



การวิจัยทดสอบทางการแพทย์ต้องพึ่งอาสาสมัคร

ในฉบับ

- จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- การวิจัยต้องอาศัยอาสาสมัคร หน้า 1

จากกองบรรณาธิการ

สารชมรมฉบับนี้ สามารถที่จะเผยแพร่ได้ทันเวลาที่จะมีการจัดการประชุม เรื่อง Thailand Towards Center of Excellence in Clinical Trials “The Fifth GCP Annual Update : Building Strategic Alliances in Promoting Thailand as Asian Drug Development Hub” ขึ้นระหว่างวันที่ 25-26 สิงหาคม 2548 ณ ห้องประชุมมิตรภาพ ชั้น 3 อาคารเรียนรวม คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ทุกครั้งที่มีการประชุมก็จะมุ่งเน้นไปทาง scientific issue โดยที่มีกลุ่มงานจากคณะผู้วิจัย, คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, บริษัท ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ และคณะกรรมการอาหารและยา แต่ในการที่จะประสบความสำเร็จใน clinical trial ยังต้องมีบุคคลอีกกลุ่มหนึ่งที่มีความสำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่าที่มงานด้านวิทยาศาสตร์ คือ อาสาสมัคร บทความที่แปลมาในสารชมรมฉบับนี้ เป็นมุมมองของอาสาสมัคร แปลโดย พลตรี สิบพงษ์ สังขระมย์ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหารกรมแพทย์ทหารบก

ทางกองบรรณาธิการ จึงขอขอบคุณ พลตรี สิบพงษ์ สังขระมย์ มา ณ ที่นี้ด้วย ที่ได้เสียสละเวลา เพื่อแปลบทความที่มีเนื้อหาที่น่าสนใจฉบับนี้

พ.อ.หญิง อารณภรณ์ ฤทธิชัย เกตุปัญญา
บรรณาธิการ

ประเด็นน่าสนใจ

การวิจัยทดสอบทางการแพทย์ต้องพึ่งอาสาสมัคร
ด้วยนอกเหนือไปจากวิทยาศาสตร์
จิตติโชติ ฐานวรุตม์

นักวิจัยต้องการวิธีตรวจหาเนื้อเยื่อปอดที่ได้รับความเสียหายซึ่งรวดเร็วยิ่งขึ้นและมีความน่ากลัวน้อยลง วิธีการทดสอบทำได้ด้วยการนำสารพิษใส่เข้าไปในปอดของอาสาสมัครแล้วเปรียบเทียบกับการสร้างภาพด้วยวิธีสแกนจะสามารถหาจุดที่เสียหายได้อย่างมีประสิทธิภาพเท่ากับการดูจากกล้องที่สอดผ่านทางหลอดลมเข้าไปหรือไม่ ขณะที่เราทดลอง ซิลลิง นอนอยู่บนเตียงที่โรงพยาบาล บาร์นส์-จิววิช เขาคำหนึ่งว่าการเสี่ยงในครั้งนี้น่าจะช่วยคนอื่นได้หรือไม่

