



เหตุเกิดที่จอห์นส์ ฮอปกินส์ – กรณีศึกษา

ในฉบับ

- จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- กรณีศึกษา 1-2
- ประเด็นจริยธรรม หน้า 2
- กรรมการของ FERCIT หน้า 3-4
- ถาม-ตอบ หน้า 4
- ข่าว หน้า 4

จากกองบรรณาธิการ

จดหมายข่าวฉบับนี้ออกล่าช้ากว่ากำหนดต้องขออภัยมา ณ ที่นี้ สมาชิกคงสังเกตเห็นการเปลี่ยนแปลงรูปแบบจดหมายข่าวและเนื้อหา หากสมาชิกมีข้อคิดเห็นที่จะช่วยให้จดหมายข่าวดีขึ้น หรือมีบทความ/ข่าว อยากจะเสนอลงตีพิมพ์ ขอส่งมายัง นส.สุรีย์ ศิริสุภา หน่วยวารสาร วิชาการ งานบริการการศึกษา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จังหวัดเชียงใหม่ 50200 เพื่อพิจารณาลงเผยแพร่ต่อไป

นิมิตร มรกต
บรรณาธิการ

เหตุเกิดที่ จอห์นส์ ฮอปกินส์

วันที่ ๑๙ กรกฎาคม พ.ศ.๒๕๕๔ สำนักงานรัฐบาลที่เรียกว่า OHRP (Office for Human Research Protection) สั่งพักการวิจัยทั้งหมดที่กำลังดำเนินการในโรงเรียนแพทย์ของจอห์นส์ ฮอปกินส์ เป็นการชั่วคราว! ทั้งนี้เป็นผลมาจากการเสียชีวิตของนางสาว เอลเลน โรซ อาสาสมัครสุขภาพซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่เทคนิคประจำของศูนย์โรคหอบหืดและภูมิแพ้ของจอห์นส์ ฮอปกินส์ เสียชีวิตขณะเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง “Mechanisms of Deep Inspiration-Induced Airway Relaxation”

โครงการวิจัยดังกล่าวได้รับความเห็นชอบจากกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB) ของจอห์นส์ฮอปกินส์แล้ว และขณะที่เกิดเรื่องนั้น น.ส.

โรซ เป็นอาสาสมัครรายที่สาม ซึ่งต้องสูดยา hexamethonium ตามแผนการวิจัยที่กำหนดไว้ หากสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการ น.ส. เอลเลน โรซ จะได้รับค่าตอบแทนสูงถึง \$365 (ประมาณ ๑๖,๕๒๕ บาท) หลังจากสูดยาไปแล้ว ๑ วัน เธอมีอาการไอและเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลด้วยอาการไข้ ออกซิเจนในเลือดต่ำ (hypoxemia) และภาพรังสีทรวงอกที่ผิดปกติและเข้าหอผู้ป่วยหนักอีกสามวันต่อมาด้วยอาการหายใจลำบาก และเสียชีวิตหลังจากนั้น ๒๑ วัน จากความดันโลหิตต่ำและอวัยวะภายในล้มเหลว ผลการชันสูตรศพพบถุงลมปอดเสียหาย แต่ไม่สามารถระบุสาเหตุได้ชัดเจน คณะกรรมการทบทวนพิจารณาภายในสรุปว่าการสูดดม hexamethonium เป็นสาเหตุเดียวหรือมีบทบาทเกี่ยวข้องอย่างสำคัญในการเจ็บป่วยของ เอลเลน โรซ การสอบสวนฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพอสรุปข้อผิดพลาดได้ดังนี้

ผู้วิจัย

๑. ไม่รายงานคณะกรรมการจริยธรรมทราบอาการที่เกิดในอาสาสมัครรายแรกซึ่งเกิดอาการหายใจผิดปกติและไอ นอกจากนั้น ยังเริ่มกับอาสาสมัครรายที่สองโดยไม่รอดูอาการของอาสาสมัครรายแรกว่าหายหรือไม่ (ผู้วิจัยชี้แจงว่าไม่ได้รายงานเพราะเป็นผลข้างเคียงที่คาดหมายได้และหายได้เองโดยไม่ต้องการรักษา)

๒. ผู้วิจัยบอกว่าเพิ่งทราบว่า hexamethonium เป็นพิษต่อปอดจากการค้นวรรณกรรมเพิ่มเติม

