



สาร ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT NEWSLETTER

ปีที่ 8 ฉบับที่ 2 (เม.ย.-มิ.ย.) พ.ศ. 2551 <http://www.med.cmu.ac.th/fercit/>

ศัพท์จริยธรรมการวิจัยภาษาไทย

ในฉบับ

- | | |
|--|--------|
| ☞ จากกองบรรณาธิการ | หน้า 1 |
| ☞ โมดูลการฝึกอบรม
จริยธรรมการวิจัยในคน | หน้า 2 |
| ☞ ความกลมกลืนของการใช้ถ้อยคำ | หน้า 2 |
| ☞ จิปาถะจริยธรรมการวิจัยและ
ประชาสัมพันธ์ | หน้า 2 |

จากกองบรรณาธิการ

สวัสดีสมาชิกทุกท่าน

สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยฉบับที่ 2 พ.ศ. 2551 ออกมากกว่ากำหนดอีกแล้ว ทั้งนี้เป็นเพราะผู้จัดทำตัดสินใจไม่ได้ว่าจะเสนอเรื่องอะไรดี ที่น่าจะเป็นประโยชน์ต่อสมาชิก มิวแต่รอและเลือกก็เลยเป็นอย่างนี้ ต้องขอภัยด้วยค่ะ

ในฉบับนี้จะนำเสนอ 2 เรื่องหลัก และ 1 เรื่องสัพเพเหระ หวังว่าท่านสมาชิกคงจะได้รับสาระไปบ้าง

(ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์)
บรรณาธิการ

โมดูลการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ได้จัดทำโมดูลการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยเป็น 2 โมดูล โมดูลแรกสำหรับผู้สนใจทั่วไปและกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ยังไม่เคยผ่านการอบรมใดๆ มาก่อน เพื่อให้มองเห็นภาพรวมของงานจริยธรรมการวิจัยเบื้องต้น หลักจริยธรรมการวิจัยที่ยอมรับเป็นสากล ใช้เวลาในการอบรม 2 วัน ผู้ที่เข้ารับการอบรมเต็มเวลาทั้ง 2 วัน หรือไม่น้อยกว่า 80% จะได้รับประกาศนียบัตร (Certificate of Attendant)

สถาบันที่สนใจต้องการให้ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยจัดการอบรมให้ สามารถติดต่อ พท. ผศ. นพ. สุธี พานิชกุล (วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า) ผ่านทาง web site ของชมรมฯ อนึ่งหัวข้อต่าง ๆ บางหัวข้อที่กำหนดไว้ในโมดูลสามารถจะปรับเปลี่ยนได้ให้เหมาะสมกับทิศทางงานวิจัยที่ทำกันมากในสถาบันของท่าน ส่วนโมดูลที่สองเหมาะสำหรับนักวิจัยผู้ที่ทำการศึกษาวิจัยในคน ไม่ว่าจะด้านชีวเวชศาสตร์ หรือ สังคมศาสตร์ นอกจากนี้ทางชมรมฯ สามารถจัดการอบรมจริยธรรมการวิจัยที่เจาะลึกสำหรับกลุ่มบุคคลที่ต้องทำหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ตามความต้องการของสถาบัน รายละเอียดของทั้งสองโมดูลมีดังนี้

