



สาร จริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

ฉบับ FERCIT

ปีที่ ๒ ฉบับที่ ๑

มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๕

จากกองบรรณาธิการ

เรียน สมาชิก FERCIT ทุกท่าน

สาร FERCIT ปีที่ ๑ ฉบับที่ ๑ และ ๒ คงไปถึงสมาชิกทุกท่านเป็นที่เรียบร้อยแล้ว สารนี้เกี่ยวกับจริยธรรมคงมีประโยชน์ต่อสมาชิกทุกท่านไม่มากก็น้อยไม่ว่าท่านจะเป็นกรรมการจริยธรรมหรือนักวิจัยก็ตาม ส่วนสาร FERCIT ฉบับที่อยู่ในมือของท่านขณะนี้ เป็นฉบับที่ ๓ ที่เราออกแต่จะเริ่มนับเป็นฉบับที่ ๑ ของปีที่ ๒ ที่ต้องบอกเล่าให้ทราบก็เพื่อจะให้สมาชิกใหม่ที่ต้องการฉบับย้อนหลังสามารถติดต่อขอได้ทาง E-mail เราจะจัดส่งโดย attached file ไปให้สาร FERCIT ฉบับนี้อาจจะออกล่าช้าไปหน่อย กองบรรณาธิการต้องขออภัย เนื่องจากภาระงานประจำซึ่งมีอย่างมากมายของกองบรรณาธิการ และชมรมจริยธรรมฯ ต้องจัดการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกหรือการทดลองเกี่ยวข้องกับมนุษย์ครั้งที่ ๒ เมื่อวันที่ ๒๗-๒๘ กันยายน ๒๕๕๔ และจัดการสัมมนาระดับชาติเรื่อง "แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งประเทศไทย" เมื่อวันที่ ๓-๔ ธันวาคม ๒๕๕๔ ณ โรงแรมเอเชีย เกือบตกจากการสัมมนา หาอ่านได้ในฉบับนี้ ผลพวงจากกิจกรรมทั้งสองนอกจากประโยชน์ที่เกิดขึ้นกับสมาชิกและผู้เข้าร่วมกิจกรรมแล้ว ยังทำให้มีผู้สนใจสมัครเป็นสมาชิกใหม่ของ FERCIT อย่างล้นหลามจนทำให้ยอดสมาชิก ณ วันที่ ๔ ธันวาคมมีถึง ๒๗๑ คนแล้ว FERCIT จึงกำหนดจะจัดการประชุมวิชาการประจำปีครั้งที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๕๕) ให้แก่สมาชิกโดยเฉพาะ จึงขอเชิญชวนสมัครเป็นสมาชิก FERCIT ตลอดชีพด้วยเงินเพียง ๒๐๐ บาทเท่านั้นแต่ท่านจะได้รับประโยชน์ระยะยาว กำหนดจัดการประชุมวิชาการประจำปีครั้งที่ ๑ ในวันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๕๕ ณ ห้องประชุมชั้น ๓ อาคารเรียนรวม อ.ป.ร. คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สมัครได้ตั้งแต่บัดนี้จนถึงวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๕๕ โดย E-mail ขอแบบฟอร์มลงทะเบียน และสมัครที่ sopit.t@chula.ac.th อนึ่งสมาชิกที่ยังไม่ได้แจ้ง E-mail address ขอความกรุณาแจ้งด่วนเพื่อที่เราจะติดต่อได้สะดวกรวดเร็วไม่เสียค่าใช้จ่าย เรื่องนี้สำคัญมากต้องขอร้อง เพราะ FERCIT ไม่มีรายได้ประจำ นอกจากค่าสมัครสมาชิกซึ่งเป็นเงินได้จำนวนเล็กน้อย กรรมการ FERCIT ทุกท่านเป็นอาสาสมัครมาช่วยทำงานเพื่อส่วนรวม โดยที่อาสาสมัครทุกท่านไม่ได้ผ่านกระบวนการ Informed Consent จึงต้องขอความร่วมมือจากสมาชิกให้ช่วยกันลดค่าใช้จ่าย

สุดท้ายนี้ กองบรรณาธิการจะพยายามทำให้สารชมรมจริยธรรมฯ เป็นสื่อกลางในการให้ความรู้ ประสานการณ์และประชาสัมพันธ์กิจกรรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนระหว่างสถาบันต่างๆ กับมวลสมาชิกและผู้เกี่ยวข้อง เรายินดีรับฟังข้อคิดเห็นจากสมาชิกทุกท่านเพื่อปรับปรุงสารชมรมจริยธรรมฯ นี้ให้สมบูรณ์และเป็นประโยชน์ตรงตามวัตถุประสงค์ของ FERCIT มากที่สุด

