



## อีลาเซลล์ อมตะ มหากาพย์ และบทเรียน

### อีลาเซลล์

อมตะ มหากาพย์ และบทเรียน

รศ.นิมิตร มรกต

ปี พ.ศ.2494

นางเฮนเรียตตา แล็กส์ อายุ 31 ปี หญิงอเมริกัน-แอฟริกัน อาศัยอยู่ในเมืองบัลติมอร์ มลรัฐแมริแลนด์ ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นแม่ลูกสี่ ลอว์เรนซ์ ลูกชายคนโต เอลซี ลูกสาว ซอนนี่ และ เด บอราห์

เธอไปคลอดลูกคนที่ 5 *ซาวาริณญา* ที่โรงพยาบาลจอห์นส์ ฮอปกินส์

อีกสี่เดือนครึ่งต่อมา เธอกลับไปอีกครั้ง

“ฉันมีก้อนที่มดลูก” เธอบอกแผนกต้อนรับของคลินิก สูติกรรม

ผลการตรวจพบว่าเธอมีก้อนมะเร็งปากมดลูก ชิ้นเนื้อของเธอถูกตัดและส่งตรวจวินิจฉัยที่แผนกพยาธิวิทยาตามขั้นตอนเวชปฏิบัติ

นายแพทย์จอร์จ เกย์ เป็นผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อของโรงพยาบาลจอห์นส์ ฮอปกินส์ หมอเกย์ เคยพยายามเพาะเลี้ยงเซลล์มะเร็งในหลอดทดลองมาหลายครั้ง ด้วยเจตนาคิดว่าวิจัยหาวิธีการรักษามะเร็ง แต่เลี้ยงได้ไม่นานเซลล์ก็ตาย หมอเกย์ได้รับชิ้นเนื้อของนางเฮนเรียตตาที่ศัลยแพทย์ตัดชิ้นเนื้อส่งมาให้ตรวจทางพยาธิวิทยา

เมื่อเอาเซลล์จากเนื้อเยื่อไปเพาะเลี้ยง มหัศจรรย์ก็ปรากฏ เซลล์ของเฮนเรียตตาเพิ่มจำนวนสองเท่าใน 24 ชั่วโมง และเพิ่มไปเรื่อย ๆ อย่างไม่หยุด นั่นเป็นกำเนิดของเซลล์อมตะ เฮนเรียตตา เสียชีวิตอีก 10 เดือนให้หลัง

หมอเกย์เสียชีวิตจากมะเร็งตับอ่อน ในปี พ.ศ.2513 เสียชีวิตที่เขาจำชื่อจริงเจ้าของเซลล์ไม่ได้ เขาบอกคนอื่นว่าเซลล์เพาะเลี้ยงเป็นเซลล์ของ เฮนเรียตตา เลน แต่ตั้งชื่อเซลล์ไม่ผิด เพราะเขาชื่อกับนามสกุลมารวมกันตามแนวปฏิบัติของเขาเองขณะนั้น “He + La เป็น HeLa หรือ อีลาเซลล์”

จุดเริ่มต้นของประเด็นจริยธรรมวิจัยปัจจุบัน

เขาไม่ได้ขอความยินยอมจากเฮนเรียตตา แล็กส์ ในการ

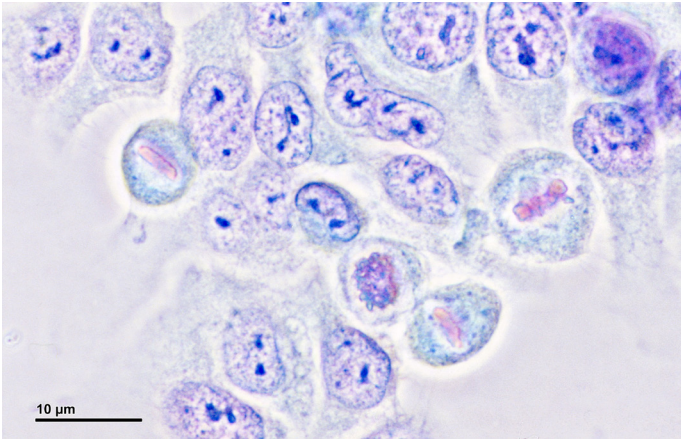
บรรณาธิการแถลง.....	1
อีลาเซลล์.....	1
สารจากการประชุม.....	4

