



## ขอคิดเห็นเกี่ยวกับร่าง พ.ร.บ.

|                                                                                                     |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| -บรรณาธิการแถลง.....                                                                                | 1 |
| -ข้อคิดเห็นบางประเด็นจากการประชุมรับฟังความคิดเห็น<br>ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในคน ๑๖ ตุลาคม ๒๕๕๗ ..... | 1 |
| -ส.ค.ส.๒๕๕๘ จากประธานฯ.....                                                                         | 5 |
| -สรุปรายงานการประชุม 14th FERCAP International<br>Conference and 1st PHREB National Conference...5  |   |
| ภาพเป็นข่าว .....                                                                                   | 8 |

### บรรณาธิการแถลง



สวัสดีปีใหม่ค่ะ

ในเล่มนี้ ท่านประธาน FERCIT ได้ส่ง  
ความสุขมายังสมาชิกทุกท่านด้วยภาพที่  
สวยงาม และข้อความที่ประทับใจ เชิญเปิดดู  
นะคะ จะได้มีกำลังใจทำสิ่งดีๆในปีใหม่นี้เช่น

ที่เคยปฏิบัติมา

เรื่องในเล่มทั้ง ๒ เรื่อง เป็นสิ่งที่น่าสนใจ โดยเฉพาะเรื่องเกี่ยวกับพระราชบัญญัติ ที่จะบังคับใช้ทั่วประเทศ แต่โดยความคิดเห็นส่วนตัว การมีบทบังคับหรือบทลงโทษ คงไม่ใช่สิ่งสำคัญที่สุดที่จะพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย แต่เป็นความตระหนักในหน้าที่ของผู้วิจัยเอง หากนักวิจัยคิดว่า ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย เป็นบุคคลที่ตนเองรัก ย่อมจะมีความระมัดระวังอย่างดีเป็นแน่ ดังนั้นการให้ความรู้กับนักวิจัยรุ่นใหม่ เกี่ยวกับบทเรียนที่เคยเกิดมาแล้วในอดีต รวมทั้งวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีกน่าจะเป็นสิ่งที่สำคัญที่สุด

ขอเชิญติดตามเรื่องในเล่มได้เลยค่ะ

ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ

ข้อคิดเห็นบางประเด็นจากการประชุมรับฟังความคิดเห็น

ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในคน

เมื่อวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๕๗

จัดโดยสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ

นิมิตร มรกต

ในการประชุมมีการแสดงความคิดเห็นกันอย่างสร้างสรรค์ บางคนก็ไม่เห็นด้วยกับการออก พ.ร.บ. ว่าจะเป็นการอุปสรรคต่อการวิจัยและขอให้ชะลอออกไปก่อน บางคนเห็นว่าจำเป็นเพื่อปกป้องอาสาสมัครจากการวิจัยที่ไม่ได้มาตรฐานคุณภาพ บางคนไม่เห็นด้วยกับการลงโทษ แต่ผู้เขียนจะขอชี้ประเด็นที่เป็นปัญหาด้านการตีความและสื่อความหมาย ซึ่งทำให้เข้าใจไม่ตรงกันและจำเป็นต้องเขียนให้ชัดเจนจนผู้ตีความสามารถเข้าใจตรงกันไม่ว่าเป็นนักกฎหมาย นักวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้ตรวจสอบการวิจัย ดังนี้

1

นิยาม “การวิจัยในคน” ครอบคลุมแค่ไหน?

ในร่าง พ.ร.บ. “การวิจัยในคน” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับการทดสอบข้อสมมติฐาน หรือหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ทั่วไป ทฤษฎี หลักการ แบบแผนของความสัมพันธ์ หรือข้อมูลพื้นฐานที่รวบรวมได้ ในคนหรือที่เกี่ยวข้องกับคนทั้งที่มีชีวิตหรือเสียชีวิตโดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุ สิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง รวมถึงการศึกษาจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ การศึกษาดังกล่าวต้องเป็นไปเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ

ประเด็นคือถ้อยคำ “ทั้งนี้ การศึกษาดังกล่าวต้องเป็นไปเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ” มีผู้สงสัยว่า การวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับสุขภาพไม่ต้องครอบคลุมตาม พ.ร.บ.นี้ใช่หรือไม่ จะดูอย่างไรว่าการวิจัยไม่ทำให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ และการวิจัยด้านสังคมศาสตร์พฤติกรรมศาสตร์ จะอยู่ใน พ.ร.บ.ตรงไหน อย่างไร ประเด็นนี้มีมาตั้งแต่ร่าง พ.ร.บ.ของกรมการแพทย์ แต่ก็ดูเหมือนหาจุดลงตัวไม่ได้สักที



อ่านต่อหน้า 2

วิเคราะห์: ในเอกสารแนวทางต่าง ๆ มีข้อความที่น่าสนใจ  
ดังนี้

- **45 CFR 46**

- Subpart C Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects §46.301 Applicability.  
(a) The regulations in this subpart are applicable to all biomedical and behavioral research conducted or supported by the Department of Health and Human Services involving prisoners as subjects.

- **Belmont Report**

- "One of the charges to the Commission was to identify the basic ethical principles that should underlie the conduct of biomedical and behavioral research involving human subjects and to develop guidelines which should be followed to assure that such research is conducted in accordance with those principles."
- The purpose of medical or behavioral practice is to provide diagnosis, preventive treatment or therapy to particular individuals.
- ใน footnote ระบุว่าคณะกรรมการไม่ลงรายละเอียดการทดลองทางสังคมศาสตร์ "Because the problems related to social experimentation may differ substantially from those of biomedical and behavioral research, the Commission specifically declines to make any policy determination regarding such research at this time. Rather, the Commission believes that the problem ought to be addressed by one of its successor bodies."

- **CIOMS Guideline**

- "In the present context "research" includes both medical and behavioural studies pertaining to human health. Usually "research" is modified by the adjective "biomedical" to indicate its relation to health."
- Research involving human subjects includes:
  - studies of a physiological, biochemical or pathological process, or of the response to a specific intervention—whether physical, chemical or psychological — in healthy subjects or patients;

- controlled trials of diagnostic, preventive or therapeutic measures in larger groups of persons, designed to demonstrate a specific generalizable response to these measures against a background of individual biological variation;
- studies designed to determine the consequences for individuals and communities of specific preventive or therapeutic measures; and
- studies concerning human health-related behavior in a variety of circumstances and environments.

- **WHO Standards (2011)**

- This document has been developed for individuals and organizations involved in health-related research with human participants, including biomedical, behavioural, social science, and epidemiological research
- Research involving human participants: Any social science, biomedical, behavioural, or epidemiological activity that entails systematic collection or analysis of data with the intent to generate new knowledge in which human beings: (1) are exposed to manipulation, intervention, observation or other interaction with investigators, either directly or through alteration of their environment; or (2) become individually identifiable through investigators' collection, preparation or use of biological material or medical or other records.

- **Declaration of Helsinki** ใช้หัวข้อว่า "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" และไม่พูดถึง behavioral research ตรง ๆ

 **ข้อคิดเห็นของผู้เขียน** การกำหนดนิยามจะช่วยให้ผู้เกี่ยวข้องแยกได้ว่า (ก) กิจกรรมใดที่ไม่ใช่วิจัยและไม่ครอบคลุมใน พ.ร.บ. (ข) วิจัยแบบไหนที่ไม่เกี่ยวข้องกับคนเป็น subject จึงเข้าในข่าย พ.ร.บ. นิยามใน พ.ร.บ. จึงไม่แยกเป็นสองประเด็น แต่เอามารวมกันกลายเป็นว่าปัญหาไปตกอยู่ที่คำว่า "สุขภาพ" แทน  
 น่าคิดว่า สหรัฐฯ เริ่มที่ 45CFR46 ของกระทรวงสาธารณสุข แต่ก็เอา subpart A ไปใช้กระทรวงอื่นจนเป็น common rule ก็แสดงว่าไม่จำกัดเฉพาะวิจัยทางสุขภาพใช้หรือไม่ นอกจากนั้น 45CFR46 กำหนด exemption ไว้แต่ ร่าง พ.ร.บ. ไม่มี