ศ.นพ. อมร สิลารัตน์

หัวหน้าบรรณาธิการสารชมรมจริยธรรม

เก็บตกจากกิจกรรมของFERCIT

ในการสัมมนาระดับชาติเรื่อง "แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งประเทศไทย" มีผู้เกี่ยวข้องจากกว่า ๑๐๐ สถาบันทั่วประเทศได้รับเชิญและมาร่วมสัมมนาถึง ๒๑๓ คน อย่างไรก็ตามอาจมีบางสถาบันไม่ทราบข่าว มิใช่ FERCIT ไม่ให้ความสำคัญ แต่เป็นเพราะคณะผู้จัดไม่สามารถค้นหาพบ จึงต้องขออภัยมา ณ ที่นี้

ประเด็นจริยธรรมน่ารู้

สาร FERCIT ฉบับนี้ขอนำบางส่วนใน "แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งประเทศไทย" มาเสนอ

๑. หลักจริยธรรมทั่วไป ๓ ประการ

หลักความเคารพในบุคคล (respect for person) คือการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ เคารพในการให้คำยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่เพียงพอ และความเป็นอิสระในการตัดสินใจ เคารพในความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

หลักการให้ผลประโยชน์ (beneficence) คือการวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ ต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด และให้ประโยชน์สูงสุด อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องไม่เสียผลประโยชน์ที่ควรได้รับ และต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จำเป็น

หลักความยุติธรรม (justice) คือความเที่ยงธรรม เสมอภาค กระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ไม่แสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนเปราะบางและอ่อนแอ (vulnerable persons)

๒. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

สถาบันที่มีนักวิจัยหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในสถาบันตนเองหรือร่วมกับสถาบันอื่น คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องได้รับความคุ้มครองเพื่อให้ดำเนินงานลุล่วงไปได้ด้วยยุติธรรมและอิสระ โดยปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายใด สถาบันใดไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของตนเองควรทำข้อตกลงกับสถาบันที่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับส่วนร่วมเป็นกรรมการ และรับผิดชอบทางกฎหมายและด้านอื่นๆตามความเหมาะสม สถาบันต้องมั่นใจว่าจำนวนกรรมการจริยธรรมอย่างน้อยหนึ่งในสามมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยหรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมาแล้ว กระบวนการพิจารณาถ้ากรรมการมีส่วนได้เสียต้องไม่อยู่ในองค์ประชุมพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ การพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน (multicentered research) คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันมีเสรีภาพที่จะตัดสินใจโดยไม่จำเป็นต้องให้ผลการตัดสินใจเหมือนกับสถาบันอื่นๆที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเดียวกัน ผลการพิจารณา มี ๔ ประเภท ได้แก่ อนุมัติ, อนุมัติหลังจากผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยแล้ว, เสนอแนะให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขแล้วนำเข้าประชุมครั้งต่อไป หรือเลื่อนการพิจารณาออกไป, และไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย

๓. กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจและการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

มิใช่เป็นเพียงการได้อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายเซ็นชื่อในแบบฟอร์มยินยอมเท่านั้น แต่ต้องเป็นกระบวนการที่ประกอบด้วย ความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้วิจัยและผู้ถูกวิจัย มีการให้ข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วนทั้งประโยชน์และผลเสียเพื่อการตัดสินใจโดยอิสระ มีความห่วงใยเอาใจใส่ของผู้วิจัยในความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ถูกวิจัยทั้งทางร่างกายและจิตใจ ให้อาสาที่ชาวบ้านเข้าใจง่าย การเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องไม่เป็นการชักจูงเกินกว่าเหตุ เช่น ให้ค่าตอบแทนมากเกินไปจนทำให้มีผลต่อการตัดสินใจอย่างไม่ถูกต้อง

เนื่องจากเนื้อหาหมดแล้วจึงขอให้ติดตามได้จาก "แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งประเทศไทย" ซึ่งสามารถขอได้ทาง E-mail เช่นกัน

