



สาร ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT NEWSLETTER

ปีที่ 3 ฉบับที่ 3 (พ.ค.-มิ.ย.) <http://www.geocities.com/fercit/>

รายงานพิเศษ

ประสบการณ์จากการฝึกอบรม WIRB

ในฉบับ

- จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- สรุปการประชุมอบรม หน้า 1

จากกองบรรณาธิการ

ฉบับนี้ยกเนื้อหาให้เป็นพิเศษเกี่ยวกับประสบการณ์การไปฝึกอบรมที่ WIRB สหรัฐอเมริกา ต้องขอขอบคุณผู้เขียนและ พอ.หญิง อาภรณ์ ภิรมย์ เกตุปัญญา ที่สนับสนุน และขอบคุณผู้สนับสนุนทุนได้แก่ FERCAP, WIRB และวิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า หวังว่า คณะแพทยศาสตร์อื่นๆ คงมีโอกาสเช่นนี้บ้างอันจะทำให้ระบบการพิจารณาจริยธรรมวิจัยมีความเข้มแข็งยิ่งขึ้นเรื่อยๆ

นิมิตร มรกต
บรรณาธิการ

ประสบการณ์การฝึกอบรม

Bioethics and Ethics Committee Administration

ณ Western Institutional Review Board (WIRB)
เมืองโอลิมเปีย มลรัฐวอชิงตัน สหรัฐอเมริกา
ระหว่างวันที่ 15 มกราคม-11 กรกฎาคม 2546

พท. สุธี พานิชกุล
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

ความเป็นมาของทุน และการจัดการฝึกอบรม

การวิจัยในมนุษย์ เป็นส่วนสำคัญในการพัฒนาความรู้แขนงต่างๆ ไม่ว่าจะเป็น สังคม มานุษยวิทยา วิทยาศาสตร์ และวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อนำมาซึ่งความรู้ใหม่ที่จะช่วยพัฒนาสังคมหรือ เพิ่มพูน

ประสิทธิภาพในการรักษาพยาบาล การศึกษาวิจัยเหล่านี้แม้จะมีประโยชน์ แต่ก็ย่อมมีความเสี่ยงต่อคนกลุ่มหนึ่งซึ่งเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัยในฐานะผู้ถูกทดลอง ความเสี่ยงเหล่านี้อาจมาในรูปแบบของอันตรายต่อสุขภาพกาย สุขภาพจิต ถูกล่วงเกินในข้อมูลส่วนตัว หรือผลข้างเคียงอื่นๆ ที่อาจจะคาดไม่ถึง ดังนั้นจึงได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน [Institutional Review Board (IRB) หรือเรียกอีกอย่างหนึ่งว่า Institutional Ethics Committee (IEC)] หรือชื่อเรียกอย่างอื่นแต่มีความหมายในทำนองเดียวกัน เป็นกลุ่มบุคคลที่ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิในแขนงต่างๆ ทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์และศาสตร์อื่นๆ ที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ (non-scientist) แพทย์ นักกฎหมาย ประชาชนทั่วไปซึ่งนอกจากจะมีความหลากหลายทั้งในด้านความรู้และประสบการณ์แล้ว อาจมีความแตกต่างกันในแง่ เชื้อชาติ ศาสนา ขนบธรรมเนียมประเพณี และวัฒนธรรม อีกทั้งจะต้องประกอบด้วยทั้งเพศหญิงและเพศชาย มาร่วมกันพิจารณาโครงการวิจัยเพื่อปกป้องและให้ความเป็นธรรมแก่ผู้ถูกวิจัยในแง่มุมต่างๆ ที่นักวิจัยเองอาจจะยังไม่ได้ให้ความสำคัญมากเพียงพอที่จะป้องกันผู้ถูกวิจัยจากความเสียหาย ความไม่สบายกายและใจ ดังได้กล่าวแล้ว

