



สาร ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT NEWSLETTER

ปีที่ 2 ฉบับที่ 5 (ส.ค.-ก.ย.) <http://www.geocities.com/fercit/Aug45.pdf>

ข้อคิดเห็นจากการเข้าร่วมประชุมฝึกรอบรม เป็น SURVEYORS

ในฉบับ

- ☞ จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- ☞ บทความ (ต่อจากฉบับที่แล้ว) หน้า 1
- ☞ ข้อคิดเห็น หน้า 3
- ☞ ข่าว หน้า 4

จากกองบรรณาธิการ

อีก 1 ฉบับจากนี้ก็จะหมดปี 2545 และเริ่มปี 2545 ในปีนี้ยังคงเน้นบทความเพื่อให้ความรู้แก่สมาชิกอย่างต่อเนื่อง โดยหวังว่าจะมีฉบับรวมเล่มบทความให้แก่สมาชิกในการประชุมสามัญประจำปี 2545 ในขณะที่เดียวกันก็พยายามจะนำข่าวเกี่ยวกับการประชุมจริยธรรมการวิจัยมาแจ้งอยู่เสมอ หากสมาชิกท่านใดต้องการแจ้งข่าว หรือผลการประชุมที่เกี่ยวข้องโปรดส่งมายัง รศ.ดร.นิมิตร มรกต รองคณบดีคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จะขอบพระคุณเป็นอย่างสูง

นิมิตร มรกต
บรรณาธิการ

บทความ



Expressing Ethical Principles and Cultural Values In Writing Guidelines and in Research Practice : Coincidence and Complementarities

Vichai Chokevivat, M.D., M.P.H.
Chairman, FERCAP

ต่อจากฉบับที่แล้ว >>>>>

The three basic ethical principles are presumed universal, all countries involved in human research are expected to follow without any conditions. All the above-mentioned guidelines do not discuss the different cultural values across countries, especially the differences between the developed and developing communities.

The report that discusses quite extensively the social and cultural issues is “the ethics of research related to healthcare in developing countries” of Nuffield Council on Bioethics in London. The report proposes a principle that anyone involved in research related to healthcare in developing countries has “the duty to be sensitive to cultural differences.” It discussed and proposed that:

“An important characteristic of externally-sponsored research carried out in developing countries is that there are often cultural differences between those organising or funding the research and the research workers and participants in the host country. The moral significance of these differences requires special attention.”

“Individuals live within particular societies, the cultural assumptions and practices of which shape their understanding of themselves and others. The ways in which different peoples define themselves in terms of gender, family, kinship, status and nation, and go on to organise relationships involving matters of authority and questions of sickness and health, are endlessly varied. Even when they are in revolt against their cultural upbringing, individuals often tend to think of themselves in the light of the concepts and understandings they have acquired in their society, including their understanding of sickness and health.”

“What then are the demands placed on us by the requirement of sensitivity to cultural differences? Plainly, one demand is the willingness to explore such differences without prejudice and to seek as far as possible to understand them informed by knowledge of local traditions and material circumstances. Equally, once this understanding has been achieved, those organising research related to healthcare should as far as possible take account of the local culture, taking the trouble to find ways that respect local practices even where, on the face of it, they complicate the research. But, it does not require those involved to compromise fundamental values. In particular, since sensitivity to cultural differences is an implication of

the fundamental principle of respect for persons, if local cultures transgress values inherent in this principle, researchers will need to follow different procedures from those prescribed in the local culture.”

There are interesting examples in this report. Following are three cases:

Blood samples in Malawi

In Malawi there is a widespread belief that a person's blood contains his or her spirit. If blood is taken in any quantity it is feared that the spirit is also lost. Whoever takes blood is believed to control the spirit and body of the individual from whom the blood was taken. This belief does not prevent the taking of blood samples within health facilities when the individual is presumed to be sick. However, population-based studies which require blood samples are extremely difficult or impossible to conduct unless the participants are brought to a healthcare unit. As a result, taking blood samples is minimised in community-based research studies.

