



สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

FERCIT NEWSLETTER

<http://www.fercit.org>

การประชุมวิชาการประจำปี The 22nd FERCAP International Conference

การประชุมวิชาการประจำปี FERCAP	1
Best Virtual Poster	2
Best Surveyor Award	3

การประชุมวิชาการประจำปี The 22nd FERCAP International Conference ที่เมืองแดกู ประเทศเกาหลีใต้ ระหว่างวันที่ 27-30 พฤศจิกายน 2565

รศ.พอ.นพ.สุธี พานิชกุล

สถานการณ์การระบาดใหญ่ของโควิด-19 นับเป็นเหตุการณ์สำคัญในประวัติศาสตร์ทางการแพทย์ในช่วงศตวรรษที่ 21 นำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงทางเศรษฐกิจและสังคมที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพส่วนบุคคล ระบบการกำกับดูแล การค้นพบยา วัคซีนและกฎระเบียบต่าง ๆ ตลอดจนความท้าทายและแนวทางด้านจริยธรรมการระบาดใหญ่ในครั้งนี้เรียกร้องให้มีการดำเนินการต่าง ๆ จากรัฐบาลในทุก ๆ ประเทศ ทั้งทางด้านสุขภาพและไม่ใช่ว่าสุขภาพโดยด่วนเพื่อจัดการกับการแพร่ระบาด ทั้งประเทศที่มีรายได้สูง รายได้ต่ำ และรายได้ปานกลาง ต่างหมดหนทางที่จะป้องกันการโจมตีของโควิดที่ก่อให้เกิดการสูญเสียชีวิตและทรัพยากรต่าง ๆ มากมาย จนประเทศต่าง ๆ ต้องจัดให้มีมาตรการการล็อกดาวน์ขนาดใหญ่ที่ทำลายเศรษฐกิจและชีวิตปกติของประชาชนทั่วไป มีการอนุญาตให้ใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ใหม่เป็นกรณีฉุกเฉิน และนำกลับมาใช้ใหม่เพื่อทดสอบประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการป้องกันหรือรักษาโควิด มาตรการด้านสาธารณสุขต่าง ๆ ถูกนำมาใช้พร้อม ๆ กัน ซึ่งรวมถึงการสวมหน้ากากอนามัย การเว้นระยะห่างระหว่างกัน การจำกัดการเดินทาง เพื่อลดการสัมผัสทางร่างกายระหว่างกัน มาตรการทั้งหมดนี้มีขึ้นเพื่อดำเนินการโดยปฏิบัติตามหลักจริยธรรมและอิงตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ และด้วยการขึ้นลงและกระแสของอุบัติการณ์ของเชื้อโควิดสายพันธุ์ต่าง ๆ ในประเทศต่าง ๆ ในช่วงเวลาต่าง ๆ ที่มีความรุนแรงต่างกัน แต่ละประเทศมีความหวังว่าเหตุการณ์

เลวร้ายที่สุดจะจบลง และโควิดกลายเป็นโรคประจำถิ่น เพื่อให้ประชาชนสามารถกลับมาใช้ชีวิตตามปกติได้ ในช่วงที่สถานการณ์สงบ ซึ่งอุบัติการณ์ของโควิดอยู่ในระดับต่ำ ผู้คนเริ่มปรับเปลี่ยนและวางแผนสำหรับสถานการณ์หลังโควิด ประสบการณ์และบทเรียนที่ได้รับสะท้อนถึงโอกาสที่ดีขึ้นในอนาคต

การประชุมวิชาการประจำปีครั้งที่ 22 ของ FERCAP ได้รวบรวมประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับโควิด-19 ในแต่ละประเทศ ตลอดจนรวบรวมข้อมูลเชิงลึกที่เกี่ยวข้องกับการค้นพบทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นนวัตกรรมใหม่ ความท้าทายทางจริยธรรมวิจัยมาตรฐานที่เกิดขึ้น ตลอดจนรูปแบบใหม่ของความสัมพันธ์ที่เกิดขึ้นระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ เพื่อเตรียมพร้อมสำหรับการระบาดในอนาคต การเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจและสังคมและคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น โดยจะมุ่งเน้นไปที่แนวปฏิบัติที่ดีที่สุดและวิธีแก้ปัญหาทางจริยธรรมในการค้นหาแนวทางที่ยอมรับได้สำหรับความท้าทายที่ยากลำบากที่เกิดจากยุคการระบาดของโควิด-19 นโยบายด้านสุขภาพในอนาคตน่าจะมุ่งเน้นไปที่ประเด็นทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยทางสังคมที่กำหนดสุขภาพและโครงการด้านสุขภาพที่มีความสำคัญ ซึ่งต้องการความสนใจอย่างเพียงพอเพื่อปกป้องสุขภาพของทุกคนในโลกนี้

