



ประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยวัคซีน COVID-19

สารจากประธานชมรมฯ..... 1
จริยธรรมการวิจัยและประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับ
การวิจัยวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อ
ไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)..... 1

จริยธรรมการวิจัยและประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

กฤตเตโช สิริภัสสร MD, MS, CIP
สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค

สารจากประธานชมรมฯ

เรียน ท่านกรรมการและสมาชิกชมรมจริยธรรม
การวิจัยในคนในประเทศไทยที่เคารพทุกท่าน

ในขณะนี้เรื่องที่ทุกท่านมีความสนใจกัน
มากที่สุดคงหนีไม่พ้นเรื่องการระบาดของ
ไวรัสโคโรนา 2019 สารชมรมฯ ฉบับที่ 3
นี้ได้รับความกรุณาจากท่านอาจารย์ กฤตเตโช สิริภัสสร จากสถาบัน
บำราศนราดูร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ในการเขียน
บทความเรื่องจริยธรรมการวิจัยและประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการ
วิจัยวัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ซึ่งเป็น
เรื่องที่น่าสนใจมากครับ หวังว่าจะเป็นประโยชน์กับท่านสมาชิกชมรมฯ
เป็นอย่างมากนะครับ



ขออนุญาตเรียนเชิญท่านสมาชิกฯ ร่วมประชุมวิชาการ
ของชมรม FERCIT และเครือข่ายเพื่อพัฒนางานวิจัยในประเทศไทย
ประจำปี 2564 เรื่อง “Human Research Ethics in a New and
Challenging Era” และการอบรม Human Subjects Protection
Course ในรูปแบบ Hybrid Conference (Onsite & Online) วันที่
18-20 สิงหาคม 2564 ณ ห้องประชุม มงกุฎเวช ชั้น 3 อาคาร
พระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า โดย
จะร่วมกับสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) กระทรวงการอุดมศึกษา
วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม (อว.) และเครือข่ายจริยธรรมวิจัย
ต่างๆ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าท่านสมาชิกจะได้รับความรู้จากการฟัง
อภิปรายทางวิชาการด้านจริยธรรมวิจัย และ Human Subjects
Protection Course พร้อมกับได้รับใบประกาศนียบัตรการอบรมด้วย
นะครับ

กราบขอบพระคุณครับ

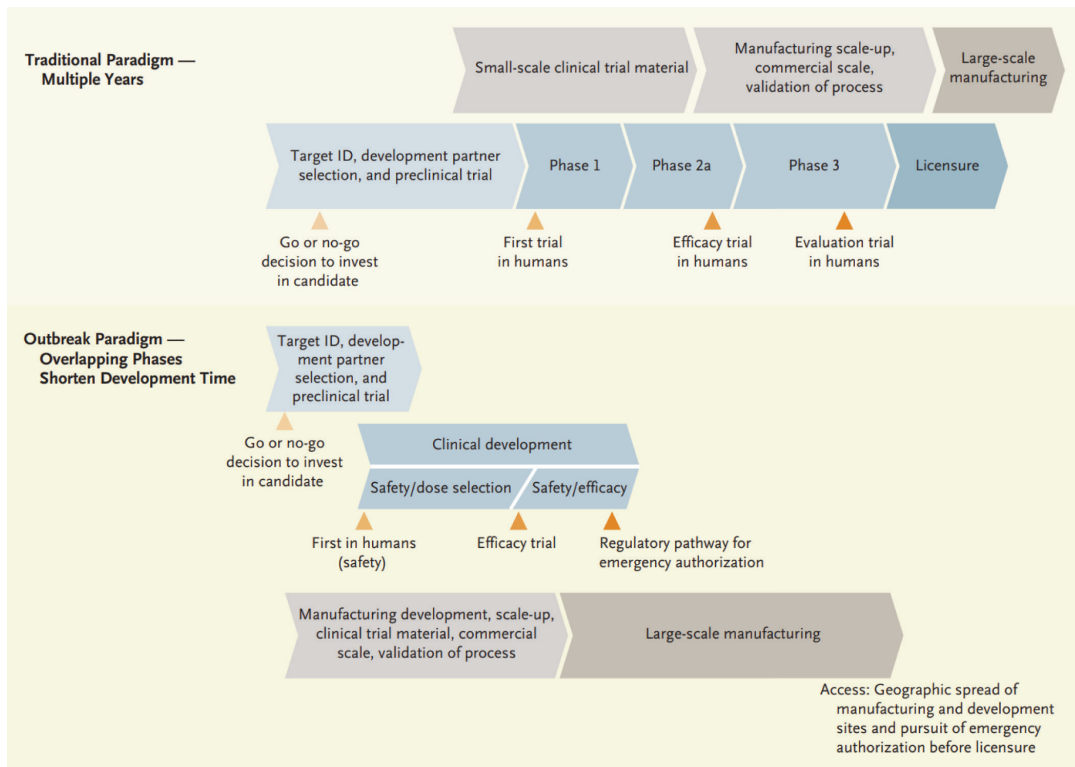


บทนำ

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) เป็นปัญหาสำคัญ
ทางสาธารณสุข มีการระบาดไปทั่วโลก จำนวนผู้เสียชีวิตประมาณ
2.8 ล้านคน เมื่อ 9 เมษายน 2564⁽¹⁾ สำหรับประเทศไทยนั้น เริ่มมี
รายงานผู้ป่วย COVID-19 รายแรกที่ติดเชื้อในประเทศ เมื่อ มกราคม
2563 และ COVID-19 ถูกประกาศให้เป็นโรคติดต่อร้ายแรงตามพระ
ราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 เมื่อ 26 กุมภาพันธ์ 2563 ปัจจุบัน
ประเทศไทยมีการระบาดของโรค COVID-19 หลายระลอก และมีผู้เสียชีวิต
สะสมเกินสองพันคนแล้ว (ข้อมูล ณ วันที่ 1 กรกฎาคม 2564)⁽²⁾

