

จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ

Ethics Consideration in Research on Food Supplements and Health Products

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

และสำนักงานพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ศุกร์ที่ 7 สิงหาคม 2558
ห้องดำรงแพทย์คุณ อปร ชั้น 3
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ

ศ. วีรพล คู่คงวิริยพันธุ์
ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary supplements) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้
รับประทานโดยตรงนอกเหนือจากการรับประทานอาหารหลักตามปกติ ซึ่ง
ไม่ใช่รูปแบบอาหารปกติ เพื่อเสริมสารบางอย่าง และมีจุดมุ่งหมายสำหรับ
บุคคลทั่วไปที่มีสุขภาพปกติเพื่อการบำรุง **มิใช่สำหรับผู้ป่วยและไม่ควรให้
เด็กและสตรีมีครรภ์รับประทาน**

อาหารเสริม ลักษณะอาหารที่แพทย์เสริมให้สำหรับเด็ก เพื่อให้เด็กหัดเคี้ยวหรือได้รับ
สารอาหารอย่างอื่นนอกจากนม รวมทั้งอาหารเสริมสำหรับสตรีมีครรภ์ ทั้งนี้ เพื่อให้ร่างกาย
ได้รับพลังงานหรือสารอาหารครบถ้วนตามความต้องการ เพราะสารอาหารปกติอาจไม่
เพียงพอกับความต้องการ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293 พ.ศ. 2548 และฉบับที่ 309 พ.ศ. 2550 เรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ชื่ออื่นของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Natural health products, Food supplements, Health Food Products

หัวข้ออภิปราย

- ❑ ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ และอาหารเสริม คืออะไร
- ❑ คุณลักษณะ ข้อกำหนดและการกล่าวอ้างผลทางสุขภาพ
- ❑ คำจำกัดความ ยาสมุนไพร ยาแผนโบราณ
- ❑ การจัดผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกลุ่มยาสมุนไพรข้อกำหนดความ
ต้องการของการประเมินความปลอดภัย
- ❑ ประเด็นการพิจารณาด้านจริยธรรม ของผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ กลุ่ม
สมุนไพร
- ❑ แนวพิจารณาทั่วไปด้านจริยธรรมการวิจัยสำหรับ ผลิตภัณฑ์เสริม
สุขภาพ
- ❑ ลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ตัวอย่าง
และข้อปัญหา

2

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารคุณลักษณะ

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารถูกจัดเป็นอาหาร ไม่ใช่ยา ดังนั้นไม่ได้องผ่านการ
พิสูจน์ Safety และ Effectiveness (Thai / U.S. FDA)*

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ได้แก่ ผลิตภัณฑ์จากพืชและสัตว์ ประกอบด้วย

- สาร **primary metabolites** (proteins, lipids, carbohydrates, fibres, vitamins & mineral (vitamin C, omega-3), **สมุนไพร** (ไขมัน พืชหลายใจ) โยอาหาร ไขมันโอเมก้า 3/6 กระดูกอ่อน ฯลฯ มักใช้ เพื่อเป็นสารอาหาร (nutritional use) มักไม่มีปัญหารายแรง
- สาร **secondary metabolites**: alkaloids, polyphenols, coumarins, quinones, terpenes, lignanes, etc. นำมาใช้ เพื่อสุขภาพร่างกาย มีความกำกวมการใช้ เป็นยารักษา
 - ✓ สาร **secondary metabolites**: เป็นสารมีฤทธิ์อันตรายเมื่อใช้ ในปริมาณระดับหนึ่ง สามารถก่อปฏิกิริยาต่อกันกับยาหรือสารอื่นเป็นอันตรายเมื่อไม่ได้ ใช้ เป็นสารอาหาร (non-nutritional purpose) โดยเฉพาะเมื่อการเตรียมสารและการใช้ แตกต่างจากการใช้ แบบดั้งเดิม
- สารเลียนแบบข้างต้น และรวมทั้งสารผสมข้างต้น

* ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบสำคัญนอกเหนือจากที่อธิบายกำหนดในประกาศ