ในประเทศสหรัฐอเมริกา ได้มีการออกกฎหมายเพื่อให้การวิจัยในคนเป็นไปตามระเบียบข้อบังคับ มาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1970-1980 ซึ่งนักวิจัยตลอดจนผู้ให้ทุนไม่ว่าจะเป็นภาครัฐหรือเอกชน จะต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด มีบทลงโทษที่กำหนดไว้สำหรับผู้ฝ่าฝืน มีการตั้ง IRB/IEC ขึ้นในสถาบันต่างๆ มากมาย WIRB จัดเป็นสถาบันเอกชนที่เก่าแก่และมีชื่อเสียงมายาวนาน ได้รับการก่อตั้งขึ้นในปี ค.ศ. 1968 โดย Dr. Angela Bowen ซึ่งเป็นประธานกรรมการของสถาบันแห่งนี้ถึงแม้จะมีฐานะเปรียบเสมือนบริษัทเอกชน แต่ก็จัดเป็นผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ และมีชื่อเสียงในการบริหารจัดการเพื่อให้คำรับรอง รวมทั้งติดตามผลในการพิทักษ์สิทธิและดูแลความปลอดภัยของผู้ถูกวิจัยมากกว่า 35 ปี มีโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองและติดตามผลไม่ต่ำกว่าปีละ 50,000 โครงการต่อปี ทั้งโครงการของมหาวิทยาลัยที่มีชื่อเสียง เช่น Johns Hopkins University, University of Rochester, Columbia University และของบริษัทยาและเครื่องมือแพทย์ที่ทำการวิจัยทั้งในสหรัฐอเมริกาและในต่างประเทศ องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นความ

สำคัญในการให้ความรู้ด้านนี้แก่คณะกรรมการจริยธรรมของประเทศ กำลังพัฒนาทั้งในเอเชียและภาคพื้นแปซิฟิกตะวันตก จึงได้ขอความร่วมมือให้ WIRB เป็นสถานที่ฝึกอบรมผู้เข้ารับการฝึกอบรมจากประเทศเอเชียและภาคพื้นแปซิฟิกตะวันตกตั้งได้กล่าวแล้ว โดยมีผู้รับการฝึกอบรมรุ่นแรกได้รับการคัดเลือกจากประเทศไทย อินเดียและจีน แต่ผู้ได้รับการคัดเลือกจากประเทศจีนไม่สามารถเข้าร่วมการฝึกอบรมครั้งนี้ได้เนื่องจากความขัดข้องในการขอหนังสือเดินทางและการขออนุญาตเดินทางเข้าประเทศสหรัฐอเมริกา จึงเหลือผู้เข้าร่วมฝึกอบรมครั้งนี้เพียง 4 คน จาก ประเทศไทย 3 คน และจากอินเดีย 1 คน โดย Forum of Ethical Review Committee in Asian and Western Pacific (FERCAP) ได้สนับสนุนค่าเดินทางไปและกลับจากประเทศของผู้เข้ารับการอบรมมายังสหรัฐอเมริกา และแต่ละสถาบันซึ่งเป็นต้นสังกัดของผู้เข้ารับการอบรมได้ให้ความสนับสนุนเป็นค่าใช้จ่ายประจำวันตลอดระยะเวลาที่เข้ารับการฝึกอบรม

รายละเอียดของการฝึกอบรม

ในช่วงแรกเป็นการฝึกอบรมเพื่อให้สมาชิกใหม่ที่จะเข้ามาร่วมเป็นคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย ได้ทราบถึงปรัชญาและปณิธานของ WIRB ในการให้การรับรองและติดตามผลของโครงการวิจัยในการพิทักษ์สิทธิและความปลอดภัยของผู้ถูกวิจัยรวมทั้งโครงสร้างการบริหารจัดการองค์กร ระเบียบปฏิบัติของการประชุมเพื่อพิจารณารับรองโครงการวิจัย และกฎระเบียบต่างๆ ที่เป็นทั้งกฎหมายบังคับในประเทศสหรัฐอเมริกาและจริยธรรมการวิจัยที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP), Belmont Report และ International Ethics Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS-guidelines) ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกท่านจะต้องทราบและปฏิบัติให้ถูกต้อง แม้ว่า WIRB จะได้มีการฝึกอบรม WHO International fellows รุ่นนี้เป็นรุ่นแรก แต่บุคลากรผู้ให้ความรู้แก่พวกเราในครั้งนี้ได้ทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรม (board member) ของ WIRB มาเป็นเวลานาน อีกทั้งยังทำหน้าที่อบรมสมาชิกใหม่ของ WIRB ที่ได้รับคัดเลือกเข้ามาเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง นับเป็นบุคคลที่มีประสบการณ์มาก สามารถให้ความกระจ่างและตอบคำถามให้เป็นที่น่าพอใจได้อย่างดียิ่ง

