



นโยบายแห่งชาติและ แนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.๒๕๕๘



สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ



นโยบายแห่งชาติและ แนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.๒๕๕๘



สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.๒๕๕๘
สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของสำนักหอสมุดแห่งชาติ

National Library of Thailand Cataloging in Publication Data

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ. สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน
นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.๒๕๕๘. --
กรุงเทพฯ : สำนักงาน, 2559.
112 หน้า.
1. วิจัย. I. ชื่อเรื่อง.
001.4
ISBN 978-974-326-652-2

อภินันทนาการจากสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ

พิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ.2559

จำนวนพิมพ์ 2,000 เล่ม

จัดทำโดย สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ
196 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร
กรุงเทพฯ 10900
โทร. 02-561-2445

พิมพ์ที่ โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย [6003-005]
ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
โทร. 02-218-3549-50 โทรสาร 02-215-3612
cuprint@hotmail.com

คำนำ

หนังสือแปลเรื่อง **นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.2558** เป็นหนังสือแปลในด้านการวิจัยและการออกแบบการศึกษา ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติจัดแปลจากต้นฉบับภาษาอังกฤษ เรื่อง National Policy and Guidelines for Human Research 2015 โดย คณะทำงานพัฒนาการติดตามผลการดำเนินงานวิจัยในคน

ประเทศไทยมีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์มานานหลายทศวรรษ เพื่อตอบสนองความต้องการในเรื่องสุขภาพหรือการแพทย์และการมีส่วนร่วมอย่างแข็งขัน ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกระดับสากลต่างๆ เพื่อออกไปอนุญาตยาหรือวัคซีนใหม่ แม้ว่าได้นำแนวทางสากลในการดำเนินการวิจัยมาใช้ แต่ประเทศไทยยังไม่มีแนวทางแห่งชาติเป็นของตนเองให้ถือปฏิบัติ นอกจากนี้ ร่าง พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ ยังอยู่ในกระบวนการพิจารณา หนังสือนโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ปี 2558 นี้ มีจุดมุ่งหมายเพื่อลดช่องว่างเหล่านี้ แนวทางแห่งชาตินี้ประกอบด้วยประเภทของการวิจัยและการออกแบบการศึกษา ผู้มีบทบาทหลัก และความรับผิดชอบ การดำเนินงาน การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน งานวิจัยที่ต้องจัดเก็บและใช้ข้อมูลชีววัตถุ กฎหมายและระเบียบข้อบังคับท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง และบางประเด็นที่ต้องได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษ หนังสือเล่มนี้เกิดจากความมานะอุตสาหะของนักวิชาการที่มีความเชี่ยวชาญด้านการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับเชิญร่วมกับเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ซึ่งมีความมุ่งมั่นและทุ่มเทให้กับงานของ วช. ในการนี้ วช. ขอขอบพระคุณเป็นอย่างยิ่ง สำหรับข้อมูลที่ใช้อ้างอิงในส่วนของบรรณานุกรมที่ใช้ในการยกร่างเอกสารนี้

ในนามของ วช. หวังเป็นอย่างยิ่งว่าแนวทางเหล่านี้จะเป็นประโยชน์
สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งด้านชีวเวชศาสตร์ และด้านพฤติกรรมศาสตร์/
สังคมศาสตร์



(ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ)

เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	
1. บทนำ	1
1.1 ความเป็นมา	1
1.2 บัญชีคำย่อ	2
2. ประเภทของการวิจัยและรูปแบบของการศึกษา	7
2.1 แนวคิดพื้นฐาน	7
2.2 ระเบียบวิธีวิจัยบางประเภทของการศึกษาในมนุษย์	8
2.2.1 การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์	8
2.2.2 การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ในเรื่องเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ	12
3. บทบาทและความรับผิดชอบของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัย	17
3.1 สถาบัน (Institute)	17
3.1.1 คำจำกัดความ	17
3.1.2 ความรับผิดชอบหลัก	17
3.2 ผู้วิจัย	18
3.2.1 คำจำกัดความ	18
3.2.2 ความรับผิดชอบหลัก	19
3.3 คณะกรรมการจริยธรรม	23
3.3.1 นิยาม	23
3.3.2 ข้อกำหนด	23
3.3.3 ความรับผิดชอบหลัก	24
3.3.4 หน้าที่ การปฏิบัติ วิธีดำเนินการ และบันทึก	25

	หน้า
3.4 ผู้สนับสนุนการวิจัย	26
3.4.1 คำจำกัดความ	26
3.4.2 ความรับผิดชอบหลัก	27
3.5 หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมาย ด้านการวิจัยในมนุษย์	36
3.5.1 คำจำกัดความ	36
3.5.2 แนวทางปฏิบัติทั่วไป	37
3.6 ผู้รับการวิจัย	39
3.6.1 นิยาม	39
3.6.2 การเลือกและการสรรหาผู้รับการวิจัย	39
3.6.3 ความรับผิดชอบ	40
3.6.4 การให้ความยินยอมของผู้รับการวิจัยโดยได้รับ การบอกกล่าว	41
3.6.5 วิธีการลดการเชิญชวนเกินเหมาะสมให้เข้ารับการวิจัย	41
3.6.6 การพิจารณาประโยชน์และความเสี่ยง	43
4. การทำให้นโยบายและแนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัย ในมนุษย์บรรลุผล	47
4.1 คุณภาพของการวิจัยในมนุษย์	47
4.2 ความรับผิดชอบร่วมกันในคุณภาพของงานวิจัยในมนุษย์	47
4.3 เป้าหมายของระบบการจัดการคุณภาพของการวิจัยในมนุษย์	48
4.4 การดำเนินการระบบการจัดการคุณภาพของการวิจัยในมนุษย์	48
5. การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน	63
5.1 คำจำกัดความ	63
5.2 ประเภทของผลประโยชน์ทับซ้อน	63
5.3 การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน	64
5.4 บทบาทและหน้าที่ที่รับผิดชอบของแต่ละฝ่าย ในการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน	65

	หน้า
5.4.1 สถาบัน	65
5.4.2 ผู้วิจัย	66
5.4.3 คณะกรรมการจริยธรรม	67
6. การศึกษาวิจัยที่ใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่จัดเก็บไว้ก่อนหน้า	71
6.1 คำจำกัดความ	71
6.2 คำแนะนำ	72
7. กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และแนวปฏิบัติท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง	75
8. ประเด็นการวิจัยที่ต้องพิจารณาเป็นพิเศษ	81
8.1 กลุ่มประชากรเปราะบาง	81
8.1.1 นิยาม	81
8.1.2 ปัจจัยที่ส่งผลต่อความเปราะบาง	81
8.1.3 การวิจัยเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง	82
8.2 คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน	83
8.2.1 คำจำกัดความ	83
8.2.2 ข้อพิจารณาหลัก	83
8.2.3 เป้าหมายและพันธกิจของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน	84
8.2.4 ข้อควรพิจารณาสมาชิกภาพของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน	84
8.2.5 ข้อควรพิจารณาในบทบาทรับผิดชอบของศูนย์วิจัย	84
8.2.6 การดำเนินการของ คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน	85
8.2.7 การฝึกอบรมสมาชิกคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน	86
8.3 การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด	86
8.3.1 คำแนะนำ	87
8.4 การวิจัยเกี่ยวกับพันธุกรรมบำบัด (Gene therapy)	89
8.4.1 ข้อพิจารณาทั่วไป	90

	หน้า
8.5 การแพทย์แผนเดิมและยาสมุนไพร	91
8.5.1 นิยาม	91
8.5.2 หลักการพื้นฐาน	92
8.5.3 การวิจัยเกี่ยวกับการแพทย์แผนเดิมและยาสมุนไพร	93
9. กิตติกรรมประกาศ	100

1

บทนำ

1.1 ความเป็นมา

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จำเป็นสำหรับการสร้างองค์ความรู้ใหม่ สร้างผลิตภัณฑ์ใหม่ทางการแพทย์สำหรับรักษาหรือป้องกันโรค หรือกลยุทธ์ ในการป้องกันโรค ลดอัตราการป่วย/ตาย และเพื่อเสริมสร้างคุณภาพชีวิต หากพิจารณาพัฒนาการของการวิจัยจะเห็นได้ว่า มีการกำหนดกฎข้อบังคับที่ เข้มงวดมากขึ้นตามลำดับในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ทั้งนี้เพื่อสร้างความมั่นใจ ในเรื่องความปลอดภัยของผู้เข้ารับการวิจัย และเพื่อให้ได้ผลการศึกษาวิจัยที่มี ความน่าเชื่อถือ กลไกเหล่านี้ล้วนถูกออกแบบมาเพื่อปกป้องผู้เข้ารับการวิจัย นักวิจัย ตลอดจนสถาบันที่ดำเนินการวิจัย

ประเทศไทยได้มีการทำการวิจัยทางคลินิกมาหลายทศวรรษ เพื่อที่จะ ตอบสนองต่อความต้องการทางการแพทย์และด้านสุขภาพทั้งในระดับโลก และระดับท้องถิ่น และยังได้มีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกระดับ นานาชาติเพื่อผลิตและขึ้นทะเบียนยาและวัคซีนใหม่ๆ แม้ว่าจะมีแนวทางปฏิบัติ สากลเกี่ยวกับการทำการวิจัยทางคลินิก ซึ่งนำมาใช้กันอยู่แล้ว โดยเฉพาะแนวทาง จากที่ประชุมตกลงร่วมกันระดับนานาชาติว่าด้วยข้อกำหนดพื้นฐานทางเทคนิค เพื่อการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์เพื่อใช้ในมนุษย์ (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH) ชื่อว่าแนวทางปฏิบัติการวิจัยทาง คลินิกที่ดี (Guideline for Good Clinical Practice – ICH GCP) แต่ขณะนี้ ยังไม่มีแนวทางปฏิบัติแห่งชาติ ดังนั้น นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติ การวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.2558 (National Policy and Guidelines for Human

Research 2015) เล่มนี้จึงได้รับการพัฒนาขึ้นมาโดยสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน (Office for Human Subject Research Standards – OHSRS) ซึ่งอยู่ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (National Research Council of Thailand – NRCT หรือ วช.) วัตถุประสงค์หลักของนโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัตินี้คือ เพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้ารับการวิจัย รวมถึงการอ้างความแม่นยำ เชื่อถือได้ และความครบถ้วนสมบูรณ์ของการวิจัยที่ดำเนินการในประเทศ

ในการกำหนดนโยบายและแนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัยในมนุษย์ดังกล่าว คณะทำงานที่แต่งตั้งโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้ทำการพิจารณาทบทวนและอ้างอิงจากเอกสารที่เกี่ยวข้องและเป็นที่ยอมรับกันในระดับนานาชาติจากหลายแหล่ง ตัวอย่างเช่น ICH – GCP องค์การอนามัยโลก (WHO) และสถาบันสุขภาพแห่งชาติของประเทศสหรัฐอเมริกา (NIH) มาประกอบการร่างคู่มือเล่มนี้ ร่างต้นฉบับดังกล่าวได้ถูกนำเสนอให้กับประชาคมที่ทำวิจัยและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลายแห่ง ข้อเสนอแนะที่เกี่ยวข้องที่ได้จากการปรึกษาหารือดังกล่าวได้ผนวกเข้ามาในแนวทางปฏิบัติในร่างสุดท้ายก่อนที่จะนำเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ประกาศใช้ แนวทางปฏิบัตินี้จะเป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่ายที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อนึ่ง งานวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากรัฐบาลไทยจะต้องดำเนินการภายใต้กรอบนโยบายและแนวทางปฏิบัติฉบับนี้

1.2 บัญชีคำย่อ

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome โรคเอดส์หรือกลุ่มอาการภูมิคุ้มกันเสื่อม
CAB	Community Advisory Board คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน

CAPA	Corrective Action and Preventive Action Plan แผนการดำเนินการแก้ไขและดำเนินการป้องกัน
CIC	Conflicts of Interest Committee คณะกรรมการดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
CMC	Chemistry Manufacturing Control การควบคุมการผลิตทางเคมี
COI	Conflicts of Interest ผลประโยชน์ทับซ้อนหรือผลประโยชน์ขัดกัน
CRF	Case Report Form แบบรายงานข้อมูลการวิจัย
CRO	Contract Research Organisation องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา
DHHS	US Department of Health and Human Services กระทรวงสาธารณสุขของสหรัฐอเมริกา
DNA	Deoxyribonucleic acid กรดดีออกซีไรโบ-นิวคลีอิก
EC	Ethics Committee คณะกรรมการจริยธรรม
EMA	European Medicines Agency องค์การยาสหภาพยุโรป
FDA	Food and Drug Administration สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
GCP	Good Clinical Practice การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

GMP	Good Manufacturing Practices การปฏิบัติการผลิตที่ดี
HIV	Human Immunodeficiency Virus เชื้อไวรัสที่ทำให้ภูมิคุ้มกันบกพร่อง
HM	Herbal Medicine ยาสมุนไพร
IB	Investigator's Brochure เอกสารคู่มือผู้วิจัย
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use แนวทางที่ประชุมตกลงร่วมกันระดับนานาชาติว่าด้วยข้อกำหนดพื้นฐานทางเทคนิคเพื่อการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์เพื่อใช้ในมนุษย์
ICTRP	International Clinical Trials Registry Platform ระบบการขึ้นทะเบียนการวิจัยทางคลินิกระหว่างประเทศ
IDMC	Independent Data Monitoring Committee คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ
IP	Investigational Product ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
IEC	Independent Ethics Committee คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ
IRB	Institutional Review Board คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน
LAR	Legally Authorised Representative ผู้แทนตามกฎหมายหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

NIH	US National Institutes of Health สถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา
NRCT	National Research Council of Thailand สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
OHRP	US Office for Human Research Protections สำนักงานปกป้องการวิจัยในมนุษย์ของสหรัฐอเมริกา
OHSRS	Office for Human Subject Research Standards สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน
OPRR	US Office for Protection from Research Risks สำนักงานป้องกันความเสี่ยงจากการวิจัยของสหรัฐอเมริกา
ORI	US Office of Research Integrity สำนักงานกำกับดูแลความถูกต้องสมบูรณ์และเชื่อถือได้ของการวิจัย ของสหรัฐอเมริกา
PI	Principal Investigator ผู้วิจัยหลัก
QA	Quality Assurance การประกันคุณภาพ
QMS	Quality Management System ระบบการจัดการคุณภาพ
RAC	Recombinant DNA Advisory Committee คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านพันธุกรรม
REC	Research Ethics Committee คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
RNA	Ribonucleic acid กรดไรโบนิวคลีอิก

RTG	Royal Thai Government รัฐบาลไทย
SC	Stem Cell เซลล์ต้นกำเนิด
SCOC	Stem Cell Oversight Committee คณะกรรมการกำกับดูแลการใช้เซลล์ต้นกำเนิด
SOP	Standard Operating Procedures วิธีดำเนินการมาตรฐาน
TCTR	Thai Clinical Trials Registry การลงทะเบียนการวิจัยทางคลินิกของไทย
TM	Traditional Medicine การแพทย์แผนโบราณ
WHO	World Health Organization องค์การอนามัยโลก

ประเภทของการวิจัยและรูปแบบของการศึกษา

2.1 แนวคิดพื้นฐาน

คุณค่าของการวิจัยอยู่ที่ความถูกต้องสมบูรณ์และเชื่อถือได้ของ ผลการศึกษา หนึ่งในเหตุผลเชิงจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ การสร้างคุณค่าต่อสังคมในด้านการพัฒนาให้เกิดความรู้ความเข้าใจด้าน วิทยาศาสตร์ และการเสริมสร้างสุขภาพในมนุษย์ด้วยการมีการดูแลสุขภาพที่ดีขึ้น หากการศึกษามีส่วนขาดตกบกพร่องในเชิงกระบวนการดำเนินการที่ส่งผลให้ ผลการศึกษามีความน่าเชื่อถือน้อยลงหรือไม่มีเลย จะถือได้ว่าเป็นการดำเนินการ วิจัยที่ขาดจริยธรรมด้วยการเอาผู้คนมาเสี่ยง หรือก่อให้เกิดความไม่สะดวก สบายจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย การวิจัยที่ขาดความถูกต้องตามหลักการ ทางวิทยาศาสตร์ถือได้ว่าเป็นการดำเนินการที่ผิดหลักจริยธรรม ด้วยเป็นการก่อให้เกิด ความเสี่ยงโดยไม่ก่อประโยชน์ที่อาจมีต่อผู้เข้ารับการวิจัย ดังนั้น ผู้วิจัยและ ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย จะต้องมั่นใจว่าโครงร่างวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ที่นำเสนอ นั้นสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับทั่วกัน และอิงความรู้ที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลวิชาการที่เพียงพอ

จุดมุ่งหมายของบทนี้ คือ การนำเสนอข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับรูปแบบ การวิจัยทางวิทยาศาสตร์ เทคนิคการทำวิจัยบางอย่างซึ่งนักวิจัยใช้ดำเนินการ และข้อพิจารณาทางจริยธรรมบางประการที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบและเทคนิคใน การดำเนินการศึกษาวิจัยเหล่านี้

2.2 ระเบียบวิธีวิจัยบางประเภทของการศึกษาในมนุษย์

คำว่า “วิจัย” หมายถึง กิจกรรมการดำเนินการที่ออกแบบมาเพื่อสร้างหรือสนับสนุนให้เกิดองค์ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ในวงกว้าง

การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) หรือที่เรียกกันง่ายๆ ว่า*การวิจัยทางการแพทย์ (Medical Research)* ซึ่งอาจจะเป็นการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์พื้นฐาน (Basic Research) การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์ประยุกต์ (Applied Research) หรือการวิจัยที่แปลผลไปสู่การปฏิบัติจริง (Translational Research) โดยที่การวิจัยดังกล่าวนี้เป็นการสร้างหรือสนับสนุนให้เกิดพัฒนาการขององค์ความรู้ในสาขาทางการแพทย์

นอกจากนี้ เพื่อที่จะเข้าใจสถานะของปัญหาสุขภาพให้ดียิ่งขึ้น *การวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social Science Research)* ซึ่งเป็นศาสตร์ที่เกี่ยวกับสังคมและความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลต่างๆ ในสังคม ก็อาจจะถูกนำมาประยุกต์ใช้กับการศึกษาเรื่องสุขภาพในมนุษย์ด้วย

2.2.1 การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ อาจจำแนกได้เป็น 2 ประเภทใหญ่ๆ คือ การศึกษาวิจัยเชิงทดลอง (Experimental Studies) และการศึกษาวิจัยเชิงสังเกต (Observational Studies)

1) *การศึกษาเชิงทดลอง* เป็นการศึกษาที่เงื่อนไขต่างๆ ในการศึกษาอยู่ภายใต้การควบคุมโดยตรงของผู้ดำเนินการวิจัย ในขณะที่*การศึกษาเชิงสังเกต* เป็นการศึกษาทางระบาดวิทยา (Epidemiological Study) ซึ่งไม่มีการกำหนดปัจจัยที่จะแทรกแซง (Intervention) หรือปัจจัยที่ต้องการจะศึกษาทดลอง กล่าวคือ เป็นการศึกษาที่ปล่อยให้เป็นไปเองตามธรรมชาติ โดยที่การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในลักษณะหนึ่งที่น่าสนใจจะศึกษา อาจจะสัมพันธ์กับลักษณะอื่นๆ การศึกษาเชิงสังเกตนี้อาจจะเรียกได้ง่ายๆ ว่า “*เป็นการศึกษาแบบไม่ใช้การศึกษาเชิงทดลอง (Non-experimental Study)*”

โดยทั่วไปแล้ว ในการศึกษาเชิงทดลองผู้เข้ารับการวิจัยจะได้รับการคัดเลือกให้ได้รับปัจจัยที่จะศึกษา (ได้แก่ Regimen หรือ Intervention) ตามแผนการที่กำหนดไว้ โดยที่ผลลัพธ์ที่วัดจากการได้รับปัจจัยที่จะศึกษา ในกลุ่มทดลอง (Experimental Group) นี้จะถูกนำมาเปรียบเทียบกับผลลัพธ์ที่วัดได้ในกลุ่มเปรียบเทียบหรือกลุ่มควบคุม (Comparison/Control Group) ซึ่งไม่ได้รับปัจจัยศึกษานั้น นั่นคือกลุ่มเปรียบเทียบจะประกอบด้วยผู้เข้ารับการวิจัยที่จะนำมาเปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ที่ได้รับปัจจัยที่ต้องการจะศึกษา เพื่อที่จะลดอคติ (Bias) และตัวแปรกวน (Confounding Variables) ที่อาจส่งผลต่อผลลัพธ์ของการวิจัย ผู้ที่อยู่ในกลุ่มทดลองและกลุ่มเปรียบเทียบ ควรจะมีลักษณะพื้นฐานอื่นๆ ทั้งหมดเหมือนกัน ยกเว้นแต่การได้รับหรือไม่ได้รับปัจจัยที่ต้องการศึกษาเปรียบเทียบ การลดอคติดังกล่าวนิยมที่จะทำโดยการสุ่มจำแนกบุคคลเข้ากลุ่มทดลองหรือกลุ่มควบคุมให้ได้รับหรือไม่ได้รับปัจจัยที่จะศึกษานั้นด้วยเทคนิคการสุ่มตามโอกาสความน่าจะเป็น (By Chance) กล่าวคือ ผู้เข้ารับการวิจัยมีโอกาที่จะถูกเลือกเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่งก็ได้แล้ว แต่ผลการสุ่มเลือกจะออกมาอย่างไร กระบวนการนี้เรียกว่าเป็นการสุ่มเลือกเข้ากลุ่มอย่างปราศจากอคติ (Randomisation หรือ Random Allocation) การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial) ส่วนใหญ่เป็นการศึกษาเชิงทดลอง

หากผู้วิจัยไม่อาจควบคุมได้อย่างเต็มที่ในการดำเนินการศึกษาเชิงทดลอง ไม่ว่าจะเป็นการสุ่มจำแนกเข้ากลุ่ม และ/หรือ การกำหนดลำดับเวลาของการได้รับหรือไม่ได้รับปัจจัยที่จะศึกษา เราจะเรียกว่าเป็นการศึกษาแบบกึ่งทดลอง (Quasi-experimental Study) นอกจากนี้ยังมีรูปแบบของการศึกษาที่มีการสุ่มจำแนกเข้ากลุ่มอีกหลายรูปแบบ ตัวอย่างเช่น รูปแบบการศึกษาแบบสุ่มเลือกประกอบกับการจำแนกบางลักษณะจำเพาะประจำกลุ่มร่วมด้วย (Randomised Block Design) รูปแบบการสุ่มเข้ากลุ่มเชิงซ้อนหลายระดับปัจจัย (Factorial Design) รูปแบบการศึกษาที่มีการวัดผลลัพธ์ก่อนและหลังการ

ได้รับหรือไม่ได้รับปัจจัยศึกษา (Before-After Design) รูปแบบการศึกษาแบบไขว้สลับกลุ่ม (Cross-over Design) เป็นต้น ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับคำถามวิจัย

ในกรณีที่มีผู้ประเมินค่าผลลัพธ์ (Observers) และ/หรือ ผู้เข้ารับการวิจัยเอง ไม่ทราบว่าใครอยู่ในกลุ่มใด จะเรียกว่า การศึกษานั้นเป็นการศึกษาแบบปกปิดกลุ่ม (Blinding หรือ Masking) จุดมุ่งหมายหลักของการปกปิดกลุ่มก็เพื่อลดอคติในการประเมินค่าผลลัพธ์ของการวิจัย กระบวนการปกปิดกลุ่มนี้อาจจะเป็นการปกปิดแบบทางเดียว (Single-blinded) คือ ผู้ประเมินค่าผลลัพธ์หรือตัวผู้เข้ารับการวิจัยไม่ทราบกลุ่มหรือเป็นการปกปิดแบบสองทาง (Double-blinded) คือ ทั้งผู้ประเมินค่าผลลัพธ์และผู้เข้ารับการวิจัยไม่ทราบกลุ่มหรืออาจเป็นการปกปิดแบบสามทาง (Triple-blinded) คือ นอกจากสองกลุ่มไม่ทราบแล้ว ในการวิเคราะห์ข้อมูลก็ยังปกปิดกลุ่มด้วย

2) การศึกษาเชิงสังเกต อาจเป็นการศึกษาแบบย้อนไปในอดีต (Retrospective) ด้วยการสืบค้นจากข้อมูลที่จัดเก็บไว้แล้ว (เช่น สุนัขบัตร/มรณบัตร เวชระเบียน ข้อมูลการศึกษา หรือการจ้างงาน ฯลฯ)

การศึกษาเชิงสังเกตยังอาจเป็นการศึกษาแบบเดินไปข้างหน้า (Prospective) ด้วยการเฝ้าติดตามการเกิดเหตุการณ์ผลลัพธ์ ซึ่งเกิดขึ้นในภายหลังจากการจำแนกประเภทของกลุ่มที่ผู้วิจัยสนใจจะศึกษาติดตาม โดยที่ผู้วิจัยไม่ได้เป็นผู้เข้าไปจัดการให้ได้รับหรือไม่ได้รับปัจจัยศึกษาใดๆ ผู้วิจัยเพียงแค่เก็บรวบรวมข้อมูลตามเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเท่านั้น