๓. ให้ข้อมูลอาสาสมัครไม่ถูกต้องโดยให้ความมั่นใจเกี่ยวกับความปลอดภัยเกินจริงและยังแนะนำว่าสารนี้ใช้เป็นยาระงับความรู้สึก นอกจากนั้นไม่ได้บอกว่าสารที่ทดลองไม่ได้เตรียมมาเพื่อใช้เป็นยา

กรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน

๑. โครงการวิจัยมีเหตุผลเหมาะสมและชัดเจนทางวิทยาศาสตร์ แต่คณะกรรมการน่าจะขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา เพราะยานี้ไม่ได้รับการรับรองจาก FDA และไม่ได้ใช้ในการรักษามานานแล้ว และยังให้ยาแบบไม่ปกติกอีกด้วย (Hexamethonium เคยนำมาใช้รักษาโรคความดันโลหิตสูง แต่ถูกถอนจากตลาดเมื่อ พ.ศ. ๒๕๑๕ หลังจาก FDA พบว่ารักษาไม่ได้ผล ผู้วิจัยซื้อสาร hexamethonium

bromide จากบริษัทเคมีภัณฑ์ ซึ่งติดป้ายสลากว่า ใช้สำหรับทดลองเท่านั้น ไม่ใช่เป็นยา ของใช้ประจำบ้าน หรืออื่น ๆ)

๒. น่าจะขอให้ผู้วิจัยสมัครขอทดลองยาใหม่ (IND) จาก FDA ซึ่งจะทำให้มีการทบทวนพิจารณา hexamethonium แบบสุดมอย่างละเอียดรอบคอบมากขึ้น (คณะกรรมการจริยธรรมบอกว่าเคยมีประสบการณ์กับโครงการวิจัยอื่น ๆ ว่า FDA ตอบช้า)

๓. จากการตรวจสอบการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พบว่าบกพร่อง ไม่มีรายงานการประชุมถึง ๑๘ คน จากทั้งหมด ๒๑ คน โครงการวิจัยส่วนใหญ่ไม่ได้รับการทบทวนพิจารณาในที่ประชุม และไม่มีการนำเสนอในที่ประชุมโดยผู้วิจัย

๔. กระบวนการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยน่าจะเหมาะสม เพราะโครงการวิจัยส่วนใหญ่ให้อนุมัติการพิจารณา ก่อนนำเสนอคณะกรรมการฯ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่รัฐบาลเห็นว่า คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิหลากหลายรวมทั้งสายอื่นที่ไม่ใช่สายวิทยา-ศาสตร์ จึงเป็น key review body ที่ควรทำหน้าที่

๕. การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยไม่เพียงพอและไม่เป็นไปตามมาตรฐาน เพราะมีเพียงคณะกรรมการเพียงชุดเดียว ประชุมเดือนละ ๒ ครั้ง แต่จำนวนโครงการวิจัยใหม่ที่เสนอขอรับการพิจารณา มีถึง ๘๐๐ โครงการและแต่ละปีจะต้องอ่านรายงานความก้าวหน้าหรือผลของโครงการเหล่านั้นด้วย

๖. การรับอาสาสมัครซึ่งเป็นเจ้าหน้าที่ในสถาบันที่ผู้วิจัยสังกัดอาจเป็น coercion หรือความเกรงใจ

การตอบสนองของ จอห์นส์ ฮอปกินส์

๑. สถาบันกล่าวว่า สำนักงานรัฐเลื่องงานแรงเกินเหตุ สถาบันดำเนินการวิจัยมาแล้วนานกว่าร้อยปีกับผู้ป่วยกว่าพันราย เพิ่งมีรายนี้เป็นรายแรกที่เสียชีวิต