กระบวนการเรียนรู้

1. WIRB กำหนดหัวข้อที่ควรทราบภายในช่วงแรก และแจกเอกสาร รวมทั้งตำราให้ศึกษาล่วงหน้า
2. ร่วมอภิปรายกลุ่มย่อยกับอาจารย์ที่ปรึกษาซึ่งเป็นบุคลากรระดับสูงใน WIRB ทุกวัน ๆ ละ 2 ครั้ง ๆ ละ 1-2 ชั่วโมง ได้แก่
Dr. Leila McClary-Board Quality Assurance Director
Mr. David Foster- Regulatory Affairs Director
3. เข้าฟังการประชุมพิจารณาโครงการวิจัยสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ๆ ละประมาณ 4 ชั่วโมง โดยมีเอกสารประกอบการประชุมให้ศึกษาล่วงหน้า

4. ฟังบรรยาย bioethics lecture สัปดาห์ละ 1 ครั้งทุกวันพุธ บ่าย เอกสารประกอบการเรียนรู้ ได้แก่

- WIRB Board Book, WIRB Standard Operating Procedure (SOPs)
- WIRB Board Member Handbook
- The Belmont Report and other legacy documents
- Regulations from the U.S. Food and Drug Administration, Department of Health and Services and the International

Conference on the Harmonization

- Protecting Study Volunteer in Research by Cynthia Dunn, M.D. and Gary Chadwid, Pharm.D., MPH.

ความรู้ที่ได้รับจากการศึกษา

1. โครงสร้างและการบริหารงานของ WIRB
2. WIRB Board SOPs and Guidelines
3. กฎระเบียบและข้อบังคับของจริยธรรมการวิจัยในคน
4. ระเบียบวาระการประชุม วิีจัตรายงานการประชุม การลงความเห็นและสรุปผลการประชุม

5. ส่วนประกอบสำคัญและเครื่องมือที่จะช่วยปกป้องผู้ถูกวิจัย ได้แก่ consent form และวิธีการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย vulnerability, confidentiality, Board quality assurance

1. โครงสร้างและการบริหารงานของ WIRB WIRB มีกำเนิดเมื่อ 1968 โดย Dr. Angela Bowen ซึ่งเป็น Endocrinologist ได้รับทุนจาก NIH เพื่อทำการวิจัยเรื่องการใช้ hormonal therapy แก่หญิงวัยหมดประจำเดือน Dr. Bowen ได้ขอร้องให้แพทย์และบุคคล

