



## กรณีศึกษา ‘ซิฟิลิส’ ในประเทศกัวเตมาลา

### ใบฉบับ

จากกองบรรณาธิการ.....	1
กรณีศึกษา “ซิฟิลิส” ในประเทศกัวเตมาลา.....	1
ปัญหาของการพิจารณาโครงการวิจัยบุพศถาบัน.....	3

### จากกองบรรณาธิการ

#### สวัสดิ์สมาชิกทุกท่าน

ในโอกาสลาที่ปีขาดและขอต้อนรับปีเถาะกระต่ายทอง 2554



สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยขอส่งความปรารถนาดีมาให้สมาชิกทุกท่าน ขออำนาจ บารมีของสิ่งศักดิ์สิทธิ์และคุณงามความดีที่ทุกท่านได้ทำมา ส่งให้ท่านสมบูรณ์ด้วย พลาณามัย สติปัญญา ลภ ยศและทรัพย์สินเงินทองพร้อมทุกประการ

หลังจากพยายามนานเป็นปี ๆ ในที่สุดกองบรรณาธิการก็ได้

บทความจากสมาชิกชมรมฯทางภาคอีสานที่เดียว 2 เรื่อง เรียบเรียงโดยท่านอาจารย์ สุพัตรา แม้ทั้งสองเรื่องจะไม่เกี่ยวข้องหรือสัมพันธ์กัน แต่ก็มีความเกี่ยวพันกับจริยธรรมการวิจัยทั้งสองเรื่อง จึงนำมาลงพร้อมกันในสารชมรมฯฉบับส่งท้ายปีที่ 9 ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ปีหน้า พ.ศ. 2554 ปีเถาะ กระต่ายทอง ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยรวมตัวตั้งมาได้ครบ 10 ปี ท่านประธานชมรมฯ พลตรีหญิง รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิง อภารณภัทรียะ เกตุปัญญา จะฉลองหนึ่งทศวรรษชมรม FERCIT ด้วยการจัดประชุมวิชาการในวันที่ 21 มีนาคม พ.ศ. 2554 เรื่อง “Achieving guidance in clinical trial safety information among stakeholders” โดยจะมีวิทยากรจาก อย. PReMA และ FERCIT ถึงวันจริงชื่ออาจจะเพี้ยนไปบ้าง แต่คงเนื้อหาอยู่ในทำนองนี้

ในงาน 10th Annual FERCAP Conference ปีนี้ เพื่อฉลองวาระครบรอบ 10 ปีของ FERCAP ทางผู้จัดการประชุมได้เชิญ Dr. Angela Bowen ผู้ก่อตั้งบริษัท Western Institutional Review Board (WIRB) และ มูลนิธิ Middleton ซึ่งให้ความร่วมมือกับ SIDCER ในการจัดหลักสูตรอบรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำหรับ

กรรมการหรือผู้ที่จะเป็นกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยให้กับสถาบันต่าง ๆ ทั่วทั้งเอเชีย-แปซิฟิกมาเป็นเวลาหลายปีมาร่วมการประชุม มีพิธีสดุดีและแสดงมุทิตาจิตต่อ Dr. Angela Bowen สร้างความประทับใจต่อผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านแล้ว สำหรับประเทศไทยปีนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ได้รับ SIDCER-FERCAP Recognition เป็นครั้งแรก ส่วน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมพัฒนาแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข ได้รับ SIDCER-FERCAP Recognition ครั้งที่สอง ขอแสดงความยินดีต่อทั้งสองสถาบัน

จาก สุพัตรา

### รัฐบาลอเมริกันแสดงการขอโทษต่อกรณีศึกษา ‘ซิฟิลิส’ ในประเทศกัวเตมาลา

๑

“ผศ.ภก.ดร.สุพัตรา ปรศุพัฒนา”