โมดูลที่ 1 สำหรับกรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้สนใจ

ดูรายละเอียดที่ <http://www.med.cmu.ac.th/fercit/>

โมดูลที่ 2 สำหรับนักวิจัยและผู้สนใจ

ดูรายละเอียดที่ <http://www.med.cmu.ac.th/fercit/>

ความกลมกลืนของการใช้ถ้อยคำในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ.2551 นายแพทย์ ปกรณ์ ศิริยงกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับ ศาสตราจารย์นายแพทย์ ทวีป กิตยาภรณ์ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ เป็นเจ้าภาพจัดการประชุมเชิงปฏิบัติการ เพื่อกำหนดความกลมกลืนของการใช้ถ้อยคำในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ณ โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ โดยเชิญผู้ทรงคุณวุฒิด้านการใช้ภาษาไทยในงานจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ รองศาสตราจารย์ สิวลี ศิริไล ผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับ ICH-GCP คือ นายแพทย์ ประวิศ ตัญญูลธิสุนทร ศาสตราจารย์นายแพทย์ ทวีป กิตยาภรณ์ นาย นันทน อินทนนท์ นายแพทย์ ปกรณ์ ศิริยง และ ศาสตราจารย์แพทย์หญิง ธาดา สืบหลินวงศ์ เป็นวิทยากร มีผู้เข้าร่วมประชุมจากคณะแพทยศาสตร์ทั้งในกรุงเทพมหานคร และส่วนภูมิภาค ผู้เข้าร่วมประชุมจากโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โรงพยาบาลในสังกัดของกรุงเทพมหานคร รวมเกือบ 50

ท่าน การประชุมช่วงเช้าเป็นการแบ่งกลุ่มย่อย มี 3 กลุ่ม แต่ละกลุ่มได้รับคำศัพท์ภาษาอังกฤษที่ได้จัดเตรียมไว้ 29 คำ เพื่อกำหนดเป็นคำภาษาไทย ส่วนภาคบ่ายเป็นการพิจารณาร่วมกันของผู้เข้าประชุมทุกท่านเพื่อกำหนดความกลมกลืนของคำศัพท์แต่ละคำ โดยมีวิทยากรให้ข้อคิดเห็นและค้นคว้าเทียบเคียงกับคำที่มีในพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิต และจากหนังสือ ICH-GCP อย่างไรก็ตามคำศัพท์ที่ได้ผ่านการพิจารณาของกลุ่มผู้เข้าร่วมประชุมครั้งนี้เป็นเพียงข้อเสนอให้ท่านพิจารณาสำหรับนำไปใช้ ไม่ใช่เป็นการบังคับว่าท่านจะต้องใช้ตามนี้ และหากท่านมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม สามารถส่งความคิดเห็นมาที่ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ซึ่งจะรวบรวมไว้เป็นข้อมูลสำหรับการจัดประชุมครั้งต่อไป สรุปรายละเอียดของคำศัพท์ปรากฏในตารางดังนี้

คำศัพท์จริยธรรม

ผลสรุปจากการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อกำหนดความกลมกลืนของการใช้

ถ้อยคำในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จัดโดย : กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์

วันที่ 25 กรกฎาคม พ.ศ. 2551

คำศัพท์ภาษาอังกฤษ	ศัพท์บัญญัติ ราชบัณฑิตยสถานฉบับ CD-ROM ๑.๑	คำแปลตามหนังสือ ICH/GCP ของ อย.	ผลสรุป : คำศัพท์ภาษาไทยที่น่าจะใช้	หมายเหตุ (เสนอให้เลือกเพิ่มเติม)
assent	ความยินยอม		ความยินยอมของเด็ก	ความพร้อมใจ / คำยินยอมของเด็ก
adverse event			เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
blinding		การปกปิดการรักษา	ปกปิด	หมายถึงการปกปิดชนิด/วิธีการรักษาที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
case report form			แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย	
coercion	การบีบบังคับ		การบีบบังคับ/บังคับ	
comparator			เปรียบเทียบ	1. ยาเปรียบเทียบ 2. ผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบ
compensation	ค่าตอบแทน, ค่าทดแทน, ค่าสินไหมทดแทน, ค่าชดเชย		ค่าเสียหาย ค่าสินไหมทดแทน / ชดเชย	
consent	ความยินยอม		การยินยอม	
document	เอกสาร		เอกสาร	
documentation	เอกสารหลักฐาน	ระบบเอกสาร	เอกสารหลักฐาน	
efficacy	ประสิทธิภาพ, การก่อ ผล, ความชะงัด		1. ได้ผล 2. ประสิทธิภาพ	สรรพคุณ
efficiency	ประสิทธิภาพ		ประสิทธิภาพ	
indemnity	ค่าสินไหมทดแทน		ค่าชดเชยความเสียหาย	
informed consent		การให้ความยินยอม	ความยินยอมโดยได้รับการบอก กล่าว	