### บรรณาธิการแถลง

ฉบับนี้เป็นเหตุการณ์ในอดีต เป็นความก้าวหน้าทางการวิจัย จากการค้นพบเซลล์ที่ไม่มีวันตาย คือ อีลาเซลล์ แต่ผลของการตั้งชื่อเซลล์ที่สาวถึงบุคคลที่เป็นเจ้าของเซลล์ก่อผลพวงมากมายในปัจจุบัน นับว่าเป็นกรณีศึกษาที่ดียิ่งสำหรับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หน้าที่ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยที่ว่า “ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย” จะสมดุลกับความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์เพื่อมวลมนุษยชาติได้อย่างไร เป็นเรื่องที่น่าคิด โดยเฉพาะการทำความเข้าใจให้กระจ่างหลักจริยธรรมในปฏิญญาเฮลซิงกิที่ว่า “แม้จุดมุ่งหมายเบื้องต้นของการวิจัยคือการสร้างองค์ความรู้ใหม่ แต่เป้าหมายนี้จะต้องไม่เหนือกว่าสิทธิและผลประโยชน์ต่าง ๆ ของอาสาสมัครวิจัยแต่ละคน (While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects.)” (แปลโดย นพ.วิชัย โชควิวัฒน์)

ปิดท้ายด้วยสารจากการประชุมประจำปี ที่คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยที่ผ่านมา ครั้งนี้คาดว่าได้ผลผลิตเป็นรูปแบบ informed consent form สำหรับ clinical trials ที่กระชับ เข้าใจง่าย ใช้ประกอบการตัดสินใจของผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ดีขึ้น รวมทั้ง broad consent ด้วย ถ้านำไปใช้ทุกสถาบันจะเป็นประโยชน์ต่อประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอย่างยิ่ง





(จาก Commons.wikipedia.org)

วิทยาศาสตร์ ไฉนพวกเราไม่ได้ประกันสุขภาพ”

นั่นเป็นประเด็นจริยธรรม “Compensation”

.....

ปี พ.ศ.2516

ลูกสะใภ้เฮนเรียตตามันได้รับประทานอาหารกับเพื่อน และสามีเพื่อนมาด้วย เขาเป็นนักวิจัยด้านมะเร็งใน National Cancer Institute ระหว่างสนทนา เขาสะดุดกับนามสกุลของเธอ เขาบอกว่ากำลังทำวิจัยกับเซลล์ที่ได้จากสตรีที่ชื่อ เฮนเรียตตา แล็กส์ เท่านั้นเอง เธอรีบกลับบ้านและเล่าให้สามีเธอ นายลอร์เรนซ์ ซึ่งเป็นลูกชายของเฮนเรียตตาว่า “ส่วนของแม่เธอ มันมีชีวิต”

ครอบครัวภูมิใจส่วนหนึ่ง และงงแงงยวส่วนหนึ่ง เหตุไฉนไม่มีใครทราบเรื่องการให้ความยินยอม ไม่ทราบเรื่องราวที่เซลล์เปลี่ยนวงการวิทยาศาสตร์ หรือแม้แต่คำขอบุคคุณที่ไม่เคยได้รับ

บางคนในครอบครัวยังคงให้เลือดแก่นักวิจัยฮอปกินส์ด้วย เขาใจว่าจะนำไปทดสอบมะเร็ง แต่แท้จริงนำไปหาข้อมูลพันธุกรรมเพื่อพิสูจน์ว่าฮีลาเซลล์ไปแปดเปื้อนการเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่ออื่นหรือไม่

เมื่อเรื่องแพร่ในชุมชนผิวสีในบัลติมอร์ กลายเป็นประเด็นจริยธรรมเรื่องเชื้อชาติ

หญิงผิวสีถูกเอาเปรียบ (exploit) โดยนักวิทยาศาสตร์ผิวขาว .....

