



สาร ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT NEWSLETTER

ปีที่ 7 ฉบับที่ 1 (ม.ค.-มี.ค) พ.ศ. 2550 <http://www.med.cmu.ac.th/fercit/>

STEM CELL RESEARCH AND BIOBANK

ในฉบับ

- ☞ จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- ☞ รายงานพิเศษ หน้า 1
- ☞ ตารางกิจกรรม หน้า 4
- ☞ ข่าวประชาสัมพันธ์ หน้า 4

จากกองบรรณาธิการ

ฉบับนี้เป็นสารชมรมฉบับแรกของปี 2550 ครับ ต้องขอภัยด้วยครับที่ออกมาช้า แต่อยากจะได้เรียนว่าฉบับนี้มีเนื้อหาที่น่าสนใจมากคือ บทความของ อาจารย์ นิมิตร มรกต เรื่อง การจ่ายค่าตอบแทนและค่าชดเชยที่ให้อาสาสมัคร

และขอแสดงความชื่นชมยินดีกับการรับรองคุณภาพระดับนานาชาติแก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จาก SICDER-WHO ซึ่งได้มาเยี่ยมชมสำรวจเมื่อวันที่ 9-12 ตุลาคม 2549 และรับโลรางวัลการรับรองคุณภาพนี้เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 ในการประชุม 6th FERCAP International Conference and FERCAP General Assembly ที่ โรงแรมกรุงศรีวิเวอร์ จังหวัดอยุธยา

ผศ.พ.อ.นพ.สุธี พานิชกุล
บรรณาธิการ

รายงานพิเศษ

สรุปสาระสำคัญจากการสัมมนาทางวิชาการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เรื่อง “Stem cell Research and Biobank” จัดโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาลชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย เมื่อวันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2550

การนำ stem cell มาใช้ในการรักษาโรค เป็นวิทยาการใหม่และเป็นความหวังใหม่ของผู้ป่วย โดยเฉพาะผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังที่การรักษาในปัจจุบันยังไม่ได้ผลดี และยังไม่มียาให้หายขาด ประเด็นทางจริยธรรมทางการแพทย์ อันเนื่องมาจากการนำ stem cell มาใช้ในการรักษาโรสดังต่อไปนี้คือ

- ความคาดหวังของผู้ป่วยต่อผลการรักษาโดยใช้ stem cell เนื่องมาจากการได้รับข้อมูลที่ไมตรงกับความเป็นจริงทั้งในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงของการรักษา
- ค่าใช้จ่ายที่ผู้ป่วยจะต้องรับผิดชอบในกระบวนการรักษาโรคด้วย stem cell

ผู้เข้าร่วมประชุมจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจากสถาบันต่างๆ ได้อภิปรายในประเด็นที่กล่าวแล้วข้างต้น ดังต่อไปนี้คือ

- การนำ stem cell มาใช้ในการรักษาโรค นับได้ว่าเป็นการรักษาตามมาตรฐานหรือเป็นเพียงขั้นตอนของการวิจัย

ความสำคัญของประเด็นนี้คือ หากนับได้ว่าเป็นการรักษาตามมาตรฐาน จึงรับประกันได้ว่ามีประสิทธิภาพในการรักษาจริง และมีความปลอดภัยต่อผู้รับการรักษาด้วยวิธีการดังกล่าว ซึ่งจะต้องผ่านกระบวนการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆ มาก่อน ทั้งระยะ preclinical phase คือ การดำเนินการในห้องปฏิบัติการและในสัตว์ทดลอง