ตัวอย่างรูปแบบของการศึกษาเชิงสังเกตที่พบโดยทั่วไป ได้แก่

การศึกษาแบบโคฮอร์ต (Cohort study) เป็นการศึกษาที่มีกลุ่มย่อยของประชากร ซึ่งสามารถระบุได้ว่าเป็นกลุ่มแบบใดในปัจจุบัน หรือเป็นมาตั้งแต่อดีต หรือ จะเป็นกลุ่มแบบใดในอนาคต โดยที่เป็นกลุ่มที่อาจจะสัมผัสหรือไม่สัมผัส หรือสัมผัสในระดับต่างๆ กัน กับปัจจัยเสี่ยงเดียวหรือหลายปัจจัยเสี่ยงที่ผู้วิจัยมีสมมติฐานว่าน่าจะเป็นปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการเกิดโรคหรือผลลัพธ์อื่นๆ

ในอนาคต (เรียกว่าเป็นการศึกษาแบบโคฮอร์ตที่เดินไปข้างหน้า–Prospective Cohort Study หรือ Concurrent Prospective Study) การศึกษาแบบโคฮอร์ตแบบนี้มักจะต้องใช้ระยะเวลาการศึกษานานและใช้ประชากรศึกษากลุ่มใหญ่ แต่ยังมีการศึกษาแบบโคฮอร์ตอีกแบบหนึ่งนี้อาจเริ่มจากอดีต (เรียกว่าเป็น Retrospective Cohort Study หรือ Non-concurrent Prospective Study หรือ Historical Cohort Study) ซึ่งเป็นการศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้วเกี่ยวกับสุขภาพหรือปัจจัยอื่นๆ ที่สนใจและเกิดขึ้น ณ ช่วงเวลาหนึ่งในอดีต ซึ่งได้ส่งผลกระทบต่อเนื่องมาสู่การเกิดสภาวะการณ์ผลลัพธ์ในปัจจุบันหรือในอนาคต ในกลุ่มประชากรที่ต้องการศึกษา

การศึกษาแบบเคส-คอนโทรล (Case-Control Study) เป็นการศึกษาทางระบาดวิทยาของกลุ่มบุคคลที่มีโรคที่สนใจ (หรือตัวแปรผลลัพธ์อื่นๆ) มาเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่เหมาะสม (บางที่เรียกว่ากลุ่มเปรียบเทียบ - Comparison หรือกลุ่มอ้างอิง - Reference) ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มบุคคลที่ปราศจากโรคที่สนใจจะศึกษา โดยจะเปรียบเทียบประวัติในอดีตระหว่างสองกลุ่มดังกล่าวว่าเคยสัมผัสหรือเผชิญกับปัจจัยเสี่ยงที่สงสัยว่าจะแตกต่างกันระหว่างกลุ่มผู้ที่เป็น “โรค” (Case) กับกลุ่มผู้ที่ไม่เป็นโรคหรือกลุ่ม “ควบคุม” (Control)

การศึกษาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional Study หรือ Prevalence Study) เป็นการศึกษาหาความสัมพันธ์ระหว่างการเกิดโรค (หรือลักษณะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ) กับตัวแปรอื่นๆ ที่สนใจซึ่งอาจจะปรากฏอยู่ในกลุ่มประชากรศึกษาภายในช่วงเวลาเฉพาะที่ผู้วิจัยสนใจจะศึกษา

แม้ว่าการสุ่มเลือกเข้ากลุ่มอย่างไม่มีอคติจะเป็นวิธีการที่นิยมใช้กันในการดำเนินการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก แต่ในการศึกษาที่ไม่ใช่การทดลอง เช่น การศึกษาแบบโคฮอร์ต หรือ แบบเคส-คอนโทรล เพื่อประเมินผลลัพธ์ของการใช้ยาหรืออุปกรณ์อื่นใด ก็มักถือได้ว่าเป็นที่ยอมรับได้ทั้งในด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม

การสุ่มแบบยกลุ่ม (Cluster Sampling) เป็นวิธีการสุ่มเลือกบุคคลจากประชากรที่จะทำการศึกษา โดยเลือกที่ระดับกลุ่มคนเป็นรายกลุ่มมากกว่าจะเป็นรายบุคคล โดยปกติแล้วกระบวนการสุ่มเลือกยกลุ่มต่างๆ (Cluster) ยังคงอิงหลักเกณฑ์การสุ่มเลือกแบบไม่มีอคติ (Random Sampling)

2.2.2 การวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ในเรื่องเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ

คำถามวิจัยในเรื่องของการดูแลสุขภาพอาจมีเรื่องปัจจัยทางสังคมเข้ามาเกี่ยวข้อง และยิ่งอาจเป็นเรื่องของการจัดการหรือการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของบุคคล ดังนั้นสังคมศาสตร์ จึงอาจจะเข้ามามีบทบาทในการตอบประเด็นคำถามวิจัยที่หลากหลาย ประเด็นที่ต่างไปจากการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ก็คือ ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้ารับการวิจัยในทางสังคมศาสตร์นี้อาจจะไม่ใช่วางร่างกาย (Physiological Impact) หากแต่เป็นประเด็นที่ผู้วิจัยควรคำนึงถึงอันตรายหรือผลเสียที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้ารับการวิจัยในทางจิตใจ (Psychological Impact) หรือทางสังคม (Social Harm) หรือความไม่สะดวกสบาย (Inconvenience) การศึกษาประเภทนี้ในที่สุดแล้วอาจเป็นประโยชน์ต่อผู้คนมากมาย แม้ว่าจะมีประโยชน์โดยตรงน้อยมากต่อตัวผู้เข้ารับการวิจัย อย่างไรก็ตามก็ถือได้ว่าเป็นโอกาสที่ดีที่ผู้เข้ารับการวิจัยได้ให้ข้อมูลที่มีคุณค่าที่สามารถใช้ช่วยเหลือชีวิตผู้คนจำนวนมากได้

รูปแบบของงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ อาจจะเป็นแบบที่เป็นการจัดเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative) หรือข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative) ก็ได้ ขึ้นอยู่กับประเด็นคำถามวิจัย การสัมภาษณ์เก็บข้อมูลในงานทางด้านสังคมศาสตร์ อาจจะเป็นการดำเนินการแบบมีโครงสร้างกรอบแนวคิดและจัดลำดับคำถามชัดเจน (Structured) กึ่งมีโครงสร้างกรอบแนวคิด (Semi-structured) หรือแบบสัมภาษณ์เจาะลึกเฉพาะเรื่อง (In-depth) ก็ได้

1) การวิจัยเชิงปริมาณ (Quantitative Research) เป็นการศึกษาปรากฏการณ์ทางสังคม โดยการใช้เทคนิคทางสถิติ คณิตศาสตร์ วิเคราะห์ข้อมูลที่เป็นตัวเลข หรือเทคนิคการคำนวณ แนวทางการวิจัยหลายแนวใช้รูปแบบการวิจัยที่คล้ายคลึงกับวิธีการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ได้กล่าวมาแล้ว

การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างคำถามชัดเจน (บางครั้งเรียกว่า การสัมภาษณ์แบบมีมาตรฐาน – Standardised Interview หรือการศึกษาสำรวจโดยผู้วิจัยเป็นผู้ลงมือดำเนินการ – Researcher Administered Survey) เป็นวิธีการที่ใช้กันทั่วไปในการศึกษาเชิงสำรวจ จุดมุ่งหมายของการดำเนินการคือ การทำให้แน่ใจว่าการสัมภาษณ์แต่ละครั้งเกิดขึ้นไปตามลำดับคำถามในแนวเดียวกัน ในขณะที่การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างชัดเจนนี้มีชุดของคำถามที่กำหนดไว้อย่างรัดกุมและไม่ยอมให้มีการแตกแถวออกไป การสัมภาษณ์แบบกึ่งมีโครงสร้าง (Semi-structured Interview) จะเปิดกว้างกว่าโดยยอมให้มีประเด็นความคิดใหม่ๆ แทรกซ้อนขึ้นมาในขณะที่ดำเนินการสัมภาษณ์ ซึ่งเป็นผลมาจากสิ่งที่ถูกสัมภาษณ์พูดถึงขึ้นมากลางคัน โดยปกติแล้วผู้ดำเนินการสัมภาษณ์ในการสัมภาษณ์แบบกึ่งมีโครงสร้างนี้มักจะมีกรอบของประเด็นหลักที่ต้องการจะศึกษาอยู่ในใจ

2) การวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) จะมุ่งเน้นความเข้าใจเชิงลึกในเรื่องพฤติกรรมของมนุษย์ และหาเหตุผลที่กำกับหรือก่อให้เกิดพฤติกรรมดังกล่าวด้วยการศึกษาหาคำตอบเชิง “ทำไม” และ “อย่างไร” จึงเกิดตัดสินใจ หรือมีเหตุการณ์นั้นๆ เกิดขึ้น มากกว่าจะตอบแค่ว่า เกิด “อะไร” “ที่ใด” และ “เมื่อไร” เท่านั้น การศึกษาแบบนี้จึงมักใช้กลุ่มตัวอย่างขนาดเล็กกว่าและจำเพาะเจาะจงกลุ่มมากกว่าจะเป็นการศึกษาจากกลุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่ วิธีการที่ใช้กันทั่วไปในงานวิจัยเชิงคุณภาพอาจสรุปได้ย่อๆ ดังนี้

การสัมภาษณ์แบบเจาะลึก (In-depth Interview) มีโครงสร้างที่น้อยกว่า การสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้างชัดเจนหรือแบบกึ่งมีโครงสร้าง ประเด็นที่ศึกษา อาจจะจำเพาะเจาะจงเฉพาะหนึ่งหรือสองประเด็นหลักๆ แต่จะลงในรายละเอียดมากกว่า

การประชุมกลุ่มเฉพาะ (Focus Group) ซึ่งผู้คนที่มาเข้าร่วมกลุ่ม จะถูกถามเกี่ยวกับความคิดเห็น ความเห็น ความเชื่อและเจตคติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ การบริการ แนวคิด การโฆษณา หรือรูปแบบของสิ่งใดสิ่งหนึ่งเป็นการเฉพาะ ข้อคำถามในกลุ่มที่มาเข้าร่วมประชุมจะเป็นแบบที่ทำให้ผู้เข้าร่วมต่างมีเสรีในการ พูดคุยกับคนอื่นๆ ในกลุ่ม ในการศึกษาแบบนี้ อาจเกิดความเสียหายที่ข้อมูลที่เป็น ความลับส่วนบุคคลอาจถูกเปิดเผยโดยตัวผู้เข้าร่วมกลุ่มเองในระหว่างการ พูดคุยกัน ดังนั้นผู้วิจัยควรแจ้งเตือนให้ผู้เข้าร่วมกลุ่มพูดคุยทราบว่า อัตลักษณ์ ของตัวบุคคลในกลุ่ม และข้อมูลที่แลกเปลี่ยนกันนั้นจะถือว่าเป็นข้อมูลที่ปกปิด เป็นความลับ

การสังเกตการณ์อย่างมีส่วนร่วม (Participant Observation) เป็นรูปแบบ ของการเก็บข้อมูลที่มีจุดมุ่งหมายในการสร้างความคุ้นเคยแบบสนิทใจ กับกลุ่มผู้ที่ผู้วิจัยสนใจจะศึกษา โดยที่ตัวผู้วิจัยเองเข้าไปมีส่วนร่วมอย่างจริงจัง (Intensive Involvement) กับบุคคลเหล่านั้น ภายในสิ่งแวดล้อมที่เป็นวัฒนธรรม เฉพาะของกลุ่ม โดยปกติแล้วจะเป็นการเข้าร่วมที่ใช้ระยะเวลาานพอควร

การสังเกตการณ์อย่างไม่มีส่วนร่วม (Non-participant Observation) เป็นเทคนิคที่ผู้วิจัยเฝ้าสังเกตการณ์ผู้ที่เป็นประชากรเป้าหมาย โดยที่พวกเขา รู้ตัวว่าถูกเฝ้าสังเกตติดตามอยู่ แต่ผู้วิจัยไม่เข้าไปมีส่วนร่วมโดยตรงในสถานการณ์ จำเพาะเจาะจงที่ต้องการศึกษา

บรรณานุกรม

Campbell O, Cleland J, Collumbien M, Southwick K. *Social Science Methods for Research on Reproductive Health*. Geneva: WHO; 1999.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva: CIOMS; 2002.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies*. Geneva: CIOMS; 2008.

Last JM. *A Dictionary of Epidemiology*. 4th Ed. New York: Oxford University Press; 2001.

Pope C, May N. *Qualitative Research in Health Care*. 2nd Ed. London: BMJ Books 2000.

US Department of Health & Human Services. *Institutional Review Board Guidebook, Chapter, Chapter IV Considerations of Research Design*. http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_chapter4.htm, ; accessed: 22-Feb-15.

Wikipedia. *Focus Group*. http://en.wikipedia.org/wiki/Focus_group, accessed: 22-Feb-15.

Wikipedia. *Medical Research*. http://en.wikipedia.org/wiki/Medical_research,; accessed 22-Feb-15.

Wikipedia. *Non-participant Observation*. <http://www.encyclopedia.com/doc/1O88-nonparticipantobservation.html>, accessed: 22-Feb-15.

Wikipedia. *Participant Observation*. http://en.wikipedia.org/wiki/Participant_observation, accessed: 22-Feb-15.

Wikipedia. *Qualitative Research*. http://en.wikipedia.org/wiki/Qualitative_research, accessed: 22-Feb-15.

Wikipedia. *Quantitative Research*. http://en.wikipedia.org/wiki/Quantitative_research#cite_ref-Given_2008_1-0, accessed: 22-Feb-15.

Wikipedia. *Semi-structured Interview*. http://en.wikipedia.org/wiki/Semi-structured_interview, accessed: 22-Feb-15.

Wikipedia. *Social Science*. http://en.wikipedia.org/wiki/Social_science;, accessed: 22-Feb-15.

Wikipedia. *Structured Interview*. http://en.wikipedia.org/wiki/Structured_interview, accessed: 22-Feb-15.

บทบาทและความรับผิดชอบของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัย

3.1 สถาบัน (Institute)

3.1.1 คำจำกัดความ

สถาบัน หมายถึง หน่วยงานหรือองค์กรที่เป็นของรัฐหรือเอกชน (รวมทั้งศูนย์หรือหน่วยให้บริการดูแลทางการแพทย์หรือทางสุขภาพ) ที่ซึ่งมีการดำเนินการวิจัยในมนุษย์

สถาบันมีบทบาทหลักในการให้การสนับสนุน และส่งเสริมให้งานวิจัยมีความถูกต้องสมบูรณ์ เชื่อถือได้ตามหลักวิทยาศาสตร์ และผู้รับการวิจัยได้รับการปกป้องคุ้มครอง

3.1.2 ความรับผิดชอบหลัก

1) สถาบันควรกำหนดนโยบายมาตรฐานคุณภาพ (Quality Standard Policies) และดำเนินการเพื่อบรรลุผลตามนโยบายนั้น รวมทั้งจัดให้มีระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System) โดยมีจุดมุ่งหมายดังนี้

(ก) เพื่อสนับสนุนการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้ได้การวิจัยที่มีคุณภาพสูง

(ข) เพื่อสร้างความมั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยนั้น ปฏิบัติตามมาตรฐานด้านจริยธรรมมาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

2) สถาบันต้องจัดให้มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อดูแลเรื่องสิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดี และข้อมูลความลับหรือส่วนตัวของ

ผู้รับการวิจัย รวมทั้งต้องสร้างความมั่นใจว่า กระบวนการพิจารณา และการกำกับดูแลโครงการวิจัยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นอิสระจากผู้สนับสนุน การวิจัย ผู้วิจัย และสถาบันเอง

3) สถาบันควรสนับสนุนและส่งเสริมการศึกษาและมีกรอบมาให้แก่บุคลากรของสถาบันซึ่งมีบทบาทสำคัญในการทำวิจัย เพื่อสร้างความมั่นใจว่า บุคลากรเหล่านั้นมีความรู้และทักษะที่เหมาะสมและเพียงพอต่อการปฏิบัติตามบทบาทหน้าที่ของตนเองในการวิจัย

4) สถาบันควรมีกระบวนการกำกับดูแลการดำเนินงานวิจัยภายในสถาบัน ที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ตลอดจนมีวิธีการจัดการที่เหมาะสม ในกรณีที่มีการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานหรือกฎข้อบังคับ

5) สถาบันควรสร้างความมั่นใจได้ว่า มีระบบการจ่ายค่าชดเชยที่มีประสิทธิภาพ ในกรณีเกิดการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

6) สถาบันควรจัดให้มีกระบวนการบริหารจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน ในงานวิจัยที่เหมาะสม

7) สถาบันควรสนับสนุนและส่งเสริมการเปิดเผยข้อมูลการศึกษาวิจัย ในมนุษย์ ซึ่งสถาบันเป็นผู้ให้ทุนสนับสนุน หรือริเริ่มโดยผู้วิจัยของสถาบันเอง

3.2 ผู้วิจัย

3.2.1 คำจำกัดความ

ผู้วิจัย คือ บุคคลซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมและกระบวนการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในมนุษย์ ณ สถานที่ทำการวิจัย (อาจเรียก สถานที่ศึกษา ทดลอง หรือค้นคว้าการวิจัย)

ผู้วิจัยมีบทบาทหลักที่สำคัญในการปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว สุขภาพ และข้อมูลความลับหรือส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย รวมทั้งคุณภาพ และความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูลวิจัย

ผู้วิจัยอาจมอบหมายภาระหน้าที่รับผิดชอบใดๆ ก็ได้ให้แก่ผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม แต่อย่างไรก็ตามภาระความรับผิดชอบยังคงเป็นของผู้วิจัย

หากการวิจัยทำร่วมกันเป็นทีม อาจเรียกผู้วิจัยซึ่งรับผิดชอบเป็นหัวหน้าหรือผู้นำทีมว่า ผู้วิจัยหลัก และอาจเรียกสมาชิกทีมวิจัยซึ่งได้รับมอบหมายภาระหน้าที่รับผิดชอบที่สำคัญมาก และ/หรือต้องตัดสินใจเรื่องสำคัญในงานวิจัยว่า ผู้วิจัยร่วม

3.2.2 ความรับผิดชอบหลัก

ความรับผิดชอบโดยรวม

1) ผู้วิจัยควรดำเนินการวิจัยโดยปฏิบัติตามมาตรฐานทางจริยธรรม มาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) วิธีดำเนินการมาตรฐาน และกฎหมาย และข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หากเกิดเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตาม ผู้วิจัยต้องรับรองว่าได้มีการดำเนินการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำอย่างเหมาะสม รวมทั้งมีการบันทึกเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเอกสารตรวจสอบได้

ความรับผิดชอบที่เกี่ยวกับคุณสมบัติ

2) ผู้วิจัยต้องมีความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานทางจริยธรรม มาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) วิธีดำเนินการมาตรฐาน และกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

3) ผู้วิจัยต้องมีความรู้เกี่ยวกับโครงสร้างการวิจัย รวมทั้งยาหรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ศึกษาวิจัย และ/หรือสิ่งแทรกแซง (Intervention) กระบวนการและวิธีดำเนินการวิจัย และการรายงานความปลอดภัย (ถ้ามี)

4) ผู้วิจัยต้องมั่นใจได้ว่า (ก) สมาชิกทีมวิจัยมีความตระหนักรู้ในมาตรฐานทางจริยธรรมมาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

(ICH GCP) วิธีดำเนินการมาตรฐาน และกฎหมาย และข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และ (จ) สมาชิกทีมวิจัยแต่ละคนมีคุณสมบัติ และความรู้เหมาะสมตามภาระหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายในการวิจัย

ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการชั่งน้ำหนักเปรียบเทียบระหว่างความเสี่ยงอันตราย และประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย

5) ก่อนตัดสินใจทำการวิจัย ผู้วิจัยต้องประเมินความเสี่ยงอันตราย และประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัยอย่างถูกต้องเที่ยงตรง โดยการทบทวนโครงสร้างการวิจัย เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาหรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ที่ศึกษาวิจัย และ/หรือสิ่งแทรกแซง (Intervention) อย่างถี่ถ้วน ผู้วิจัยต้องยืนยันได้ว่า (ก) ประโยชน์ที่ผู้รับการวิจัยอาจได้รับมีมากกว่าความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และ (ข) มีมาตรการป้องกัน และ/หรือลดความเสี่ยงอันตรายที่เหมาะสมระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัย

6) ระหว่างดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยต้องตระหนักรู้ข้อมูลใหม่ๆ ก็ตาม ซึ่งเกี่ยวข้องกับ การประเมินความเสี่ยงอันตราย และประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัยอย่างต่อเนื่อง และต้องรายงานข้อมูลใหม่นั้นให้คณะกรรมการจริยธรรมรับทราบ

7) ผู้วิจัยต้องดำเนินการตามมาตรการป้องกัน และ/หรือลดความเสี่ยงอันตรายของผู้รับการวิจัย ซึ่งหมายรวมถึงการเฝ้าระวังความปลอดภัย

ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบอกกล่าวเพื่อขอความยินยอมเข้ารับการวิจัย

8) ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารข้อมูลสำหรับผู้รับการวิจัย และแบบฟอร์มแสดงความยินยอมเข้ารับการวิจัย ให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาและอนุมัติ

9) ผู้วิจัยต้องยืนยันว่า เอกสารเหล่านี้ได้รับการอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรม ก่อนที่จะดำเนินการคัดเลือกผู้รับการวิจัย

10) ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องได้รับการลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย จากผู้รับการวิจัย ก่อนที่จะดำเนินการวิธีการศึกษาวิจัยใดๆ

11) ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้อง (ก) ให้ข้อมูลการวิจัยครอบคลุมครบถ้วนตามเอกสารข้อมูลวิจัยที่เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างชัดเจนและเข้าใจได้ แก่ผู้ที่มีศักยภาพเข้ารับการวิจัย (ข) ประเมินผู้ที่มีศักยภาพเข้ารับการวิจัยว่าเข้าใจข้อมูลการวิจัยที่ได้บอกกล่าวหรือไม่ และมีความเข้าใจผิดว่าการวิจัยคือการรักษาตามปกติ (Therapeutic misconception) (ค) ให้เวลาแก่ผู้ที่มีศักยภาพเข้ารับการวิจัยอย่างเพียงพอที่จะซักถาม และตัดสินใจว่าจะเข้ารับการวิจัยหรือไม่ และ (ง) ตอบคำถามของผู้ที่มีศักยภาพเข้ารับการวิจัยทุกคำถามจนเข้าใจ

12) ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องตระหนักถึงข้อกำหนดเฉพาะของกระบวนการขอความยินยอมกรณี ที่ ผู้เข้ารับการวิจัยเป็นผู้ประาะบาง และผู้เยาว์ และกรณี ที่ผู้เข้ารับการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้

ความรับผิดชอบที่เกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยตามโครงร่างวิจัย

13) ผู้วิจัยต้องยื่นโครงร่างการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาและรับรอง/เห็นชอบ/อนุมัติ

14) ผู้วิจัยต้องมั่นใจว่า โครงร่างการวิจัยได้รับการรับรอง/เห็นชอบ/อนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนที่จะดำเนินการคัดเลือกผู้เข้ารับการวิจัย

15) ผู้วิจัยต้องมั่นใจว่า การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่เป็นปัจจุบัน ซึ่งได้รับการรับรอง/เห็นชอบ/อนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม

16) หากเกิดเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย ผู้วิจัยต้องรับรองว่า ได้มีการดำเนินการแก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำอย่างเหมาะสม รวมทั้งมีการบันทึกเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเป็นเอกสาร และได้รายงานเหตุการณ์นี้ไปยัง ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรม

ความรับผิดชอบที่เกี่ยวกับคุณภาพและความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูล

17) ผู้วิจัยต้องมั่นใจว่า ข้อมูลที่บันทึกในแบบรายงานข้อมูลการวิจัย เป็นข้อมูลที่ถูกต้อง อ่านออก สมบูรณ์ครบถ้วน บันทึกในช่วงเวลาที่เกิดหรือได้รับข้อมูลมาจากแหล่งกำเนิด และสามารถระบุเจ้าของ ผู้บันทึก และเวลาที่บันทึกข้อมูล

18) ผู้วิจัยต้องมั่นใจว่า ข้อมูลที่บันทึกในแบบรายงานข้อมูลการวิจัย เป็นข้อมูลที่ได้มาจากและตรงกับข้อมูลที่บันทึกอยู่ในเอกสารต้นฉบับ และข้อมูลในเอกสารต้นฉบับควรมีครบถ้วนพอที่จะใช้ประเมิน การเข้าร่วมการวิจัยของผู้เข้ารับการวิจัย และการดำเนินการวิจัย เอกสารต้นฉบับต้องถูกจัดเก็บรักษาไว้ และพร้อมที่จะให้เข้าถึงเพื่อตรวจสอบ

19) ผู้วิจัยต้องอนุญาต และสนับสนุนการติดตามตรวจสอบ และการรับประกันคุณภาพการวิจัย

ความรับผิดชอบที่เกี่ยวกับการปกป้องรักษาความลับ และความเป็นส่วนตัวของผู้เข้ารับการวิจัย

20) ผู้วิจัยต้องดำเนินมาตรการที่จะปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่อ่อนไหวของผู้เข้าร่วมการวิจัย และควรมั่นใจได้ว่า สมาชิกทีมงานวิจัยตระหนักรู้ในมาตรการดังกล่าวนี้

21) ผู้วิจัยต้องมั่นใจว่า ผู้เข้ารับการวิจัยได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับ มาตรการที่ใช้ปกป้องข้อมูลและบันทึกข้อมูลส่วนตัว และมีผู้ใดบ้างที่สามารถเข้าถึงข้อมูลและบันทึกข้อมูลส่วนตัวดังกล่าว และจะเข้าถึงได้ภายใต้สภาวะการณ์ใดบ้าง

