



สารชนนจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย

FERCIT NEWSLETTER

www.fercit.org

การตีความ มาตรา ๗, ๘ พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ

บรรณาธิการแถลง.....	1
การตีความมาตรา ๗ และ ๘.....	2
CREC.....	4
แนะนำกรรมการชมรมฯ.....	6
อบรมที่อุบลราชธานี.....	6

บรรณาธิการแถลง



เป็นธรรมเนียมปฏิบัติกันมาที่กรรมการฝ่ายประชาสัมพันธ์ของ FERCIT จะทำหน้าที่เป็นบรรณาธิการของ FERCIT Newsletter ไปด้วย และบรรณาธิการก็มักจะเป็นผู้เขียนบทความ หรือทำหน้าที่ ชูตริต ชูเชิญให้ผู้อื่นเขียนบทความมาลงใน newsletter ให้ทันกำหนด ปีละ 4 เล่ม (ทุก 3 เดือน)

ที่จริงแล้ว อยากจะเชิญชวนให้สมาชิก FERCIT ใ้ newsletter เป็นเวทีที่จะแลกเปลี่ยนเรียนรู้กัน มีเรื่องอะไรที่เห็นว่าเป็นประโยชน์ต่อสมาชิก ก็ขอให้เสนอเรื่องเข้ามา แม้ว่าจะไม่ถนัดเรื่องการเขียนบทความ ภาษาอาจจะไม่สละสลวยก็ไม่ต้องกังวล ท่านอาจจะมอบหมายให้บรรณาธิการช่วยในการ edit ได้ อยากจะให้สมาชิกมีส่วนร่วมในกิจกรรมนี้กันมากๆ เพราะจะเป็นการพัฒนาคุณภาพของ newsletter ได้อีกทางหนึ่งด้วย

FERCIT Newsletter ฉบับนี้ ออกช้ากว่ากำหนด เนื่องจากเป็นช่วงเปลี่ยนผ่านคณะกรรมการฯ ใหม่ แต่ฉบับหน้า จะพยายามให้ตรงเวลาค่ะ สำหรับเรื่องที่ชอบเสนอในฉบับนี้เป็นความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับความร่วมมือระหว่าง IRB ในการรับรองโครงการวิจัยในคนแบบพหุสถาบัน โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) มีส่วนผลักดันในเรื่องนี้ และเพื่อความต่อเนื่อง ฉบับหน้า ก็จะนำเสนอวิธีการต่างๆ ของ co-operative Review ที่มีการดำเนินการในต่างประเทศมาเล่าสู่กันฟัง ให้สมาชิกได้ทราบว่าเป็นอย่างไรกันบ้าง รวมทั้งข้อดีข้อด้อยของแต่ละวิธี เพื่อนำมาประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับสถานการณ์บ้านเรา และเนื่องจากในฉบับก่อนหน้านี้มีผู้พยายามตีความมาตรา ๘ ใน พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติแล้ว แม้ว่าจะยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนสำหรับมาตรา ๘ แต่ในฉบับนี้มีการตีความมาตรา ๗ ใน พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ โดยคุณรังสรรค์ กระจำงตา

การตีความ มาตรา ๗ และ ๘ พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ กับ การวิจัยในคน

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ ที่มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ ปี พ.ศ. ๒๕๕๐ มีผู้ตีความว่า อาจมีผลกระทบกับการวิจัยในคน โดยเฉพาะมาตรา ๗ และ ๘ เนื่องจาก ความในมาตรา ๗ เกี่ยวข้องกับการยินยอมให้นำข้อมูลด้านข้อมูลสุขภาพของบุคคล (ผู้ป่วย) มาใช้ในการวิจัย ซึ่งการทำ Medical record review เป็นรูปแบบการวิจัยที่นิยมทำกันมาก สำหรับความในมาตรา ๘ ระบุรูปแบบการขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย ให้ทำเป็นหนังสือ ซึ่งการวิจัยทางการแพทย์บางครั้งไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้ป่วยไว้ล่วงหน้าโดยทำเป็นหนังสือได้ เช่นการวิจัยในห้องฉุกเฉิน (Emergency Research) เป็นต้น จึงได้ขอความกรุณาจากผู้อำนวยการฝ่ายกฎหมายกระบวนกรยุติธรรมทางแพ่ง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ให้ช่วยให้คำชี้แนะ ซึ่งท่านได้กรุณาให้ความเห็นไว้ดังนี้

มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่จะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่กรณีการเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่ากรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ หรือกฎหมายอื่น เพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

(อ่านต่อหน้า 2)

ผู้อำนวยการฝ่ายกฎหมายกระบวนกรยุติธรรมทางแพ่ง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา มาเสนอ ซึ่งมีผู้อ่านแล้วให้ความเห็นชัดเจนและเป็นแนวทางในการปฏิบัติได้

หากท่านต้องการส่งข้อเสนอแนะมายังบรรณาธิการโดยตรง ท่านสามารถส่งมาได้ทาง email address นี้ค่ะ punkae.mah@mahidol.ac.th ขอขอบพระคุณล่วงหน้าที่สมาชิกกรุณาสละเวลาติดตาม FERCIT Newsletter ค่ะ

ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ

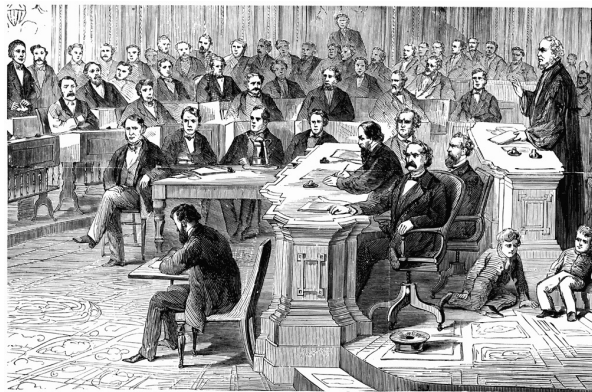
ข้อหาหรือ

การดำเนินการโดยขอให้ผู้อำนวยการโรงพยาบาล เป็นผู้อนุมัติ แทนการขอความยินยอมโดยตรงจากผู้ป่วยที่เป็นเจ้าของข้อมูล สามารถกระทำได้อย่างถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ โดยเหตุผลที่ว่า “มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่จะเป็นประโยชน์ต่อวงการแพทย์ การรายงานผลก็เป็นในลักษณะภาพรวม ไม่สามารถระบุเป็นรายบุคคลได้ และไม่ได้ก่อให้เกิดความเสียหายต่อบุคคล”

ความเห็น

มาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ บัญญัติว่า หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อหน่วยงานของรัฐแห่งอื่น หรือผู้อื่น โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูล ที่ให้ไว้ล่วงหน้าหรือในขณะนั้นมิได้ เว้นแต่เป็นการเปิดเผย ดังต่อไปนี้

- (1) ต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐในหน่วยงานของตนเพื่อการนำไปใช้ตามอำนาจของหน่วยงานของรัฐแห่งนั้น
- (2) เป็นการใช้ข้อมูลตามปกติภายในวัตถุประสงค์ของการจัดให้มีระบบข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลนั้น
- (3) ต่อหน่วยงานของรัฐที่ทำงานด้านการวางแผนหรือการสถิติ หรือสำมะโนต่างๆ ซึ่งมีหน้าที่ต้องรักษาข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไว้ไม่ให้เปิดเผยต่อไปยังผู้อื่น
- (4) เป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยโดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด



มาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ บัญญัติว่า ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่จะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่ากรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ หรือกฎหมายอื่น เพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

เมื่อพิจารณามาตรา ๒๔ (๔) แห่งพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ และมาตรา ๗ แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ เห็นว่า กฎหมายข้อมูลข่าวสารกำหนดให้เปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อผู้อื่นได้ หากเป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยโดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่