**ต้น** เดือนตุลาคม 2553 ที่ผ่านมา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศของสหรัฐอเมริกา นางฮิลลารี คลินตัน ร่วมกับรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข นางแคทลีน เซเบเลียส ได้กล่าวขอโทษอย่างเป็นทางการต่อรัฐบาลกัวเตมาลา รวมทั้งผู้รอดชีวิตและลูกหลานของผู้รอดชีวิตจากเหตุการณ์การทดลองเชื้อซิฟิลิสที่เกิดขึ้นกว่า 60 ปีที่ผ่านมา รัฐมนตรีทั้งสองเรียกการทดลองครั้งนี้ว่า “ผิดจริยธรรมอย่างชัดเจน”

การทดลองครั้งนี้เกิดขึ้นระหว่างปี ค.ศ. 1946 – 1948 เมื่อแพทย์ชาวอเมริกันทำการทดลองโดยให้เชื้อซิฟิลิสแก่ชาวกัวเตมาลา ที่มีทั้งนักโทษ, ผู้ต้องขัง, ผู้ป่วยทางจิตและทหาร รวมกว่า 700 คน เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของยาเพนิซิลลิน การทดลองนี้เป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (National Institute of Health) ของสหรัฐอเมริกา ที่มีการจ่ายเงินเพื่อให้หญิงขายบริการที่มีเชื้อซิฟิลิสร่วมหลับนอนกับนักโทษเพื่อแพร่เชื้อ หากการแพร่เชื้อโดยวิธีธรรมชาติไม่ประสบความสำเร็จ กลุ่มนักโทษเหล่านี้จะได้รับเชื้อโดยการป้ายเชื้อลงบนอวัยวะเพศ ใบหน้าหรือแขน บางรายได้รับการฉีดเชื้อเข้าไขสันหลังโดยตรง และเมื่อคนเหล่านั้นติดเชื้อ

จะได้รับการศึกษารักษาด้วยยาวิจัย

เหตุการณ์อันน่าสลดใจนี้ถูกเปิดเผยขึ้นโดยศาสตราจารย์ซูซาน รีเวอร์บี (Prof. Susan M. Reverby) แห่งวิทยาลัยเวลส์เลย์ การเปิดเผยครั้งนี้นำไปสู่การสอบสวนโดยเจ้าหน้าที่สาธารณสุขของสหรัฐอเมริกาในเวลาต่อมา รวมทั้งนำไปสู่การขอโทษอย่างเป็นทางการในนามของรัฐบาลอเมริกัน

ศาสตราจารย์รีเวอร์บีกล่าวเพิ่มเติมว่ายังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดว่าทุกคนที่ได้รับเชื้อซิฟิลิสในเหตุการณ์ครั้งนั้นได้รับการรักษาให้หายขาดหรือไม่

จากการเปิดโปงเรื่องราวดังกล่าว แพทย์ผู้เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยนี้ ได้แก่ นายแพทย์ จอห์น คัทเลอร์ (Dr. John C. Cutler) ซึ่งมีบทบาทสำคัญในการศึกษา Tuskegee ที่โด่งดัง และถูกเปิดโปงในเวลาต่อมาว่าเป็นการศึกษาการติดเชื้อซิฟิลิสในชาวอเมริกันที่อาศัยอยู่ในพื้นที่แอตแลนติก โดยที่อาสาสมัครถูกปิดบังไม่ให้ได้รับการรักษาเป็นเวลาหลายสิบปี นายแพทย์คัทเลอร์ ยังคงให้การปกป้องการศึกษา Tuskegee แม้ล่วงเข้าสู่ช่วงสุดท้ายของชีวิตของเขาก็ตาม โดยก่อนที่เสียชีวิตลงในปี ค.ศ. 2003 เขายังเขียนบทความโต้แย้งลงในเอกสารที่เกี่ยวกับการศึกษา Tuskegee ที่ตีพิมพ์ในปี ค.ศ. 1993

นายอัลวาร์โด โคลอม ประธานาธิบดีแห่งกัวเตมาลาได้รับทราบเรื่องราวเกี่ยวกับการศึกษาครั้งนี้ทางโทรศัพท์จากนางคลินตัน ถึงกับออกปากว่า 'เกิดอาการชงลุก' และเรียกการศึกษานี้ว่าเป็น 'อาชญากรรมแห่งมนุษยชาติ' รวมทั้งกล่าวด้วยว่าจะให้ความร่วมมือกับรัฐบาลอเมริกันอย่างเต็มที่ในการสอบสวนพร้อมทั้งจะดำเนินการสอบสวนของฝ่ายกัวเตมาลาควบคู่ด้วย

