



จากกองบรรณาธิการ

เรียน สมาชิก FERCIT ทุกท่าน

มีข่าวที่น่ายินดีที่จะรายงานให้ท่านทราบเกี่ยวกับ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” ซึ่งคณะกรรมการที่ตั้งขึ้นโดยอนุกรรมการส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนของแพทยสภาและ FERCIT ได้ร่างขึ้นและปรับปรุงหลายครั้ง ครั้งสุดท้ายได้มีการทำประชาพิจารณ์ ในการจัดการสัมมนาในระดับชาติขึ้น ในระหว่างวันที่ ๓-๔ ธันวาคม ๒๕๔๔ ซึ่งได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดีจากท่านสมาชิก และผู้สนใจให้ข้อเสนอแนะ นับว่าเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการปรับปรุงแก้ไข ซึ่งคณะกรรมการก็ได้นำไปปรับปรุงแก้ไข และได้ทำการประชุมพิจารณาพร้อมกันเป็นครั้งสุดท้ายระหว่างคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการ FERCIT เมื่อวันที่ ๒๘ มกราคม ๒๕๔๕ พร้อมทั้งจะประกาศใช้เป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” ได้นับแต่บัดนี้ พร้อมทั้งแปลเป็นภาษาอังกฤษ เพื่อให้นานาชาติได้รับทราบ ว่า ประเทศไทยก็มี Thai National Ethical Guidelines for Research Involving Human Subjects” เช่นกัน

ขั้นตอนต่อไปก็คงจะต้องมีการจัดทำ “วิธีดำเนินการมาตรฐาน” หรือ “Standard Operating Procedure” ซึ่งทางองค์การอนามัยโลก โดยศาสตราจารย์แพทย์หญิงจันทรา กาบวาง หัวหน้าทีมที่เป็นกำลังสำคัญ พยายามผลักดันในที่ประชุม FERCAP ณ ประเทศฟิลิปปินส์

สาร FERCIT ฉบับนี้กองบรรณาธิการตั้งใจจะเก็บไว้แจกสมาชิกที่เข้าร่วมประชุมวิชาการประจำปีครั้งที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๔๕) ซึ่งกำหนดจัดในวันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๔๕ ณ ห้องประชุมประภคินเวชศึกดิ์ ชั้น ๓ อาคารเรียนรวม อ.ป.ร. คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ณ วันที่เตรียมต้นฉบับสารชมรมฯ ได้มีสมาชิกสมัครเข้าร่วมประชุมแล้วเกือบเต็มตามจำนวนที่คาดหมายไว้ สมาชิกของ FERCIT ณ วันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๔๕ มีจำนวน ๓๐๖ คน หนึ่งในสมาชิกที่ยังไม่ได้แจ้ง E-mail address ขอความกรุณาแจ้งด่วนเพื่อที่เราจะติดต่อได้สะดวกรวดเร็วไม่เสียค่าใช้จ่าย

สุดท้ายนี้ กองบรรณาธิการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าสารชมรมจริยธรรมฯ จะเป็นสื่อกลางในการให้ความรู้ ประสบการณ์และประชาสัมพันธ์กิจกรรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคนระหว่างสถาบันต่างๆ กับมวลสมาชิกและผู้เกี่ยวข้อง เรายินดีรับฟังข้อคิดเห็นจากสมาชิกทุกท่านเพื่อปรับปรุงสารชมรมจริยธรรมฯ นี้ให้สมบูรณ์และเป็นประโยชน์ตรงตามวัตถุประสงค์ของ FERCIT มากที่สุด

ศ.นพ. อมร สิลารัตน์
หัวหน้าบรรณาธิการสารชมรมจริยธรรม

รายงานกิจกรรมของ FERCIT

FERCIT ได้รวมกับ ทบวงมหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และศูนย์การศึกษาแพทยศาสตร์คลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้า จังหวัดจันทบุรี จัดการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกหรือการทดลองเกี่ยวข้องกับมนุษย์ ครั้งที่ ๓ ณ โรงพยาบาลพระปกเกล้า ได้รับความกรุณาจากท่านวิทยากรเต็มทีม ไปร่วมบรรยายและอภิปราย นับว่าเป็นโชคดีของผู้เข้ารับการฝึกอบรม ซึ่งมีผู้ลงทะเบียนจำนวน ๖๓ ท่าน เป็นผู้ไปจากกรุงเทพฯ ๑๒ ท่าน