คำศัพท์ภาษาอังกฤษ	ศัพท์บัญญัติ ราชบัณฑิตยสถานฉบับ CD-ROM ๑.๑	คำแปลตามหนังสือ ICH/GCP ของ อย.	ผลสรุป : คำศัพท์ภาษาไทยที่น่าจะใช้	หมายเหตุ (เสนอให้เลือกเพิ่มเติม)
interim analysis	การวิเคราะห์ระหว่างกาล	รายงานผลระหว่าง การวิจัย	การวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการ วิจัย	
liability	ความรับผิดชอบ		ความรับผิดชอบ	
masking	การปกปิดการรักษา		ปกปิด	
placebo	ยาหลอก	ยาหลอก	ยา(สาร)เลียนแบบที่ไม่มีสารออก ฤทธิ์	
proposal	ข้อเสนอ		แบบเสนอโครงร่างการวิจัย	
protocol	พิธีสาร, โพรโทคอล	โครงร่างการวิจัย	แบบเสนอโครงร่างการวิจัย	
random sampling	การสุ่มตัวอย่าง		การสุ่มตัวอย่าง	
Randomization (random allocation)		การสุ่มตัวอย่าง	การสุ่มแยกกลุ่ม	การสุ่มจำแนก
remuneration	สินจ้าง, บำเหน็จ, ค่าตอบแทน		ค่าตอบแทน สินน้ำใจ	ตอบแทน, รางวัล, สินน้ำใจ
reimburse			จ่ายเงิน เบิกคืน	
result			ผล	
sponsor	ผู้อุปถัมภ์	ผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้อุปถัมภ์การวิจัย	
stem cell	เซลล์ต้นกำเนิด		เซลล์ต้นกำเนิด	
subject /research participant	ผู้รับการทดลอง	อาสาสมัคร	ผู้เข้าร่วมการวิจัย	
volunteer	ผู้อาสาสมัคร		อาสาสมัคร	
Inducement	พยาน	พยาน	พยาน	หมายเหตุ
expedited review			การพิจารณาแบบเร่งด่วน	
undue influence			การถูกบังคับ	
discontinuation			การยุติ	
information sheet			เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วม การวิจัย	
confidential			ความลับ	
withdrawal criteria			เกณฑ์การถอนตัว	
termination criteria			เกณฑ์การยุติ	
original drug			ยาต้นตำรับ	

การฝึกอบรมที่ขอนแก่น

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นร่วมกับชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย จัดอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัย วันที่ 29-30 กันยายน พ.ศ. 2551 ณ ห้องประชุม สมเด็จพระศรีนครินทร์-บรมราชชนนีอนุสรณ์ ชั้น3 (สว.2) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น เพื่อเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจ หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักแนวทางสากลให้แก่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยขอนแก่น จากสถาบันอื่น ๆ ข้างเคียง รวมทั้งเปิดให้แก่บุคลากรผู้สนใจในงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และผู้ที่ทำวิจัยทั้งหลายในมหาวิทยาลัยขอนแก่น สำหรับมหาวิทยาลัยขอนแก่นเพิ่งรับการตรวจเยี่ยมจาก SIDCER/ FERCAP เมื่อวันที่ 28-30 กรกฎาคมที่ผ่านมา ปัจจุบันมหาวิทยาลัยขอนแก่นได้มีระเบียบมหาวิทยาลัยใหม่ที่กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรม

การวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาจำนวน 3 สาขา ประกอบด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สาขาที่ 1 จะรับพิจารณาโครงการวิจัยทางด้านชีวเวชศาสตร์และการวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งหัวหน้าโครงการ เป็นบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์และโครงการวิจัยใด ๆ ที่ดำเนินการในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สาขาที่ 2 จะรับพิจารณาโครงการวิจัยทางด้านชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรมสุขภาพ และสังคมศาสตร์การแพทย์ ซึ่งหัวหน้า โครงการวิจัยเป็นบุคลากรในคณะกลุ่มวิทยาศาสตร์สุขภาพ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สาขาที่ 3 จะรับพิจารณาโครงการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ของบุคลากรจากคณะอื่น ๆ ที่เหลือ ปัจจุบันอยู่ในระหว่างการแต่งตั้งคณะกรรมการดังกล่าว คาดว่าคณะกรรมการจริยธรรมฯ ชุดใหม่จะสามารถดำเนินการได้ราวปลายเดือนตุลาคม ศกนี้

จีพาดะจริยธรรมการวิจัยและประชาสัมพันธ์

¹Pharmacogenetics = The study of the effects of genetic differences between individuals in their response to medicines. These differences may or may not be related to the disease being treated. The research involves comparing the genotypes of individuals who have different responses to a medicine.

²Pharmacogenetics = The study of how genetic variation affects our response to medicines (inherited difference in metabolism and disposition linked to individual genetic variation).

¹Pharmacogenomics = This term is not distinctly differentiated from pharmacogenetics, but implies the examination of whole genomes or substantial numbers of genes in order, for example, to identify putative targets for medicines or to identify large-scale differences in the patterns of gene expression in response to chemical compounds.

²Pharmacogenomics = is the application of genomics technology to the discovery and development of drugs. It studies not only genetic variants, but patterns of gene expression and how drugs affect gene function.

ภาพกิจกรรมการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
เพื่อการปกป้องอาสาสมัครในโครงการ
เมื่อวันที่ 29-30 กันยายน 2551
ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น



การบรรยายกลุ่มโดย รศ.พญ. จิราภรณ์ ศรีนัครินทร์ ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์ อดีตประธาน FERCIT และพลตรีหญิง พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน 10330

กรุณาส่ง



References

1. Nuffield Council on Bioethics, "Pharmacogenetics ethical issues" 2003, page 94.
2. Mark A. Rothstein (ed.), *Pharmacogenomics: Social, Ethical, and Clinical Dimensions*, Wiley-Liss: New Jersey, 2003, p. xi

การประชุมวิชาการประจำปีและการประชุมสมาชิกสามัญประจำปีของ FERCAP ในปี 2551 จะจัดระหว่างวันที่ 24-26 พฤศจิกายน พ.ศ. 2551 ที่โรงแรมรามารการ์เดน ถนนวิภาวดี กรุงเทพมหานคร ในวันสุดท้ายซึ่งเป็นการประชุมสมาชิกสามัญประจำปี จะมีการมอบโล่ให้คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันต่างๆ ที่ได้รับ recognition จาก SIDCER-FERCAP รายละเอียดการลงทะเบียนและกำหนดการจะอ่านได้จาก web site ของ FERCAP นอกจากนี้ท่านประธานชมรมฯ จะส่งรายละเอียดไปยังคณะแพทยศาสตร์ในเครือข่ายของชมรมฯ อีกครั้งเมื่อได้รับกำหนดการที่แน่ชัดในเร็วๆ นี้



การอภิปรายแสดงความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมการประชุมที่เปิดโอกาสให้ตลอดระยะเวลาการประชุม 2 วัน



บรรยากาศของห้องประชุมประกอบด้วยผู้เข้าร่วมประชุมทั้งจากกรรมการ EC ของมหาวิทยาลัยขอนแก่นและจากโรงพยาบาลข้างเคียง รวมทั้งนักวิจัยและผู้สนใจต่างๆ