



# สาร ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT NEWSLETTER

ปีที่ 5 ฉบับที่ 2 (เม.ย.-มิ.ย.) พ.ศ. 2548 <http://www.med.cmu.ac.th/fercit/>

## โปรแกรมฐานข้อมูลสำหรับ คณะกรรมการจริยธรรม

### ในฉบับ

- 👉 จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- 👉 สัมมนาการใช้โปรแกรม หน้า 1
- 👉 ข่าว หน้า 3
- 👉 ภาพกิจกรรม หน้า 4

### การประชุมสัมมนา

สัมมนาการใช้โปรแกรมฐานข้อมูล (Database) สำหรับ  
คณะกรรมการจริยธรรม

### จากกองบรรณาธิการ

ปัจจุบันความรู้และการใช้ประโยชน์ในทางด้าน Information Technology (I.T.) มีบทบาทสำคัญมากในทุกองค์กร ไม่มีข้อยกเว้น แม้แต่องค์กรจริยธรรมการทำวิจัย ตัวอย่างเช่น การใช้โปรแกรมฐานข้อมูลมาใช้ในการบริหารงาน การเพิ่มองค์ความรู้ให้แก่คณะกรรมการและนักวิจัยโดยการ ค้นคว้าได้ด้วยตนเองจาก Website ต่างๆ เป็นต้น

ถ้าท่านสมาชิกท่านใดมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการใช้ประโยชน์ของ I.T. และมีความประสงค์จะให้ข้อมูลที่มีประโยชน์แก่สมาชิกท่านอื่น กรุณาส่งข้อมูลมาได้ที่กองบรรณาธิการ

วารสารจริยธรรม ๒๕๔๘  
บรรณาธิการ

ร.ศ.พ.ท.หญิง แสงแข ขำนาถวานกิจ

คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมจำเป็นต้องใช้เอกสาร กระดาษจำนวนมากทั้งโครงการวิจัย บันทึกประชุม และเอกสารติดต่อกับผู้วิจัย ซึ่งต้องมีการจัดเก็บเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี ทำให้เกิดปัญหาในการจัดเก็บ การบันทึกข้อมูล การจัดระเบียบเอกสารและการค้นหา ซึ่งเพิ่มภาระงานให้แก่เจ้าหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม การนำโปรแกรมคอมพิวเตอร์ระบบฐานข้อมูลมาใช้ จึงเป็นความหวังที่จะช่วยลดภาระงานและความยุ่งยากดังกล่าว นอกจากนี้ยังช่วยลดความผิดพลาดของการบันทึกข้อมูล การติดต่อประสานงาน และสามารถใช้เป็นสื่อกลางการติดต่อระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันต่างๆ

คณะกรรมการ Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region (FERCAP) จึงได้พัฒนาโปรแกรมฐานข้อมูลสำหรับคณะกรรมการจริยธรรม โดยคุณวิทยา พันธุ์เมือง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 ซึ่งได้นำเสนอในการประชุมของ FERCAP ที่เชียงใหม่ ในเดือนธันวาคม ที่ผ่านมา คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก ได้ติดต่อขอนำมาทดลองใช้และร่วมปรับปรุงแก้ไข

และได้จัดสัมมนาการใช้โปรแกรมฐานข้อมูล Beta version ของ FERCAP ขึ้นที่สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ. อาคารพระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า ในวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2548 โดยคุณวิทยา ซึ่งเป็นวิทยากรให้แก่ คณะอนุกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน

ในการประชุมสัมมนาครั้งนี้ คุณวิทยาได้อธิบายถึงเป้าหมาย หลักการทำงานและวิธีการใช้ของโปรแกรมฐานข้อมูล คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก ได้ร่วมทบทวนและวิเคราะห์ส่วนต่างๆ ของโปรแกรมโดยละเอียด

พร้อมทั้งเสนอแนวทางตามความต้องการของคณะกรรมการจริยธรรมผู้ใช้งานโดยยึดแนวทางวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard of Operation, SOP) ของ FERCAP และ SOP