เกี่ยวกับบุคคลใด กฎหมายว่าด้วยสุขภาพแห่งชาติ มาตรา ๗ ห้ามเปิดเผยในประการที่จะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ ดังนั้น ผู้เก็บรักษาเวชระเบียน (ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล) ซึ่งเป็นผู้มีอำนาจสูงสุดอาจเป็น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือคณบดีคณะแพทย์ฯ (ต้องพิจารณาว่าได้มีการแต่งตั้งให้ผู้ใดเป็นผู้รักษาข้อมูลนี้) สามารถเปิดเผยได้ ดังนี้

- 1) เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยโดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด
- 2) ต้องไม่ทำให้บุคคลนั้นเสียหาย

สำหรับวิธีปฏิบัติจะดำเนินการอย่างไรนั้น เป็นมาตรการทางการบริหารกำหนดภายใต้หลักเกณฑ์ทั้ง ๒ ข้อ ดังกล่าว

เพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

ข้อหาหรือ

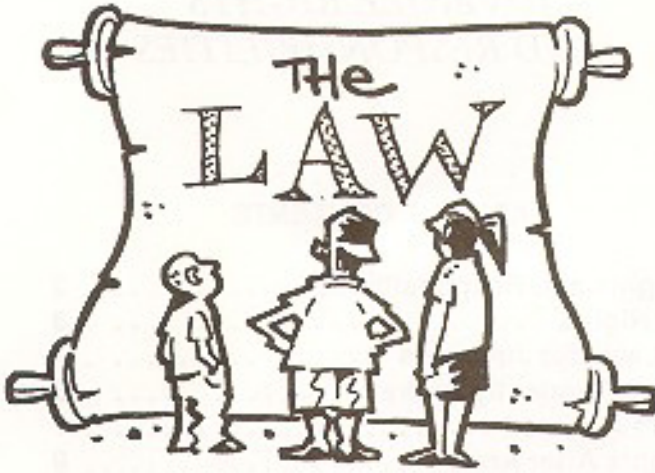
เนื่องจาก มีบางกรณีที่ไม่สามารถขอความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการได้ เพราะผู้รับบริการ (ผู้ป่วย) ไม่สามารถให้ความยินยอมเป็นหนังสือได้ เนื่องจากอยู่ในภาวะวิกฤต หหมดสติสัมปชัญญะ หรือเป็นผู้เยาว์ แต่งานวิจัย “มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่จะเป็นประโยชน์ต่อวงการแพทย์” และอาจจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยโดยตรงหากวิธีการรักษาพยาบาล ซึ่งเป็นกระบวนการวิจัยนั้นได้ผล

จึงขอให้ช่วยให้ความเห็นว่าจะสามารถขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยแทนได้หรือไม่ และจะเป็นการยินยอมด้วยวาจาได้หรือไม่ หากไม่สามารถติดตามผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยมาก่อนที่จะเริ่มการวิจัยได้เนื่องจากเวลาจำกัด และกระบวนการวิจัยนั้นเป็นส่วนหนึ่งของการรักษาพยาบาลที่ไม่อาจรอช้าได้ จะขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ป่วยย้อนหลังได้หรือไม่

ความเห็น

สำหรับข้อหาหรือที่ว่า เนื่องจากมีบางกรณีที่ไม่สามารถขอความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการได้ เนื่องจากผู้รับบริการ (ผู้

มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะ



ป่วย) ไม่สามารถให้ความยินยอมเป็นหนังสือได้ เนื่องจากอยู่ในภาวะวิกฤต หมดสติสัมปชัญญะ หรือเป็นผู้เยาว์ แต่งานวิจัย “มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ที่จะเป็นประโยชน์ต่อวงการแพทย์” และอาจจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยโดยตรง หากวิธีการรักษาพยาบาลซึ่งเป็นกระบวนการวิจัยนั้นได้ผล

กรณีนี้ คู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล กำหนดไว้ในบทที่ ๒๔ โครงการวิจัยสถานการณ์ฉุกเฉิน มีลักษณะ ๒ ประการ คือ

