Med Ethics 2005 Mar; 31(3): 144–8.
6. Gillett G, McKergow F. Genes, Ownership and Indigenous Reality. Soc. Sci. Med. 2007 Nov; 65(10):2093–104.
7. Van Delden J, et al. Taylor–made Pharcotherapy : Future Developments and Ethical Challenges in Pharmacogenomics. Bioethics 2004; 18(4): 303–21.

Can a physician who gives the care to the patient obtain the consent from the prospective research participants or not?

Dear everyone,

There have been some questions raised about “Can a physician who gives the care to the patient obtain the consent from the prospective research participants or not?” What I learn is that different EC/IRBs in Thailand have different opinions on this matter.

I have thus passed this issue to my good friend (Dr. Ruth Macklin) who is a professor of bioethics and who has been working closely with me in the WHO/SERG (http://www.who.int/reproductive-health/hrp/ethical_issues.html) for 14 years and we are now working together as WHO/ERC members (http://www.who.int/rpc/research_ethics/en/). I have learned a lot in human research ethics from her.

FYI (http://www.princeton.edu/~bioethic/about_us/advisors/macklin.html) Ruth Macklin is Professor of Bioethics at Albert Einstein College of Medicine in the Bronx, New York . She is a graduate of Cornell University and received her Ph.D. in Philosophy from Case Western Reserve University. She has more than one hundred thirty scholarly publications, as well as articles in magazines and newspapers for general audiences. She is author or editor of ten books, including Mortal Choices (Houghton Mifflin, 1988), Enemies of Patients (Oxford, 1993), and Surrogates

and Other Mothers (Temple , 1994). Her publications include articles on AIDS, human reproduction, the ethics of human subjects in research, and topics in health policy. She is an elected member of the Institute of Medicine of the National Academy of Sciences and is co-chair of the National Advisory Board on Ethics in Reproduction. She serves on the Executive Board of the American Association of Bioethics, is Vice-President of the International Association of Bioethics, serves as an adviser to the World Health Organization, and chairs the UNAIDS Ethical Review Committee.

With her concurrence, I thus share this correspondence with you and hope that we may be able to synchronise and get broader perspectives about this issue

Dear Dwip,

As best I can, here is my answer to your question. **First we have to determine whether the care physician is also the PI or other collaborator on the research.** If he or she is part of the research team, the care physician may recruit his or her patients and obtain informed consent. It is true, even in that situation, that there may be an element of pressure. That possibility has been discussed in the research ethics literature over the years. However, it would often be logistically difficult to assign the task of recruitment or obtaining informed consent to someone else. The person obtaining consent must, of course, be a member of the research team, since that person must be knowledgeable about the research. In no case is it acceptable for medical students to obtain patients' consent for research. However, a research fellow who is a member of the research team may obtain consent, as can the research coordinator, who is often a research nurse.

If the situation you are thinking of is that in which the treating physician is not connected with the research, then it is correct that he or she should not be the one to obtain consent for research being conducted by another physician. There is one more situation to consider. That is **one in which prospective research subjects are not patients of the researcher,** and the researcher needs to do the recruitment from another physician's patients (this is the immediately preceding situation). In this case, the researcher may not directly contact the treating physician's patients, since that would be a breach of confidentiality. Instead, the role of the care physician is to ask his or her patients if they would be willing to meet or be contacted by the research physician (or a member of

the research team). This inquiry could be in person or could be sent by letter. The point here is that the care physician should be the one who makes direct contact with his or her patients, preventing a stranger from doing so. What I have described above are the procedures my own institution has established. I really don't know what other US institutions do, and I suspect there may be some departures from these procedures in the research world at large.

จิปาถะจริยธรรมการวิจัยและประชาสัมพันธ์

- **Scientific misconduct** : The violation of the standard codes of scholarly conduct and ethical behavior in professional scientific research⁽¹⁾

ช่วงนี้เรื่องเกี่ยวกับการกระทำที่ไม่เหมาะสมของนักวิจัยไทยด้าน bio-medical science เป็นที่กล่าวถึงกันค่อนข้างจะ hot-hit คณบดีหรือผู้อำนวยการสถาบันวิจัยหลาย ๆ แห่งได้รับจดหมายจากบรรณาธิการวารสารทางการแพทย์ และวิทยาศาสตร์ต่าง ๆ และมี impact factor สูง ๆ แจ้งว่า อาจารย์นักวิจัยในสถาบันของท่านซึ่งส่งผลงานเพื่อลงตีพิมพ์นั้น ทางกองบรรณาธิการตรวจสอบพบว่า ผลงานที่ส่งมามีการคัดลอกข้อความ (Plagiarism) จากบทความหรือนิพนธ์ต้นฉบับของคนอื่น จึง เข้าข่ายการกระทำที่ไม่เหมาะสม การกระทำดังกล่าวอาจเข้าข่าย การละเมิดลิขสิทธิ์การพิมพ์ด้วยการกระทำที่ไม่เหมาะสมในวงวิชาการวิทยาศาสตร์มีมานาน และมีหลายรูปแบบ เช่น การกู้หรือสร้างข้อมูลเท็จ (Fabrication) การตัดต่อตกแต่งข้อมูล (Falsification) และอื่น ๆ แต่ที่ฮือฮากันมากในช่วงนี้คือ การคัดลอกข้อความหรือ Plagiarism

- ขอประชาสัมพันธ์ข่าว การประชุมวิชาการประจำปีและการประชุมสมาชิกสามัญประจำปีของ FERCAP ในปี 2551 จะจัด ระหว่างวันที่ 24-26 พฤศจิกายน พ.ศ. 2551 ที่โรงแรมรามารการ์เด้น ถนนวิภาวดี กรุงเทพมหานคร ท่านประธานชมรมฯ ได้ส่งรายละเอียด เบื้องต้นถึงคณบดีของคณะแพทยศาสตร์ต่าง ๆ เพื่อเชิญชวนอาจารย์ และนักวิจัยที่สนใจสมัครเข้าร่วมประชุมความคืบหน้าจะประชาสัมพันธ์ให้ทราบต่อไปใน web site ของชมรมฯ

อ้างอิง

1. http://en.wikipedia.org/wiki/Scientific_misconduct

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

