



สาร ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT NEWSLETTER

ปีที่ 7 ฉบับที่ 3-4 (ก.ค.-ธ.ค.) พ.ศ. 2550 <http://www.med.cmu.ac.th/fercit/>

CENTRAL (Joint) IRB ข้อดี ข้อควรระวัง และรูปแบบที่อยากให้เป็น

ในฉบับ

- จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- รายงานพิเศษ “การประชุมนานาชาติ”
เรื่อง “Developing Quality system in
healty Research: Toward Better Human
subject protection”
- รายงานพิเศษ “Central (Joint) IRT” หน้า 1

จากกองบรรณาธิการ

ฉบับนี้เป็นสารชมรมฉบับที่สาม ของปี 2550 ครับขอเป็นฉบับสุดท้ายของปีนะครับ เพราะจะมีการเปลี่ยนแปลงกรรมการชมรมในปีหน้าครับ ในฉบับนี้จะมีเนื้อหาอัดแน่นเป็นพิเศษ โดยจะเริ่มด้วยรายงานพิเศษ การประชุมนานาชาติ ที่จัดโดย FERCAP ซึ่งมีการจัดขึ้นเป็นประจำทุกปี มีสมาชิกซึ่งส่วนมากเป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศต่างทางแถบเอเชีย และแปซิฟิกตะวันตก ซึ่งนอกจากจะเป็นการได้รับความรู้แล้วยังเป็นสถานที่พบปะ แลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ทางการพิจารณางานด้านจริยธรรมการวิจัยกันอีกด้วยครับ และรายงานการสัมมนาทางวิชาการ เรื่อง “Central (Joint) IRB, ข้อดี ข้อควรระวัง และรูปแบบที่อยากให้เป็น”

การประชุมนานาชาติ

การประชุมนานาชาติ เรื่อง “Developing Quality System in Health Research: Towards Better Human Subject Protection” จัดโดย FERCAP โดยได้รับความสนับสนุนจากองค์กรระหว่างประเทศ ได้แก่ TDR, WHO, UNICEF, UNDP, World Bank, WHO SEARO และ WPRO และองค์กรในประเทศ Institute for Development of Human Research Protection (IHRP), กระทรวงสาธารณสุขแห่งประเทศไทย มีผู้เข้าร่วมการประชุมเป็นผู้แทนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในเขตเอเชีย และแปซิฟิกตะวันตกทั้งสิ้น 17 ประเทศจัดประชุมระหว่าง วันที่ 28-29 พฤศจิกายน 2550 ณ โรงแรมเจริญศรี จังหวัดอุดรธานี ประเทศไทย มีวัตถุประสงค์ให้เป็นเวทีที่ผู้แทนของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของประเทศต่างๆ ในเขตนี้ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นประเทศกำลังพัฒนาที่ยังขาดแคลนทรัพยากรที่จำเป็นในการวิจัยและการคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย ได้มาพบปะแลกเปลี่ยนประสบการณ์และปัญหาของแต่ละที่ เพื่อระดมสมองในการที่จะเสนอแนวทางเพื่อเอื้อประโยชน์ให้กับชุมชนที่เป็นสถานที่ทำวิจัย

การจัดประชุมจัดทำในรูปแบบ plenary lecture, round table discussion และ working groups ซึ่งสรุปวัตถุประสงค์และเนื้อหาการประชุมได้ดังนี้

วัตถุประสงค์ของการจัดประชุมในครั้งนี้ เพื่อจะระบุและอธิบายรูปแบบต่างๆ ของระบบคุณภาพในงานวิจัยทางสุขภาพที่จะคุ้มครองอาสาสมัครในงานวิจัย และวัตถุประสงค์เป็นพิเศษ ก็คือ

◆ เพื่ออธิบายกฎ, ความรับผิดชอบและการกระจายไปยัง ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต่าง ๆ เพื่อให้แน่ใจถึงระดับต่างๆ ของกระบวนการวิจัยต่าง ๆ

◆ เพื่ออธิบายถึงรูปแบบที่เป็นปัจจุบันและกฎเกณฑ์และระเบียบของหลักการด้านจริยธรรมการวิจัยในหลาย ๆ ประเทศ

◆ เพื่ออธิบายถึงผลของประโยชน์จากการทำวิจัยในผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องของด้านต่าง ๆ เช่น นักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

◆ เพื่ออธิบายถึงระบบการประกันคุณภาพของงานด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศต่างๆ ทางแถบเอเชีย แปซิฟิกนี้

◆ เพื่อที่จะระบุช่องว่าง, อุปสรรคต่าง ๆ ของระบบคุณภาพของงานจริยธรรมวิจัย

◆ เพื่อที่จะแนะนำทางเลือกและทิศทางในอนาคต สำหรับระบบประกันคุณภาพ เพื่อจะคงไว้ซึ่งมาตรฐานสูงสุดของจริยธรรมวิจัยในงานวิจัยทางด้านสาธารณสุข