ดร. ฟรานซิส คอลลินส์ ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกาคนปัจจุบัน ชนนานามการศึกษานี้ว่าเป็น 'บทบันทึกอันดำมืดในประวัติศาสตร์การแพทย์' ดร. คอลลินส์กล่าวด้วยว่า ตามกฎหมายที่ใช้สำหรับกำกับงานวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภาครัฐแล้ว การให้เชื้อแก่คนโดยไม่ได้รับความยินยอมถือเป็น 'ข้อห้ามโดยเด็ดขาด'

ศาสตราจารย์รีเวอร์บีนำเสนอการค้นพบเกี่ยวกับการศึกษาในกัวเตมาลาในการประชุมเมื่อต้นปีที่ผ่านมาแต่ไม่มีใครตั้งข้อสังเกตขึ้นมาในเดือนมิถุนายน เธอส่งต้นฉบับเพื่อตีพิมพ์ในวารสาร Journal of Policy History ฉบับเดือนมกราคม 2554 ให้แก่ ดร. เดวิด เซนเซอร์ อดีตผู้อำนวยการ Centers for Disease Control และเอกสารชุดนี้ก็ถูกส่งต่อให้รัฐบาลเพื่อทำการสอบสวนในเรื่องนี้โดยทันที

ศาสตราจารย์รีเวอร์บีให้ข้อมูลว่า ในช่วงทศวรรษระหว่างปี ค.ศ. 1940 หน่วยงานสาธารณสุขของสหรัฐอเมริกาให้ความสนใจอย่างยิ่งต่อการศึกษาเพื่อตอบคำถามว่าเพนิซิลลินสามารถใช้เพื่อป้องกันการศึกษาการติดเชื้อซิฟิลิสในระยะแรกได้หรือไม่ รวมทั้งคำถามอื่นๆ เช่น วิธีการตรวจเลือดเพื่อวินิจฉัยโรค, ขนาดของเพนิซิลลินที่ใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อซิฟิลิส และกลไกการติดเชื้อซ้ำภายหลังการ

รักษา

เนื่องจากขั้นตอนการเพาะเชื้อซิฟิลิสในห้องปฏิบัติการทำได้ค่อนข้างยาก แม้แต่การทดลองในกระต่ายและลิงชิมแปนซีก็ไม่ได้นำไปสู่คำตอบใดๆ สำหรับการออกฤทธิ์ของเพนิซิลลินในมนุษย์ ดังนั้นในปี ค.ศ. 1946 นายแพทย์คัทเลอร์จึงได้เริ่มการศึกษาในกัวเตมาลา แม้ว่าการศึกษานี้จะสิ้นสุดในอีกเพียงสองปีต่อมาเนื่องจากเริ่มมีคนรู้ระยะและระยะ และเนื่องจากเขาใช้เพนิซิลลินในการศึกษาครั้งนี้มากเกินไป ในขณะที่เพนิซิลลินเป็นยาที่มีราคาแพงและหายากในเวลานั้น

ต่อมานายแพทย์คัทเลอร์ได้เข้าร่วมการศึกษาใน Tuskegee ที่เริ่มอย่างเงิบๆ มาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1932 แล้วเพื่อทำการสังเกตการดำเนินของโรคซิฟิลิสในชายผิวดำ จนกระทั่งปี ค.ศ. 1972 จึงเป็นที่เปิดเผยว่า แม้ในขณะที่ได้มีการค้นพบยาปฏิชีวนะคือ เพนิซิลลินแล้ว แต่แพทย์ผู้ทำการวิจัยยังคงปิดบังข้อมูลนี้กับอาสาสมัครเพื่อที่จะยังคงดำเนินการวิจัยต่อไป

การปิดบังในลักษณะเดียวกันนี้เกิดขึ้นในกัวเตมาลาเช่นกัน รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทั้งหมดถูกปิดบังจากทางการของกัวเตมาลาเพื่อให้สามารถทำการการศึกษาได้