ดังนั้นการพัฒนาวัคซีนเพื่อป้องกันโรค COVID-19 จึงเป็น
มาตรการสำคัญที่จะควบคุมโรคระบาดนี้ ปัจจุบันมีวัคซีนที่กำลังดำเนิน
การวิจัยอยู่ใน Clinical Trial phase 1-3 และใน pre-clinical study
การวิจัยพัฒนาวัคซีนดังกล่าว สามารถดำเนินการได้รวดเร็วกว่าการ
พัฒนาวัคซีนในอดีต เนื่องจากปัจจัยหลายอย่าง เช่น การออกแบบวัคซีน
ชนิดใหม่ เช่น viral vector, m-RNA vaccine มีการพัฒนาวิจัยใน pre-
clinical study มาก่อนแล้ว, เทคโนโลยีที่ดีขึ้น เช่น การตรวจ virus se-
quence ทำได้รวดเร็วขึ้น ทำให้สามารถหา antigen ที่เหมาะสมสำหรับการ
การผลิตวัคซีนเร็วขึ้น อัตราการติดเชื้อในบางพื้นที่ที่สูงทำให้สามารถ
วัดผลได้เร็ว และการที่สามารถรับอาสาสมัครได้อย่างรวดเร็ว ทำให้การ
วิจัยเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีนได้เร็วขึ้น^(3,4) ปัจจุบันมีวัคซีนที่ได้
รับการอนุมัติใช้แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Emergency Use
Authorization; EUA) แล้วสำหรับประชากรในหลายประเทศรวมถึง
ประเทศไทย⁽⁵⁾

เนื่องจากการวิจัยวัคซีนดังกล่าวดำเนินการในขณะที่มีกา
รระบาดของโรค COVID-19 และมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการต่างๆ
ให้มีความรวดเร็วขึ้น ทั้งนี้การดำเนินการวิจัยเพื่อพัฒนาวัคซีน ก็ยังคง
ต้องเป็นไปตามกฎหมาย และมาตรฐานการวิจัยต่างๆ บทความนี้มีจุด



รูปที่ 1 ความแตกต่างระหว่างกระบวนการพัฒนาวัคซีนในอดีต เปรียบเทียบกับในระหว่างที่มีการระบาดของ COVID-19⁽³⁾ จะเห็นได้ว่ากระบวนการต่างๆ ในช่วงที่มีการระบาดของโรค COVID-19 นั้น ผู้พัฒนาวัคซีนนอกจากต้องพัฒนาวัคซีนอย่างเร็วขึ้นแล้ว ยังมี financial risk ที่อาจต้องเริ่มการผลิตวัคซีนในปริมาณมากโดยที่ยังไม่ทราบผลว่าวัคซีนนั้นๆ จะมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเป็นที่ยอมรับหรือไม่

ประสงค์เพื่อรวบรวมข้อมูล รวมถึงประเด็นทางจริยธรรม สำหรับการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือสำหรับนักวิจัยในการดำเนินการวิจัยวัคซีนป้องกันโรค COVID-19

Emergency Use Authorization (EUA)

กระบวนการที่จะพิจารณาว่าวัคซีนนั้นมีประโยชน์และปลอดภัยสำหรับป้องกันโรค นอกเหนือจากการรับรองโดยกระบวนการปกติแล้ว ในภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขก็มีการเพิ่มเติมนิยามที่จะพิจารณาว่า อาจนำวัคซีนนั้นมาใช้ก่อนที่กระบวนการพัฒนาวัคซีนจะเสร็จสมบูรณ์ ตามที่แสดงไว้ในรูปที่ 1 ทั้งนี้วัคซีนป้องกันโรค COVID-19 นั้นเป็นวัคซีนตัวแรกที่ได้รับการนำมาใช้ในประชากรทั่วไปด้วยกระบวนการ EUA ในหลายๆ ประเทศรวมถึงประเทศไทย ดังนั้นมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยที่ใช้ปัจจุบัน^(6,7) จึงไม่ได้ครอบคลุมถึงประเด็นการนำแนวทางต่างๆ ไปใช้ในกรณีที่มีวัคซีนที่นำมาใช้ด้วยกระบวนการ EUA

การพิจารณาอนุมัติ EUA นั้นจะมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาที่คล้ายคลึงกันทั้งในและต่างประเทศ คือ การมีหลักฐานที่สนับสนุนว่า ผลลัพธ์นั้นๆ “อาจมีประสิทธิภาพ (may be effective), risk/benefit analysis อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ และผลลัพธ์อื่นๆ (alternative product) นั้นยังไม่เพียงพอต่อการตอบสนองในการควบคุมสถานการณ์ฉุกเฉินนั้นๆ ได้^(8,9) ทั้งนี้การอนุมัติดังกล่าวไม่จำเป็นต้องรอให้จบการศึกษาใน Phase 3

การประเมินประสิทธิภาพ ความปลอดภัยของวัคซีนป้องกัน COVID-19

หลักเกณฑ์ของ US FDA⁽¹⁰⁾ ในการพิจารณาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 สรุปได้ดังนี้

Efficacy outcome

1. ในการแสดง vaccine efficacy นั้นจะประเมินจากการเปรียบเทียบความแตกต่างของอัตราการติดเชื้อไวรัส/การป่วยเป็นโรค COVID-19 ระหว่างกลุ่มที่ได้รับวัคซีนกับกลุ่มที่ได้รับ placebo การประเมินการติดเชื้ออาจวัดจาก ผู้ป่วยติดเชื้อโรค COVID-19 ที่ได้รับการตรวจยืนยันทางห้องปฏิบัติการ หรือ ผู้ที่ตรวจทางห้องปฏิบัติการแล้วพบว่าติดเชื้อ SAR-CoV-2 อย่างใดอย่างหนึ่ง

ทั้งนี้ อาจประเมินการติดเชื้อแบบไม่แสดงอาการ (asymptomatic infection) จากการตรวจ antibody ที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัส และไม่สามารถเกิดจากการให้วัคซีน ทดแทนการตรวจ PCR ได้

2. เนื่องจากมีความเป็นไปได้สูงที่วัคซีน จะป้องกัน severe COVID-19 ได้ ดังนั้น secondary endpoint ควรมีการเปรียบเทียบอัตราการป่วยเป็น severe COVID-19 ด้วย

3. สำหรับ surrogate endpoint ได้แก่ vaccine specific immunological response ที่อาจใช้ทำนายการป้องกันการติดเชื้อ COVID-19 ได้ ดังนั้นจึงควรตรวจสอบประสิทธิภาพของวัคซีน ป้องกัน COVID-19 ได้เช่นกัน หากข้อมูลนั้นได้จากการวิจัยที่มีการออกแบบตามมาตรฐาน และมีจำนวนอาสาสมัครที่เพียงพอ

