



Postmarketing trial

ในฉบับ

- จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- หยิบมาถก ยกมาแบ่งปัน..... หน้า 1
- การประชุมที่จุฬาฯ..... หน้า 6

หยิบมาถก ยกมาแบ่งปัน ประเด็นจริยธรรม การวิจัย post-marketing clinical trial

จากกองบรรณาธิการ



เรียน สมาชิกทุกท่าน

ซินเจียยู่อี่ ซินนี้ฮวดใช้ สารชมรมฯ ฉบับนี้ปรากฏต่อสายตาของท่านสมาชิกในช่วงเทศกาลตรุษจีน จึงถือโอกาสทักทายด้วยวลีที่เข้ากับเทศกาล และเนื่องจากฉบับนี้เป็นฉบับสุดท้ายในความรับผิดชอบของกรรมการชมรมฯ ประจำปี พ.ศ. 2551-2553 จึงขอเปลี่ยนแปลงรูปแบบการเสนอเนื้อหาจากที่เป็นบทความซึ่งเขียนโดยผู้เขียนท่านเดียวเป็นเรื่อง ๆ มาเป็นบทความแบบเมตเลย์ คือนำข้อคิดเห็นของกูรูด้านจริยธรรมการวิจัยหลาย ๆ ท่านมาปะติดปะต่อกัน ดังนั้นท่านจะพบกับสไตล์การเขียนและสำนวนที่หลากหลาย แต่รวมกันแล้วเป็นเนื้อหาเดียวกัน สำหรับชื่อเรื่องของบทความเมตเลย์ชิ้นนี้ อาจารย์ทวีปเสนอแนะมาสองชื่อ ดิฉันจึงนำข้อเสนอนี้มาตัดต่อใหม่ได้ชื่อว่า “หยิบมาถก ยกมาแบ่งปัน ประเด็นจริยธรรมการวิจัย post-marketing clinical trial” และถึงแม้ว่าบทความจะปิดท้ายลงด้วยเอกสารอ้างอิงซึ่งอาจารย์ทวีปกรุณาใส่ไว้ให้สมบูรณ์ก็ตาม ท่านสมาชิกที่ยังมีประเด็นยังสามารถต่อความยาวสาวความยืดแบ่งปันความรู้และประสบการณ์ หรือความปวดหัวแก่กันได้บนเว็บไซต์ของชมรมฯ

ท้ายนี้ ดิฉันขอขอบพระคุณผู้เขียนทุกท่านที่ได้ให้ความช่วยเหลือโดยการส่งบทความต่าง ๆ มาลงในสารชมรมฯ ทำให้สารชมรมฯ ออกสู่สายตาสมาชิกได้ไม่ขาดตอนตลอดสองปีที่ผ่านมา กำเสีย กำเสีย (ขอบคุณ ขอขอบคุณ)

ธาดา สืบหลินวงศ์

(ศ. พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์)
บรรณาธิการ

อ. นิมิตรเปิดประเด็น

เรียนทุกท่าน

ผมเห็นว่ามีหลายครั้งที่ post-marketing trial เข้าประชุม แต่ผมเห็นว่าน่าจะเข้า expedited review ได้ ตามปรากฏใน Federal Register / Vol. 63, No. 216 / Monday, November 9, 1998 / Notices 60353 (<http://www.hhs.gov/documents/110908.pdf>) ที่ว่า Categories of Research that may be reviewed by the Institutional Review Board (IRB) through an Expedited Review Procedure ดังนี้

Research Categories :

(1) Clinical studies of drugs and medical devices only when condition (a) or (b) is met.

(a) Research on drugs for which an investigational new drug application (21CFR Part 312) is not required. (Note: Research on marketed drugs that significantly increases the risks or decreases the acceptability of the risks associated with the use of the product is not eligible for expedited review.)

