



การประชุมเรื่อง “Continuing review” ที่ศิริราชฯ

ในฉบับ

- จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- บทความ หน้า 1
- รายงานพิเศษ หน้า 2
- ข่าวพิเศษ หน้า 4
- ข่าวประชาสัมพันธ์ หน้า 4

จากกองบรรณาธิการ

ฉบับนี้เป็นฉบับที่สองของการทำงานจากบรรณาธิการใหม่ เนื่องด้วยสารชมรมฉบับที่แล้วออกช้าไปมาก ประกอบกับมีเรื่องที่น่าสนใจหลาย ๆ เรื่องที่ยังคงค้างอยู่ เช่นเรื่องรายงานการสัมมนาทางวิชาการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และมีบทความเรื่อง “Research ethics in Thailand: similar principles but different appreciation” ของอาจารย์ ชัยชนะ นิ่มนวล และ อาจารย์ ธาดา สืบหลินวงศ์ จากจุฬาลงกรณ์ ซึ่งนำเสนอเป็น poster presentation ที่ประเทศจีน มาครับ นับว่าฉบับนี้เป็นสารชมรมฯ ที่มีความเข้มข้นในเรื่องเนื้อหา มากจริง ๆ

ผศ.พ.อ.นพ.สุธี พานิชกุล
บรรณาธิการ

บทความ

Research ethics in Thailand: similar principles but different appreciation



Chaichana Nimnuan, MD, PhD.
Tada Sueblinwong, MD.
Faculty of Medicine,
Chulalongkorn University, Thailand.

Introduction: Research ethics in Thailand first came to attention in 1975. The meeting was held by a group of medical professions. It led to Committees of Research involving Human in each institute established. Thai Medical Council did later issue regulation regarding human experimentation in 1983. The regulation covers human participant consent and protection; investigator’s responsibility for harms or damage occurred to participants; and investigator’s relationship with participants the same way as of with patients. Although the regulations look similar to universal ethics principles for research, the magnitude of understanding and appreciation are considerably different.

Similar principles: Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) with a support by WHO has developed National Ethical Guidelines for Research involving humans (NEGs) and published the 75–page document in 2002. The framework of the ethical guidelines is similar to The Belmont Report. All three principles, namely; autonomy, beneficence, and justice; were adopted. Four out of total seven chapters are devoted to such principles. When these principles have been translated into practice, consistent application is evident– autonomy into informed consent process; beneficence into risks/benefits analysis; and justice into subject recruitment.

Different appreciation: Despite the obvious similarities, significant differences in interpretation and appreciation have been noticed.

First, unclear boundary between autonomy and beneficence principle. The NEGs guidelines, under principle of respect for persons, emphasize the *respect for human dignity* as the primary which is clarified as *to protect subject’s physical and also psychosocial interests*. This seems more about beneficence and non–maleficence principle than that of respect for persons. The guidelines elaborate further that this first – respect for human dignity – is fundamental from which other principles are built upon. There is, therefore, no clear difference made between these two or if there is, the beneficence principle seems to override the principle of autonomy which follows.

Second, insensitivity to difference between research and medical care. According to the regulations, the Council requires clinician–investigator must treat research subjects the same way as they do to patients. Thai Medical Council applies the ethics of care to research. Doctor–patient relationship which is based to a large extent on subject dependence on physicians, together with subjects’ trust and intention to

please, is therefore incorporated into research setting. This makes it difficult for both clinician–investigator and patient–subject to draw the line between research and treatment and in turn leads to therapeutic misconception going unnoticed.

Third, no coverage by the regulations beyond medical profession. The regulations bind only physicians. In other words, their protection scheme applies only to those who participate in research conducted by physicians. No Common Rules like in the US were put in place. This implies a lack of community or public sensitivity to research involving human, let alone human subject protection.

Historico-cultural explanation: We proposed that such differences can be explained by some historical and cultural perspectives.

First, no tragedies and scandals as a base of concerns. Although, Japanese Biological warfare experiment during WW II made known to public, there was no trial like Nuremberg. The impact on scientific community was little. The fact that Thailand herself took alliance with Japan during the war and no human experiment on our land was evident. No tragic issues regarding was human experiment was raised. The repercussion of the war on research involving human was therefore less a concern than that of politics and economy.