4

ยาสมุนไพร

ยาสมุนไพร หมายถึง ยาที่ได้จากพืช สัตว์ หรือแร่ซึ่งมิได้ผสมปรุงหรือแปรสภาพ*

สมุนไพรหมายความว่า พืช สัตว์ จุลชีพ ธาตุวัตถุ สารสกัดดั้งเดิมจากพืชหรือสัตว์ ที่ใช้ หรือแปรสภาพ หรือผสม หรือปรุงเป็นยา หรืออาหารเพื่อการตรวจวินิจฉัย บำบัดรักษา หรือป้องกันโรค หรือส่งเสริมสุขภาพร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์ และให้ หมายความรวมถึงถิ่นกำเนิด หรือถิ่นที่อยู่ของสิ่งดังกล่าวด้วย

ยาแผนโบราณ หมายถึง ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำราแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณหรือยาที่ได้ ครอบอนุญาตให้ ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นแผนโบราณ

- การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ คือ การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำรา หรือการเรียนสืบต่อกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์*

* พระราชบัญญัติ ยา 2510

5

กรณีที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตในการผลิต ขายหรือนำหรือส่งเข้า

กรณีที่ได้รับยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต(ยาแผนโบราณ) *

- (1) การผลิตยาโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม
- (2) การปรุงยาตามตำรายาที่รมต.ประกาศโดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เพื่อขายสำหรับคนไข้ของตนหรือขายปลีก
(2 ทวิ) การขายยาแผนโบราณโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาบรรจสุเสร็จฯ
- (3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือการขายยาสามัญประจำบ้าน

* พระราชบัญญัติ ยา 2510

พฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

6

การใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและเครื่องเทศมีการเติบโตรวดเร็ว มีลักษณะการใช้ดังนี้

- ❖ อาหารเสริม เครื่องดื่มสุขภาพสมุนไพรและเครื่องเทศ
- ❖ เครื่องสำอางสมุนไพร
- ❖ อุตสาหกรรมน้ำมันหอมระเหย นวดและอบสมุนไพร
- ❖ อุตสาหกรรมยาสมุนไพร

>ยาสมุนไพรไม่ สามารถจดทะเบียนลิขสิทธิ์จากการใช้ เครื่องเทศสมุนไพร แต่ ยาสังเคราะห์ ใหม่มักจดทะเบียนได้

>ยาสมุนไพรถูกจำกัดการโฆษณาสรรพคุณในลักษณะการรักษาโรค นอกจากมีการวิจัยผ่าน การรับรองคุณภาพอยู่ อย่างเป็นทางการ-> มีการศึกษาวิจัย

>สมุนไพรในรูปแบบเสริมอาหาร ทำการโฆษณาแฝงแทน

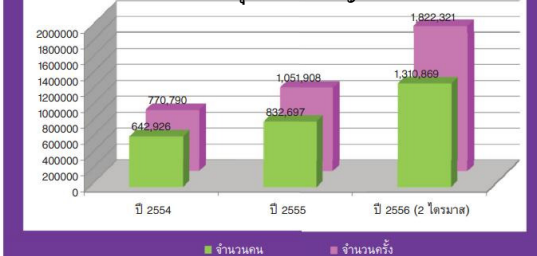
สถานการณ์การใช้ ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสมุนไพร

- The industry is a multi-billion-dollar enterprise in the U.S.
- Recent surveys report nearly half of the American adult population routinely use dietary supplements.
- The consumer turns to dietary supplements believing them to be more natural, potent or pure than food or pharmaceuticals.
- Dietary supplements with a broad range of health claims are widely available, and the consumers may think that they have been proven effective.
- Dietary supplement labels need not list risks or contraindications, and the consumer may assume that supplements are safe.



http://www.medscape.com/viewarticle/409637_print

สถานการณ์การใช้ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติ



รายงานการสำรวจประเทศไทย การแพทย์ แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก 2554-2556 กรมการแพทย์ แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก

8

BIM สูตรเข้มข้น
คาร์ซีเนียร์ แคปซูล

- ไม่เกรน
- ก้อนเนื้อ ซีเอส
- เขียนหิว
- กระเพาะ
- ภูมิแพ้
- มะเร็ง
- ไซปัสอักเสบ
- ริดสีดวงทวาร
- กรดไหลย้อน
- ปวดประจำเดือน

www.bim100balance.co

ตัวอย่างการประชาสัมพันธ์

BIM

Operation BIM ผลิตภัณฑ์จากผลงานการค้นคว้า วิจัย และ พัฒนา โดยคณะวิจัยโภชนาการศาสตร์ไทย (สายวิจัย และพัฒนาบังคุดไทย) สูตรธรรมชาติ ประกอบด้วย สารสกัด GM-1 ในมังกุด ถั่งเหลือง งาดำ ใบโอบก ผักโขม ใบมะกรูด และสมุนไพรพื้นบ้าน

- ⇒ มีมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้
- ⇒ มีความปลอดภัยสำหรับผู้บริโภคถึง 100 %
- ⇒ ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เกินกว่า 90 %

ผลิตภัณฑ์ BIM100 (บีเอ็ม100) เอเซียนไทม์ จึงมีประสิทธิภาพได้มาตรฐาน สูตรธรรมชาติ "Operation BIM" (บีเอ็ม100) มีความปลอดภัย และไร้ผลข้างเคียง ซึ่งได้รับการรับรองระบบ GMP จากกระทรวงสาธารณสุขและใบประกาศนียบัตร ISO 14001:1996

**น้ำเห็ดสกัด มัชชรม ดิงค (Mushroom Drink)
เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มเพื่อสุขภาพ**

ช่วยลดระดับน้ำตาล และคลอเรสเตอรอลในเลือด เสริมสร้างภูมิคุ้มกันให้กับร่างกาย ช่วยให้ระบบย่อยอาหารดีขึ้น บำรุงตับไต ช่วยฟอกเลือด และขับสารพิษออกจากร่างกาย ขจัดของเหลวออกจากข้อกระดูก ลดอาการข้อต่ออักเสบ ช่วยสร้างกระดูกและเนื้อเยื่อให้แข็งแรงขึ้น ลดอาการเหนื่อยอ่อนทางร่างกาย อาการทางประสาท คลายเครียด ไมเกรน และอาการนอนไม่หลับ บำรุงเลือด และบำรุงผิวพรรณให้ดีขึ้น ขนาดบรรจุ 400 มล./ขวด



Nutrakal Glutathione 30 Capsules

รหัสสินค้า : CCB5842
Brand : Nutrakal
Category : Glutathione
ขนาดบรรจุ : 30 แคปซูล
You save : 490 บาท (-)
Retail price : 1,000
Our price : 510 บาท
จำนวน : 02 ก.บ. 58, 1
Quantity : 1

3. Immune Enhancer : Glutathione (กลูตาไธโอน) จะส่งผลในการเพิ่มความสามารถในการกำจัดสิ่งแปลกปลอมและเชื้อโรคของเม็ดเลือดขาว ชนิด Neutrophils และยังเพิ่มความสามารถในการทำงานของ เซลล์ที่เกาะรวมกันตามทางของร่างกายทำให้ร่างกายภูมิคุ้มกัน แข็งแรงมากขึ้น
4. Beauty and Whitening : รังสี UV-A และ UV-B ในแสงแดดเป็นตัวกระตุ้นการสร้างเม็ดสีเมลานินและทำลายเซลล์ผิว ทำให้ผิวหมองคล้ำ เกิดจุดด่างดำและเกิดฝ้า L-Glutathione (แอล กลูตาไธโอน) มีคุณประโยชน์ในการต่อต้านกลไกของอนุมูลอิสระ ที่ทำให้เกิด Lipid peroxide ซึ่งเป็นต้นเหตุของการเกิดฝ้า นอกจากนี้ (กลูตาไธโอน) ยังไปยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Tyrosinase ส่งผลให้เม็ดสีเมลานิน ไม่ถูกสร้างขึ้น ขบวนการนี้
5. Male Fertility : L-Glutathione (แอล กลูตาไธโอน) ทำให้ Sperm เคลื่อนที่ได้และลดอัตราการตายของตัวอสุจิ