- 1) โครงการวิจัยเพื่อสำรวจผลกระทบหรือเพื่อประกอบการวินิจฉัย และวางแผนทางการรักษาทางร่างกาย และจิตใจ ภายหลังภัยพิบัติภัยธรรมชาติ หรืออุบัติเหตุขั้นรุนแรง หรือโรคระบาด อันตรายที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็ว หรือเหตุการณ์อื่นในทำนองเดียวกันนี้
- 2) ผู้วิจัยมีความชำนาญในด้านดังกล่าวเพียงพอที่จะดำเนินการวิจัยในคน ในสถานการณ์ฉุกเฉินได้ และมีแนวโน้มที่จะทำวิจัยในด้านนี้ในอนาคต

เมื่อมีโครงการวิจัยลักษณะข้างต้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่งโครงการหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัยให้ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาไว้ในเบื้องต้น โดยยังไม่กำหนดกลุ่มคน ช่วงเวลา หรือระยะเวลาที่จะทำวิจัย แต่ต้องมีรายละเอียดว่าจะดำเนินการอย่างไร ใช้วิธีการรักษา หรือการสอบถามอย่างไร มีวิธีป้องกันความเสี่ยง หรือความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร ศึกษาจำนวนผู้ป่วยประมาณเท่าใด เช่นเดียวกับในโครงการวิจัยทั่วไป คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาตั้งกรรมการชุดพิเศษ ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาโครงการอย่างรวดเร็วตามสถานการณ์

หากทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาให้การรับรองโครงการดังกล่าว จะออกเอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval) ซึ่งผู้วิจัยสามารถทำการวิจัยได้ต่อเมื่อมีเหตุการณ์ดังในข้อ ๑ เกิดขึ้น และโครงการได้รับการรับรองแล้ว อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไข ที่มีรายละเอียดเพิ่ม

เต็มแล้วให้ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาอีกครั้งหนึ่งในโอกาสที่สามารถกระทำได้ ซึ่งกรรมการอาจยกเลิกการรับรองได้ หากโครงการวิจัยฉบับแก้ไขมีข้อบกพร่อง ในระหว่างที่ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการวิจัยต้องขอต่ออายุโครงการวิจัยทุก ๑ ปีด้วย

สำหรับรายละเอียดว่าจะดำเนินการอย่างไร ใช้วิธีการรักษา หรือการสอบถามอย่างไร มีวิธีป้องกันความเสี่ยง หรือความเสียหายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร เป็นวิธีปฏิบัติจะมีแนวทางอย่างไร คงต้องสอบถามที่ สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยในคน ผมไม่ทราบวิธีปฏิบัติครับ

ขณะนี้เรื่องการวิจัยในคน กำลังดำเนินการร่างพระราชบัญญัติศึกษาข้อมูลได้ที่ www.dms.moph.go.th (บันทึกประกอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. (ร่างมาตรา ๓๘) หรือจะสอบถามรายละเอียดที่ นายกแพทยสภา ศ.นพ.อำนาจ กุศลนันท์)

โดย นายรังสรรค์ กระจำงตา
ผู้อำนวยการฝ่ายกฎหมายกระบวนการยุติธรรมทางแพ่ง สำนักงาน
คณะกรรมการกฤษฎีกา



“Pssst! Can I run your ethics committee?”

“New” Central Research Ethics Committee

ความเป็นมาของความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่างสถาบันภาคีและ วช.

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ (วช.) มี “ความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการวิจัยในคนในระดับแนวหน้าของโลก” จึงได้มีการจัดตั้งโครงการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ภายใต้การกำกับดูแลของ วช. เมื่อจัดตั้งสำนักงานของโครงการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว จึงเชิญให้สถาบันภาคีมาลงนามในบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบัน เมื่อวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๕๕ และได้จัดการประชุมสถาบันภาคีเพื่อพิจารณารูปแบบการดำเนินงานของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee, CREC) วันพฤหัสบดีที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๕ ณ โรงแรมมารวย การ์เด็น กรุงเทพฯ