ทั้งนี้การวิจัยใน non-human primate พบว่า (ก) การตรวจระดับ vaccine specific neutralizing antibody ต่อ spike protein เป็น marker ที่อาจเป็นตัวทำนาย primary efficacy ของวัคซีนป้องกัน COVID-19 ได้ และ (ข) การตรวจวัดการตอบสนองทาง cellular immunity หรือ T cell response ที่เกิดจากวัคซีน มีส่วนสำคัญในการควบคุมปริมาณเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ในร่างกาย และลดความรุนแรงของโรค COVID-19⁽¹¹⁾

Safety

1. ผลข้างเคียงประเภท solicited adverse event คือ อาการหรืออาการแสดงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ภายหลังจากการฉีดวัคซีน ทั้งที่เกิดขึ้นในบริเวณที่ได้รับวัคซีน (local) เช่น อาการปวด บวม, induration และเกิดขึ้นทั่วร่างกาย (systemic) เช่น ไข้ ปวดศีรษะ อ่อนเพลีย ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ อาการเหล่านี้เป็นอาการที่เกิดขึ้นจากภูมิคุ้มกันของร่างกายที่มีต่อวัคซีนที่ได้รับ (reactogenicity) การเก็บรวบรวมข้อมูล solicited adverse event จะต้องเก็บเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 7 วันหลังจากที่อาสาสมัครได้รับวัคซีน
2. ผลข้างเคียงชนิด unsolicited เช่น anaphylaxis, transverse myelitis หรือผลข้างเคียงที่ไม่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการฉีดวัคซีน จะต้องมีการเก็บรวบรวมข้อมูลดังกล่าวจากอาสาสมัครทุกรายในการวิจัย และเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 21-28 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีน
3. ผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ร้ายแรง หรือ serious adverse event (SAE) จะต้องเก็บข้อมูลในอาสาสมัครทุกรายภายหลังจากได้รับวัคซีนครบแล้ว เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 6 เดือน ทั้งนี้การเก็บข้อมูลดังกล่าวในวัคซีนชนิดใหม่อาจขยายระยะเวลาให้นานขึ้น เช่น mRNA, viral vector
4. การตั้งครรภ์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในการวิจัย โดยที่วันตั้งครรภ์ (date of conception) เกิดขึ้น

ก่อนการฉีดวัคซีน หรือภายใน 30 วันหลังจากที่ได้รับวัคซีน จะต้องติดตามผลการตั้งครรภ์ทุกราย เช่น stillbirth, pregnancy loss, และ congenital anomalies

Vaccine-associated enhanced respiratory disease (ERD)

เป็นผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นภายหลังจากการได้รับวัคซีน จากการตอบสนองของภูมิคุ้มกันของอาสาสมัครที่ได้รับวัคซีนแล้ว และต่อมาอาสาสมัครดังกล่าวมีการติดเชื้อและมีการทำงานของภูมิคุ้มกันที่มากเกินไป ซึ่งภาวะดังกล่าวอาจเป็นเหตุทำให้วัคซีนที่กำลังพัฒนานั้นล้มเหลว ดังที่เคยเกิดขึ้นกับวัคซีนอื่นในอดีต⁽¹²⁻¹⁴⁾ อย่างไรก็ตามวัคซีนป้องกัน COVID-19 ที่ได้รับ EUA แล้วในปัจจุบัน ยังไม่มีหลักฐานที่สงสัยว่าทำให้เกิด vaccine-associated ERD

เพื่อลดความเสี่ยงของการเกิด vaccine-associated ERD กับอาสาสมัคร หรือผู้ที่ได้รับวัคซีนภายหลัง จึงมีการกำหนดให้มีการตรวจเพิ่มเติม ได้แก่ การตรวจ functional immune response และการตรวจการตอบสนองของ T lymphocyte (Th1/Th2 balance) ทั้งในสัตว์ทดลอง และใน early phase ของ human trial ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะใช้ในการพิจารณาว่าวัคซีนดังกล่าวสามารถที่จะเริ่มใน Phase 3 ได้หรือไม่

มาตรการในการป้องกันและติดตามความเสี่ยงในการเกิด vaccine-associated ERD อื่นๆ มีดังนี้ (ก) exclude อาสาสมัครที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิด Severe COVID-19 ใน First in human trial (FIH) เช่น อาสาสมัครที่เคยได้รับเชื้อไวรัสดังกล่าวมาก่อน หรืออาสาสมัครที่กำลังติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ก็เป็นกระบวนการที่สามารถลดความเสี่ยงดังกล่าวได้ และ (ข) การทบทวนลักษณะอาการทางคลินิกโดย DMC ในอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่มีการติดเชื้อ COVID-19 ที่ได้รับการตรวจยืนยันผลแล้ว ว่าลักษณะอาการทางคลินิกของอาสาสมัครที่ติดเชื้อในกลุ่มที่ได้รับวัคซีน เปรียบเทียบกับกลุ่ม placebo นั้นมีความแตกต่างหรือไม่ ทั้งนี้หากเกิดภาวะ vaccine-associated ERD กลุ่มที่ได้รับวัคซีนอาจมีแนวโน้มในการเกิดโรคที่รุนแรงกว่า

ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

ในกระบวนการวิจัยวัคซีนป้องกัน COVID-19 มีประเด็นต่างๆ ทางจริยธรรมที่ยังเป็นสิ่งที่ท้าทาย เนื่องจากการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกัน COVID-19 เกิดขึ้นในขณะที่ยังมีการระบาดของ COVID-19 อยู่ ดังนั้นจึงต้องพิจารณาความสมดุลระหว่างสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร กับการที่จะต้องดำเนินการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพและมีความรวดเร็วมากขึ้น สิ่งที่ควรพิจารณาเพิ่มเติมจาก clinical trial อื่นๆ ได้รวบรวมไว้ดังนี้