◆ เพื่อพัฒนาารูปแบบของเอเชีย ที่จะสร้างงานจริยธรรมวิจัยที่สนับสนุนงานด้านประกันคุณภาพภายใต้บริบท และความหลากหลายทางวัฒนธรรมของประเทศทางเอเชีย โดยมีระบบของสังคม-เศรษฐกิจ และการเมือง เป็นองค์ประกอบ

ที่ประชุมเน้นถึงการให้สมาชิกช่วยระดมความคิดเห็นในการที่จะให้ FERCAP มีส่วนร่วมประสานงานของคณะกรรมการจริยธรรมของภูมิภาคนี้ ให้ไปในทิศทางเดียวกัน ในการกำหนดนโยบายการประกันคุณภาพทางด้านจริยธรรมวิจัยดังกล่าว เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยได้มีมาตรฐานเดียวกัน เพื่อคุ้มครองสิทธิและประโยชน์ของอาสาสมัครในงานวิจัยในภูมิภาคนี้ เป็นหลัก

นอกจากประเด็นหลักในการประชุมครั้งนี้แล้ว ใน Working group ยังได้มีโอกาสอภิปรายถึงปัญหาที่แต่ละคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของประเทศต่างๆ ประสบอยู่ ซึ่งได้แก่การขาดแคลนทรัพยากรบุคคล และความสนับสนุนจากภาครัฐอย่างแท้จริง เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

รายงานพิเศษ “Central (Joint) IRB”

สรุปสาระสำคัญจากการสัมมนาทางวิชาการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เรื่อง “Central (Joint) IRB, ข้อดี ข้อควรระวัง และรูปแบบที่อยากให้เป็น” จัดโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราช พยาบาลชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย เมื่อวันที่ 26 ตุลาคม 2550 ณ ห้องประชุม 1037 ตึกกอดุลยเดชวิกรม

การรับรองโครงการวิจัยที่เป็น multinational multicenter study ในปัจจุบันจะต้องได้รับการรับรองจากทุก ๆ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันที่จะดำเนินการวิจัย เป็นเหตุให้ไม่สามารถ

เริ่มดำเนินการ วิจัยได้พร้อมกันในทุกศูนย์วิจัย นอกจากนี้ยังมีความยากลำบากในการปรับ แก้ไขโครงสร้างวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย, หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย, แผ่นพับหรือประกาศ เป็นต้น เพื่อให้เป็นไปตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของทุกสถาบันที่เกี่ยวข้อง จึงมีการดำริที่จะจัดตั้งคณะกรรมการร่วมพิจารณาโครงการวิจัยในลักษณะดังกล่าว โดยมีผู้แทนมาจากแต่ละสถาบันที่จะดำเนินการวิจัยนั้นเป็นกรรมการของคณะกรรมการร่วมพิจารณาโครงการและให้ข้อสรุปที่จะให้ผู้วิจัยในทุก ๆ สถาบันดำเนินการไปในลักษณะเดียวกันพร้อม ๆ กันในทุกศูนย์วิจัย จึงได้มีคณะบุคคลที่มาจากหลายสถาบันรวมกันจัดตั้ง Joint Research Ethics Committee (JREC) ขึ้น แต่ยังมีข้อขัดข้องหลายประการที่ทำให้การดำเนินการของ JREC ไม่สามารถดำเนินการไปได้อย่างราบรื่นและยั่งยืน ได้แก่

1. สถานะทางกฎหมายของ JREC และสถานะภาพในการรับผิดชอบขององค์กรและกรรมการของ JREC ในกรณีที่อาจถูกฟ้องร้อง

2. การบริหารจัดการ

3. ด้านการเงิน JREC จำเป็นต้องมีรายได้ในการประกอบกรซึ่งจะได้มาจากทางเดียวคือค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการที่เรียกเก็บจากผู้ส่งโครงการวิจัยมาเพื่อการพิจารณารับรอง ซึ่งต้องบริหารจัดการให้โปร่งใสและไม่มีผลประโยชน์ ทับซ้อนที่จะกระทบต่อการพิจารณาโครงการ จึงได้มีการจัดตั้งเป็นมูลนิธิเพื่อบริหารจัดการรายได้ดังกล่าวแล้ว เพื่อนำมาใช้ในการดำเนินการ JREC ทำให้ค่าธรรมเนียมในการพิจารณาโครงการของ JREC สูงกว่าค่าธรรมเนียมที่เรียกเก็บอยู่ในสถาบันอื่นที่มักเป็นสถาบัน การศึกษาของประเทศ