(b) Research on medical devices for which (i) an investigational device exemption application (21 CFR Part 812) is not required; or (ii) the medical device is cleared/approved for marketing and the medical device is being used in accordance with its cleared/approved labeling. แต่ยกเว้นกรณีนี้ที่เพิ่มความเสี่ยง หรือลดการยอมรับความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้ยาตามที่ผมป้ายสีเหลืองไว้ มีใครช่วยยกตัวอย่างกรณีดังกล่าว หรือมีความเห็นอื่น ๆ ไหมครับ

นิมิตร มรกต

อ. ทวิป เพิ่มข้อมูล

เรียนทุกท่าน

ขอส่ง CIOMS Guidelines มาประกอบข้อมูลของ อ. นิมิตร ตรี (Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS; 2002, Guideline 14, pp. 24, 98) CIOMS กล่าวไว้ว่า

Phase IV trials are conducted after the national drug registration authority has approved a drug for distribution or marketing. These trials may include research designed to explore a specific pharmacological effect, to establish the incidence of adverse reactions, or to determine the effects of long-term administration of a drug. Phase IV trials may also be designed to evaluate a drug in a population not studied adequately in the pre-marketing phases (such as children or the elderly) or to establish a new clinical indication for a drug. Such research is to be distinguished from marketing research, sales promotion studies, and routine post-marketing surveillance for adverse drug reactions in that these categories ordinarily need not be reviewed by ethical review committees (see Guideline 2).

Guideline 2: Ethical review committees

All proposals to conduct research involving human subjects must be submitted for review of their scientific merit and ethical acceptability to one or more scientific review and ethical review committees. The review committees must be independent of the research team, and any direct financial or other material benefit they may derive from the research should not be contingent on the outcome of their review. The investigator must obtain their approval or clearance before undertaking the research. The ethical review committee should conduct further reviews as necessary in the course of the research, including monitoring of the progress of the study.

ทวิป

อ. ขวัญชนก ตอบประเด็น

เรียนทุกท่าน

ประเด็นเรื่อง post-market trial เช่น พวกเครื่องสำอาง เครื่องประตันทันผิว ยาต้ม ยาหมอม ยาหม่อง หากแค่ประเมินความพึงพอใจดูเผินๆก็น่าจะเข้าข่ายพิจารณาแบบเร็วได้มั้งคะ แต่หากมีเรื่องประสิทธิผลร่วมด้วย ไม่เห็นด้วยคะ โดยเฉพาะกลุ่มยาหรือเครื่องมือแพทย์ เพราะหากไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้นเป็นผู้ทบทวนอาจไม่

ทราบต้นลึกหนาบางได้ เผอิญก่อนหน้าที่อาจารย์นิมิตรจะยกประเด็นนี้มาถามความเห็นไม่กี่วัน ตัวเองได้รับ email จากเพื่อนซึ่งเป็นประธานกรรมการจริยธรรมของโรงพยาบาลรัฐแห่งหนึ่ง จึงขออนุญาตยกประเด็นที่อาจารย์เขาถามมา และเป็นสิ่งกรรมการหลายท่านก็มักจะกังวลเวลาพิจารณาเกี่ยวกับ post-marketing trial มาให้อ่านคะ

“ขออนุญาตปรึกษาเรื่องจริยธรรมฯครับ มีแพทย์ยื่นโครงการลักษณะการวิจัยเชิงสำรวจเรื่องภาวะ XXX โดยการสัมภาษณ์ผู้ป่วยแบบไปข้างหน้า แต่ในแบบบันทึกข้อมูลให้ระบุชนิดของยาที่แพทย์สั่งให้ผู้ป่วย และระบุแหล่งทุนด้วย ที่น่าปวดหัว คือ ทุนให้ค่าตอบแทนเฉพาะแพทย์ที่ลงข้อมูลผู้ป่วยรายละ 500.00 บาท แต่ไม่มีขีดเซย์ค่าเดินทางและค่าเสียเวลาให้ผู้ป่วย ที่อยากปรึกษา คือ 1) จะพิจารณาว่าเป็นการชักจูง/ให้ผลประโยชน์ต่อแพทย์ที่เข้าขายของบริษัทดังกล่าวมากขึ้นหรือไม่ 2) เป็นการโฆษณาแฝงหรือไม่ 3) ถ้าพิจารณาเฉพาะผลกระทบต่อผู้ป่วยโดยเผินๆ อาจไม่มีความเสี่ยง แต่ถ้าประเด็นแรกมีความเป็นไปได้ก็อาจส่งผลกระทบต่อตัดสินใจของแพทย์ ในกรณีเช่นนี้จะตัดสินใจอย่างไรดี เข้าใจว่าแพทย์อาจไม่รู้เรื่องที่แอบแฝงอยู่ แต่กรรมการอาจมองว่าเป็นเจตนาของบริษัทยาที่หมกมิดเข้ามา เลยต้องปรึกษาผู้เชี่ยวชาญช่วยประกอบการตัดสินใจครับ”