Nutrigena
Dietary Supplement Product

น้ำหนัก (mg) / มัด

360 mg	300
Beta-Glucan from Yeast	100
L-Cysteine	60
Ganoderma Lucidum Extract	60
Ginseng Extract	60
L-Arginine Monohydrochloride	60
Calcium Ascorbate	60
Corydalis Sinensis Extract	50
Grape Seed Extract	30
Pine Bark Extract	30
Inactive Ingredient:	
Microcrystalline Cellulose (USP/FCC)	349,987
Titanium Dioxide (USP/FCC)	0,005
Silicon Dioxide (USP/FCC)	0,004
Magnesium Stearate (USP/EU/FCC)	0,004
Total	1,100

ปริมาณสุทธิ: 3 มัด 900 เม็ด
ราคา: 1,650 บาท

บุกรีก้า
NUTRINAL

เหมาะสำหรับผู้ป่วย

- โรคหัวใจ
- โรคไต
- โรคเบาหวาน
- โรคความดันโลหิตสูง
- โรคไขมันในเลือดสูง
- โรคอ้วน
- โรคหลอดเลือดหัวใจ
- โรคความดันโลหิตสูง
- โรคหัวใจ
- โรคไต
- โรคเบาหวาน
- โรคความดันโลหิตสูง
- โรคไขมันในเลือดสูง
- โรคอ้วน

Call Center : 089-497-7383, 087-550-5275

**การกล่าวอ้าง Claim ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
คำแนะนำของ อ.ย.**

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ ร่างกายอยู่ในดุลยภาพทางสรีรวิทยา เป็นปกติ (Normal physiological profile & in a state of homeostasis)

❑ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ให้แสดงคำเตือน “ไม่มีผลในการป้องกัน หรือรักษาโรค”
ไม่มีสรรพคุณในการป้องกัน บำบัดหรือรักษาโรค และเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับผู้บริโภคที่มีสุขภาพดี ร่างกายปกติ ไม่ใช่ ผู้ป่วยและเป็นเพียงผลิตภัณฑ์ที่รับนอกเหนือจากอาหารปกติสำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ ทางด้านสุขภาพเท่านั้น
❑ การโฆษณาการ ว่าจะสรรพคุณทางสุขภาพนอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาตในฉลาก ต้องมีผลการศึกษาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์อาหาร ข้อมูลทางวิชาการที่เชื่อถือได้ให้ ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



CORDEX
Dietary Supplement Product
NATURAL 100%

เห็นผลทันที (อึด แข็งแรง ใหญ่)

- ⊕ แก้การหลังงัว เพิ่มเวลาแห่งความสุข
- ⊕ ตอบสนองเร็ว แข็งตัวเต็มที
- ⊕ ขยายขนาด บั้นใจได้มากขึ้น
- ⊕ ปลอดภัย ไร้ผลข้างเคียง
- ⊕ ด้วยสารสกัดจากธรรมชาติ 100%
- ⊕ ผ่านการรับรองจาก องค์การอาหารและยา และได้รับมาตรฐานการผลิต GMP

การไหลเวียนของเลือดไปสู่อวัยวะเพศ รอบกับกล้ามเนื้อภายในและแกนอวัยวะเพศชาย ซึ่งมี 2 แกน ลักษณะคล้ายบอน้ำ เลือดและจะวิ่งเข้าไปใต้ก้น ทำให้อวัยวะเพศชายแข็งตัวขึ้น **อยู่ได้** นานขึ้น

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร CORDEX ผลิตภัณฑ์จากวัตถุดิบสมุนไพร 100% จึงไม่เกิดผลข้างเคียงใดๆ หากบริโภคเป็นประจำตามคำแนะนำ