Discussing research : China

Government policy in mainland China has imposed a degree of uniformity in the structure of rural villages, where public discussion is the most likely forum in which the objective of research can be communicated to members of a village. Villages below the level of townships tend to be self-governing collective units, organised by elected village cadres, some of whom are government party members. It is, for instance, through these cadres that information and monitoring with regard to the one-child family policy is carried out. Although imperfect, there is thus in principle a well-established official medium for the public discussion of research related to healthcare, its objectives and the need for local participants. Provided that the cadres in China accept the value and feasibility of a research project, would-be participants can choose whether or not to consent to participate in research. Moreover, with the possible exception of some remote areas, it is unlikely in modern China that women are expected to obtain the permission of men or elders before agreeing to be involved in research. Nevertheless, before consent can be sought, a visiting research team's proposals will need to be discussed in an open manner through the offices of the village cadre committees.

Combining medical research and traditional healthcare : Ghana

Although there are effective medicines to treat malaria, many children in rural Africa who develop severe malaria die before they can receive help. In some such regions, the severe form of the disease (cerebral malaria which causes convulsions) is thought to be caused by evil spirits. As a result, children who have severe malaria with convulsions are often sent to traditional healers. It is also sometimes believed that such children should not receive injections, although they cannot take medications orally. A new medicine (administered as a rectal suppository) that could treat such cases of malaria is being tested in a district in northern Ghana. This is part of a multi-country

study sponsored by WHO in Ghana, Nigeria, Tanzania and Bangladesh. The study team in Ghana is working very closely with over 400 traditional healers to identify cases of severe malaria, provide the new medicine, and refer these cases to the nearest health facility for treatment. In all these cases the traditional healers' role is recognised and the credit for the survival of the children jointly acknowledged.”

From these examples, we can find that with the principle of “the duty to be sensitive to cultural differences”, local cultural values can be complimentary, not antagonistic, to ethical principles.

Some cultural values in Thailand

One famous event at the end of Thai lunar year is “Loi Kratong Festival.” People bring a little baskets containing flowers, a candle and incense to float in the river. The belief being this festival is to ask for forgiveness from “the Goddess of River” after polluting her for the whole year. This is the cultural value reflecting the respect for nature. It is beyond the principle of respect for person, but it is in line with a sentence in the Declaration of Helsinki that say: “Appropriate caution must be exercised in the conduct of research which may affect the environment.” (B12)

There are many factors influencing Thai people to be cooperative in human research, e.g.,

- the good trust in health personnel,
- the policy to open the country for scientific progress throughout history makes people accept research quite easily,
- the ability to be free from colonialism allows people to have no distrust to westerners,
- the religious belief with no contradiction to science,
- the altruistic mind.

All these characteristics are on the one hand complimentary to ethical principles in research but on the other hand, can allow Thai people to be easily exploited. Researchers and especially sponsors who enjoy these advantages must do their best to preserve these cultural values as long as possible.

In practice, there are still many researchers who are reluctant to conform with good research practice. This is not surprising for developing countries when it has been revealed that even in a famous institute like Johns Hopkins, ethical review has been viewed as an obstacle to scientific progress. This kind of culture has been changed at Johns Hopkins after a tragic incident in June 2001. It must be changed everywhere. The principle of respect for persons must be clearly expressed in research practice. In the process of seeking consent in particular, researchers must not be satisfied with only a signature of a research subject. Consent must be a genuine informed consent. The consent process must contain all three elements: information, comprehension, and voluntariness.

Conclusions

Ethics in research involving human subjects evolved from the basic principles of respect for persons and beneficence in the Nuremberg Code. The principles has

been expanded to cover another principle, *i.e.*, justice in the Declaration of Helsinki, although this was not clearly stated. The three basic ethical principles were clearly mentioned and expressed first in the Belmont Report, then in CIOMS' Guidelines. **These basic ethical principles have been presumed universal for many decades. Now cultural issues especially in the developing countries are being considered. With the principle of "the duty to be sensitive to cultural differences, local cultural values can be complimentary, not antagonistic, to ethical principles for human research. The ethical review must be viewed as a compliment to scientific progress, not an obstacle."**



ข้อคิดเห็น



ศ.พญ.ชุตรี พิศลยบุตร

ข้อคิดเห็นจากการเข้าร่วมประชุมนานาชาติ เรื่อง Good Health Research Practices in Asia and Western Pacific ที่เชียงใหม่ เมื่อวันที่ 25-27 กรกฎาคม พ.ศ. 2545 และการประชุม Workshop เรื่อง Surveying and Evaluating Ethical Review Practices ที่กรุงเทพฯ เมื่อ 29 กรกฎาคม-2 สิงหาคม พ.ศ. 2545