## 2 นิยาม “สถาบัน” ทำให้องค์การนอกเหนือจากมหาวิทยาลัยวิจัยไม่ได้?

ในร่าง พ.ร.บ. “สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานที่มีกฎหมายรองรับให้มีการทำวิจัยในคน มีผู้ทักท้วงหลายคนว่าการใส่ “ที่มีกฎหมายรองรับ” จะทำให้องค์การที่สำคัญพัฒนาไม่ได้ เช่น รพ.ในกระทรวงสาธารณสุข นอกจากนั้นยังไม่มีวิธีตรวจสอบว่าสถาบันไหนที่มีกฎหมายรองรับให้ทำวิจัยในคน

**วิเคราะห์:** Code of Federal Regulations Title 34

Department of Education PART 97 – Protection of Human Subjects. (b) **Institution** means any public or private entity or agency (including federal, state, and other agencies).

**ICH GCP 1.30 Institution (medical):** Any public or private entity or agency or medical or dental facility where clinical trials are conducted

**ข้อคิดเห็นของผู้เขียน** ดูเหมือนว่าจะดีหากเปลี่ยนนิยามใหม่เป็น “หน่วยงานรัฐหรือเอกชนที่มีการดำเนินการวิจัย” ส่วนการจะให้เฉพาะหน่วยงานที่เป็นนิติบุคคลหรือไม่ ก็คงต้องปรึกษาหารือกันเพราะถ้ากำหนดแบบนั้น กรรมการต้องแต่งตั้งระดับมหาวิทยาลัย กระทรวง ฯลฯ ส่วนคณะหรือกรมไม่รู้ว่าจะแต่งตั้งได้ไหม

## 3 นิยามกลุ่มเปราะบางยังไม่ชัดเจน

ในร่าง พ.ร.บ. มาตรา ๓๐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งมีความเปราะบางต้องได้รับความคุ้มครองเป็นพิเศษเพื่อปกป้องความเปราะบางนั้น

เพื่อประโยชน์แห่งมาตรานี้ “ความเปราะบาง” หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ หรือไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ เช่น ผู้เยาว์ ผู้บกพร่องทางปัญญา หญิงมีครรภ์ นักโทษ ชนกลุ่มน้อย ผู้อพยพ ผู้อยู่ใต้บังคับบัญชา

**วิเคราะห์:** CIOMS Guideline: “Vulnerability” refers to a substantial incapacity to protect one’s own interests owing to such impediments as lack of capability to give informed consent, lack of alternative means of obtaining medical care or other expensive necessities, or being a junior or subordinate member of a hierarchical group. Accordingly, special provision must be made for the protection of the rights and welfare of vulnerable persons. WHO Standard (2011) ใช้นิยามนี้กับบุคคลเปราะบาง “Vulnerable (research) participants: Vulnerable persons are those who are relatively (or absolutely) incapable of protecting their own interests.”

**ICH GCP** ไม่ได้พูดถึงสภาพเปราะบาง แต่ให้นิยาม “บุคคลเปราะบาง (Vulnerable Subjects)”: Individuals whose willingness to volunteer in a clinical trial may be unduly influenced by the expectation, whether justified or not, of benefits associated with participation, or of a retaliatory response from senior members of a hierarchy in case of refusal to participate. และให้ตัวอย่างยาวเหยียด

**Belmont Report** เขียนว่า “However, not every human being is capable of self-determination. The capacity for self-determination matures during an individual’s life, and some individuals lose this capacity wholly or in part because of illness, mental disability, or circumstances that severely restrict liberty. Respect for the immature and the incapacitated may require protecting them as they mature or while they are incapacitated.”

**ข้อคิดเห็นของผู้เขียน** การให้นิยามใน มาตรา ๓๐ นี้ ผสมผสานมาจากหลาย guideline “ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้” หมายถึงเด็ก ผู้เยาว์ที่ขาดวุฒิภาวะ ผู้บกพร่องทางจิต, “หรือไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ” หมายถึงนักโทษ ผู้ต้องขัง ผู้อยู่ในสถาน, “ไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่” เอามาจาก CIOMS

ปัญหาในการตีความจะเกิดอย่างไรคงต้องปรึกษากันอีกครั้งว่า จะใช้นิยาม “ความเปราะบาง” เหมือน CIOMS หรือ “บุคคลเปราะบาง” เหมือน GCP แล้วจะยกตัวอย่างแค่ไหนดี เพราะภายใต้นิยามนี้แทบไม่มีใครที่ไม่เปราะบาง