จากชมรมถึงสมาชิก

ในระยะ ๑ ปีเศษที่ผ่านมาคณะกรรมการ FERCIT ได้ทำงานอย่างหนักและต่อเนื่องตามเป้าหมายที่ได้ตั้งไว้และประสบความสำเร็จเป็นที่น่าพอใจในหลายๆเรื่อง คณะกรรมการจัดทำ National Ethical Guideline สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมที่มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยต่างๆได้ร่างเสร็จเรียบร้อยแล้ว ขณะนี้ได้ผ่านการขอความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้ที่เกี่ยวข้องจากการจัดประชุมสัมมนาในระดับชาติเมื่อวันที่ ๓-๔ ธันวาคม ๒๕๕๔ ที่โรงแรมเอเชีย เรากำลังสรุปและสามารถเขียน Guideline ให้เป็นที่ยอมรับของคนส่วนใหญ่ได้ และนำไปเผยแพร่ต่อไปในระดับชาติและระดับนานาชาติ

คณะกรรมการที่รับผิดชอบในเรื่องการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกหรือการทดลองเกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้จัดการฝึกอบรมไปแล้ว๒ครั้งที่มหาวิทยาลัยขอนแก่นระหว่างวันที่ ๒๐-๒๒ มิถุนายน ๒๕๕๔ และที่คณะแพทยศาสตร์ จุฬาฯ ระหว่างวันที่ ๒๗-๒๘ กันยายน ๒๕๕๔ ซึ่งประสบความสำเร็จเป็นที่น่าพอใจ ขณะนี้กำลังกำหนดการจัดฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกหรือการทดลองในมนุษย์ครั้งที่ ๓ ครั้งที่ ๔ และครั้งที่ ๕ ออกมาแล้ว

คณะกรรมการ FERCIT หลายท่านยังได้มีส่วนร่วมในการประชุมสัมมนาของกรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานการแพทย์กรุงเทพมหานคร และแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยอีกด้วย เรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนกำลังเป็นเรื่องที่แพทย์และสังคมให้ความสนใจอย่างมาก และเป็นเรื่องที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยต่างๆต้องให้ความสำคัญและมีความเข้าใจในหลักจริยธรรมการวิจัยเป็นอย่างดี

ความสำเร็จของชมรมเป็นผลงานความร่วมมืออย่างดีของหลายๆฝ่าย โดยเฉพาะอย่างยิ่งชมรมได้รับเงินสนับสนุนในระยะเริ่มต้นจากคณะแพทยศาสตร์ทั่วประเทศ และชมรมได้รับเงินสนับสนุนจากทบวงมหาวิทยาลัย แพทยสภา สมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ (PPA) และบริษัทไฟเซอร์เป็นค่าใช้จ่ายในการจัดฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัย ทำให้สามารถลดค่าลงทะเบียนหรือลดเก็บค่าลงทะเบียนได้ ชมรมจริยธรรมฯต้องขอขอบคุณทุกฝ่ายที่กล่าวมาแล้ว

การจัดอบรมจริยธรรมการวิจัย

การฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยครั้งที่ ๓ กำหนดจัดที่โรงพยาบาลพระปกเกล้า จันทบุรี ในวันที่ ๘-๙ มกราคม ๒๕๕๕ เพื่อรับผู้เข้าอบรมในพื้นที่ภาคตะวันออกเป็นหลัก การฝึกอบรมครั้งที่ ๔ กำหนดจัดที่คณะพยาบาลศาสตร์ ม.มหิดล และการฝึกอบรมครั้งที่ ๕ จะจัดให้สำนักงานการแพทย์ กรุงเทพมหานคร การจัดฝึกอบรมทั้ง ๓ ครั้งมีกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ แต่ยินดีรับผู้สนใจทุกท่าน ผู้สนใจติดต่อได้ที่ รศ.โสภิต ธรรมอารี ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยโทรศัพท์ (๐๒)๒๕๑๑๖๕ และ(๐๒)๒๕๖๔๔๘๐ หรือ E-mail address: Sojit.T@chula.ac.th.

รายนามคณะกรรมการชมรมจริยธรรมฯ

พ ศ ๒๕๕๓-๒๕๕๕

ที่ปรึกษา คณบดีและรองคณบดีฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ทุกสถาบัน
ผู้อำนวยการและรองผู้อำนวยการฝ่ายวิจัย วิทยาลัยแพทยศาสตร์
ทุกสถาบัน
เลขาธิการแพทยสภา