(board member) ออกจากภาคธุรกิจอย่างเด็ดขาด ในภาคธุรกิจจะมีบุคคลอีกกลุ่มหนึ่งทำหน้าที่ บุคคลกลุ่มนี้เรียกว่า staff member มีฐานะเป็นลูกจ้างของบริษัท ทำหน้าที่จัดการเกี่ยวกับเตรียมเอกสารทุกอย่าง ตั้งแต่เมื่อเอกสารจากนักวิจัยหรือผู้ให้ทุนส่งมาถึง WIRB staff จะลงหมายเลขรับ ตรวจสอบความครบถ้วน จัดเตรียมเป็นชุดเพื่อส่งให้ board member ได้พิจารณาเตรียมนำเสนอ เพื่อลงความเห็นในที่ประชุม ในระหว่างการประชุม staff ที่เป็นเลขานุการจะทำหน้าที่พิมพ์รายงานการประชุมอย่างละเอียด บันทึกจำนวนกรรมการที่เดินเข้า-ออกห้องประชุม กรรมการผู้แสดงความคิดเห็น และจำนวนผู้ลงคะแนนเสียง เลขานุการคนที่ 2 จะทำหน้าที่แก้ไข consent form ให้เป็นไปตามความเห็นของกรรมการ ซึ่ง consent form ที่แก้ไขเรียบร้อยแล้วนี้จะประทับตรารับรองทุกแผ่น เพื่อให้ นักวิจัยได้รับ consent form สำเร็จรูป นำไปใช้ได้โดยไม่มีการแก้ไขอีก เมื่อเสร็จสิ้นการประชุม staff member จะเป็นผู้จัดเตรียมเอกสารรับรองเพื่อให้ประธานกรรมการจริยธรรม (board chairman) ลงนาม ในกรณีที่ไม่มีรอง หรือต้องการเอกสารเพิ่มเติมจากนักวิจัยหรือผู้ให้ทุน staff member ก็จะเป็นผู้จัดเตรียมเอกสารเหล่านี้ นอกจากนี้ยังทำการจัดเก็บเอกสารของแต่ละโครงการไว้เป็นหลักฐานเพื่อให้ตรวจสอบ ติดตามผล เก็บรายงาน adverse event, amendment, continuing review และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง กับโครงการนั้น นอกจากนี้ยังทำหน้าที่ตรวจเยี่ยม (site visit) ในบางโครงการที่จำเป็น เช่น โครงการที่มีความเสี่ยงสูง โครงการที่ไม่ส่งรายงานตามกำหนดเวลาที่กำหนด หรือโครงการที่มีผู้ถูกวิจัยโทรมาแจ้งเรื่องราวร้องทุกข์ WIRB มี staff member กว่า 100 คน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างรวดเร็ว ราบรื่น และมีประสิทธิภาพ ตรวจสอบได้โดย FDA หรือองค์กรอื่นของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เข้ามาตรวจเยี่ยมได้ตลอดเวลา โครงการที่ส่งเข้ามาจะได้รับการพิจารณาในที่ประชุม และส่งผลการพิจารณาให้แก่ นักวิจัยและผู้ให้ทุนภายในเวลา 2 สัปดาห์ หากเอกสารที่ได้รับครบถ้วนเพียงพอที่จะลงความเห็นได้ภายในการประชุมครั้งนั้นๆ แต่หากกรรมการในที่ประชุมต้องการชี้แจงหรือเอกสารเพิ่มเติม ผลการพิจารณาจะช้ากว่า 2 สัปดาห์ ขึ้นอยู่กับนักวิจัย และผู้ให้ทุนจะจัดการส่งจดหมายชี้แจงหรือเอกสารมาให้ภายในเวลาเท่าใด ทุกวัน WIRB จะมีการประชุม 2 คณะกรรมการ เรียกแต่ละคณะกรรมการว่า “Panel” คณะกรรมการที่มาร่วมประชุมที่ WIRB ณ เมือง Olympia มีทั้งสิ้น 10 panel นอกจากนี้ยังมีคณะกรรมการในประเทศแคนาดา และประเทศชิลี อีกประเทศละ 1 panel รวมทั้งสิ้น 12 panel

สำหรับ Board member ไม่ได้มีฐานะเป็นลูกจ้างของบริษัท board member จะเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในแขนงต่างๆ ทั้งที่เป็นแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ หรืออาชีพอื่นๆ ซึ่งอาจจะสมัครเข้ามาโดยตรง หรือได้รับคำแนะนำจากกรรมการ ให้เชิญเข้าร่วมเป็นกรรมการ ผู้บริหารระดับสูงซึ่งประกอบด้วย Dr. Bowen, vice president และ chairman จะเป็นคณะกรรมการที่ทำการสัมภาษณ์บุคคลที่สมัครหรือถูกแนะนำมาก่อน เพื่อให้แน่ใจว่าบุคคลที่จะมาเป็นกรรมการใหม่เข้าใจถึงปรัชญาปณิธานของ WIRB ทราบถึงหน้าที่และบทบาทของกรรมการอย่างดีแล้ว ก็จะได้รับแต่งตั้งให้เป็นกรรมการใหม่ กรรมการแต่ละท่านจะมีอายุการทำงานช่วงละ 1 ปี เมื่อสิ้นปีก็จะมีการแต่งตั้งใหม่ โดยกรรมการแต่ละท่านอาจได้รับการแต่งตั้งอีกได้ทราบเท่าที่ปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างดี กรรมการแต่ละท่านจะได้รับค่าตอบแทนในการพิจารณา