ฉบับปรับปรุงใหม่ (ม.ค.2548) ของคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

โปรแกรมฐานข้อมูลของ FERCAPdB ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 3 ส่วน ได้แก่ (1) Master data, (2) protocol และ (3) review process

Master data เป็นส่วนบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรม ผู้วิจัย ผู้ประสานงานด้านวิจัย และผู้ตรวจเยี่ยมต่างๆ เพื่อเก็บไว้เสมือนคลังข้อมูล สามารถดึงออกมาใช้ได้ทันที ช่วยลดความผิดพลาดของการพิมพ์ และช่วยอำนวยความสะดวกในการเลือกใช้งานงานต่างๆ ของคณะกรรมการจริยธรรม

Protocol เป็นส่วนบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก เพื่อเชื่อมโยงไปสู่การฐานข้อมูลในส่วน review process

Review process เป็นส่วนบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับขั้นตอนการพิจารณาโดยละเอียด ประกอบด้วยข้อมูลย่อย 19 ส่วน ตั้งแต่การส่งและตรวจสอบความครบถ้วนของโครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาแบบฟอร์มสำหรับการส่งโครงการวิจัยเข้าพิจารณาครั้งแรก (initial review application form) การบันทึกข้อมูลการติดต่อประสานงานระหว่างคณะกรรมการและผู้วิจัย (communication record) ข้อมูลการทบทวนของคณะกรรมการฯ (application assessment form) เอกสารการนัดหมายประชุม (agenda) บันทึกรายงานการประชุม (writing minute) บันทึกผลการพิจารณาของคณะกรรมการ รวมถึงการทบทวนรายงานความก้าวหน้าของงานวิจัย (continuing review) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) รายงานสรุปผลการวิจัย (final report) การสิ้นสุดโครงการวิจัยก่อนกำหนด (study termination) นอกจากนี้ยังมีส่วนบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานของคณะกรรมการจริยธรรม ได้แก่ บันทึกการตรวจเยี่ยม (auditing) บันทึกการร้องเรียน (subject complaint) เป็นต้น

การบันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลอาจทำได้หลายระดับ เช่น การบันทึกข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับโครงการวิจัยในแบบฟอร์มที่กำหนดโดยผู้วิจัย หรือ การบันทึกข้อมูลอื่นๆ โดยเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรม เพื่อให้คงไว้ซึ่งการรักษาความลับของข้อมูล และลดความผิดพลาดในการคัดลอกหรือการพิมพ์

ข้อมูลที่ถูกบันทึกไว้ สามารถค้นหาหรือเรียกดูได้ตามที่ต้องการ และนำเสนอเป็นรายงานต่างๆ ได้ จึงช่วยลดงานในการค้นหาเอกสาร และช่วยในการรวบรวมสถิติของคณะกรรมการฯ

ประโยชน์ที่เห็นได้ชัดเจนในการใช้โปรแกรมฐานข้อมูล คือ การลดงานด้านเอกสาร การลดความผิดพลาดของการเก็บข้อมูลทุกขั้นตอนของโครงการวิจัย อำนวยความสะดวกในการค้นหาหรือติดตามโครงการวิจัย และสามารถประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมอื่นๆ ในกรณีของการวิจัยที่กระทำในหลายสถาบัน (Multi-center trial)

ปัญหาต่างๆ และแนวทางการพัฒนาโปรแกรมที่นำเสนอในการสัมมนา ได้แก่ การพัฒนาโปรแกรมให้ใช้งานได้กับทุก Version ของโปรแกรมคอมพิวเตอร์ การปรับปรุงส่วนบันทึกข้อมูลของ review process ให้เหมาะกับผู้ใช้งานทุกสถาบัน การเชื่อมโยงประสานงานระหว่างสถาบัน รวมถึงการรักษาความลับของข้อมูล ซึ่งเมื่อได้รับการปรับปรุงแล้ว