การคัดเลือกอาสาสมัครใน trial

การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกัน COVID-19 ควรเป็นตามหลักของ Belmont report ในหัวข้อ Beneficence และ Justice และ Declaration of Helsinki ทั้งนี้หากเป็นในระยะ FIH หรือ Phase 1 ก็ควรจะคำนึงถึงเรื่องความปลอดภัยของอาสาสมัครเป็นสำคัญ โดยการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด ส่วนการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าวิจัยในระยะหลังๆ ของกระบวนการพัฒนาวัคซีนป้องกัน COVID-19 โดยเฉพาะใน Phase 3 นั้นควรคำนึงถึงการนำไปใช้ที่สำคัญ (generalizability) เนื่องจากหากมีการคัดเลือกอาสาสมัครที่ได้ประโยชน์จากวัคซีนดังกล่าว แต่ถูกคัดออกไปก่อนเริ่มวิจัย (เช่น อาสาสมัครสูงอายุ อาสาสมัครที่ติดเชื้อ HIV หรือ ไวรัสตับอักเสบ) เมื่อวัคซีนดังกล่าวได้รับการ EUA หรือ FDA approval ก็อาจมีข้อมูลไม่เพียงพอในอาสาสมัครกลุ่มต่างๆ เหล่านั้น

ทั้งนี้ตามคำแนะนำของ US FDA⁽¹⁰⁾ ในการพิจารณาคัดเลือกอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยวัคซีนป้องกัน COVID-19 มีประเด็นที่สำคัญดังนี้

1. ใน FIH หรือ phase 1 ควรจะคัดเลือกอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี และมีความเสี่ยงต่ำต่อการเกิด severe COVID-19 เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิด vaccine-associated ERD ดังที่ได้อธิบายไว้ข้างต้น
2. อาสาสมัครอายุมากกว่า 55 ปี สามารถคัดเลือกเข้า FIH หรือ phase 1 ได้หากไม่มี medical comorbidity ที่อาจเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิด severe COVID-19 ทั้งนี้ควรมีข้อมูลของอาสาสมัครในอาสาสมัครอายุน้อย (ข้อที่ 1) อย่างน้อย 7 วันหลังจากได้รับวัคซีนจำนวน 1 ครั้งก่อนเริ่มรับอาสาสมัครกลุ่มนี้เข้าโครงการวิจัย
3. ใน FIH หรือ phase 1 ควรตัด (exclude) อาสาสมัครที่เคยติดเชื้อ SAR-CoV-2 รวมถึงที่มีความเสี่ยงสูงต่อการติดเชื้อ SAR-CoV-2 ก่อนเข้าวิจัย ออก เช่น บุคลากรทางการแพทย์ เพื่อลดความเสี่ยงต่อ vaccine-associated ERD
4. ถึงแม้การวัดประสิทธิภาพ (efficacy) ของวัคซีนในอาสาสมัครที่ไม่เคยติดเชื้อมาก่อน (naïve) นั้นมีความจำเป็น และสามารถวัดผลได้ดีกว่า แต่เนื่องจากการติดเชื้อ COVID-19 นั้น ประชากรจำนวนหนึ่งอาจเคยติดเชื้อมาก่อนในอดีตแต่ไม่ทราบมาก่อน และในการนำวัคซีนป้องกัน COVID-19 ไปฉีดให้กับประชากรนั้น ไม่สามารถที่จะทำการตรวจคัดกรองดังกล่าวได้ ดังนั้น late phase trail จึงแนะนำไม่ควร exclude อาสาสมัครที่เคยติดเชื้อ SAR-CoV-2 มาก่อน ทั้งจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือการซัก

ประวัติ

5. อาสาสมัครที่กำลังติดเชื้อ SAR-CoV-2 หรือกำลังมีการติดเชื้ออื่นๆ ควรจะคัดออกจากการวิจัยวัคซีน COVID-19
6. ควรจะคัดเลือกอาสาสมัครที่มีลักษณะทางคลินิกที่หลากหลาย (diverse population) ในทุก phase ของ clinical trial โดยเฉพาะกลุ่มประชากรที่ได้รับผลกระทบจากโรค COVID-19 โดยเฉพาะในการวิจัยใน late phase trial ควรจะมีอาสาสมัครกลุ่มสูงอายุที่มีโรคประจำตัว (medical comorbidity) รวมอยู่ด้วย

Justification of using/continuing placebo

ความเหมาะสมในการใช้ placebo ในการวิจัยวัคซีนป้องกัน COVID-19 มีประเด็นที่ต้องพิจารณาดังนี้

1. ความเหมาะสมในการดำเนินการวิจัยแบบ randomized placebo controlled trial

จาก Declaration of Helsinki⁽⁷⁾ การใช้ placebo เป็นกลุ่มเปรียบเทียบสำหรับการวัดประสิทธิผลของ medical product ใหม่ นั้นสามารถทำได้ในกรณีที่ยังไม่มีการรักษาทางเลือกอื่นที่มีการพิสูจน์อย่างชัดเจน (no proven intervention exists) สำหรับคำแนะนำของ US FDA⁽¹⁰⁾ ก็ระบุไว้ว่า หากยังไม่มี “วัคซีนป้องกัน COVID-19 ที่สามารถพิสูจน์ได้ว่ามีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ (proven to be safe and effective)” การใช้ placebo ก็ยังสามารถทำได้

ทั้งนี้วัคซีนที่ได้รับ EUA แล้ว ทั้งในและต่างประเทศ เช่น ChAdOx1 (AstraZeneca-Oxford), Coronavac (Sinovac), BNT162b2 (Pfizer-BioNTech), mRNA-1273 (Moderna), Ad26.COVS.2 (Johnson&Johnson) เหล่านี้ล้วนได้รับการอนุมัติจากหลักเกณฑ์ “อาจมีประสิทธิภาพ (may be effective), risk/benefit analysis อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้” ซึ่งแตกต่างจากเกณฑ์ในการพิจารณา FDA approval⁽¹⁵⁾

โดยสรุปวัคซีนต่างๆ ที่เริ่มใช้ในกระบวนการ EUA นั้น ปัจจุบันยังไม่เข้ากับเงื่อนไขของวัคซีนที่มีการพิสูจน์ว่ามีประโยชน์และความปลอดภัยอย่างชัดเจน (proven to be safe and effective) ดังนั้นจึงยังมีความเหมาะสมที่จะใช้ placebo ในการทดสอบ efficacy ของวัคซีน ในขณะนี้⁽¹⁶⁾