รหัสสินค้า: 000104
ราคาปกติ 600 บาท/ขวด
ราคาพิเศษ 330 บาท/ขวด
ประหยัด 320 บาท

ยาสมุนไพรเสริมสมรรถภาพทางเพศ PM Maxx

ยาสมุนไพร ตรา ชีเด ทีเอ็ม แมกซ์

การเลือกสรรสภาพทางเพศของผู้ชายเกิดขึ้นจากสาเหตุ ได้แก่

- การเสื่อมของร่างกาย การเป็นโรคเรื้อรัง
- เซ็กส์เมอเรจ เบาหวาน เก๊าท์ โรคหัวใจ
- โรคประสาท หรือซึมเศร้า ยาเสพติดบาง
- ส่วนสาเหตุที่หาไม่พบเช่น ความเครียด
- ความวิตกกังวล



➢ US.FDA ไม่ให้ทำการกล่าวอ้างผลต่อโรค (disease claim) เช่น ผลิตภัณฑ์

ABC สามารถรักษาเบาหวาน และห้ามการกล่าวอ้างโดยเป็นนัย (implied disease claim) ผลิตภัณฑ์ ABC สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด

➢ ไม่ให้เชื่อมโยงกับงานวิจัยที่รายงานการพบสารบางอย่างที่พบในเสริมอาหารที่มีผลในการรักษา ป้องกันโรค ทำให้เกิดความเข้าใจเอาเองถึงการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารว่าจะก่อผลบวกได้ เพราะการใช้สารออกฤทธิ์จำเป็นต้องมีขนาด ปริมาณ และเงื่อนไขการใช้จึงจะก่อฤทธิ์ การรักษาหรือป้องกันได้

➢ ไม่ให้กล่าวอ้างว่าได้รับ”ความเห็นชอบ/แนะนำจากนักวิทยาศาสตร์/แพทย์/ ฯลฯ” บุคคลใดหรือกลุ่มบุคคลใด หรือสถาบันหนึ่งๆ เพราะอาจไม่ใช่ความเห็นที่เป็นทางการโดยมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์สนับสนุนเพียงพอ

Guidance for Industry: Substantiation for Dietary Supplement Claims Made Under Section 403(r) (6), U.S. FDA

การกล่าวอ้างสรรพคุณใดๆเป็นความรับผิดชอบของเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพราะการขึ้นทะเบียน ไม่ต้องการหลักฐานแสดงฤทธิ์หรือผลรักษาใดๆแสดงต่อเจ้าหน้าที่

สปีแนช พลัส



เหล็ก เป็นส่วนประกอบสำคัญของฮีโมโกลบินในเม็ดเลือด
ไฟเลต มีส่วนสำคัญในการสร้างเม็ดเลือด



ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประกอบด้วย แคลเซียม เหล็ก และไฟเลต...
สังเคราะห์และไม่ใช่วัตถุกันเสีย

ส่วนประกอบสำคัญ ต่อ 1 เม็ด:	
ผงเปลือกหอยนางรม	56%
ผักโขมสกัดเข้มข้น	25%
เฟอร์รัส ฟูมาเรต	2.8%
ไฟเลต	0.03%

ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

- (1) มีคุณลักษณะเฉพาะตามชนิดของผลิตภัณฑ์นั้นๆ
 - (2) ตรวจสอบจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคได้ ไม่เกินปริมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร
 - (3) ตรวจสอบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (*Escherichia coli*) น้อยกว่า 3 ต่ออาหาร 1 กรัม โดยวิธี เอ็ม พี เอ็น (Most Probable Number)
 - (4) ตรวจสอบสารเป็นพิษจากจุลินทรีย์ สารพิษตกค้าง สารเป็นพิษอื่น สารปนเปื้อน หรือยาสัตว์ตกค้างได้ ไม่เกินปริมาณที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกรณีแล้วแต่กรณี
 - (5) มีปริมาณวิตามินหรือแร่ธาตุไม่น้อยกว่าร้อยละสิบห้า และไม่เกินปริมาณสูงสุดที่กำหนดในบัญชีสารอาหารที่แนะนำให้บริโภคประจำวันสำหรับคนไทยอายุตั้งแต่หกปีขึ้นไป (Thai RDI) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์เพื่อให้วิตามินหรือแร่ธาตุ ทั้งนี้วิตามินหรือแร่ธาตุที่ยังไม่ได้กำหนดไว้ ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร
- ข้อ 6 การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293 พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การศึกษาด้านความปลอดภัย (Safety study)