3.3 คณะกรรมการจริยธรรม

3.3.1 นิยาม

คณะกรรมการจริยธรรม หรือ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ หรือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ ทางวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย การรักษา ความลับและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าผู้รับการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง

3.3.2 ข้อกำหนด

1) สถานภาพทางกฎหมาย องค์กรประกอบ หน้าที่ การปฏิบัติ และข้อกำหนดของกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรม ควรทำให้คณะกรรมการจริยธรรมสามารถทำงานได้สอดคล้องกับกฎหมาย และข้อบังคับของประเทศการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และแนวทางสากล

2) องค์กรประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมต้องประกอบด้วยบุคคลหลากหลายความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ มีทั้งเพศหญิงและเพศชายตามกฎหมาย และข้อบังคับของประเทศ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และแนวทางสากล

3) คณะกรรมการจริยธรรมควรมีจำนวนกรรมการเพียงพอที่จะอภิปราย โครงร่างการวิจัยได้อย่างครอบคลุมประเด็นอย่างครบถ้วน จึงแนะนำให้คณะกรรมการจริยธรรมควรประกอบด้วย

(ก) มีจำนวนกรรมการอย่างน้อย 5 คน การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่า 5 คน จึงจะเป็นองค์ประชุม (มาตรฐาน WHO 2011)

(ข) กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นตัวแทนประชาชนที่ไม่ใช่บุคลากรทางด้านวิทยาศาสตร์

(ค) กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นอิสระ ที่ไม่สังกัดสถาบันหรือสถานที่ทำวิจัย

4) จัดทำรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมพร้อมคุณวุฒิและบันทึกการเข้ารับการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรม ตลอดจนการฝึกอบรมหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี จัดเก็บรักษาและทำให้เป็นข้อมูลปัจจุบัน

3.3.3 ความรับผิดชอบหลัก

ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรม คือสร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัย ได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าผู้รับการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง โดยทำหน้าที่พิจารณาทบทวน และให้การรับรอง/ความเห็นชอบ/อนุมัติ หรือไม่ให้การรับรอง/ไม่ให้ความเห็นชอบ/ไม่อนุมัติโครงร่างการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกในการทำวิจัย มีเพียงพอ ตลอดจนวิธีและวัสดุอุปกรณ์รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและเอกสารให้ความยินยอมโดยบอกกล่าวจากผู้รับการวิจัยมีความเหมาะสม

สถานภาพทางกฎหมาย องค์กรประกอบ หน้าที่ การปฏิบัติ และข้อกำหนดของกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรม ควรทำให้คณะกรรมการจริยธรรมสามารถทำงานได้สอดคล้องกับการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

1) คณะกรรมการจริยธรรม ควรปกป้อง คุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัยทุกคน ควรให้ความสำคัญเป็นพิเศษสำหรับการวิจัยซึ่งเกี่ยวข้องกับผู้รับการวิจัยที่เปราะบาง

2) คณะกรรมการจริยธรรม ควรพิจารณาทบทวนประเมินและเก็บรักษาความลับของโครงร่างการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกและเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ยื่นให้คณะกรรมการฯ พิจารณาตลอดจนคุณวุฒิ/คุณสมบัติของผู้วิจัย ให้สอดคล้องกับกฎหมายและข้อบังคับของประเทศ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และแนวทางสากล ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม (2-4 สัปดาห์) และบันทึกผลการพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษร ลงวันที่

- (ก) ให้การอนุมัติ/ให้ความเห็นชอบ
- (ข) ปรับปรุงแก้ไขก่อนให้การอนุมัติ/ให้ความเห็นชอบ
- (ค) มีความเห็นทางปฏิเสธ/เลื่อนการพิจารณา (ปรับปรุงแก้ไขแล้ว ยื่นให้พิจารณาใหม่)
- (ง) ไม่ให้การอนุมัติ/ไม่ให้ความเห็นชอบ
- (จ) ถอนการรับรอง/ถอนการให้ความเห็นชอบก่อนครบกำหนด หรือพักการรับรอง/พักการให้ความเห็นชอบโครงการที่ได้ให้การรับรอง/ให้ความเห็นชอบไปแล้ว

เมื่อผู้วิจัยมีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย ควรปรึกษากับคณะกรรมการจริยธรรม

3) คณะกรรมการจริยธรรม ควรพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยที่กำลังดำเนินการอย่างต่อเนื่องเป็นระยะๆ อย่างเหมาะสมตามระดับความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัย ทั้งนี้อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

4) กรณีที่นำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยที่ยังไม่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย เข้ามาเพื่อทำวิจัยในประเทศ มีข้อกำหนดว่าโครงร่างการวิจัยนั้นต้องยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ให้การยอมรับเท่านั้นเป็นผู้พิจารณาให้การอนุมัติ/ให้ความเห็นชอบ

3.3.4 หน้าที่ การปฏิบัติ วิธีดำเนินการ และบันทึก

1) คณะกรรมการจริยธรรม ต้องปฏิบัติหน้าที่ตามวิธีดำเนินการ มาตรฐานที่เขียนไว้ ต้องเก็บบันทึกกิจกรรมและรายงานการประชุม และต้องสอดคล้องกับกฎหมายและข้อบังคับของประเทศ การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และแนวทางสากล

2) คณะกรรมการจริยธรรมต้องเก็บบันทึกต่างๆ (ได้แก่ วิธีดำเนินการที่เขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร บัญชีรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรม อาชีพ สังกัด เอกสารที่ยื่นให้พิจารณา รายงานการประชุมคณะกรรมการฯ และหนังสือ

การติดต่อ ฯลฯ) ไว้เป็นเวลา 3 ปีหลังจากการวิจัยเสร็จสิ้น และเก็บไว้ให้พร้อมที่จะถูกเรียกตรวจสอบจากหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมาย

3) ควรให้ความมั่นใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมจะแจ้งแก่ผู้วิจัย/สถาบัน เป็นลายลักษณ์อักษรได้ทันที (เหมาะสมที่สุดภายใน 1 สัปดาห์) เกี่ยวกับ

(ก) การลงมติเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย/การให้ความเห็น

(ข) เหตุผลของการลงมติ/การให้ความเห็น

(ค) วิธีการให้อุทธรณ์ผลการลงมติ/การให้ความเห็น

4) คณะกรรมการจริยธรรมต้องให้ข้อมูลวิธีดำเนินการ และบัญชีรายชื่อ คณะกรรมการจริยธรรม แก่ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมาย

5) คณะกรรมการจริยธรรม ควรมีระบบหรือวิธีดำเนินการที่ดีในการประสานงานการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบันหลายแห่ง (พหุสถาบัน) เพื่อช่วยอำนวยความสะดวกในการทำวิจัยระดับนานาชาติ ด้านสุขภาพ

3.4 ผู้สนับสนุนการวิจัย

3.4.1 คำจำกัดความ

ผู้สนับสนุนการวิจัย หมายถึง บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กร ซึ่งมีความรับผิดชอบในเรื่องของการริเริ่ม จัดการ และ/หรือให้เงินทุนเพื่อทำการศึกษาวิจัย

ผู้วิจัยที่สนับสนุนการวิจัยเอง (Sponsor-Investigator) คือ บุคคลซึ่งทั้งริเริ่มและดำเนินการวิจัยเอง อาจดำเนินการโดยลำพังหรือร่วมกับผู้อื่น และเป็นผู้มีบทบาทกำกับดูแลโดยตรงในเรื่องของผลิตภัณฑ์ที่จะทำการศึกษาทดลอง ไม่ว่าจะเป็นเรื่องของการกำหนดให้ได้รับ และการจ่ายผลิตภัณฑ์ให้ หรือการใช้ผลิตภัณฑ์ของผู้เข้ารับการวิจัย ภาระผูกพันของผู้วิจัยประเภทนี้เป็นการรวมกันทั้งบทบาทของผู้ที่สนับสนุนการวิจัยและบทบาทของตัวผู้วิจัยเอง

3.4.2 ความรับผิดชอบหลัก

การเลือกผู้วิจัยและสถาบันวิจัย

1) ผู้สนับสนุนการวิจัย มีหน้าที่รับผิดชอบในการคัดเลือกตัวผู้วิจัย/คณะผู้วิจัย สถาบัน/พหุสถาบัน ที่มีคุณสมบัติเคยผ่านการฝึกอบรมหรือมีประสบการณ์ พร้อมทั้งมีทรัพยากรที่มากเพียงพอที่จะดำเนินการวิจัย

2) ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องได้รับข้อตกลงจากผู้วิจัย/สถาบันว่าจะดำเนินการวิจัยตามหลักการของการปฏิบัติทางคลินิกที่ดี สอดคล้องกับข้อกำหนดตามระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และจะดำเนินการตามโครงร่างวิจัยที่ตกลงกันไว้กับผู้สนับสนุนการวิจัย ซึ่งผ่านการอนุมัติ/ความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมแล้ว ทั้งฝ่ายผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้วิจัย/สถาบันควรลงนามรับรองโครงร่างวิจัยหรือเอกสารอื่นๆ เพื่อยืนยันในข้อตกลงดังกล่าว

3) สำหรับกรณีที่เป็นการศึกษาทดลองพหุสถาบัน ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยควรจะทำให้มั่นใจได้ว่า แบบรายงานข้อมูลการวิจัยถูกออกแบบเพื่อจัดเก็บข้อมูลที่ต้องการในทุกศูนย์ที่ร่วมดำเนินการวิจัย สำหรับทีมผู้วิจัยที่ต้องการจะเก็บข้อมูลอื่นเพิ่มเติมต่างหากออกไปจากที่จัดเก็บร่วมกันในโครงร่างวิจัย ควรจะต้องมีแบบรายงานข้อมูลการวิจัยฉบับเสริมที่จะเก็บข้อมูลเพิ่มเติมนั้นและออกแบบเพื่อการเก็บข้อมูลเหล่านั้นโดยเฉพาะ

ผู้วิจัยทุกคนจะต้องได้รับคำแนะนำให้ปฏิบัติตามโครงร่างวิจัย และการดำเนินการให้สอดคล้องกับมาตรฐานกลางต่างๆที่กำหนดไว้ในการประเมินผลทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการตลอดจนการกรอกข้อมูลที่ต้องครบถ้วนบนแบบรายงานข้อมูลการวิจัย

การมอบเอกสาร วัสดุ ปัจจัย ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ก่อนจะบรรลุข้อตกลงใดกับตัวผู้วิจัย/สถาบันที่จะดำเนินการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องส่งโครงร่างการวิจัย และเอกสารคู่มือผู้วิจัย ฉบับที่เป็นปัจจุบันที่สุดให้แก่ตัวผู้วิจัย/สถาบัน และควรจะให้เวลากับผู้วิจัย/สถาบันมากพอที่จะใช้ในการพิจารณาโครงร่างและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ส่งให้

1) การมอบเอกสารข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

ในการวางแผนการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีความมั่นใจว่ามีข้อมูล ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (Efficacy) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย จากการศึกษาที่ไม่ใช่การศึกษาทางคลินิก และ/หรือที่เป็นการศึกษาทดลองทางคลินิกอย่างเพียงพอ เพื่อเป็นข้อมูลรองรับว่าจะนำผลิตภัณฑ์มาใช้ในมนุษย์ โดยใช้วิธีการให้แบบใด ที่ระดับเท่าใด ให้นานเท่าใด และเหมาะสมกับประชากรที่จะนำมาร่วมศึกษาหรือไม่ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องทำให้เอกสารคู่มือผู้วิจัยเป็นปัจจุบันเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่มีนัยสำคัญเกิดขึ้น

2) การผลิต บรรจุภัณฑ์ ปิดฉลาก กำหนดรหัสของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งหมายรวมถึง ผลิตภัณฑ์ออกฤทธิ์ที่จะเป็นตัวเปรียบเทียบ (Active Comparator) และสารเลียนแบบที่ไม่มีสารออกฤทธิ์เพื่อการเปรียบเทียบ (Placebo) (ถ้ามี) ได้ผ่านการวิเคราะห์จำแนกลักษณะที่เหมาะสมตามขั้นตอนการพัฒนาผลิตภัณฑ์ และผ่านการผลิตตามมาตรฐานการผลิตที่ดี อีกทั้งผ่านการลงทะเบียน ปิดฉลากตามขั้นตอนของกระบวนการปกปิดที่ถูกต้อง (ในกรณีของการศึกษาแบบปกปิด) นอกจากนี้การปิดฉลากผลิตภัณฑ์ควรจะต้องตรงตามข้อกำหนดในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยจะต้องผ่านการบรรจุภัณฑ์ที่ปกป้องการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพ ซึ่งไม่ควรเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งหรือจัดเก็บรักษา (เช่น การป้องกันจากแสง) อีกทั้งยังต้องควบคุมเรื่องของระยะเวลาการจัดเก็บ กระบวนการหรือสารที่ใช้ผสมผลิตภัณฑ์และอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับให้ผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องแจ้งให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง (ได้แก่ ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้วิจัย เภสัชกร ผู้จัดการการจัดเก็บ ฯลฯ) เกี่ยวกับทุกปัจจัยข้างต้น

ในการศึกษาทดลองแบบปกปิด ระบบการกำหนดรหัสของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยจะต้องมีกลไกที่สามารถเปิดรหัสของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ได้ อย่างรวดเร็ว ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนทางการแพทย์ แต่ไม่อนุญาตให้มีการเปิดรหัส โดยไม่สามารถตรวจสอบได้

หากมีการเปลี่ยนแปลงสูตรผสมของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นคู่เปรียบเทียบกับระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก จะต้องมีการประเมินผลจากการศึกษาเพิ่มเติมที่เกี่ยวกับตัวผลิตภัณฑ์ในสูตรผสมใหม่นี้ (เช่น ความเสถียร อัตราการละลายและปล่อยตัวยา ชีวประสิทธิผล ฯลฯ) ว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว นั้น มีผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญต่อการเปลี่ยนแปลงทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic Profile) ของผลิตภัณฑ์ที่ทำการศึกษาอยู่หรือไม่ ก่อนที่จะใช้ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีสูตรผสมที่เปลี่ยนแปลงไปในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหลังจากได้รับเอกสารที่จำเป็นสำหรับการวิจัยทั้งหมดแล้ว (เช่น คำอนุมัติ/ความเห็นชอบของกรรมการจริยธรรม และผู้ที่มีหน้าที่กำกับดูแลด้านระเบียบกฎหมาย) พร้อมคำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรในเรื่องการบริหารจัดการและการจัดเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยกระบวนการต่างๆ ที่ระบุดังกล่าวควรครอบคลุมเอกสารที่เหมาะสมในการรับ การบริหารจัดการ การจัดเก็บรักษา การจ่ายผลิตภัณฑ์ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการไม่ได้ใช้และการคืนผลิตภัณฑ์ที่คงเหลือไม่ได้ใช้แก่ผู้สนับสนุนการวิจัย (หรือกระบวนการที่เป็นทางเลือกคือการทำลายทิ้ง หากได้รับการยินยอมจากผู้สนับสนุนการวิจัย และสอดคล้องกับข้อกำหนดในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง)

ผู้สนับสนุนการวิจัย จะต้องจัดเก็บและรักษาบันทึกเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการส่งออก/นำเข้า การรับส่ง การกระจายจ่ายแจก การส่งคืน และการทำลายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องทำให้นั้นใจได้ว่า

ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยมีความเสถียรอยู่ตลอดเวลาของการศึกษาวิจัยและมีปริมาณมากพอที่จะใช้ในการตรวจสอบ

ยืนยันคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้นๆ (หากมีความจำเป็นที่ต้องดำเนินการดังกล่าว) อีกทั้งยังต้องจัดเก็บบันทึกผลการวิเคราะห์ และคุณสมบัติเฉพาะของชุดตัวอย่างผลิตภัณฑ์เอาไว้ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับช่วงอายุของความเสถียรของผลิตภัณฑ์ ชุดตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ ควรจะถูกจัดเก็บเอาไว้จนกระทั่งมีการวิเคราะห์ข้อมูลของการศึกษาวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้ว หรือขึ้นอยู่กับข้อกำหนดในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง โดยให้ยึดหลักการเลือกช่วงระยะเวลาที่นานกว่าเป็นสิ่งสำคัญ

3) การจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้เข้ารับการวิจัยและผู้วิจัย

ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับเรื่องการเงินในโครงการจะต้องถูกบันทึกไว้ในข้อตกลงร่วมกันระหว่างผู้สนับสนุนการวิจัย กับผู้วิจัย/สถาบัน หากมีการให้ค่าชดเชยแก่ผู้เข้ารับการวิจัย วิธีดำเนินการและรูปแบบของการจ่ายค่าชดเชยดังกล่าวจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง อนึ่งหากมีกำหนดในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องจ่ายค่าประกัน หรือจะต้องชดใช้ค่าสินไหมทดแทน (ครอบคลุมทั้งประเด็นการเงินและกฎหมาย) ให้แก่ ผู้วิจัย/สถาบัน หากเกิดการฟ้องร้องที่เกิดขึ้นจากการวิจัย เว้นเสียแต่ว่าจะเป็น การฟ้องร้องอันเนื่องมาจากการทำเวชปฏิบัติที่ไม่ถูกต้อง หรือความประมาทเลินเล่อ ของตัวผู้วิจัย/สถาบันเอง นอกจากนี้ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องมีนโยบายและวิธีการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในเรื่องค่าใช้จ่ายสำหรับการดูแลรักษาผู้เข้ารับการวิจัย ในกรณีที่เกิดบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมโครงการ

เอกสารและการสื่อสาร

1) ผู้สนับสนุนการวิจัยมีความรับผิดชอบในการรวบรวมเอกสารสัญญาข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องในโครงการ และจัดเก็บ

เอกสารที่จำเป็นที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับผู้สนับสนุนการวิจัยตามที่กำหนดไว้ในกฎระเบียบของประเทศที่ผลิตภัณฑ์เพื่อศึกษานั้นได้รับการอนุมัติ และ/หรือประเทศที่ผู้สนับสนุนการวิจัยตั้งใจจะขอรับการอนุมัติ หรืออย่างน้อย 2 ปีต่อเนืองหลังจากการยุติอย่างเป็นทางการของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่จะศึกษาวิจัยนั้น

ผู้สนับสนุนการวิจัยควรแจ้งผู้วิจัย/สถาบันอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรถึงความจำเป็นที่จะต้องเก็บบันทึกเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และควรแจ้งแก่ผู้วิจัย/สถาบันอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรเมื่อไม่จำเป็นต้องจัดเก็บบันทึกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยนั้นอีกต่อไปแล้ว

2) ก่อนเริ่มโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเสนอคำขออนุมัติในเรื่องต่างๆ ต่อหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ฝ่ายต่างๆ ที่เหมาะสม เพื่อให้พิจารณาอนุมัติ และ/หรืออนุญาตในกระบวนการชี้แจง/ยื่นแสดงควรมีการลงวันที่กำกับ และมีข้อมูลครบถ้วนมากพอเพื่อที่จะได้ระบุในโครงร่างการวิจัย

3) ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องได้รับบันทึกเอกสาร/ข้อมูลต่อไปนี้จากผู้วิจัย/สถาบัน

(ก) ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัย/กรรมการจริยธรรมของสถาบัน

(ข) บันทึกข้อความจากกรรมการจริยธรรมว่ากรรมการชุดนี้มีการจัดตั้งและดำเนินการตามมาตรฐาน ICH GCP และสอดคล้องกับกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

(ค) คำอนุมัติ/ความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมที่เป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งสำเนาเอกสารที่เป็นปัจจุบัน ทั้งในส่วนโครงร่างการวิจัย เอกสารให้ความยินยอมเข้ารับการศึกษาวิจัยโดยบอกกล่าวและเอกสารอื่นใดที่มอบให้แก่ผู้เข้ารับการศึกษาวิจัย เอกสารและกระบวนการเชิญชวนผู้เข้ารับการศึกษาวิจัย เอกสารการจ่ายค่าชดเชยและค่าตอบแทนให้แก่ผู้เข้ารับการศึกษาวิจัย และเอกสารอื่นใดที่คณะกรรมการจริยธรรมร้องขอ

ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องได้รับบันทึกเอกสารต่างๆ จากผู้วิจัย/สถาบันที่มีการลงวันที่ ที่คณะกรรมการจริยธรรมให้คำอนุมัติหรือมีความเห็นชอบกับการต่ออายุโครงการ หรือ ขอให้เพิกถอนหรือระงับคำอนุมัติ/ความเห็นชอบต่อโครงการที่ได้อนุมัติไปแล้ว

หากกรรมการจริยธรรมอนุมัติหรือให้ความเห็นชอบกับเรื่องที่เสนอขอให้มีการเปลี่ยนแปลงใดๆในโครงการ เช่น การขอปรับแก้ไขของโครงร่างการวิจัยแบบเอกสารขอความยินยอมโดยบอกกล่าว หรือเอกสารอื่นใดที่มอบให้แก่ผู้เข้ารับการวิจัยและ/หรือวิธีดำเนินการอื่นใดในโครงการ ผู้สนับสนุนการวิจัยควรได้รับจากผู้วิจัย/สถาบัน เป็นสำเนาของการปรับแก้ต่างๆ เหล่านั้น และวันที่ที่กรรมการจริยธรรมอนุมัติหรือให้ความเห็นชอบกับประเด็นการปรับแก้เหล่านั้น

4) ผู้สนับสนุนการวิจัยควรจะทำให้มั่นใจได้ว่าการระบุที่ชัดเจนในโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารข้อตกลงอื่นใดที่เป็นลายลักษณ์อักษรว่าผู้วิจัย/สถาบัน จะเปิดโอกาสให้มีการเข้าถึงข้อมูล/เอกสารต้นฉบับโดยตรง ทั้งนี้เพื่อให้สามารถดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับโครงการในด้านการกำกับดูแล การตรวจสอบ การพิจารณาบททวนของคณะกรรมการจริยธรรม และการตรวจตราตามกฎระเบียบ

5) ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องควรตรวจยืนยันว่าผู้เข้ารับการวิจัยแต่ละคนให้คำยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรอนุญาตให้เข้าถึงเอกสารต้นฉบับทางการแพทย์ของตัวผู้เข้ารับการวิจัยได้โดยตรงเพื่อให้สามารถดำเนินการกำกับดูแล การตรวจสอบ การติดตามของกรรมการจริยธรรม และการตรวจตราตามกฎระเบียบ

6) ผู้สนับสนุนการวิจัยควรจะทำให้มั่นใจได้ว่ารายงานผลการศึกษาวิจัย (ไม่ว่าโครงการศึกษาวิจัยนั้นจะเสร็จสิ้นสมบูรณ์หรือถูกยุติก่อนกำหนดการเดิม) ได้ถูกจัดทำและนำเสนอต่อหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ฝ่ายต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ผู้สนับสนุนการวิจัยควรจะต้องทำให้มั่นใจด้วยว่า

รายงานผลการศึกษาวิจัยในการขอขึ้นทะเบียนเพื่อวางตลาดตรงตามมาตรฐานของหลักการ ICH GCP ทั้งในด้านโครงสร้างของรายงานและเนื้อหาที่อยู่ในรายงานผลการศึกษา

คุณภาพและความถูกต้องสมบูรณ์เชื่อถือได้ของข้อมูล

ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบต่อไปนี

1) ดำเนินการและควบคุมรักษาคุณภาพของการวิจัย ทำให้มั่นใจว่าการศึกษได้ดำเนินการตามขั้นตอน และข้อมูลที่เก็บรวบรวม/รายงานในการวิจัยนั้น ตรงตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างวิจัย สอดคล้องกับหลักการ ICH GCP และข้อกำหนดในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

2) แต่งตั้งบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (เช่น นักชีวสถิติ นักเภสัชวิทยา คลินิก และแพทย์ ฯลฯ) ร่วมอยู่ในทุกขั้นตอนของการทำงานวิจัยตามที่เหมาะสม ตั้งแต่การออกแบบโครงสร้างการวิจัยและแบบฟอร์มบันทึกข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูลและการจัดเตรียมรายงานสรุปผลการวิจัยระหว่างวิจัย (Interim Report) และตอนสิ้นสุดการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยควรจะทำให้มีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ เพื่อประเมินความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทางคลินิก รวมทั้งข้อมูลด้านความปลอดภัย และพิจารณาประสิทธิภาพของการเกิดผลลัพธ์หลักของการวิจัยในช่วงระยะเวลาต่างๆ ระหว่างการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้ได้ให้ข้อเสนอแนะต่อผู้สนับสนุนการวิจัยว่าควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรมีการปรับแก้ส่วนใด หรือควรยุติการวิจัยโดยไม่ต้องรอให้เสร็จสิ้นตามแผนการเดิม คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ควรจะมีกระบวนการทำงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรและมีบันทึกการประชุมที่เป็นลายลักษณ์อักษรทุกครั้ง

3) จัดเก็บรายชื่อของบุคคลที่มีสิทธิในการแก้ไขค่าข้อมูล มีกระบวนการจัดเก็บข้อมูลและสำรองของข้อมูลที่เหมาะสม หากเป็นการศึกษาแบบปกปิดกลุ่มจะต้องมีการดูแลการปกปิดกลุ่มที่ผู้เข้ารับการวิจัยถูกสุ่มอยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัย (เช่น ยังคงปกปิดในขั้นตอนการกรอกข้อมูล และการประมวลผลข้อมูล)

หากจะมีการโอนถ่ายความเป็นเจ้าของของข้อมูลใดๆ ควรจะต้องรายงานต่อผู้ที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ ตามข้อกำหนดในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