2. ความเหมาะสมในการพิจารณาให้อาสาสมัครกลุ่ม

placebo ยังคงอยู่ในการวิจัย

เป็นประเด็นที่ท้าทาย สำหรับการพิจารณา ในกรณีดังกล่าว ยกตัวอย่างเช่น จากผลการ interim analysis ของ phase 3 trial ของวัคซีน BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) และ mRNA-1273 (Moderna) สามารถป้องกันโรค COVID-19 ได้ 94.5% โดยมีอาสาสมัครในโครงการวิจัยทั้งสอง ประมาณ 43,548 และ 30,420 คน อาสาสมัครในกลุ่ม placebo เท่ากับ 21,728 และ 15,210 คน ต่อมา US FDA ได้ประกาศ EUA สำหรับประชาชน ในประเทศ ดังนั้นจึงมีข้อพิจารณาถึงความเหมาะสมของอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับ placebo ว่า ควรจะยังคงอยู่ในการวิจัยต่อหรือไม่ หลังจากที่ได้รับข้อมูลแล้ว

ในการพิจารณาความเหมาะสมดังกล่าว Wendler D⁽¹⁵⁾ ได้เสนอให้พิจารณาจาก (ก) social value การเปิดเผยให้ผู้วิจัยหรืออาสาสมัครทราบว่าได้รับวัคซีนวิจัยหรือ placebo อาจกระทบต่อการวัดผลของการวิจัย และการที่ยังคงดำเนินการวิจัยต่อไปนั้นจะสามารถทำให้ข้อมูลที่จะได้รับการวิจัยนั้นมีมากขึ้น โดยเฉพาะ ประเด็น delayed unsolicited AE และระยะเวลาที่วัคซีนสามารถป้องกันโรคได้, และ (ข) ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร อาสาสมัครที่อยู่ในกลุ่ม placebo นั้นจะติดเชื้อ COVID-19 มากน้อยเพียงไรและมีโอกาสเกิด severe Covid-19 มากหรือไม่ โดยพิจารณาจาก อัตราการติดเชื้อของพื้นที่นั้นๆ และระยะเวลาที่อาสาสมัครยังคงได้รับ placebo ต่อไป

หากอาสาสมัครนั้นมีโอกาสสูงที่จะเกิด severe COVID-19 และได้รับ placebo แต่อาสาสมัครนั้นยังไม่สามารถเข้าถึงวัคซีนใดๆ นอกเหนือจากการวิจัยที่กำลังเข้าร่วมอยู่ เช่น ยังไม่ได้ อยู่ในกลุ่มที่จะได้รับวัคซีนผ่านกระบวนการ EUA ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุข ดังนั้น การที่อาสาสมัครยังคงได้ placebo ต่อไป ก็ถือว่ามีความเสี่ยงที่ยอมรับได้⁽¹⁵⁻¹⁷⁾

ในกรณีที่อาสาสมัครมีโอกาสูงที่จะเกิด severe COVID-19 และได้รับ placebo อยู่ และอยู่ในโครงการวิจัยจนสามารถนำข้อมูลจากอาสาสมัครไปวิเคราะห์ผลทั้งประสิทธิภาพและความปลอดภัยดังที่อธิบายไว้ข้างต้น และหากอาสาสมัครนั้นสามารถเข้าถึงวัคซีนป้องกัน COVID-19 ที่ได้รับการอนุมัติ (EUA) แล้ว อาสาสมัครนั้นสามารถออกจากกรวิจัยเพื่อรับวัคซีน ดังกล่าว นอกจากนี้ การวิจัยควรจะมีการวางแผนถึงอาสาสมัครสุขภาพ

ดี มีความเสี่ยงต่อการเกิด severe COVID-19 หากกรณีดังกล่าวจะมีมาตรการอย่างไรต่อไป เนื่องจากการให้อาสาสมัครกลุ่มนี้อยู่ในวิจัยต่อไปก็มีประโยชน์ต่อ social value และเมื่อครบระยะเวลาที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัย สามารถออกแบบการวิจัยไว้ให้มีการ crossover ของอาสาสมัครกลุ่ม placebo มารับวัคซีนวิจัย หรือยุติการวิจัย และให้อาสาสมัครได้รับวัคซีนตามที่ระบบสาธารณสุขจัดไว้ให้^(15,16)

Post-trial access

Declaration of Helsinki 2013⁽⁷⁾ และ CIOMS 2016⁽⁶⁾ ได้แนะนำว่า ควรมีแผนการเบื้องต้นเกี่ยวกับการเข้าถึงการรักษาของอาสาสมัครในโครงการวิจัยฯ เมื่อการศึกษาวินิจฉัยเสร็จสิ้น และพบว่าวิธีการรักษาที่ดำเนินการตามโครงการวิจัยนั้นมีประโยชน์

อย่างไรก็ดีประเด็นเรื่อง post-trial access มีสิ่งที่ต้องคำนึงถึงเพิ่มเติม เนื่องจากการดำเนินการวิจัยพัฒนาวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 อยู่ในภาวะที่กำลังมีการระบาดของโรค และปริมาณวัคซีนที่ได้รับ EUA แล้วก็มีอยู่อย่างจำกัด นอกจากนี้ควรพิจารณาประโยชน์ในการป้องกันโรค COVID-19 เมื่อเทียบกับประชากรอื่นๆ ในประเทศตามนโยบายของภาครัฐในขณะนั้น เช่น ประเทศไทยมีแผนการฉีดวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 ให้กับบุคลากรทางการแพทย์ด่านหน้า เจ้าหน้าที่ที่มีโอกาสสัมผัสผู้ป่วย COVID-19 และประชาชนที่มีโรคประจำตัวที่ติดเชื้อแล้วเสี่ยงอาการรุนแรงและเสียชีวิตง่าย และกลุ่มประชากรในช่วงอายุ 18-59 ปี ในพื้นที่ที่คณะกรรมการอำนวยการบริหารจัดการการให้วัคซีนป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 กำหนดได้แก่ พื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด พื้นที่ควบคุม และพื้นที่ขับเคลื่อนเศรษฐกิจ⁽¹⁸⁾

