



การมีส่วนร่วมของผู้ป่วยในการพัฒนา การกำกับ และการใช้ยา

สารจากประธานชมรมฯ	1
การมีส่วนร่วมของผู้ป่วย	1

สารจากประธานชมรมฯ

เรียน ท่านกรรมการและสมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยที่เคารพทุกท่าน

สืบเนื่องจากการประชุมสามัญประจำปี และวิชาการของ FERCIT โดยการร่วมกันของเครือข่ายเพื่อพัฒนางานวิจัยในประเทศไทย ประจำปี 2565 เรื่อง “แนวทางการพิจารณาการวิจัยกัญชาในคนหลังเปิดกัญชาเสรี” และการอบรมหลักสูตรแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีในรูปแบบ Hybrid Conference ณ ห้องประชุม Auditorium ชั้น 1 ศูนย์สถานการณ์จำลองทางการแพทย์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า วันที่ 31 ส.ค. – 2 ก.ย. 2565 ที่ผ่านมานั้น มีผู้ลงทะเบียนทั้งหมด 1,506 คนจากทั่วประเทศ ทั้ง Online และ Onsite การประชุมนี้ได้ผลตอบรับเป็นอย่างดี โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมมากถึง 90.7% ที่ระบุว่าหัวข้อการจัดประชุมน่าสนใจ และอยากให้มีการจัดหลักสูตรการอบรมแบบนี้มากขึ้น และเนื่องจากมีกำหนดครบวาระการดำรงตำแหน่งประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2563-2565 ซึ่งตามข้อบังคับชมรมฯ จะต้องมีการเลือกตั้งประธานใหม่ในที่ประชุมสามัญประจำปีของชมรมฯ โดยการเสนอชื่อประธานฯ ทั้งนี้เลขานุการชมรมฯ ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ เพื่อให้เสนอชื่อผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมดำรงตำแหน่งประธานชมรมฯ ซึ่งผลการส่งจดหมายเวียนเพื่อขอให้ทางสถาบันต่าง ๆ ทำการเสนอรายชื่อประธานชมรมฯ คนใหม่



อ่านต่อหน้า 8

การมีส่วนร่วมของผู้ป่วยในการพัฒนา การกำกับ และการใช้ยา

รศ.นิมิตร มรกต

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ก่อนอื่นต้องขอขอบคุณ ศ.(กิตติคุณ) พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์ ที่แนะนำเอกสารแนวทางของ CIOMS ฉบับใหม่ล่าสุดออกตีพิมพ์เผยแพร่ปี นี้ (ค.ศ.2022) คือ *Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines* หน้า 229 หน้า⁽¹⁾

ชื่อเรื่องมีคำว่า ‘ผู้ป่วย’ แต่มีความหมายกว้าง คือไม่ได้หมายความถึงเฉพาะผู้รับยา แต่ครอบคลุมถึงครอบครัวผู้ป่วย ผู้ดูแลองค์กรผู้ป่วย และตัวแทนผู้ป่วยในสถานการณ์ต่าง ๆ ที่มีการให้ความคิดเห็นเรื่องยาด้วย

ผู้เขียนอ่านแล้วจึงนำมาเล่าสู่กันฟัง และแทรกบทวิเคราะห์ไว้บางแห่ง

จุดเริ่มต้น

ในอดีต ส่วนร่วมของผู้ป่วยโดยหลักคือ เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย (research participants) บทบาทผู้ป่วยมีมากขึ้นในช่วงวิกฤติการระบาดของเอชไอวี และยาตัวแรกที่อนุมัติเกิดจากการมีส่วนร่วมและการผลักดันจากเครือข่ายและตัวแทนที่เป็นเสียงจากกลุ่มผู้ป่วย ทั้งในประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป หลังจากนั้นผู้ป่วยรวมตัวกันเป็นเครือข่าย/องค์กร เช่น International Alliance of Patient’s Organization, Patients’ and Consumers’ Working Party กลุ่มเหล่านี้เข้ามามีบทบาทในการพัฒนาและจัดระเบียบกำกับดูแลยา ทั้ง US Food and Drug Administration (US FDA) และ European Medicines Agency (EMA)⁽²⁾ เช่น โครงการ Patient-Focused Drug Development ของ US FDA มีหน้าที่สนับสนุนการประชุมสาธารณะเพื่อได้มาซึ่งข้อคิดเห็นจากผู้ป่วยเฉพาะโรคและการรักษา และรับข้อคิดเห็นเกี่ยวกับโรคอื่น ๆ จากองค์กรผู้ป่วย ในขณะที่ EMA จัดตั้ง Patients’ and Consumers’ Working Party เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลและปรึกษาประเด็นที่น่าสนใจร่วมกันระหว่าง EMA ผู้ป่วย และ ผู้บริโภค



จุดเริ่มต้นของการจัดทำแนวทาง น่าจะมาจากเอกสารรายงานของคณะทำงานชุดที่ 9 (CIOMS Working Group IX) *Practical Approaches to Risk Minimisation for Medicinal Products* ในปี พ.ศ. 2557 ซึ่งตอนหนึ่งเขียนถึงบทบาทผู้ป่วยในการพัฒนาโปรแกรมความปลอดภัยของยาและการบริหารความเสี่ยง หลังจากนั้นกว่าทศวรรษเล่มปัจจุบันจึงออกมา ซึ่งครอบคลุมบทบาทที่กว้างกว่า เป็นประเภท 'How to' ในการนำผู้ป่วยเข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนายา การกำกับยา และการใช้ยา ในบางตอนจะมีข้อเสนอแนะ 'Best Practice'