ปี พ.ศ.2553

เรื่องราวถูกตีแผ่ในหนังสือขายดี “ชีวิตอมตะของเฮนเรียตตา แล็กส์” แต่งโดย รีเบคคา สคลูต โดย Crown Publishers ยอดขายกว่า 2.5 ล้านเล่ม

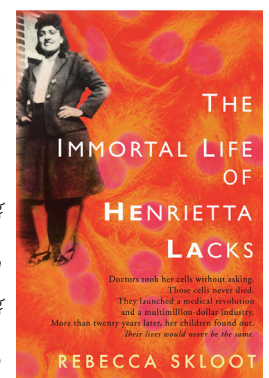
หนังสือเล่มนี้เป็นหนังสือที่ใช้อ่านประกอบในวิทยาลัย โรงเรียน และ Book club หลายแห่งทั่วประเทศ

จากหนังสือเป็นภาพยนตร์โดย HBO นำแสดงโดยโอปราห์ วินฟรีย์ ออกฉายในปี พ.ศ.2560 เล่าเรื่องราวและนำประเด็นจริยธรรมมาให้ขบคิด

Informed consent, privacy, exploitation (race), และ compensation

.....

ในประเด็น compensation ลอร์เรนซ์ สนใจที่จะฟ้องมหาวิทยาลัย จอห์นส์ ฮอปกินส์ เรียกร้องค่าชดเชย แต่มหาวิทยาลัยกล่าวว่า “จอห์นส์ ฮอปกินส์ ไม่เคยจดสิทธิบัตรฮีลาเซลล์ ดังนั้นจึงไม่มีสิทธิในฮีลาเซลล์ไลน์ และจอห์นส์ ฮอปกินส์ ไม่ได้ขายหรือได้ผลกำไรจากการค้นพบหรือแจกจ่ายฮีลาเซลล์”



จาก flickr.com

## ใช้เนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย

.....

ฮีลาเซลล์ถูกแบ่งปันให้นักวิจัยทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศอื่น ๆ เพื่อทำวิจัย โดยไม่คิดเงิน หวังแค่ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ผลที่ได้รับมีประโยชน์ต่อความเป็นอยู่ของมนุษย์อย่างมหาศาล

พ.ศ.2496 โจนาธาน ซอลก์ ผลิตวัคซีนโปลิโอจากการเพาะเลี้ยงในฮีลาเซลล์

พ.ศ.2498 อีโอดอร์ พัค และฟิลิป มาร์คัส โคลนเซลล์มนุษย์สำเร็จเป็นรายแรก

พ.ศ.2532 นักวิทยาศาสตร์ชาวเยอรมัน พบว่า human papilloma virus เป็นสาเหตุของมะเร็งปากมดลูก และนำไปสู่การผลิตวัคซีนป้องกันในปัจจุบัน ฯลฯ

ไม่นับสิ่งที่เป็น “องค์ความรู้” ด้านวิทยาศาสตร์อื่น ๆ อีกมากมาย ว่ากันว่าเซลล์ถูกผลิตมากกว่า 50 ล้านต้น มีกิตติกรรมประกาศการนำไปใช้ในผลงานวิชาการที่ตีพิมพ์กว่า 60,000 เรื่อง และมีเรื่องใหม่ลงตีพิมพ์วันละ 10 เรื่อง

การใช้ฮีลาเซลล์ในวงกว้างนำมาสู่ความสนใจว่าเซลล์มาจากไหน ในที่สุดก็เป็นที่ทราบกันว่า ฮีลาเซลล์ ไม่ได้มาจากชื่อ เฮเลน เลน หรือ เฮเลน ลาร์สัน อย่างที่เข้าใจกันแต่แรก แต่มาจากเฮนเรียตตา แล็กส์

นั่นเป็นประเด็นจริยธรรม คือ Privacy การตั้งชื่อย่อของเซลล์ไลน์สามารถสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้ และเป็นผลให้รัฐผู้สืบสายโลหิต

หมอเกย์แจกจ่ายเซลล์ให้นักวิจัยเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ แน่แน่นอนว่าภายหลังเกิดเป็นการค้าขาย และมีเงินมาเกี่ยวข้องเป็นล้านเหรียญ

แต่ตอนที่เฮนเรียตตาเข้าโรงพยาบาล เธอไม่มีแม้แต่ประกันสุขภาพ แม้แต่เอาเนื้อเยื่อเธอไปวิจัย เธอก็ไม่ได้รับค่าชดเชย ลูกของเธอกล่าวภายหลังว่า “ถ้าแม่ของเรามีความสำคัญต่อวงการ