อื่นๆ ที่รู้จัก มาช่วยดูแลในการทำวิจัยของเธอว่าเหมาะสมและปกป้องผู้ถูกวิจัยอย่างเต็มที่แล้วหรือไม่ จนเกิดเป็นกลุ่มบุคคลที่มาช่วยเหลือกำกับดูแลในการวิจัย เมื่อมีแพทย์ท่านอื่นได้รับทุนและทำวิจัยในคนเช่นเดียวกัน กลุ่มบุคคลที่ Dr. Bowen ได้รวบรวมขึ้นก็ได้รับการขอร้องให้ช่วยทำหน้าที่เช่นเดียวกับที่ได้ช่วยเหลือ Dr. Bowen มาแล้ว ในที่สุดก็มีผู้รู้จักอย่างกว้างขวางและได้จัดตั้งเป็นบริษัท Western Institutional Review Board, Inc. มีหน้าที่ในการทบทวนและให้การรับรองโครงการวิจัยในคน ภายใต้ Mission “To Protect the Rights and Welfare of the Human Subject”

ถึงแม้ว่าบริษัทจะต้องมีรายได้เพื่อเลี้ยงตัวเอง แต่ Dr. Bowen ประธานบริษัทได้แยกการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรม

โครงการ และการเข้าร่วมประชุม แต่จะไม่ได้รับเงินเดือน หรือมีผลประโยชน์อื่นที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับบริษัท

2. WIRB Standard Operating Procedures (SOPs) and Guidelines Standard Operating Procedures เปรียบเสมือนนโยบายขององค์กร ในที่นี้หมายถึงคณะกรรมการจริยธรรม ว่ามีอำนาจหน้าที่และการบริหารจัดการภายในองค์กรเป็นอย่างไร ซึ่งจะต้องกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเป็นหลักในการปฏิบัติ สำหรับ guidelines นั้นจะประกอบด้วยรายละเอียดในการบริหารจัดการหน้าที่ต่างๆ ของบุคคลในองค์กร ว่ามีหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนอย่างไร SOPs จะถูกกำหนดไว้อย่างรอบคอบแล้วและมักจะไม่มีมีการเปลี่ยนแปลงหากไม่จำเป็นจริง แต่ guideline ซึ่งเป็นรายละเอียดนั้นอาจจะมีการปรับเปลี่ยนเพื่อให้สะดวกและเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานยิ่งขึ้น ผู้กำหนด guideline จะเป็นผู้ที่มีอำนาจ เช่น ประธานกรรมการ ซึ่งจะเป็นผู้ลงนามในคำสั่งและวันที่ประกาศใช้

3. กฎระเบียบและข้อบังคับของจริยธรรมการวิจัยในคนที่ WIRB ใช้อ้างอิงในการพิจารณาโครงการวิจัย ได้แก่

- Belmont Report
- Declaration of Helsinki
- ICH – GCP
- International Ethics Guidelines for Biomedical Research for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS guidelines)
- Code of Federal Regulations : Food and Drugs (FDA) Title 21 CFR Chapter 1 Part 50–Protections on Human Subjects Part 56 – IRB
- Code of Federal Regulations : National Institutes of Health (NIH) Title 45 Part 46 (The Common rule)

สำหรับระเบียบอื่นๆ ได้แก่ Belmont report, Declaration of Helsinki, ICH GCP และ CIOMS guidelines นั้นเปรียบเสมือนธรรมเนียมปฏิบัติทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่ยอมรับนับถือกันทั่วโลก แต่ไม่ใช่กฎหมาย ไม่สามารถลงโทษผู้ไม่ปฏิบัติตามได้นอกจากการประณามของสังคมเท่านั้น

4. ระเบียบวาระการประชุม วิธีจรรายงานการประชุม การลงความเห็นและสรุปผลการประชุม ที่ WIRB มี staff ที่ทำหน้าที่เป็นเลขาฯ ผู้จัดบันทึกการประชุมที่มีประสิทธิภาพมาก ซึ่งผู้เข้าร่วมการฝึกอบรมก็ได้รับความรู้ถึงวิธีการจัดบันทึกประชุม สารสำคัญที่ควรจดลงในบันทึกประชุม รวมทั้งขั้นตอนและวิธีการต่างๆ