เอกอัครราชทูตกัวเตมาลาได้กล่าวขอบคุณรัฐบาลอเมริกันที่แสดงความโปร่งใสในการเปิดเผยข้อมูลความจริงนี้ ในขณะที่ปฏิกิริยาของสื่อมวลชนในกัวเตมาลาเต็มไปด้วยความโกรธเกรี้ยวกราด และไม่เชื่อว่ามี การเปิดเผยความจริงทั้งหมด แม้แต่ ดร. มาร์ค ชิกเลอร์ ผู้อำนวยการของ Maclean Center for Clinical Medical Ethics แห่งคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยชิคาโก ยังกล่าวว่า เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนี้แยกว่ากรณีของ Tuskegee เสียอีก เพราะอย่างน้อยคนเหล่านั้นติดเชื้อโดยวิธีธรรมชาติ เขายังกล่าวอีกว่า เป็นที่น่าใจหายมากที่ ในเวลาเดียวกันกับที่รัฐบาลอเมริกันกำลังทำการสอบสวนเพื่อลงโทษแพทย์นำซีด้วยข้อหาอาชญากรรมต่อมนุษยชาติ รัฐบาลอเมริกันกลับสนับสนุนการวิจัยที่นำมนุษย์มาอยู่ในความเสี่ยงที่รุนแรงนี้เสียเอง

อ้างอิง

Donald G. McNeil, Jr., The New York Times, ฉบับวันที่ 2 ตุลาคม 2553

\*\*\*\*\*

# ปัญหาของการประเมินโครงการวิจัย แบบพหุสถาบัน

“ผศ.ภก.ดร.สุพัตรา ปรศุพัฒนา”

**ระบบ** การคุ้มครองอาสาสมัครในโครงการวิจัยของสหรัฐอเมริกาจัดทำขึ้นเมื่อทศวรรษที่ผ่านมา ซึ่งขณะนั้นรูปแบบการดำเนินการวิจัยส่วนใหญ่มักเป็นการศึกษาที่ดำเนินการในสถาบันใดสถาบันหนึ่งเท่านั้น เมื่อมีการศึกษาแบบพหุสถาบัน จึงเป็นเหตุให้มีการวิพากษ์วิจารณ์ว่าการพิจารณาซ้ำซ้อนโดยแต่ละ คณะกรรมการฯ (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน) ทำให้สิ้นเปลืองทรัพยากรและอาจทำให้งานวิจัยล่าช้า

ในขณะที่บางคนเห็นว่าการทุ่มเทด้านทรัพยากรที่ผ่านมา มีส่วนช่วยส่งเสริมให้เกิดความเข้มแข็งในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยของโครงการแบบพหุสถาบัน แต่ความเป็นจริงแล้วมีเหตุผลเชื่อได้ว่าการพิจารณาโครงการวิจัยซ้ำซ้อนก่อนประโยชน์น้อยมาก และรูปแบบที่ทำอยู่ในปัจจุบันยังอาจลดทอนความสอดคล้องด้านจริยธรรมของการศึกษาเหล่านั้นไปด้วย

ปัจจุบันนี้ กฎเกณฑ์ด้านจริยธรรมในการปกป้องอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย (หมายถึง common rule- บก.) มีการกำหนดให้การศึกษาเหล่านี้ ต้องได้รับการพิจารณาและรับรองโดย คณะกรรมการฯ ซึ่งต้องมีการพิจารณาความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษานั้นๆ รวมถึงการให้ข้อมูลเพียงพอแก่อาสาสมัครก่อนขอความยินยอม นั้นหมายความว่า แต่ละโครงการวิจัยต้องผ่านการอนุมัติจาก คณะกรรมการฯ ของแต่ละสถาบัน