๒. สถาบันจะเน้นความร่วมมือในองค์กรโดยเฉพาะการเปลี่ยนวัฒนธรรมจากที่เชื่อว่า “การให้ความร่วมมือเป็นการขัดขวางการสร้างสรร” และ “ข้อบังคับการปกป้องอาสาสมัครหรือผู้ป่วย เป็นเพียงเกณฑ์เพื่อให้ได้ทำวิจัยได้อย่างถูกต้องเท่านั้น” ทั้งนี้สถาบันจะจัดสรรทรัพยากรให้มากขึ้น ตั้งกระบวนการใหม่ จัดการฝึกอบรมสำหรับนักวิจัยและกรรมการจริยธรรมการวิจัย และแต่งตั้งรองคณบดีรับผิดชอบการวิจัยคลินิกเพื่อกำกับกระบวนการอย่างรอบคอบ (สถาบันใช้งบประมาณปีละ ๑ ถึง ๒ ล้านเหรียญ สำหรับบุคลากรและกิจกรรมของจริยธรรมการวิจัย) คณะกรรมการจริยธรรมเพิ่มเป็น ๖ ชุด และมีคณะกรรมการอิสระอีก ๑ ชุด ที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยบางเรื่อง สถาบันจะเพิ่มความเข้มแข็งและมาตรฐานในการค้นคว้าวิจัยและการรายงานผลข้างเคียงที่ไม่ประสงค์ต่อคณะกรรมการ แผนกเภสัชกรรมจะมีส่วนเกี่ยวข้องในการเตรียมยาและควบคุมคุณภาพมากขึ้น

๓. สถาบันแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อให้ข้อแนะนำเกี่ยวกับการนำบุคลากรในสถาบันมาเป็นอาสาสมัคร

OHRP ยกเลิกการพักการวิจัยเมื่อเดือนกรกฎาคม ๒๕๔๔ หลังจากจอห์นส์ ฮอปกินส์ เสนอแผนปรับปรุง และ จอห์นส์ ฮอปกินส์ ตกลงเรื่องชดเชยกับครอบครัว เอลเลน โรส เมื่อเดือนตุลาคม

กรณีอื่น ๆ

จอห์นส์ ฮอปกินส์ ไม่ใช่สถาบันแรกที่ถูกสั่งพักการดำเนินโครงการวิจัย ก่อนหน้านั้นในปี พ.ศ. ๒๕๔๒-๔๔ มีอีก ๕ สถาบัน ในสหรัฐอเมริกา มีกรณีตัวอย่างอีกหลายรายที่สะท้อนให้เห็นถึงปัญหาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นการทดลองวัคซีน การรักษาโดยยีนบำบัด (gene therapy) การใช้สิ่งประดิษฐ์เช่นหัวใจเทียม การทดลองยาหรือสารเคมี ซึ่งล้วนแต่ทำให้เกิดความเจ็บป่วยทรมานในอาสาสมัครกระทั่งเสียชีวิตนำไปสู่ความศอกาอาดูรกับครอบครัว ในทางตรงข้าม มีผู้ป่วยที่ยังรอความหวังกับยาใหม่และยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยอีกมากโดยเฉพาะผู้ป่วยที่สิ้นหวัง นอกจากประเด็นความปลอดภัยของผู้ป่วยหรืออาสาสมัครแล้ว ก็ยังมีประเด็นผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ทั้งผู้วิจัย สถาบันและอุตสาหกรรมยา มาเกี่ยวข้อง แน่แน่นอนว่าการค้นคว้าวิจัยก็ต้องมีต่อไปภายใต้เกณฑ์จริยธรรมต่อไป

บทสรุป

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ทั้งนี้ก็เพื่อการค้นพบยารักษาใหม่ๆ หรือองค์ความรู้ใหม่ อันจะก่อให้เกิดความผาสุกแก่มวลมนุษยชาติโดยรวม แต่การวิจัยนั้น ทุกฝ่ายจะต้องยึดคุณธรรมเป็นพื้นฐาน นักวิจัยมีความเมตตา กรุณาผู้ป่วยหรืออาสาสมัครและให้ข้อมูลตามจริงกับเขาโดยเฉพาะความเสี่ยงและคุณประโยชน์ การชดเชย ฯลฯ กรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องทบทวนพิจารณาโครงการอย่างละเอียดรอบคอบโดยเฉพาะความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น สถาบันจะต้องให้ทรัพยากรอย่างพอเพียงต่อการดำเนินการด้านต่างๆ ทุกฝ่ายต้องทำงานประสานสอดคล้องกันจึงจะปกป้องผู้ป่วยหรืออาสาสมัครจากภยันตรายอย่างแท้จริง และจะช่วยปกป้องผู้วิจัยจากความผิดพลาดได้ด้วย

ขอขอบคุณ รศ.นพ.นพพร สิทธิสมบัติ และ พอ.พิเศษ พ.ญ.อาภรณ์ ภิรมย์ เกตุปัญญา สำหรับข่าวสาร

นิมิตร มรกต

บรรณานุกรม

- Steinbrook R. Protecting research subjects- the crisis at Johns Hopkins. *N Engl J Med* 2002;346(9):716-20.
- Lemonick MD, Goldstein A. At your own risk. *Time* April 22 2002;31-9.