หัวข้อการประชุมในครั้งนี้คือ “*Transitioning into the Post-Pandemic Era: Ethical Values, Challenges, and Approaches*” โดยมีประเทศที่เข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น 18 ประเทศ ได้แก่ เกาหลีใต้ บังกลาเทศ เอธิโอเปีย เยอรมนี อินเดีย อินโดนีเซีย ญี่ปุ่น ลิทัวเนีย มาเลเซีย พม่า เนปาล นอร์เวย์ ฟิลิปปินส์ ศรีลังกา สวิตเซอร์แลนด์ ไต้หวัน ไทย และสหรัฐอเมริกา มีผู้ลงทะเบียนร่วมประชุมทั้งสิ้น กว่า 500 คน นอกจากนั้นในการประชุมครั้งนี้มีการมอบโล่และใบประกาศเกียรติบัตรให้กับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ผ่านการรับรองคุณภาพการดำเนินงาน (recognition program) อีกด้วย ในปี 2022 ที่ผ่านมามีคณะกรรมการที่ผ่านการรับรองทั้งสิ้น 40 แห่ง โดยมีทั้งที่เพิ่งได้รับการรับรองครั้งแรก และที่ได้ต่ออายุการรับรอง คือ ได้รับการรับรองใหม่ 13 แห่ง ได้รับการรับรองซ้ำ 27 แห่ง ดังนี้



2 |

- อินโดนีเซีย (3 แห่ง) [ใหม่ 2 แห่ง]
- อินเดีย (3 แห่ง)
- มาเลเซีย (4 แห่ง)
- เนปาล (1 แห่ง)
- ฟิลิปปินส์ (9 แห่ง) [ใหม่ 1 แห่ง]
- ไต้หวัน (2 แห่ง)
- ไทย (18 แห่ง) [ใหม่ 10 แห่ง]

การประชุมในครั้งนี้ มี การนำเสนอเรื่องที่น่าสนใจจากฟิลิปปินส์ คือ

1) Benefit ของ policy brief ในการรายงานผลการวิจัย 2) Review of systematic review ของ Kai Hong ซึ่งใช้ AMSTAR2 (Assessment of Multiple Systematic Reviews) ในการตรวจสอบประเมินคุณภาพ เพื่อใช้ประโยชน์สำหรับผู้กำหนดนโยบายที่สนใจประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับการทดลองวัคซีนโควิดในประเทศที่มีรายได้ปานกลางหรือต่ำ (Low- or Middle Income Countries, LMIC) ผลการศึกษาของ Kai Hong พบปัญหาที่พบในแต่ละฉบับแตกต่างกันไป เช่น การคัดออก การเฝ้าระวังความปลอดภัย ผู้เยาว์ที่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรส กระบวนการขอความยินยอมที่ไม่ค่อยดี ผลประโยชน์ทับซ้อน การประพจน์มิชอบทางวิจัย การรายงานประเด็นจริยธรรมที่ต่ำมาตรฐานการดูแลรักษา การสนับสนุนผลิตภัณฑ์หลังวิจัย (เพราะ Declaration of Helsinki ไม่มีเขียนไว้ชัด ๆ ในกรณีนี้) ข้อคิดคือควรมีระบบเกี่ยวกับระบบสุขภาพของแม่และเด็ก การมีส่วนร่วมของชุมชนในการวิจัย การนำ Trials Methodology Hub ไปใช้ (ริเริ่มในประเทศสหราชอาณาจักร)