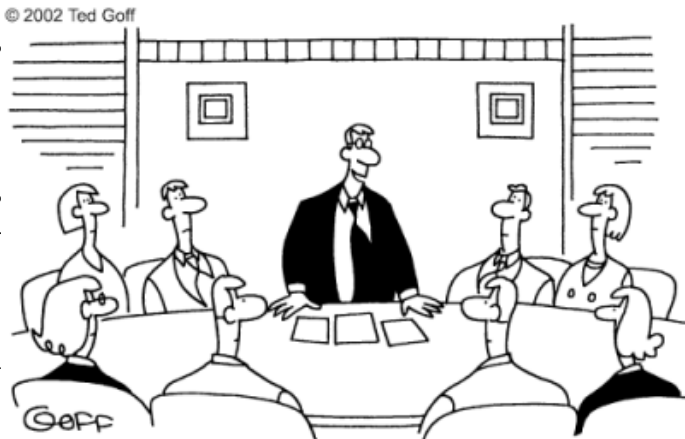
ดังกล่าวแล้วว่ากฎเกณฑ์ข้างต้นถูกกำหนดขึ้นตั้งแต่เมื่อครั้งการศึกษาแบบพหุสถาบันยังมีอยู่น้อย จึงไม่ได้มีการกล่าวถึงกรณีพิเศษเช่นนี้ อย่างไรก็ตามกฎเกณฑ์ที่มีความยืดหยุ่นอยู่บ้างตรงที่ว่า ถึงแม้ว่าโครงการวิจัยที่จะดำเนินการในแต่ละสถาบันต้องได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการฯ ของสถาบันของตนเสียก่อน แต่ไม่ได้หมายความว่าสถาบันเหล่านั้นจำเป็นต้องมีคณะกรรมการฯ ของตนเอง แต่ละสถาบันอาจมอบหมายให้ คณะกรรมการฯ อื่น เป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยให้ก็ได้ แต่ในทางปฏิบัติพบว่า ส่วนใหญ่แล้วสถาบันที่มีคณะกรรมการฯ ของตนเอง มักไม่เต็มใจที่จะอ้างอิงผลการพิจารณารับรองสถาบันอื่น โดยอ้างเหตุผลในแง่ความน่าเชื่อถือและวัฒนธรรมองค์กร บางสถาบันอาจกังวลไปถึงว่าหากยอมรับผลการพิจารณาจากสถาบันอื่น ต่อมาหากพบว่าการดำเนินการศึกษาไม่ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ จะทำให้เกิดความเสื่อมเสียถึงสถาบันตัวเองรวมถึงอาจถูกฟ้องร้อง แม้ว่าตัวบุคคลผู้ปฏิบัติหน้าที่ไม่ต้องรับ

ผิดต่อเหตุการณ์นั้นๆ ก็ตาม

ผลที่ตามมา คือ มีการทุ่มทุนด้านทรัพยากรจำนวนมากเพื่อใช้สำหรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของการศึกษาแบบพหุสถาบัน รวมถึงเวลาที่ใช้ในการพิจารณาให้การรับรอง งานด้านบริหารและการประชุมของ คณะกรรมการฯ การติดตามหลังการรับรอง และอื่นๆ อีกมากมาย ขึ้นตอนต่างๆ ถูกทำซ้ำแล้วซ้ำเล่าในหลายๆ ที่ ในขณะที่หน้าที่สำคัญของ คณะกรรมการฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัยเดี่ยวเดิมมุ่งเป้าไปที่ประเด็นท้องถิ่นเฉพาะที่ เช่น ผลกระทบต่อชุมชน แต่สำหรับการศึกษาทางคลินิกแบบพหุสถาบัน คณะกรรมการฯ มีบทบาทน้อยในการจะให้ผู้วิจัยหลักทำการแก้ไขโครงการวิจัย จะทำได้ก็แต่ในการแก้ไขเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัคร

ถ้าเป็นเช่นนั้นแล้วการลงแรงเหล่านี้ให้อะไรแก่เราบ้าง? บทบาทที่สำคัญที่สุดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ก็คือ การพิจารณาโครงการวิจัย ซึ่งรวมถึงการออกแบบการศึกษา และการทบทวนแบบแสดงความ

ยินยอม รวมถึงขั้นตอนการได้รับความยินยอม การพิจารณาโครงการวิจัยในปัจจุบันที่มีคณะกรรมการฯ หลายชุดสำหรับการพิจารณาโครงการแบบพหุสถาบัน นำไปสู่การกระจายความรับผิดชอบและลดความเป็นไปได้ของการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยที่เหมาะสม