ประเด็นจริยธรรมน่ารู้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ทำงานได้สมบูรณ์ตามหน้าที่รับผิดชอบหรือไม่ ?

ถ้าวันนี้คงไม่มีใครตั้งข้อสงสัยกันอีกแล้วว่าจะต้องส่งโครงร่างการวิจัยมาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institution Review Board: IRB/Independent Ethics committee : IEC) พิจารณาก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย เพราะตามข้อบังคับของแพทยสภาที่ออกมาเมื่อปี 2544

ก็มีผลบังคับชัดเจนอยู่แล้ว และนอกจากนี้หลาย ๆ สถาบันก็อาจจะออก
ระเบียบข้อบังคับของตนออกมาด้วยเช่นกัน

ปัญหาที่เป็นอยู่ในขณะนี้กลับไม่ใช่ของผู้วิจัยเสียแล้ว แต่กลับตกมา
อยู่ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเพราะสถาบันต่าง ๆ โดยเฉพาะ
ในโรงเรียนแพทย์จะมีโครงสร้างการวิจัยมาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา
เพิ่มขึ้นหลายเท่าตัว ในขณะนี้นักวิชาการแต่ละท่าน ซึ่งมักจะเป็นอาจารย์
อาวุโสก็มีภาระกิจอย่างอื่นมากมายอยู่แล้ว จะทำงานกันไหวหรือไม่?

ถ้าใครมีโอกาสได้อ่านหนังสือ ICH Good Clinical Practice Guide-
line จะพบว่า IRB/IEC มีหน้าที่รับผิดชอบถึง 9 อย่าง ตั้งแต่หน้าที่
หลักคือ การปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสา
สมัครในการวิจัย ไปจนถึงการทบทวนพิจารณาโครงการในแง่ต่าง ๆ
มากมาย แต่มีอยู่หน้าที่หนึ่งที่ได้รับความสนใจว่า IRB/IEC ควรพิจารณา
ทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่องเป็นระยะตามความเหมาะสม
กับระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร แต่การพิจารณาทบทวนการวิจัยควร
ทำอย่างน้อยปีละครั้ง ซึ่งผู้เขียนตั้งข้อสงสัยว่าถ้าพึ่งแค่การพิจารณาขึ้น
ต้นก็เห็น้อยากอยู่แล้ว การพิจารณาทบทวนติดตามผลดังกล่าวนี้คณะ
กรรมการฯ จะทำได้มากน้อยแค่ไหน?

โครงการวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยที่รับทุนสนับสนุนการทำวิจัยจาก
ภาคเอกชนจะมีข้อดีอยู่อย่างหนึ่งคือยังมีการรายงาน serious adverse
events (SAE) หรือการปรับปรุงแก้ไขโครงการ (amendment) มาให้
คณะกรรมการฯ ทราบเป็นระยะ ๆ ทำให้รู้ว่าโครงการวิจัยที่กำลังดำเนิน
อยู่มีเหตุการณ์อะไรเกิดขึ้นบ้าง นอกจากนี้โครงการประเภทนี้มักจะถูก
monitor หรือแม้แต่ audit จากผู้ให้ทุนสนับสนุนเป็นประจำอยู่แล้ว ความ
เป็นจริงในขณะนี้คือ โครงการอื่น ๆ นอกเหนือจากโครงการประเภทนี้
เชื่อแน่ว่าคณะกรรมการฯ ส่วนใหญ่แทบจะไม่เคยได้รับรายงานเหตุการณ์
ต่าง ๆ จากผู้วิจัยเลย รวมทั้งอาจมีการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่าง
วิจัยที่เคยนำเสนอให้พิจารณาในครั้งแรก บัดนี้ IRB/IEC ของสถาบัน
ต่าง ๆ อาจจะต้องเริ่มต้นคิดแล้วว่า จะทำหน้าที่ส่วนนี้กันอย่างไร เช่น