Second, compliance as the main motive, not a conscience. We would propose that Thai ethical guidelines were developed in response to the international requirements especially that from referee medical journal. This is somehow compulsory for researchers to follow in order to advance their career as scientist. The whole set of ethical guidelines have to be adopted quickly and consistently. As a result, inadequate appreciation of the principles, especially the respect for persons, is unavoidable. We lack clear understanding how the principle has evolved (i.e. out of subject exploitation by researchers; Nuremberg and Tuskegee case).

Third, medicine is for care and cure, not that of experiment. We believe “research involving human” by definition is new to our culture. If there had been any research in the past, it would have been in the form of a trial of new or non-validated treatment at the time. It was for patient’s best interest at the physician’s best available knowledge. Our research ethics has been based almost entirely on the ethics of medical care. The main focus is therefore on subject’s benefits. Beneficence and non-maleficence are more prominent than autonomy. Confusion between research and treatment becomes a rule rather than an exception.

Fourth, Different interpretation of the principle of autonomy. Like other Asian countries in the same region, Thai medical ethics has been influenced mainly by three sources- Buddhism, Confucianism, and Brahmanism. Individuals are only small parts of a bigger picture (i.e. Karmic process, family or community, Atman). Although self-determinism is important, shared decision making or even sole decision made by the head of the family should be carefully considered. Autonomy becomes more collective than individualistic. Autonomy is given less weight compared to that of the West. When research ethics has been totally adopted from the West, this issue can become a conflict in practice.

New direction: Despite different understanding and appreciation of the principles, research ethics in Thailand has been progressed. Two main driving forces are (1) an increase number of trainees in research ethics overseas, especially a US based Western Institutional Review Board; and (2) HIV-related researches especially Mother–infant transmission research and vaccine trials. The former brought about a systematic approach to ethical review of research which quickly distributed to many institutes. This increases an understanding of ethical principles among board members nationwide. The later ignited a

concern of the nation towards researches that respond to our own health needs, despite severe criticism from various international authorities and highly influential medical journals. It was arguably the first time we genuinely endorsed the principles; beneficence, non-maleficence, autonomy, and justice, at the national level to our country.

Conclusion: Universal principles of research ethics has been accepted and applied widely in Thailand. The level of understanding and appreciation however is in question. We believe differences in interpretation and also application exist. We proposed that such differences are accounted for by historical and cultural factors.

Acknowledgement: We are grateful to WIRB for opening us up to a new way of thinking about research ethics; to Nuffield Foundation for broadening our ideas to an international level; and to EU–Lemlife Project for providing a stage for discussion with experts from different cultures and backgrounds.

Declaration: We are partially funded by Chulalongkorn University for this presentation. The University however has no responsibility for the content of this presentation. All opinions are our own responsibilities.

Our discussion is based mainly on following literatures

1. Cheng–tek Tai M, Lin CS. Developing a culturally relevant bioethics for Asian people. *J Med Ethics* 2001;27:51–54.
2. Harris SH. Japanese biomedical experimentation during the WWII era. Pellegrino E, Hartle A, Howe E. eds in *Military Medical Ethics*. Vol 2. Dep of the Army Electronic Publication 2004. 463–506.
3. Kahn JP. Moving from compliance to conscience. *Arch Intern Med*. 2001; 161: 925–928.
4. Center of Health Law and Ethics. *Law and Bioethics in medical research*. Health System Research Institute. 2005.
5. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT). *National Ethical Guidelines for Research involving humans*. 2002.
6. Chokwiwat V. *Cases in Ethics*. Medical Council. 2000.
7. Lurie P, Wolfe S. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the HIV in developing countries. *N Engl J Med*. 1997;337:856.
8. Angell M. The ethics of clinical research in the third world. *N Engl J Med*. 1997;337:847–9.