ตามหลักวิชาการ ทุกสถาบัน

จะต้องดำเนินการวิจัยโดยใช้โครงการวิจัยฉบับเดียวกัน การอนุญาตให้มีความแตกต่างใดๆ ในการดำเนินการกับอาสาสมัครในแต่ละสถาบัน ย่อมก่ออคติและความเสี่ยง เป็นผลให้ไม่สามารถแปลผลการศึกษาได้ คณะกรรมการฯ จะทำการพิจารณาโครงการวิจัยในนามของสถาบันเพียงแห่งเดียว ตระหนักดีถึงเหตุการณ์เช่นนี้ หากคณะกรรมการฯ สถาบันหนึ่ง แสดงความกังวลอย่างชัดเจนต่อการออกแบบการศึกษา ก็ไม่อนุมัติให้ทำวิจัยในสถาบันนั้นๆ ทำให้ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องมองหาสถาบันแห่งใหม่ หรือเพิ่มจำนวนอาสาสมัครที่เข้าสู่โครงการวิจัยในสถาบันอื่นๆ วิธีการนี้ไม่ได้นำไปสู่การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยแต่อย่างใด ดังนั้นจึงไม่ใช้การลดจำนวนอาสาสมัครที่อาจได้รับความเสี่ยงใดๆ ดังที่ คณะกรรมการฯ มองเห็นประเด็น

ในหลาย ๆ กรณี จะพบว่าข้อทักท้วงของ คณะกรรมการฯ แห่งหนึ่งไม่ถูกส่งต่อไปยัง คณะกรรมการฯ แห่งอื่นๆ ซึ่งเมื่อดูแล้วก็เห็นว่ากฎเกณฑ์ที่ใช้กันอยู่ไม่ได้ระบุว่าต้องมีการสื่อสารระหว่าง คณะกรรมการฯ และยังคงมีรายงานจากผู้สนับสนุนการวิจัยที่ส่งเตือนคณะกรรมการฯ ของสถาบันต่าง ๆ ในเรื่องการปรึกษาหารือระหว่างกัน ว่าอาจทำให้เกิดการไม่เป็นไปตามข้อตกลงการรักษาความลับ

นั้นไม่ได้หมายความว่า คณะกรรมการฯ ที่พิจารณาโครงการแบบพหุสถาบันแต่ละแห่ง ขาดแรงจูงใจในการปรับแก้โครงการวิจัย เพียงแต่ทำให้เกิดความรู้สึกว่าไม่มีอำนาจในการปรับปรุงโครงการวิจัย ผลที่ได้ตามมา คือไม่มี คณะกรรมการฯ เข้ามารับผิดชอบการปรับปรุงนั้นๆ ดังนั้นผลลัพธ์สุดท้ายอาจแย่กว่าการที่จะให้คณะกรรมการฯ เพียงแห่งเดียวเป็นผู้พิจารณาโครงการวิจัยนั้น ๆ เสียอีก เพราะจะเป็นผู้รับผิดชอบอย่างเต็มที่ ในการปรับโครงการวิจัยให้เข้าที่เข้าทาง

ในทางตรงกันข้าม คณะกรรมการฯ อาจขอปรับเปลี่ยนแบบแสดงความยินยอมซึ่งเป็นรูปแบบสำหรับใช้กับการศึกษาพหุสถาบัน (template) เพื่อให้เหมาะสม แต่การขอปรับเปลี่ยนก่อนปัญหาได้เช่นกัน ประการหนึ่งคือ template ที่เสนอมานั้นสอดคล้องกับกฎเกณฑ์ข้อบังคับดีแล้ว แต่การแก้ไขเป็นเรื่องการใช้คำและภาษาเท่านั้น จึงเสียเวลาทั้งกรรมการและนักวิจัย แต่หากคณะกรรมการฯ ยังพบว่าข้อเสนอแนะให้แก้ไขเหล่านี้ไม่ได้ถูกสื่อสารต่อไปยังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยอื่น ๆ ที่ร่วมในโครงการวิจัยนั้น ๆ และแบบคำขอความยินยอมที่มีความบกพร่องยังถูกใช้ในสถาบันอื่น ๆ อีกหลายแห่ง อย่างไรก็ตาม หากผู้สนับสนุนการวิจัยยินยอมให้ปรับเปลี่ยนแบบคำขอความยินยอมของโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน ตามการพิจารณาและยืนยันของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันหนึ่ง ย่อมเป็นที่คาดหวังว่ามันจะมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ซึ่งนำไปสู่ความแตกต่างของกลุ่มประชากรที่เข้าร่วมการศึกษาในแต่ละสถาบัน ย้อนกลับไปปัญหาที่เกี่ยวกับข้อกำหนดที่ใช้ใช้โครงการวิจัยเดียวกันในทุกสถาบัน แต่ต้นยอมให้มีความแตกต่างที่ชัดเจนระหว่างสถาบัน เกิดอคติขึ้น ผลการศึกษาจึงอาจไม่ถูกต้องและโยงไปว่าผิดจริยธรรม