Best Practice คือแนวทางการปฏิบัติที่ผ่านการกลั่นจากรรณกรรมที่ตีพิมพ์เผยแพร่ ถึงปัจจุบัน ผนวกกับประสบการณ์โดยรวมของผู้ทำงานในคณะทำงาน *CIOMS Working Group XI* (เขียนย่อว่า *WGXI*) ซึ่งมีความหลากหลาย ผู้จัดทำไม่ได้คาดหวังให้ผู้อ่านนำไปใช้ทั้งหมด แต่หวังว่าผู้อ่านจะนำไปใช้บางส่วนตามความจำเป็นในบริบทของตนเอง

มุมมองคือ ไม่ควรมองผู้ป่วยเป็นเพียงผู้เข้าร่วมการวิจัยและผู้ใช้ยา แต่ควรมาเกี่ยวข้องในกระบวนการตัดสินใจในการพัฒนายา และการกำกับดูแล และเป็นทั้งที่ปรึกษา และหุ้นส่วนในกลุ่มผู้พัฒนายา ผู้จ่ายค่ายา ผู้กำกับดูแล หรือผู้ถือประโยชน์ร่วม จึงครอบคลุมตั้งแต่เริ่มคิดที่จะพัฒนายา ยาวไปจนถึงย้าวางตลาดและ 'เกษียณ' จากตลาด

การทำงาน

คณะทำงานของ CIOMS เป็นคณะทำงานนานาชาติ มาจากหลายประเทศ หลายภูมิภาค พื้นฐานโดยทั่วไปประกอบด้วยผู้ทำงานในหน่วยงานกำกับดูแล (regulator) สถาบันวิชาการ (Academia) บริษัท (Industry) องค์กรอนามัยโลก

ลองมาดูโครงสร้างกระบวนการทำงานของคณะทำงานชุด 11 ก่อน การทำงานแบ่งเป็นหลายทีม

(1) คณะทำงานชุดที่ 11 (WGXI) เป็นผู้จัดทำเนื้อหาประกอบด้วยกลุ่มภาคส่วนต่าง ๆ ได้แก่

- ผู้แทนกลุ่มผู้ป่วย เช่น จาก Community Health and Information Network ประเทศอิตาลี จาก European Patient's Forum เป็นต้น จำนวน 9 คน

- หน่วยงานกำกับดูแลยาจากประเทศต่าง ๆ เช่น Health Canada ประเทศแคนาดา, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) ประเทศสหราชอาณาจักร, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ประเทศญี่ปุ่น, US FDA ประเทศสหรัฐอเมริกา เป็นต้น จำนวน 26 คน
- ตัวแทนจากบริษัทยา เช่น Roche, IQVIA, Novartis จำนวน 29 คน
- ตัวแทนจากสถาบันทางวิชาการ องค์กรระหว่างประเทศ และอื่น ๆ เช่น จาก World Medical Association, CIOMS, WHO, International Society of Pharmacovigilance, Grossman School of Medicine เป็นต้น จำนวน 14 คน

คณะทำงานแบ่งเป็น 2 กลุ่มย่อย

กลุ่ม 1 ทำ Pre-marketing phase ตั้งแต่ภาพรวมของบทที่ร่างขึ้น และบทที่ 1-4

กลุ่ม 2 ทำ Post-marketing phase ตั้งแต่ภาพรวมของบทที่ร่างขึ้น และบทที่ 5-9 และภาคผนวก

คณะทำงานประชุมกัน 9 ครั้ง ในระยะเวลา 3 ปี เริ่ม 19-20 เมษายน พ.ศ.2561 สิ้นสุด 5 กรกฎาคม พ.ศ.2564

- (2) คณะกรรมการจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ (Organizing Committee) จำนวน 16 คน จาก ประเทศต่าง ๆ การประชุมจัดที่ประเทศอิตาลี กรรมการส่วนใหญ่จึงมาจากประเทศอิตาลี
- (3) คณะบรรณาธิการ (WGXI Editorial team) 6 คน พบกัน 24 ครั้ง ระหว่าง พ.ศ.2563 ถึง 2565 ในกลุ่มนี้มีกลุ่มย่อย คือ ทีมอภิธานศัพท์ (WGXI Glossary team) และมีหนึ่งคนจาก European Medicines Agency ตรวจสอบการใช้ศัพท์ในเนื้อหาเอกสาร
- (4) ผู้วิจารณ์ (Commentator) ที่ให้ข้อคิดเห็นต่อเนื้อหาในฉบับที่โพสต์ข้อความความคิดเห็นบนเว็บไซต์ของ CIOMS จำนวน 17 คน

การดูระบบงานของเขาสามารถนำไปเป็นแนวคิดในการจัดทำแนวทางใด ๆ ที่ออกมาเป็นแนวทาง "แห่งชาติ" เพื่อให้มีมาตรฐานและเกิดการยอมรับในวงกว้างได้ อีกตัวอย่างระบบงานคือ Formal