รายงานพิเศษ

สรุปสาระสำคัญจากการสัมมนาทางวิชาการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เรื่อง Continuing Review เมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2549 ณ ห้องประชุม 1037 ตึกกอดุลยเดชาภิรมย์ ชั้น 10 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มีดังนี้ เนื่องจากวิทยาการทางวิทยาศาสตร์การแพทย์มีความเจริญก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว ดังนั้นจึงควรมีการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยอย่างใกล้ชิด เพื่อดูว่า research design ที่ได้วางไว้นั้นยังมีความเหมาะสมกับความก้าวหน้าทางวิทยาการหรือไม่ องค์ความรู้ใหม่ที่เกิดขึ้นในแต่ละปีมีผลกระทบต่อ risk และ benefit ของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เพียงใด Office for Human Research Protection (OHRP), Department of Health and Human Service (DHHS) ได้เข้มงวดเกี่ยวกับ Continuing Review สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากรัฐบาลอเมริกัน รวมไปถึงโครงการวิจัยยาใหม่ ซึ่งจะนำผลการวิจัยไปขึ้น

ทะเบียนยากับ US FDA ก็จะต้องไปปฏิบัติตามกฎหมายอเมริกันด้วย และได้ออก Guidance for Continuing Review มาเมื่อ July 11, 2002 เพื่อให้โครงการวิจัยที่มีลักษณะดังกล่าวข้างต้นได้รับการทบทวนเพื่อการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างต่อเนื่อง ซึ่งถึงแม้จะเป็นภาระหน้าที่โดยตรงของผู้วิจัย แต่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ก็มีส่วนร่วมรับผิดชอบด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับวันที่นำเรื่อง การพิจารณาทบทวนโครงการนั้น ๆ เข้าประชุม และการต่ออายุเอกสารรับรอง ซึ่งหากมีการขาดช่วงไม่ได้รับการรับรองต่อเนื่องจะมีผลกระทบต่อการศึกษาวิจัย กล่าวคือผู้วิจัยจะไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ได้ในช่วงนั้น และจะต้องหยุดการดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่ได้รับเข้ามาแล้ว ยกเว้นแต่ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะมีความเห็นว่าให้ดำเนินการกับอาสาสมัครรายเดิมต่อไปได้ โดยคำนึงถึงประโยชน์ของอาสาสมัครรายนั้นเป็นหลัก เพื่อป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้นดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรมีมาตรการที่จะดำเนินการเกี่ยวกับ Continuing Review โดยกำหนดไว้ใน Standard Operating Procedures (SOPs) และแจ้งระเบียบในการดำเนินการ Continuing Review ต่อผู้วิจัย รวมทั้งมีการแจ้งเตือนล่วงหน้าก่อนถึงกำหนดวันที่เอกสารรับรองจะหมดอายุ เพื่อให้ผู้วิจัยดำเนินการจัดส่งเอกสารที่จำเป็นเพื่อการพิจารณาทบทวนมายังคณะกรรมการฯ

OHRP ได้แนะนำเกี่ยวกับประเด็นที่ควรพิจารณาในการทบทวนโครงการต่อเนื่องรายปี ดังนี้

- ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย, จำนวนผู้ที่ถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัย
- ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ทั้งที่หน่วยซึ่งผู้วิจัยดูแลอยู่ และหน่วยอื่น (กรณี multicenter study)
- ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย มีการปรับโครงการวิจัย (amendment) หรือไม่ ก็ครั้ง, มีการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการศึกษาวิจัย (interim analysis) หรือไม่ สรุปผลเป็นอย่างไร, รวมทั้งบทความทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเรื่องที่ดำเนินการวิจัยอยู่
- เอกสารที่ใช้ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) มีการปรับเปลี่ยนหรือไม่ ข้อมูลในฉบับล่าสุดเป็นอย่างไร

ผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่อเนื่องดังกล่าวนี้ อาจใช้วิธีแต่งตั้ง Expedited reviewer หรือนำเข้าพิจารณาในการประชุมวาระปกติก็ได้ ซึ่งผู้ทำหน้าที่ expedited reviewer นี้ อาจเป็นประธานฯ หรือกรรมการผู้มีประสบการณ์ ซึ่งประธานแต่งตั้งให้ทำหน้าที่นี้ ทำการทบทวนพิจารณาและจะต้องรับรองให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันก่อนวันหมดอายุเอกสารรับรอง กรณีที่จะให้อ่าน Expedited reviewer เป็นผู้พิจารณาโดยสามารถรับรองได้โดยนำเข้าแจ้งให้ที่ประชุมทราบ มีดังต่อไปนี้

- มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยเพียงเล็กน้อย โดยที่โครงการนั้นได้รับการรับรองมาแล้วไม่เกิน 1 ปี
- การดำเนินการวิจัยในขณะนั้นไม่มีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้แก่
 - ยังไม่ได้รับผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
 - ไม่รับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่แล้ว
 - ได้ดำเนินการวิจัยจนเสร็จสิ้นกระบวนการแล้วสำหรับ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับไปก่อนหน้านี้
 - อยู่ในระหว่างการติดตามผลระยะยาวเท่านั้น
 - การวิจัยอยู่ในช่วงการวิเคราะห์ผล ไม่มีการดำเนินการใด ๆ กับผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อไปแล้ว

สำหรับการกำหนดวันที่รับรอง continuing review จะถือวันที่นำเรื่องเข้าสู่วาระการประชุมเป็นสำคัญ และวันประชุมนั้นจะต้องก่อนวันหมดอายุของ

เอกสารรับรอง หากนำเข้าประชุมหลังจากเอกสารรับรองหมดอายุ จะเกิดช่วงที่ขาดการรับรอง ซึ่งในช่วงนี้ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยต่อไม่ได้ รับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ไม่ได้ ดังนั้นควรจะต้องเผื่อเวลาในการนำเข้าประชุมไว้สำหรับกรณีที่การประชุมอาจยังไม่ให้การรับรองในการประชุมครั้งนั้น เนื่องจากขาดรายละเอียดที่สำคัญที่ขอให้ผู้วิจัยส่งเข้ามาเพิ่มเติม และต้องนำเข้าพิจารณาเข้าในการประชุมครั้งถัดไป เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดช่วงขาดการรับรอง โดยวันที่รับรอง continuing review จะต้องไม่ก่อนวันหมดอายุของเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) นานเกิน 3 เดือน

ระเบียบเหล่านี้แม้จะเป็นข้อเสนอแนะที่ทำในต่างประเทศ แต่สำหรับในประเทศไทยแล้วก็เป็นสิ่งซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรทราบ และแจ้งเตือนผู้วิจัยให้ดำเนินการให้เป็นที่ยอมรับ ซึ่งนอกจากเป็นการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ยังเป็นประโยชน์กับนักวิจัยเพื่อให้ได้รับความเชื่อถือและยอมรับของผู้ให้ทุน ซึ่งจะเป็ประโยชน์กับนักวิจัยต่อไปในอนาคตด้วย