เขายอมรับว่าการทดลองในครั้งนี้เป็นเรื่องที่น่าอึดอัด ซิลลิงเล่าภายหลังว่า “...แต่ตอนที่ผมนอนอยู่บนเตียงนั้นผมคิดถึงแต่บ้านที่กำลังไฟไหม้และการที่หมอกำลังพยายามใส่ท่อลงไปในคอของเด็กที่กำลังแหกปาก...” นอกจากนั้น สิ่งที่น่าเศร้าที่สุดในการเข้าร่วมการทดลองครั้งนี้เห็นจะเป็นตอนขับรถบนทางหลวงระหว่างรัฐสาย 170 เข้าทางหลวงสาย 40 เพื่อมาโรงพยาบาลบาร์นส์นี่แหละ เรื่องนี้เกิดเมื่อเดือนธันวาคมตั้งแต่เมื่อสองปีที่แล้ว ก่อนหน้านั้นและนับแต่นั้น ซิลลิงซึ่งอายุสี่สิบสามปีแล้วก็ไปหาประจำที่โรงพยาบาล บาร์นส์-จิววิช อันเป็นแหล่งวิจัยทางคลินิกของคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยวอชิงตันซึ่งกำลังดำเนินการวิจัยเพื่อทดสอบหลายสิ่งหลายอย่างตั้งแต่ยาใหม่ๆ ไปจนถึงวิธีการใหม่ๆ ในการรักษาโรค คนในครอบครัวเขาป่วยเป็นโรคสารพัดจนทำให้เขาต้องใช้เวลาส่วนใหญ่ในการคอยให้การดูแลคนป่วยนั้นเป็นส่วนหนึ่งของแรงจูงใจที่ทำให้เขาร่วมมือช่วยค้นหาและวิธีการรักษาใหม่ๆ แต่เขากล่าวว่าเรื่องการอาสาสมัครช่วยงานส่วนรมนั้นเป็นนิสัยประจำตัวอยู่แล้ว เขากล่าวว่า “ผมอาสาสมัครเพื่อช่วยให้โลกนี้ดีขึ้น เหมือนกันกับการที่ผมบริจาคโลหิตเป็นประจำช่วยกาชาดแล้วก็เป็นคณะกรรมการการศึกษาของเขตการศึกษาโรเทนนัวร์”

ชุมชน

คนหลายพันคนทั่วประเทศยอมเอาสุขภาพของตัวเองเข้าเสี่ยงทุกวันนี้เพื่อช่วยให้วิทยาศาสตร์สามารถหายารักษาหรือบรรเทาโรคหรืออาการบาดเจ็บต่างๆ เขาเหล่านั้นช่วยนักวิทยาศาสตร์การแพทย์พัฒนาวิธีการรักษาโรคภัยไข้เจ็บต่างๆ ตั้งแต่อาการเจ็บปวดธรรมดาไปจนถึงโรคร้ายแรงต่างๆ นักวิจัยกล่าวว่าความร่วมมือของคนเหล่านี้เป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งยวดเนื่องจากกระบวนการทดสอบยาใหม่นั้นเข้มงวดมากกว่ารัฐบาลกลางจะยอมให้ใช้กับสาธารณชนได้ ในกรณีของวิธีการรักษาใหม่ๆ นั้นการวิจัยในคนเป็นสิ่งที่จำเป็นที่สุดเพราะหนทางเดียวที่จะทดสอบได้ก็คือต้องใช้คนที่มีความแข็งแรงที่สามารถทนรับความลำบากได้ ... เช่นในกรณีของคุณซิลลิ่ง

นายแพทย์ โรเบิร์ต เบลเช่ ซึ่งเป็นศาสตราจารย์อยู่ที่ศูนย์พัฒนาวัคซีนของมหาวิทยาลัยเซนต์หลุยส์กล่าวว่า “เราต้องพึ่งพาความเป็นมิตรและความเสียสละของคนที่ยากช่วยทำอะไรสักอย่าง ชุมชนที่นี้ได้รับสนับสนุนเราอย่างพิเศษในเรื่องนี้”

นายแพทย์ เบลเช่ ทำงานในวงการซึ่งอาจจะหาอาสาสมัครค่อนข้างยากเนื่องจากเงื่อนไขของการทดสอบวัคซีนนั้นทำให้อาสาสมัครต้องอยู่ในโครงการนานหลายเดือนและบางทีก็หลายปี อย่างไรก็ตาม เขากล่าวว่าที่นี่ไม่ขาดแคลนอาสาสมัครเลยแม้แต่ในการวิจัยทดสอบวัคซีนที่หลากหลายตั้งแต่วัคซีนไข้หวัดใหญ่ไปจนถึงวัคซีนโรคเรื้อรังและโรคเอดส์