International Conference on Harmonization (ICH) procedures มี 5 Steps⁽³⁾

Step 1. คณะผู้เชี่ยวชาญ (Expert Working Group) จัดทำร่างเอกสาร (technical document) ตามวัตถุประสงค์ที่แสดงในเอกสารกรอบแนวคิด เสนอต่อ ICH Management Committee หลังจากอนุมัติแล้วมีการประชุมจนได้เอกสาร จึงลงนามเสนอต่อ Assembly เพื่อนำเข้าพิจารณาใน Step 2

Step 2. ก. Assembly พิจารณาให้ความเห็นชอบต่อเอกสารเมื่อมีหลักฐานทางวิชาการเพียงพอ

ข. กรรมการจากสำนักงานกำกับดูแลยาของภาคีร่วมกันร่างเอกสารแนวทาง (Guideline) และให้ความเห็นชอบ

Step 3. ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ขั้นตอนแรก ปรีกษาหน่วยงานกำกับดูแลาระดับภูมิภาค ขั้นตอนที่ 2 การประชุมวิจารณ์ข้อคิดเห็นที่ได้รับ และปรับปรุงร่างเอกสาร ขั้นตอนที่ 3 ยื่นเอกสารที่ปรับปรุงแล้วต่อสมาชิก Assembly ขออนุมัติเข้าสู่ Step 4

Step 4. Assembly ให้ความเห็นชอบ เอกสารฉบับสมบูรณ์ เรียกว่า ICH Harmonized Guideline นำไปใช้โดยสมาชิกที่เป็นหน่วยงานกำกับดูแลยาของประเทศภาคี (ฉบับ E6(R2) ที่เราใช้อ้างในวิธีดำเนินการตามมาตรฐาน [Standard Operating Procedure (SOP)] ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นฉบับนี้ ปกจะเขียนว่า Current Step 4 version)

Step 5. การนำไปปฏิบัติ ดำเนินการตามขั้นตอนของแต่ละประเทศภาคี เช่น US FDA ออกเป็นเอกสาร Guidance for Industry, European Medicines Agency โดย Committee for Human Medicinal products (CHMP) ออกเป็น E6(R2) Good Clinical Practice (GCP): Integrated Addendum to ICH E6(R1)

ฉบับ E6(R1) เข้า Step 2 และอนุมัติวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2538 เข้า Step 4 และอนุมัติวันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2539 ใช้เวลาเพียงปีเดียว !

ฉบับปรับปรุงเพิ่มเติม E6(R2) เพิ่มภาคีจากเดิมไตรภาคี (ประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และประเทศญี่ปุ่น) มาเป็นมากกว่าไตรภาคี โดยมีประเทศแคนาดาและสวิตเซอร์แลนด์

ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก มีการนำ ICH GCP E6(R1) ไปปรับใช้ในประเทศสิงคโปร์ สาธารณรัฐประชาชนจีน มาเลเซีย ไทย และอินโดนีเซีย⁽⁴⁾

เนื้อหา

ในเอกสารประกอบด้วย ส่วนนำ (คำนำ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับการมีส่วนร่วมของผู้ป่วย บทสรุปผู้บริหาร) ตามด้วยเนื้อหา (บทต่าง ๆ 11 บท) และ ภาคผนวก (5 ภาคผนวก ประกอบด้วยอภิธานศัพท์ กรณิศึกษา ถ้อยแถลงของคณะทำงานรายชื่อคณะทำงาน รายชื่อผู้วิจารณ์)

กว่าจะเป็นเอกสารฉบับสมบูรณ์ที่ดีพิมพ์เผยแพร่ใช้เวลา 4 ปี มี e-copy ให้ดาวน์โหลด และหากต้องการเล่มเอกสารก็สามารถขอรับได้ฟรี แต่เสียค่าจัดส่งเอง

เอกสารมีเนื้อหาและรายละเอียดมาก ผู้เขียนจึงเลือกเพียงบางส่วนมาเล่าสู่กันฟัง

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับการมีส่วนร่วมของผู้ป่วย

(Ethical considerations for the patient involvement)

เอกสารเล่มนี้ นำ Declaration of Helsinki และ Basic ethical principles (Belmont Report) มาผูกโยงเข้ากับการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยในการใช้ยา เช่น การบอกทางเลือกหากไม่เข้าโครงการวิจัย (Alternatives) เป็นนัยหนึ่งของการมีส่วนร่วมของผู้ป่วยในการตัดสินใจ เมื่อยอมรับว่ามีส่วนร่วมก็สามารถเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน และการเปิดให้มีส่วนร่วม อย่างน้อยก็เป็นไปตามหลักการเคารพในบุคคล (Respect for persons)

- แม้ Belmont Report เป็นผลงานของรัฐบาลสหรัฐอเมริกา แต่มีการนำไปอ้างอิงในวงกว้างแม้ใน CIOMS Guideline และ EU Guidelines
- มีการอธิบาย ‘autonomous person’ ว่าเป็น “ผู้ที่สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ”
- ความมุ่งหมายของ ‘Beneficence’ คือส่งเสริมสุขภาพที่ดี มักจับคู่กับ ‘Nonmaleficence’ คือ หลีกเลี่ยงอันตราย
- ‘Justice’ มั่นใจว่าการรับเข้าหรือคัดออกบุคคลหรือกลุ่มบุคคลมีสัดส่วนที่เหมาะสม