แต่ผลของการเปิดเผยเรื่องราวเฮนเรียตตา นำไปสู่ความเป็นอยู่ของลูกหลานเธอดีขึ้น ผู้เขียนหนังสือมอบเงินส่วนหนึ่งในการก่อตั้งมูลนิธิเฮนเรียตตา แล็กส์ นอกจากนี้ยังมีผู้สมทบทุนรวมถึงแหล่งทุน 56 แห่งที่มอบให้แห่งละหนึ่งหมื่นเหรียญเพื่อช่วยสมาชิกครอบครัวแล็กส์ สมาชิกบางคนได้รับค่าตอบแทนในฐานะที่ปรึกษาในการทำภาพยนตร์ บางคนได้รับเชิญไปบรรยายโดยได้รับค่าตอบแทนครั้งละ 5,000 เหรียญ

ในประเด็น consent ดร.เดอบรุน ผู้อำนวยการศูนย์ไปโอเอทิกส์ของมหาวิทยาลัยมินเนโซตา ให้สัมภาษณ์ว่า “การใช้ในการวิจัยโดยไม่มี การขอความยินยอมไม่ได้ผิดกฎหมาย แต่หลังจากนั้นได้มีการเปลี่ยนแปลง...” (45 CFR 46 ออกปี พ.ศ.2517... ผู้เขียน)

...

### ปี พ.ศ. 2556

Lars Steinmetz และทีมวิจัยจาก European Molecular Biology Laboratory ในไฮเดนเบิร์ก ประเทศเยอรมนี ตีพิมพ์จีโนมของฮีลาเซลล์ในฐานข้อมูลออนไลน์ที่เปิดให้สาธารณะเข้าดูได้ โดยหวังว่าจะเป็นประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ สร้างความพิศวงแก่ผู้สืบสายโลหิต และนักวิทยาศาสตร์คนอื่นก็ไม่เห็นด้วย

“ผมว่ามันไม่ถูก” เจอร์รี แล็กส์ ฮิวน์ หลานเฮนเรียตตาให้สัมภาษณ์ “เขาไม่ควรเอาขึ้นฐานข้อมูลออนไลน์จนกว่าจะได้รับความยินยอมจากครอบครัวของเรา”

“เรื่องสำคัญคือความเป็นส่วนตัว ข้อมูลข่าวสารอะไรที่ออกไปเกี่ยวกับยา แล้วข้อมูลข่าวสารอะไรที่จะได้จากการจัดลำดับยีนที่จะบอกเรื่องของหลานและลงสายลึกไปอีก” นางแล็กส์ ฮิวน์ กล่าว

นักวิจัยยอมถอนการตีพิมพ์เผยแพร่ แต่ National Institutes of Health (NIH) ได้ปรึกษาหารือกับลูกหลานเฮนเรียตตา และตกลงกันได้ว่า NIH จะตีพิมพ์จีโนมของฮีลาเซลล์ในฐานข้อมูลที่จำกัดการเข้าถึง จะอนุญาตให้นักวิทยาศาสตร์เข้าถึงข้อมูลจีโนมไม่ได้ภายใต้เงื่อนไขบางประการ และจะมีชื่อแล็กส์และครอบครัวในกิตติกรรมประกาศ นอกจากนี้การพิจารณาคำร้องขอเข้าถึงข้อมูลจีโนมต้องผ่านคณะกรรมการ ประกอบด้วยกรรมการ 6 คน สองคนมาจากครอบครัวแล็กส์ เป็นการอ้อมขอมที่นำเสนออย่างยั้ง สมดุลระหว่างความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และสิทธิของทายาท

ไม่มีใครรังเกียจวิทยาศาสตร์ แต่การพัฒนาต้องเหลียวมองถึงสิทธิของบุคคลให้เหมาะสม

“ความจริงได้เปิดเผยแล้ว ฉันไม่หวั่นเสียดในวิทยาศาสตร์ เพราะมันช่วยคนดำรงชีวิตและฉันคงยุ่งเหยิงหากไม่มีมัน แต่ฉันจะไม่โกหก ฉันต้องการแค่ประกันสุขภาพเพื่อว่าจะได้ไม่ต้องจ่ายค่ายาทุกเดือนที่เป็นยาเกิดจากความช่วยเหลือจากเซลล์ของแม่ฉัน” เดบอราห์กล่าวกับสกลูต

.....