ศาสตราจารย์ จอห์น ซี. มอริส ซึ่งเป็นศาสตราจารย์วิชาประสาทวิทยาที่คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยวอชิงตัน เห็นด้วยว่านักวิจัยต้องพึ่งพาอาศัยความเป็นมิตรของอาสาสมัคร

งานวิจัยทดสอบต่างๆ ในภาควิชาของเขาส่วนมากเป็นเรื่องของโรคอัลไซเมอร์และโรคตีเม้นเทีย

ศาสตราจารย์มอริสกล่าวว่า “อาสาสมัครส่วนมากมาสมัครด้วยจิตใจเสียสละอย่างแท้จริง นอกจากนั้นเขาก็หวังว่าผลงานใหม่ๆ เหล่านี้จะประโยชน์ต่อตนเอง บ่อยครั้งที่อาสาสมัครกล่าวว่า ถึงแม้ตัวเองจะไม่ได้ประโยชน์แต่ก็อยากจะช่วยลูกหลานหรือคนรุ่นหลังต่อไป”

ยกตัวอย่างกรณีของ เดวิด เมเยอร์ฮอฟฟ์ และ เบ็ตตี ภรรยาของเขา ซึ่งป่วยเป็นโรคอัลไซเมอร์

ตอนแรก ทั้งคู่ต้องรับมือกับข่าวร้ายเมื่อเบ็ตตีได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคนี จากนั้นก็ต้องผ่านกรรมวิธีการปรับขนาดยารักษาต่างๆ ให้พอเหมาะและต้องเที่ยวไปเที่ยวมาโรงพยาบาลบาร์นส์จากบ้านที่เมืองสปาร์ตา รัฐอิลลินอยส์

ในการมาพบหมอเที่ยวหนึ่ง หมอบอกว่าเขาเป็นผู้ที่เหมาะสมอย่างยิ่งที่จะเข้าร่วมในการทดสอบยาตัวหนึ่งที่กำลังอยู่ในระหว่างการค้นคว้าวิจัยและเป็นความหวังว่าจะสามารถยับยั้งอาการโรคอัลไซเมอร์ไม่ให้กำเริบต่อไปได้ ทั้งคู่ตอบตกลงเข้าร่วม

ข้อเสนอนี้ทำให้พวกเขามีโอกาสได้ร่วมเข้าต่อสู้กับโรคนี

เดวิด เมเยอร์ฮอฟฟ์ กล่าวว่า “ผมคิดว่ายานี้อาจช่วยเธอได้แต่ถึงอย่างไรเราก็ต้องการจะช่วยคนอื่น ๆ ในอนาคต ถ้ายานี้จะช่วยกำจัดโรคร้ายนี้ได้ ก็นั่นแหละคือสิ่งที่เราต้องการ”

เท่าที่ติดตามมา เดวิดกล่าวว่าเบ็ตตีมีอาการดีขึ้น แต่มันก็อาจดีขึ้นจริงเพราะยาที่กำลังวิจัยหรืออาจเป็นเพราะคนใช้รู้สึกดีที่ได้รับกำลังใจใส่เป็นอันมากเวลาหาหมอ “เราก็ไม่รู้..” เขากล่าว “..ทุกคนเขาดีกับเรามาก แต่เธออาจจะได้ยาเคลือบน้ำตาลหลอกมาก็ได้”

อย่างไรก็ตาม อีกไม่นานนักเธอก็จะได้รับยาจริงแน่นอนเพราะในการทดสอบยาคั้งนี้จะมีการปิดบังชนิดของยาเพียงหกเดือนและหลังจากนั้นอาสาสมัครทุกคนจะได้รับยาจริงหมด

ความครอบคลุม

ในระยะหลังๆ นี้ ผู้คนพากันพึงเล็งความถูกต้องของการวิจัยมากขึ้น แต่ก็เกิดความตระหนักด้วยเช่นเดียวกันว่าหากการวิจัยศึกษาไม่ครอบคลุมทุกคนนั้นก็หมายความว่ามันไม่อาจช่วยทุกคนได้