หลักการเหล่านี้นำไปใช้ได้กับการให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วมในการพัฒนา การกำกับ และการใช้ยา เช่น การคัดออกผู้ป่วยหรือผู้จะใช้ยา ออกจากการพัฒนา การกำกับ และการใช้ยา แสดงถึงการไม่เคารพในบุคคล นำไปสู่การลดคุณประโยชน์ และเพิ่มอันตราย ขัดต่อหลักการคุณประโยชน์ และขัดต่อหลักยุติธรรมเพราะไปจำกัดประชาชนจาก

การที่จะเรียนรู้ เสาะหาการเข้าถึง และกล่าวอ้างด้านคุณธรรมเมื่อไม่มียาหรือไม่สามารถเข้าถึงยาได้

หลักการของการให้ผู้ป่วยมีส่วนร่วม

มี 6 ข้อ ดังนี้

- (1) เสียงของผู้ป่วยให้ทัศนคติ (perspective) ที่มีคุณค่าในการพัฒนาฯ จึงควรนำไปใช้ในกระบวนการตัดสินใจกิจกรรมที่ผู้ป่วยมีส่วนร่วมควรแสดงเป้าหมายและผลลัพธ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย นอกจากนี้ควรเชื่อเชิญตัวแทนจากองค์กรที่เป็นเครือข่ายผู้ป่วยและให้มีความหลากหลายในแง่ของความเจ็บป่วย ประชากร และอื่น ๆ แต่ก่อนการเข้าร่วมควรวิเคราะห์ก่อนว่าข้อมูลใดที่ต้องการ บทบาทที่จะให้เป็นผู้ร่วมสร้าง หรือที่ปรึกษา และภูมิหลัง ประสบการณ์ที่ต้องการ
- (2) ผู้ป่วยมีความรู้ความเชี่ยวชาญ และเข้าใจโรคและภาวะเจ็บป่วยที่เขาเผชิญ จึงมีความน่าเชื่อถือทัดเทียมกับผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์และผู้เชี่ยวชาญเรื่องยา หลักการนี้มีตัวอย่างจากกรณีศึกษาของ Huber และคณะ ในปี ค.ศ.2016⁽⁵⁾ ที่แสดงว่าผู้ป่วยให้นิยาม “สุขภาพ” กว้างกว่า “การไม่มีโรค” นำไปสู่ข้อเสนอ นิยามสุขภาพที่ครอบคลุม 6 มิติ
- (3) พิจารณาให้เงินจ่ายคืน (reimbursement) และค่าชดเชย (compensation) ให้กับผู้ป่วยในการเสียเวลาและการมีส่วนร่วม
 - ควรให้เงินจ่ายคืนสำหรับผู้ป่วยที่ ‘ควักกระเป๋า’ จ่ายไปก่อนแล้ว เช่น ค่าเดินทาง ค่าที่พัก ค่าลงทะเบียนประชุมสัมมนา ค่าอาหาร ค่าดูแลเด็ก รวมถึงจ่ายคืนสำหรับผู้ดูแลที่มากับผู้ป่วย และสนับสนุนเงินให้ผู้ป่วยเป็นค่าทำกิจกรรมรวบรวมข้อมูล เช่น การสำรวจ การจัดตั้งกลุ่มออนไลน์ การสนทนากลุ่ม

- ควรให้เงินชดเชยหรือค่าตอบแทนแก่ผู้ป่วยเป็นค่าเสียเวลา และค่าความเชี่ยวชาญ โดยอิงระเบียบของสถาบัน/หน่วยงาน ตัวอย่างเช่น ในสหราชอาณาจักรมีแนวทางที่จัดทำโดยสถาบันแห่งชาติด้านสุขภาพและวิจัย⁽⁶⁾ และในประเทศสหรัฐอเมริกา มี toolbox ในการจ่ายค่าชดเชย พัฒนาโดยสภาสุขภาพแห่งชาติ⁽⁷⁾