4) กำกับดูแลในเรื่องต่อไปนี้ เพื่อให้มั่นใจว่า

(ก) การศึกษามีการดำเนินการและการบันทึกในเรื่องต่างๆ ที่เกิดขึ้นอย่างเหมาะสม และตรวจสอบยืนยันได้ว่าข้อมูลที่ต้องการจัดเก็บตามโครงร่างวิจัยมีการบันทึกรายงานอย่างถูกต้องบนแบบบันทึกข้อมูล และตรงกับค่าข้อมูลที่ปรากฏอยู่บนเอกสารต้นฉบับ

(ข) หากมีการเปลี่ยนแปลงระดับยาหรือลักษณะการรักษาใดๆ จะต้องมีการบันทึกอย่างชัดเจนสำหรับผู้เข้ารับการวิจัยแต่ละคน

(ค) หากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ การได้ยาหรือการรักษาอื่น ๆ หรือการเจ็บป่วยที่เกิดร่วมในขณะดำเนินการศึกษาวิจัย จะต้องมีการรายงานบนแบบบันทึกข้อมูลตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย

(ง) หากมีการขอลอนตัวหรือสูญหายออกไปจากการศึกษาวิจัยของผู้ที่เข้ารับการวิจัย จะต้องมีการรายงานและอธิบายให้ชัดเจนบนแบบบันทึกข้อมูล

ผู้ที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการวิจัย ควรทำตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน ผู้สนับสนุนการวิจัยเขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และตามขั้นตอนการกำกับดูแลโครงการนั้นๆ โดยเฉพาะ ผู้ที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการวิจัยควรจะนำส่งรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้สนับสนุนการวิจัยหลังจากที่ได้ทำการตรวจสอบที่แต่ละศูนย์วิจัย หรือ หลังจากที่ได้มีการติดต่อสื่อสารในประเด็นต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

5) การตรวจสอบการวิจัย (Audit)

ผู้สนับสนุนการวิจัยควรแต่งตั้งบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมและเป็นอิสระจากโครงการวิจัยหรือระบบที่ใช้ดำเนินการวิจัย เพื่อมาทำการตรวจสอบการวิจัยที่สอดคล้องกับวิธีการที่ผู้สนับสนุนการวิจัยเขียนไว้อย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรว่าจะต้องมีการตรวจสอบการวิจัย เรื่องใดบ้าง จะดำเนินการตรวจสอบการวิจัย อย่างไร บ่อยแค่ไหน รูปแบบและเนื้อหาของรายงานผลการตรวจสอบการวิจัย ควรจะเป็นแบบใด ผลการสังเกตการณ์และข้อค้นพบใดๆ ของผู้ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบการวิจัยควรมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

หากมีการดำเนินการที่ผิดพลาดคลาดเคลื่อนไม่ตรงตามโครงสร้างการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน หลักการ ICH GCP และ/หรือข้อกำหนดในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะโดยผู้วิจัย/สถาบัน หรือบุคคลใดในทีมงานของผู้สนับสนุนการวิจัย ควรจะต้องมีการดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมอย่างรวดเร็วโดยผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อให้มีการดำเนินการอย่างถูกต้อง หากฝ่ายผู้ที่ทำหน้าที่กำกับดูแล และ/หรือ ตรวจสอบยืนยัน ระบุว่ามีการดำเนินการที่ผิดพลาดคลาดเคลื่อนร้ายแรงและ/หรือเกิดขึ้นซ้ำซากในส่วนของตัวผู้วิจัย/สถาบัน ผู้สนับสนุนการวิจัย ควรจะยุติการมีส่วนร่วมของผู้วิจัย/สถาบันนั้นๆ หากการเข้าร่วมโครงการของผู้วิจัย/สถาบันใดถูกยกเลิกไป เพราะดำเนินการผิดพลาดคลาดเคลื่อน ผู้สนับสนุนการวิจัยควรจะแจ้งอย่างเป็นทางการต่อผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย

การประเมินผลด้านความปลอดภัย

1) ผู้สนับสนุนการวิจัยมีความรับผิดชอบที่จะต้องประเมินความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแจ้งอย่างรวดเร็วต่อทุกฝ่ายทั้งที่เป็นผู้วิจัย/สถาบัน และผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย ในกรณีใดๆ ก็ตามที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการ ผลกระทบต่อการดำเนินการของโครงการ หรือ ประเด็นที่อาจมีผลต่อการเปลี่ยนคำอนุมัติหรือความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรม

2) ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องบันทึกทุกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินการวิจัย หากเป็นกรณีของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แบบร้ายแรงและคาดไม่ถึง จะต้องมีกรายงานแบบเร่งด่วนต่อทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งผู้วิจัย/สถาบัน คณะกรรมการจริยธรรม และผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องยื่นเสนอต่อผู้มีอำนาจตามกฎหมายในประเด็นความปลอดภัยทั้งหมดที่เกิดขึ้นเป็นระยะๆ ตลอดช่วงระยะเวลาการศึกษาตามข้อกำหนดในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

การยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับชั่วคราว

หากการวิจัยถูกยุติก่อนกำหนดหรือถูกระงับชั่วคราว ผู้สนับสนุนการวิจัยควรจะต้องแจ้งผู้วิจัย/สถาบัน และผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายทันทีว่าโครงการถูกยุติหรือระงับชั่วคราว พร้อมทั้งเหตุผลของการยุติหรือระงับชั่วคราวนั้นๆ นอกจากนี้ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัย/สถาบันจะต้องแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมอย่างเป็นทางการในเรื่องการยุติหรือระงับชั่วคราวดังกล่าว พร้อมเหตุผลประกอบ ตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดในกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจจะมอบบทบาทหน้าที่และภารกิจที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยบางส่วนหรือทั้งหมดให้แก่องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญาแต่ความรับผิดชอบทั้งหมดในเรื่องของคุณภาพและความถูกต้องสมบูรณ์เชื่อถือได้ของข้อมูลในการวิจัยยังคงเป็นของผู้สนับสนุนการวิจัยเสมอ ประเด็นต่างๆ ที่ได้กล่าวอ้างถึงเกี่ยวกับผู้สนับสนุนการวิจัยในคู่มือเล่มนี้ สามารถใช้ได้กับหน่วยงานองค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา ตามกรอบงานที่องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญารับบทบาทหน้าที่และภารกิจแทนตัวผู้สนับสนุนการวิจัย

3.5 หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมายด้านการวิจัยในมนุษย์

3.5.1 คำจำกัดความ

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมาย หมายถึง องค์กรที่กำกับดูแล ซึ่งได้รับอำนาจจากรัฐ ในกรณีนี้คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีบทบาทหน้าที่ในการทำให้มั่นใจได้ว่า การศึกษาเชิงทดลองทางคลินิกได้มีการดำเนินการโดยคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย ศักดิ์ศรีและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตลอดจนข้อมูลที่จัดเก็บรวบรวมมามีความเชื่อถือได้และเป็นจริง

3.5.2 แนวทางปฏิบัติทั่วไป

1) หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมาย มีความรับผิดชอบที่จะทำให้อย่างมั่นใจได้ว่าประโยชน์ต่อตัวผู้เข้ารับการวิจัยต้องมาก่อนประโยชน์อื่นใด

2) เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดความล่าช้าของการเริ่มต้นการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก หน่วยงานนี้ควรมีการบริการและการจัดการที่มีประสิทธิภาพและมีความยืดหยุ่น โดยยังยึดหลักการปกป้องความปลอดภัยของอาสาสมัครและด้านสาธารณสุข

3) กรอบเวลาที่ใช้ในการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนยาสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกควรจะต้องเหมาะสมและเพียงพอในการประเมินเพิ่มข้อมูลต่างๆ ในขณะเดียวกันต้องให้ความมั่นใจว่าสามารถทำให้เกิดการเข้าถึงกระบวนการรักษาที่เป็นนวัตกรรมใหม่ได้อย่างรวดเร็ว

4) หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมาย ควรจะทำให้มั่นใจได้ว่ามีกระบวนการอำนวยความสะดวกและการบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพและทันกาล ในการที่จะทำให้ประเทศยังคงเป็นที่ที่น่าสนใจในการเข้ามาทำการศึกษาเชิงทดลองทางคลินิก

5) หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมาย ควรจะมีการประเมินคำขอดำเนินการวิจัยทางคลินิกอย่างมีประสิทธิภาพภายในกรอบเวลาที่กำหนดไว้ชัดเจน

6) การประเมินอย่างรวดเร็วแต่เจาะลึกมีความสำคัญยิ่งสำหรับการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับสภาวะทางการแพทย์ ที่สร้างความทรุดโทรมอย่างรุนแรงและ/หรือคุกคามต่อชีวิต และทางเลือกของการรักษายังมีจำกัดหรือไม่มีเลย ดังเช่นผู้ป่วยโรคที่หายากหรือหายากมาก

7) ควรจะให้การสนับสนุนการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกเพื่อพัฒนาเวชภัณฑ์ที่เป็นยากำพร้า (Orphan Medicinal Product) และเป็นเวชภัณฑ์ที่ใช้สำหรับผู้ที่เป็โรคที่รุนแรง สร้างความทรุดโทรมและมักคุกคามต่อชีวิต กระทบต่อบุคคลไม่เกิน 1 ใน 50,000 (Ultra Rare Diseases)

8) ตัวผู้เข้ารับการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกควรจะเป็นตัวแทนของกลุ่มประชากร เช่น เพศ ช่วงอายุ ที่น่าจะเป็นกลุ่มผู้ใช้เวชภัณฑ์ในการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกนั้นๆ เว้นเสียแต่ กรณีมีเหตุผลที่จำเป็นจริงๆ ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัย

9) ควรส่งเสริมการวิจัยเวชภัณฑ์เพื่อปรับปรุงวิธีการรักษาที่มีอยู่แล้ว สำหรับกลุ่มผู้ที่เปราะบาง เช่น ผู้ที่ทุพพลภาพหรือผู้สูงวัย ผู้ป่วยที่มีปัญหาจากโรคเรื้อรังหลายโรคประกอบกัน และผู้ที่มีปัญหาจากความผิดปกติด้านสุขภาพจิต ควรศึกษาอย่างเต็มรูปแบบถึงผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ซึ่งน่าจะมีคุณค่าทางคลินิกอย่างสำคัญถึงผลการใช้ในกลุ่มเฉพาะเหล่านี้ ซึ่งรวมถึงการคำนึงถึงข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับลักษณะเฉพาะของผู้ป่วยในกลุ่มดังกล่าว ตลอดจนการปกป้องด้านสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยซึ่งเป็นผู้ป่วยที่จัดอยู่ในกลุ่มดังกล่าว

10) ในกระบวนการพิจารณาอนุมัติ ควรจะเปิดโอกาสให้มีการขยายกรอบเวลาสำหรับการประเมินเพื่อจะทำให้ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยได้ตอบข้อคำถามหรือข้อวิพากษ์ที่เกิดขึ้นในขณะประเมินคำขออนุมัติทะเบียนยานั้นๆ และควรทำให้มั่นใจได้ว่า ภายในกรอบเวลาที่ขอขยายออกไปนั้นเป็นช่วงเวลาที่เหมาะสมสำหรับการประเมินข้อมูลอื่นๆ ที่ยื่นเสนอเพิ่มเติมด้วย

11) เพื่อให้เกิดความโปร่งใสของการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก ข้อมูลจากการวิจัยควรยื่นเพื่อสนับสนุนการยื่นขอการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิก ถ้าการวิจัยนั้นทำการขึ้นทะเบียนและบันทึกไว้ในฐานข้อมูลที่สามารถเข้าถึงได้ โดยเป็นฐานข้อมูลที่ไม่มีการเสียค่าใช้จ่าย ยกตัวอย่างเช่น Thai Clinical

Trials Registry (TCTR) (<http://www.clinicaltrials.in.th/>) หรือหน่วยอื่นๆ เช่น World Health Organization Institutional Clinical Trials Registry Platform (<http://www.who.int/ictrp/en>) หรือของ NIH, USA (<https://clinicaltrials.gov>) ผู้ให้ข้อมูลต่อ WHO/ICTRP สร้างและจัดการบันทึกการวิจัยในลักษณะที่สอดคล้องกับเกณฑ์ของ WHO registry ทั้งนี้ควรมีข้อกำหนดเป็นกรณีพิเศษใช้กับข้อมูลจากการวิจัยที่เกิดก่อนที่มีการใช้ระเบียบนี้

หมายเหตุ: แนวทางปฏิบัตินี้เป็นารดัดแปลงจากส่วนหนึ่งของระเบียบกฎหมาย Position of the European Parliament ฉบับลงวันที่ 2 เมษายน 2557 ที่ยื่นต่อรัฐสภายุโรปและคณะกรรมการสภาด้านการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกด้านเวชภัณฑ์เพื่อใช้ในมนุษย์

3.6 ผู้รับการวิจัย

3.6.1 นิยาม

ผู้รับการวิจัย หรืออาสาสมัคร หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย หมายถึง บุคคล ซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลิตภัณฑ์วิจัย หรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบก็ตาม

3.6.2 การเลือกและการสรรหาผู้รับการวิจัย

บุคคลที่มีความเป็นไปได้ที่จะเป็นผู้รับการวิจัย ควรเข้าใจว่าการวิจัยที่ได้รับการยอมรับด้านจริยธรรม จะให้ความมั่นใจได้ว่า ไม่มีกลุ่มบุคคลหรือชนชั้นบุคคลใดจะแบกรับภาระและได้ประโยชน์เกินกว่าส่วนแบ่งที่ควรจะได้รับ ประโยชน์เหล่านี้รวมทั้งประโยชน์โดยตรงต่อผู้รับการวิจัยหรือเป็นความรู้ใหม่ที่อาจได้จากการวิจัย ผู้วิจัยทางคลินิกมีความรับผิดชอบหลักในการสรรหาผู้รับการวิจัย ต้องมั่นใจว่าได้รับผู้รับการวิจัยที่เหมาะสมเข้าในการศึกษา และได้รับความยินยอมโดยบอกกล่าวเป็นหลักฐานจากผู้รับการวิจัยแต่ละคน

การคัดเลือกผู้รับการวิจัย ควรดำเนินการในลักษณะที่กระจายภาระด้านประโยชน์ของการวิจัยอย่างเท่าเทียมและยุติธรรม

การคัดกลุ่มบุคคลหรือชุมชนที่อาจได้รับประโยชน์นอกจากการวิจัยต้องมีเหตุผลอันสมควร

3.6.3 ความรับผิดชอบ

1) หลังจากได้พิจารณาข้อมูลอย่างถี่ถ้วนเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย ตลอดจนการให้ความยินยอมโดยสมัครใจและอิสระที่จะเข้ารับการวิจัยแล้ว ผู้รับการวิจัยควรปฏิบัติตามทิศทางที่ได้ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย ที่เจ้าหน้าที่วิจัยแนะนำ

2) สตรีที่มีความเสี่ยงอาจตั้งครรภ์ในระหว่างเข้ารับการวิจัยทางคลินิก จำเป็นต้องใช้วิธีคุมกำเนิดที่เชื่อถือได้ที่แพทย์ผู้วิจัยแนะนำในขณะที่เข้ารับการวิจัย

3) ผู้รับการวิจัยควรรายงานหรือแจ้งผู้วิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ขึ้นในระหว่างเข้ารับการวิจัย

4) ผู้รับการวิจัย ควรเก็บเอกสารยินยอมที่ได้รับจากผู้วิจัยไว้เป็นความลับ

5) ผู้รับการวิจัยควรแจ้งผู้วิจัยเมื่อ เขา/เธอต้องการถอนตัวออกจากการวิจัย และอนุญาตให้ผู้วิจัยตรวจติดตามเมื่อจำเป็น

6) ผู้รับการวิจัยทุกคน ต้องอยู่ในความดูแลของคณะกรรมการจริยธรรม แม้ว่าการวิจัยบางชนิดอาจได้รับการยกเว้นหรือได้รับการพิจารณาแบบเร็ว

7) ผู้รับการวิจัย ควรติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมเมื่อมีการเบี่ยงเบนหรือการไม่ปฏิบัติตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลคำอธิบายที่ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยจัดทำขึ้น

3.6.4 การให้ความยินยอมของผู้รับการวิจัยที่ได้รับการบอกกล่าว

1) การให้ความยินยอมเป็นกระบวนการที่ผู้ที่จะเป็นผู้รับการวิจัยได้ยืนยันความสมัครใจว่า เขา/เธอยินดีเข้ารับการวิจัยในโครงการวิจัยนั้นๆ หลังจากได้รับการบอกกล่าวข้อมูลการวิจัยทุกแง่มุม

2) การให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวจัดทำเป็นหลักฐานโดยการลงนาม และวันที่ ในแบบเอกสารแสดงความยินยอม

3) การให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ประกันได้ว่าผู้ที่จะเข้าเป็นผู้รับการวิจัยเข้าใจลักษณะการวิจัยและสามารถตัดสินใจได้อย่างมีความรู้ และโดยสมัครใจว่าจะเข้ารับการวิจัย หรือไม่เข้ารับการวิจัย

4) ผู้ที่จะเป็นผู้รับการวิจัยควรพิจารณาข้อมูลที่สำคัญในแบบเอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว และข้อมูลต่างๆ ที่ได้เขียนไว้ในเอกสารที่จัดให้

5) หากผู้ที่จะเข้ารับการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องให้ผู้แทนโดยชอบธรรม หรือผู้แทนตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอม (ยกเว้นมีกฎหมายหรือข้อกำหนดของประเทศ)

6) การให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว เป็นกระบวนการต่อเนื่อง ไม่ใช่เป็นเพียงกระดาษ หรือไม่มีความต่อเนื่องตลอดระยะเวลาการวิจัย

กระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว มีคำอธิบายอยู่ในคำประกาศกรุงเฮลซิงกิ ฉบับปี ค.ศ. 2013

3.6.5 วิธีการลดการเชิญชวนเกินเหมาะสมให้เข้ารับการวิจัย

1) ผู้รับการวิจัยอาจได้รับเงินชดเชยจากการสูญเสียรายได้ ค่าเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆที่เกิดจากการเข้ารับการวิจัย ผู้รับการวิจัยอาจได้รับการบริการทางการแพทย์โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

2) ผู้รับการวิจัยโดยเฉพาะผู้ที่ไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย อาจได้รับเงินชดเชยสำหรับความไม่สะดวกสบายและเสียเวลาได้เช่นกัน

3) การจ่ายเงินไม่ควรมากเกินไป หรือได้รับการบริการทางการแพทย์ ที่มีราคาแพงมาก จนทำให้เป็นการชักจูงผู้ที่ จะเข้ารับการวิจัยให้ ความยินยอม โดยไม่ได้ใช้พิจารณาณ ในการไตร่ตรองให้ดี (เรียก “การชักจูงเกินเหตุ หรือ undue inducement”)

4) การจ่ายเงินให้ผู้รับการวิจัย ควรแบ่งให้เป็นงวด และไม่สามารถ กำหนดว่าจะให้เงินก็ต่อเมื่อได้รับการวิจัยจนเสร็จสิ้น

5) การจ่ายเงินทุกอย่าง การจ่ายเงินคืนสำหรับค่าใช้จ่ายต่างๆ และการ ให้บริการทางการแพทย์แก่ผู้รับการวิจัย จะต้องผ่านการพิจารณาอนุมัติ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน

มีการอธิบายเกี่ยวกับการให้เงินตอบแทนที่เป็นที่ยอมรับและที่ไม่เป็นที่ ยอมรับในแนวทางสากลของ CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences)

6) บุคคลที่ไร้ความสามารถจัดว่าเป็นบุคคลประาะบาง ที่จะฉวยประโยชน์ จากผู้ดูแลเพื่อให้ได้เงิน การขอความยินยอมจากผู้ดูแลบุคคลที่ไร้ความสามารถ จึงไม่ควรเสนอให้เงินตอบแทนที่เกินไปกว่าเงินชดเชยค่าเดินทางและค่าใช้จ่าย อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

7) ผู้รับการวิจัยที่ขอลถอนตัวออกจาก การวิจัยด้วยเหตุผลเกี่ยวกับการวิจัย เช่น อาการข้างเคียงจากยาที่ศึกษา ซึ่งไม่สามารถรับได้ หรือด้วยเหตุผล ด้านสุขภาพ ควรได้รับเงินชดเชยเต็มตามจำนวนเท่ากับการเข้ารับการวิจัยครบ

8) ผู้รับการวิจัยที่ขอลถอนตัวออกจาก การวิจัยด้วยเหตุผลอื่นใด ควรได้รับการจ่ายเงินตามส่วนที่ได้เข้ารับการวิจัยแล้ว

9) ผู้วิจัยมีสิทธิระงับการจ่ายเงินบางส่วนหรือทั้งหมด ในกรณีที่ถอนผู้รับการวิจัยออกจากการศึกษาอันเป็นผลมาจากการที่ผู้รับการวิจัยไม่ปฏิบัติตามวิธีการวิจัย

3.6.6 การพิจารณาประโยชน์และความเสี่ยง

1) ผู้ที่จะเข้ารับการวิจัยควรตัดสินใจเข้ารับการวิจัยบนพื้นฐานข้อมูลจากผู้วิจัย ที่ให้ประกันว่าประโยชน์และความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัย มีสมดุลง และได้ลดความเสี่ยงให้น้อยลง

2) สิ่งแทรกแซง (Intervention) หรือวิธีการที่นำมาศึกษาอย่างไม่แน่นอนว่ามีโอกาสให้ประโยชน์ต่อผู้รับการวิจัยโดยตรงในการวินิจฉัย ให้ผลการรักษาหรือป้องกันโรค จะต้องไม่เหตุผลสมควรจากการคาดหวังล่วงหน้าด้านความเสี่ยง และประโยชน์ว่าอย่างน้อยที่สุดจะให้ประโยชน์ต่อผู้รับการวิจัยเท่ากับทางเลือกอื่นที่มีอยู่ หรือมีฉะนั้นสิ่งแทรกแซง (Intervention) นั้นต้องมีเหตุผลสมควรคาดได้ว่าจะให้ประโยชน์ต่อสังคม (นำความรู้ไปใช้ได้ทั่วไป)

3) ความเสี่ยงที่เกิดจากสิ่งแทรกแซง (Intervention) นั้นต้องสมเหตุสมผลกับความรู้ที่สำคัญที่เกิดจากการวิจัย

4) เมื่อมีเหตุผลทั้งด้านจริยธรรมและวิทยาศาสตร์เหมาะสมที่จะทำวิจัยในผู้รับการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากสิ่งแทรกแซง (Intervention) ซึ่งไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อผู้รับการวิจัย ไม่ควรเกินความเสี่ยงเล็กน้อยที่เกิดจากการตรวจร่างกายหรือการตรวจด้านจิตใจประจำของบุคคลเหล่านั้น อาจอนุญาตให้ทำวิจัยได้หากความเสี่ยงเพิ่มขึ้นจากความเสี่ยงดังกล่าวเพียงเล็กน้อย ด้วยเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือทางการแพทย์ที่มัลลบัลลัง และคณะกรรมการจริยธรรมได้ให้การอนุมัติ

การตอบแทนที่ยอมรับได้ ผู้รับการวิจัยอาจได้รับเงินคืนสำหรับค่าเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ได้แก่ การสูญเสียรายได้ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้ารับการวิจัย สำหรับผู้รับการวิจัยที่ไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย อาจได้รับเงินจำนวนหนึ่งสำหรับความไม่สะดวกเนื่องจากการเข้ารับการวิจัย ผู้รับการวิจัยทุกคนอาจได้รับการบริการทางการแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และได้รับวิธีดำเนินการและการทดสอบโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

การตอบแทนที่ยอมรับไม่ได้ การจ่ายเงินหรือให้สิ่งของแก่ผู้รับการวิจัยไม่ควรมากเกินไปจนชักจูงให้บุคคลเหล่านั้นเข้ามารับความเสี่ยงมากเกินไป หรือเข้ามาเป็นอาสาสมัครโดยที่ขัดแย้งกับการพิจารณาตัดสินใจที่ดีกว่า การจ่ายเงินหรือให้รางวัลที่เป็นการทำลายความสามารถในการให้ความยินยอมอย่างอิสระ ให้ความยินยอมเป็นโมฆะ อาจเป็นการยากที่จะแยกแยะระหว่างการตอบแทนที่เหมาะสมกับการใช้อิทธิพลเกินเหมาะสมที่ทำให้เข้ารับการวิจัย คนว่างงานหรือนักเรียนอาจมีมุมมองต่อสัญญาการให้ค่าตอบแทนแตกต่างไปจากคนที่ทำงานทำ คนที่ไม่สามารถเข้าถึงบริการทางการแพทย์อาจจะ หรืออาจจะไม่ถูกชักจูงเกินควร ให้เข้ารับการวิจัยเพียงเพื่อให้ได้รับบริการทางการแพทย์ ผู้ที่จะเข้ามารับการวิจัย อาจถูกชักจูงให้เข้ารับการวิจัยเพื่อให้ได้รับการวินิจฉัย หรือการเข้าถึงยา ซึ่งปกติไม่มีให้ คณะกรรมการจริยธรรมในประเทศอาจพบว่าการชักจูงนั้นสามารถยอมรับได้

บรรณานุกรม

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva: CIOMS; 2002.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies. Geneva: CIOMS; 2008.

World Medical Association. Declaration of Helsinki 2013. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>, accessed: 22-Feb-15

European Parliament. *Position of the European Parliament adopted at first reading on 2 April 2014 with a view to the adoption of Regulation (EU) No .../2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (Text with EEA relevance)*. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2014-0273+0+DOC+XML+V0//EN>, accessed: 22-Feb-15

Food and Drug Administration (FDA). *Rules, Procedures, and Terms to Recognise Ethics Committees to Review Drug Clinical Trials*. Bangkok: The Royal Gazette 2013; 130 (Suppl. 135 d), (Thai), 12.