นอร์แมน อาร์. เชย์ เป็นประธานคณะกรรมการที่ปรึกษาคณะหนึ่งซึ่งช่วยระดมคนผิวดำให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยทดสอบภาคคลินิก มารดาของเขาเป็นโรคอัลไซเมอร์และกำลังมีส่วนร่วมเป็นอาสาสมัครในการทดสอบทางคลินิกหลายโครงการของมหาวิทยาลัยวอชิงตัน

เชย์กล่าวว่า “การที่คนแอฟริกัน-อเมริกันเข้าร่วมในโครงการวิจัยถือว่าเป็นสิ่งสำคัญต่อเราอย่างยิ่ง เราทราบอยู่แล้วว่ายามีผลต่างกันไปในคนต่างเพศ ต่างเผ่าพันธุ์ หรือแม้แต่ต่างเศรษฐกิจฐานะ”

แม้แต่ไม่นานมานี้ การดึงคนผิวดำให้เข้าร่วมในการทดสอบวิจัยทางคลินิกเป็นสิ่งที่ยากลำบากยิ่งเนื่องจากการที่คนผิวดำจำนวนมากยังขาดความเชื่อถือต่อระบบสาธารณสุขของประเทศ เหตุผลส่วนใหญ่เกิดจากการทดลองเรื่องโรคซิฟิลิสของสถาบันพัลลิกีระหว่าง ค.ศ.1932-1972 ซึ่งเจ้าหน้าที่สาธารณสุขของรัฐบาลกลางได้ปล่อยให้ชาวผิวดำจำนวน 400 คนต้องทนทุกข์ทรมานและเสียชีวิตเพราะโรคซิฟิลิสถึงแม้ว่าจะมียารักษาได้แล้วก็ตาม..เพียงเพราะอยากรู้อย่างไรเท่านั้นเอง

ผลสุดท้ายของเรื่องก็คือ ประธานาธิบดี บิลล์ คลินตัน ได้ออกมาแถลงการณ์ขอภัยต่อผู้รอดชีวิต แต่ไม่มีการดำเนินคดีฟ้องร้องใดๆ กับผู้ทำการวิจัย

เชย์กล่าวว่า “คนผิวดำยังคงระแวงอยู่ แต่เราก็ต้องก้าวผ่านจุดนี้ไปให้ได้”

มอริสกล่าวว่ากำลังเกิดสิ่งที่ว่านี้อยู่ ตอนนี้นำการศึกษาเรื่องโรคอัลไซเมอร์มีปริมาณคนผิวดำเป็นอาสาสมัครอยู่ร้อยละ 16 อันเป็นผลพวงจากความช่วยเหลือของคณะกรรมการของเชย์

ความปลอดภัย : ประเด็นที่ว่าทดสอบวิจัยทางคลินิกเป็นการทดลองทางวิทยาศาสตร์อย่างหนึ่ง - หมายความว่าทดลองทำอะไรสักอย่างเพื่อดูว่ามันใช้การได้ไหม- มิได้อยู่นอกความใส่ใจของผู้ทำการทดสอบวิจัย

นักวิจัยกล่าวว่า ในทางสถิติแล้ว ความเสี่ยงต่ำมาก กว่ายาใหม่จะหลุดมาทดสอบในคนได้ก็ต้องผ่านการทดสอบวิจัยในสัตว์มาอยู่นานหลายปี

แต่ชีวิตคนเราไม่ใช่ตัวเลขทางสถิติ ใครสักคนที่ต้องได้รับผลร้ายจากยาที่กำลังทดลองศึกษาวิจัยอยู่คงไม่สนใจหรือกลัวว่า เขาอยู่ในกลุ่มเปอร์เซ็นต์ .001 ที่เสี่ยงจะเกิดผลร้าย