ก่อนการประชุมภาคีตามวาระการประชุม ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ เลขาธิการคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ กล่าวต้อนรับผู้เข้าร่วมประชุม และแจ้งที่ประชุมเรื่อง วช. ได้ร่วมงานกับ สวรส. และ สวทช. เพื่อสนับสนุนการวิจัยด้านสุขภาพ การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และการวิจัยด้านการแพทย์ ตลอดจนร่วมงานกับผู้ที่ใช้ประโยชน์จากการวิจัย เช่น กระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน ขณะนี้กำลังดำเนินการขั้นตอนต่างๆ ซึ่งจะสามารถทำได้จริงในปีงบประมาณ ๒๕๕๖ เนื่องจากยกร่างยุทธศาสตร์แล้ว งบประมาณวิจัยแบบมุ่งเป้าทางสุขภาพทางสุขภาพ และทางชีวเวชศาสตร์ เป็นเงิน ๕๐๐ ล้านบาท จากงบประมาณ ๓,๐๐๐ ล้านบาท/ปี อย่างไรก็ตามหากรอดำเนินการในปีหน้าก็จะซ้ำกันไป วช. และ สวรส. จึงร่วมดำเนินการในปีงบประมาณ ๒๕๕๕ โดยจัดสรรงบประมาณให้ ๒๐ – ๓๐ ล้านบาท สนับสนุนการวิจัยแบบสหสถาบัน (Multi-center study) จึงได้ประสานงานกับ CRCN ซึ่งอยู่ในความดูแลของ ศาสตราจารย์ นายแพทย์ปิยะตม์ ทัศนาวิวัฒน์ ให้พัฒนาโครงการวิจัยแบบสหสถาบันเกี่ยวกับปัญหาเร่งด่วน