ดูเหมือนจะจบ แต่ยังไม่จบ เรื่องราวจุดประกายนักเคลื่อนไหวเกี่ยวกับ “สิทธิในเนื้อเยื่อ” เจ้าของเนื้อเยื่อมีสิทธิในการแบ่งปันผลประโยชน์อันเกิดจากผลิตภัณฑ์ที่สร้างจากการใช้เนื้อเยื่อเพียงใด ปัจจุบันคงมีเพียงไม่กี่คนที่ยอมรับคำตอบว่า “ไม่มี” ไม่มีใครเป็นเจ้าของเซลล์เพราะเซลล์ไม่สามารถจดสิทธิบัตรได้ และเมื่อมีการซื้อ ผู้ซื้อก็เป็นเจ้าของโดยปริยาย

ลอร์เรนซ์ อ้างสิทธิในทรัพย์สินของมารดาในฐานะลูกชายคนโต และให้การดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องมารดาทั้งหมดผ่านเขาผู้เดียว ทนายความของลอร์เรนซ์และหลานของเฮนเรียตตาอีกสองคนจะยื่นคำร้องทุกข์ต่อเจ้าหน้าที่ ขอมอำนาจเป็นผู้คุ้มครองเซลล์ (guardianship) โดยมีคำถามว่า “เซลล์เพื่อการกระทำผิด ยกยอก ขโมย และการทำกำไรโดยปราศจากความยินยอมได้หรือไม่” คำร้องทุกข์ไม่รวมเรื่องความเป็นเจ้าของ (ownership)

การปรับปรุง Federal Policy for Protection of Human Subjects (Common rule) กล่าวถึงกรณีแล็กส์ และเสนอเพิ่มกฎเกณฑ์การวิจัยในเนื้อเยื่อในฉบับใหม่ และก่อกระแสการถกเถียงอย่างเข้มข้น

บทความยาว 25 หน้า เขียนโดย Laura M. Beskow แสดงข้อดีและข้อเสียของ Informed opt-in และ opt-out ในการขอความยินยอมใช้เนื้อเยื่อที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัย

และอย่าลืมกลับไปอ่านบทความ “การใช้เนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย” โดย ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ ในสารชมรมฯ ฉบับที่ 2 ปีที่แล้ว (พ.ศ. 2561)

น่าจะเป็นอาหารสมองของผู้อ่าน

ก็รอดูกันต่อไป

.....

### ปิดท้ายด้วยร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ....

มาตรา ๒๖ ห้ามมิให้เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับเชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ ความคิดเห็นทางการเมือง ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา พฤติกรรมทางเพศ ประวัติอาชญากรรม ข้อมูลสุขภาพ ข้อมูลสหภาพแรงงาน ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ หรือข้อมูลอื่นใดซึ่งกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในทำนองเดียวกันตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยไม่ได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่

(๕) เป็นการจำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับ

(ง) การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ประวัติศาสตร์ หรือสถิติ หรือประโยชน์สาธารณะอื่น ทั้งนี้ ต้องกระทำเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวเพียงเท่าที่จำเป็นเท่านั้น และได้จัดให้มีมาตรการที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์

ของเจ้าของข้อมูลส่วนรวม ทั้งต้องใช้มาตรการทางเทคนิคและมาตรการในองค์กรเพื่อให้เป็นไปตามหลักการลดการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลลงให้มากที่สุด การใช้นามสมมติหรือทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลได้ และห้ามใช้ข้อมูลส่วนบุคคลเมื่อหมดความจำเป็นตามวัตถุประสงค์ โดยมีมาตรการเพื่อลดผลกระทบต่อสิทธิของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

ข้อมูลชีวภาพตามวรรคหนึ่งให้หมายถึงข้อมูลส่วนบุคคลที่เกิดจากการใช้เทคนิค หรือเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับการนำลักษณะเด่นทางกายภาพหรือทางพฤติกรรมของบุคคลมาใช้ทำให้สามารถยืนยันตัวตนของบุคคลนั้นที่ไม่เหมือนกับบุคคลอื่นได้ เช่น ข้อมูลภาพจำลองใบหน้า ข้อมูลจำลองม่านตา หรือข้อมูลจำลองลายนิ้วมือ

### เอกสารประกอบการเรียบเรียง

#### เอกสารวิชาการ

Beskow LM. Lessons from HeLa cells: The ethics and policy of biospecimens. *Annu. Rev. Genom. Hum. Genet.* 2016. 17:395–417.

#### บทความในหนังสือพิมพ์และเว็บไซต์ (เรียงตามปี)

Henrietta Lacks's cells were priceless, but her family can't afford a hospital. By Robin McKie, science editor. *Sun* 4 Apr 2010.