- รวบรวมหลักฐานต่างๆเกี่ยวกับ side-effects ของพืชสมุนไพรหรือตำรับยาหรือพืชสมุนไพรจาก species ที่ใกล้เคียง หรือจากพืชที่มีสารสำคัญคล้ายคลึงกัน ตลอดจนยาเตรียมที่คล้ายคลึงกัน
- การทดสอบพิษวิทยา และการทดสอบพิเศษต่างๆ อาจใช้ เมื่อมีเหตุที่ไม่แน่ชัดในความปลอดภัย: เช่น เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดการใช้ (Dosage regimen)
- ข้ อมูลความปลอดภัยพื้นฐานของผลิตภัณฑ์ สารปนเปื้อนเชื้อโรค ยาฆ่าแมลง โลหะหนัก ฯลฯ
- ข้ อมูลความปลอดภัยเฉพาะ: organ-targeted toxicity, skin toxicity, eye irritation, fetal-prenatal toxicity, mutagenicity, carcinogenicity
- มีการวางแผนการติดตามและเก็บข้ อมูลด้านพิษวิทยาในอาสาสมัคร เพื่อให้มีหลักฐานบันทึกที่เป็นวิทยาศาสตร์
- วางมาตรการป้องกันอาสาสมัคร

เมื่อมีการพัฒนารูปแบบ ตลอดจนวิธีการใช้ความเป็นพิษหรือฤทธิ์ บางประการ อาจยังไม่ทราบกันดีนักอาจปรากฏข้ น



แนวพิจารณาที่ ๖ ไปด้านจริยธรรมการวิจัยสำหรับ ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ

1. ใช้สำหรับบุคคลสุขภาพปกติเพื่อ อธิบายสมดุลทางสรีระร่างกายเป็นปกติ
2. ต้องจำแนก ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและการเป็นยาจากกัน เนื่องจากอาจมีสารสำคัญที่ ปรากฏทั้ง เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเป็นยาสมุนไพร
3. มีหลักฐานความปลอดภัย -อ้างอิงจากประวัติการใช้ เป็นเวลานาน หรือร่วมกับการมี -ผลการทดสอบทางวิทยาศาสตร์ ที่ เชี่ยวชาญ(ตีการรายงาน)
4. ผลิตภัณฑ์มีวิธีการเตรียม การปรุงแต่ง การใช้ และระยะเวลาการใช้แบบ ดี ังเดิมถ้าเหล่านี้ แตกต่างจากวิธีการดั้งเดิมมากเท่าไร จะต้องมีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ทางพิษวิทยา และทางคลินิกมากขึ้น
5. การกล่าวอ้าง ถึงคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้องสอดคล้องกับผลการประเมินต่อ สรีระที่ ทรบกันแล้วหรือมีการพิสูจน์ ทดลอง

ประเด็นจริยธรรมการวิจัย Conflict of interest

ผู้วิจัยกับการมีส่วนได้เสียกับเจ้าของผลิตภัณฑ์

ผู้ วิจัยได้ ทุนวิจัยจากบริษัท

ผู้ วิจัยเป็นลูกจ้าง บริษัท

ผู้ วิจัยรับค่าตอบแทนในรูปแบบต่างๆจากบริษัท

ปัญหาต่อกระบวนการวิจัย

ผลต่อ การวางแผนการศึกษา

ผลต่อ การแปลผลการวิจัย

ผลต่อการเผยแพร่ผลการศึกษา

การป้องกันและลดความเสี่ยง

การเปิดเผยความสัมพันธ์ กับบริษัท ในการรับผลประโยชน์ ในรูปแบบต่างๆ (Disclosure & Beyond) ??

งดค่า ตอบแทนที่เกินจากการวิจัย?