และการวิจัยทางคลินิก (clinical phase) ซึ่งมีทั้งสิ้น 4 ขั้นตอน การใช้ stem cell ในการรักษาโรคในปัจจุบันยังอยู่ในขั้นตอนการวิจัยในคน ขั้นต้น คือ ระยะที่ 1 และ 2 ซึ่งจะตอบคำถามวิจัยได้แต่เพียงว่ามีความปลอดภัยต่อผู้ที่ได้รับ stem cell เพื่อการรักษาโรคนั้นน้อยเพียงใด การจะตอบคำถามวิจัยเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการรักษาโรคด้วย stem cell นั้น จะต้องดำเนินการในระยะที่ 3 ซึ่งระเบียบวิธีการวิจัยควรเป็น randomized controlled trial ที่มีกรอบแผนอย่างรอบคอบและรัดกุม มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนเป็นพันคนทั่วโลก แต่ยังไม่เคยมีการวิจัยเกี่ยวกับการรักษาด้วย stem cell ในลักษณะนี้ ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า การนำ stem cell มาใช้ในการรักษาโรคนั้นยังอยู่ในขั้นตอนการวิจัยทางคลินิกในระยะเริ่มแรก ยังไม่สามารถที่จะบอกถึงประสิทธิภาพการรักษาวินิจฉัยได้ผลดีจริงหรือไม่ และเนื่องจากการวิจัยมักยังไม่เสร็จสิ้น จึงไม่สามารถสรุปผลได้ว่ามีความปลอดภัยต่อผู้ที่ได้รับ stem cell เพื่อการรักษาโรคจริง โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลข้างเคียงในระยะยาวว่าอาจจะก่อให้เกิดเนื้องอกหรือมะเร็งในผู้ที่ได้รับ stem cell หรือไม่ การนำ stem cell มาใช้ในการรักษาไม่อาจกล่าวได้ว่าเป็นวิธีการมาตรฐานในการรักษาโรค

- ค่าใช้จ่ายในกระบวนการรักษาโรคด้วย stem cell

เนื่องจากกระบวนการรักษาโรคด้วย stem cell ยังอยู่ในระยะการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1-2 ซึ่งในขั้นตอนดังกล่าว ค่าใช้จ่ายสำหรับกระบวนการวิจัย ซึ่งในที่นี้หมายถึง การรักษาโรคด้วย stem cell จึงเป็นภาระที่ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนจะต้องรับผิดชอบ นอกจากนี้ยังรวมถึงค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันเกี่ยวข้องโดยตรงจากการวิจัยกับผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัย

ในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่เป็น stem cell research ควรให้ความสำคัญในประเด็นดังต่อไปนี้

- Vulnerable subject

ผู้เข้าร่วมการวิจัยใน stem cell research จัดเป็น vulnerable subject ที่สมควรได้รับการคุ้มครองดูแลเป็นพิเศษ เนื่องจากมักเป็นผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังและยังไม่มีวิธีการรักษาให้หายขาด โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัย และคณะผู้วิจัยเป็นเจ้าของใช้ควรระวังมิให้เกิดการโน้มน้าวให้ผู้ป่วยเหล่านี้เข้าร่วมการวิจัย

- Recruitment และ Informed consent process

ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับข้อมูลที่เที่ยงตรงทั้งในแง่ประโยชน์และความเสี่ยงของการวิจัย นอกเหนือจากการตรวจสอบข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจเพิ่มมาตรการให้กระบวนการดังกล่าวเป็นไปอย่างเที่ยงตรงปราศจากอคติ ดังนี้คือ

◆ การตรวจสอบความเข้าใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย เกี่ยวกับข้อมูลที่ได้รับก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย โดยมีจัดให้มีแบบทดสอบความเข้าใจ (Test of understanding) โดยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยตอบแบบสอบถาม หรืออาจขอสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมการวิจัยบางราย เป็นต้น