A Lasting Gift to Medicine That Wasn't Really a Gift. By Denise Grady. *The New York Times*. Feb. 1, 2010.

A Family Consents to a Medical Gift, 62 Years Later. By Carl Zimmer. *The New York Times*. Aug. 7, 2013

HeLa publication brews bioethical storm. Genome of controversial cell line no longer public, but another sequence is in the works. By Ewen Callaway. 27 March 2013. *Nature News & Comments*.

Origin of HeLa cells continues to impact research ethics. University of Minnesota. News and events. November 11, 2014 [<https://twin-cities.umn.edu/news-events/origin-hela-cells-continues-impact-research-ethics>] Accessed 4 Mar 2019.

The Good, the Bad, and the HeLa. By Alexandra de Capio. *The Berkley Science Review*. 27 April 2014.

When Henrietta Lacks had cervical cancer, it was a 'death sentence.' Her cells would help change that. By Steve Hendrix. *The Washington Post* April 22, 2017.

On the eve of an Oprah movie about Henrietta Lacks, an ugly feud consumes the family. By Steve Hendrix. *The Washington Post*. March 29, 2017.

The Story of Henrietta Lacks Sheds Light on Ethical Considerations in Genetic Testing. April 28, 2017 by Suzanne Mahon. *ONS Voice*. 28 April 2017. [<https://voice.ons.org/stories/the-story-of-henrietta-lacks-sheds-light-on-ethical-considerations-in-genetic-testing>]. Accessed 4 Mar 2019.

Henrietta Lacks, whose cells led to medical revolution. By Adeel Hassan. *The New York Times*. 8 March 2018.

Can the 'immortal cells' of Henrietta Lacks sue for their own rights? By DeNeen L. Brown. *The Washington Post*. June 25, 2018.

## สาระจากการประชุม

### สาระจากการประชุม

การประชุมสามัญประจำปีของ FERCIT ร่วมกับการจัดโครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ จัดโดยสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ระหว่างวันที่ 29-30 เมษายน 2562 ณ ห้องประชุม ประภคิตเวชศักดิ์ ชั้น 3 อาคาร อปร. ผ่านไปด้วยความเรียบร้อย มีผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งรุ่นเก่าและรุ่นใหม่ รุ่นเก่าที่เริ่มก่อตั้งด้วย

กันมาแต่แรก ๆ ก็มี ศ.พิเศษ นพ.มานิตย์ ศรีประโมทย์ พอ.นพ.สุธี พานิชกุล จากการประชุมพอสรุปสาระสำคัญได้ดังนี้

#### วันแรก

ภาคเช้าเป็นการบรรยายและอภิปรายบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันการวิจัย ในงานวิจัยทดลองทางคลินิกในเด็ก ประเด็นที่ยังต้องหาทางออกได้แก่ การหาบริษัทประกันค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยกรณีบาดเจ็บจากการวิจัยโดยเฉพาะเป็นงานวิจัยที่เริ่มโดยนักวิจัยในสถาบัน

บางครั้งคณะกรรมการอาจประเมินก่อนว่าหากความเสี่ยงสูงเกินไปโดยไม่เกิดประโยชน์โดยตรงก็อาจไม่อนุมัติ วิธีการ assent เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัยควรปรับให้เหมาะสมกับวัยวุฒิและการศึกษา เช่น ยินยอมด้วยวาจาแทนการเซ็นชื่อ ประเด็นผู้ปกครองจะเซ็นยินยอมคนเดียวหรือทั้งบิดาและมารดา ยังเป็นที่ไม่ชัดเจนในบางกรณี เช่น เลือดจากสายสะดือ ว่าเป็นสมบัติของทารกหรือสมบัติของมารดา

ในหัวข้อการประเมินความเสี่ยงในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางในงานวิจัยทางคลินิก วิทยากรได้บรรยายถึงแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในเด็ก หญิงมีครรภ์ นักโทษ อิงตาม sub-part B, C, D ของ 45 CFR 46 และ CIOMS ethical guideline และยกตัวอย่างผู้ใหญ่ที่สติสัมปชัญญะไม่สมบูรณ์ แต่ก็พอรู้ความว่าควรมีการขอ assent