Best Virtual Poster

รศ.นพ.ธนา ขอเจริญพร

เลขานุการ HREC-TUMED

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ สาขาแพทยศาสตร์ (HREC-TUMED) ได้มีโอกาสไปร่วมประชุมและนำเสนอผลงานวิจัยในการประชุม The 22nd FERCAP International Conference ที่เมืองแดกู ประเทศเกาหลีใต้ ระหว่างวันที่ 27-30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2565 ที่ผ่านมา โดยในช่วงก่อนเดินทางไปประชุม ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับการประสานจากเจ้าหน้าที่จัดงานประชุม FERCAP ให้ส่งวิดีโอคลิปความยาวประมาณ 3-4 นาทีเกี่ยวกับ Profile ของ HREC-TUMED โดยไม่ได้รับแจ้งจากเจ้าหน้าที่จัดงานประชุมชัดเจนว่าจะมีการประกวดคลิปดังกล่าว คณะกรรมการฯ เข้าใจว่าทางที่ประชุมจะใช้คลิปดังกล่าวประกอบ SIDCER-FERCAP recognition ceremony ซึ่งเป็นครั้งที่ 4 ที่คณะกรรมการฯ ได้รับการรับรอง ทางคณะกรรมการฯ จึงได้ update profile ของคณะกรรมการฯ ต่าง ๆ ได้แก่ สถานที่ตั้ง พันธกิจ ประวัติความเป็นมา การบริหาร กรรมการ การดำเนินการด้านการประเมินโครงการวิจัย การจัดการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในคน การพัฒนาระบบการส่งโครงการและเอกสารที่เกี่ยวข้องทาง online และประวัติการได้รับการ Recognition จำนวน 4 ครั้งที่ผ่านมา (ตาม link ที่ปรากฏด้านล่าง) ในระหว่างการเข้าร่วมประชุม มีการฉายคลิปลงผ่านหน้าจอทีวีที่ตั้งอยู่ในบริเวณที่สำหรับรับประทานอาหารของผู้เข้าร่วมประชุมเป็นเวลา 2 วัน (28-29 พ.ย. 65) ร่วมกับวิดีโอคลิปจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจากที่อื่น ๆ ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ผลปรากฏว่า วิดีโอคลิปของ HREC-TUMED ได้รับรางวัล Best Virtual Poster (EC profile) ในการประชุม FERCAP ในครั้งนี้ ซึ่งเป็นรางวัลที่คณะกรรมการฯ ไม่ได้คาดหวังว่าจะได้มาก่อน

Link สำหรับเข้าไปดูวิดีโอคลิป

https://www.youtube.com/watch?v=_WCbFcEhDHs



Best Surveyor Award

รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช

งานประชุม SIDCER/FERCAP ในปี พ.ศ. 2565 จัดขึ้นที่ Daegu Catholic University Medical Center เมืองแดกู ประเทศเกาหลีใต้ วันที่ 27-30 พฤศจิกายน 2565 ในวันสุดท้ายในช่วง SIDCER/FERCAP Recognition Program มีการมอบโล่ และเกียรติบัตรให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้รับการรับรองจาก SIDCER/FERCAP และมีการมอบรางวัล The Best Surveyor Award

ประเทศไทยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้รับการรับรองจาก SIDCER/FERCAP ในปีนี้รวม 18 สถาบัน (สถาบันใหม่ 10 สถาบัน และสถาบันที่ต่ออายุการรับรองจำนวน 8 สถาบัน) จำนวนสถาบันทั้งหมดที่ได้รับการรับรองจาก SIDCER/FERCAP ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548-2565 มีจำนวน 271 สถาบันจาก 14 ประเทศ ในจำนวนนี้เป็นสถาบันในประเทศไทย 45 สถาบัน ซึ่งมีจำนวนมากเป็นอันดับที่ 2 รองจากประเทศจีน

สำหรับรางวัล The Best Surveyor Award ได้กำหนดคุณสมบัติของผู้ที่ได้รับการเสนอชื่อเพื่อรับรางวัลคือ เคย survey คณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อย 3 ครั้ง และไม่ได้เป็นคณะกรรมการอำนวยการ (steering committee) หรือเลขานุการของ SIDCER/FERCAP โดยเกณฑ์การพิจารณามีดังต่อไปนี้

1. คุณภาพการ survey (Survey quality)
2. คุณภาพรายงาน (เนื้อหา รูปแบบ และความตรงเวลา)
3. คุณภาพการพิจารณา action plan (ความเห็น และความตรงเวลา)
4. จำนวนปีที่ เป็น surveyor