เมื่อปัญหาต่างๆ ได้รับการปรับปรุงแก้ไขแล้ว ทางคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. จะเริ่มนำโปรแกรมฐานข้อมูลมาใช้งานจริง เพื่อศึกษาปัญหาต่างๆ และร่วมพัฒนาโปรแกรมให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น นอกจากนี้กรมแพทยทหารบกมีแผนในการจัดสัมมนาการใช้โปรแกรมฐานข้อมูลร่วมกับ FERCAP ให้แก่สถาบันอื่น เพื่อก่อให้เกิดประโยชน์อย่างกว้างขวางต่อคณะกรรมการจริยธรรมต่อไปในอนาคต

## ข่าว

- การประชุมสัมมนาเชิงปฏิบัติการระดับชาติ ประจำปี ครั้งที่ 5 เรื่อง "Thailand Toward Center of Excellence in Clinical Trials" "The Fifth GCP Annual Update : Building strategic alliances in promoting Thailand as Asian drug development Hub" จัดโดย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ร่วมกับ คณะอนุกรรมการส่งเสริมการศึกษาในคน (แพทยสภา) ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) วันพฤหัสบดี-ศุกร์ ที่ 25-26 สิงหาคม 2548//
- CIOMS ปรับปรุง International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies 1991 เป็นฉบับร่าง เดือนมีนาคม 2548 สนใจดูได้ที่ <http://www.cioms.ch>

Revised version of the 1991 CIOMS  
International Guidelines for Ethical Review  
of Epidemiological Studies  
(Draft: March 2005)  
[Click here !](#)

- Office of Public health and Science, DHHS ขอความเห็นเกี่ยวกับเกณฑ์ที่ OHRP จะนำไปประเมินว่าแนวปฏิบัติของหน่วยงานในประเทศอื่นที่จะปกป้องอาสาสมัคร เทียบเท่ากับ Federal

policy (45CFR46, subpart A) หรือไม่ โดยตีพิมพ์ลงใน Federal register Vol 70 No.57 Friday March 25, 2005 หน้า 15322-7. ในฉบับนี้มีตารางสรุป framework for equivalent protection ซึ่งกรรมการจริยธรรมและผู้บริหารน่าจะศึกษาไว้ อ่านได้ที่ <http://www.gpoaccess.gov/fr/index.html>

- เชิญแวะชม Belmont Report Historical Archive ของ OHRP ที่ <http://www.hhs.gov/ohrp/belmontArchive.html>
- RTI International ตีพิมพ์เอกสารสรุปจากการประชุมสัมมนา “Roadmap for Success in International Research: Strategies for Protecting Human Research Subjects Globally” ที่ Chapel Hill, August 2-3, 2004. แต่ละตอนสรุปประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับการทำวิจัยในประเทศต่าง ๆ สนใจอ่านได้ที่ [http://www.rti.org/pubs/protecting\\_research\\_subjects.pdf](http://www.rti.org/pubs/protecting_research_subjects.pdf)
- International committee of medical journal editors ออกข่าวว่าต่อไปวารสารที่เป็นสมาชิกจะรับเรื่องวิจัยที่เป็น clinical trials ลงตีพิมพ์ก็ต่อเมื่อ ผู้วิจัยได้ลงทะเบียนในฐานข้อมูล (Clinical trials registry) แล้วเท่านั้น สนใจติดตามข่าวได้ที่ <http://www.icmje.org>
- หนังสือต้องอ่าน
  - **The Ethical Conduct of Clinical Research Involving Children.** Marilyn J. Field and Richard E. Berman, Editors, Committee on Clinical Research Involving Children. อ่านได้จากเว็บไซต์ <http://www.nap.edu/catalog/10958.html>



**ORI. Introduction to responsible conduct of research** โดย Nicholas H. Steneck 2004 เป็นบทเรียนที่นักวิจัยควรเรียนรู้ก่อนที่จะขอรับทุนวิจัยจากรัฐบาลสหรัฐอเมริกา อ่านได้ที่ <http://www.ori.dhhs.gov>