Rid A และคณะ⁽¹⁷⁾ ได้แนะนำว่า การได้รับวัคซีนควรจะเป็นไปตามแผนการกระจายวัคซีนของระบบสาธารณสุขในประเทศนั้นๆ เนื่องจากหากอาสาสมัครนั้นยังมีคุณสมบัติไม่ครบถ้วนตามนโยบายสาธารณสุขของประเทศที่จะได้รับวัคซีน การที่อาสาสมัครได้รับวัคซีนไปก่อนบุคคลกลุ่มอื่นที่มีความจำเป็นกว่า อาจมีผลต่อ social benefit

กล่าวโดยสรุปประเด็น post-trial access ควรจะมีการระบุไว้ล่วงหน้า และแจ้งกับอาสาสมัครว่าเมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้ว จะได้รับวัคซีนวิจัยหรือไม่ กรณีที่วัคซีนนั้นมีข้อมูลว่าอาจมีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ควรคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัคร และ vaccine prioritization ดังที่อธิบายไว้ข้างต้น

Informed consent and information to participant

กระบวนการขอคำยินยอมในอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 นั้นควรจะเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เนื่องจากการดำเนินการวิจัยเกิดขึ้นในภาวะที่มีการระบาดของ COVID-19, วัคซีนป้องกันโรค COVID-19 นั้นยังมีปริมาณที่จำกัดอย่างมาก และการรักษาผู้ป่วยติด

เชื้อในบางเวลาที่มีการระบาดอย่างมากเป็นไปด้วยความลำบาก ซึ่งเป็นเหตุให้ประชาชนที่อาจมีคุณสมบัติตามโครงการวิจัยนั้นๆ เป็นกลุ่มที่ไม่สามารถเข้าถึงการรักษา ดังนั้นจึงมีโอกาสดูงที่อาสาสมัครจะตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างไม่เป็นอิสระ (undue influence) โดยเฉพาะในการวิจัยระยะ FIH หรือ Phase 1 ซึ่งอาจเกิดปัญหา therapeutic misconception ได้ง่าย

จากเหตุข้างต้น โครงการวิจัยวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 จึงควรมีการระบุรายละเอียดของการเชิญชวนอาสาสมัคร การขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร และเอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัยที่เป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้มีประเด็นที่ควรพิจารณาเพิ่มเติมดังนี้

1. จากที่ได้อธิบายไว้ใน หัวข้อ “ความเหมาะสมในการพิจารณาให้อาสาสมัครกลุ่ม placebo ยังคงอยู่ในการวิจัย” ดังนั้นอาสาสมัครควรจะได้รับ การอธิบาย เรื่องการเข้าถึงวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 ตั้งแต่เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้รวมถึงเรื่อง post-trial access ยกตัวอย่างเช่น ในเอกสารแนะนำอาสาสมัคร ควรมีการอธิบายถึง กรณีที่อาสาสมัครต้องการออกจากวิจัยเพื่อไปรับวัคซีนที่อาสาสมัครมีสิทธิจะได้รับตามที่ระบบสาธารณสุขกำหนดจะต้องทำอย่างไร และเวลาที่เหมาะสมดังกล่าว (เนื่องจากทั้งผู้วิจัยและอาสาสมัครต่างก็ไม่ทราบว่าจะได้รับวัคซีนวิจัย หรือ placebo)
2. วิธีการแจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัคร เมื่อสิ้นสุดการวิจัยหรือเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวจากการวิจัยว่าอาสาสมัครได้รับวัคซีนที่วิจัยอยู่ หรือ placebo เนื่องจากเป็นข้อมูลที่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร
3. การอธิบายให้เข้าใจถึงประเด็นสำคัญต่างๆ ที่จำเป็นต่อการวิจัยวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 เช่น (ก) การรับการรักษา (medical care) กรณีที่อาสาสมัครตรวจพบว่าเป็น COVID-19 จะดูแลกรณีดังกล่าวอย่างไร (ข) ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยวัคซีนนี้ รวมถึงการอธิบายความหมายของ EUA ว่าแตกต่างจาก FDA approval อย่างไร (ค) Therapeutic misconception โดยเฉพาะในการวิจัย FIH หรือ phase 1 ว่าอาจไม่มี potential benefit ใดๆ และโครงการวิจัยนี้มีจุดประสงค์เพื่อประเมินความปลอดภัยของวัคซีนเป็นหลัก (ง) การเชิญชวนอาสาสมัคร โดยเฉพาะกรณีที่มีการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ จะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน (ICH GCP 8.2.7) เป็นต้น
4. การเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัยในอนาคต ควรมีเอกสารแนะนำอาสาสมัครที่มีข้อความครบถ้วน

และสอดคล้องกับพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 มาตราที่ 19 “...ในการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลต้องแจ้งวัตถุประสงค์ของการรวบรวม ใช้” ซึ่งในการบรรยายจัดโดยแพทยสภา วิทยาการซึ่งดำรงตำแหน่งผู้พิพากษา ได้ตีความว่า การเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัยในอนาคตนั้น อาจต้องระบุวัตถุประสงค์ให้เจาะจงมากขึ้น เพื่อสอดคล้องกับ พรบ. ดังกล่าว⁽¹⁹⁾

โดยสรุป ควรระบุวัตถุประสงค์ในเอกสารแนะนำ เพื่อขอเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัยในอนาคตว่า “...เพื่อการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันโรคไวรัสโคโรนา 2019 ในอนาคต” เป็นต้น

Controlled Human Infection Model (CHIM)

CHIM vaccine-challenge test เป็นกระบวนการทดสอบประสิทธิภาพ (efficacy) ของวัคซีนในการป้องกันการติดเชื้อ หรือเป็นโรคในอาสาสมัครจำนวนไม่มาก การทดสอบนี้มักจะดำเนินการเป็นการวิจัยแบบ Randomized double blinded placebo/active controlled trial แล้วแต่ความเหมาะสมว่ามีการรักษาที่เป็นมาตรฐานหรือไม่ การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยจะใช้อาสาสมัครที่เป็น healthy volunteer มาสุ่มเพื่อรับวัคซีนทดลองหรือ control หลังจากครบเวลาที่มีหลักฐานว่าอาสาสมัครมีภูมิคุ้มกันจากวัคซีนแล้ว ก็จะให้อาสาสมัครได้รับเชื้อโรคในปริมาณที่กำหนด และสังเกตอาการอย่างใกล้ชิด วัดผลโดยการเปรียบเทียบอัตราการติดเชื้อ หรือเป็นโรค ในอดีตมีการทำ CHIM นี้ในวัคซีนป้องกันโรค ไทฟอยด์⁽²⁰⁾ อหิวาตกโรค⁽²¹⁾ นอกจากนี้ปัจจุบันยังมีการนำไปใช้ในการพัฒนาวัคซีนป้องกันโรคไข้เลือดออก และมาลาเรีย⁽²²⁾