CRCN

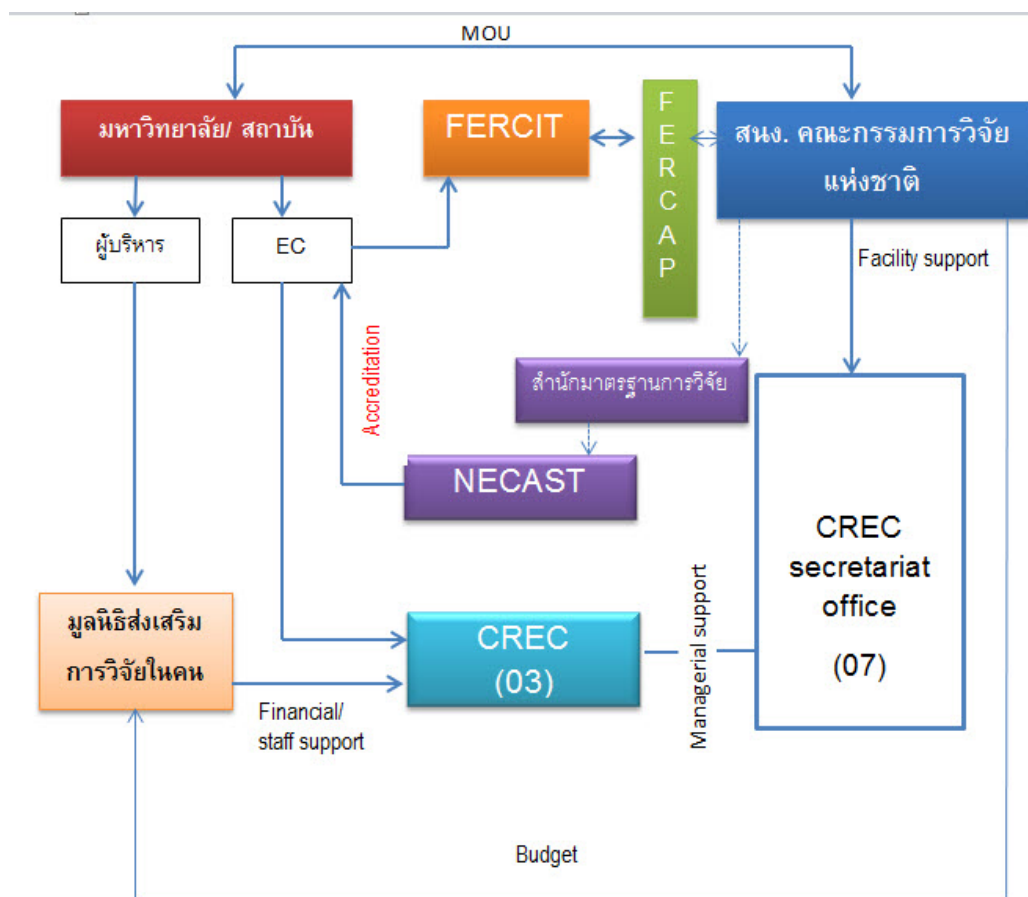
ได้ขอ concept paper จากสถาบันต่างๆ และได้รับมา ๕๗ โครงการ CRCN พิจารณาแล้ว มี ๒๗ โครงการที่ CRCN รับ concept จึงให้ส่ง Full Proposal มาพิจารณา ซึ่งเสนอของบประมาณรวม ๕๐ ล้านบาท แม้ว่าเงินที่เตรียมไว้ ๒๐ – ๓๐ ล้านบาท จะไม่พอก็จัดลำดับไว้ คาดว่าต้นเดือนพฤษภาคมจะเสร็จเรียบร้อย เป็นงบประมาณปี ๒๕๕๕ โครงการวิจัย ๒๗ โครงการมี principal investigator อยู่ใน ๒๔ สถาบันภาคีที่ลงนาม วช. ต้องการเห็นว่สถาบันภาคีตั้งใจทำงานร่วมกับจริงจัง โครงการที่พิจารณาโดย CREC เมื่อ CREC รับรองแล้วสถาบันรับรองเลย หรือพิจารณาซ้ำแบบเร่งด่วนตอบผลการพิจารณา ภายใน ๒ สัปดาห์ รวมเวลาแล้วต้องอนุมัติเสร็จภายใน ๑ เดือน วช. ก็จะอนุมัติเงินทุนวิจัยให้เลย สถาบันใดทำไม่ได้จะชะลอทุนไปก่อน หรือรอทุนปีหน้า ทั้งนี้เพื่อให้เห็นภาพการทำงานร่วมกันอย่างจริงจัง อนึ่งโครงการวิจัยทั้ง ๒๔ โครงการที่เสนอมาเป็นปัญหาของประเทศ เน้นผลการวิจัยนำไป implement ให้ได้ Good Practice ในประเทศ ไม่เกี่ยวกับการวิจัยยาใหม่ที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ จึงไม่ต้องเกี่ยวกับ อย. ส่วนด้าน อย. ก็ได้คุยกับ นายแพทย์พิพัฒน์ เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรื่องการรับรอง CREC หากต้องรอให้มีกฎหมายการวิจัยในมนุษย์ก่อน ซึ่งจะใช้เวลานานมากได้รับคำตอบว่าเลขาธิการ อย. จะรีบไปดูแลเรื่องการรับรอง CREC (ข้อความในย่อหน้านี้ คัดลอกจากรายงานการประชุมเมื่อวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๕๕)

เรื่องเสนอเพื่อพิจารณาในการประชุมครั้งนี้ มีเรื่องที่ยังขาดข้ออยู่ ๒ ประเด็น คือ ประเด็นที่ ๑ คือ Organization Chart ของ CREC รวมทั้งความสัมพันธ์กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคน สถาบันภาคี และ วช. ประเด็นที่ ๒ คือ การพิจารณารับรอง Standard

Operating Procedures (SOP) ของ CREC ซึ่งยังขาดส่วนที่สำคัญ คือ ส่วนที่จะต้องประสานงานกับ IRB ของสถาบันภาคี

