



จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ Ethics in human research

ภิเศก ลุมพิกานนท์*

จริยธรรมการวิจัยทุกวันนี้มีความสำคัญขึ้น
เรื่อย ๆ

ขอบเขตของเนื้อหา

- Why bother?
- General Ethical Principles
- What is research involving human

subjects?

- Some ethical guidelines
- Review process
- Declaration of Helsinki

Why bother?

ทำไมถึงต้องพูดถึงเรื่องนี้และเรื่องนี้มีความ
สำคัญอย่างไร ขอเรียนว่าประวัติศาสตร์เมื่อหลัง
สงครามโลกครั้งที่ 2 ได้มีการทำวิจัยที่ไม่เหมาะสม
กับเชลยศึกและนักโทษในยุคนั้น ซึ่งผู้ที่ได้รับการ
นำมาใช้ในการวิจัยนั้นไม่มีโอกาสปฏิเสธ ในครั้ง
แรกสุดเมื่อปี 1947 ได้มีการประชุมกันที่เมือง Nu-
remberg แล้วได้มีการประกาศออกมาโดยย้ำ
ความสำคัญของ Voluntary consent to research

ซึ่งหมายถึงว่า ใครก็ตามที่จะมาเข้าร่วมในการวิจัย
ต้องยินยอมด้วยความสมัครใจ ไม่ถูกบังคับ ถูก
หลอกลวง หรือถูกหว่านล้อมนี่จึงเป็นหลักการ
สำคัญของจริยธรรมการวิจัย ซึ่งเริ่มในปี 1947 ซึ่งมี
การประชุมกันที่เมือง Nuremberg จึงเรียกข้อ
ตกลงนี้ว่า Nuremberg code

หลังจากที่ได้มีการประชุมกันที่เมือง Nu-
remberg แล้วในปี 1964 ได้มีการประชุมใหญ่
อีกครั้งหนึ่งของ World Medical Association คือ
สมาคมแพทย์โลกที่เมือง Helsinki และก็ให้มีข้อ
สรุปที่กลายเป็น Declaration of Helsinki ซึ่งถึง
แม้จะมีการปรับเปลี่ยนหลายครั้งหมุนเวียนไปตาม
เมืองต่าง ๆ แต่เราก็มองย้อนกลับไปในนามของ Declara-
tion of Helsinki อยู่เสมอตราบนานทุกวันนี้ เพราะ
ว่า Helsinki เป็นเมืองแรกที่ได้มีการจัดทำสัมมนา
กันจนได้ Declaration เป็นครั้งแรก

ในปี 1966 คือหลังจาก Declaration of
Helsinki สองปีได้มีการประชุมใหญ่ขององค์การ
สหประชาชาติ และก็ได้มีการรับรอง Declaration of
Helsinki นี่ให้มีการใช้ประเทศที่เป็นสมาชิกของ

* ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (ถอดความจากเทปบันทึกเสียงโดย พศ.ดร.วิชัย อังพันธ์พงศ์)

องค์การสหประชาชาติ

ครั้งล่าสุดได้มีการประชุมของ World Medical Association ครั้งที่ 52 ที่เมือง Edinburgh Scotland เมื่อเดือนตุลาคมปี 2002 ได้มีการปรับเปลี่ยน Declaration of Helsinki ครั้งล่าสุด แต่ปัจจุบันนี้ผมคิดว่าได้มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วเหลือเกินในด้านวิชาการรวมทั้งเรื่องของประเด็นสิทธิมนุษยชนต่าง ๆ ด้วย ในปีนี้ (2002) ซึ่งห่างจากปี 2000 เพียง 2 ปี ก็มีแผนว่ามีการทบทวน Declaration of Helsinki อีกครั้งหนึ่ง เพราะว่ามีหลายประเด็นซึ่งยังเป็นที่ถกเถียงกันอยู่ จะได้มีการทำให้ประเด็นต่าง ๆ เหล่านี้ชัดเจนยิ่งขึ้น

หลักการสำคัญของเรื่องที่ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยก็คือว่า