◆ การใช้วิธีการที่มีความเสี่ยงสูงในกระบวนการวิจัย โดยเฉพาะในกลุ่มเปรียบเทียบ ซึ่งจะไม่ได้ประโยชน์โดยตรง ในการเข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากการเก็บ adult stem cell เพื่อนำมาใช้ในการวิจัยนั้นอาจกระทำได้โดยเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ หรือการเจาะไขกระดูก ซึ่งหากเก็บจากการเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำ จะให้ stem cell ในปริมาณน้อย ต่างจากการเจาะจากไขกระดูก แต่วิธีการเจาะจากหลอดเลือดดำเป็นวิธีการที่มีความเสี่ยงต่ำ ในขณะที่การเจาะจากไขกระดูกมีความเสี่ยงสูง จะต้องมียาสลบผู้ที่จะถูกเจาะไขกระดูกเพราะวิธีการนี้มีความเจ็บปวดมาก ความเสี่ยงนอกจากจะเกิดผลแทรกซ้อนของหัตถการนี้ยังมีความเสี่ยงของการดมยาสลบร่วมด้วย สำหรับกลุ่มเปรียบเทียบหากจะได้รับการเจาะไขกระดูกเพื่อเก็บ stem cell ไว้เพื่อการศึกษาอย่างอื่น แต่จะไม่ได้รับ stem cell เพื่อการรักษา หัตถการนี้จะเรียกว่า sham procedure ซึ่งเปรียบได้กับการได้รับ placebo จึงควรพิจารณาประโยชน์และความเสี่ยงเช่นเดียวกับการให้ placebo แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และหลีกเลี่ยงการทำ procedure ให้นานที่สุด โดยอาจปรับเปลี่ยนวิธีการวัดผลให้เป็นการวัดแบบ objective measurement ที่มีมาตรฐานวัดที่แน่นอน ซึ่งไม่จำเป็นต้องปกปิด (blind) ผู้วิจัยแต่อย่างใด

◆ การติดตามความก้าวหน้าของการวิจัย ควรติดตามความก้าวหน้าของการวิจัยให้บ่อยกว่าการรายงานผลการวิจัยประจำปี โดยขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยทุก 4-6 เดือน ขอให้ผู้วิจัยเคร่งครัดต่อการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รวมทั้งรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างวิจัย (Protocol deviation/violation) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามระเบียบด้วย

ในการให้ข้อมูลแก่ผู้วิจัยที่จะเข้าร่วมการวิจัย เป็นหัวใจสำคัญด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับข้อมูลที่เที่ยงตรงเกี่ยวกับประโยชน์ของการวิจัย ทั้งโดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลและประโยชน์โดยรวมเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ความเสี่ยงของกระบวนการต่างๆ ในการวิจัย ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย และผู้รับผิดชอบในการรักษาพยาบาลและค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านมีความเห็นพ้องต้องกันว่า สมควรเสนอข้อคิดเห็นที่ได้จากการประชุมต่อแพทยสภา เพื่อดำเนินการแจ้งแก่แพทย์ทั่วไปเพื่อทราบ และแจ้งต่อราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการต่อให้การวิจัยในคนโดยการใช้ stem cell (Stem cell Research) ในวงการแพทย์ไทยเป็นไปอย่างถูกต้องตามจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมการวิจัยด้วย Biobank

ในปัจจุบันมีการดำเนินการเก็บ stem cell ไว้เพื่อใช้ประโยชน์ในอนาคต ซึ่งอาจจะเป็นการเก็บด้วยความสมัครใจของผู้เป็นเจ้าของ stem cell เช่นการเก็บ umbilical cord blood เพื่อไว้

หากผู้เป็นเจ้าของจำเป็นต้องใช้ stem cell เพื่อการรักษาในอนาคต หรืออาจจะเป็นการเก็บ left over specimen โดยนักวิจัยเพื่อการศึกษาวิจัยต่อไปในอนาคต

กรณีที่เกิดขึ้นด้วยความสมัครใจของเจ้าของ stem cell นั้น ไม่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เปรียบได้กับการซื้อประกันภัยซึ่งเป็นสิทธิส่วนบุคคล แต่หากจะมีการนำ stem cell มาใช้เพื่อการวิจัย จึงจำเป็นต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ในกรณีที่ผู้วิจัยจะขอเก็บ left over specimen หรือขอเก็บเนื้อเยื่ออื่นไว้เพื่อเป็น Biobank เพื่อการศึกษาต่อในอนาคต จะต้องขอความยินยอม โดยคณะกรรมการจริยธรรมจะให้ความสำคัญในประเด็นต่อไปนี้ คือ

- วัตถุประสงค์ของการนำ specimen ไปใช้ในอนาคต ควรบอกขอบเขตว่าเกี่ยวข้องกับกรวิจัยในครั้งนี้อย่างไรหรือไม่ การเขียน open consent ให้นำไปศึกษาเรื่องอะไรก็ได้ในอนาคต อาจเป็นปัญหาทางจริยธรรมการวิจัยในภายหลัง หากผลการวิจัยจะทำให้เจ้าของ specimen ได้รับความเสียหาย