และได้เคยมีการบันทึกเหตุเสียชีวิตของอาสาสมัครในโครงการทดสอบภาคคลินิกมาแล้วหลายครั้ง นักวิจัยกล่าวว่าอาสาสมัครได้รับเอกสารรายละเอียดทุกประการเพื่อให้แน่ใจได้ว่าเขารู้ว่าตัวเองกำลังเสี่ยง



อย่างไรก็ตาม อาสาสมัครควรจำไว้ว่า ในยา 5,000 ตัวที่เข้าทดสอบหากมีเพียงตัวเดียวที่ได้รับการเห็นชอบจากองค์การอาหารและยา นั่นก็หมายความว่ายังมียาอีก 4,999 ตัวที่ไม่ได้ผล

ข้อเท็จจริงนี้เป็นสิ่งที่นักวิจัยทั้งหลายก็ไม่ได้มองข้าม ในระยะหลายปีที่ผ่านมา บรรดามหาวิทยาลัยซึ่งเป็นผู้ทำการวิจัยทดสอบภาคคลินิกได้จัดตั้งระบบการตรวจสอบค่านำมาจกกันหลายชั้น หน่วยงานหนึ่งที่สำคัญไม่น้อยก็คือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมทางการแพทย์ซึ่งเป็นผู้ติดตามตรวจสอบการวิจัยทดสอบทางคลินิก

อีกด้านหนึ่งของเหรียญ

เรย์มอนด์ เทท ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเซนต์หลุยส์ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ตรวจสอบข้อปฏิบัติทางจริยธรรมของงานวิจัยต่างๆ ในสถาบันแห่งนี้กล่าวว่า การเข้าร่วมในการวิจัยทดสอบทางคลินิกนั้นมันทั้งข้อควรระวังและข้อที่มีประโยชน์

เททกล่าวว่า คนที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยทดสอบทางคลินิกนั้นสมัครเพราะเหตุผลสองอย่าง

อย่างแรกคือเหตุผลทางมนุษยธรรม นั่นคือการมีโอกาสได้ทำความดีซึ่งอาจเป็นประโยชน์ต่อมนุษยชาติ

เหตุผลประการที่สองก็คือการแสวงหาหนทางเพื่อบำบัดรักษาอาการเจ็บป่วยของตนเอง การที่ต้องตรวจสอบการวิจัยทดสอบทางคลินิกอย่างเข้มงวดนั้นก็ส่งผลทำให้อาสาสมัครได้รับความใส่ใจจากแพทย์พยาบาลเป็นอันมากไม่ว่าจะได้รับค่าป่วยการหรือไม่ก็ตาม

ในอีกแง่หนึ่งการเข้าร่วมโครงการวิจัยทดสอบทางคลินิกก็มีผลเสียคือเป็นเรื่องยุ่งยากลำบากกับอาสาสมัครไม่น้อย การอาสาเข้าร่วมโครงการก็หมายความว่าต้องมาพบแพทย์ตามกำหนดเวลา ต้องถูกเจาะเลือด ต้องทำงานอะไรหลายอย่าง เสียเวลาไปวันละหลายชั่วโมง

นอกจากนั้นเททก็ยังกล่าวว่า “..อาสาสมัครนำตัวเองเข้ามาเสี่ยง ถ้าเราเข้าร่วมโครงการวิจัยทดสอบยาใหม่ที่กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย ก็หมายความว่าเรานำเอาตัวเองเข้ารับความเสี่ยงที่สูงกว่าความเสี่ยงที่เกิดจากการรักษาตามปกติ

เรื่องราวของคนที่เสียชีวิตในโครงการวิจัยหรือในขณะที่กำลังได้รับยาที่กำลังทดลองอยู่เป็นสิ่งที่น่ากลัวมาก