การนำ CHIM มาใช้เพื่อทดสอบ efficacy ของวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 ที่กำลังวิจัยพัฒนายู่ นั้น อาจมีข้อดีในแง่ของใช้อาสาสมัครจำนวนไม่มาก สามารถทดสอบวัคซีนพร้อมๆ กันหลายตัวโดยใช้ placebo กลุ่มเดียวกัน และอาจช่วยลดเวลาในการวิจัยพัฒนาวัคซีนให้กระชับมากขึ้น นอกจากนี้ WHO ได้เผยแพร่แนวทางในการทดสอบ efficacy ของวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 ด้วยวิธี CHIM แล้ว⁽²³⁾

อย่างไรก็ดีข้อด้อย และ/หรือ อุปสรรคของการนำ CHIM มาทดสอบ efficacy ของวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 ได้แก่ (ก) การนำผลการวิจัยไปใช้กับประชากรจริง เนื่องจากคุณสมบัติของอาสาสมัครที่แตกต่างจากประชากรที่จำเป็นต้องใช้วัคซีนดังกล่าว โดยเฉพาะลักษณะอาการทางคลินิกในแต่ละกลุ่มก็จะแตกต่างกันไป เช่น ผู้ป่วยสูงอายุและมีโรคประจำตัว เป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิด severe COVID-19, (ข) การทำ CHIM จำเป็นต้องใช้บุคลากร และอุปกรณ์ที่มาตรฐานสูง เช่น ในการเพาะเลี้ยงไวรัส SARS-CoV-2 เพื่อไปใช้จำเป็นต้องมีห้องทดลองที่มี biosafety level 3 เป็นต้น, (ค) กระบวนการ

ทั้งหมดของ CHIM ในการทดสอบ efficacy ของวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 จะต้องมีการพัฒนาให้ได้มาตรฐานก่อน เช่น ปริมาณไวรัสที่เหมาะสมที่สามารถก่อโรค COVID-19 เป็นต้น จากเหตุที่กล่าวมา คาดว่าการพัฒนากระบวนการ CHIM ให้ได้มาตรฐานเพื่อการทดสอบ efficacy ของวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 นั้นไม่ได้ช่วยให้กระบวนการพัฒนาวัคซีน รวดเร็วขึ้นแต่อย่างใด⁽²⁴⁾

จากปัจจัยต่างๆ ที่กล่าวข้างต้น การวัดประสิทธิภาพของวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 ในปัจจุบัน จึงดำเนินการในการวิจัยทางคลินิกเป็นหลักตามที่กล่าวไว้ในหัวข้อ efficacy outcome และ US FDA แนะนำว่า การนำ CHIM vaccine-challenge test มาใช้ อาจทำได้ หากไม่สามารถที่จะวัด efficacy ของวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 ได้ด้วยการวิจัยทางคลินิกแล้ว⁽¹⁰⁾

อย่างไรก็ดี CHIM vaccine-challenge test อาจมีประโยชน์ในการพัฒนาวัคซีนในระยะต่อไปในอนาคต เพื่อตอบคำถามวิจัยที่สำคัญ เช่น ภูมิคุ้มกันที่เกิดจากวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 นั้นสามารถป้องกันโรคได้นานเท่าไร กลไกการสร้างภูมิคุ้มกันและป้องกันโรคที่เกิดจากวัคซีนป้องกันโรค COVID-19 (immunopathogenesis) เป็นอย่างไร⁽²⁴⁾ เหล่านี้เป็นต้น

References

1. World Health Organization. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard [Internet]. [cited 2021 Apr 9]; Available from: <https://covid19.who.int/>.
2. Department of Disease Control. Corona Virus Disease (COVID-19) [Internet]. [cited 2021 Apr 9]; Available from: <https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/eng/index.php>.
3. Lurie N, Saville M, Hatchett R, Halton J. Developing Covid-19 Vaccines at Pandemic Speed. *N Engl J Med* 2020;382(21):1969–73.
4. Ball P. The lightning-fast quest for COVID vaccines - and what it means for other diseases. *Nature* 2021;589(7840):16–8.
5. World Health Organization. Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines [Internet]. [cited 2021 Apr 9]; Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.
6. World Health Organization. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition. Geneva. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS); 2016. [Internet]. [cited 2021 Apr 14]; Available from: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.
7. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA* 2013;310(20):2191–4.
8. US FDA. Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities: Guidance for Industry and Other Stakeholders [Internet]. 2017.; Available from: <http://www.fda.gov/medicalcountermeasures%0Ahttps://www.fda.gov/media/97321/download>.
9. คณะกรรมการอาหารและยา. การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไขในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดใหญ่ของโรค (Conditional Approval for Emergency Use of Medical Products) [Internet]. [cited 2021 Apr 12]; Available from: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20200725.pdf>.
10. United States Food and Drug Administration. Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 | FDA [Internet]. [cited 2021 Apr 12]; Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/development-and-licensure-vaccines-prevent-covid-19>.
11. Jin P, Li J, Pan H, Wu Y, Zhu F. Immunological surrogate endpoints of COVID-2019 vaccines: the evidence we have versus the evidence we need. *Signal Transduct Target Ther* [Internet] 2021;6(1):48. Available from: <https://doi.org/10.1038/s41392-021-00481-y>.
12. Souza CK, Rajão DS, Sandbulte MR, Lopes S, Lewis NS, Loving CS, et al. The type of adjuvant in whole inactivated influenza a virus vaccines impacts vaccine-associated enhanced respiratory disease. *Vaccine* 2018;36(41):6103–10.
13. Munoz FM, Cramer JP, Dekker CL, Dudley MZ, Graham BS, Gurwith M, et al. for the Brighton Collaboration Vaccine-associated Enhanced Disease Working Group. Vaccine-associated enhanced disease: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine* 2021;39: 3053–66.
14. Castilow EM, Olson MR, Varga SM. Understanding respiratory syncytial virus (RSV) vaccine-enhanced disease. *Immunol Res* 2007;39(1–3):225–39.