ผู้เขียนบทความดังกล่าวยืนยันว่า มีหลักฐานน้อยมากที่แสดงให้เห็นว่า การมีคณะกรรมการฯ หลายชุดพิจารณาโครงการวิจัย

เดียวกัน จะสามารถนำไปสู่การปรับปรุงด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยและแบบคำขอความยินยอมให้ดีขึ้น แต่การทำเช่นนั้นกลับก่อให้เกิดความเสี่ยงโดยลด ethical integrity อย่างชัดเจน แต่พอมีทางออก เมื่อเร็วๆ นี้สำนักงานปกป้องการวิจัยในมนุษย์ (Office for Human Research Protections) ได้มีข้อเสนอต่อสาธารณะว่า จะขออำนาจการดำเนินการกับคณะกรรมการฯ แทนที่จะทำกับสถาบัน หากไม่ทำตามระเบียบข้อบังคับ เพื่อผลักดันให้มีการพิจารณาโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันโดยคณะกรรมการภายนอก (หรือ central IRB) เจตนาครั้งนี้เพื่อให้ แต่ละสถาบันมั่นใจว่า การที่เข้าร่วมในการวิจัยแบบพหุสถาบันจะไม่ถูกดำเนิน เพราะเป็นคณะกรรมการฯ ภายนอก ที่ไม่ทำตามกฎ

อีกหนทางหนึ่งที่จะลดการพิจารณาซ้ำซ้อนโดยหลายสถาบันคือให้ผู้สนับสนุนการวิจัยกำหนดให้มีการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมส่วนกลาง (central IRB) เป็นเงื่อนไขในการเข้าร่วมโครงการวิจัย การดำเนินการเช่นนี้ไม่ขัดระเบียบข้อกำหนดที่ใช้อยู่ในปัจจุบันของสหรัฐอเมริกา Department of Veterans Affairs ใช้ระบบดังกล่าวอยู่ เพื่อลดการทำงานที่ซ้ำซ้อนในการพิจารณาบางโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน ส่วนสหภาพยุโรปทำอีกแบบ คือจำกัดแต่ละประเทศให้มีความเห็นเดียว (single opinion) เท่านั้น โดยไม่สนใจจำนวนคณะกรรมการฯ ที่เข้ามามีส่วนร่วม

จะใช้วิธีใดวิธีหนึ่งข้างต้น หรือใช้หลายวิธีก็แล้วแต่ แต่ต้องยอมรับว่าปัญหาในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน ซ้ำซ้อนหลายแห่ง ไม่เพียงสิ้นเปลืองเวลาและแรงงาน แต่ยังทำให้การปกป้องอาสาสมัครไม่ดีที่สุดด้วย จึงต้องใช้ความพยายามร่วมกันอย่างเร่งด่วนและจริงจังในการแก้ปัญหา

### เอกสารอ้างอิง

Menikoff J., "The Paradoxical Problem with Multiple-IRB Review" NEJM 2010;363(17):1591-3.



ขอแสดงความยินดี กับคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์รังสิต ชุดที่ ๑ คณะแพทยศาสตร์

และ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษารวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยฯ กระทรวงสาธารณสุข ที่ได้รับ SIDCER-FERCAP Recognition