เททกล่าวว่าในกรณีที่เกิดการป่วยเจ็บหรือเสียชีวิต นักวิจัยมักจะทำการยุติการวิจัยอย่างรวดเร็วหาไม่แล้วจะต้องได้รับโทษทางอาญาและการดำเนินการทางวินัยของวิชาชีพ

เขากล่าวว่า “สรุปแล้วก็คือ เราไม่ควรหว่านล้อมคนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย ถ้าเราต้องไปคอยเกลี้ยกล่อมให้ใครสักคนยอมเข้าร่วมโครงการ อย่างนี้เขาไม่อนุญาตให้ทำ การเข้ามีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยควรจะเป็นไปอย่างอิสระและด้วยความเต็มใจ

กระบวนการนี้

ปกติแล้ว ต้องใช้เวลาประมาณสิบห้าปีนับจากวันที่นักวิจัยเห็นแว่วว่ายาบางตัวอาจได้ผลไปจนถึงวันที่ยาวางตลาดได้ กระบวนการนี้ต้อง

ผ่านขั้นตอนการทดสอบในคนถึงสามขั้นตอน ขั้นตอนสุดท้ายคือขั้นตอนยื่นขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการอาหารและยา

ขั้นตอนที่หนึ่ง การค้นพบยาและการทดสอบภาคก่อนคลินิก หลังจากนักวิทยาศาสตร์เกิดปิ๊งจะโรสักอย่างและเริ่มต้นผสมตัวยาเคมีจนได้สารอะไรมาอย่างหนึ่ง เขาจะต้องเอามาทดสอบในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมก่อน บางครั้งอาจกำลังพยายามรักษาโรสักอย่าง บางครั้งอาจแค่พยายามหายาแก้ปวดที่ขายได้โดยเสรีในร้านขายยา กระบวนการนี้มักใช้เวลาประมาณหกปี หรืออาจมากกว่านี้หากเป็นเรื่องที่มีความซับซ้อนซับซ้อนมาก ๆ ตัวอย่างเช่น การเสาะแสวงหายาลดน้ำหนักก็ทำกันมานานหลายทศวรรษแล้ว

ในระหว่างการทดสอบในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมนี้มักจะเริ่มจากหนูไมซ์หรือหนูแร็ท แล้วก็ไต่เต้าขึ้นมาทดลองในสัตว์จำพวกลิง ในบรรดาอายุประมาณห้าพันตัวที่เข้ามาถึงขั้นนี้ จะมีเพียงประมาณห้าตัวที่สามารถนำมาทำการทดสอบในมนุษย์ได้

ขั้นตอนที่หนึ่งของทดสอบในมนุษย์ ใช้อาสาสมัครระหว่าง 20-100 คนให้มารับยา อาสาสมัครเหล่านี้ต้องมีสุขภาพแข็งแรงและไม่ได้รับยาอย่างอื่นอยู่ นักวิจัยต้องการจะพิสูจน์ว่ายานี้ปลอดภัยหรือไม่ เผ่าสังเกตดูผลข้างเคียง และหาขนาดการให้ยาที่เหมาะสม อาสาสมัครมักจะยังอายุน้อย แข็งแรง และบ่อยครั้งที่เป็นักเรียนในมหาวิทยาลัยซึ่งบางทีก็ได้รับคำตอบแทนงาม ๆ แต่บางทีก็จับจ้อง

ขั้นตอนนี้โดยเฉลี่ยใช้เวลาประมาณ 1 ปีครึ่ง

ขั้นตอนที่สอง ในขั้นตอนนี้ที่นักวิจัยต้องทดสอบหา “ประสิทธิผล” ซึ่งหมายความว่าต้องการต้องตอบคำถามให้ได้ว่า “ยานี้ได้ผลหรือไม่?” ตอนที่ใช้อาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วยจำนวนระหว่าง 100-500 คน เข้าร่วมรับยา ตรงนี้เป็นจุดเริ่มของการปิดบังแผนการให้ยา อาสาสมัครกึ่งหนึ่งได้รับยาที่กำลังวิจัย อีกกึ่งหนึ่งได้รับยาหลอกคือยาที่หน้าตาเหมือนกับยาจริงแต่ไม่มีตัวยายอยู่เลย