ประธานชมรม	ศ.นพ.เอนก อารีพรอด
รองประธานฝ่ายวิชาการ	นพ.วิชัย โชควิวัฒน์
รองประธานฝ่ายบริหาร	นพ.สมเกียรติ อาตมวาท
ประชาสัมพันธ์	ศ.นพ.กฤษฏา รัตนโอฬาร
เหรัญญิก	รศ.พ.อ.หญิง อภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา
เลขานุการ	รศ.โสภิต ธรรมอารี
ผู้ช่วยเลขานุการ	นพ.สิริวัฒน์ อนันตพันธุ์พงศ์
กรรมการกลาง	
ศ.พิเศษ นพ.มานิต ศรีประโมทย์	ศ.พญ.สุมาลี นิมนานนิตย์
ศ.นพ.ภิศก ลุมพิกานนท์	ศ.นพ.สุจินต์ อึ้งถาวร
รศ.นพ.นพพร สิทธิสมบัติ	พญ.สมบุญรณ์ เกียรตินันท์
ศ.นพ.สุเทพ จารุรัตนศิริกุล	

ถาม - ตอบ

ถาม การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อาหารเสริมสุขภาพ ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพด้วยหรือไม่

ตอบ ถ้าต้องการทำวิจัยในคนโดยวิธีการทดลองซึ่งจะมีการให้สิ่งแทรกแซง (intervention) เหล่านั้น ก็ควรจะรวมอยู่ด้วย ต้องเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาเช่นกัน

ถาม หลักจริยธรรมการวิจัยยาทางคลินิก ยา ในที่นี้รวมถึงยาจากสมุนไพรและยาแผนโบราณด้วยหรือไม่

ตอบ รวมอยู่ด้วย เพราะ**หลักจริยธรรม ๓ ประการ**เป็นสิ่งที่ต้องยึดปฏิบัติ แต่อาจลดหย่อนบางขั้นตอนทั้งนี้ควรมีการเขียนแนวทางจริยธรรมการวิจัยไว้อีกฉบับ

ถาม จำเป็นต้องมีคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพียง ๑ ชุดในแต่ละสถาบันหรือไม่ เพราะถ้ามีโครงการวิจัยยื่นให้พิจารณาจำนวนมากจะทำให้ได้ผลการพิจารณาล่าช้า

ตอบ สามารถตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพิ่มอีก ๑ ชุดได้แต่ทั้งนี้ต้องมั่นใจว่ามีมาตรฐานในการพิจารณาไม่แตกต่างกัน การเพิ่มระยะเวลาประชุมของคณะกรรมการอาจทำได้ยาก

ถาม โครงการวิจัยประเภทใดที่ไม่ต้องยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณา

ตอบ ควรให้เป็นอำนาจของแต่ละสถาบันที่จะกำหนดไว้ เช่น การศึกษาพยาธิในปลาร้า

ถาม การวิจัยที่ผู้ถูกวิจัยมีอาชีพพิเศษเช่นโสเภณี และผู้ถูกวิจัยไม่ต้องการให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่ต้องการให้มีชื่อปรากฏในใบยินยอมจะทำได้หรือไม่

ตอบ สามารถใช้รหัส (code) แทนชื่อและนามสกุลจริง หรือยินยอมด้วยวาจาโดยมีบุคคลที่ ๓ รับฟังอยู่ด้วย

ถาม การวิจัยโดยใช้เวชระเบียน ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยหรือผู้ถูกวิจัยได้

ตอบ ผู้วิจัยที่เป็นแพทย์ ถ้าผู้วิจัยมิใช่แพทย์ควรให้เข้าถึงข้อมูลเฉพาะเท่าที่จำเป็นสำหรับการวิจัยโดยไม่มีการเปิดเผยชื่อของผู้ป่วยแต่ใช้รหัสแทน

ถาม การวิจัยทางสังคมศาสตร์ที่มีการทำกลุ่มอภิปราย (focus group discussion) หรือมีการบันทึกเทปจะรักษาความลับของผู้ถูกทดลองได้อย่างไร

ตอบ ต้องแจ้งให้ผู้ถูกวิจัยทราบว่าความลับอาจรั่วไหลจากผู้ถูกวิจัยด้วยตนเอง ส่วนเทปควรทำลายเมื่อการวิจัยจบสิ้นลง

วัตถุประสงค์ของ FERCIT

- ส่งเสริมและพัฒนาการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยในคน
- ส่งเสริมและพัฒนากระบวนการดูแลจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคนในประเทศไทย
- แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ของกรรมการที่ดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน
- ประสานกับนานาชาติในเรื่องการดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคน

บรรณาธิการ ศ.นพ. อมร ลีลาวัศม์, รศ. โสภิต ธรรมอารี, นส. สุนี ธนกำธร

บรรณาธิการประจำฉบับ รศ.โสภิต ธรรมอารี