แล้ว “ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งมีความเปราะบางต้องได้รับความคุ้มครองเป็นพิเศษเพื่อปกป้องความเปราะบางนั้น” จะมีใครตีความ “ได้รับความคุ้มครองเป็นพิเศษ” เข้มเกินจนทำวิจัยกับกลุ่มเปราะบางไม่ได้เลยใช่หรือไม่

## 4 ใครคือผู้แทนภาคประชาชน

**มาตรา ๑๘ คณะกรรมการจริยธรรมประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญตามที่คณะกรรมการกำหนดไม่น้อยกว่าห้าคน ทั้งนี้อย่างน้อยจะต้องมีตัวแทนภาคประชาชนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนร่วมด้วยจำนวนหนึ่งคน และมีผู้ไม่สังกัดสถาบันอย่างน้อยหนึ่งคน**

มีผู้เสนอว่า คำว่า “ตัวแทนภาคประชาชนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน” น่าจะเปลี่ยนเป็น “บุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ร่วมด้วยจำนวนหนึ่งคน” เพื่อให้สอดคล้องกับ “non-scientific member”

**วิเคราะห์**

WHO Standards (2011): “Members include...lay people whose primary role is to share their insights about the communities from which participants

are likely to be drawn”

ICH GCP E6 3.2.1 (b) *At least one member whose primary area of interest is in a nonscientific area.*

ใน UK Medicinal Act เขียนละเอียดว่า

“Membership

3.—(1) An ethics committee shall consist of—

(a) expert members; and

(b) lay members.”

(4) A person shall not be eligible for appointment as a lay member of an ethics committee if, in the course of his employment or business, he—

(a) provides medical, dental or nursing care, or

(b) conducts clinical research.

👉 **ข้อคิดเห็นของผู้เขียน** อาจจะหาคำแปล lay member ที่เหมาะสมที่ไม่ใช่ “ตัวแทนภาคประชาชน” ซึ่งสื่อไปทางตำแหน่งที่ได้รับการแต่งตั้งจากรัฐ เพราะความเป็นจริง กรรมการต้องเป็นผู้ที่ให้ความเห็นในแง่ชุมชน ไม่ใช่แง่วิชาการ

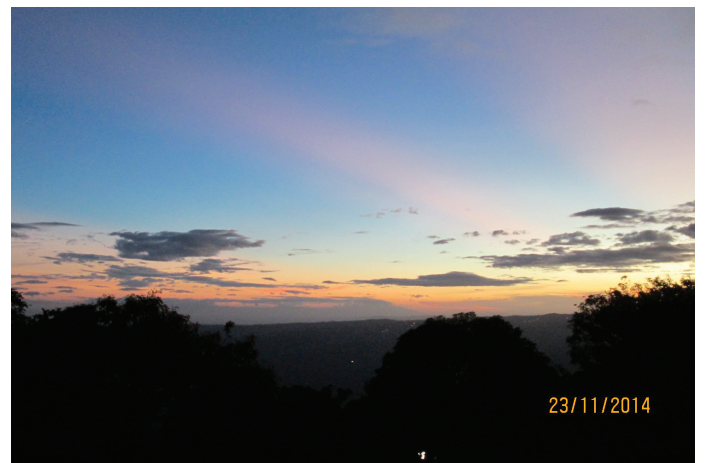
child’s best interests to do so.)

👉 **ข้อคิดเห็นของผู้เขียน** เข้าใจว่าเด็กขาดวุฒิภาวะ บิดามารดาจึงมีอำนาจให้ความยินยอมหรือถอนความยินยอมแทนเด็กบนพื้นฐานประโยชน์ที่เด็กจะได้รับสูงสุด ดังนั้นหากจะให้ชัดขึ้นอาจเพิ่มข้อความ “โดยคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดของเด็ก” ซึ่งไม่แน่ใจว่าจะเหมาะสมในภาษากฎหมายหรือไม่