- จะต้องไม่มีใครที่ได้รับการปฏิบัติที่ไม่เหมาะสม หรือโหดร้ายป่าเถื่อน หรือไร้มนุษยธรรม หรือการลงโทษ ในการที่จะมาเข้าร่วมการวิจัย แต่จะต้องเป็นไปโดยความสมัครใจ

- โดยเฉพาะอย่างยิ่งจะไม่สามารถทำได้ถ้าไม่ได้รับความยินยอมพร้อมใจจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

General Ethical Principles

หลักการสำคัญในจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอยู่แค่ 3 อย่างคือ

1. เคารพในสิทธิส่วนบุคคล นักวิจัยไม่ว่าจะมีอิทธิพลมากน้อยแค่ไหนก็ตาม จะต้องไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคลของผู้ใดผู้หนึ่งแม้คนเดียวก็ไม่ได้

2. การทำวิจัยนั้นต้องมั่นใจว่ามีประโยชน์สูงสุด แน่แน่นอนว่าทุกอย่างที่ทำให้มีประโยชน์มากขึ้น มักจะมีโทษด้วยเสมอ แต่เราต้องมั่นใจ โทษที่อาจมีโอกาสดังขึ้นนั้นเราต้องพยายามทุกวิถีทางให้เกิดน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ และถึงแม้จะพยายามระมัดระวังอย่างไรก็มีโอกาสเกิดขึ้นมา ต้องเตรียมการป้องกันไว้ว่าถ้าเกิดขึ้นมาแล้ว เรามีมาตรการอย่างไรที่จะช่วยเหลืออันตรายที่เกิดขึ้นกับผู้เข้า

ร่วมโครงการวิจัยของเรา และหลักการสำคัญอันที่สองนี้ ซึ่งจะมีผลต่อการพิจารณาว่าเราควรจะอนุมัติให้การทำวิจัยนี้ในสถาบันของเราหรือไม่ก็ต้องมั่นใจว่ามีประโยชน์สูงสุดและมีโทษน้อยที่สุด และมีการเตรียมการป้องกันอย่างดีที่สุด

3. ต้องมีความเสมอภาคคนรวยหรือคนจนก็ต้องมีโอกาสเข้าร่วมในการวิจัยเท่าเทียมกันประเด็นสำคัญอีกอย่างของข้อนี้ก็ถือว่าคนที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างน้อยที่สุดจะต้องได้รับในสิ่งที่เขาควรจะได้รับ เช่น ถ้ามีการรักษาที่เป็นมาตรฐานของโรคที่เราจะทำการวิจัยอยู่แล้ว การไม่ให้ผู้เข้าร่วมในการวิจัยได้รับการรักษาที่เป็นมาตรฐานนั้น ถือว่าผิดจริยธรรมในการวิจัย ยกเว้นแต่ว่าในขณะนั้นยังไม่มี การยอมรับกันว่าการรักษาที่เป็นมาตรฐาน เรื่องนี้ก็ยังมีความถกเถียงกันมากและก็ยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนว่าการรักษามาตรฐานนี้แปลว่าอะไร ผมขอ ยกตัวอย่างที่มีการวิพากษ์วิจารณ์มากในระยะ 2 ปีที่ผ่านมาก็คือ โครงการวิจัยโครงการหนึ่งซึ่งทำในเมืองไทยได้รับการสนับสนุนโดยบริษัทผลิตยาที่มีชื่อเสียงในสหรัฐอเมริกา เป็นการวิจัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อ HIV จากแม่ไปยังลูก ซึ่งในตอนนั้น การรักษาที่เป็นมาตรฐานของสหรัฐอเมริกาคือการให้ยา AZT ให้แม่ที่ตั้งครรภ์ตั้งแต่อายุครรภ์ 14 สัปดาห์ จนถึงคลอดระหว่างคลอดเปลี่ยนเป็น IV form (ฉีดเข้าทางเส้นเลือดดำ) หลังคลอดให้ Syrup แก่เด็กที่เกิดใหม่กินซึ่งค่ายาสำหรับแม่ที่ติดเชื้อ HIV ที่เข้าโครงการนี้คงเป็นแสนบาท ซึ่งตอนนั้นในเมืองไทยการรักษาแบบมาตรฐานนี้ยังไม่สามารถปฏิบัติได้ คณะผู้วิจัยนี้ได้เสนอขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของกระทรวงสาธารณสุขว่าจะเปรียบเทียบกับการให้ AZT ระยะสั้น เนื่องจากไม่สามารถแบกรับภาระเต็มรูปแบบอย่างสหรัฐอเมริกาได้ regimen ที่จะนำมาศึกษาวิจัยว่าจะได้ผลแค่ไหนก็คือให้เริ่มต้น 34 สัปดาห์และตอนคลอด สำหรับหลังคลอดไม่ได้ให้ Syrup ในลูก จะเปรียบเทียบกับยาหลอกเพราะถือว่าตอนนั้น Long course regimen (การรักษาระยะยาว) ในประเทศ