ประเด็นจริยธรรมน่ารู้

สาร FERCIT ฉบับนี้ขอนำเนื้อหาใน “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติไทย” มาเสนอต่อจากฉบับที่แล้วซึ่งได้กล่าวถึงกระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ

๔. การประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์

ตามที่กล่าวแล้วว่าหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนมี ๓ ประการ ได้แก่ **หลักความเคารพในบุคคล หลักการให้คุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม** ในการพิจารณาโครงการวิจัยในแง่การให้คุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย ต้องชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด และก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดเท่าที่จะทำได้ เพื่อให้ผลรวมเอียงไปทางด้านคุณประโยชน์ **ความเสี่ยง** ครอบคลุมทั้งความเสี่ยงอันจะเกิดกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรงกับความเสี่ยงอันจะเกิดกับกลุ่มชนและอื่นๆ ความเสี่ยงดังกล่าวครอบคลุม (๑) **ภัยอันตรายที่เกิดขึ้นกับร่างกาย (physical harm)** (๒) **ภัยอันตรายที่เกิดขึ้นกับจิตใจ (psychological harm)** (๓) **ภัยอันตรายจากการสูญเสียสถานภาพทางเศรษฐกิจและสังคม (economic and social harm)**, (๔) **ภัยอันตรายจากการทำลายประเพณี วัฒนธรรม ของชุมชน** (๕) **ภัยอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมและ** (๖) **ภัยอันตรายต่อวงการวิทยาศาสตร์ในกรณีที่ออกแบบวิจัยไม่ถูกต้อง**

ด้านประโยชน์ที่จะได้จากการการวิจัยนั้น อาจตกอยู่กับ (๑) **ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง** เช่น การได้รับการรักษาชนิดใหม่ที่ดีกว่าเดิม การได้ยาฟรี (๒) **สังคมโดยรวม** เช่น องค์ความรู้ที่**การเพิ่มประโยชน์**ทำได้โดยการแจ้งผลการวิจัยต่อกลุ่มชน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุข การตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัย การให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนทั้งระหว่างดำเนินการวิจัย และหลังเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วระยะหนึ่ง การฝึกสอนบุคลากรในชุมชน **การลดความเสี่ยงหรือภัยอันตราย**ทำได้โดยมีมาตรการดูแลป้องกันที่เหมาะสม และมาตรการดูแลรักษาอย่างทัน่วงทีเมื่อเกิดภัยอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงมั่นใจว่าโครงร่างการวิจัยที่พิจารณานั้นมีสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดหวัง หากประโยชน์ไม่ตกอยู่กับผู้ร่วมโครงการวิจัยโดยตรงแล้ว ต้องมีกระบวนการลดความเสี่ยงอันจะเกิดขึ้น หรือองค์ความรู้ที่จะได้รับนั้นมาจากการออกแบบวิจัยที่รัดกุม ถูกต้อง และคุ้มกับความเสี่ยงอันจะเกิดขึ้น ในกรณีที่เป็นการวิจัยในชุมชน ผู้อุปถัมภ์โครงการวิจัยที่เป็นเอกชนพึงให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนตามความเหมาะสม หรือถ้าเป็นการศึกษาทดลองยา และสรุปได้ว่ายาใหม่ให้ผลการรักษาดีกว่าหรือเทียบได้กับยาควบคุมผู้อุปถัมภ์อาจให้ประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยให้ยาใหม่แก่กลุ่มควบคุมหรือทุกกลุ่มเป็นระยะเวลาหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการศึกษาแล้ว

รายงานกิจกรรม (ต่อ)