ต่อไปนี้เป็น การแสดงความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมประชุม โดยผู้แทนจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยที่ทราบได้ให้ข้อเสนอแนะที่ประชุมว่า ควรแจ้งระเบียบการรวมทั้งส่งแบบฟอร์มในการขอรับ Continuing Review ให้กับผู้วิจัย ตั้งแต่เมื่อให้การรับรองครั้งแรก ทำการเตือนล่วงหน้าก่อนถึงวันหมดอายุเอกสารรับรอง 2 เดือน โดยแจ้งผู้วิจัยให้ส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง มาก่อนวันหมดอายุเอกสารรับรองอย่างน้อย 5 วันทำการ หากผู้วิจัยยังไม่ส่งเอกสารดังกล่าวเข้ามาจนพ้นกำหนดวันหมดอายุเอกสารรับรองแล้ว 2 เดือน อาจจะมีการดำเนินการดังต่อไปนี้คือ แจ้งต่อผู้บังคับบัญชาตามสายงาน อาจมีการเยี่ยมที่หน่วยการวิจัย (site monitoring visit) และแจ้งหยุดการรับรอง สำหรับ site monitoring visit นี้ ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้มีการดำเนินการโดยแบ่งโครงการวิจัยออกเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง และกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ แล้วสุ่มเลือกบางโครงการในแต่ละกลุ่มเพื่อทำการเยี่ยมสำรวจ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, คณะแพทยศาสตร์รามธิบดี และโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ ยังไม่มีการดำเนินการในเรื่องนี้อย่างเคร่งครัด แต่ยังไม่เกิดปัญหาเนื่องจากผู้วิจัยดำเนินการรายงานความก้าวหน้าเข้ามาเอง นอกจากนี้คณะกรรมการฯ กรมแพทยที่ทราบ ยังได้จัดตั้งคณะอนุกรรมการขึ้น 2 คณะ เพื่อทำหน้าที่ continuing review และทบทวน serious adverse event report ซึ่งกลุ่มที่ดูแลเกี่ยวกับ serious adverse event report นี้ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ได้เชิญเภสัชกรเข้าร่วมพิจารณาทบทวนด้วย ซึ่งทำให้การทำงานคล่องตัวมากขึ้น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ได้มีการดำเนินการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยประจำปีอยู่แล้ว โดยเริ่มดำเนินการอย่างสม่ำเสมอมาตั้งแต่ปี 2548 โดยแจ้งผู้วิจัยล่วงหน้า และส่งแบบฟอร์มการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยประจำปีให้ผู้วิจัย 30 วันก่อนหมดอายุการรับรองโครงการ แต่พบว่าผู้วิจัยเพียงร้อยละ 60-70 ที่แจ้งรายงานความก้าวหน้ากลับมายังคณะกรรมการฯ พบมีโครงการวิจัยที่ผู้ตรวจสอบโครงการของผู้ให้ทุน (auditor) แจ้งเข้ามาว่าผู้วิจัยมิได้ดำเนินการที่เหมาะสมในการขอ continuing review จนกระทั่งพ้นระยะการรับรอง และขอให้แจ้งกลับไปยังผู้ให้ทุนว่าได้ดำเนินการอย่างไรในช่วงที่พ้นกำหนดการรับรองแล้ว ซึ่งในบางโครงการมีการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ในช่วงเวลาดังกล่าวด้วย

จากข้อคิดเห็นที่ได้รับในการประชุมครั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จะนำไปปรับปรุงวิธีการปฏิบัติ โดยเพิ่มเติมคำแนะนำแก่ผู้วิจัยในบันทึกข้อความที่แนบไปกับเอกสารรับรองเกี่ยวกับการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยประจำปี แนบแบบฟอร์มการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย และแบบฟอร์มอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น

แบบฟอร์มการแจ้งปรับเปลี่ยนโครงสร้างวิจัย แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้แก่ผู้วิจัย แจ้งเตือนให้ส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ประจำปีก่อนวันหมดอายุเอกสารรับรอง 2 เดือน หากผู้วิจัยยังไม่ส่งรายงานความก้าวหน้าเมื่อครบกำหนดดังกล่าวจะแจ้งเตือนและแจ้งผลเสียของการไม่รายงานความก้าวหน้าให้ผู้วิจัยทราบ นอกจากนี้ยังอาจตั้งคณะกรรมการเพื่อดูแล continuing review และ adverse event report ตามความเหมาะสมด้วย

เมื่อได้ข้อสรุปเกี่ยวกับ continuing review แล้ว ที่ประชุมยังได้อภิปรายเกี่ยวกับการจัดการกับ adverse event report และได้สอบถามความเห็นในกรณีที่บริษัทเวชภัณฑ์ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนโครงการวิจัยที่เป็น multicenter study ที่ขอรายงาน suspected unexpected serious adverse report (SUSAR) เป็นรอบ 3 เดือนโดยจะไม่จัดส่งให้ทันทีในแต่ละรายดังที่เคยกระทำมา คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่นบางสถาบันไม่ได้รับการร้องขอเช่นนี้ สำหรับสถาบันที่ได้รับการร้องขอมิมีมติให้ยังต้องส่งรายงานทันทีที่มี serious adverse event เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วทันที และจะต้องมีเอกสารแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งในคณะกรรมการบางแห่งแนะนำว่าจะกำหนดให้เป็นภายใน 15 วัน หลังเกิดเหตุการณ์ แต่ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ได้แจ้งอนุญาตแก่ผู้ให้ทุนไปแล้ว ภายหลังการประชุม ครั้งที่ 9/2549 วันที่ 19 พฤษภาคม 2549 และครั้งที่ 10/2549 วันที่ 26 พฤษภาคม 2549 ซึ่งอาจจะต้องดำเนินการแก้ไขระเบียบการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อไป