ต่อด้วยการรายงานผลดำเนินงานของชมรมจริยธรรมฯ ซึ่งขอบคุณสถาบัน 14 แห่งที่ให้การสนับสนุนด้านงบประมาณ และได้รายงานผลการดำเนินงาน เช่น การจัดฝึกอบรม การทำข่าวสารชมรม เป็นไปอย่างเรียบร้อย

ภาคบ่าย คณะวิทยากรได้นำกรณีศึกษา เช่น การวิจัยในผู้ป่วยจิตเภท ในหญิงขายบริการ ให้ผู้เข้าร่วมการประชุมแบ่งกลุ่มอภิปรายและนำเสนอด้านการวิเคราะห์ความเสี่ยง การรักษาความลับ การปกป้องกลุ่มเปราะบาง จากการอภิปรายพอสรุปได้ว่า ความเสี่ยงที่ดูเหมือนความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป อาจกลายเป็นระดับที่เกินความเสี่ยงต่ำในกลุ่มบุคคลเปราะบางที่เข้าร่วมการวิจัย จึงไม่สามารถพิจารณาแบบ expedited review ต้องนำเข้าประชุม

ปิดท้ายด้วยการบรรยายของวิทยากรเรื่องการดูแลความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยขนาดใหญ่และการแชร์ข้อมูล ปัจจุบันวารสารหลายฉบับ เช่น PLOS บังคับให้ผู้วิจัยต้องนำข้อมูลไปแบ่งบันบนฐานข้อมูลบนเว็บไซต์ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ นักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องตระหนักในข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลและการรักษาความลับ

## วันที่ 2

ภาคเช้าเป็นการนำเสนอและอภิปรายเรื่อง Informed consent form (ICF) ว่าปัจจุบัน ICF ของ clinical trial มีความยาวและเข้าใจยาก จึงจำเป็นที่จะต้องพัฒนา ICF ให้สั้น กระชับ เข้าใจง่าย มีสาระสำคัญที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยใช้ประกอบการตัดสินใจได้อย่างถูกต้อง ในอีกทางหนึ่งก็เป็นไปตามแนวทางใน Common rule และ ICH GCP สาระสำคัญประกอบด้วย 5 ส่วนหลัก ได้แก่ (1) บอกว่าเป็นการวิจัย และการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมนั้น สามารถตัดสินใจอย่างอิสระ (2) บอกวัตถุประสงค์ ระยะเวลา เข้าร่วม และสิ่งที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องปฏิบัติ (3) ความเสี่ยงที่สำคัญที่มองเห็นได้ (4) ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน หรือสังคม (5) ทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา คณะวิทยากรได้นำเสนอ SIDCER form และเสนอให้ผู้เข้าประชุมแสดงความคิดเห็น ผู้เข้าร่วมประชุมเกือบทั้งหมดเห็นด้วย

ภาคบ่ายเริ่มต้นด้วยการนำ SIDCER form มาปรับตามความเห็นของผู้เข้าร่วมการประชุม จากนั้นคณะวิทยากรกล่าวว่าจะนำไปทำประชาพิจารณ์ต่อไป

ก่อนปิดประชุม คณะวิทยากรนำเสนอ consent form สำหรับการจัดตั้งคลังชีวภาพและสำหรับการวิจัยทางพันธุศาสตร์ โดยมีความเห็นว่า ในกรณีที่นักวิจัยขอเก็บเลือด หรือเนื้อเยื่อ ไว้ตรวจทางพันธุศาสตร์ในอนาคต อาจจะทำ consent form แยกอีกฉบับจาก consent form ของงานวิจัยนั้น ๆ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจจะยินยอมเข้าร่วมการวิจัยแรก แต่ไม่ยินยอมให้เก็บเลือดสำหรับงานวิจัยในอนาคตก็ได้ ทั้งนี้ระยะเวลาการเก็บเลือดและ เนื้อเยื่อ ยังไม่มีมาตรฐานว่าจะอนุญาตให้เก็บไว้นานเท่าใด ซึ่งอาจจะเก็บตลอดไปเลยก็ได้ แต่ควรจะมีเงื่อนไขว่า หากทำวิจัยในอนาคต อาจจะต้องขออนุญาตจากผู้ร่วมวิจัย หรือจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ก่อนนำเลือด หรือเนื้อเยื่อที่เก็บไว้ไปใช้ในงานวิจัย



กรุณาส่ง