เป็นความภูมิใจของดิฉันที่ได้ถูกเสนอชื่อ และได้รับรางวัล The Best Surveyor Award ในปีนี้ ดิฉันเป็น surveyor ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2562 จนถึงปัจจุบันได้ survey รวม 11 สถาบัน ในจำนวนนี้เป็นสถาบันต่างประเทศ 3 สถาบัน ทุกครั้งที่ไป survey ดิฉันได้รับประสบการณ์ที่หลากหลาย เห็นรูปแบบการดำเนินงานที่เป็นตัวอย่างที่ดี นอกจากนี้การได้อภิปรายประเด็นจริยธรรมในโครงการวิจัยที่ส่งเข้ารับการพิจารณาในแต่ละสถาบัน ทำให้เห็นแนวคิดที่หลากหลาย ทำให้เปิดโลกทัศน์ และเปิดใจกว้างในการรับรู้สิ่งใหม่ ๆ บางปัญหายากในการตัดสินใจ ต้องมีการค้นข้อมูลเกี่ยวกับแนวทางปฏิบัติเพื่อตอบคำถามที่สงสัย สุดท้ายสิ่งที่ได้เรียนรู้มา สามารถนำมาเป็นแบบอย่างในการพัฒนาตนเองและองค์กรต่อไป

โดยส่วนตัวแล้ว ดิฉันรู้สึกชื่นชมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกสถาบันที่ขอรับการ survey ไม่ว่าจะเป็น การ survey โดยองค์กรใน



หรือต่างประเทศ ภาพที่มองเห็นคือ ความตั้งใจในการพัฒนาองค์กรบนพื้นฐานของความจำกัดทั้งกำลังคน พื้นที่ หรืองบประมาณ ซึ่งท้ายที่สุด หลังการ survey กรรมการตรวจเยี่ยมจะเป็นกระบอกเสียงสื่อถึงผู้บริหารให้สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ได้แก่ สถานที่ กำลังคน และทรัพยากรตามคำแนะนำของ surveyor ถึงแม้ว่าการ survey จะเหนือกว่าการทำงานประจำ แต่ดิฉันก็มีความสุขที่เป็นส่วนเล็ก ๆ ส่วนหนึ่งในการพัฒนาจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

เมื่อมองย้อนไปในอดีต ความสำเร็จใด ๆ ที่ผ่านมาก็คงเกิดจากอาจารย์ที่ประสิทธิ์ประสาทวิชาให้ ขอขอบพระคุณปรมาจารย์ด้านจริยธรรมการวิจัยในคนของประเทศไทย นพ.วิชัย โชควิวัฒน์ ที่กรุณาเขียนหนังสือหลายเล่มเป็นวิทยาทานให้ชนรุ่นหลัง ขอขอบพระคุณ The Middleton Foundation for Ethical Studies - Global Fellowship (MFESGF) Program ที่เพิ่มเติมความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน Dr. Angela J. Bowen ประธานโครงการ Dr. Brad Waite; U.S. Program Director of MFESGF Program และที่สำคัญอาจารย์ผู้ประสิทธิ์ประสาทวิชา ได้แก่ ศาสตราจารย์เกียรติคุณ พญ. ดร. จันทรา เหล่าถาวร (กาบวัง) ศาสตราจารย์กิตติคุณ พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์ รองศาสตราจารย์ พล.ต.หญิง พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา รองศาสตราจารย์ ภญ.โสภิต ธรรมอารี ศาสตราจารย์ พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ภญ.สุพัตรา ปรศุพัฒนา ผู้ช่วยศาสตราจารย์ พญ.พรณทิพา ว่องไว และอาจารย์อีกหลายท่านที่ได้ให้ความรู้และข้อคิดเห็นเป็นพื้นฐานในการดำเนินงานด้านนี้ ขอขอบคุณ นพ. กฤตเดช โสริภัสสร รุ่นพี่ที่เชี่ยวชาญ US regulations การ survey จะสำเร็จไม่ได้หากไม่มีทีม surveyor และ trainee ที่ทำงานกันอย่างขยันขันแข็ง การสนับสนุนการอบรม และการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยจากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) สุดท้ายนี้ ขอเป็นกำลังใจให้กับ surveyor ทุกท่านและทุกสถาบันที่ขอ recognition ให้ดำเนินงานพัฒนาจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อปกป้องสิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ร่วมวิจัย