- (4) พิจารณาให้การฝึกอบรมหุ้นส่วนทุกคนระหว่างการวางแผนกิจกรรมนำผู้ป่วยมามีส่วนร่วม
 - ไม่ควรคิดว่าผู้ป่วยพร้อมอยู่แล้วที่จะเข้ามามีส่วนร่วมเพราะมีความรู้ความเชี่ยวชาญ ควรมีการจัดอบรมเพื่อเสริมสร้างความสามารถก่อนเข้ามามีบทบาท
 - การอบรมควรจัดอบรมให้ทั้งหน่วยงาน/องค์กรที่จะนำผู้ป่วยเข้ามามีส่วนร่วมตัวผู้ป่วย หรือตัวแทนกลุ่มผู้ป่วย
- (5) พยายามทุกวิถีทางที่คงไว้ซึ่งอิสระของผู้ป่วย
 - โดยเฉพาะอิสระจากผู้ให้เงินสนับสนุน เครือข่าย/องค์กรผู้ป่วย
 - ไม่ควรนำการมีส่วนร่วมไปส่งเสริมการขายหรือการขึ้นทะเบียนยา
 - บริษัทยาไม่ควรมีเงื่อนไขให้เครือข่าย/องค์กรผู้ป่วยรับเงินสนับสนุนจากแหล่งเดียว
 - ควรมีมาตรฐานให้มั่นใจว่าผู้แทนเครือข่ายให้ข้อมูลที่สะท้อนกลุ่มจริง
- (6) ข้อมูลข่าวสารที่สมดุล ความโปร่งใส และสื่อสารอย่างเปิดเผย เป็นกุญแจสำคัญ การทำข้อตกลงเป็นหนังสือควรมีเนื้อหาที่เข้าใจง่ายและสมบูรณ์
 - ควรมีการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพที่ช่วยให้เกิดความไว้วางใจ ความสมบูรณ์ ความซื่อสัตย์ และตรงไปตรงมา
 - เปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งเป็นตัวเงินและไม่เป็นตัวเงิน เช่น กรณีเชิญผู้ป่วยที่มีส่วนร่วมในการให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับความเสี่ยง และประโยชน์ของยา และผู้ป่วยเข้าร่วมการศึกษาวิจัยยานั้น หรือมีความสัมพันธ์กับบริษัทยา

INVOLVE

Promoting public involvement
in NHS, public health and
social care research

NHS
National Institute for
Health Research

**National Institute for Health Research
Programmes**

**Payment and reimbursement rates for public
involvement**

October 2009
(First published August 2006)

- ควรจัดทำบันทึกข้อตกลงที่ครอบคลุมเนื้อหาที่จำเป็น เช่น บทบาทหน้าที่ ความรับผิดชอบ การรักษาความลับ ทรัพย์สินทางปัญญา การคุ้มครองข้อมูล ค่าชดเชย และค่าตอบแทน
- ข้อตกลงจะช่วยป้องกันปัญหาทางกฎหมาย และป้องกันการเข้าใจผิด
- มีความโปร่งใสในความสัมพันธ์ระหว่างหุ้นส่วนทุกฝ่าย ในขณะที่ปกป้องความเป็นส่วนตัวไปด้วย
- อย่างน้อยกรรมการที่เป็น lay people 2 คน หญิง 1 คน ชาย 1 คน ที่ไม่สังกัดสถาบันและปัจจุบันไม่เกี่ยวข้องกับงานทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ กฎหมาย หรืองานวิชาการ (Australia National Statement)⁽¹⁰⁾
- “กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่สังกัดสถาบัน หรือองค์กรนั้น และเป็นบุคคลภายนอก ไม่เกี่ยวข้องในปัจจุบันกับงานทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ หรือกฎหมาย ถ้าเป็นไปได้ควรจะมาจกชุมชนที่สถาบันหรือองค์กรนั้นตั้งอยู่” (แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย)
- “กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นตัวแทนประชาชนที่ไม่ใช่บุคลากรทางด้านวิทยาศาสตร์” (นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.2558 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ)

บทวิเคราะห์

เอกสารเล่มนี้มีตัวอย่างแนวทางปฏิบัติและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องมากมาย พร้อมกับมี link เชื่อมโยง บางแห่งก็ไม่ปรากฏแล้ว แต่ก็สืบค้นได้ไม่ยาก พัฒนาการส่วนใหญ่อยู่ในสหภาพยุโรปจึงเป็นที่น่าสนใจกลยุทธ์การผลักดันให้มีส่วนร่วม แนวทางการทำงานที่ผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง (patient-centered) หรือเน้นผู้ป่วย (patient-emphasized) ไม่เป็นที่น่าแปลกใจ เพราะแม้แต่ ICH guideline E8 (R1) on general considerations for clinical studies Step 5 ฉบับประกาศใช้โดย EMA เมื่อ 14 เมษายน พ.ศ.2565 ก็ระบุในหลักการทั่วไปข้อ 2.3 ว่า “ควรปรึกษาผู้ป่วยหรือองค์กรผู้ป่วยระหว่างการพัฒนาเพื่อให้มั่นใจว่าได้ทราบมุมมองผู้ป่วย” แต่ที่แปลกใจคือการดำเนินการตามนโยบายว่าก้าวหน้าไปได้มากน้อยเพียงใด

บทบาท ‘ผู้ป่วย’ ในภาคส่วนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น ไม่ปรากฏในเนื้อหาเอกสาร หากมองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยแล้ว การมีกรรมการที่เป็น ‘lay person’ ก็เป็นข้อกำหนดหนึ่งในองค์ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอยู่แล้ว ตัวอย่างเช่น

การแต่งตั้งคณะกรรมการ

- แต่งตั้ง ‘Lay people’ และกรรมการอื่นที่ภูมิหลังหลักไม่ใช่การวิจัยสุขภาพที่เกี่ยวกับมนุษย์ในจำนวนที่เพียงพอให้สบายใจในการให้ความคิดเห็น (WHO Standard 2)⁽⁸⁾
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประกอบด้วยบุคคลผสมรวมกันที่สะท้อนความเห็นสาธารณะ (‘lay’ members) และบุคคลที่มีคุณวุฒิ วิชาชีพ ที่ช่วยให้คณะกรรมการฯ เข้าใจประเด็นเฉพาะในข้อเสนอโครงการวิจัย (‘expert’ members) (Governance arrangements for Research Ethics Committees, GAfREC)⁽⁹⁾