ประเด็นที่ ๑ ความสัมพันธ์ของ CREC กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคน มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับ CREC เนื่องจากเป็นผู้จัดการด้านการเงินและบริหารทรัพยากรบุคคลที่เป็นเจ้าหน้าที่สำนักงาน CREC ที่ประชุมขอให้สถาบันภาคีส่งชื่อผู้แทนสถาบันละ ๑ คนมาเป็นคณะกรรมการอำนวยการมูลนิธิ ซึ่งจะเป็นผู้คัดเลือก คณะกรรมการบริหารมูลนิธิ แต่ข้อบังคับของมูลนิธิ ยังมีข้อความที่ไม่สมบูรณ์
- ความสัมพันธ์กับสถาบันภาคีโดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองทางกฎหมายแก่คณะกรรมการของ CREC หากมีการฟ้องร้องเกิดขึ้น ยังไม่ได้กำหนดการร่วมรับผิดชอบในส่วนนี้ให้ชัดเจนว่า สถาบันภาคีจะรับภาระในส่วนนี้เป็นสัดส่วนเท่าใด และ CREC ซึ่งอยู่ภายใต้มูลนิธิจะร่วมรับผิดชอบอย่างไร
- วช. มีหน้าที่เป็นผู้ให้ทุนวิจัยกับนักวิจัยทั่วประเทศ วช. จึงไม่ควรที่จะมีบทบาทในการกำกับดูแลการดำเนินงานของ CREC โดยตรง แต่อาจให้งบประมาณผ่านมูลนิธิ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของ CREC ได้ ในทำนองเดียวกันกับสถาบันวิจัย ที่ต้องให้งบประมาณและทรัพยากรอื่นๆ ให้เพียงพอในการดำเนินงานของ IRB ภายในสถาบัน แต่จะไม่ก้าวล่วงในวิธีการดำเนินงานและการลงมติของ IRB



Proposed organization chart

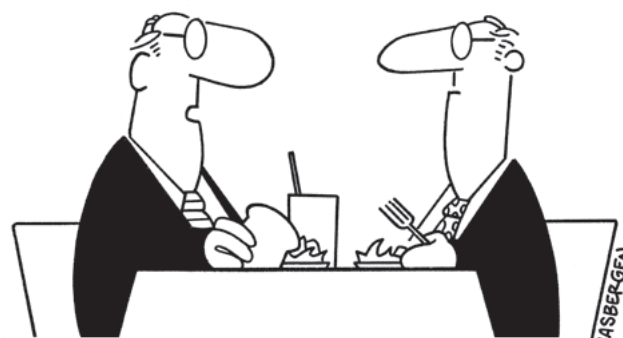
ประเด็นที่ ๒ การปรับปรุง SOP ของ CREC

ก่อนหน้าการประชุมนี้ CREC (ชื่อเดิม JREC) ขอต่ออายุการรับรองจาก SIDCER-FERCAP คณะผู้เยี่ยมชมสามารถขอให้มีการปรับปรุง SOP โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การประสานงานระหว่างสถาบันภาคีกับ CREC ในกระบวนการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน ตั้งแต่ initial review และ continuing review จนกว่าจะเสร็จสิ้นการวิจัย

เนื่องจาก SOP มีรายละเอียดมาก ประชานในที่ประชุมขอให้แต่ละสถาบันนำกลับไปพิจารณาแล้วส่งข้อเสนอแนะกลับไปที่ CREC ภายใน ๒ สัปดาห์ ซึ่งเป็นระยะเวลาที่ค่อนข้างกระชั้น ประชาน FERCIT ได้ให้ข้อเสนอแนะว่า “การแก้ไข SOP ที่ทำอย่างรีบเร่ง และส่งความเห็นโดยการตอบทางเอกสารจากภาคี โดยไม่มีการปรึกษาหารือกันในเรื่องปัญหาที่มีและวิธีการแก้ไขอันเป็นที่ยอมรับของภาคี ซึ่งจะนำปัญหาเก่าไปเป็นปัญหาใหม่และส่งผลให้ CREC ดำเนินการไม่ราบรื่น สุดท้ายภาคีอาจถอนตัวเพราะไม่เชื่อในความเป็นอิสระ ระบบคุณภาพ และการจัดการ” ข้อเสนอแนะนี้ได้ส่งไปถึง วช. จึงได้มีการแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนารูปแบบการดำเนินงานของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (CREC) เมื่อ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๕๕ โดยมีหน้าที่ในการจัดทำร่างรูปแบบการดำเนินงานของ CREC และพิจารณาและให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับวิธีการดำเนินการมาตรฐาน (SOP) ของ CREC