ไทย ยังไม่ถึงว่าเป็นการรักษามาตรฐาน ประเด็นข้อวิพากษ์วิจารณ์ คือว่าเราได้ให้ผู้เข้าร่วมโครงการในสิ่งที่เขาควรได้หรือเปล่า พระราชดำรัสของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวเมื่อเร็ว ๆ นี้คือเรื่อง Double standard (มีมาตรฐานสองอย่าง) มี Double standard ระหว่างประเทศสหรัฐอเมริกา กับประเทศไทยหรือไม่เพราะเราไม่สามารถให้ Long course regimen ได้ในที่สุดคณะกรรมการจริยธรรมของกระทรวงสาธารณสุขให้ความเห็นชอบให้มีการศึกษาวิจัยที่ให้ Short course regimen เปรียบเทียบกับยาหลอก มีคนโจมตีมากกว่าอย่างนี้ ผิดจริยธรรม เพราะว่าไม่ได้ให้สิ่งที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยควรจะได้รับโดยใช้ American standard ในเรื่อง Anti retroviral drug แต่คณะกรรมการจริยธรรมให้คำอธิบายว่าเพราะ Standard เมืองไทยตอนนั้นยังไม่มียา โครงการนี้ถ้าไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมกระทรวงสาธารณสุข เราคงไม่มีองค์ความรู้ว่าการให้ Short course AZT สามารถลดการติดเชื้อจากแม่ไปลูกได้ 50 % ปัจจุบันนี้ regimen นี้ได้ใช้ไปทั่วโลก ตรงนี้เองผมได้ยกตัวอย่างให้เห็นข้อถกเถียงที่ว่า Standard regimen คืออะไร Standard regimen ทุกที่ในโลกต้องเหมือนกันหรือไม่ มีข้อดีและข้อเสียทั้งนี้ขึ้นอยู่กับพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมแต่ละสถาบัน ผมเชื่อว่าปีนี้จะมีการพูดถึงประเด็นนี้ในการประชุม Declaration of Helsinki ของ World Medical Association

What is Research?

งานวิจัย คืออะไร งานวิจัย คือ กิจกรรมที่ออกแบบขึ้นมาเพื่อที่จะให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ เราไม่ควรทำการวิจัยถ้าองค์ความรู้นั้นมีอยู่แล้วและ establish เรียบร้อยแล้ว เราไม่ควรเสียเวลา เสียทรัพยากรไปกับสิ่งที่ไม่เกิดประโยชน์ซึ่งจะสอดคล้องกับ Ethical principles อันที่สองที่ว่า ‘maximize benefits and minimize risks’ ถ้า benefit