นิยาม

National Health Service สหราชอาณาจักร ให้นิยาม ‘Lay member’ ว่าเป็นบุคคลที่ปัจจุบันไม่ได้ขึ้นทะเบียนรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หรือสาธารณสุข เช่น ครู นักศึกษา ผู้บริหารงานวิจัยของบริษัทยาหรือสถานที่วิจัย นักจริยธรรมการแพทย์ ทนายความ นิติกร⁽¹¹⁾

โดยนิยามแล้ว ยังหาศัพท์ไทยที่เหมาะสมกับ ‘lay people’ ไม่ได้ และความยุ่งยากในการให้ความหมายดังที่เขียนวิเคราะห์ไว้โดย Nathan Emmerich จากคณะสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเบลฟาสต์ ที่ว่าค่อนข้างสับสนที่ให้นิยามว่า lay person คือบุคคลที่ไม่เข้านิยาม expert และให้ความเห็นว่าควรมีนักจริยศาสตร์ในคณะกรรมการจริยธรรม⁽¹²⁾ คำว่า ผู้แทนในภาษาไทยอาจสื่อไปในทางไม่ตรงกับคุณสมบัติและถูกนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม ในทำนองเดียวกับ Patients’ advocate ซึ่งสามารถเป็น lay people ได้ ก็หาคำไทยที่เหมาะสมและสื่อความที่ตีได้ยาก

แนวทางของประเทศแคนาดา ไม่ใช่คำว่า lay member แต่ระบุใน Article 6.4 ว่าอย่างน้อย 1 คน เป็นคนในชุมชนที่ไม่สังกัดสถาบันวิจัย (Community member)⁽¹³⁾

ระเบียบ Common Rule ของประเทศสหรัฐอเมริกาเขียนใน Section 117(b) ว่ามีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่ความสนใจหลักอยู่นอกสาขาวิทยาศาสตร์ จึงเป็นที่มาของการใช้ Non-scientific member ใน Institutional Review Board

ICH GCP ใช้คำว่า Non-medical member ในอภิธานศัพท์ ข้อ 1.27 และหัวข้อ 3.2.1(c) ว่าให้มีกรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่ความสนใจหลักไม่อยู่ในเรื่องทางวิทยาศาสตร์

คณะกรรมการบางแห่ง แยกกรรมการให้เป็นคุณสมบัติ ตำแหน่งเฉพาะด้านได้แก่ Non-scientific member, Community member และ Knowledgeable in law⁽¹⁴⁾

Gremillion และคณะ ทำการสัมภาษณ์กรรมการในประเทศ นิวซีแลนด์ และรายงานผลการศึกษากล่าวถึงการให้ความหมายของ Lay member และ Non-scientific member และบทบาทหน้าที่ว่า ยังไม่ชัดเจน⁽¹⁵⁾

บทบาท

ไม่ว่าจะใช้ชื่อกรรมการในตำแหน่งใด บทบาทน่าจะมีความชัดเจนพอควร

- บทบาทหลักคือแบ่งปันข้อคิดเห็นเรื่องชุมชนที่จะเชิญบุคคลมาเข้าร่วมการวิจัย⁽⁸⁾
- นำทัศนคติผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้ามาพิจารณา⁽¹²⁾
- นโยบายหน่วยงานในสหรัฐอเมริกาในตอนเริ่มแรก ก่อนที่จะมีระเบียบ Protection of Human Subjects เขียนว่า “คณะกรรมการประจำสถาบันควรสามารถประเมินการยอมรับของข้อเสนอโครงการวิจัยในแง่ของการทำตามพันธสัญญาและระเบียบกฎหมายที่ใช้ได้ มาตรฐานการปฏิบัติและวิชาชีพ **และทัศนคติของชุมชน** ด้วยเหตุนี้คณะกรรมการจึงต้องมีบุคคลที่ความเกี่ยวข้องหลักอยู่ในเรื่องดังกล่าว...”⁽¹⁶⁾

หน้าที่ lay people

แม้ว่าบทบาทหลักจะชัดเจนตามแสดงข้างต้น แต่หน้าที่ของกรรมการที่เป็น lay people ยังไม่ชัดเจน และจำเป็นต้องให้ข้อมูลเมื่อไปทาบถามบุคคลมาเป็นกรรมการ เราเพียงทราบว่าปัจจุบันให้ lay people ร่วมเป็น primary reviewer โดยให้ประเมินเฉพาะประเด็นจริยธรรมและเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม แต่หน้าที่ประเมินที่ว่านี้ไม่ได้กำหนดไว้ในเอกสารแนวทางจริยธรรมระดับประเทศหรือนานาชาติ การทำหน้าที่ของกรรมการที่เป็น lay people จึงต้องกำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีการจัดอบรม และมีใบผ่านการอบรมตามมาตรฐานคณะกรรมการ

Allison และคณะรายงานผลการศึกษากฎกรรมการจริยธรรมของ National Institutes of Health (NIH) สหรัฐอเมริกา พบว่าร้อยละ 72 เห็นด้วยว่าบทบาทหลักของ Non-scientific member