มีตัวกลางผู้ รับทุนที่เป็นอิสระCRCN, MedResNet

ประเด็นพิจารณาโครงการ

➢ประเภทโครงการ: ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

➢วัตถุประสงค์ของโครงการ: สมผลเหตุ

➢หลักการเหตุผล หลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ข้อมูลการใช้และความปลอดภัย

➢ระเบียบวิธีวิจัย / สถิติ:

➢ หลักฐานความปลอดภัย ในหลายรูปแบบทั้งที่เป็นวิทยาศาสตร์และที่เป็น ความเข้าใจทั่วไปอยู่แล้วการศึกษาอาจแตกต่างจาก Clinical study ปกติ

➢ วัตถุประสงค์ (แหล่งที่มา) ความถูกต้องของวัตถุประสงค์ ความสม่ำเสมอของคุณภาพ ความสะอาด การปนเปื้อน

➢วิธีการบวนการเตรียมผลิตภัณฑ์ มีมาตรฐาน เข้ากันได้กับความรู้ที่มีอยู่ สอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ที่จะขอนำมาทดลองใช้

➢ วิธีการและปริมาณใช้ อยู่ในเกณฑ์ที่ปลอดภัยจากความรู้ที่มีอยู่

➢ การวางแผนการศึกษา การวัดผล ความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์

➢เอกสารแก่อาสาสมัคร /เอกสารประชาสัมพันธ์: การกล่าวอ้างชักนำให้เข้าใจผิด

➢แบบขอความยินยอม consent :

ลักษณะโครงการวิจัยที่ขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

1. โครงการสำรวจความพึงพอใจต่ออาหาร สินค้าและบริการ
อยู่ในข่ายโครงการที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอความเห็นชอบจากEC
(Exemption from review)

2. โครงการสำรวจ/การสัมภาษณ์/การเฝ้าสังเกตพฤติกรรมสาธารณะ
อยู่ในข่ายโครงการที่ได้รับพิจารณารับรองแบบรวดเร็วได้(Expedited review)

3. โครงการวิจัยประเภท Retrospective study/Medical record review /Case report
อยู่ในข่ายโครงการที่ได้รับพิจารณารับรองแบบรวดเร็วได้(Expedited review)

4. โครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์/มานุษยวิทยา (Social/Anthropological study)
อยู่ในข่ายโครงการที่เข้ารับพิจารณาแบบปกติ(full board review)

5. โครงการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Experimental study)
อยู่ในข่ายโครงการที่เข้ารับพิจารณาแบบปกติ(full board review)

โครงการวิจัยทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Experimental study)

25

- การประเมินความปลอดภัยในการบริโภคโศเดจิก กิ่งสำเร็จรูปที่มีสารสกัดใบหม่อน และผักแพวต่อ ความจำเพาะใช้ งานและดัชนีชีวภาพของการสร้างกระดูก
- ผลของพริกต่อ ภาวะเครียดออกซิเดชัน ไนโตรเจนในเลือด ระบบประสาทอัตโนมัติ และระบบเมตาบอลิซึมในอาสาสมัครสุขภาพดี
- การประเมินผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร **Hair Volume** ต่อการป้องกันผมร่วง

เอกสารอ้างอิง

- Guidelines on the quality, safety, and marketing of plant-based food supplement. Council of Europe, 2005
- Herbal medicine research and global health: an ethical analysis. <http://www.scielosp.org/pdf/bwho/v86n8/11.pdf>
- General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine. WHO, 2000. http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO_EDM_TRM_2000.1.pdf
- WHO Traditional Medicine Strategy, WHO, 2002. http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/who_edm_trm_2002.1.pdf
- Guidelines for the regulation of herbal medicines in the South-East Asia Region, WHO, 2003. http://www.searo.who.int/LinkFiles/Reports_TradMed82.pdf
- เกณฑ์ การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์ แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก กรมพัฒนาการแพทย์ แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข พศ.2556
- รายงาน ข้อเสนอพิจารณาแนวทางการศึกษาพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่ ใช้ สารและผลิตภัณฑ์ จากธรรมชาติคณะทำงานพิจารณาแนวทางการศึกษาพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ ที่ ใช้ สารและผลิตภัณฑ์ จากธรรมชาติ มหาวิทยาลัยขอนแก่น2548
- <http://www.insideherb.com/index.php?lay=show&ac=article&Id=539189101>

จบการบรรยาย สวัสดิ์