ในความเห็นส่วนตัวแล้วการแปลงถ้อยคำทางวิชาการเป็นสำนวนทางกฎหมายเป็นอีกเรื่องหนึ่งที่ตนเองขาดความสามารถ แต่ก็เข้าใจได้เพราะจะเห็นว่า พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ มาตรา ๗ และ ๘ ก็เป็นปัญหาการตีความ ล่าสุด ทีมเศรษฐกิจไทยรัฐ (8 ธ.ค. 2557) คลังกฎหมาย “ปลดล็อก” คำประกันหนี้ ดาบสองคมสั่นคลอนการเงินไทย) ก็ลงบทความเกี่ยวกับ “พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ (ฉบับที่ 20) พ.ศ.2557” ซึ่งกำหนดให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 90 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป หรือ อีกเพียง 2 เดือนจากนี้ มีใจความส่วนหนึ่งว่า “แต่ในทางปฏิบัติกฎหมายดังกล่าว ได้ส่งผลกระทบต่อวงกว้างที่ยังผลให้การทำธุรกรรมการเงิน การปล่อยสินเชื่อและจะส่งผลกระทบต่อภาพรวมการขยายตัวของเศรษฐกิจไทยได้ จนถึงขั้นที่สมาคมธนาคารไทยออกโรงเตือนอาจถึงขั้นทำให้ระบบเศรษฐกิจปั่นป่วนหรือ “พังครืน” เอาได้”

อธิบดีกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ กล่าวว่า “กรมไม่ได้เป็นผู้เสนอให้มีการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายนี้ แต่เป็นเรื่องที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาเป็นผู้เสนอ เพราะเป็นกฎหมายกลางที่ยังไม่มี เจ้าภาพดูแล ส่วนที่สภานิติบัญญัติแห่งชาติ (สนช.) มอบหมายให้กระทรวงพาณิชย์เป็นผู้รับผิดชอบกฎหมายนี้ กระทรวงมาทราบภายหลังเมื่อผ่าน สนช.และประกาศในราชกิจจานุเบกษาไปแล้ว...”

อย่างไรก็ตาม ทาง วช. บอกว่าจะประชุมกันอีกเพื่อแก้ไข ร่าง พ.ร.บ.อีก ผู้อ่านก็น่าจะสบายใจได้



23/11/2014

## 5 บิดามารดาถอนความยินยอมแม้เด็กจะอยากคงอยู่ในโครงการวิจัยได้หรือไม่?

ร่าง มาตรา ๒๕ ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยในคนจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ การเพิกถอนความยินยอมดังกล่าวอาจทำได้โดยผู้เยาว์ซึ่งมีอายุเจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไป หรือโดยผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ก็ได้แม้จะขัดกับเจตนาของผู้เยาว์ก็ตาม

มีผู้สงสัยว่าจะละเมิดสิทธิเด็กหรือไม่ ?

CIOMS.เขียนไว้สองแบบ แบบหนึ่งให้บิดามารดายินยอมให้เด็กที่ป่วยรุนแรงคงได้รับยาวิจัยได้แม้เด็กจะไม่เอาเพราะเห็นแก่ประโยชน์ที่เด็กจะได้รับ (A child with a likely fatal illness may object or refuse assent to continuation of a burdensome or distressing intervention. In such circumstances parents may press an investigator to persist with an investigational intervention against the child’s wishes.)

อีกแบบหนึ่ง บิดามารดาถอนความยินยอมให้เด็กเข้าร่วมวิจัยได้หากคำนึงถึงประโยชน์ที่ดีกว่าสำหรับเด็ก (A parent or guardian who gives permission for a child to participate in research should be given the opportunity, to a reasonable extent, to observe the research as it proceeds, so as to be able to withdraw the child if the parent or guardian decides it is in the





ส.ค.ส.๒๕๕๘

ในวาระดิถีขึ้นปีใหม่ ผมขออาราธนาคุณพระศรีรัตนตรัยและสิ่งศักดิ์สิทธิ์ทั้งหลายในสากลจักรวาล ช่วยดลบันดาลให้สมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย และผู้อ่านทุกท่าน ประสบแต่ความสุขกาย สุขใจ เจริญด้วยอายุ วรณะ สุขะ พละ คิดสิ่งใดก็ขอให้สัมความปรารถนา ได้พบกัลยาณมิตร และได้รับความรักความเมตตาจากผู้พบปะ จงทุกประการ เทอญ