ในความเห็นของตัวดิฉันเอง

1. หากการใช้ยานั้นเป็นไปตามมาตรฐานการรักษาพยาบาล และตามข้อบ่งชี้ก็น่าเป็นที่ยอมรับได้ แต่หากยานั้นมีราคาแพงมาก หรือใช้ได้เฉพาะผู้มีสิทธิเบิกราชการ และแพทย์พยายาม recruit อาสาสมัครที่มีสิทธิเบิกมาใช้ยาตัวนี้แทนยาตัวอื่นซึ่งสามารถใช้ได้เหมือนกัน ก็ถือว่ามิดคิตในการ recruit ผู้ป่วย

2. การเก็บข้อมูลความปลอดภัยจากอาสาสมัครกลุ่มที่มีฐานะทางเศรษฐกิจสังคมดีกว่าเพียงกลุ่มเดียวจะถือเป็นตัวแทนของประชากรทั้งหมดได้อย่างไร (scientific validity)

3. บางโครงการวิจัยกำหนด inclusion ว่าต้องมีผลชิ้นเนื้อ หรือผลการตรวจ CT, MRI ฯลฯ เพื่อยืนยันก่อน ทั้งๆที่ในเวชปฏิบัติทั่วไปไม่มีความจำเป็นต้องทำ หรือการติดตามผลบางอย่างมีความถี่มากกว่าเวชปฏิบัติปกติ อีกทั้งบริษัทผู้สนับสนุนไม่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนนี้จะเป็นการสนับสนุนให้ผู้ป่วยตกอยู่ในความเสี่ยงที่จะต้องถูกทำหัตถการที่ไม่จำเป็น และสิ้นเปลืองเวลา ค่าใช้จ่าย หรืองบประมาณแผ่นดินหรือไม่ (resource allocation and social justice) ซึ่งหากกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญสาขานี้ ไม่น่าจะทราบ

4. ค่าตอบแทนสำหรับแพทย์ผู้ทำวิจัยและค่าชดเชยการเดินทางสำหรับผู้ป่วย ควรจะสมเหตุสมผล

5. เคยมีโครงการหนึ่งเกี่ยวกับอุปกรณ์ที่ฝังในตัวผู้ป่วย ผ่าน อ.ย. เมืองไทย และบางประเทศในย่านเอเชีย ซึ่งบริษัทให้อุปกรณ์ ค่าผ่าตัด และการติดตามความปลอดภัยในช่วงปีแรก แต่หลังจากนั้นเป็นค่าใช้จ่ายที่ผู้ป่วยต้องรับผิดชอบเองเนื่องจากเป็นการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานที่ผู้ป่วยจะต้องมาติดตามผลการรักษากับแพทย์ หาก

อุปกรณ์ใช้งานไม่ได้หรือมีผลแทรกซ้อนจนต้องเปลี่ยนไปใช้อุปกรณ์ตัวอื่น (ซึ่งแพงมาก) ผู้ป่วยจะต้องรับผิดชอบเอง และผู้ป่วยก็ไม่มีทางเลือกอื่นแล้ว หากเลือกกรศึกษาโดยวิธีผ่าตัดตั้งแต่ต้น ทั้งๆที่การผ่าตัดรักษาเป็นแค่อีกทางเลือกหนึ่ง