ที่ประชุมมีความเห็นว่า การจัดสัมมนาในลักษณะนี้ เป็นประโยชน์ในการแลกเปลี่ยนข่าวสารและข้อคิดเห็น ระหว่างคณะกรรมการฯ ของสถาบันต่างๆ ซึ่งจะเป็ประโยชน์ในการกำหนดมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ แต่ละคณะ ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน เป็นประโยชน์ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็น multicenter study เพื่อให้ความเห็นของแต่ละคณะกรรมการฯ สอดคล้อง และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ไม่แตกต่างจากการจัดตั้ง joint IRB นอกจากนี้ยังเป็นประโยชน์ในการกำหนดบรรทัดฐานของการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อการเยี่ยมชมสำรวจเพื่อประเมินคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างกัลยาณมิตร ผู้แทนจากทุกสถาบันมีความเห็นที่จะขอให้ FERCIT เป็นองค์กร กลางในการดำเนินการเยี่ยมชมสำรวจดังกล่าว เนื่องจากมีสมาชิกที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์หลายอาชีพ นอกเหนือไปจากแพทย์ แม้ว่า FERCIT จะไม่มีสถานะทางกฎหมาย แต่อาจมีความเหมาะสมกว่าหน่วยงานอื่น เนื่องจากเป็นผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนโดยตรง และมีสมาชิกเป็นบุคลากรทางการแพทย์หลากหลายอาชีพ

ชาวพิเศษ

1. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยได้รับเชิญจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ให้จัดการอบรมจริยธรรมการวิจัย แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย อาจารย์ นักวิจัย และนักศึกษาปริญญาโท-เอก ซึ่งทำการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ในวันที่ 30 สิงหาคม - 1 กันยายน พ.ศ. 2549 ณ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล มีผู้สนใจเข้าร่วมการประชุมเป็นจำนวนมาก รูปบรรยากาศในการอบรมมีให้ชมใน website: <http://www.med.cmu.ac.th/fercit/>

2. คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน WIRB (Western Institutional Review Board) ได้เชิญคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ผู้ซึ่งได้ผ่านการอบรม fellowship program เข้าร่วมการประชุมประจำปีครั้งที่ 22 ของ WIRB ที่เมือง Seattle ประเทศสหรัฐอเมริกา เมื่อวันที่ 8-9 กันยายน 2549 มีคณะกรรมการฯ ผู้เข้าร่วมประชุมของประเทศไทยคือ อาจารย์ สุธี พานิชกุล อาจารย์ แสงแข ชำนาญวงกิจ และอาจารย์ ชัยชนะ นิ่มนวล สรุปรายงานการประชุมจะนำมาลงฉบับหน้าครับ

3. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งเอเชียแปซิฟิก (FERCAP) จะจัดการประชุม An International Conference on Transparency and Accountability in Health Research: Towards an Ethics of Responsibility in Human Subject Protection ขึ้นที่จังหวัดอุยูยา ในระหว่างวันที่ 29 พฤศจิกายน ถึง 1 ธันวาคม นี้ ผู้สนใจขอเชิญสมัครและขอรายละเอียดได้ทาง website ของ FERCAP (<http://www.fercap-sidcer.org>) เลยครับ

ชาวประชาสัมพันธ์

เรียน สมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ที่เคารพ หากสมาชิกท่านใดมีบทความที่ประสงค์จะเผยแพร่ให้เพื่อนสมาชิกได้รับรู้ หรือมีข่าวที่ต้องการจะประชาสัมพันธ์ สามารถส่งมาได้

e-mail address นี้ครับ stphanich@hotmail.com หรือส่งมาได้

พ.อ. ผศ. สุธี พานิชกุล

ภาควิชาเวชศาสตร์ทหารและชุมชน วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า 315 ถนน ราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน 10330