คืออ่านเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม และให้ข้อเสนอแนะ ร้อยละ 92 รู้สึกว่าได้ให้ข้อเสนอแนะอื่น ๆ ที่สำคัญ ที่น่าสนใจคือร้อยละ 76 ของ Non-scientific member ได้ถามในเรื่องการออกแบบวิจัยได้ถามในเรื่องการออกแบบวิจัย และร้อยละ 84 ถามในเรื่องการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว มีเพียงร้อยละ 40 ที่ได้ถามในประเด็นการปกป้องอาสาสมัครที่นอกเหนือการขอความยินยอม⁽¹⁷⁾

มหาวิทยาลัยแห่งหนึ่งในอังกฤษ⁽¹⁸⁾ ระบุเกี่ยวกับ Lay member ว่าเป็น “บุคคลที่ปัจจุบันไม่ประกอบวิชาชีพสาธารณสุขหรือปฏิบัติงานในการวิจัยสุขภาพหรือเป็นนักวิทยาศาสตร์” มีหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องต่าง ๆ 14 เรื่อง เช่น

- ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่ยื่นขอและเขียนประเด็นด้านจริยธรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยในเรื่องความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ตรวจสอบและมั่นใจว่าข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยชัดเจนและเข้าใจง่าย ชัดเจน และไม่ก่อให้เกิดข้อผิดพลาดต่ออัตตาณัติของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ประเมินคุณค่าของงานวิจัยต่อสังคม
- พัฒนากิจกรรมที่จำเป็นในการทำความเข้าใจประเด็นทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมของโครงการวิจัย ฯลฯ และระบุคุณสมบัติผู้จะมาเป็น Lay member ไว้ 11 ข้อ เช่น
 - สามารถอ่าน เข้าใจ และวิเคราะห์โครงการวิจัยที่ซับซ้อน
 - มีทักษะการสื่อสารที่ดี
 - สามารถถกประเด็นกับกรรมการคนอื่นที่มีความเห็นไม่ตรงกันได้
 - รู้เรื่องไอที ฯลฯ

การสรรหากรรมการที่เป็น lay people

ในบางประเทศมีการสรรหาบุคคลมาเป็นกรรมการโดยประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่าง ๆ ระบุดูคุณสมบัติที่ต้องการ ค่าชดเชย และอื่น ๆ และให้ยื่นสมัครพร้อมระบุคุณสมบัติแล้วจึงคัดเลือก⁽¹¹⁾ หน่วยงานในสหราชอาณาจักรกำลังขอความคิดเห็นในการปรับปรุงระเบียบ โดยตอนหนึ่งที่เสนอปรับปรุงคือองค์ประกอบกรรมการที่หลากหลายให้รวมไปถึงผู้ไม่ค่อยได้เข้าถึงบริการ เช่น หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร⁽¹⁹⁾

คุณสมบัติ Lay people ที่จะมาเป็นกรรมการยังขึ้นกับบริบทการวิจัยของสถาบัน ความหมายของ ชุมชน” มีความหมายหลากหลาย อาจเป็นกลุ่มผู้ป่วยโรคที่วิจัยบ่อย เช่น ผู้ป่วยร่วมกับเอชไอวี (People living with HIV) ผู้ป่วยมะเร็ง ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง หรือ

หมายถึงชุมชนตามภูมิศาสตร์ หรือชุมชนตามกลุ่มชายขอบหรือเปราะบาง หรืออาจเป็น ‘ตัวแทน’ เครือข่ายผู้ป่วย การวางแผนจัดตั้งคณะกรรมการจึงควรผนวกมุมมองเหล่านี้ไปด้วยเพื่อให้เกิดการยอมรับจากประชาคม

เอกสารของ CIOMS WGXI อาจช่วยผลักดันการมีส่วนร่วมของผู้ป่วย ผู้แทนกลุ่ม/เครือข่าย หรือทนายกลุ่ม (advocate) เช่น บุคคลจาก Community Advisory Board ที่ดูแลอยู่ร่วมกับเอชไอวี ให้มาเป็น lay member

อุปสรรคอีกประการหนึ่งที่อาจพบในการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมคือขาดการสนับสนุนด้านทรัพยากรอย่างเพียงพอ เรื่องนี้ระบุในเอกสารของ CIOMS โดยยกตัวอย่างในแอฟริกาที่พบว่าผู้ป่วยหรือตัวแทนชุมชนมีบทบาทน้อยหรือไม่มีเลย⁽²⁰⁾

นับจากนี้จึงเป็นความท้าทายอย่างยิ่งสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมในประเทศไทย ที่จะเตรียมพร้อมและปรับการแต่งตั้งคณะกรรมการตามกระแสที่มาจากประชาคมโลก