ครั้งหนึ่งได้มีโอกาสฟังตัวแทน OHRP และ US FDA พูดในเรื่อง exemption & expedited research criteria มีคนยกข้อความนี้ถามวิทยากรด้วยว่า post-marketing trial เข้าข่ายหรือไม่ ซึ่งสิ่งที่วิทยากรตอบก็คือ “คุณรู้อยู่แล้ว OHRP และ FDA เป็นพวกที่ค่อนข้างจะอนุรักษ์นิยม ดังนั้นโอกาสที่งานวิจัยแบบ post-marketing trial ที่สามารถจะเข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (expedited) ได้มีน้อยมากจริง ๆ”

ขวัญชนก ยิ้มแต่

อ. นิมิตรต่ออีกนิด

เรียนทุกท่าน

ขอแสดงความคิดเห็นต่อครับ การพิจารณาใน expedited review ไม่ต่างจาก full board review เพียงแต่ใช้กรรมการแค่ 2 คนในเบื้องต้น กรรมการต้องดูก่อนว่าเป็น minimal risk category หรือไม่ ถ้าไม่ใช่ก็ลงมติให้ไปพิจารณาใน full board

ในกรณี post marketing trial น่าจะ expedited ได้ เว้นแต่ความเสี่ยงนั้นเพิ่มขึ้นอย่างสำคัญ หรือลดความยอมรับได้ของความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้ยา (Research on marketed drugs that significantly increases the risks or decreases the acceptability of the risks associated with the use of the product is not eligible for expedited review) แปลว่าอะไร ผมเดาว่า ใช้ยาไม่ตรงตาม dose หรือ duration ที่ระบุไว้ หรือให้ร่วมกับยาอื่นที่อาจเกิด drug interaction หรือในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนอื่น ดังนั้น เลขยาหรือ กรรมการ ต้องดูว่าเข้าข่ายนี้หรือไม่ ถ้าเข้าข่ายต้อง refer ไป full board แต่ถ้าเห็นว่าการอ่านสองคนอาจพลาดได้ ก็ต้องเอา post marketing trial เข้า full board ทุกโครงการ ซึ่งทำให้มันใจว่าประเด็นต่าง ๆ จะเห็นได้ชัด แต่จะ overload กรรมการ (อย่าลืมนว่าระบบ primary reviewer ก็ให้กรรมการ 2 คน อ่านและนำเสนอ) ดังนั้น หากจะ expedited review ก็ควรให้มีกรรมการ 1 คน เป็นผู้ที่มีความรู้ด้านยา เช่น เกษษกร หรือเภสัชวิทยาก็ได้ ผมจะลองวิเคราะห์ case ตัวอย่าง ของ อ.ขวัญชนก นะครับ

1. หากการใช้ยานั้นเป็นไปตามมาตรฐานการรักษาพยาบาล และตามข้อบ่งชี้ก็น่าเป็นที่ยอมรับได้ แต่หากยานั้นมีราคาแพงมาก หรือใช้ได้เฉพาะผู้มีสิทธิเบิกราชการ และแพทย์พยายาม recruit อาสาสมัครที่มีสิทธิเบิกมาเข้ายาตัวนี้แทนยาตัวอื่นซึ่งสามารถใช้ได้เหมือนกัน ก็ถือว่ามีอคติในการ recruit ผู้ป่วย

ตอบ อคติในการ recruit ผู้ป่วย ทำให้ scientifically unacceptable ก็สามารถไม่เห็นชอบได้และต้องเข้า full board เพราะ

expedited review ไม่สามารถ reject ได้ แต่ข้อนี้ไม่ใช่ประเด็นว่าจะ expedited ไม่ได้ เพราะต้องบอกก่อนว่าเกิน minimal risk ตรงไหน