รศ.ดร.นิมิตร มรกต  
ประธานชมรมฯ

## สรุปรายงานการประชุม

### 14th FERCAP International Conference and 1<sup>st</sup> PHREB National Conference

ณ โรงแรม Taal Vista Hotel, เมือง Tagaytay City ประเทศฟิลิปปินส์

“Embedding Ethics in National Health Research System”

November 23-26, 2014

การประชุมจัดขึ้นที่เมือง Tagaytay (ทาเกไต) ซึ่งอยู่ห่างจากมะนิลา ประมาณ 60 กม. (ไปทางใต้) เป็นที่ตั้งของภูเขาไฟ Taal (ตา-อาล) ซึ่งถือเป็นภูเขาไฟที่มีขนาดเล็กที่สุดในโลก ที่ยังคงประทุ (active) อยู่ ซึ่งภูเขาไฟ Taal นี้เป็นเกาะอยู่ในทะเลสาบ Taal (ชื่อเดียวกัน) ในครั้งนี้ ฟิลิปปินส์ จัดการประชุมได้ยิ่งใหญ่โดยได้รับการร่วมมือจากหลายฝ่าย มีผู้เข้าร่วมประชุมจำนวนมากถึง 900 คน จาก 14 ประเทศ ประเทศที่มีผู้เข้าร่วมประชุมมากที่สุดคงเป็นเจ้าภาพ ส่วนประเทศไทยเรามีผู้เข้าร่วมประชุมมากเป็นอันดับ 2

การประชุมแบ่งออกเป็น 3 ช่วง ดังนี้คือ

1. Pre-Conference Training – November 23, 2014
2. Conference – November 24-25, 2014
3. FERCAP and NAREC General Assembly November 26, 2014

#### ช่วงที่ 1 Pre-Conference Training – November 23, 2014

หัวข้อหลักคือ Improving Continuing Review Procedures of Research Ethics Committees โดยมี หัวข้อต่างๆ ดังนี้

- Continuing Review Procedures โดย Dr. Cristina Torres
- Continuing Review Requirements in US Regulations โดย คุณบุษรา สุขพานิชนันท์ จาก AFRIMS
- Analyzing SAE Reports โดย Dr. Cecillia Maramba-Lazarte
- Case Discussion: Protocol Violation Reports โดย Dr. Edlyn Jimenez

Dr. Cristina Torres นำเสนอ Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors IRB Continuing Review after Clinical Investigation Approval ซึ่งเป็นแนวทางการดำเนินการ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยภายหลังจากการได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยแล้ว ซึ่งจัดทำขึ้นโดย U.S. Department of Health and Human Services (US DHHS), Food and Drug Administration (US FDA), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Office of Good Clinical Practice (OGCP) และ Office for Human Research Protections (OHRP) จัดพิมพ์ขึ้นเมื่อ February 2012



23/11/2014

เนื้อหาภายใน Guidance นี้ประกอบด้วย วัตถุประสงค์ 3 ประการ คือ

1. เพื่อให้ IRB ได้ดำเนินงานเกี่ยวกับการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยภายหลังการได้รับการรับรองภายใต้กฎหมายวิจัยของ US โดยเฉพาะ 21 CFR 56.108(a) และ 56.109(f)
2. เพื่อเสนอเกณฑ์ กระบวนการ และความถี่ ของการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ภายหลังการได้รับการรับรอง
3. เพื่อให้ความมั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการปกป้องและคุ้มครอง

สำหรับหลักการในการพิจารณารายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยมีดังนี้

1. Risk Assessment โดยความเสี่ยงต่ออาสาสมัครโครงการวิจัยต้องเป็นความเสี่ยงที่น้อยที่สุด และความเสี่ยงต่ออาสาสมัครต้องคุ้มค่าหรือสมเหตุผลต่อประโยชน์ที่จะได้จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
2. ความเหมาะสมของ Informed Consent โดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยควรจะต้องทบทวนเอกสารขอความยินยอมฉบับล่าสุด โดยต้องเป็นเอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันแล้วเท่านั้น
3. เรื่องของ Local Issues โดยสถาบันวิจัยต้องให้การรับรองผู้วิจัยในสถาบัน โดยพิจารณาถึงความเหมาะสม คุณวุฒิ คุณสมบัติของผู้วิจัยด้วย
4. เอกสารรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยจะต้องประกอบไปด้วย วันที่ได้รับการรับรองโครงการล่าสุด จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับการรับรองทั้งหมด จำนวนอาสาสมัครที่คัดเข้าโครงการ จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยล่าสุด จำนวนอาสาสมัครที่ถูกคัดออกจากโครงการและอาสาสมัครที่ออกจากโครงการพร้อมเหตุผล