สืบเนื่องมาจากความห่วงใยจาก Department of Health and Human Services (DHHS/ USA) ที่พบว่าปัจจุบันมีการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นในประเทศกำลังพัฒนามาก เนื่องจากมีค่าใช้จ่ายต่ำ แต่ปัญหาคือ ผู้ถูกวิจัยอาจไม่ได้รับความปลอดภัย เนื่องจากประเทศต่างๆ เหล่านั้นยังไม่มีหรือมีการดูแลจริยธรรมการวิจัยเพื่อปกป้องผู้ถูกวิจัยไม่ดีพอ จึงได้ตั้งเตือนมายังองค์กรที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะ (FDA/ USA) และ OHRP (Office of Human Research Protection) จึงด้วยความช่วยเหลือของ UNDP/World Bank/WHO Specific Programme for Research & Training in Tropical Disease (TDR), DHHS/USA และ European Forum for Good Clinical Practice ภายใต้แผน Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) ผ่านมาทาง Forum for Ethical Review Committees in Asia and Western Pacific (FERCIT) ซึ่งมีนายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

เป็นประธาน ได้จัดประชุมสัมมนาทั้งสองแห่งนี้ ซึ่งวัตถุประสงค์ของการประชุมแรกก็คือ ต้องการทราบว่าในแต่ละประเทศมีการพัฒนา Ethical Review เป็นอย่างไร และการนำเอา international guidelines ต่างๆ เช่น Declaration of Helsinki, CIOMS, ICH/GCP หรืออื่นๆ ไปพัฒนาเป็น guidelines ของแต่ละประเทศซึ่งอาจมีความแตกต่างกันในแง่สังคม, ประเพณีหรือกฎหมาย แต่สิ่งที่ต้องคำนึงคือความปลอดภัยและข้อมูลที่จะต้องให้แก่ผู้ถูกวิจัยอย่างถูกต้อง และจำเป็นต้องมีการตรวจสอบคุณภาพ (Quality Assurance) ของ Ethical Committee (EC) ด้วย ซึ่งตัวแทนแต่ละประเทศในเอเชียและ Western Pacific ก็ได้นำเสนอศักยภาพในการทำ guidelines ของประเทศตน ซึ่งมีหลากหลาย ตั้งแต่เพิ่งเริ่มต้น เช่น ลาว, กัมพูชา จนถึงพัฒนาไปได้ดีแล้ว เช่น ไต้หวัน สิงคโปร์ เป็นต้น ได้มีการแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นกันและส่วนใหญ่ยอมรับว่ายังไม่มียุทธศาสตร์ตาม DSMB และระบบตรวจสอบคุณภาพ (QA) ของ EC ซึ่งแต่ละประเทศก็จะกลับไปพัฒนาต่อไป

ส่วนจุดประสงค์ของการประชุมที่สอง เพื่อต้องการให้ทราบถึงวิธีการสำรวจการปฏิบัติงานของ EC โดยมี guidelines ที่ทำขึ้นเพื่อให้ EC ได้ตรวจสอบการปฏิบัติงานของตนเอง และช่วยให้องค์กรที่มีหน้าที่ดูแล EC ได้สร้างทีมขึ้นมาเพื่อดูแล EC โดยดูที่องค์ประกอบ, Standard Operating Procedures, (SOP) ตลอดจนเอกสารต่างๆ เช่น รายงานการประชุม SAE report เป็นต้น เพื่อให้บทบาทของ EC เป็นการช่วยนักวิจัยได้พัฒนางานวิจัยด้วยหลักการ 4 ข้อ คือ independence, competence, pluralism และ transparency ตลอดจนถึงต้องมีขบวนการ follow up ด้วย โดยจุดประสงค์ของการสำรวจ



กลุ่มหนึ่งของผู้เข้าร่วมฝึกอบรมของ FERCAP ฝึกเป็น Surveyor เข้าทดลองประเมินระบบจริยธรรมการวิจัยของกระทรวงสาธารณสุข โดยมี ดร.สุชาติ จงประเสริฐ ให้การต้อนรับ