เอกสารอ้างอิง

1. CIOMS Working Group XI, Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines. Geneva; 2022. doi: 10.56759/iiew8982
2. Rågo L. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Patient Involvement in drug development and safe use: Safety and Legal Support of Medicinal Products: from Development to Medical Use. Conference, Kiev; October 22-23 2019; Geneva. [cited 2022 Sep 18]. Available from: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2019/conference/1_Пленарне%20засідання/Patient%20involvement%20in%20drug%20development_Dr%20L.Rågo.pdf
3. Vijayanathan A, Nawawi O. The importance of Good Clinical Practice guidelines and its role in clinical trials. Biomed Imaging Interv J 2008; 4(1):e5. doi: 10.2349/bij.4.1.e5
4. Formal ICH Procedures. [cited 2022 Sep 18]. Available from: <https://ich.org/page/formal-ich-procedure>
5. Huber M, van Vliet M, Giezenberg M, Winkens B, Heerkens Y, Dagniele PC, et al. Towards a ‘patient-centred’ operationalisation of the new dynamic concept of health: a mixed methods study. BMJ. 2016;6: e010091
6. National Institute for Health and Care of Research. Payment guidance for researchers and professionals. [published: 2022 Aug 31; cited 2022 Sep 18]. Available from: <https://www.nihr.ac.uk/documents/payment-guidance-for-researchers-and-professionals/27392>
7. National Health Council. Patient Engagement Compensation and Contracting Toolbox. [cited 2022 Sep 18]. Available from: <https://nationalhealthcouncil.org/patient-engagement-compensation-and-contracting/>
8. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. [published: 2011 Sep 29; cited 2022 Sep 18]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241502948>
9. Health Research Authority. Governance arrangements for research ethics committees: 2020 edition; cited 2022 Sep 18]. Available from: [https://s3.eu-west-2.amazonaws.com/www.hra.nhs.uk/media/documents/GAfREC_Final_v2.1_July_2021_Final.pdf]
10. National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 (Updated 2018). The National Health and Medical Research Council, the Australian Research Council and Universities Australia. Commonwealth of Australia, Canberra.

11. NHS. Information for potential Research Ethics Committee Members. [Updated: 2021 Nov 23; cited 2022 Sep 18]. Available from: <https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/res-and-recs/become-rec-member/information-potential-research-ethics-committee-members/>
12. Emmerich N. On the ethics committee: the expert member, the lay member and the absentee ethicist. *Research Ethics Review*;2009;5(No 1):9–13.
13. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, and Social Sciences and Humanities Research Council, Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans, December 2018.
14. Holland Bloorview Research Ethics Board Terms of Reference. [Updated: 2021 May 26; cited 2022 Sep 18]. Available from: https://hollandbloorview.ca/sites/default/files/2021-07/REB%20Terms%20of%20Reference_July2021.pdf
15. Gremillion H, Tolich M, Bathurst R. Lay members of New Zealand research ethics committees: Who and what do they represent? *Research Ethics* 2015;11(2):82-97.
16. The Institution Guide to DHEW Policy on Protection of Human Subjects. US DHEW 1971.
17. Allison RD, Abbott LJ, Wichman A. Roles and Experiences of Non-scientist Institutional Review Board Members at the National Institutes of Health. *IRB* 2008;30(5),8–13. [cited 2022 Sep 18]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2919835/>
18. Research Governance and Integrity Office. Research Ethics Committee Lay Member. [cited 2022 Sep 18]. Available from: <https://www.lshtm.ac.uk/media/52046>
19. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Consultation on proposals for legislative changes for clinical trials. The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004". [cited 2022 Sep 18]. Available from: <https://www.gov.uk/government/consultations/consultation-on-proposals-for-legislative-changes-for-clinical-trials>
20. Clinical research in resource-limited settings. A consensus by a CIOMS Working Group. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2021.

สารจากประธานชมรมฯ (ต่อจากหน้า 1)

ผลสรุปคือ มีการส่งรายชื่อมาทั้งหมดจาก 16 สถาบัน จำนวน 2 ท่าน คือ รศ.ดร. นิมิตร มรกต และ พ.อ.รศ.นพ.สุธี พานิชกุล ซึ่งจากการทบทวนแล้ว ท่านอาจารย์ นิมิตร มรกต ปฏิเสธการเป็นประธานชมรมฯ ที่ประชุมจึงมีมติเป็นเอกฉันท์ ให้ พ.อ.รศ.นพ.สุธี พานิชกุล ดำรงตำแหน่งประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2566-2567 ต่อไป ผมจึงมีความยินดีที่จะรับหน้าที่ในตำแหน่งประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยนี้ต่ออีกวาระหนึ่งครับ ทั้งนี้ ผมขออนุญาตเรียนเชิญกรรมการชุดเดิมทำงานร่วมกันไปต่ออีกวาระหนึ่งจะครับ ขอขอบพระคุณท่านกรรมการชมรมฯ สมาชิกชมรมฯ ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงานของชมรมฯ ด้วยดีตลอดมา และที่ขาดไม่ได้ก็คือการได้รับการสนับสนุนจากสถาบันต่าง ๆ ที่มีคณะกรรมการชมรมฯ อยู่ และได้ให้การสนับสนุนเงินในการดำเนินงานของชมรมฯ และสนับสนุนให้คณะกรรมการได้มาทำงานให้ชมรมฯ ผมก็ขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ ที่นี้ด้วยครับ สุดท้ายนี้หากมีสิ่งใดที่ผมและกรรมการชมรมฯ สามารถช่วยทางสถาบันได้ ก็ขอให้แจ้งมาได้เลยนะครับ

กรุณาส่ง