สำหรับการให้ความเห็น ลงคะแนนหรือลงมติของคณะกรรมการจะแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ดังนี้

1. Approve
2. Suspension
3. Termination of approval

กณบุษรา สุขพานิชนันท์ จาก US AFRIMS นำเสนอเพื่อเติมเรื่อง **Common Weaknesses of IRBs/ECs related to Continuing Review per US Regulation** ซึ่งเป็นมุมมองจากสหรัฐอเมริกา หากนักวิจัยไทยจะรับทุนดำเนินโครงการวิจัยจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา ก็จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายวิจัยของสหรัฐ โดยคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยที่พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยของนักวิจัยนั้น จะต้องลงทะเบียน FWA (Federal Wide Assur-

ance) ด้วย ซึ่งก็ต้องดำเนินงานตาม แนวทางมาตรฐาน (Guideline) ของสหรัฐอเมริกาด้วย เช่น เรื่องของ continuing review ที่มีความสำคัญในกระบวนการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยด้วย และพยายามสนับสนุน กระตุ้นให้ดำเนินการพิจารณารายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยตามเกณฑ์ของ Guidance อันนี้

Dr. Cecillia Maramba-Lazarte บรรยายเรื่อง Analyzing SAE Reports ซึ่งเป็นเรื่องการรายงาน SAE และการพิจารณา AE, ADR และ SAE ของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย

หลังจากนั้น Dr. Edlyn Jimenez ได้นำเสนอ Case Discussion เกี่ยวกับ Protocol Violation Reports ซึ่งเป็นเรื่องที่ผู้วิจัยรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อตกลงโครงการวิจัย แล้วขอความเห็นเกี่ยวกับแนวทางพิจารณาของคณะกรรมการฯ และ ผู้สนับสนุนการวิจัย ว่า จะดำเนินการอย่างไรกับ โครงการวิจัย กับผู้วิจัย ซึ่งก็มีการอภิปรายกันอย่างกว้างขวาง และมีประเด็นของการเกิด Lapse of IRB Approval ขึ้น แล้วจะมีการดำเนินการอย่างไร

## ช่วงที่ 2 Conference – November 24-25, 2011

ในการประชุมมีสาระสำคัญเฉพาะ จากหัวข้อที่น่าสนใจและเป็นประโยชน์ ดังนี้

### วันแรกเรื่อง Perspectives in Developing National Ethical Research Systems

การอธิบายถึงหลักการ การเริ่มดำเนินงานในด้านงานวิจัยทางด้านสาธารณสุขของระดับชาติ เช่น การใช้หลักเกณฑ์มาตรฐานและแนวทางการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย ในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยด้านต่างๆ จากผู้ที่มีส่วนได้เสียโครงการวิจัย (stakeholder) เช่นคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย นอกจากนี้ยังการถึงการร่วมมือและสนับสนุนจากสถาบันหรือองค์กรระดับชาติที่มีส่วนในการกระตุ้นและผลักดันกฎหมายด้านการวิจัยภายใน บริบทของแต่ละประเทศ นอกจากนี้เน้นในด้านการให้ความร่วมมือและสร้างเครือข่ายวิจัยภายใต้ความหลากหลายทางด้านวัฒนธรรม เศรษฐกิจและสังคม

ทางฟิลิปปินส์นำเสนอ เรื่องของการพัฒนาการเรื่อง Health Research ของ ฟิลิปปินส์ (PNHRS) ซึ่งเริ่มตั้งแต่ 2003 โดยประธานาธิบดี อาควิโน และเรื่องการพัฒนามาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโดย PHILIPPINE HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD (PHREB) PHREB ดำเนินงานคล้ายกับ NE-CAST ของไทยแต่ใช้เกณฑ์มาตรฐานเพิ่มจาก SIDCER-FERCAP เป็น 7 standards ซึ่งมีคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยได้รับ recognition จาก PHREB จำนวน 10 สถาบันแล้ว มีการแบ่งการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยออกเป็น 3 ระดับ คือ