1. ให้ผู้วิจัยแจ้งให้ทราบเป็นระยะ โดยเชื่อใจว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตาม
ระเบียบที่วางไว้ แต่คณะกรรมการฯ คงไม่มีเวลาไปติดตามโครงการ
ต่าง ๆ เองโดยตรง
2. ออกกฎระเบียบที่เข้มงวดขึ้น และมีบทลงโทษถ้าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตาม
3. คณะกรรมการฯ ลงไปติดตามโครงการต่าง ๆ อย่างจริงจังเป็นระยะ ๆ
4. ให้สถาบันจัดตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย
(data and safety monitoring board : DSMB) เพื่อลงไปกำกับดู
และตรวจสอบการดำเนินการวิจัยของโครงการต่าง ๆ
ทั้งนี้เพราะในไม่ช้าก็เร็วคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเอง
ก็คงจะถูกตรวจสอบว่าได้ทำหน้าที่ถูกต้องครบสมบูรณ์หรือไม่เช่นกัน

กรรมการต่าง ๆ ของ FERCIT

คณะกรรมการบริหาร FERCIT ปี พ.ศ. 2545-2547

1. ศ.นพ.อเนก อารีพรรค ประธานชมรม
2. นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ รองประธานฝ่ายวิชาการ

3. รศ.พ.อ.หญิงอาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา รองประธานฝ่ายบริหาร
4. รศ.ดร.นิมิตร มรกต ประธานสัมพันธ์
5. ศ.นพ.กฤษฎา รัตนโอฬาร เภรณุก
6. รศ.โสภิต ธรรมอารี เลขานุการ
7. นพ.สมเกียรติ โพธิ์สัตย์ ผู้ช่วยเลขานุการ
8. ศ.พญ.สุมาลี นิมนานิตย์ กรรมการกลาง
9. พญ.สมบุรณ์ เกียรตินันท์ กรรมการกลาง
10. ศ.นพ.สุเทพ จารุรัตนศิริกุล กรรมการกลาง
11. ศ.นพ.ภิเศก ลุมพิกานนท์ กรรมการกลาง
12. ศ.นพ.สุจินต์ อึ้งถาวร กรรมการกลาง
13. ศ.ดร.บรรพต สุวรรณประเสริฐ กรรมการกลาง
14. ศ.พิเศษ นพ.มานิต ศรีประโมทย์ กรรมการกลาง
15. นพ.สมเกียรติ วัฒนศิริกุล กรรมการกลาง

คณะกรรมการส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคน (ของแพทยสภา) (ยังไม่มีกำหนดหมวดการดำรงตำแหน่ง)

1. นพ.อเนก อารีพรรค ประธาน
2. นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ รองประธาน
3. นพ.กฤษฎา รัตนโอฬาร อนุกรรมการ
4. นพ.สุชาติ อารีมิตร อนุกรรมการ
5. นพ.สุเทพ จารุรัตนศิริกุล อนุกรรมการ
6. นพ.อมร ลีลารัศมี อนุกรรมการ
7. พญ.สมบุรณ์ เกียรตินันท์ อนุกรรมการ
8. นพ.โยธี ทองเป็นใหญ่ อนุกรรมการ
9. นพ.สุวัฒน์ เลิศสุขประเสริฐ อนุกรรมการและเลขานุการ
10. นางโสภิต ธรรมอารี อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

รายนามคณะทำงานจัดทำแผนฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน พ.ศ. 2545-2547

1. ศ.นพ.อเนก อารีพรรค ประธานชมรม
2. ศ.นพ.ประมวล วีรุตมเสน กรรมการ
3. นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ กรรมการ
4. ศ.นพ.กฤษฎา รัตนโอฬาร กรรมการ
5. สมบุรณ์ เกียรตินันท์ กรรมการ
6. ผศ.นพ.สุชาติ อารีมิตร กรรมการ
7. รศ.ดร.นิมิตร มรกต กรรมการ
8. ศ.นพ.สุเทพ จารุรัตนศิริกุล กรรมการ
9. นพ.สิริวัฒน์ อนันตพันธุ์พงศ์ กรรมการ
10. นพ.ลือชา วรรัตน์ กรรมการ
11. รศ.โสภิต ธรรมอารี กรรมการ
12. ดร.สุชาติ จงประเสริฐ กรรมการ