- **Family Health International** จัดทำ FHI's new *Research Ethics Training Curriculum for Community Representatives* เป็นหลักสูตรฝึกอบรมสำหรับกรรมการจริยธรรมและผู้แทนชุมชน ซึ่งได้รับรางวัล สนใจดูได้ที่



เว็บไซต์ <http://www.fhi.org/en/RH/Training/trainmat/ethicscurr/retccr.htm>

## ข่าว

การประชุมวิชาการประจำปีครั้งที่ 3 ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) จัดโดย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ณ ห้องประชุมดำรงแพทยาคูณ (312/1) อาคาร อ.ป.ร. คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย วันที่ 31 มีนาคม 2548

ในการประชุมฯ ครั้งนั้นมีผู้บรรยาย 3 ท่าน คือ 1. นายแพทย์ วิชัย โชควิวัฒน์ ได้บรรยายเรื่อง “หลักจริยธรรมการทำวิจัยจากสมุนไพรรักษาคลินิก” ในการประชุม นายแพทย์วิชัยได้พูดถึงเกณฑ์การปฏิบัติในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจาก คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข และเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการฯ พ.ศ. 2546 ต่อไปผู้ที่สนใจจะทำวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรรักษาหรือการแพทย์ทางเลือกสามารถศึกษาได้จากเกณฑ์ข้างต้น และดูได้จากเว็บไซต์ของกระทรวงสาธารณสุข // 2. ดร.สุชาติ จงประเสริฐ บรรยายเรื่อง “Update : Some recent ethical issues in clinical trials” ซึ่ง ดร.สุชาติได้นำหัวข้อเรื่อง IRB monitoring of clinical research : an obligation unfulfilled กล่าวคือ หน้าที่หนึ่งของกรรมการจริยธรรมการวิจัยคือการติดตามงานวิจัยที่ได้อนุมัติไปแล้วว่ายังคงดำเนินการตามเกณฑ์เกี่ยวกับการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครหรือไม่ การติดตามอาจมีหลายประเภท เช่น การทบทวนรายงานประจำปี การทบทวนติดตามการขอความยินยอม การติดตามการวิจัยเพื่อให้ตรงตามโครงการที่ได้รับอนุมัติและติดตามความสมบูรณ์ของข้อมูล ก็เป็นเรื่องที่น่าติดตาม// และ 3. รศ.แสวง บุญเฉลิมวิภาส บรรยายเรื่อง “จริยธรรมการวิจัยในคน : มุมมองจากกฎหมาย” จุดประเด็นที่น่าประทับใจ คือ อาจารย์กล่าวว่าผู้วิจัยควรให้เห็นใจกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพราะถ้าหากเกิดข้อผิดพลาดขึ้น ผู้ที่จะช่วยแก้ไขและปกป้องในคดีความคือกรรมการจริยธรรม และเนื่องจากในประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัย ดังนั้นจริยธรรมอยู่เหนือกฎหมาย ทั้งหมดนี้ติดตามรายละเอียดได้ในข่าวสารของชมรมฉบับหน้า ซึ่งรศ.พญ.พรรณแข มโหสิวิริยะ ช่วยสรุปการประชุมให้ท่านผู้อ่านได้รับทราบ....

การประชุมประจำปีของชมรมฯ จะมีการให้ความรู้ใหม่ๆ แก่สมาชิก จากวิทยากรผู้ทรงคุณวุฒิ ในการประชุมปีหน้า (ครั้งที่ 4) ใคร่ขอเชิญผู้สนใจเข้าร่วมประชุมกันมากๆ จะได้นำความรู้ไปเผยแพร่ไปสู่กว้างต่อไป

ภาพกิจกรรมในการสัมมนาการใช้โปรแกรมฐานข้อมูล (Database) สำหรับคณะกรรมการจริยธรรม



ภาพจากการประชุมวิชาการประจำปี  
ครั้งที่ 3 ที่ คณะแพทยศาสตร์  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
วันที่ 31 มีนาคม 2548

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กทม.10330

กรุณาส่ง