เพราะยาปลอมนี้แหละที่ทำให้คนหลายคนเป็นกังวล ถ้าได้รับยาปลอมอยู่แล้วผู้ป่วยได้รับการรักษาโรคที่เป็นอยู่หรือไม่? คำตอบคือใช่สำหรับประเทศสหรัฐฯ อาสาสมัครต้องได้รับการรักษาด้วยยาเท่าที่มีอยู่ ดังนั้นถึงแม้ว่าจะไม่ได้รับยาจริงที่วิจัยอยู่แต่ในทางปฏิบัติเขาก็ได้รับยาที่จะต้องได้รับอยู่แล้วตามปกติ หากยาใหม่ได้ผลจริงอย่างที่นักวิจัยหวังไว้ ก็จะทำให้การวิจัยทดสอบขั้นสูงยิ่งขึ้น

ขั้นตอนนี้ใช้เวลาประมาณสองปี

ขั้นตอนที่สาม นี่เป็นการทดสอบในขั้นที่ซ้ตายซีเป็นว่ายาตัวไหนได้ผลจริงหรือไม่ ใช้อาสาสมัครระหว่าง 1,000-5,000 คน การศึกษาที่ปิดบังแผนการให้ยานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อดูว่าจะบังเกิดผลสำเร็จดูในขั้นตอนที่สองหรือไม่ การวิจัยทดสอบนี้อาจจะทำในสถานที่เดียวหรืออาจจะกระจายทั่วภูมิภาคหรือทั่วประเทศก็ได้

กระบวนการนี้ใช้เวลาประมาณ 3-4 ปี

ขั้นตอนการขอใบอนุญาตจากคณะกรรมการอาหารและยา : หากการทดสอบที่ผ่านมาเป็นผลสำเร็จ ขั้นตอนต่อไปก็คือการยื่นขอคำอนุญาตจากรัฐบาล นักวิทยาศาสตร์ของรัฐบาลจะศึกษาข้อมูลการทดสอบโดยละเอียดซึ่งต้องใช้เวลาประมาณ 1 ปีครึ่ง ถ้าหากยานี้วิเศษจริงอย่างที่บริษัทยาอ้างละก็ ก็สมควรได้รับอนุญาตแล้ว ต่อจากนี้อาจ

เกิดอะไรได้หลายอย่าง โดยคณะกรรมการอาหารและยาสามารถ

- อนุญาตให้ใช้ยานี้ได้ จากนั้นยานี้ก็จะถูกแจกจ่ายไปตามร้านขายยา และกองทัพตัวแทนการขายก็จะแห่กันไปหาหมอเพื่อหว่านล้อมให้สั่งยาใหม่นี้ใช้กับผู้ป่วย
 - ไม่อนุญาตให้ใช้ยานี้ ในกรณีนี้ บริษัทาก็ต้องกลับไปเริ่มต้นนับหนึ่งใหม่
 - แผลงว่าผลการทดสอบยังไม่อาจสรุปได้หรือไม่ครบถ้วน แล้วก็ส่งยานี้กลับไปทำการทดสอบใหม่หากท่านกำลังพิจารณาว่าสมควรจะอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยทดสอบยาดีหรือไม่ ให้ลองตอบคำถามต่อไปนี้ก่อน
1. ท่านมีความเสี่ยงอย่างไร? แคไหน?
 2. งานทดสอบวิจัยนี้ใช้เวลาานเท่าใด?
 3. หากมีความจำเป็นต้องมีบริการรักษาพยาบาล โครงการวิจัยทดสอบนี้มีการจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้หรือไม่? เพียงใด?
 4. ท่านหรือบริการประกันสุขภาพของท่านต้องจ่ายค่ารักษาพยาบาลหรือไม่? ในส่วนใดบ้าง?
 5. งานวิจัยทดสอบนี้กระทำที่ใด?
 6. อาสาสมัครจะต้องได้รับการบำบัดอะไรบ้าง? และอย่างไร?
 7. วัตถุประสงค์หลักของการวิจัยทดสอบนี้คืออะไร?
 8. มีการเฝ้าตรวจสอบความปลอดภัยของผู้ป่วยอย่างไรบ้าง?
 9. มีความเสี่ยงหรือไม่? อย่างไร?
 10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยทดสอบนี้คืออะไรบ้าง?
 11. นอกจากวิธีการรักษาพยาบาลที่กำลังวิจัยทดสอบกันอยู่นี้ มีหนทางเลือกอย่างอื่นอีกหรือไม่?
 12. ใครเป็นผู้สนับสนุนทุนวิจัยให้โครงการนี้?