4. ด้านบุคลากร ที่ประชุมตั้งข้อสังเกตว่า JREC อาจยังไม่มีบุคลากรที่เป็นมืออาชีพที่จะทำงานเต็มเวลาและมีความเชี่ยวชาญในการบริหารงานด้านนี้ ซึ่งบุคลากรดังกล่าวนอกเหนือจากจะต้องมีความรู้ด้านการบริหารจัดการ แล้วยังต้องได้รับการฝึกอบรมให้มีความรู้ความเข้าใจในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนหลักจริยธรรมการวิจัยในคน และรูปแบบของโครงการวิจัยกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อเป็นศูนย์กลางในการประสานงานให้กรรมการที่มาจากต่างสถาบัน สามารถปฏิบัติงานร่วมกันได้อย่างราบรื่น อีกทั้งยังต้องเป็นผู้ติดตามการดำเนินการวิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยส่งเอกสารเกี่ยวกับความคืบหน้าของโครงการวิจัย ซึ่งได้แก่ รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยประจำปี รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การขอปรับเปลี่ยนโครงสร้างวิจัย เป็นต้น เพื่อส่งมายังคณะกรรมการเพื่อการพิจารณาและรับรองอย่างต่อเนื่อง (continuing review) ซึ่ง กระบวนการ continuing review นี้ นับเป็นหัวใจสำคัญในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความสำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่าการรับรอง ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย (initial review)

5. JREC มีสถานะภาพเป็นเอกชนที่ความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่เกี่ยวข้องและมีอำนาจหน้าที่ยังขาดความชัดเจน เช่น สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น ทั้งนี้ในการนำยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เนื่องจากเมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ให้การรับรองโครงการวิจัยแล้วหากไม่สามารถนำยาเข้าราชอาณาจักร ได้ย่อมไม่สามารถดำเนิน

การวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วได้เพราะ JREC ยังไม่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการนำยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับนั้น ในปัจจุบันดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ.2532) ได้แก่นำยาเข้าเพื่อการวิจัย, วิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ และการบริจาคเพื่อการกุศล ซึ่งจำเป็นจะต้องมีหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sales-CFS) มิฉะนั้นจะไม่สามารถดำเนินการได้ แต่เนื่องจากยาวิจัยยังมีได้ขึ้นทะเบียน จึงไม่มี CFS แต่เดิมนั้น จะขอมรับการพิจารณารับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข ผู้ที่จะนำยาเข้าราชอาณาจักร สามารถนำเอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval-COA) ของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข ประกอบการนำเข้ายาได้ แต่ในระยะต่อมาขอ ได้รับรอง COA ของคณะกรรมการจริยธรรมประจำสถาบันการศึกษา (ได้แก่ โรงเรียน แพทย์บางแห่ง ฯลฯ) อีก 8 แห่ง เพื่อให้การขออนุญาตนำเข้าราชอาณาจักรเป็นไปด้วยความคล่องตัวยิ่งขึ้น ทาง JREC ได้ทำหนังสือถึง ออย. เพื่อขอให้รับรอง COA ของ JREC ในการนำยาเข้าราชอาณาจักรด้วย ออย. จึงได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการขึ้นเพื่อร่างประกาศแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาใน ราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยแก้ไขเฉพาะในส่วนการนำ ยาเข้าเพื่อการวิจัยและมีการเสนอร่างกำหนด เกณฑ์และคุณสมบัติเบื้องต้น ที่ต้องมีของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่จะพิจารณาโครงการวิจัย ที่จำเป็นต้องนำยาเข้ามาใน ราชอาณาจักรขึ้น ซึ่งในขณะนี้กำลังอยู่ในระหว่าง การรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง(http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_asian_ppwg/ppwg08.asp) เพื่อนำข้อคิดเห็นมาปรับปรุงร่างดังกล่าวให้มีความสมบูรณ์ และประกาศใช้ต่อไป

6. ที่ประชุมได้มีการกล่าวถึง การร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคนที่กระทรวงสาธารณสุขกำลังดำเนินการอยู่ว่ามีบทบัญญัติเกี่ยวกับการกำกับดูแล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งอาจจะมีสาระบางตอนซ้ำซ้อนกับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ ออย. กำลังร่างขึ้นนี้ หากเปรียบเทียบกับกฎหมายของประเทศอื่น เช่น สหรัฐอเมริกา จะมีองค์กรที่กำกับดูแลการวิจัย ในคนที่เรียกว่า “Office of Human Research Protection” (OHRP) แยกต่างหากจาก US FDA อย่างไรก็ตามที่ประชุมเห็นว่าเนื่องจากกระบวนการในการออก พรบ. มาเป็นกฎหมายบังคับจะใช้เวลานานมาก จึงเห็นควรว่าในขณะนี้ น่าจะมีองค์กรของรัฐเช่น ออย. ช่วยกำกับดูแลกระบวนการดังกล่าวไปก่อน