คณะทำงานพัฒนารูปแบบการดำเนินงานของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (CREC) ได้ประชุมเมื่อ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๕๕ เพื่อให้ข้อเสนอแนะหลัก คือ **organization chart** ของ CREC ซึ่งรวมถึงความสัมพันธ์กับมูลนิธิ สถาบันภาคี และ วช. สำหรับการแก้ไข SOP นั้น คณะทำงานฯ ได้เสนอแนะเฉพาะหัวข้อหลัก ไม่ได้ลงรายละเอียด ★★★★★

© Randy Glasbergen.
www.glasbergen.com



“The way I see it, unethical ethics are better than no ethics at all!”

อบรมที่อุบลราชธานี



วันที่ 2-3 กรกฎาคม 2555 ที่ผ่านมา ทางชมรมฯ ได้ไปเป็นวิทยากรให้หลักสูตรอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สำหรับนักวิจัยและผู้สนใจ ณ ห้องประชุม ๑ ชั้น ๖ อาคาร ๕๐ พระรามหาราชาลัย กรม โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จังหวัดอุบลราชธานี หลักสูตรนี้จัดโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์วิจัย โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ทางผู้ประสานงานติดต่อล่วงหน้ามานานกว่าจะลงตัว แต่งานนี้จัดได้ดีมาก วิทยากรแอบไปตามๆ กัน หลังเสร็จสิ้นการอบรม คุณชนิษฐา ตาโรจน์ รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ ได้แจ้งให้ทางเราทราบว่

“...มีผู้เข้าร่วมประชุมประมาณ 200 คน แพทย์ 25 คน นศพ. 2 คน พยาบาลประมาณ 80% มีผู้ส่งแบบทดสอบและแบบประเมินประมาณ 175 คน เกณฑ์ความพึงพอใจอยู่ในระดับดีและดีมาก ผู้ฟังพอใจที่เป็นเนื้อหาใหม่และเป็นเรื่องที่ไม่เคยได้ยินมาก่อน ความพึงพอใจต่อวิทยากรดีมากค่ะ ส่วนมากอยากให้อีกและเพิ่มเนื้อหาวิจัยค่ะ คะแนน post test ดีกว่า pre test ค่ะ หลายข้อแสดงถึงการตอบโดยใช้หลักการมากขึ้น การประเมินเต็มรูปแบบจะส่งมาให้อาจารย์อีกครั้งหนึ่งโดยเร็วค่ะ ขอบพระคุณอาจารย์มากค่ะที่กรุณามาเป็นวิทยากรให้พวกเรา ขอขอบคุณค่ะ”

.....ด้วยความยินดีครับ



รายชื่อคณะกรรมการชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนใน ประเทศไทย วาระ 2555-2557

ที่ปรึกษาประธาน

พล.ต.หญิง รศ.พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา

ประธาน

รศ.ดร.นิมิตร มรกต (มช.)

รองบริหาร

รศ.นพ.จักรชัย จีงธีรพานิช (มธ.)

รองวิชาการ

รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ (มช.)

เหรียญก

รศ.พญ.แสงแข ชำนาญวณิช (วพม.)

เลขานุการ

พ.อ.รศ.นพ.สุธี พานิชกุล (วพม.)

ผู้ช่วยเลขานุการ

พ.อ.ศ.นพ.สหพล อนันต์นำเจริญ (กรมแพทยทหารบก)

ประชาสัมพันธ์

ศ.พญ. พรรณแข มไหสวริยะ (มหิดล)

กรรมการกลาง

ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์ (จุฬา)

ศ.พญ. จารุพิมพ์ สูงสว่าง (ศิริราช)

ศ.ดร.ศรีสิน กุศลมิตร์ (เซตรอน)

พญ. สุนนมาลย์ มนัสศิริวิทยา (วชิระ)

พ.อ.หญิง รศ.พญ.เยาวนา ชนะพัฒน์ (กรมแพทยทหารบก)

รศ.ดร.นพ.คม สุคนธสรรพ (มช.)

รศ.นพ.ไวพจน์ จันทวีเมลิ้ง (มธ.) กรรมการกลาง