2. การเก็บข้อมูลความปลอดภัยจากอาสาสมัครกลุ่มที่มีฐานะทางเศรษฐกิจสังคมดีกว่าเพียงกลุ่มเดียวจะถือเป็นตัวแทนของประชากรทั้งหมดได้อย่างไร (scientific validity)

ตอบ เช่นเดียวกับข้อแรก

3. บางโครงการวิจัยกำหนด inclusion ว่าต้องมีผลชิ้นเนื้อหรือผลการตรวจ CT, MRI ฯลฯ เพื่อยืนยันก่อน ทั้งๆที่ในเวชปฏิบัติทั่วไปไม่มีความจำเป็นต้องทำ หรือการติดตามผลบางอย่างมีความถี่มากกว่าเวชปฏิบัติปกติ อีกทั้งบริษัทผู้สนับสนุนไม่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนนี้ จะเป็นการสนับสนุนให้ผู้ป่วยตกอยู่ในความเสี่ยงที่จะต้องถูกทำหัตถการที่ไม่จำเป็น และสิ้นเปลืองเวลา ค่าใช้จ่าย หรืองบประมาณแผ่นดินหรือไม่ (resource allocation and social justice) ซึ่งหากกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาไม่ใช่มูลนิธิวิชาชีพนี้ ไม่น่าจะทราบ

ตอบ ทบทวนโดย expedited ไม่ได้ เพราะความเสี่ยงต่อ physical harm เกินกว่าที่ผู้ป่วยควรจะได้รับตามการรักษาปกติ ยิ่งถ้าเสียตัวของตัวเองก็ต้องถือว่าเป็น economical harm อีกด้วย

4. คำตอบแทนสำหรับแพทย์ผู้ทำวิจัยและค่าชดเชยการเดินทางสำหรับผู้ป่วย ควรจะสมเหตุสมผล

ตอบ ตรงนี้เป็น financial conflict of interest (COI) ซึ่งยังไม่เข้าข่าย “Significant COI” ของ US FDA จึงไม่เพิ่ม risk

5. เคยมีโครงการหนึ่งเกี่ยวกับอุปกรณ์ที่ฝังในตัวผู้ป่วย ผ่าน อ.ย. เมืองไทย และบางประเทศในย่านเอเชีย ซึ่งบริษัทให้อุปกรณ์ ค่าผ่าตัด และการติดตามความปลอดภัยในช่วงปีแรก แต่หลังจากนั้นเป็นค่าใช้จ่ายที่ผู้ป่วยต้องรับผิดชอบเองเนื่องจากการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานที่ผู้ป่วยจะต้องมาติดตามผลการรักษากับแพทย์ หากอุปกรณ์ใช้งานไม่ได้หรือมีผลแทรกซ้อนจนต้องเปลี่ยนไปใช้อุปกรณ์ตัวอื่น(ซึ่งแพงมาก) ผู้ป่วยจะต้องรับผิดชอบเอง และผู้ป่วยก็ไม่มีทางเลือกอื่นแล้วหากเลือกกรศึกษาโดยวิธีผ่าตัดตั้งแต่ต้น ทั้งๆที่การผ่าตัดรักษาเป็นแค่ทางเลือกหนึ่ง

ตอบ ทบทวนโดย expedited ไม่ได้ เพราะความเสี่ยงต่อ economical harm เกินปกติ

การที่สงสัยว่ามี hidden agenda ในโครงการ ก็ต้องประเมินตาม basic ethical principle อยู่แล้ว ไม่น่าจะหลุด เพราะสุดท้ายที่สำคัญคือ risk / benefit analysis อยู่ดี ไม่ว่าจะ expedited หรือ full board ครับ

ที่ผม raise ประเด็นนี้ขึ้นมา เพราะเห็นว่า แต่ละแห่งใช้คนละวิธี คนละเกณฑ์ การมาพูดคุยกันโดยใช้ Federal register minimal

risk กับ CIOMS ที่อาจารย์ทวีปแจ้งมา เป็นตัวหลัก อาจทำให้พวกเรามีแนวคิดมาแลกเปลี่ยน เกิด harmonization ขึ้นมาได้ครับ