13. ถ้าหากอาสาสมัครได้รับอันตรายจากการวิจัยทดสอบ จะมี การดูแลอย่างไร? หากอาสาสมัครต้องการจะได้รับการรักษาพยาบาลเช่นที่ได้รับในโครงการวิจัยทดสอบนี้ต่อไป หลังจากจบโครงการแล้ว จะสามารถทำได้หรือไม่? อย่างไร?
14. บริษัทประกันฯ ของอาสาสมัครจะยินยอมจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้โดยตลอดจนจบโครงการหรือไม่? ในบางกรณี บริษัทที่รับประกันสุขภาพจะไม่ยอมจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้กับผู้เอาประกันที่เป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยทดสอบยาภาคคลินิก โปรดตรวจสอบให้ดีก่อนว่าเงื่อนไขในข้อนี้เป็นอย่างไรในโครงการนี้ สำหรับบริการประกันเมดิแคร์และองค์การทหารผ่านศึกจะมีการอ้างอิงถึงการเข้าร่วมโครงการวิจัยทดสอบยาไว้ชัดเจน
15. ค่าใช้จ่ายโดยภาพรวมที่ท่านต้องจ่ายในฐานะอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการจะสูงกว่าค่าใช้จ่ายหากท่านเลือกรับการรักษาพยาบาลมาตรฐานหรือไม่?
16. โครงการวิจัยทดสอบนี้สามารถเจรจาให้บริษัทประกันฯ ยินยอมจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้แก่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมโครงการได้หรือไม่?
17. มีหน่วยงานหรือแหล่งทรัพยากรอื่น ๆ ที่สามารถให้ความช่วยเหลือแก่ท่านในด้านค่าใช้จ่ายหรือให้บริการอื่นเช่นการขนส่งฟรีหรือไม่?

หากท่านต้องการข้อมูลข่าวสารในรายละเอียดส่วนใด จงติดต่อกับแพทย์ผู้รักษา หรือ นักสังคมสงเคราะห์ ตลอดจน เจ้าหน้าที่ผู้สมัครหาอาสาสมัครของโครงการวิจัยทดสอบนี้ และสอบถามให้กระจ่าง จงจำไว้ว่า การวิจัยทดสอบยาภาคคลินิกเป็นการทดลองอย่างหนึ่งทางการแพทย์เพื่อเตรียมนำสารเคมีหรือวิธีการรักษาพยาบาลออกใช้กับสาธารณะชน เหตุที่ต้องวิจัยทดสอบก็เพราะว่านักวิทยาศาสตร์ยังไม่รู้ว่ามันได้ผลหรือไม่ โปรดจำคำถามสำคัญ ๆ ข้างต้นไว้ให้ดี

แปลจากบทความเรื่อง Medical trials depend on volunteers as well as science โดย Harry Jackson Jr. ในหนังสือพิมพ์ St. Louis Post-Dispatch, February 28, 2005

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กทม. 10330

กรุณาส่ง