คือ ต้องการให้ชุมชนแน่ใจว่าการทำงานของ EC ได้มาตรฐานและผู้สำรวจ (independent surveyor) จะต้องเป็นอิสระ ปราศจาก conflict of interest และต้องรักษาความลับของเอกสารต่างๆ ที่จะต้อง review ซึ่งก่อนการประชุม ประธาน FERCAP คือ นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ ได้ยกกรณีที่เกิดขึ้นที่ John Hoskins เป็นกรณีศึกษาที่อาสาสมัครตายจากการสูดดม hexamethonium ที่ใช้ในการวิจัย โดยส่วนหนึ่งเป็นความบกพร่องของ EC ที่ไม่ได้ขอเอกสารหลักฐานการตรวจสอบเรื่องพิษของสารนี้ซึ่งพบว่ามีต่อปอดอย่างถาวร แม้อ่างว่ายานี้เคยฉีดลดความดันเลือดระหว่างผ่าตัด แต่การนำมาสูดดมเป็นการเปลี่ยน route ของการใช้ซึ่งต้องขออนุญาต IND จาก FDA ก่อน และพบว่า EC มีงานล้นมือและไม่มีรายงานการประชุมนานถึง 8 เดือน ผู้วิจัยเองก็ขาดความตระหนักในกฎเกณฑ์ที่ตั้งไว้เช่นไม่รายงาน adverse events ต่อ EC ในทันที ทั้งที่เกิดปัญหาแก้อาสาสมัครสองรายแรกก่อนที่จะเกิดขึ้นอย่างรุนแรงในรายที่สามนี้ นอกเหนือจากปัญหาของ conflict of interest คืออาสาสมัครเป็นเจ้าหน้าที่ในหน่วยงานนั้น และได้รับเงินจากการวิจัยนี้ค่อนข้างสูง เป็นต้น ซึ่งถ้าเพียงแต่ EC มีการตรวจสอบอย่างรอบคอบเหตุการณ์นั้นก็อาจจะไม่เกิดขึ้นก็ได้

และจากการ site visit EC ของกระทรวงสาธารณสุข (อีกกลุ่มหนึ่ง เป็น site visit ที่รพ.จุฬาลงกรณ์) ซึ่งผู้เข้าร่วมประชุมชาติต่างๆ ได้ลงมือปฏิบัติจริงภายใต้คำแนะนำของวิทยากรและความร่วมมืออย่างดียิ่งของ EC ทั้งสองสถาบัน ซึ่ง EC members แต่ละประเทศที่ทำหน้าที่ survey ต่างพอใจในการปฏิบัติงานของ EC ทั้งสองแห่ง และได้มีคำแนะนำและแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกันบ้างในบางจุด ซึ่งจากประสบการณ์ทุกคนยอมรับว่าก่อให้เกิดบทบาทในการที่จะกลับไปสร้างทีมและ guidelines ในการสำรวจ EC ในประเทศตนเอง ท้ายที่สุดนี้ในฐานะของกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจากคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล รู้สึกซาบซึ้งในความตั้งใจของวิทยากรทั้งไทย

และต่างชาติทุกคน โดยเฉพาะคุณหมอมอจินตรา กาบวัง ซึ่งมีส่วนสำคัญยิ่งในการดูแลการประชุมทั้งสองแห่งนี้ และยังได้อนุเคราะห์ติดต่อทุนให้สมาชิก FERCAP จำนวน 6 คนไปดูงานที่ WIRB/USA เป็นเวลา 6 เดือนอีกด้วย

ข่าว

♣♣ “เนื่องจากคณะกรรมการแพทยสภาชุดปัจจุบันจะหมดวาระการทำงานปีนี้ และจะมีการเลือกตั้งกรรมการแพทยสภาชุดใหม่ภายในปลายปี 2545 ขอให้สมาชิกแพทย์ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยกรุณาพิจารณาให้การสนับสนุนผู้สมัครของชมรมฯ 2 คน คือ น.พ.วิชัย โชควิวัฒน์ และ น.พ.อนง อารีพรอค เพื่อที่จะได้มีบทบาทดำเนินงานด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน โดยเฉพาะเรื่องประกันคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันการแพทย์ในประเทศไทยต่อไป ♣♣ ชมรมฯ ได้ตั้งคณะทำงานเพื่อวางแผนจัดฝึกอบรม Surveyors ขึ้น โดยมี รศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์ เป็นประธานคณะทำงาน โดยมีการประชุมนัดแรกเมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน 2545 ณ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ♣♣ การสัมมนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยครั้งที่ 1 ที่ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อวันที่ 10-11 กันยายน ที่ผ่านมามีผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนาจำนวนมาก และได้แลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นในแต่ละกรณีศึกษา ผลสรุปกำลังรวบรวมอยู่และจะเผยแพร่ต่อไป ♣♣

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

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กทม.10330

กรุณาส่ง