- จะเก็บสิ่งส่งตรวจนั้นไว้อย่างไร ที่ใด นานเท่าใด จะทำลายด้วยวิธีใดหากเจ้าของ specimen ขอถอนตัวออกจากการวิจัยหรือยกเลิกความยินยอม

- การเก็บสิ่งส่งตรวจนั้นเปิดโอกาสให้ผู้ยินยอมเลือก หรือไม่ว่าจะเก็บในรูปแบบของ linked - specimen หรือ de-identified (anonymized) specimen

- ◆ หากเก็บด้วยวิธี linked specimen เมื่อจะนำ specimen มาใช้ในครั้งต่อไปจะติดต่อเจ้าของ specimen เพื่อขออนุญาตนำไปใช้อย่างไร

- ◆ หากเก็บด้วยวิธี de-identified (anonymized) จะไม่สามารถติดต่อกับเจ้าของ specimen เพื่อขออนุญาตอีกได้

อย่างไรก็ตามควรระบุว่า เมื่อจะเริ่มการวิจัยครั้งใหม่ จะขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมทุกครั้งก่อนเริ่มการวิจัย

- ในเอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ควรระบุเกี่ยวกับการขอจดสิทธิบัตรและประโยชน์เชิงพาณิชย์ที่เจ้าของ specimen ซึ่งเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยจะไม่ได้รับ เพื่อมิให้เป็นการชักจูง (induce) ให้สนใจเข้าร่วมการวิจัย

ตารางกิจกรรมทางวิชาการประจำปี 2550

12 มกราคม 2550	สัมมนาทางวิชาการสำหรับกรรมการจริยธรรม ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) เรื่อง “Material Transfer Agreement, การวิจัยโดยใช้ Left Over Specimen และ IRB Networking” ณ ห้องประชุม ชั้น 2 ตึกสมาคมศิษย์เก่าแพทย์ศิริราช เวลา 9.00-12.00 น.
19-23 มีนาคม 2550	การประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานสำหรับบุคลากรฝ่ายสนับสนุนของสำนักงาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน รุ่นที่ 1 ณ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ห้อง 545 ตึกอดุลยเดชวิกรม ชั้น 5 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
30 มีนาคม 2550	ประชุมวิชาการประจำปีของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) เรื่อง “ร่างพระราชบัญญัติ การทำวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2549 ปกป้องอาสาสมัคร ผู้วิจัยหรือใครกัน? ” ณ ห้องประชุมดำรงแพทย์คุณ (312/1) อาคารอ.ป.ร. ชั้น 3 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เวลา 9.00-12.00 น.
21-25 พฤษภาคม 2550	การประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานสำหรับบุคลากรฝ่ายสนับสนุนของสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบัน รุ่นที่ 2 ณ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ห้อง 545 ตึกอดุลยเดชวิกรม ชั้น 5 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
29 มิถุนายน 2550	สัมมนาทางวิชาการสำหรับกรรมการจริยธรรม ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) เรื่อง “Stem Cell Research and Biobank” ณ ห้องประชุม 1037 ตึกอดุลยเดชวิกรม ชั้น 10 เวลา 13.00-15.00 น.
12 ตุลาคม 2550	สัมมนาทางวิชาการสำหรับกรรมการจริยธรรม ร่วมกับ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) เรื่อง “คณะกรรมการจริยธรรมร่วมหลายสถาบัน (Joint EC) : ข้อควรคำนึง” ณ ห้องประชุม 1037 ตึกอดุลยเดชวิกรม ชั้น 10 เวลา 13.00-15.00 น.

นอกจากนี้ ในเดือนกันยายน ปีนี้ทาง Western Institutional Review Board (WIRB) จะมีการประชุม Annual Training for Board member ซึ่งอาจารย์พรรณเชฯ จะเดินทางไปร่วมประชุมด้วย หากใครมีคำถามที่จะฝากถามผู้เชี่ยวชาญของ WIRB กรุณาส่งคำถามมายังอาจารย์พรรณเชฯ ได้ครับ ที่ email address: sibmh@mahidol.ac.th หรือที่ website ของ FERCIT ก็ได้ครับ
จะได้มีคนช่วยตอบข้อข้องใจให้

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน 10330