Protection of Human Subjects in Unternational Research”จัด โดย Perinatal HIV Prevention Trial,Thailand เมื่อวันที่ ๖-๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๔๕ ณ โรงแรม Eastin กรุงเทพฯ โดยได้รับการสนับสนุนจาก Pediatric AIDS Clinical Trial Group (PACTG), French Embassy, Institut de Recherche pour le Developpement(IRD) ในการประชุมนี้มีวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิรับเชิญจากประเทศสหรัฐอเมริกาหลายท่าน อาทิเช่น Dr. Melody Lin (Deputy Director,Office for Human Research Protections (OHRP),Paula Knudson (Texas Medical Center,Houston), Prof.Dr.Kenneth McIntosh (Pediatrics ,Harvard Medical School),วิทยากรจากฝรั่งเศส Dr.Anne Marie Moulin (IRD),และ วิทยากรจากประเทศไทยอีกหลายท่าน ผู้แทน FERCIT ซึ่งเป็น คณะทำงานร่าง “ แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ไทย” ได้แก่ รศ.พ.อ.หญิงอารณภรณ์ ทรัพย์เกษม และ รศ.โสภิต ธรรมอารี ได้รายงานเกี่ยวกับ FERCIT Meeting on National Guidelines:General Guidelines for Ethics Committee Review in Thailand ให้ที่ประชุมรับทราบ การประชุมนี้นับได้ว่าเป็น การศึกษาต่อเนื่องสำหรับ Ecs กรรมการ และสมาชิกของ FERCIT ได้ เข้าร่วมประชุมหลายท่าน ความรู้ใหม่ๆ ที่ได้รับจะนำมาถ่ายทอดต่อไปในโอกาสหน้า

★ ในการประชุม SIDCER ซึ่งจัดเมื่อเดือน มกราคม 2545 ที่ ประเทศสหรัฐอเมริกา นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ (ประธาน FERCAP) ศ.นพ.เอนก อารีพรรค (ประธาน FERCIT) และ พญ.สมบูรณ์ เกียรตินันท์ (ในนามคณะสหเวชศาสตร์ และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ผู้จัดการเรียนการสอนจริยธรรมการทำ วิจัยในคน) ได้รับเชิญไปร่วมประชุมด้วย ท่านทั้ง ๓ จะได้นำความรู้ ที่ได้รับ และประสบการณ์ที่เข้ามามีอิทธิพล มาสอดแทรกในการ บรรยายที่ FERCIT จัดประชุมต่อไป น่าสนใจมาก

★ เป็นที่น่ายินดีว่ามีผู้สนใจจริยธรรมการทำวิจัยในคนมากขึ้นเรื่อยๆนอกจากคณะแพทยศาสตร์ต่างๆ แล้ว ในระดับมหาวิทยาลัย ก็เริ่มให้ความสนใจมากขึ้น มหาวิทยาลัยนเรศวรโดยการนำของ รศ.ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี อธิการบดี และ ศ.ดร.บรรพต สุวรรณประเสริฐ รองอธิการบดีฝ่ายวิจัย ได้จัดทำคู่มือการขออนุมัติ ทำ การ วิ จ ย ใน ม นุ ษ ย์ ข อง ม ห า วิ ท ย า ลั ย ขั น แ ล ้ว มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ร่วมกับคณะทันตแพทยศาสตร์ จัด การเสวนาจริยธรรมการทำวิจัยในคน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ได้เชิญ รศ.โสภิต ธรรมอารี ไป บรรยาย “หลักเกณฑ์ทางจริยธรรมในการทดลองทางคลินิก” เพื่อให้ ให้นักวิจัย และผู้รับผิดชอบการดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการจริย ธรรมได้ทราบแนวทางปฏิบัติ นอกจากนี้กรรมการ FERCIT อีก หลายท่านได้รับเชิญไปบรรยายในที่ต่างๆอีกมาก เป็นการเผยแพร่ งานด้านจริยธรรมการทำวิจัยให้ทราบอย่างกว้างขวางสอดคล้องกับ วัตถุประสงค์ของ FERCIT