นิมิตร มรกต

อ. ขวัญชนกขอเพิ่มอีกหน่อย

เรียนทุกท่าน

ต้องขอขอบคุณอาจารย์นิมิตรมากค่ะที่ช่วยวิเคราะห์เป็นประเด็นให้ชัดเจนยิ่งขึ้น อย่างที่บอกไปแล้วว่าหากกรรมการที่ทำหน้าที่ทบทวนเบื้องต้นเป็นกรรมการผู้เชี่ยวชาญตามสาขาประเด็นที่จะวิเคราะห์ว่า การเก็บข้อมูลของ post-marketing trial นั้นเป็นไปตามแนวมาตรฐานการรักษายาบาลปกติหรือไม่ แต่ในบางสถาบันกรรมการที่ทำหน้าที่พิจารณาทบทวน โครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว ไม่มีผู้เชี่ยวชาญครบตามสาขาวิชา จึงมีแนวโน้มที่จะต้องส่งเข้า full board มากกว่า

ส่วนเรื่องจำนวนเงินที่ถือว่ามีผลทำให้เกิด conflict of interests คิดว่าคงใช้จำนวนเงินที่ US FDA กำหนดคงไม่ได้ เพราะหากประเทศใดมีการกำหนดจำนวนเงินที่ชัดเจน จะต้องยึดถือตามกฎหมายหรือแนวปฏิบัติของประเทศนั้น เช่น ประเทศไทย มีข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙ หมวด ๘ การประกอบตนในกรณีที่มีความสัมพันธ์กับผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะข้อ ๔๒

ข้อ ๔๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่รับเงินจากผู้ประกอบธุรกิจ ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ยกเว้นกรณีรับค่าตอบแทนจากการเป็นที่ปรึกษา เป็นวิทยากรบรรยายทางวิชาการ เป็นผู้ได้รับทุนวิจัยจากผู้ประกอบธุรกิจดังกล่าว

ข้อ ๔๒ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องไม่รับสิ่งของ การบริการ หรือนันทนาการที่มีมูลค่าเกินสามพันบาท จากผู้ประกอบธุรกิจ ไม่ว่าจะกรณีใดๆ ยกเว้นสิ่งที่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่งานด้านวิชาการที่ส่งผลถึงการบริการที่ยังประโยชน์แก่ผู้ป่วย โดยให้รับในนามของสถาบันต้นสังกัด

ข้อ ๔๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ใดเมื่อรับทุนจากผู้ประกอบธุรกิจในการไปดูงาน หรือไปประชุม หรือไปบรรยายทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ ให้รับทุนได้เฉพาะค่าเดินทาง ค่าลงทะเบียน ค่าวิทยากร ค่าอาหารและค่าที่พัก สำหรับเฉพาะตนเองเท่านั้น และจำกัดเฉพาะช่วงเวลาของการดูงาน การประชุมหรือการบรรยายเท่านั้น

ข้อ ๔๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ใด ถ้าต้องการแสดงตนเพื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพใดๆ ต่อสาธารณชนจะต้องไม่ใช่ค่านายแพทย์ แพทย์หญิง คำอื่นใดหรือกระทำการไม่ว่าโดยวิธีการใด ๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความ ภาพ เครื่องหมายหรือกระทำ

อย่างไร ให้บุคคลทั่วไปเข้าใจว่าเป็นแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ข้อ ๔๕ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ใด เมื่อแสดงความเห็นต่อสาธารณะโดยการพูด การเขียน หรือโดยวิธีการอื่นใด ที่เกี่ยวกับคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์สุขภาพใด ต้องแสดงโดยเปิดเผยในขณะเดียวกันนั้นด้วยว่าตนมีส่วนเกี่ยวข้องกับโดยได้รับผลประโยชน์ใดๆ จากผู้ประกอบธุรกิจนั้น เช่น เป็นที่ปรึกษา เป็นผู้ร่วมทุน เป็นผู้ได้รับทุนไปดูงาน ไปประชุมหรือบรรยาย จากผู้ประกอบธุรกิจนั้น