Forum for Ethical Review Committees in Thailand. *The Ethical Guidelines for Research on Human Subject in Thailand (2007)*. http://www.fercit.org/file/Guideline_English_version.pdf, accessed: 22-Feb-15

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice E6(R1), Current Step 4 version, dated 10 June 1996. http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf, accessed: 22-Feb-15

Office for Human Research Protections (OHRP). <http://www.hhs.gov/ohrp/>, accessed: 22-Feb-15

Steneck NH. *ORI Introduction to the Responsible Conduct of Research, Revised edition, August 2007*. Washington DC: , U.S. Government Printing Office.

World Health Organization (WHO). *Handbook for Good Clinical Practice (GCP): Guidance for Implementation*. Geneva: WHO; 2002

World Health Organization (WHO). *Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*, http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf, accessed: 22-Feb-15

การทำให้นโยบายและแนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัยในมนุษย์บรรลุผล

4.1 คุณภาพของการวิจัยในมนุษย์

คำแนะนำใน “นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติสำหรับการวิจัยในมนุษย์” เล่มนี้ มีจุดมุ่งหมายเพื่อส่งเสริมให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย มีคุณภาพสูง และประกันต่อสาธารณชนในเรื่องคุณภาพของการวิจัยในประเทศ

คุณภาพการวิจัยในมนุษย์ หมายถึง

- 1) ความถูกต้องตามหลักมาตรฐานวิทยาศาสตร์ (Scientific Integrity) และความถูกต้องเที่ยงตรงและเชื่อถือได้ของผลการศึกษาวิจัยในมนุษย์
- 2) การดำเนินการวิจัยได้ปฏิบัติตามหลักการทางจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ มาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

4.2 ความรับผิดชอบร่วมกันในคุณภาพของงานวิจัยในมนุษย์

คุณภาพการวิจัยในมนุษย์เป็นความรับผิดชอบร่วมกันของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหลัก ในการดำเนินการ และการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบัน ผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมาย

เพื่อให้จุดมุ่งหมายของคำแนะนำนี้บรรลุผล ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องของหลักทั้งหมด ต้องปฏิบัติตามภาระผูกพันที่มีต่อความรับผิดชอบร่วมกันนี้โดยจัดให้มีระบบการจัดการคุณภาพของกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการ และการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ ในส่วนที่รับผิดชอบ

4.3 เป้าหมายของระบบการจัดการคุณภาพของการวิจัยในมนุษย์

เป้าหมายของระบบการจัดการคุณภาพของการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่

- 1) การบริหารจัดการ และการพัฒนาคุณภาพและประสิทธิภาพของกระบวนการ และวิธีปฏิบัติงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการ และการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง
- 2) การรับประกันว่าการดำเนินการวิจัยได้ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ มาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- 3) การรับประกันว่าผู้รับการวิจัยได้รับการคุ้มครองปกป้อง และการรับประกันคุณภาพ และความถูกต้องเชื่อถือได้ของผลการวิจัย
- 4) การเสริมสร้างความร่วมมือระหว่างผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหลักในการดำเนินการ และการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์

4.4 การดำเนินการระบบการจัดการคุณภาพของการวิจัยในมนุษย์

4.4.1 การเป็นผู้นำและพันธมิตรที่มีต่อคุณภาพการวิจัยในมนุษย์ของผู้บริหาร เป็นปัจจัยพื้นฐาน

ผู้บริหารขององค์กรที่เกี่ยวข้องควรแสดงให้เห็นถึง พันธกรณีที่มีต่อระบบการจัดการคุณภาพอย่างเป็นรูปธรรม โดยปฏิบัติตามความรับผิดชอบต่อไปนี้

- 1) กำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพขององค์กรในการดำเนินการ และ/หรือการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์อย่างชัดเจน และดำเนินการตามนโยบายและวัตถุประสงค์นั้น
- 2) ส่งเสริมการจัดการคุณภาพการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ การมีแผนคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ การรับประกันคุณภาพ และการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ของกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการและการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์
- 3) ส่งเสริมการมีส่วนร่วมการจัดการคุณภาพการวิจัยในมนุษย์ของบุคลากรทุกระดับในองค์กร
- 4) จัดให้มีทรัพยากรที่เพียงพอต่อการดำเนินการ และการพัฒนาระบบการจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ซึ่งได้แก่ ทรัพยากรด้านการเงิน ทรัพยากรมนุษย์ โครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมในการทำงาน
- 5) ทำให้มั่นใจว่าได้มีการกำหนดบทบาทความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ และมีการสื่อสารภายในองค์กรให้รับทราบถึงหน้าที่ และความรับผิดชอบนั้น
- 6) จัดให้มีระบบการสื่อสารภายในที่ชัดเจน และส่งเสริมให้มีการสื่อสารแบบสองทิศทางที่ดี ระหว่างหน่วยงานหรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกองค์กร
- 7) แต่งตั้งบุคลากรที่อาวุโสและมีอำนาจบริหารจัดการ (อาจใช้ชื่อตำแหน่งว่า “ผู้จัดการคุณภาพ”) เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ระบบการจัดการคุณภาพดำเนินการต่อเนื่องอย่างมีประสิทธิภาพ
- 8) ทบทวนและประเมินผลการปฏิบัติงานของระบบการจัดการคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ

4.4.2 ควรมีการกำหนดและส่งเสริมหน้าที่และความรับผิดชอบ และการฝึกอบรมที่จำเป็นของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหลักควรดำเนินการต่อไปนี้

1) กำหนดแผนผังโครงสร้างและการทำงานขององค์กร บันทึกข้อมูลเหล่านี้เป็นเอกสาร และแก้ไขข้อมูลเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเพื่อให้ข้อมูลเป็นปัจจุบัน

2) กำหนดบทบาทหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรในแต่ละงาน รวมทั้งคุณสมบัติ ความสามารถ และการฝึกอบรมที่จำเป็นของแต่ละบทบาทหน้าที่ และบันทึกข้อมูลเหล่านี้เป็นเอกสาร และการแก้ไขเอกสารเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูล เพื่อให้ข้อมูลเป็นปัจจุบัน

3) จัดให้มีการฝึกอบรมและการเรียนรู้อย่างมีประสิทธิภาพแก่บุคลากร เพื่อพัฒนาความรู้และความสามารถและตระหนักถึงนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพของการดำเนินการวิจัยในมนุษย์

4) จัดให้มีระบบการขอบคุณหรือยกย่องการมีส่วนร่วม และการใช้ความพยายามของบุคลากรซึ่งส่งผลต่อความสำเร็จของคุณภาพการวิจัยในมนุษย์

4.4.3 ควรมีการกำหนดกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการ และการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ และควรมีการบันทึกกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานเหล่านี้เป็นเอกสาร

ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องควรดำเนินการต่อไปนี้

1) มีความเข้าใจ และมีการกำหนดกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับ การดำเนินการ และการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้ง การประสานและปฏิบัติงานร่วมกัน ระหว่างกระบวนการต่างๆ อย่างชัดเจน

2) กำหนดเกณฑ์และวิธีการประเมินที่จำเป็น เพื่อรับประกันว่า กระบวนการและวิธีปฏิบัติงานเหล่านี้มีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามนโยบาย และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพของการดำเนินการวิจัยในมนุษย์

3) จัดทำและจัดเก็บรักษาเอกสารที่บันทึกกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานเหล่านี้ ได้แก่ นโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ วิธีดำเนินการมาตรฐาน คู่มือการปฏิบัติงาน แบบรายการตรวจสอบการทำงาน และแบบฟอร์มต่างๆ และกำหนดวิธีการแก้ไขเอกสารเหล่านี้ เมื่อมีการปรับเปลี่ยนกระบวนการหรือวิธีปฏิบัติงาน เพื่อให้ข้อมูลเป็นปัจจุบัน

กระบวนการและวิธีปฏิบัติงานต่างๆ ที่ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องควรกำหนดให้มีในระบบการจัดการคุณภาพของตนเอง มีดังต่อไปนี้

(ก) ผู้สนับสนุนการวิจัย

ผู้สนับสนุนการวิจัยควรกำหนดและปฏิบัติตามกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานตามบทบาทหน้าที่รับผิดชอบ รวมทั้งจัดทำและจัดเก็บรักษาเอกสารของกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานเหล่านี้ ซึ่งได้แก่ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น)

- การพัฒนา การพิจารณาทบทวน และการอนุมัติเอกสารต่อไปนี้
โครงสร้างการวิจัย เอกสารขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว เอกสารคู่มือผู้วิจัย แบบรายงานข้อมูลการวิจัย และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย รวมทั้งการแก้ไขเอกสารเหล่านี้เมื่อมีข้อมูลใหม่
- การประเมินและการคัดเลือกผู้วิจัยและบุคลากรในสถานที่ทำการวิจัย ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- การจัดส่ง การจัดการ และการบันทึกจำนวนรับ จ่าย ใช้ และคืนยาวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์อื่นๆ ที่ใช้ในการวิจัย
- การควบคุมกำกับดูแล และการรายงานข้อมูลเกี่ยวข้องของความปลอดภัย
- การบันทึก การตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วน และเชื่อถือได้ (Verification and Validation) การจัดเก็บ การปกป้อง การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลการวิจัย ทั้งนี้เพื่อรับประกัน

ว่าข้อมูลและรายงานผลสรุปการวิจัยมีคุณภาพ และมีความครบถ้วนสมบูรณ์ถูกต้องเชื่อถือได้

- การจัดเก็บเอกสารสำคัญแยกตามหมวดหมู่ในแฟ้ม การดูแลรักษาเอกสารสำคัญ และการจัดเก็บเอกสารสำคัญเมื่องานวิจัยสิ้นสุดลง ตามที่ระบุไว้ในมาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- การกำกับดูแลการวิจัย เพื่อรับประกันว่า การดำเนินการวิจัย ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย หลักการของมาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- การตรวจสอบการวิจัย (Audit) เพื่อตรวจสอบว่า มีการกำกับดูแลการวิจัยอย่างเหมาะสม และระบบการควบคุมคุณภาพ ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ

(ข) ผู้วิจัยและสถาบัน

ผู้วิจัยและสถาบันควรกำหนดและปฏิบัติตามกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานตามบทบาทหน้าที่รับผิดชอบ รวมทั้งจัดทำและจัดเก็บรักษาเอกสารกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานเหล่านี้ ซึ่งได้แก่ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น)

- การติดต่อสื่อสารกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในช่วงระหว่างการเตรียมการวิจัย การดำเนินการวิจัย และเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- การคัดเลือกผู้รับการวิจัย และการคงอยู่ในโครงการวิจัยของผู้รับการวิจัยจนสิ้นสุดการวิจัย
- การดำเนินการ และการบันทึกขบวนการการบอกกล่าวเพื่อขอความยินยอม และการแก้ไขเอกสารการบอกกล่าวเพื่อขอความยินยอมเมื่อมีข้อมูลใหม่

- การจัดการ การบันทึก และการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง
- การจัดเก็บรักษา การจ่าย การทำลาย และการบันทึกจำนวน รับ จ่าย ใช้ และคืนยาวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยอื่นๆ
- การเตรียมการ และการบันทึกข้อมูลในเอกสารต้นฉบับที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- การจัดเก็บเอกสารสำคัญแยกตามหมวดหมู่ในแฟ้ม การดูแลรักษาเอกสารสำคัญ และการจัดเก็บเอกสารสำคัญเมื่องานวิจัยสิ้นสุดลง ตามที่ระบุไว้ในมาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)
- การจัดการและการรายงานเมื่อเกิดกรณีการไม่ปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย การฝ่าฝืนโครงสร้างการวิจัยที่ร้ายแรง และประเด็นความปลอดภัยที่สำคัญต้องรายงานเร่งด่วน

(ค) คณะกรรมการจริยธรรม

คณะกรรมการจริยธรรม ควรกำหนดและปฏิบัติตามกระบวนการและวิธีปฏิบัติงาน ตามบทบาทหน้าที่รับผิดชอบ รวมทั้งจัดทำและจัดเก็บรักษาเอกสารกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานเหล่านี้ ซึ่งได้แก่ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น)

- องค์ประกอบและกระบวนการคัดเลือกและแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรม รวมทั้งคุณสมบัติและการฝึกอบรมที่จำเป็นของกรรมการ
- กระบวนการทบทวนและพิจารณาโครงสร้างการวิจัยที่นำเสนอครั้งแรก และการทบทวนและพิจารณาโครงสร้างการวิจัยต่อเนื่อง
- การทบทวนและพิจารณารายงานความปลอดภัย และข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ของการวิจัยที่มีนัยสำคัญ

- การทบทวนและพิจารณารายงานผลการศึกษาวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ
- การติดต่อสื่อสารกับผู้วิจัยและสถาบัน
- การจัดการกรณีการไม่ปฏิบัติตามโครงการร่างวิจัย หลักจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ มาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และข้อกำหนดในกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- การรักษาความลับของข้อมูลวิจัย
- การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์

(ง) หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมาย ได้แก่ หน่วยงานที่ควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่วิจัย (เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) หน่วยงานที่กำกับดูแลมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ (เช่น สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน) หน่วยงานรัฐที่ควบคุมกำกับดูแลโครงการวิจัยที่ได้รับทุนรัฐบาล

หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลตามกฎหมาย ควรกำหนดและปฏิบัติตามกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานซึ่งเกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับดูแลตามกฎหมายข้อบังคับของการวิจัยในมนุษย์ และตามแนวทางปฏิบัติการทบทวนและพิจารณาที่ดี (Good Review Practices) รวมทั้งจัดทำและจัดเก็บรักษาเอกสารกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานเหล่านี้ ซึ่งได้แก่ (แต่ไม่จำกัดเพียงเท่านั้น)

- การยื่น การทบทวนและพิจารณา และการอนุมัติคำขออนุมัติ และการรายงานความปลอดภัย
- การติดต่อสื่อสารกับผู้สนับสนุนการวิจัยและองค์กรหลักอื่นๆ
- การดำเนินการการตรวจตราการปฏิบัติตามมาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP Inspection) และการรายงานและการติดตามผลการตรวจตรา

- การบังคับใช้กฎหมาย กฎระเบียบและข้อบังคับ ซึ่งรวมถึง การแจ้งผลการตรวจการฝ่าฝืนและการประเมินบทลงโทษ ขั้นตอนการขออุทธรณ์ และการแจ้งผลการพิจารณาการฝ่าฝืน และบทลงโทษขั้นสุดท้าย

4.4.4 ควรจัดให้มีระบบการจัดการเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพในทุกระดับขององค์กร และการดำเนินการเพื่อบรรลุผลอย่างต่อเนื่อง

ระบบการจัดการเอกสาร เป็นส่วนประกอบสำคัญของระบบการจัดการคุณภาพการวิจัยในมนุษย์ โดยมีการจัดการในหลายรูปแบบได้แก่ กระดาษ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ และภาพถ่าย เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการคุณภาพประกอบด้วยเอกสาร 2 ประเภทหลัก ได้แก่ เอกสารปฏิบัติการ และเอกสารบันทึกหรือรายงาน

1) เอกสารปฏิบัติการ เป็นเอกสารที่กำหนดทิศทาง และระบุข้อกำหนดของการดำเนินการ และการกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์ เอกสารเหล่านี้ ได้แก่ แผนผังโครงสร้างและการทำงานขององค์กร นโยบาย และวัตถุประสงค์ ด้านคุณภาพ แผนคุณภาพ วิธีดำเนินการมาตรฐาน คู่มือการปฏิบัติงาน แบบรายการตรวจสอบการทำงาน และแบบฟอร์มต่างๆ

2) เอกสารบันทึกหรือรายงาน เป็นเอกสารที่แสดงให้เห็นว่า กิจกรรมหลักของการดำเนินการวิจัย และผลของกิจกรรมนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานคุณภาพ และกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง และรวมถึงเอกสารสำคัญ ตามที่ระบุในมาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP)

ระบบการจัดการเอกสารมีจุดมุ่งหมายต่อไปนี้

1) ช่วยให้อีกิจกรรมหลักของการดำเนินการวิจัยมีการลงมือปฏิบัติจริง และทำให้มั่นใจได้ว่าการบันทึกข้อมูลจากการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานเดียวกัน

2) ช่วยกำกับดูแลและประเมินว่ากิจกรรมหลักของการดำเนินการวิจัย และผลของกิจกรรมนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานคุณภาพ และกฎข้อบังคับที่เกี่ยวข้องหรือไม่

3) ช่วยประเมินคุณภาพของข้อมูลจากการวิจัย

4) ช่วยประเมินประสิทธิภาพของระบบการจัดการคุณภาพ

5) ส่งเสริมการสื่อสารภายในและภายนอก และการแบ่งปันความรู้

ระบบการจัดการคุณภาพของผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหลักกับการวิจัยในมนุษย์ ควรกำหนดให้มีการจัดการเอกสารตามแนวทางปฏิบัติการจัดการเอกสารที่ดี (Good Documentation Practices) และมีการควบคุมเอกสาร และการควบคุมการบันทึกข้อมูล

กระบวนการควบคุมเอกสาร ประกอบด้วย

1) การทบทวน พิจารณา และอนุมัติเอกสารก่อนประกาศหรือเผยแพร่

2) การปรับปรุงหรือแก้ไขเอกสารในกรณีจำเป็น และการทบทวน พิจารณา และอนุมัติเอกสารฉบับปรับปรุงหรือแก้ไขใหม่นั้น

3) การกำหนดหมายเลขกำกับเอกสารแต่ละฉบับ เพื่อให้ระบุได้อย่างชัดเจนว่า เอกสารฉบับใดมีการปรับปรุงหรือแก้ไข และเป็นเอกสารฉบับปัจจุบัน

4) กระบวนการที่ทำให้มั่นใจว่า สามารถนำเอกสารฉบับปัจจุบันมาใช้ได้ทันที ในเวลาที่ต้องการใช้ และป้องกันการนำเอาเอกสารที่ยกเลิกการใช้มาใช้ โดยไม่ได้ตั้งใจ

5) กระบวนการที่ทำให้มั่นใจว่า เอกสารจากแหล่งภายนอกได้ถูกระบุ และควบคุมการนำไปใช้หรือเผยแพร่

6) การจัดเก็บเป็นหมวดหมู่และการรักษาเอกสาร

กระบวนการควบคุมการบันทึกข้อมูล ประกอบด้วย

1) กระบวนการที่ทำให้มั่นใจว่า ข้อมูลที่บันทึก ถูกต้อง อ่านออก ครบถ้วน ได้จากแหล่งกำเนิด และสามารถระบุเจ้าของและผู้บันทึกข้อมูล และเวลาที่ได้รับและบันทึกข้อมูล รวมทั้งเป็นข้อมูลปัจจุบันในเวลาที่มีการบันทึก

2) กระบวนการที่ทำให้มั่นใจว่า สามารถตรวจสอบข้อมูลที่บันทึก ย้อนกลับไปได้ และหากมีการแก้ไขข้อมูล ผู้แก้ไขข้อมูลนั้นได้ลงชื่อและวันที่ที่แก้ไขกำกับไว้

3) การระบุตำแหน่ง วิธีการจัดเก็บ การปกป้อง และการเรียกคืนข้อมูลที่เก็บบันทึก รวมทั้งการเก็บรักษา และการทำลายข้อมูลหลังสิ้นสุดการใช้

4.4.5 การจัดให้มีระบบกำกับดูแล (Monitoring) ระบบรับประกันคุณภาพ และระบบการจัดการกรณีไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐาน เป็นสิ่งจำเป็น เพื่อที่จะยืนยันว่า กิจกรรมหลักของการดำเนินการวิจัยได้ปฏิบัติตามมาตรฐานคุณภาพ และเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และระบบการจัดการคุณภาพมีประสิทธิภาพ

1) ระบบกำกับดูแล

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องหลักทุกฝ่ายควรพัฒนาระบบกำกับดูแลที่ง่าย และ มีประสิทธิภาพสำหรับโครงการวิจัยในมนุษย์แต่ละโครงการ และดำเนินการตามระบบเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ของระบบการกำกับดูแล ได้แก่

(ก) เพื่อตรวจสอบและทำให้มั่นใจว่า การดำเนินการวิจัย การบันทึก และรายงานผลการวิจัยเป็นไปตาม โครงร่างการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน และ/หรือ คู่มือการปฏิบัติงาน มาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และข้อกำหนดในกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

(ข) เพื่อให้มั่นใจว่า ความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย เป็นไปตามแผนการวิจัย

ระดับความเสี่ยงต่ออันตราย ที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินโครงการวิจัย ในมนุษยแต่ละโครงการ เป็นปัจจัยกำหนดขอบเขตและวิธีการกำกับดูแลระดับ ของความเสี่ยงต่ออันตราย ขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ ประเภท และความซับซ้อน ของการวิจัยในมนุษย ความอ่อนด้อย เปราะบาง หรือการไม่สามารถปกป้อง ตนเองของประชากรที่จะศึกษาทดลอง ลักษณะของสิ่งที่จะศึกษาทดลอง (เช่น วิธีการรักษา) ขั้นตอนการศึกษาทดลอง และเครื่องมือที่ใช้ในการประเมิน ผลการศึกษาทดลอง

ดังนั้นเพื่อให้แผนการกำกับดูแลของโครงการวิจัยแต่ละโครงการ มีประสิทธิภาพ ควรมีการประเมินความเสี่ยงต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นดังกล่าวตั้งแต่ ก่อนดำเนินการวิจัย และประเมินต่อเนื่องตลอดช่วงการดำเนินการวิจัย

2) ระบบประกันคุณภาพ

ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหลักทุกฝ่ายควรพัฒนา ระบบประกันคุณภาพ ในระบบ การจัดการคุณภาพ และดำเนินการตามระบบเพื่อบรรลุผล

ระบบประกันคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งของการวางแผน และการปฏิบัติงาน อย่างเป็นระบบ ของระบบการจัดการคุณภาพ เพื่อให้มั่นใจว่า ข้อกำหนด มาตรฐานคุณภาพของกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานต่างๆ ในระบบบรรลุเป้าหมาย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดกรณีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพในระหว่าง ดำเนินการวิจัย และเพื่อหาช่องทางในการปรับปรุงคุณภาพของระบบการจัดการ คุณภาพอย่างต่อเนื่อง กิจกรรมหลักของระบบประกันคุณภาพประกอบด้วย การวางแผนการรับประกันคุณภาพ การดำเนินการตรวจสอบการวิจัย ทั้งภายใน และภายนอก และการวิเคราะห์ผลการปฏิบัติงานด้านคุณภาพของระบบการ จัดการคุณภาพ

การดำเนินการตรวจสอบการวิจัยต้องเป็นอิสระ และหลักฐานของการ ดำเนินการ และผลการวิจัยในมนุษยต้องได้รับการทบทวนและพิจารณาอย่าง เป็นระบบ โดยอยู่บนพื้นฐานของความเป็นจริง ไม่ลำเอียง โดยมีวัตถุประสงค์

เพื่อประเมินระดับการบรรลุเป้าหมายข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพของกระบวนการและวิธีปฏิบัติงานต่างๆ ในระบบการจัดการคุณภาพ และเพื่อตรวจสอบว่า การวิจัยในมนุษย์มีการดำเนินการตามมาตรฐานสากลของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และข้อกำหนดในกฎระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

หลังจากกระบวนการตรวจสอบเสร็จสิ้นลง ผู้ตรวจสอบควรจัดทำรายงานผลการตรวจสอบการวิจัย และแจ้งไปยังผู้ถูกตรวจสอบ รายงานประกอบด้วยผลการตรวจพบปัญหาและช่องว่างมาตรฐานคุณภาพที่ต้องปรับปรุงแก้ไข ผู้ถูกตรวจสอบต้องจัดทำแผนการดำเนินการแก้ไขและดำเนินการป้องกัน และดำเนินการตามแผนนี้จนบรรลุผล และรายงานแผน และผลการดำเนินการส่งไปยังผู้ตรวจสอบ ผู้ตรวจสอบต้องทบทวน พิจารณา และตรวจริยยืนความถูกต้องของผลการดำเนินการแก้ไขและป้องกัน การตรวจสอบเสร็จสมบูรณ์เมื่อผู้ตรวจสอบพอใจกับผลการแก้ไขและป้องกัน

3) ระบบการจัดการกรณีไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐาน

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องหลักทุกฝ่ายควรพัฒนาระบบการจัดการที่มีประสิทธิภาพกรณีไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐาน ในระบบการจัดการคุณภาพขององค์กร และดำเนินการตามระบบเพื่อบรรลุผล

การจัดการกรณีไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐานที่มีประสิทธิภาพเป็นกิจกรรมที่สำคัญของการพัฒนาคุณภาพการวิจัยในมนุษย์อย่างต่อเนื่อง และมีความเกี่ยวข้องกันกับการกำกับดูแลและการประกันคุณภาพ ประกอบด้วยกิจกรรมต่อไปนี้

(ก) การประเมินความเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐาน

(ข) การเฝ้าระวังและระบุชี้เหตุการณ์การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐาน

(ค) การริเริ่มการแก้ไขเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอย่างครอบคลุม เพื่อแก้ไข ค้นหาและกำจัดต้นเหตุของเหตุการณ์นั้น

(ง) การริเริ่มการป้องกันที่มีประสิทธิภาพ เพื่อกำจัดการต้นเหตุของเหตุการณ์ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดมาตรฐานที่อาจเกิดขึ้นซ้ำในอนาคต

4) การทบทวนพิจารณาผลการปฏิบัติงานด้านคุณภาพของผู้บริหาร

ฝ่ายบริหารควรทบทวนพิจารณารายงานผลการปฏิบัติงานด้านคุณภาพของระบบการจัดการคุณภาพ รวมทั้งรายงานผลการตรวจสอบการวิจัยอย่างน้อยปีละครั้ง ควรค้นหาโอกาสของการพัฒนาคุณภาพ และควรส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพ และประสิทธิภาพของระบบการจัดการคุณภาพอย่างต่อเนื่องในทุกระดับขององค์กร

บรรณานุกรม

European Commission, Health, and Consumer Directorate-General. *EudraLex The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, 2010, Chapter 4: Documentation*. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/chapter4_01-2011_en.pdf, accessed: 22-Feb-15

European Medicines Agency (EMA). *Reflection Paper on Risk Based Quality Management in Clinical Trials, 2013, EMA/269011/2013*. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/11/WC500155491.pdf, accessed: 22-Feb-15

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1), Current Step 4 version, dated 10 June 1996. http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf, accessed: 22-Feb-15

International Organization for Standardization (ISO), Quality Management Principles, 2012, ISO2012-5. http://www.iso.org/iso/qmp_2012.pdf, accessed: 22-Feb-15

International Organization for Standardization (ISO). *ISO 9000 Introduction and Support Package: Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001:2008, Document: ISO/TC 176/SC 2/N 525R2*. http://www.iso.org/iso/02_guidance_on_the_documentation_requirements_of_iso_9001_2008..pdf, accessed: 22-Feb-15

International Organization for Standardization (ISO). *ISO 9001 Quality Management Systems – Requirements, 4th ed. 2008, Reference number ISO 9001:2008 (En)*. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-4:v2:en>, accessed: 22-Feb-15

International Organization for Standardization (ISO). *ISO 9004 Managing for the Sustained Success of an Organization – A Quality Management Approach, 3rd ed. 2009, Reference number ISO 9004:2009(En)*. <http://www.cnis.gov.cn/wzgg/201111/P020111121513843279516.pdf>, accessed: 22-Feb-15

Kleppinger CF, and Ball LK. Building Quality in Clinical Trials with Use of a Quality Systems Approach. *Clin Infect Dis*. 2010; 51 (Suppl. 1): S111-S116. . doi: 10.1086/653058.