กำหนดภารกิจของFERCIT

★ FERCIT ร่วมกับ คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จะจัดการประชุมวิชาการเรื่อง “จริยธรรมการวิจัยทางคลินิก หรือ การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ (ครั้งที่๔) ให้กับคณาจารย์ ในวันที่ ๒-๓ เมษายน ๒๕๔๕ และจะจัดการฝึกอบรมครั้งที่ ๕ ร่วมกับสำนักการ แพทย์ กรุงเทพมหานคร ในวันที่ ๒๕-๒๖ เมษายน ๒๕๔๕

ถาม - ตอบ

ถาม ถ้าแพทย์จะนำเอายาใหม่หรือวิธีการใหม่มาทดลองใช้ รักษาผู้ป่วย เพื่อรายงานผลของยาใหม่หรือวิธีการใหม่นั้น จะต้อง ขออนุมัติคณะกรรมการจริยธรรมหรือไม่

ตอบ ต้องขออนุมัติคณะกรรมการจริยธรรมก่อน เพราะเท่ากับเป็น การวิจัยร่วมกับการรักษา หากไม่ขออนุมัติ เมื่อท่านต้องการตี พิมพ์ผลงานวิจัย ท่านอาจจะไม่ได้รับให้มีการตีพิมพ์ หรือใช้ ประเมินผลงานวิชาการไม่ได้

ถาม ถ้าพยาบาลต้องการจะทำวิจัย “การพยาบาลผู้ป่วยวิกฤติ” จำเป็นต้องให้แพทย์เป็นหัวหน้าทีมวิจัยหรือไม่

ตอบ แพทย์ไม่จำเป็นต้องเป็นหัวหน้าทีมวิจัย แต่ต้องมีทีมแพทย์ เป็นผู้ร่วมวิจัย ซึ่งต้องรับผิดชอบพร้อมให้การช่วยเหลือผู้ป่วยวิกฤติ

ถาม จากคำถามในข้อที่ผ่านมา พยาบาลจำเป็นต้องขออนุมัติ กรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนหรือไม่

ตอบ จำเป็นอย่างยิ่ง

ถาม หากแพทย์หรือพยาบาลต้องการศึกษา “ผลของการรักษา พยาบาลหรือการพยาบาลผู้ป่วยวิกฤติ” ย้อนหลังจากบันทึกราย งานการรักษาผู้ป่วย ผู้วิจัยต้องขออนุมัติจากกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่

ตอบ ต้องขออนุมัติทั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้ อำนวยการโรงพยาบาลด้วย

ถาม การศึกษาย้อนหลังในข้อที่แล้ว หากทำการศึกษาเสร็จเรียบ ร้อยแล้ว จะขออนุมัติจากกรรมการจริยธรรมฯย้อนหลังได้หรือไม่

ตอบ ยื่นโครงการขออนุมัติได้ แต่วันที่อนุมัติจะไม่มีการอนุมัติย้อน

ประกาศเรื่องการเลือกตั้ง

เนื่องจากในวันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๔๕ จะมีการประชุมใหญ่ สภาสามัญประจำปีครั้งแรกของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน ประเทศไทย ณ ห้องประชุมประภคินเวชศึกดิ์ ชั้น ๓ อ.ป.ร. คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งจะมีการ เลือกตั้งกรรมการบริหารชมรมฯ ๓ ตำแหน่ง คือ ประธานชมรมฯ ๑ ตำแหน่ง และรองประธานชมรมฯ ๒ ตำแหน่งตามข้อบังคับของชมรมฯ จึงขอเชิญชวน สมาชิกทุกท่านเข้าประชุมโดยพร้อมเพรียงกัน

วัตถุประสงค์ของ FERCIT

- ส่งเสริมและพัฒนาการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยในคน
- ส่งเสริมและพัฒนากระบวนการดูแลจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยในคนใน ประเทศไทย
- แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ของกรรมการที่ดูแลด้านจริยธรรม เกี่ยวกับการวิจัยในคน
- ประสานกับนานาประเทศในเรื่องการดูแลด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัย ในคน

บรรณาธิการ ศ.นพ. อมร ลีลาวัศม์, รศ. โสภิต ธรรมอารี, นส. สุณี ธนกำธวร