การประชุมวิชาการ FERCIT และ เครือข่ายเพื่อพัฒนางานวิจัยในคนในประเทศไทย ประจำปี 2564

Human Research Ethics

“in a New and Challenging Era 2021”

ห้องประชุม มงกุฎเวช ชั้น 4 อาคารพระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

18 สิงหาคม 2564

08.00 - 08.45 น.	ลงทะเบียน
08.45 - 09.15 น.	พิธีเปิด และ กล่าวต้อนรับโดย เจ้าคุณหมื่นท้าวพระยา
09.15 - 10.15 น.	การอภิปรายเรื่อง พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA) มุมมองจากกฎหมาย กับงานวิจัยทางการแพทย์ในประเทศไทย - ดร.วราภรณ์ สังคราภิบาลย์ สำนักบริหารข้อมูล - ดร.ส.ร.น. สุทธิศักดิ์ โสภณศิริ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้ดำเนินรายการ: พ.อ.ส.ส. สุทธิศักดิ์ สว่าง Chairperson FERCIT
10.15 - 10.30 น.	พิธีรับประทานอาหารว่าง
10.30 - 11.45 น.	การอภิปรายเรื่อง การพัฒนาการวิจัยด้านแพทยศาสตร์จากงานวิจัยทางการแพทย์ แบบบูรณาการในประเทศไทย - รศ.นพ.เจตศักดิ์ ธรรมะดิษฐ์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล - นพ.พรชัย คุ้มบุญศิริรุ่งเรือง ผู้แทน MedResNet - ดร.ส.ร.น. สุทธิศักดิ์ โสภณศิริ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ผู้ดำเนินรายการ: พ.อ.ส.ส. สุทธิศักดิ์ สว่าง รองผู้อำนวยการ วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
11.45 - 12.15 น.	ประชุมสามัญประจำปี ขบวนการรณรงค์วิจัยในคนในประเทศไทย (ราชสมาคมด้านนิพนธ์) - พ.อ.ส.ส. นพ.นายสุวิทย์ ธรรมะดิษฐ์ Member-Secretary FERCIT
12.15 - 13.30 น.	พิธีรับประทานอาหารว่าง
13.30 - 14.45 น.	การอภิปรายเรื่อง การพัฒนาการวิจัยด้านแพทยศาสตร์จากงานวิจัยทางการแพทย์ - รศ.นพ.เจตศักดิ์ ธรรมะดิษฐ์ สำนักบริหารข้อมูล - ดร.ส.ร.น. สุทธิศักดิ์ โสภณศิริ สำนักบริหารข้อมูล - ศาสตราจารย์ ดร.วราภรณ์ สังคราภิบาลย์ กองการบริการคน ผู้ดำเนินรายการ: พญ.สุนันทา สว่าง นโมศิริวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
14.45 - 15.15 น.	พิธีรับประทานอาหารว่าง
15.15 - 15.45 น.	สรุปประเด็นสำคัญ และ ตอบข้อซักถาม

19 สิงหาคม 2564

08.00 - 08.45 น.	ลงทะเบียน
08.45 - 09.45 น.	พิธีเปิดการประชุมวิชาการวิจัยในคนและบทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม ในห้องปฏิบัติการ - รศ.ดร.นิมิต ธรรมะดิษฐ์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
09.45 - 10.45 น.	นักวิจัยทางการแพทย์และเภสัชกรรมในประเทศไทย - พลเรือโท รศ.ดร.นพ.สุวิทย์ คุ้มบุญศิริ Country representative to FERCAP
10.45 - 11.00 น.	พิธีรับประทานอาหารว่าง
11.00 - 12.00 น.	บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัยทางการแพทย์ - รศ.ดร.นพ.สุวิทย์ คุ้มบุญศิริ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
12.00 - 13.00 น.	พิธีรับประทานอาหารว่าง
13.00 - 14.00 น.	ประเด็นการวิจัยทางการแพทย์และเภสัชกรรมในประเทศไทย - รศ.ดร.นพ.สุวิทย์ คุ้มบุญศิริ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
14.00 - 15.00 น.	การวิจัยด้านเภสัชกรรมในประเทศไทย - รศ.ดร.นพ.สุวิทย์ คุ้มบุญศิริ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
15.00 - 15.15 น.	พิธีรับประทานอาหารว่าง
15.15 - 15.45 น.	สรุปประเด็นสำคัญ และ ตอบข้อซักถาม

20 สิงหาคม 2564

08.00 - 08.45 น.	ลงทะเบียน
08.45 - 09.45 น.	ประเด็นการวิจัยทางการแพทย์และการพัฒนางานวิจัยในคน - ดร.ดร.นิมิต ธรรมะดิษฐ์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
09.45 - 10.45 น.	การวิจัยทางการแพทย์และเภสัชกรรมในประเทศไทย - รศ.ดร.นพ.สุวิทย์ คุ้มบุญศิริ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
10.45 - 11.00 น.	พิธีรับประทานอาหารว่าง
11.00 - 12.00 น.	บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมในการวิจัยทางการแพทย์ - รศ.ดร.นพ.สุวิทย์ คุ้มบุญศิริ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
12.00 - 13.00 น.	พิธีรับประทานอาหารว่าง
13.00 - 14.00 น.	ประเด็นการวิจัยทางการแพทย์และเภสัชกรรมในประเทศไทย - รศ.ดร.นพ.สุวิทย์ คุ้มบุญศิริ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
14.00 - 15.00 น.	การวิจัยด้านเภสัชกรรมในประเทศไทย - รศ.ดร.นพ.สุวิทย์ คุ้มบุญศิริ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
15.00 - 15.15 น.	พิธีรับประทานอาหารว่าง
15.15 - 15.45 น.	สรุปประเด็นสำคัญ และ ตอบข้อซักถาม

***** ลงทะเบียนฟรี *****
อบรมครบ 3 วัน
ได้รับใบประกาศนียบัตรอบรม GCP

กรุณาส่ง