World Health Organization (WHO). *Handbook for Good Clinical Practice (GCP): Guidance for Implementation*, Geneva: WHO; 2002.

5

การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน

5.1 คำจำกัดความ

ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicts of Interest – COI) หมายถึงผลประโยชน์ทางการเงินโดยเฉพาะหรือผลประโยชน์ที่ไม่ใช่ทางการเงิน และ เป็นสิ่งที่ได้รับมาโดยตรงหรือโดยอ้อม โดยบุคคลคนเดียวหรือหลายคนก็ได้ ในขณะผู้วิจัย สถาบันที่ดำเนินการวิจัย หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ ผลประโยชน์ที่ได้รับนั้น อาจจะไปเพิ่มความเสี่ยงจากการมีอคติหรือการตัดสินใจที่ไม่ถูกต้องเหมาะสม ซึ่งจะส่งผลต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้ารับการวิจัย และ/หรือ ความถูกต้องสมบูรณ์เชื่อถือได้ของผลลัพธ์ของการศึกษาวิจัย

5.2 ประเภทของผลประโยชน์ทับซ้อน

1) ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงิน หมายถึง แต่ไม่จำกัดเฉพาะ ในเรื่องการได้รับผลประโยชน์ทางการเงินต่อไปนี้ เช่น เงินเดือน เงินสมนาคุณ ค่าตอบแทน (สำหรับการให้คำปรึกษาหรือเป็นผู้บรรยาย) ค่าสนับสนุนการเดินทาง ค่าสิทธิบัตรที่เป็นทรัพย์สินทางปัญญา ข้อตกลงด้านการขึ้นทะเบียนการค้า หรือหุ้นส่วน (ได้รับผลประโยชน์ตอบแทนจากการมีส่วนร่วมเป็นเจ้าของในบริษัท ในรูปแบบของการถือหุ้น)

2) ผลประโยชน์ทับซ้อนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเงิน หมายถึง แต่ไม่จำกัด เฉพาะในเรื่องการได้รับผลประโยชน์ส่วนตนในประเด็นต่อไปนี้ เช่น ผลประโยชน์ส่วนตนในด้านการตีพิมพ์ผลงาน การขอทุนวิจัย ความขัดแย้งส่วนบุคคล (ความชอบแต่ละคน ความเดียดฉันท์ หรือการแข่งขันเอาประโยชน์) หรือการเลื่อนตำแหน่งทางวิชาการ ฯลฯ

5.3 การจัดการกับผลประโยชน์ทับซ้อน

จุดมุ่งหมายหลักของการจัดการกรณีผลประโยชน์ทับซ้อน คือ ตรวจสอบและพยายามขจัดให้หมดไป หรือลดโอกาสการเกิดผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อนลง เพื่อให้มั่นใจได้ว่า รูปแบบงานวิจัย การดำเนินการวิจัย การรายงานผลการวิจัยจะเป็นอิสระจากอคติ หรือการตัดสินใจที่ไม่เหมาะสม เพื่อหลีกเลี่ยงหรือลดความเสี่ยงใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้กับผู้เข้ารับการวิจัย ตลอดจนผลกระทบที่อาจจะมีต่อความถูกต้องสมบูรณ์ความน่าเชื่อถือของผลการวิจัยนั้นๆ ได้

หลักการพื้นฐานที่ควรคำนึงถึงในเรื่องการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน ได้แก่

1) เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งที่ตัวบุคคลหรือฝ่ายเกี่ยวข้องจะตระหนักถึงผลประโยชน์ทับซ้อนที่มีนัยสำคัญ และได้วางมาตรการเพื่อหลีกเลี่ยงหรือป้องกันการเกิดปัญหาด้านความขัดแย้งกันของผลประโยชน์ ทั้งนี้ เพื่อหลีกเลี่ยงผลกระทบต่อสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้ารับการวิจัย และ/หรือ ความถูกต้องสมบูรณ์เชื่อถือได้ของผลการวิจัย

2) แต่ละสถาบันควรจะประยุกต์ใช้แนวทางปฏิบัติแห่งชาติ หรือกำหนดนโยบายและแนวทางปฏิบัติของสถาบันขึ้นมาเอง เพื่อป้องกันผลกระทบด้านลบอันเกิดจากการมีผลประโยชน์ทับซ้อนของบุคคลหรือสถาบัน

3) ในทุกกรณีควรมีการตรวจสอบอย่างมีประสิทธิภาพโดยบุคคลที่สามที่เป็นอิสระจากฝ่ายบริหาร เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า กระบวนการตัดสินใจที่ถูกต้องโปร่งใส และอิงวัตถุประสงค์ เพื่อที่จะช่วยลดโอกาสการเกิดอันตรายต่อผู้เข้ารับการวิจัย และปกป้องความสมบูรณ์เชื่อถือได้ของผลการวิจัย

4) ในกรณีที่ไม่ว่าจะหลีกเลี่ยงผลประโยชน์ทับซ้อนได้โดยสมบูรณ์ ควรจะต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินต่อสาธารณะ เช่น เปิดเผยในกระบวนการขอความยินยอม หรือในการนำเสนอผลการศึกษาต่อสาธารณะ หรือในการประชุมวิชาการ หรือในสื่อหรือสิ่งพิมพ์ผลงานทางวิทยาศาสตร์

5.4 บทบาทและหน้าที่รับผิดชอบของแต่ละฝ่าย ในการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน

5.4.1 สถาบัน

(ก) สถาบันจำเป็นต้องมีแนวทางปฏิบัติและกระบวนการที่ชัดเจนในเรื่องการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน ซึ่งครอบคลุมถึงเจ้าหน้าที่พนักงานในสถาบัน และยังจำเป็นต้องมีการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนของระดับสถาบันเองด้วย

(ข) โดยอุดมคติแล้ว สถาบันควรจะมีการจัดตั้งคณะกรรมการดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest Committee – CIC) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลประโยชน์ทับซ้อนที่มีนัยสำคัญใดๆ จะได้รับการจัดการและกำกับควบคุมได้อย่างเหมาะสม หน่วยงานนี้จะป็นหน่วยที่มีประโยชน์ต่อสถาบันและจะช่วยงานของคณะกรรมการจริยธรรมที่จะต้องเป็นหลักในการแบกรับภาระในเรื่องประเด็นดังกล่าวนี้

(ค) หากไม่มีคณะกรรมการดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน สถาบันควรจะกำหนดภาระงานด้านนี้ให้กับคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน และยังคงควรให้การสนับสนุนให้คณะกรรมการจริยธรรมดำเนินการได้อย่างเต็มที่ในบทบาทและหน้าที่รับผิดชอบในเรื่องนี้

(ง) สถาบันควรจัดให้มีโปรแกรมการศึกษาอบรมเรื่อง ผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินให้เป็นส่วนหนึ่งของข้อกำหนดของการผ่านการฝึกอบรมแก่ผู้วิจัยทางคลินิก และกรรมการจริยธรรม

(จ) สถาบันควรจะประกาศนโยบาย มีเอกสารและแบบฟอร์มต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างเป็นทางการและหาอ่านได้แบบออนไลน์

(ฉ) ในกรณีที่สถาบันจะมีผลประโยชน์ทางการเงินหรือผลประโยชน์อื่นใดอันเนื่องมาจากผลการศึกษาวิจัย ดังนั้นเพื่อปกป้องความถูกต้องเชื่อถือได้ของกระบวนการทำงานของคณะกรรมการดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน หรือคณะกรรมการจริยธรรม

- สถาบันควรจะทำให้มั่นใจได้ว่า คณะกรรมการผู้พิจารณา ทบทวนเป็นอิสระที่จะตัดสินใจและดำเนินการใดๆ ในกิจกรรม ตรวจสอบกำกับการทำงาน และเป็นอิสระจากแรงกดดันของ สถาบันที่จะทำให้ผลของการดำเนินการออกมาในทิศทาง ที่สถาบันต้องการ
- ควรมีบุคคลภายนอก 2 – 3 คนที่เป็นผู้ไม่มีผลประโยชน์จาก ผลลัพธ์ของการศึกษาวิจัยหรือผลประโยชน์ทางธุรกิจอื่นใด ของสถาบันเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของกรรมการในคณะกรรมการ จริยธรรม

(ข) เมื่อสถาบันเข้าไปมีส่วนในข้อตกลงทางธุรกิจใดๆ และสถาบันยังไม่มี หน่วยงานคณะกรรมการดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นทางการ ทางสถาบัน ควรจะต้องมีการจัดตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลและให้คำปรึกษาที่เป็นอิสระ (เรียกว่า คณะกรรมการดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนระดับสถาบัน) ทั้งนี้เพื่อ จะช่วยพิจารณาว่าข้อตกลงทางการเงินนั้นมีส่วนก่อให้เกิดปัญหาผลประโยชน์ ทับซ้อนหรือไม่ และถ้ามีจะต้องมีการจัดการเช่นไรกับข้อขัดแย้งดังกล่าว

(ข) สถาบันอาจจะพิจารณากำหนดคำจำกัดความของสถาบันเอง ในเรื่องของ “ผลประโยชน์ทับซ้อนที่มีนัยสำคัญ” หรืออาจจะพิจารณาดัดแปลง จากแนวทางปฏิบัติมาตรฐานสากลที่ได้กำหนดไว้ชัดเจนแล้ว เช่น กระทรวง สาธารณสุขของสหรัฐอเมริกาในเรื่องแนวทางปฏิบัติสำหรับนักวิจัย กลุ่มบริษัท เภสัชภัณฑ์และองค์การอาหารและยา ด้านการประกาศตนในเรื่องผลประโยชน์ ทางการเงินของนักวิจัยทางคลินิก ฉบับเดือนกุมภาพันธ์ ค.ศ. 2013

5.4.2 ผู้วิจัย

(ก) ควรจะหลีกเลี่ยงการเกิดผลประโยชน์ทับซ้อนเมื่อเป็นไปได้

(ข) ผู้วิจัยควรตระหนักในเรื่องผลที่อาจเกิดขึ้นจากการมีส่วนเกี่ยวข้อง ทางการเงินใดๆ กับผู้สนับสนุนวิจัยที่จะมีผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ หรือ การมีปฏิสัมพันธ์ทางการเงินใดๆ กับผู้เข้ารับการวิจัย

(ค) หากมีปัญหาผลประโยชน์ทับซ้อนที่มีนัยสำคัญหรือมีข้อสงสัยในเรื่องระดับนัยสำคัญของผลประโยชน์ทับซ้อนนั้นๆ ผู้วิจัยควรแจ้งหรือปรึกษากับคณะกรรมการดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนประจำสถาบัน หรือหน่วยงานอื่นในระดับเทียบเท่ากัน เช่น คณะกรรมการจริยธรรม

(ง) ข้อตกลงใดๆ ระหว่างผู้วิจัยกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยควรมีการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนประจำสถาบันหรือหน่วยงานอื่นที่เทียบเท่ากัน เช่น คณะกรรมการจริยธรรม

(จ) ผู้วิจัยควรจะเข้าร่วมโครงการฝึกอบรมในเรื่องประเด็นของผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงิน ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดต่างๆ ของสถาบันต้นสังกัดด้วย

(ฉ) การประกาศอย่างเปิดเผยต่อสาธารณชนเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่มีนัยสำคัญควรมีการดำเนินการที่ชัดเจน ทั้งในกระบวนการขอความยินยอม ในขณะที่เชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือในขณะที่มีการนำเสนอหรือตีพิมพ์ผลการศึกษา

5.4.3 คณะกรรมการจริยธรรม

(ก) ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ควรจะถามกรรมการแต่ละคนว่ามีผู้ใดที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินที่เกี่ยวข้องกับโครงร่างการวิจัยใดๆ ที่เข้ารับการพิจารณา

(ข) คณะกรรมการจริยธรรม ควรจะมีขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจนในเรื่องของกรรมการที่มีคุณสมบัติไม่เหมาะสม ซึ่งหมายรวมถึงตัวประธานคณะกรรมการด้วย ทั้งนี้เพื่อจะไม่ให้สิทธิบุคคลนั้นออกเสียงในการพิจารณาโครงร่างวิจัยหากกรรมการนั้นๆ อาจจะมีแนวโน้ม หรือมีผลประโยชน์ทางการเงินเข้ามาเกี่ยวข้องจริง

(ค) กรรมการหรือเจ้าหน้าที่ในคณะกรรมการจริยธรรม ควรจะผ่านการศึกษาหรือฝึกอบรมในหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงิน ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดบังคับเฉพาะของสถาบันที่ตนสังกัดด้วย

(ง) เมื่อเจ้าหน้าที่ของสถาบันหรือคณะกรรมการดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนหรือหน่วยงานที่เทียบเท่ากันได้ตัดสินใจว่ามีข้อขัดแย้งที่เป็นปัญหาในระดับสถาบัน คณะกรรมการจริยธรรม ควรจะพิจารณาทบทวนในเรื่องที่เกี่ยวข้องทางการเงินของสถาบันที่ทำไว้กับผู้ให้ทุนสนับสนุนวิจัยในการดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องนั้นๆ เพื่อจะพิจารณาว่าการศึกษาวิจัยดังกล่าวจะยังคงสมควรได้รับการอนุญาตให้ดำเนินการที่สถาบันหรือไม่ หากจะทำการวิจัยดังกล่าวคณะกรรมการจริยธรรมควรจะพิจารณาว่าจะจัดการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นให้ดีที่สุดได้อย่างไร ซึ่งอาจรวมถึงเรื่องที่ต้องมีการปรับแก้ไขในโครงสร้างการวิจัย หรือในเอกสารแบบฟอร์มให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม

(จ) คณะกรรมการจริยธรรมทั้งหมดควรตระหนักถึงแหล่งที่มาของเงินทุนสนับสนุนการวิจัยและข้อตกลงต่างๆ ของแหล่งทุนนั้นในแต่ละโครงสร้างการวิจัยที่พิจารณาทบทวน ตลอดจนแหล่งที่มาหรือการจัดการด้านทุนดังกล่าว ในส่วนที่คณะกรรมการจริยธรรมได้รับมา เพื่อใช้ในการพิจารณาโครงสร้างวิจัยนั้นๆ ด้วย

(ฉ) เมื่อเจ้าหน้าที่ของสถาบันหรือคณะกรรมการดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนหรือหน่วยงานที่เทียบเท่าได้พิจารณาแล้วว่าผู้วิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อนซึ่งไม่อาจกำจัดให้หมดไปได้โดยสิ้นเชิง และจะต้องมีการลดหรือจัดการกับปัญหานั้นๆ ในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรม ควรจะต้องพิจารณาไม่ใช่เพียงแค่การปรับแก้ที่จำเป็นต้องทำในโครงสร้างการวิจัยหรือในแบบฟอร์มให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม แต่ยังคงมีมาตรการอื่นๆ ที่เหมาะสมด้วย

(ช) หากมีผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินที่ไม่อาจกำจัดให้หมดสิ้นไปได้ทั้งในระดับสถาบัน และ/หรือผู้วิจัย ควรจะต้องมีการเปิดเผยและบันทึกข้อตกลงกันไว้อย่างเป็นทางการ ในเรื่องของการจัดการปัญหาทางการเงินและการจัดการเกี่ยวกับข้อขัดแย้งนั้นในเอกสารประกอบการขอความยินยอม

บรรณานุกรม

Levinsky NG. . Nonfinancial conflicts of interest in research. *N Engl J Med.* 2002; 347: 759-61.

US Department of Health and Human Services (DHHS). *Financial Relationships in Clinical Research: Issues for Institutions, Clinical Investigators, and IRBs to Consider when Dealing with Issues of Financial Interests and Human Subject Protection Final Guidance Document on Financial Relationships and Interests in Research Involving Human Subjects 2001, January 2001.* <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/humansubjects/finreltn/finguid.htm>, accessed: 22-Feb-15 .

US Department of Health and Human Services (DHHS). *Guidance for Clinical Investigators, Industry, and FDA Staff Financial Disclosure by Clinical Investigators, February 2013.* <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM341008.pdf>, accessed: 22-Feb-15

การศึกษาวิจัยที่ใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่จัดเก็บไว้ก่อนหน้า

6.1 คำจำกัดความ

สิ่งส่งตรวจทางคลินิก หมายถึง เลือด ของเหลวจากร่างกาย เซลล์ เนื้อเยื่อ โปรตีน หรือ สารทางพันธุกรรม (DNA และ RNA) ซึ่งได้รับจากผู้ป่วย หรือผู้รับการวิจัย

ข้อมูลทางคลินิกหรือข้อมูลส่วนบุคคล หมายถึง ข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ (หมายเลขประจำตัวในโรงพยาบาล รหัสบัตรประจำตัวประชาชน) แบบบันทึกทางการแพทย์ ลักษณะพื้นฐานส่วนบุคคล ข้อมูลด้านจิตสังคมหรือพฤติกรรม ข้อมูลทางคลินิก เช่น ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ภาพถ่ายทางการแพทย์ ข้อมูลเกี่ยวข้องกับสารพันธุกรรมหรือจีโนม ซึ่งได้จัดเก็บรวบรวมจากผู้ป่วยหรือผู้รับการวิจัย

ผู้รับการวิจัย หมายถึง บุคคลที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการทำการศึกษา เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่ (1) เกิดจากการรักษาหรือการตรวจซักถามจากอาสาสมัครแต่ละคน และ หรือ (2) ข้อมูลพึงปกปิดที่สามารถระบุตัวบุคคลได้

แหล่งจัดเก็บ มีองค์ประกอบ 3 ส่วน คือ (1) ผู้จัดเก็บตัวอย่าง สิ่งส่งตรวจทางคลินิก (2) สถานที่จัดเก็บและหน่วยหรือศูนย์ที่ทำหน้าที่ดูแลบริหารจัดการข้อมูล และ (3) ผู้วิจัยที่จะเป็นผู้ขอรับสิ่งส่งตรวจและข้อมูลออกไปใช้ในการวิจัย

6.2 คำแนะนำ

6.2.1 งานวิจัยที่ใช้วัสดุชีวภาพหรือข้อมูลที่จัดเก็บอยู่เดิมแล้ว ควรจะต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการจริยธรรม

1) คณะกรรมการจริยธรรมควรพิจารณาทบทวนและอนุมัติโครงการวิจัย และทำให้มั่นใจได้ว่าการพิจารณาอย่างเหมาะสมเพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัวของผู้เข้ารับการวิจัย และดำรงไว้ซึ่งความลับของข้อมูล

2) ควรจะได้รับข้อตกลงด้านการรักษาความลับของข้อมูลจากผู้วิจัย ทั้งนี้ เพื่อเป็นการปกป้องความลับพึงปกปิดของสิ่งส่งตรวจที่จัดเก็บอยู่ในแหล่งจัดเก็บ

6.2.2 ในขั้นตอนการพิจารณาทบทวนคำขอเพื่อเข้าถึงข้อมูลหรือวัสดุชีวภาพ ควรจะมีการดำเนินการพิจารณาทั้งในส่วน of คณะกรรมการจริยธรรม และผู้มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ในประเด็นต่อไปนี้

1) ประสิทธิภาพและคุณสมบัติของผู้วิจัย

2) ข้อพิจารณาทางจริยธรรม

3) ความคุ้นเคยของผู้วิจัยกับคุณลักษณะ ข้อจำกัด และข้อเด่นทางชุดข้อมูล/วัสดุชีวภาพนั้นๆ

4) ความเหมาะสมของรูปแบบการวิจัยที่นำเสนอในโครงการวิจัย

5) ความเหมาะสมของสภาพแวดล้อมที่จะดำเนินการวิจัย

6) ความเพียงพอของทรัพยากรจากแหล่งทุนที่ผู้วิจัยได้รับ เพื่อจะสนับสนุนการดำเนินการวิจัยที่เสนอขอให้พิจารณา และ

7) ความเหมาะสมของข้อตกลงของผู้วิจัยในประเด็นการแบ่งปันใช้ข้อมูลร่วมกันตามที่เขียนระบุไว้ในแผนดำเนินการการแบ่งปันแหล่งที่มาของข้อมูลหรือตัวข้อมูลที่จะใช้ในงานวิจัย

6.2.3 ในการส่งสิ่งส่งตรวจหรือข้อมูลทางคลินิก ที่จัดเก็บอยู่ในแหล่งจัดเก็บระบบที่มีข้อมูลหรือสารสนเทศที่ไม่อาจระบุตัวบุคคลเฉพาะใดๆ หรือบอกไม่ได้ว่าข้อมูลหรือวัสดุชีวภาพนั้นๆ ได้รับมาจากบุคคลใด ในกรณีดังกล่าวนี้ คำขออนุญาตเพื่อเข้าถึงข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจ ควรจะได้รับการอนุญาตจากผู้ที่มิอำนาจหน้าที่รับผิดชอบของสถาบัน และจากคณะกรรมการจริยธรรม (ซึ่งอาจพิจารณาแบบเร็ว หรือ แบบยกเว้น)

6.2.4 แนวทางปฏิบัตินี้ควรจะต้องใช้กับทุกโครงการวิจัย ไม่ว่าแหล่งสนับสนุนทุนวิจัยจะมาจากที่ใด

6.2.5 ผู้วิจัย ผู้xorวัสดุชีวภาพหรือข้อมูลไปใช้ต่อ ยังคงต้องปฏิบัติตามกฎหมายหรือระเบียบข้อบังคับ และนโยบายของสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการปกป้องสิทธิของผู้เข้ารับการวิจัย

6.2.6 นอกจากนี้ การศึกษาวิจัยทางด้านพฤติกรรมและสังคมศาสตร์ ควรจะต้องประยุกต์ใช้แนวทางปฏิบัติดังกล่าวนี้ด้วย

บรรณานุกรม

Coded Private Information or Biological Specimens: Issues to Consider in the Research Use of Stored Data or Tissues, Operation of Biological Repositories: OPRR Memoranda (1996, 1997), NIH. <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/biodata/>, accessed: 22-Feb-15

Guidance on Research Involving Coded Private Information or Biological Specimens, OHRP, DHHS 2008. <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/cdebiol.html>, accessed: 22-Feb-15

The National Institute of Mental Health (NIMH) Repository and Genomics Resource (RGR), accessed on 21 September 2014 from https://www.nimhgenetics.org/access_data_biomaterial.php, accessed: 22-Feb-15

กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และแนวปฏิบัติท้องถิ่น ที่เกี่ยวข้อง

บทนี้จะเป็นการสรุปหัวข้อทางกฎหมายและระเบียบกฎหมายบางประการ ที่อาจจะเกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย ทั้งนี้พึงตระหนักว่า อาจจะมีกฎหมาย ข้อบังคับหรือกฎระเบียบ ซึ่งอาจจะเกี่ยวข้องกับการทำวิจัย นอกเหนือไปจากที่กล่าวถึงในที่นี้ การนำเสนอจะเรียงลำดับจากตัวบทกฎหมาย (Laws) ตามด้วยข้อบังคับ (Regulations) กฎ (Rules) และแนวทางปฏิบัติ (Guidelines) ตามลำดับ ในส่วนเนื้อหาของบทจะเป็นการสรุปเนื้อหาสาระหลักของแต่ละบัญญัติกฎหมาย ไม่ใช่การคัดลอกคำต่อคำตามปรากฏอยู่ในเอกสารที่อ้างถึง แต่ในส่วนของเชิงอรรถจะระบุด้วยคำตามที่ปรากฏจริงอย่างเป็นทางการของแต่ละตัวบทนั้น ๆ