1. **Level 1** เป็น EC ที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ใช่ clinical trial เป็น EC ที่เพิ่งจัดตั้งขึ้นได้ไม่นาน และไม่มี office และเจ้าหน้าที่เฉพาะของตัวเอง





พิธีมอบรางวัล SIDCER/FERCAP Recognition และรางวัลนำเสนอโปสเตอร์ดีเด่น ที่ FERCAP Conference 2014

2. **Level 2** เป็น EC ที่พิจารณาโครงการวิจัยที่ไม่ใช่การผลิตยาใหม่ ไม่ใช่จากบริษัทฯ เป็นโครงการของแพทย์ประจำบ้าน เป็นต้น มีสำนักงานและเจ้าหน้าที่ประจำของตนเอง แต่ไม่มีระบบ database
3. **Level 3** เป็น EC ที่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยที่ได้รับการยอมรับจาก อย. ของฟิลิปปินส์ให้สามารถรับรองโครงการที่ผลิตยาใหม่ investigational new drugs (IND) มีระบบการดำเนินงานตลอดจน SOP ที่ได้มาตรฐานระดับสากล

#### เรื่อง Embedding Ethics in Research Systems

เป็นเรื่องของ Social Factors Influencing the Clinical Trial Environment: Case Study of India โดย Dr. Vasantha Muthuswamy President, Forum for Ethics Review Committees in India

กล่าวถึงกรณีศึกษาของอินเดียที่งานวิจัย clinical trials ถูกกระทบโดยศาลของอินเดียซึ่งมีสาเหตุให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในการให้ความสำคัญต่อการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครให้มากขึ้นโดยเฉพาะ Informed consent process Quality Ethics Committee review Compensation – participation and accidental injury/ Death Analysis of SAEs และ Monitoring of clinical trials โดยการลงทะเบียน Clinical trials ให้อยู่ในฐานข้อมูลระดับชาติ จะทำให้มีความโปร่งใส ตรวจสอบและกำกับดูแลงานวิจัยได้สะดวกขึ้น ทางเกาหลีใต้ก็นำเสนอในระบบการดูแลอาสาสมัคร (patient safety) และ Medical device ประเทศไทยนำเสนอเรื่อง การดูแลงานวิจัยทางด้าน HIV

วันที่สองเป็นเรื่องของ ประเด็นจริยธรรมในงานวิจัยประเภทต่าง ๆ

เช่น Ethical Issues in Cancer Research Common Ethical Issues in Cardiology Research, Reviewing Medical Device Protocols, Ethical Issues in Biomarker, Scientific Requirements for Traditional Medicine Research, Ethical Issues in the De-



velopment and Use of Database/Registry และมีประเด็นของทาง Sponsor ด้วย นอกจากนี้มีกรรมการของ CIOMS คือ Johannes J.M. van Delden เป็น President of the Council of International Organization of Medical Sciences (Switzerland) มาพูดเรื่องของการ revise CIOMS Guideline ซึ่งคาดว่าจะเสร็จในปี 2016 โดยมีประเด็นทางด้าน Social responsibility และ Vulnerable responsibility เพิ่มเติมขึ้น

ในส่วนของ Poster Presentation Sessions ครั้งนี้ทาง คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้รับรางวัล ร่วมกัน

ในครั้งนี้ ช่างมอบ SIDCER Recognition ให้กับ IRB โดยมีตัวแทนของ IRB ที่ผ่านการรับรองเข้ารับ Award สำหรับประเทศไทย มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จาก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ และ สถาบันบาราศนราดูล ได้รับ Recognition

รายงานโดย  
พ.อ. รศ.สุธี พาณิชกุล  
กรรมการกลางจริยธรรมวิจัยในคน (CREC)

ขอขอบคุณคุณวราสนา น้อยนาช ที่เอื้อเฟื้อภาพ

## ภาพเป็นข่าว



ขอแสดงความยินดีกับคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับการรับรองจาก NECAST เป็นแห่งแรกในประเทศไทย

กรุณาส่ง