โดยสรุปที่ประชุมได้มีความเห็นเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยในคนร่วมระหว่างสถาบัน และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องดังนี้

1. JREC ที่มีอยู่ในปัจจุบัน อาจมีปัญหาด้านสถานทางกฎหมาย การบริหารจัดการ ด้านบุคลากร งบประมาณ และความสัมพันธ์กับองค์กรอื่นที่เกี่ยวข้อง แม้ว่าหลักการที่จัดตั้งขึ้นจะเป็นสิ่งที่ดี แต่คงต้องมีการปรับปรุง วิธีการบริหารจัดการให้เป็นรูปธรรม

และมีประสิทธิภาพกว่านี้จึงยังไม่ได้อธิบาย สรุปเกี่ยวกับการพัฒนา JREC ว่า จะดำเนินการอย่างไรต่อไป

2. รูปแบบอื่นที่อาจนำมาใช้ในการพิจารณาโครงการวิจัย ที่เป็น multicenter multinational study อาจมีการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานของ คณะกรรมการจริยธรรมที่จะพิจารณาโครงการวิจัยในลักษณะนี้ให้ทุก ๆ สถาบัน ที่ตกลงดำเนินการร่วมกันนำไปปฏิบัติ ในแต่ละสถาบันโดย ออย. มีอำนาจในการให้การรับรอง เพื่อให้ได้มาตรฐานเดียวกันในการดำเนินงานเป็นการกระจาย อำนาจมากกว่าการรวมศูนย์ ซึ่งประสบปัญหา มาก่อน

3. ที่ประชุมเห็นว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ ออย. จะขอมรับการพิจารณารับรองโครงการวิจัยที่จะมีการนำยาเข้าราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ตาม (2) จะต้องมีเกณฑ์ และคุณสมบัติเบื้องต้น ตามเอกสารแนบท้าย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้รับการรับรองจาก ออย. แล้ว ตามข้อ 4 ใน(ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เงื่อนไขการอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_asian_ppwg/files/ppwg03.pdf) และเอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เงื่อนไขการอนุญาตให้นำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (เกณฑ์ และคุณสมบัติเบื้องต้นที่ต้องมีของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน) ดังกล่าว โดย ออย. มีอำนาจในการให้การรับรอง ตรวจสอบ และเพิกถอนการรับรองคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เคยได้รับการรับรอง แล้วได้การรับรองภายใต้ประกาศฯใหม่นี้ ควรทำภายใต้มาตรฐานเดียวกันไม่ว่าจะเป็นสถาบัน/หน่วยงานวิจัยใด ทั้งภาครัฐและเอกชน

4. ขอให้ผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านส่งความคิดเห็นในการปรับปรุงแก้ไข ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ (พ.ศ.....) เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ.2532) ฯ และร่าง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เงื่อนไขในการอนุญาต ให้นำหรือ ส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ไปยัง นางเยาวภา สระบัว E-mail address yaobuna@fda.moph.go.th



ข่าวประชาสัมพันธ์

คณะกรรมการจัดทำ Natural Ethical Guideline สำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมที่มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยต่างๆ ได้ร่าง เสร็จเรียบร้อยแล้ว ขณะนี้ได้ผ่านการขอความคิดเห็นและข้อเสนอแนะ จากผู้เกี่ยวข้อง รวมทั้งในฉบับใหม่นี้ จะมี Version เป็นภาษาอังกฤษอยู่ในเล่มเดียวกัน พร้อมกับจะจัดวางจำหน่ายให้บุคคลทั่วไปผู้สนใจ ที่ศูนย์หนังสือจุฬาฯ ครับ

และเช่นเดิมหากสมาชิกท่านใดมีบทความที่ประสงค์จะเผยแพร่ ให้เพื่อนสมาชิกได้รับรู้ หรือมีข่าวใดต้องการจะประชาสัมพันธ์ สามารถส่งมาได้ทั้ง

E-mail address นี้ครับ sthpanich@hotmail.com หรือ ส่งมาได้ทั้ง

พ.อ. ผศ. สุธี พานิชกุล

ภาควิชาเวชศาสตร์ทหารและชุมชน
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

315 ถนน ราชวิถี เขตราชเทวี

กรุงเทพฯ 10400

ในส่วนขอบทความ จะมีคำตอบแทนเล็กๆ ให้และจะเป็นประโยชน์ต่อสมาชิกของชมรมฯ ครับ เปิดรับเต็มที่และตลอดเวลา ขอกราบขอบพระคุณครับ

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน 10330

กรุณาส่ง