ส่วนของ OHRP ไม่ได้ระบุจำนวนเงินให้อยู่ในดุลพินิจของสถาบันและคณะกรรมการ ที่จะต้องวิเคราะห์ อ่านรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects: Guidance for Human Subject Protection <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/financialrelationshipsandinterestsinresearchinvolvinghumansubjects/guidanceforhumansubjectprotection.pdf> อย่างที่ WIRB ประกาศนโยบายเกี่ยวกับ Conflict of interest ดังนี้ :

The investigator or study staff will be considered to have a financial conflict of interest if the investigator, investigator's immediate family, the study staff, or the study staff's family

A. Has a financial interest in the research with value that cannot be readily determined (for example, stock that is not publicly traded);

B. Has a financial interest in the research with value that exceeds \$10,000 other than payments for conducting the trial as outlined in the clinical trials agreement;

C. Has a financial interest in the research with value that exceeds 5% ownership;

D. Has received or will receive compensation with value that may be affected by the outcome of the study;

E. Has a proprietary interest in the research, such as a patent, trademark, copyright, or licensing agreement;

F. Has received or will receive payments other than payment for the conduct of clinical research from the sponsor that exceed \$10,000 in the last 365 days;

G. Is an employee of the agency or company sponsoring the research;

H. Is on the board of directors of the sponsor;

I. Has a financial interest that requires disclosure to the sponsor or funding source; or

J. Has any other financial interest that the investigator believes may interfere with his or her ability to protect subjects.

อ่านรายละเอียดได้ที่ <http://www.wirb.com/content/>

inv_conflicts.aspx

ส่วน US FDA กำหนดจำนวนเงินไว้ ๒ ส่วน รายละเอียดอ่านได้ใน Financial Disclosure by Clinical Investigators : Guidance for Industry-Financial Disclosure by Clinical Investigators, <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126832.html> คือ

Disclosable Financial Arrangements :

- 1) Compensation made to the investigator in which the value of compensation could be affected by study outcome.
- 2) A proprietary interest in the tested product, including, but not limited to, a patent, trademark, copyright or licensing agreement.
- 3) Any equity interest in the sponsor of a covered study, i.e., any ownership interest, stock options, or other financial interest whose value cannot be readily determined through reference to public prices. This requirement applies to all covered studies, whether ongoing or completed;
- 4) Any equity interest in a publicly held company that exceeds **\$50,000** in value. The requirement applies to interests held during the time the clinical investigator is carrying out the study and for 1 year following completion of the study; and
- 5) Significant payments of other sorts, which are payments that have a cumulative monetary value of **\$25,000** or more made by the sponsor of a covered study to the investigator or the investigators' institution to support activities of the investigator exclusive of the costs of conducting the clinical study or other clinical studies, (e.g., a grant to fund ongoing research, compensation in the form of equipment or retainers for ongoing consultation or honoraria) during the time the clinical investigator is carrying out the study and for 1 year following completion of the study.

ซึ่งหากพิจารณาตามนี้ จำนวนเงินที่ระบุดังกล่าวครอบคลุมเงินทุนทั้งหมดของการวิจัยที่จ่ายให้แก่สถาบัน เครื่องมือ ค่าที่ปรึกษา รวมถึงค่าเชิญไปบรรยาย ไม่ใช่เฉพาะค่าตอบแทนแก่ investigator คิดง่าย ๆ ว่าหากทุนวิจัยเงินแปดแสนห้าหมื่นบาท ก็เข้าข่ายหมดแล้วค่ะ

ขวัญชนก

อ. ทวิปขอแถมปิดท้าย

แอมเบก definition ของ conflict of interest ที่ WHO ใช้กับ temporary adviser มาด้วยครับ จะเห็นว่า แต่ละแห่งนิยามเงื่อนไขและเงื่อนไขต่างกัน