5. ส่วนประกอบสำคัญและเครื่องมือที่จะช่วยปกป้องผู้ถูกวิจัย ได้แก่ consent form และวิธีการขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัย vulnerability, confidentiality, Board quality assurance ในช่วงระยะ 4–6 สัปดาห์สุดท้าย ทาง WIRB จัดให้ผู้เข้าร่วมการฝึกอบรมได้ศึกษากับ staff ในส่วนรายละเอียดต่างๆ ทุกเรื่อง รวมทั้งถ้ามีปัญหาคอสงสัยสามารถสอบถามได้โดยตรง นอกจากนี้แล้วมีการศึกษาในระบบทางไกล Tele-conference กับ staff ของ NIH

WIRB เป็นองค์กรของเอกชน มีการบริหารจัดการที่ซับซ้อนแต่มีประสิทธิภาพสูง เนื่องจากมีการงานและบุคลากรจำนวนมาก ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในประเทศไทยขณะนี้มีความแตกต่างจาก WIRB อย่างมาก ทั้งในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของมหาวิทยาลัยของรัฐ จำนวนบุคลากร และจำนวนโครงการวิจัยที่ถูกส่งเข้ามาให้พิจารณา ดังนั้นในการร่างนโยบายและข้อบังคับในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในประเทศไทย น่าจะใช้กรอบนี้เสนอแนะโดย Food and drug administration (FDA) ในส่วนของ Guidance for institutional review boards and clinical investigators (1998 update) Appendix H : A self evaluation checklists for IRBs ซึ่งเมื่อตรวจสอบดูแล้วพบว่า WIRB ก็ใช้กรอบนี้ในการกำหนด SOPs และ guidelines เช่นเดียวกัน

สำหรับ Code of Federal Regulations (CFR) ของ FDA และ NIH นี่เป็นกฎหมายของสหรัฐอเมริกา ซึ่งไม่มีผลบังคับใช้ในประเทศไทย แต่อาจจำเป็นต้องปฏิบัติในกรณีที่เป็น multicenter study ที่ทำทั้งในสหรัฐและประเทศไทย โดยเฉพาะ Title 21 CFR เมื่อต้องการนำผลของการศึกษาจากประเทศอื่นๆ (นอกสหรัฐ) เข้าไปรวมกับผลการศึกษาในสหรัฐเพื่อให้ FDA ออกหนังสือรับรองให้ผลิตและจำหน่ายในสหรัฐ หากไม่ปฏิบัติตาม ผู้ให้ทุนซึ่งมักจะเป็นบริษัทผู้ผลิตยาหรือเครื่องมือแพทย์นั้นๆ จะไม่สามารถนำผลการศึกษาจากประเทศอื่นไปใช้อ้างอิงได้ ในกรณีทันกวิจัยไทยได้รับทุนของ NIH ก็จะต้องปฏิบัติตาม Title 45 CFR (The Common Rule) ของ NIH อย่างเคร่งครัดไม่ว่าจะทำวิจัยอยู่ในประเทศใด

ตลอดระยะเวลาการฝึกอบรม ผู้เข้าร่วมการฝึกอบรมจะได้รับทั้งความรู้และประสบการณ์ซึ่งต้องปฏิบัติจริงโดยต้องเป็น Board member และในบางครั้งได้รับการฝึกให้เป็นประธานของการประชุม ซึ่งเป็นประสบการณ์ที่ทำได้ยากและมีประโยชน์มาก ในบางอย่างเป็นสิ่งที่เราไม่สามารถนำมาใช้ในประเทศไทยได้ แต่หลักการพื้นฐานต่างๆ ดังที่กล่าวมาแล้วมีความสำคัญทั้งนี้เพื่อประโยชน์ของผู้ถูกวิจัยซึ่งเป็นสิ่งที่ต้องปฏิบัติตาม การฝึกอบรมในครั้งนี้นับเป็นการฝึกอบรมที่มีประโยชน์ทั้งต่อสถาบัน และต่อประเทศไทยเป็นอย่างมาก สมควรจะได้รับการสนับสนุนเพื่อให้ได้มีบุคลากรของทุกสถาบันที่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในประเทศไทยได้รับการอบรมเช่นนี้เพิ่มมากขึ้น

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กทม.10330

กรุณาส่ง