7.1 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550¹ ระบุว่าจะต้องมีการบอกกล่าวเพื่อขอความยินยอม อย่างเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าก่อนที่จะเริ่มดำเนินการศึกษาทดลองในมนุษย์² ข้อมูลทางด้านสุขภาพถือว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคล ถือเป็นความลับด้วยความเสี่ยงต่อการเกิดความเสียหาย

¹พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

²มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

กับตัวบุคคลได้ และไม่อาจนำออกมาใช้โดยปราศจากการยินยอมของบุคคล
ผู้เป็นเจ้าของข้อมูล³ การฝ่าฝืนอาจมีผลให้ต้องถูกจำคุกหกเดือน และ/หรือปรับ
หนึ่งหมื่นบาท⁴

7.2 พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525⁵ และข้อบังคับ
แพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549
ให้คำจำกัดความของวิชาชีพเวชกรรม⁶ และการศึกษาวิจัยและทดลอง⁷ ในมนุษย์ไว้
อีกทั้งยังได้ระบุความรับผิดชอบของแพทย์ที่ทำการศึกษาวิจัยทางการแพทย์
ในกรณีที่น่าจะก่อให้เกิดความเสียหายอันตรายต่อบุคคล ซึ่งรวมถึงการดำเนิน

³มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไป
เปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตาม
ความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่า
ในกรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ
หรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

⁴มาตรา ๔๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗ หรือมาตรา ๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน
หกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิด
อันยอมความได้

⁵พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕

⁶“วิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า วิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรค
การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค

การป้องกันโรค การผดุงครรภ์ การปรับสายตาด้วยเลนส์สัมผัสการแทงเข็มหรือ
การฝังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือเพื่อระงับความรู้สึกและหมายความรวมถึงการกระทำทางศัลยกรรม
การใช้รังสี การฉีดยา หรือสสาร การสอดใส่วัตถุใดๆ เข้าไปในร่างกาย ทั้งนี้เพื่อการคุมกำเนิด
การเสริมสวย หรือการบำรุงร่างกายด้วย

⁷“การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัย และ
การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา
การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจาก
เวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

การศึกษาให้สอดคล้องกับหลักการทางจริยธรรมของการวิจัย การขอความยินยอม
เข้ารับการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และการได้รับอนุมัติจากกรรมการ
จริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย⁸

7.3 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551⁹ ระบุว่าต้องมีการขอความ
ยินยอมอย่างเป็นทางการโดยได้รับการบอกกล่าว และต้องขออนุมัติจาก
กรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้องก่อนเริ่มทำการวิจัยในผู้ป่วยที่มีปัญหาสุขภาพจิต

⁸ข้อ ๔๗ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองและต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตราย
ที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ ๔๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการ
ปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด ๔ โดยอนุโลม

ข้อ ๔๙ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย
เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ ๕๐ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการ
ทดลองในมนุษย์สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลอง
ดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

⁹พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

มาตรา ๒๐ การวิจัยใด ๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอม
เป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับ
จริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสาม
มาใช้บังคับกับการให้ความยินยอมโดยอนุโลม ความยินยอมตามวรรคหนึ่งผู้ป่วยจะเพิกถอน
เสียเมื่อใดก็ได้

มาตรา ๒๑ การบำบัดรักษาจะกระทำได้ต่อเมื่อผู้ป่วยได้รับการอธิบายเหตุผล
ความจำเป็นในการบำบัดรักษา รายละเอียดและประโยชน์ของการบำบัดรักษาและได้รับความ
ยินยอมจากผู้ป่วยเว้นแต่เป็นผู้ป่วยตามมาตรา ๒๒

ถ้าต้องรับผู้ป่วยไว้ในสถานพยาบาลของรัฐหรือสถานบำบัดรักษา ความยินยอม
ตามวรรคหนึ่งต้องทำเป็นหนังสือ และลงลายมือชื่อผู้ป่วยเป็นสำคัญ

ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจ
ให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษา ให้คู่สมรส ผู้บุพพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์
ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมตามวรรค
สองแทนหนังสือให้ความยินยอมตามวรรคสองและวรรคสาม ให้เป็นไปตามแบบที่
คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การขอความยินยอมโดยตัวแทน (Proxy) อนุญาตให้ดำเนินการได้ในกรณีที่ตัวผู้ป่วยมีอายุน้อยกว่า 18 ปีหรือเป็นผู้มีภาวะทางจิตที่ไม่สามารถตัดสินใจได้เอง ทั้งนี้การขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว จะต้องอยู่ในรูปแบบตามประกาศในราชกิจจานุเบกษา

7.4 มาตรา 323 ของประมวลกฎหมายอาญา พ.ศ.2499¹⁰ กำหนดบทบาทหน้าที่ของผู้ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพและวิชาชีพอื่นๆ ไว้ว่าจะต้องปกปิดรักษาข้อมูลลับส่วนบุคคลของผู้มารับบริการทางวิชาชีพจากตน มาตรา 324¹¹ ระบุว่าผู้ที่รับรู้เกี่ยวกับความลับทางวิทยาศาสตร์แล้วนำไปเปิดเผยต่อและก่อให้เกิดความเสียหายจะต้องมีความผิดทางอาญา ความผิดทั้งสองประการดังกล่าว อาจจะต้องถูกจำคุกหกเดือน และ/หรือปรับหนึ่งพันบาท

7.5 มาตรา 420 ของประมวลกฎหมายแพ่งฯ พ.ศ.2535¹² ระบุว่าบุคคลใดก็ตามที่ตั้งใจหรือประมาทเลินเล่อ ดำเนินการที่ผิดกฎหมายก่อให้เกิดบุคคลเสียชีวิต ทำให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพ เสรีภาพ ทรัพย์สินหรือสิทธิอื่นใดก็ตาม จะถือว่าบุคคลผู้นั้นได้กระทำความผิดและจะต้องชดใช้ค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการกระทำดังกล่าว

¹⁰ประมวลกฎหมายอาญา พ.ศ. ๒๔๙๙

¹¹มาตรา ๓๒๔ ผู้ใด โดยเหตุที่ตนมีตำแหน่งหน้าที่วิชาชีพ หรืออาชีพอันเป็นที่ไว้วางใจ ล่วงรู้หรือได้มาซึ่งความลับของผู้อื่น เกี่ยวกับอุตสาหกรรม การค้นพบ หรือการนิมิตในวิทยาศาสตร์ เปิดเผยหรือใช้ความลับนั้นเพื่อประโยชน์ตนเองหรือผู้อื่น ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

¹²มาตรา ๔๒๐ ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้ เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิดจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น

7.6 แพทย์สภา ได้ออกข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรม วิชาชีพอเวชกรรม เรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ.2552¹³ โดยมีข้อกำหนดเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเซลล์ต้นกำเนิดหรือ โพรเจนิเตอร์เซลล์ (Progenitor Cell) หรือเซลล์ที่สกัดมาจากการเพาะเลี้ยง ของเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาในคน ซึ่งไม่ได้หมายความรวมถึงการปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับด้านโลหิตวิทยาซึ่งมี กฎเกณฑ์เฉพาะของเรื่องดังกล่าวต่างหาก¹⁴ การศึกษาทางคลินิกใดๆ ที่เกี่ยวข้อง กับเซลล์ต้นกำเนิด จะต้องผ่านการขออนุมัติจากกรรมการจริยธรรมของสถาบัน ที่เกี่ยวข้องและแพทยสภาก่อนที่จะเริ่มดำเนินการใดๆ

7.7 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศในเดือน ตุลาคม พ.ศ.2556 ในเรื่องหลักเกณฑ์การยอมรับคณะกรรมการจริยธรรม ที่สามารถพิจารณาโครงการที่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ในการศึกษาทดลอง ในการวิจัยในมนุษย์¹⁵

7.8 แนวทางปฏิบัติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและใช้กันเป็นหลักโดยผู้วิจัย กรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน ฯลฯ ได้แก่

¹³ข้อบังคับแพทย์สภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพอเวชกรรมเรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. ๒๕๕๒

¹⁴“การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพอ เวชกรรม ที่เกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดซึ่งอาจเป็นเซลล์ต้นกำเนิด หรือ โพรเจนิเตอร์เซลล์ (progenitor cell)หรือเซลล์ที่เจริญมาจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิด เพื่อการรักษาโรคในคน แต่ไม่หมายความรวมถึงการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ในการรักษาโรคโลหิตวิทยา ซึ่งเป็นไปตามข้อบังคับว่าด้วยการนั้น”

¹⁵ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัย ทางคลินิกเกี่ยวกับยา ประกาศ ณ วันที่ ๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖ (เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๑๓๕ ง ราชกิจจานุเบกษา ๑๔ ตุลาคม ๒๕๕๖ หน้า ๑๒)

7.8.1 ประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ.2541¹⁶ ระบุว่าผู้ป่วยจะต้องได้รับการบอกกล่าวอย่างครบถ้วนก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมหรือขอถอนตัวจากการศึกษาทดลองโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ¹⁷

7.8.2 แนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice-GCP) ค.ศ.1996 (แปลเป็นภาษาไทย ปี พ.ศ.2543) ตามหลักการของแนวทางที่ประชุมตกลงร่วมกันระดับนานาชาติว่าด้วยข้อกำหนดพื้นฐานทางเทคนิคเพื่อการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์เพื่อใช้ในมนุษย์ (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use-ICH GCP)

7.8.3 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมนานาชาติ ว่าด้วยเรื่องการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งเขียนโดย สภากง์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) และ องค์การอนามัยโลก (WHO)

7.8.4 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมนานาชาติ ว่าด้วยเรื่องการศึกษาทางระบาดวิทยาโดย CIOMS/WHO (ค.ศ.2008)

7.8.5 แนวทางปฏิบัติทางจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย (พ.ศ.2550) ซึ่งประกาศโดยชมรมจริยธรรมในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand-FERCIT)

ในระหว่างการเตรียมการตีพิมพ์เอกสารนี้ กระทรวงสาธารณสุขและสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำลังดำเนินการร่างพระราชบัญญัติการวิจัยมนุษย์ พ.ศ. ...

¹⁶ประกาศสิทธิของผู้ป่วย แพทยสภา สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกันประกาศสิทธิผู้ป่วย ๑๖ เมษายน ๒๕๔๑

¹⁷ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วนในการตัดสินใจในการเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการเป็นผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพ

ประเด็นการวิจัยที่ต้องพิจารณาเป็นพิเศษ

8.1 กลุ่มประชากรเปราะบาง

8.1.1 นิยาม

กลุ่มเปราะบาง หมายถึง บุคคลที่ขาดความสามารถที่จะปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง บุคคลเหล่านี้อาจมีความสามารถหรือมีอิสระอย่างจำกัดในการให้ความยินยอมหรือปฏิเสธการให้ความยินยอม อาจมีพลังอำนาจ สติปัญญา การศึกษา ทรัพยากร ความเข้มแข็ง หรือความจำเป็นอื่นๆ ไม่เพียงพอที่จะปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง

8.1.2 ปัจจัยที่มีผลต่อความเปราะบาง

มีหลายปัจจัยที่อาจมีผลทำให้เกิดความเปราะบาง ได้แก่ การทำงานทางสติปัญญาบกพร่อง ซึ่งส่งผลกระทบต่อความสามารถทางจิตใจ ความเปราะบางที่เกิดจากโรค หรือเกี่ยวกับทางการแพทย์ เกี่ยวกับภาวะเศรษฐกิจสังคม และภาวะที่จะมีผลต่อความสามารถในการตัดสินใจอย่างอิสระและเต็มใจ (ดูแนวทาง 13 ใน CIOMS)

กลุ่มเปราะบาง อาจได้แก่ เด็ก ผู้สูงอายุ บุคคลตามระดับขั้น (เช่น หัวหน้า และลูกน้อง บุคลากรในกองทัพ อื่นๆ) กลุ่มคนบริเวณชายขอบ นักโทษ คนพิการ หรือบกพร่องทางจิต ผู้ป่วยระยะท้าย ผู้ด้อยทางเศรษฐกิจหรือการศึกษา

8.1.3 การวิจัยเกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบาง

ข้อพิจารณาทั่วไป

การเชิญบุคคลกลุ่มเปราะบาง เข้ามารับการวิจัย ต้องมีเหตุผลอันสมควร และใช้วิธีการอย่างเข้มงวดที่จะปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้รับการวิจัย ผู้วิจัยต้องแสดงถึงการมีเหตุผลอันสมควรด้านจริยธรรมที่จะทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง เพื่อทำให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นด้วยว่าการทำวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินการได้ดีเท่ากัน หากทำการวิจัยในกลุ่มที่เปราะบางน้อยกว่า

1) การวิจัยมีเจตนาเพื่อให้ได้ความรู้ที่นำไปสู่การปรับปรุงการวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษาโรคหรือปัญหาทางสุขภาพที่เป็นเฉพาะกับกลุ่มเปราะบาง ทั้งที่เข้ามาเป็นผู้รับการวิจัย และกลุ่มเปราะบาง คล้ายกันนั้น

2) ผู้รับการวิจัย และบุคคลอื่นในกลุ่มเปราะบาง เช่นกันนั้น ที่ถูกนำเข้ามารับการวิจัยควรได้รับการประกันว่าการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่ใช้ในการวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษาโรคซึ่งเป็นผลมาจากการวิจัย จะสามารถหาได้อย่างเหมาะสม

3) ความเสี่ยงที่มากับสิ่งแทรกแซง (Intervention) หรือวิธีการที่ใช้วิจัย ที่ไม่มากกว่าประโยชน์โดยตรงด้านสุขภาพ จะต้องไม่มากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดจากการตรวจร่างกายหรือการตรวจทางจิตวิทยาเป็นประจำในบุคคลเหล่านั้น ยกเว้นว่าความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจากระดับนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นสมควรให้ดำเนินการได้

4) และเมื่อผู้ที่จะเข้ามารับการวิจัยเป็นบุคคลขาดความสามารถ หรือไม่ สามารถให้ความยินยอมหลังจากได้รับข้อมูล การตกลงที่จะเข้ารับการวิจัยต้องได้รับอนุญาตจากผู้แทนตามกฎหมาย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมเพิ่มเติม

8.2 คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน

8.2.1 คำจำกัดความ

คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน (Community Advisory Board – CAB) เป็นกลไกทั่วไปอันหนึ่งที่ใช้เพื่อการสนับสนุนส่งเสริมการมีส่วนร่วมของชุมชน ในโครงการวิจัยทางคลินิก โดยการจัดตั้งขึ้นมาเป็นคณะกรรมการ อันประกอบด้วย ตัวแทนจากชุมชนที่เกี่ยวข้องและเหมาะสม และต้องมีวิธีการปรึกษาหารือเชิงรุก มีปฏิสัมพันธ์กันระหว่างคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน กับทีมงานวิจัย

8.2.2 ข้อพิจารณาหลัก

การปรึกษาหารือร่วมกับชุมชนเป็นขั้นตอนที่สำคัญยิ่งเพื่อให้มั่นใจได้ว่าโครงการวิจัยมีการตอบสนองอย่างมีประสิทธิภาพต่อความรู้ความเข้าใจ และความต้องการของชุมชนในท้องถิ่น ซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกหรือการวิจัยทางระบาดวิทยา

แม้ว่าคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน จะไม่เป็นข้อกำหนดบังคับ ในด้านจริยธรรมและไม่จำเป็นต้องมีในทุกการศึกษาวินิจฉัย แต่การก่อตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน กลายเป็นมาตรฐานในทางพฤตินัยสำหรับงานวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับโรคเอชไอวี/เอดส์ และถือกันว่าเป็นความจำเป็นที่จะต้องมีการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพกับชุมชนท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยดังกล่าว ในกรณีอื่นๆ ที่รูปแบบของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน อาจจะไม่มีความจำเป็น กลุ่มเครือข่ายวิจัยหรือหน่วยวิจัยนานาชาติ ก็ได้สนับสนุนให้มีกลไกที่เป็นระบบในการปรึกษาหารือกับชุมชน

แนวทางปฏิบัติ

แนวทางปฏิบัติต่อไปนี้เป็นข้อกำหนดขั้นต่ำสุดที่ควรมีในเรื่องของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน

8.2.3 เป้าหมายและพันธกิจของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน

1) ทุกคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ควรจะต้องมีการกำหนดพันธกิจที่ชัดเจน ซึ่งก็จะต้องเป็นเรื่องที่กำหนดไว้ตั้งแต่ตอนแรกของวงจรกิจการดำเนินการของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ในส่วนของความร่วมมือกันระหว่างสมาชิกคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน กับทีมวิจัย

2) แนะนำให้คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ตั้งเป้าหมายของการทำงานของตน ซึ่งเป็นส่วนช่วยในการกำหนดรายละเอียดต่อไปว่าคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน จะบรรลุพันธกิจของตนได้อย่างไร

8.2.4 ข้อควรพิจารณาสมาชิกภาพของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน

1) คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ควรจะประกอบด้วยตัวแทนที่หลากหลาย เป็นการนำเอาผู้ที่มีลักษณะพื้นฐานต่างกัน ทั้งในด้านประสบการณ์และความเชี่ยวชาญที่ต่างๆ กันมาประชุมร่วมกัน

2) ศูนย์วิจัย ควรจะทำให้มั่นใจได้ว่ามีประชากรที่หลากหลายที่เกี่ยวข้องเข้ามาเป็นตัวแทนอยู่ในคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ซึ่งรวมถึงตัวแทนของกลุ่มต่างๆ ซึ่งเป็นผู้ที่จะได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย และอาจรวมถึงผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี/เอดส์ และผู้อยู่ในชุมชน

8.2.5 ข้อควรพิจารณาในบทบาทรับผิดชอบของศูนย์วิจัย

1) ทุกศูนย์วิจัยควรจะต้องให้มีเจ้าหน้าที่ที่จะเป็นตัวแทนประสานงานกับ คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน โดยต้องเป็นผู้ที่มีศักยภาพเหมาะสมที่จะให้คำปรึกษาช่วยเหลือในเชิงเทคนิคแก่กลุ่ม คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ตลอดทุกขั้นตอนของการพัฒนาการของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนเอง

2) คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ควรจะมีปฏิสัมพันธ์อย่างสม่ำเสมอ กับทีมงานวิจัย มีคำแนะนำว่า ผู้วิจัยหลักควรจะมีกับคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนอย่างสม่ำเสมอ ในกรณีที่มีเรื่องสำคัญ ๆ เกิดขึ้นในแวดวงการวิจัย เอชไอวี/เอดส์ หรือสาขาที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หากเป็นประเด็นที่เกี่ยวข้องกับชุมชนท้องถิ่นนั้นๆ กรรมการในคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ควรจะได้พบปะกับผู้วิจัยหลัก หรือ เจ้าหน้าที่ทางคลินิกที่เหมาะสมโดยเร็วเท่าที่จะเป็นไปได้ เพื่ออธิบายและทำความเข้าใจให้กระจ่างในประเด็นที่เกิดขึ้น

3) สถาบันควรจะมีจัดให้มีทรัพยากรที่เพียงพอเพื่อให้คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน เช่น สถานที่พบปะ อุปกรณ์ การเดินทาง และการฝึกอบรมใดๆ ควรจะถูกจัดไว้ให้เป็นส่วนหนึ่งของงบประมาณของสถาบัน

8.2.6 การดำเนินการของ คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน

1) คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ควรจะกำหนดขอบข่ายการทำงานหรือข้อตกลงในเรื่องโครงสร้างและการดำเนินการกันอย่างเป็นทางการ โดยเขียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่เห็นพ้องต้องกัน

2) ควรมีการกำหนดบทบาทที่เหมาะสมในการคัดเลือกสมาชิก คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน เพื่อที่จะใช้ในการกำกับดูแลการดำเนินการตามโครงสร้างของ คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน

3) มีคำแนะนำว่า คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ควรจะพบกันทุกเดือน ในระหว่างช่วงปีแรกของการทำงานและพบกันตามความจำเป็นในปีหลังจากปีแรก แต่ก็ไม่ควรน้อยกว่าทุก 3 เดือน

4) ตัวแทนที่จะเป็นผู้ประสานงานกับชุมชน ซึ่งได้รับการแต่งตั้งโดยสถาบันควรจะทำางร่วมกับคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนในการพัฒนา กิจกรรมเชิงยุทธศาสตร์หรือวางแผนดำเนินการที่รองรับอย่างเหมาะสมกับ แผนการวิจัยของสถาบัน และความวิตกกังวลในประเด็นที่ชุมชนให้ความสำคัญ

8.2.7 การฝึกอบรมสมาชิกคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน

1) ในช่วงแรกของการฝึกอบรม ควรจะเป็นการจัดขึ้นเพื่อสมาชิกคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชนทุกคน ซึ่งหมายรวมถึง การทำความรู้จักกับสถาบัน บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน ตลอดจนข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น การวิจัยและพัฒนาวัคซีนเอชไอวี/เอดส์ กระบวนการวิจัยทางคลินิก และหลักจริยธรรม

2) ควรจะมีการดำเนินการประเมินความต้องการฝึกอบรมและมีการฝึกอบรมทวนซ้ำเป็นระยะๆ หรือเมื่อใดก็ตามที่มีข้อมูลใหม่ๆ ที่มีความสำคัญ ซึ่งอาจจะส่งผลกระทบต่องานวิจัยเอง (เช่น ผลการศึกษาที่เกิดขึ้นในพื้นที่ศึกษาเองหรือในที่อื่นๆ)

8.3 การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด

เซลล์ต้นกำเนิด เป็นเซลล์อ่อนที่ยังไม่เจริญเต็มที่ซึ่งจะแบ่งตัวและมีความสามารถที่จะเปลี่ยนแปลงไปเป็นเซลล์ประเภทต่างๆ กันออกไป เซลล์ต้นกำเนิดมีศักยภาพที่จะนำไปใช้ในการรักษาผู้ที่เป็นโรคร้ายแรงต่างๆ และ/หรือช่วยในการรักษาโรคอัลไซเมอร์ โรคพาร์กินสัน เบาหวาน โรคปลอกประสาทอักเสบ โรคหัวใจและการบาดเจ็บไขสันหลัง สาขาทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ มักไม่ก่อให้เกิดความตื่นเต้น ระวังสงสัยและมีข้อขัดแย้งกันเท่าเรื่องเซลล์ต้นกำเนิด การผลิตเซลล์เป็นจำนวนมากนอกสภาพแวดล้อมทางธรรมชาติในร่างกายมนุษย์ อาจไร้ประสิทธิผลในการรักษา หรืออาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีนัยสำคัญ เช่น ก้อนเนื้อออก ปฏิกิริยาต่อระบบภูมิคุ้มกันที่รุนแรง หรือการเจริญของเนื้อเยื่อที่ไม่ต้องการ

เนื่องจากมีความต้องการรักษาโรคบางชนิดอย่างเร่งด่วนเพื่อให้หายขาด หรือยืดอายุผู้ป่วย บางครั้งเซลล์ต้นกำเนิดจึงได้รับการส่งเสริมให้ใช้โดยยังไม่ถึงเวลา และ/หรือ ได้รับการส่งเสริมให้นำไปใช้มากเกินไปจนเกินควรโดยไม่มีการประเมิน

อย่างเพียงพอ จนก่อให้เกิดความกังวลในทางระเบียบกฎหมายและวงการแพทย์ ก่อนที่จะมีการใช้เซลล์ต้นกำเนิดอย่างแพร่หลาย จะต้องมีการดำเนินการวิจัย ที่มีคุณภาพอย่างจริงจังเพื่อจะประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย ทั้งนี้ มีความจำเป็นเร่งด่วนที่จะต้องมีความชัดเจนเพื่อตอบสนองต่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์ซึ่งเกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว และทัศนคติของสาธารณะ เพื่อให้มั่นใจในเรื่องของมาตรฐานทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรม

แนวทางปฏิบัติในเรื่องการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดในประเทศต่างๆ ก็อยู่ระหว่างการพัฒนาเช่นกัน ในประเทศไทยได้มีแนวทางปฏิบัติคือ “แนวปฏิบัติ และประเด็นทางด้านชีวจริยธรรม” (Bioethical Issues and Guidelines) ซึ่งตีพิมพ์โดยมูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติและศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ในปี พ.ศ.2546 และมีความจำเป็นที่จะต้องปรับแก้แนวทางปฏิบัติในเรื่องนี้อย่างต่อเนื่องเพื่อให้มีความเป็นปัจจุบันในประเด็นต่างๆ เพื่อให้ทันต่อวิทยาศาสตร์ที่ก้าวไปอย่างรวดเร็ว

แพทยสภาได้ออกข้อบังคับของแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาหรืออบรม แห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ.2553 ซึ่งรวมถึงการวิจัยทางคลินิกเรื่องเซลล์ต้นกำเนิด เซลล์โปรเจเนเตอร์และเซลล์ที่เจริญมาจากการเพาะเลี้ยงเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาในคน ยกเว้นการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดที่ได้รับอนุมัติให้ใช้ในโรคทางโลหิตวิทยาตามข้อบังคับเฉพาะ สาขา การวิจัยทดลองทางคลินิกเรื่องเซลล์ต้นกำเนิดจะต้องได้รับการอนุมัติ จากกรรมการจริยธรรมของสถาบันที่ทำการวิจัยและจากคณะกรรมการวิชาการ และจริยธรรมการทำวิจัยในคนด้านเซลล์ต้นกำเนิดของแพทยสภาก่อนที่จะเริ่มดำเนินโครงการ

8.3.1 คำแนะนำ

1) เนื่องจากการวิจัยเซลล์ต้นกำเนิดมีความซับซ้อนในประเด็นทางจริยธรรม และเป็นที่ยังกังวลของสาธารณชน จึงควรมีการจัดตั้งคณะกรรมการกำกับดูแล