What is a conflict of interest? (Source: Declaration of Interests for WHO Experts)_

Conflict of interest means that the expert or his/her partner ("partner" includes a spouse or other person with whom s/he has a similar close personal relationship), or the administrative unit with which the expert has an employment relationship, has a financial or other interest that could unduly influence the expert's position with respect to the subject-matter being considered. An apparent conflict of interest exists when an interest would not necessarily influence the expert but could result in the expert's objectivity being questioned by others. A potential conflict of interest exists with an interest which any reasonable person could be uncertain whether or not should be reported.

Different types of financial or other interests, whether personal or with the administrative unit with which the expert has an employment relationship, can be envisaged and the following list, which is not exhaustive, is provided for your guidance. For example, the following types of situations should be declared:

- a current proprietary interest in a substance, technology or process (e.g. ownership of a patent), to be considered in - or otherwise related to the subject-matter of - the meeting or work;
- a current financial interest, e.g. shares or bonds, in a commercial entity with an interest in the subject-matter of the meeting or work (except share holdings through general mutual funds or similar arrangements where the expert has no control over the selection of shares);
- an employment, consultancy, directorship, or other position during the past 4 years, whether or not paid, in any commercial entity which has an interest in the subject-matter of the meeting/work, or an ongoing negotiation concerning prospective employment or other association with such commercial entity;
- performance of any paid work or research during the past 4 years commissioned by a commercial entity with interests in the subject-matter of the meetings or work;
- payment or other support covering a period within the past 4 years, or an expectation of support for the future, from a commercial entity with an interest in the subject-matter of the meetings or work, even if it does not convey any benefit to the expert personally but which benefits his/her position or administrative unit, e.g. a grant or fellowship or other payment, e.g. for the purpose of financing a post or consultancy.

กำหนดการประชุมที่จุฬาฯ

โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ
เรื่อง **Human Subject Protection**

จัดโดย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
**Forum for Ethical Review Committee in Thailand
(FERCIT)**

วันที่ 15-16 มีนาคม 2553

ห้องประชุม 229 ตึกแพทยพัฒนา คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

15 มีนาคม 2553

08:00-8:30	Registration
08:30-8:45	Open Ceremony
08:45-9:45	Evolution of Research Ethics and Basic Ethical Principles and Thai regulation
09:45-10:45	Initial Review of the Protocol, Expedited review process, Exempted from ethical review, Role and Responsibility of EC, Investigator and Sponsor
10:45-11:00	Break
11:00-12:00	Annual Meeting of FERCIT
12:00-13:00	Lunch
13:00-14:00	Informed consent process and Vulnerable group
14:00-14:15	Break
14.15-15:00	Case Discussion of Informed consent and Privacy and Confidentiality

16 มีนาคม 2553

08:00-08:20	Registration
08:20-09:10	Risk/benefit Assessment in Clinical trial
09:10-10:00	Social science and epidemiology research
10:00-10:10	Break
10:10-10:40	Genetic Research
10:40-11:10	Traditional and alternative medicine research
11:10-12:00	Continuing Review; Protocol violation/deviation; Protocol amendment
12:10-13:00	Lunch
13:00-14:00	Conflict of Interest and How to Manage COI
14:00 -15:30	อภิปรายหมู่ Toward Excellence in Clinical Trial: EC Perspective

ดูโครงการและรายละเอียดได้ที่ www.fercit.org
ติดต่อรายละเอียดได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร. 02-2564455
ต่อ14 หรือ 01-2564493 ต่อ 14

Declaration of Helsinki 2008 แปลเป็น
ภาษาไทย โดย ศ.นพ.สัญญา สุขพนิช
นันท์ และคณะ ตีพิมพ์ใน เวชบัณฑิต
ศิริราช ปีที่ 2 ฉบับที่ 2 (พฤษภาคม-
สิงหาคม) 2552 หน้า 57-67.

กรุณาส่ง