รายนามคณะทำงานด้านแนวจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ

พ.ศ. 2545-2547

1. พญ.สมบุรณ์ เกียรตินันท์ ประธานคณะกรรมการ
(คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์)

2. ศ.พิเศษ นพ.มานิต ศรีประโมทย์
(วิทยาลัยแพทยศาสตร์ กรุงเทพมหานคร รพ.วิษระ)
3. รศ.ดร.นิมิตร มรกต
(รองคณบดีฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มช.)
4. รศ.พ.อ.หญิงอาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา
(วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า)
5. รศ.พญ.รจนา ศิริศรีโร
(คณะแพทยศาสตร์ รพ.รามธิบดี)
6. ดร.สุชาติ จอประเสริฐ
(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)
7. นพ.วิวัฒน์ โรจนพิทยากร
8. นพ.ปกรณ์ ศิริวง
(กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข)
9. รศ.โสภิต ธรรมอารี
เลขานุการ
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย)

ถาม - ตอบ

ถาม : การศึกษาวิจัยจากการรวบรวมผลการตรวจทางพยาธิวิทยา จะต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมหรือไม่ ?

ตอบ : ต้องขออนุมัติทั้งๆ ที่ดูแล้วเหมือนกับไม่น่าจะขอเพราะเป็นการศึกษาจากสิ่งส่งตรวจ แต่เนื่องจากพยาธิสภาพได้ออกข้อบังคับเมื่อ ปี พ.ศ. 2544 ให้การศึกษาวินิจฉัยและทดลองในมนุษย์ ซึ่งมีหลายประเภทรวมทั้งการศึกษาวินิจฉัยและทดลองสิ่งส่งตรวจจากร่างกายของมนุษย์ต้องผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมก่อนเช่นกัน ทั้งนี้จะมีวัตถุประสงค์หลักในการสร้างความมั่นใจในการรักษาความลับและปกป้องสิทธิของบุคคลที่เกี่ยวข้อง

โดยปกติการนำเสนอรายงานสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ก็จำเป็นต้องขอความยินยอมจากเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้นเช่นกัน แต่ในแง่ปฏิบัติแล้ว บางครั้งจะทำได้ยากมาก ซึ่งทาง Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) ก็ได้อนุโลมว่าอาจยกเว้นได้แต่ผู้วิจัยจะต้องนำโครงร่างวิจัยมาให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา ก่อนว่าโครงการที่ทำนั้นมีความเสี่ยงน้อย สิทธิและผลประโยชน์ของผู้ป่วยไม่ถูกละเมิด และการทำวิจัยขึ้นนั้นได้วางแผนขึ้นเพื่อจะตอบคำถามที่สำคัญได้ การที่ผู้ป่วยลังเลหรือปฏิเสธที่จะให้ความยินยอมไม่สามารถนำมาเป็นข้ออ้างในการที่ไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยได้

ข่าว

- นพ.สุทธิชัย โชคกิจชัย Dr.Matsushi Oda และ Mr. Stephen Kendal จากบริษัท Astra-Zeneca ได้มาทำการประเมินและตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เมื่อวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2545
- ชมรมฯ ได้ตั้งคณะทำงานพัฒนาระบบประกันคุณภาพของ FC โดยมี ศ.นพ.ประมวล วีรุตเสน เป็นประธานคณะทำงาน ซึ่งประชุมกันไปแล้ว 2 ครั้ง มีการร่างนโยบายเรียบร้อยแล้ว คณะทำงานประกอบด้วย
 1. นพ.สมเกียรติ ชาติธีร
 2. พันเอก นพ.สถาพร ชิตวิเชียร
 3. ศ.พิเศษ นพ.มานิต ศรีประโมทย์
 4. ดร.สุชาติ จอประเสริฐ
 5. ศ.พญ.สุมาลี นิมนานิตย์
 6. ศ.นพ.ทวีป กิตยาภรณ์
 7. ศ.นพ.ภิเศก ลุมพิกานนท์

จัดทำที่ : หน่วยวารสารวิชาการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
110 ถ.อินทวิโรต อ.เมือง จ.เชียงใหม่

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กทม.10330

กรุณาส่ง