การใช้เซลล์ต้นกำเนิด (Stem Cell Oversight Committee – SCOC) เป็นกรณีพิเศษ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนดูแลในประเด็นทางจริยธรรมของทุกโครงการวิจัย เซลล์ต้นกำเนิดของมนุษย์ที่มีคุณสมบัติในการเปลี่ยนเป็นเซลล์จำเพาะชนิดอื่นๆ ได้ (Pluripotent Stem Cell) ซึ่งเป็นโครงการที่ได้รับการร้องขอให้พิจารณาอนุมัติโดยองค์การที่เกี่ยวข้อง คณะกรรมการกำกับดูแลการใช้เซลล์ต้นกำเนิด ควรจะประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญทางด้านชีววิทยา ระบบสืบพันธุ์มนุษย์ จริยธรรม กฎหมายและสังคมศาสตร์ และรวมทั้งตัวแทนของสาธารณชน

2) โครงการวิจัยทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับเซลล์ต้นกำเนิดจากตัวอ่อนของมนุษย์ (Embryonic Stem Cell) และ/หรือ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดที่เปลี่ยนเป็นเซลล์รูปแบบอื่นๆ ในมนุษย์ (Human Pluripotent Stem Cell) ไปสู่มนุษย์หรือสัตว์อื่น ซึ่งจัดอยู่ในขอบข่ายที่กำหนดไว้ในคู่มือปฏิบัติเล่มนี้ ควรจะต้องได้รับการอนุมัติจากทั้ง คณะกรรมการกำกับดูแลการใช้เซลล์ต้นกำเนิด และกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

3) การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดไปยังมนุษย์ สามารถทำได้ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยทดลองทางคลินิกที่ออกแบบมาอย่างดี และได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมและคณะกรรมการกำกับดูแลการใช้เซลล์ต้นกำเนิด และยังคงต้องปฏิบัติตามข้อบังคับของแพทยสภาที่ว่าด้วยเรื่องของเซลล์ต้นกำเนิด

ผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิด จะต้องได้รับการบอกกล่าวในระหว่างกระบวนการขอความยินยอม ในประเด็นต่อไปนี้

- ผู้ที่อาจจะเป็นผู้ได้รับผลประโยชน์ทางการแพทย์จากการใช้เซลล์ต้นกำเนิด หรือ ผู้ที่อาจจะเป็นผู้ได้รับการปลูกถ่ายเซลล์
- การวิจัยนั้นไม่ได้มีจุดมุ่งหมายที่จะให้ผลประโยชน์โดยตรงทางการแพทย์ต่อตัวผู้บริจาค

- ผลการศึกษาวิจัยอาจจะมีผลเชิงพาณิชย์
- ผู้บริจาคจะไม่ได้รับผลประโยชน์ทางการเงิน หรือผลประโยชน์อื่นใด จากการพัฒนาต่อยอดเพื่อผลเชิงพาณิชย์ที่อาจเกิดขึ้น
- การตัดสินใจของหญิงตั้งครรภ์ที่จะยุติการตั้งครรภ์จะต้องเกิดขึ้น ก่อนที่จะขอให้หญิงผู้นั้นเข้ารับการวิจัย
- เซลล์ต้นกำเนิดจากร่างกายที่เปลี่ยนรูปเป็นเซลล์ชนิดอื่นๆ ได้ (Pluripotent Somatic Stem Cells) จากบุคคลที่ถือว่าขาดความสามารถทางกฎหมาย จะต้องได้รับมาจากการผ่าตัด การวินิจฉัย หรือการปฏิบัติที่ถูกต้องตามกฎหมายอื่นๆ ซึ่งไม่ใช่ได้จากกระบวนการวิจัยเรื่องนั้นๆ เอง และได้รับการอนุญาตให้ดำเนินการได้โดย คณะกรรมการกำกับดูแลการใช้เซลล์ต้นกำเนิดที่จะนำเอามาใช้ต่อในงานวิจัยเรื่องนั้น

การใช้เซลล์ต้นกำเนิดหรือเนื้อเยื่อจากศพจะต้องได้รับการอนุญาตจาก คณะกรรมการกำกับดูแลการใช้เซลล์ต้นกำเนิด เช่นกัน ในกรณีที่มีการนำเข้า เซลล์ต้นกำเนิดมาใช้ในการวิจัย จะต้องมีหลักฐานแสดงชัดเจนถึงที่มาของเซลล์ ที่ตรงตามหลักการดังกล่าวข้างต้น

8.4 การวิจัยเกี่ยวกับพันธุกรรมบำบัด (Gene therapy)

พันธุกรรมบำบัด เป็นเทคนิคการทดลองที่ใช้สารพันธุกรรมหรือ ยีน (DNA หรือ RNA) ในการรักษาหรือป้องกันโรค ในอนาคตเทคนิคนี้อาจจะช่วยให้แพทย์รักษาอาการผิดปกติโดยการสอดใส่ยีนเข้าไปในเซลล์ของผู้ป่วยแทน การใช้ยาหรือการผ่าตัด นักวิจัยได้ทำการศึกษาทดลองด้านพันธุกรรมบำบัด ในหลากหลายรูปแบบ เช่น

- การทดแทนยีนที่กลายพันธุ์ (Mutated gene) ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคด้วยยีนแบบเดียวกันที่ยังสมบูรณ์ดี
- การลดฤทธิ์ (Inactivate) หรือ การยับยั้ง (Knocking-out) ยีนที่กลายพันธุ์ ซึ่งทำงานผิดปกติ
- การนำเอายีนใหม่เข้าสู่ร่างกายเพื่อช่วยต่อสู้กับโรค

แม้ว่าพันธุกรรมบำบัดเป็นทางเลือกของการรักษาที่น่าจะให้ผลดีในการป้องกันรักษาได้หลายโรค (รวมทั้งความผิดปกติจากการถ่ายทอดทางพันธุกรรม มะเร็งบางประเภท และการติดเชื้อไวรัสบางตัว) แต่เทคนิคนี้ยังคงอยู่ระหว่างการศึกษาก็เพื่อทำให้มั่นใจว่า มีความปลอดภัยและมีประสิทธิผล ในปัจจุบัน จะทำการทดสอบการดำเนินการพันธุกรรมบำบัดเฉพาะในเรื่องของการรักษาโรคที่ยังไม่มีวิธีการศึกษาอื่น

8.4.1 ข้อพิจารณาทั่วไป

- 1) สถาบันควรพิจารณาตั้งคณะกรรมการด้านเทคนิคที่มีประสบการณ์เกี่ยวกับการวิจัยพันธุกรรมบำบัด ตัวอย่างของคณะกรรมการประเภทนี้ คือ คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านพันธุกรรม ซึ่งจะให้คำแนะนำได้ในเรื่องการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้สารพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตต่างชนิดเข้าไปในเซลล์ (Recombinant DNA) และเรื่องของการพัฒนาเทคโนโลยีรีคอมบิแนนท์ดีเอ็นเอ
- 2) ไม่ควรมีผู้ใดเข้ารับการวิจัยจนกว่าโครงการนั้น จะได้รับอนุมัติจากกรรมการชุดดังกล่าวข้างต้นและกรรมการจริยธรรมของสถาบัน
- 3) เอกสารขอความยินยอมโดยบอกกล่าว ควรจะครอบคลุมประเด็นต่างๆ เพิ่มเติมจากประเด็นทางจริยธรรมปกติที่จำเป็นต้องแจ้งให้ทราบอยู่แล้วในเรื่องดังต่อไปนี้

- (ก) คำอธิบายเรื่ององค์ประกอบของการปลูกถ่ายยีน จะต้องปรากฏอยู่ในกระบวนการขอความยินยอม และต้องเป็นการอธิบายโดยไม่ใช้ภาษาซึ่งเป็นศัพท์เฉพาะศาสตร์ ที่เป็นศัพท์เทคนิคต่างๆ
- (ข) จำนวนโดยประมาณของผู้ที่เคยได้รับสารพันธุกรรมที่จะศึกษาก่อนหน้านี้
- (ค) ประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งระดับความรุนแรงและความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว
- (ง) ในกรณีที่สารพันธุกรรมที่จะศึกษาไม่เคยหรือแทบไม่เคยถูกนำมาใช้เลยก่อนหน้านี้ในมนุษย์ จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงของความเสี่ยงที่มองไม่เห็นอาจเกิดขึ้น รวมทั้งความเสี่ยงที่อาจจะอยู่ในระดับรุนแรงด้วย
- (จ) ผลสืบเนื่องด้านสุขภาพที่ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่อาจเกิดขึ้น หากผู้เข้าร่วมโครงการขอถอนตัวออกจากการศึกษาก่อนกระบวนการศึกษาเสร็จสิ้น
- (ฉ) ความเป็นไปได้ของการมีทางเลือกของการรักษาป้องกันอื่นใด
- (ช) ข้อมูลเฉพาะในเรื่องเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นในระยะยาว หลังจากการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น และอาจจะต้องจ่ายให้อีกต่อไป โดยผู้วิจัย/สถาบันที่ทำการศึกษาวิจัยเรื่องนั้น

8.5 การแพทย์แผนเดิมและยาสมุนไพร

8.5.1 นิยาม

การแพทย์แผนเดิม เป็นการรักษาที่ใช้ยาสมุนไพรกับการรักษาด้วยวิธีการตามแผนเดิม อย่างไรก็ตามความสำเร็จของการรักษา มักได้รับจากผลของการใช้วิธีการรักษาทั้ง 2 แบบร่วมกันเป็นการออกฤทธิ์เสริมกัน

คำอื่นๆที่ใช้แทน “การแพทย์แผนเดิม” ได้แก่ การแพทย์เสริม/การแพทย์ทางเลือก/การแพทย์ที่ไม่ใช่การแพทย์แผนปัจจุบัน

การแพทย์แผนเดิมเป็นการแพทย์ที่มีประวัติการใช้มายาวนาน โดยผสมผสานความรู้ ความชำนาญ และการฝึกปฏิบัติ บนพื้นฐานของความเชื่อ ทฤษฎี และประสบการณ์ ที่ฝังรากลึก/ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอยู่ในวัฒนธรรมต่างๆ ทั้งที่สามารถอธิบายได้และไม่สามารถอธิบายได้ ประกอบด้วย การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การวินิจฉัยโรค และการแก้ไข ปรับปรุงด้านสุขภาพโดยมีผลต่อการป่วยทางร่างกายและการป่วยทางจิตใจ

ยาสมุนไพร หมายถึงวัตถุที่เป็นอนุพันธ์จากพืช หรือตำรับจากพืชที่มีฤทธิ์ทางการรักษาหรือมีประโยชน์ต่อสุขภาพ ซึ่งมีส่วนประกอบเป็นตัวยาจากพืช วัตถุดิบ หรือผ่านกระบวนการเตรียมจากพืชหนึ่งชนิดหรือมากกว่าหนึ่งชนิด ในยาแผนเดิมบางชนิดอาจมีส่วนประกอบของแร่ธาตุ หรือส่วนที่ได้จากสัตว์

ยาสมุนไพร ประกอบด้วยส่วนของพืช (ได้แก่ ราก ต้น ใบ ดอก ผล หรือเมล็ด) วัตถุจากพืช (น้ำคั้นสด ยางเหนียว น้ำมันจากพืช น้ำมันหอมระเหย น้ำยาง) ตำรับยาเตรียมสมุนไพร (วัตถุดิบนำมาสกัด สกัดแยกส่วน หรือทำให้เปียก หรือทำให้ร้อน ในแอลกอฮอล์ และ/หรือน้ำผึ้ง ฯลฯ) และผลิตภัณฑ์พืชสมุนไพรสำเร็จรูป (พืชหนึ่งชนิดหรือเป็นส่วนผสม)

สารสำคัญที่ออกฤทธิ์ของยาสมุนไพร หากไม่สามารถระบุได้ให้ถือว่ายาสมุนไพรทั้งตำรับเป็นสารออกฤทธิ์

8.5.2 หลักการพื้นฐาน

การวิจัยและพัฒนาควรให้การรับรอง “ความปลอดภัยและสรรพคุณ” ตลอดจนการควบคุมคุณภาพของวิธีการรักษาตามแผนเดิมและยาสมุนไพร ควรประเมินสรรพคุณของการแพทย์แผนเดิมแบบผสมผสานการรักษาทั้ง 2 วิธี เนื่องจากการแพทย์แผนเดิมเป็นการรักษาตามแนวทางแบบองค์รวม ดังนั้น ควรให้ความเคารพ ความรู้และประสบการณ์ที่ได้จากประวัติการใช้ปฏิบัติมาอย่างยาวนาน

8.5.3 การวิจัยเกี่ยวกับการแพทย์แผนเดิมและยาสมุนไพร

ข้อพิจารณาทั่วไป

1) การวิจัยและการประเมินผลวิธีการรักษาตามแผนเดิม

วิธีการรักษาตามแผนเดิมค่อนข้างจะปลอดภัย ถ้าดำเนินการอย่างเหมาะสม โดยแพทย์แผนเดิมที่ได้รับการฝึกหัดมาอย่างดี ควรทำการรักษาภายในขอบเขตของปัจจัยกำหนดหรือพารามิเตอร์ ที่เป็นที่ยอมรับ และข้อบ่งใช้ในการรักษาควรมีหลักฐานเชิงประจักษ์เท่าที่จะเป็นไปได้ ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษต่อการประเมินฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ ในการประเมินความปลอดภัยของการรักษาเหล่านั้น อย่างเป็นระบบ การศึกษาวิจัยทางคลินิกและวิธีวิจัยแบบอื่นๆ มีความสำคัญอย่างยิ่งในการประเมินสรรพคุณของวิธีการรักษาตามแผนเดิม

2) การวิจัยและการประเมินผลยาสมุนไพร

(ก) ข้อพิจารณาด้านการตรวจสอบเกี่ยวกับพฤกษศาสตร์ และด้านคุณภาพเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อให้ความมั่นใจด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และสรรพคุณของยาสมุนไพร ต้องมีรายละเอียดข้อมูลจำเพาะและการควบคุมคุณภาพของยาสมุนไพร ต้องมีการควบคุมการผลิตและด้านเคมีของยาสมุนไพรที่จะนำมาศึกษาวิจัยให้ล้าตามตำรับที่ใช้แบบดั้งเดิม การประเมินยาสมุนไพรไม่จำเป็นต้องนำยาสมุนไพรมาทำให้บริสุทธิ์เพื่อให้ทราบองค์ประกอบหรือสารเดี่ยว ต้องมีมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) ก่อนทำการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3

(ข) ข้อพิจารณาการศึกษายาสมุนไพรในระยะก่อนคลินิก

- สำหรับยาสมุนไพรที่มีการบันทึกประวัติการใช้ตามวิธีดั้งเดิมมายาวนาน มีข้อมูลสรรพคุณและความปลอดภัยในสัตว์ แนะนำให้สืบค้นข้อมูลจากวรรณกรรม หากมีข้อมูลไม่มากเพียงพอ มีความจำเป็นต้องทำการศึกษาก่อนคลินิกเพิ่มเติม

- กรณีที่นำยาสมุนไพรที่ใช้มานานเป็นที่รู้จักกันดีแล้วมาทำเป็นตำรับใหม่ คุณสมบัติทางเคมี พิษวิทยา และเภสัชวิทยาอาจเปลี่ยนแปลง มีความจำเป็นต้องทำการศึกษาก่อนคลินิกเพิ่มเติมเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยและสรรพคุณ
- สำหรับยาสมุนไพรที่ไม่มีประวัติการใช้มายาวนาน หรือไม่มีการศึกษาวิจัยมาก่อน ให้ทำการศึกษาก่อนคลินิกตามวิธีมาตรฐานในการทดสอบพิษวิทยาทั้งพิษเฉียบพลันและพิษระยะยาวตามแนวทางการประเมินความปลอดภัยและสรรพคุณของยาสมุนไพร
- การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์มีความยากลำบากทางเทคนิคที่จะดำเนินการ ทั้งนี้สามารถคาดคะเนขนาดยาและรูปแบบการใช้จากวิธีการที่ใช้ตามวิธีดั้งเดิมได้ เพราะฉะนั้นการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ก่อนคลินิก จึงไม่มีความจำเป็นต้องทำ

(ค) ข้อพิจารณาในการวิจัยยาสมุนไพรทางคลินิก

- การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 1 ถูกออกแบบเพื่อประเมินความปลอดภัยเมื่อให้ขนาดยาเพิ่มขึ้นๆ ในอาสาสมัครผู้รับการวิจัยปกติที่มีสุขภาพดี โดยทั่วไปไม่จำเป็นต้องศึกษายาสมุนไพรแผนเดิม ทางคลินิกระยะที่ 1 ขนาดยาและรูปแบบการให้ยาให้ใช้ตามวิธีดั้งเดิม เนื่องจากมีเหตุผลทำให้เชื่อมั่นได้ว่ารูปแบบการให้ยาเหล่านั้นมีความปลอดภัยเมื่อให้กับผู้ป่วยที่รับการวิจัยใน ระยะที่ 2 จำนวนผู้ป่วยไม่มากนัก โดยมีการควบคุมอย่างละเอียดถี่ถ้วน
- การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2 มีความสำคัญเพื่อตรวจสอบความทนต่อยาของผู้ป่วยที่รับการวิจัย การทบทวนวรรณกรรมอย่างสมบูรณ์ และการเตรียมโครงร่างการวิจัย ควรมุ่งประเด็น

ความปลอดภัยต่อระบบต่างๆ ทางคลินิก เช่น ผลต่อระบบประสาท
ผิวหนัง กล้ามเนื้อและโครงกระดูก ภาวะอาหารและลำไส้
ตับ ไต ระบบต่อมไร้ท่อ และเมทาบอลิซึม (โซเดียม/โปแตสเซียม
แคลเซียม) หัวใจและหลอดเลือด การสร้างเม็ดเลือด ฯลฯ

- การศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 ควรดำเนินการหลังจากได้ข้อมูล
การศึกษาขนาดยาในการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2 แล้ว
เท่านั้น การไม่ยอมรับสิ่งแทรกแซง (Intervention) ที่นำมา
ศึกษาเกิดขึ้นอย่างไม่เหมาะสมเป็นเพราะไม่ทำการศึกษาทาง
คลินิกระยะที่ 2 ก่อนศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 และพบได้บ่อย
มากที่ให้นขนาดยาในการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 ต่ำกว่าขนาด
ยาที่เหมาะสม ขนาดยาและรูปแบบที่ให้นำจะเป็นรูปแบบ
การให้ยาที่ดีที่สุดสัมพันธ์กับความปลอดภัยและสรรพคุณ
- (ง) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการทดลองยาสมุนไพรทางคลินิก
- นำหลักจริยธรรมพื้นฐานมาใช้ปฏิบัติกับอาสาสมัครผู้รับการวิจัย
ควรดำเนินการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรม
ตามคำประกาศกรุงเฮลซิงกิ หลักจริยธรรม 3 ข้อตามรายงาน
เบลมอนต์ กฎหมายและข้อบังคับของประเทศ โดยยึดสิ่งที่ปกป้อง
ผู้รับการวิจัยได้สูงกว่า
 - ผู้วิจัยที่ผ่านการอบรมมาเป็นอย่างดี มีจริยธรรม จะเป็นการให้
ความเชื่อมั่นถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครผู้รับการวิจัยได้ดี
ที่สุด ควรเลือกแพทย์ที่มีความชำนาญเพื่อประกันว่าจะทราบได้
รวดเร็วทันทีทันใดและให้การรักษาที่เหมาะสม เมื่อสังเกตเห็น
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆหรือสุขภาพทรุดลง

บรรณานุกรม

Canadian Institute of Health Research. *Canada: Updated Guidelines for Human Pluripotent Stem Cell Research, June 30, 2010*
The Canadian Institute of Health Research's updated the Guidelines for Human Pluripotent Stem Cell Research in June, 201. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/42071.html>, accessed: 22-Feb-15.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva: CIOMS; 2002.¹⁸

Declaration of Helsinki 2013. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>, accessed: 22-Feb-15

Food and Drug Administration (FDA). *Rules, Procedures, and Terms to Recognise Ethics Committees to Review Drug Clinical Trials*. Bangkok: The Royal Gazette 2013; 130 (Suppl. 135 d), (Thai), 12.

Forum for Ethical Review Committees in Thailand. *The Ethical Guidelines for Research on Human Subject in Thailand (2007)*. http://www.fercit.org/file/Guideline_English_version.pdf, accessed: 13-Feb-

Genetic Home Reference. http://ghr.nlm.nih.gov/info=gene_therapy/show/alltopics, accessed: 22-Feb-15

International AIDS Vaccine Initiative (IAVI). <https://www.iavi.org/publications/file/51-guidance-tool-for-community-advisory-boards>, accessed: 22-Feb-15

International Cellular Medicine Society. <http://www.cellmedicinesociety.org/icms-guidelines/guidelines>, accessed: 22-Feb-15

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice E6(R1), Current Step 4 version, dated 10 June 1996. http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf, accessed: 22-Feb-15

International Society for Stem Cell Research. <http://www.cihirisc.gc.ca/e/42071.html>, accessed: 22-Feb-15

National Health Foundation (NHF) and the National Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC). *Bioethical Issue and Guidelines*. Bangkok/Pathum Thani: NHF/BIOTEC, 2003

National Institutes of Health Guidelines on Human Stem Cell Research <http://stemcells.nih.gov/policy/Pages/2009guidelines.aspx>, accessed: 22-Feb-15

NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (NIH Guidelines) November) November 2013. http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/NIH_Guidelines.html, accessed: 22-Feb-15

Office for Human Research Protections (OHRP). Vulnerable populations. <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/populations/>, accessed: 22-Feb-15

The International AIDS Vaccine Initiative (IAVI). *Guidance Tool for Community Advisory Boards*, First edition, New York, IAVI, 2012.

The National Academies' Human Embryonic Stem Cell Research Advisory Committee and 2010 Amendments to the National Academies' Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research (2010). http://www.Nap.Edu/Openbook.Php?Record_Id=12923, accessed: 22-Feb-15

World Health Organization (WHO). *Operational Guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products (2005)*. <http://www.who.int/tdr/publications/documents/operational-guidance-eng.pdf?ua=1>, accessed: 22-Feb-15

World Health Organization (WHO). *General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine (2000)*. http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO_EDM_TRM_2000.1.pdf, accessed: 22-Feb-15

World Health Organization (WHO). *Handbook for Good Clinical Practice (GCP): Guidance for Implementation*. Geneva: WHO; 2002

World Health Organization Regional Office for the Western Pacific, Manila (WHO/WPRO). *Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines (1993)*. http://www.wpro.who.int/publications/docs/Research_Guidelines_Evaluating_the_Safety_and_Efficacy_Herbal_Medicines.pdf?ua=1, accessed: 22-Feb-15

World Health Organization. *Standards and operational guidance for ethics review of health- related research with human participants*. Geneva: WHO; 2011. http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf?ua=1, accessed: 22-Feb-15

กิตติกรรมประกาศ

ผู้ร่วมนิพนธ์¹

ศาสตราจารย์ นายแพทย์เกียรติ รักรุ่งธรรม

ศาสตราจารย์สาขาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ประธานคณะกรรมการเครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

รองผู้อำนวยการศูนย์ประสานความร่วมมือระหว่าง ไทย ออสเตรเลีย เนเธอร์แลนด์ เพื่อการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกด้านโรคเอดส์ ภายใต้ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย

ประธานกรรมการวิชาการ ศูนย์วิจัยวัคซีน

สมาชิก Thailand Towards Excellence in Clinical Trials (ThaiTECT)

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นายแพทย์ทวีป กิตยาภรณ์

ศาสตราจารย์เกียรติคุณสาขาระบาดวิทยา มหาวิทยาลัยมหิดล

ผู้ทรงคุณวุฒิการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

สมาชิก Thailand Towards Excellence in Clinical Trials (ThaiTECT)

แพทย์หญิงกิติมา ยุทธวงศ์

ผู้ทรงคุณวุฒิการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ที่ปรึกษาศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

นายแพทย์ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร

ผู้อำนวยการเครือข่ายวิจัยทางการแพทย์ กลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

¹ คณะทำงานขอขอบคุณ 1.รองศาสตราจารย์ ดร.จรณิต แก้วกั้งवाल 2.นางสาวญาดา สัมมาร์ตัน 3.นางสาวมิณชญา พิริยชาติ 4.นางสาวชุตติมณฑน์ กาวี 5.นางสาวณัฐธิดา พุ่มวงศ์

รองศาสตราจารย์ เกษัชรหญิงโสภิต ธรรมอารี

ที่ปรึกษาพัฒนาระบบรับรองคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในคน

ผู้สนับสนุน

ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ

เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

นางสาวสุกัญญา ธีระกฤษณ์เลิศ

รองเลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการวิจัย
แห่งชาติ

ดร.อังสนา โตภิรกิจ้า

ผู้อำนวยการกองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

นางสาววันดี จินสวัสดิ์

อดีตผู้อำนวยการกองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

นายชัยยุทธ ชัยสิทธิ์

นักวิเคราะห์นโยบายและแผน ชำนาญการพิเศษ กองมาตรฐานการวิจัย
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

นางสาววาสนา น้อยนาช

ผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการ
วิจัยแห่งชาติ

นางสาวกฤษศลี (ฐนันท์ภัส) ชัยเสนะบัณฑิต

นักวิเคราะห์นโยบายและแผน ชำนาญการพิเศษ กองมาตรฐานการวิจัย
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ผู้ตรวจสอบการแปล

ศาสตราจารย์กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์

ผู้ทรงคุณวุฒิการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต

ผู้ทรงคุณวุฒิการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