ไม่มี องค์ความรู้ที่ทราบกันดีอยู่แล้ว risks ทั้งหลายไม่ว่าจะเป็นการเสียเวลา เสียบุคลากร ทรัพยากรที่ต้องใช้เกิดขึ้นได้ เราเอาเวลาไปทำอย่างอื่นที่เกิดประโยชน์มากกว่า ดังนั้นโครงการวิจัยที่ทราบคำตอบอยู่แล้วจึงไม่ควรเอามาทำอีก แต่อย่างไรก็ตามองค์ความรู้ด้านการแพทย์เราหยุดนิ่งไม่ได้ เราต้องมีการพัฒนาต่อไปอีกเรื่อย ๆ องค์ความรู้ที่เราคิดว่าถูกต้องนี้ อีกห้าปีข้างหน้าผมว่าอาจผิดก็ได้ ผมยกตัวอย่างสมัยที่ผมเป็นนักศึกษาแพทย์ ตอนนั้นได้เรียนที่คณะวิทยาศาสตร์ที่รามคำแหงซึ่งผมได้รับเกียรติอย่างสูง ไม่มีใครคิดหรือคิดว่าโรค Peptic ulcer เป็น infectious disease ไม่มีใครคิดว่าแผลในกระเพาะอาหารจะเป็นจากการติดเชื้อ H. Pylori ตามที่ทราบในปัจจุบัน ดังนั้นจะเห็นว่าความรู้เปลี่ยนไปเสมอเราจึงต้องวิจัยอย่างสม่ำเสมอ ประเทศไทยเรายังขาดการวิจัยอยู่มาก ปัจจุบันนี้มีการวิเคราะห์ที่ว่าประเทศไทยผลิตบัณฑิตสาขาสังคมศาสตร์ 80% สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี 20% สัดส่วนนี้อาจต้องกลับกันถ้าความต้องการพัฒนาประเทศไทยไปในทางที่ถูกต้อง

โครงการวิจัยบางอย่างโดยเฉพาะที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล ต้องมีส่วนที่เกี่ยวข้องกับ Subject หรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นคน บางครั้งเราไม่สามารถใช้สัตว์ทดลองในการตอบคำถามการที่นำยาหรือ Intervention อย่างกายภาพบำบัด มาใช้ในคนได้จึงต้องทำวิจัยในคน

Why Research?

วัตถุประสงค์หลักของการวิจัยทางการแพทย์ทำให้ปรับปรุงการป้องกัน การวินิจฉัยโรค ต้องมีการวิจัยต่อเนื่องอยู่เสมอและถึงแม้ว่าเราคิดว่าการรักษาพยาบาลของเราดีในระดับหนึ่งแล้ว ก็มีความจำเป็นต้องพัฒนาให้ดีขึ้นไปอีก ตรงนี้มีปัญหาสำหรับคนรุ่นหลัง ๆ ในการพัฒนา คือว่าบรรพบุรุษของเราได้ทำวิจัยได้ดีถึงระดับหนึ่งแล้วการรักษาส่วนใหญ่ได้ผล 70-80% การจะเพิ่มจาก

80% ไปถึง 90% นี่เป็นสิ่งที่ยาก นอกจากจะยาก แล้วการพิสูจน์ความแตกต่างจาก 80 ไปสู่ 90 เปอร์เซนต์นี้ต้องใช้ขนาดตัวอย่างมากกว่าการที่จะบอกว่า 90% แตกต่างจาก 60% ดังนั้นการทำวิจัยในระยะหลัง ๆ นี้จึงมีความลำบากมากขึ้น ต้องมีขนาดตัวอย่างมากขึ้น ดังนั้นมักเป็นการวิจัยแบบสหสถาบันหรือ Multi-center study ที่ช่วยกันทำ มิฉะนั้นระยะเวลา 10 ปีที่ต้องทำวิจัยนี้ เมื่อทำวิจัยเสร็จก็อาจเลิกใช้แล้ว เราต้องทำวิจัยให้เสร็จในเวลาที่เหมาะสมก่อนที่จะ intervention นั้นถ้าสมัยเกินไป และเมื่อมี intervention เกิดใหม่เสมอก็ต้องมีการวิจัยต่อไปเรื่อย ๆ

What is a research involving human subject?

การวิจัยในมนุษย์คืออะไร การวิจัยในมนุษย์ อาจเป็น Observational study เช่น เราไปเก็บข้อมูลในสิ่งที่มีอยู่แล้วทำ case-control study เปรียบเทียบระหว่างคนที่ เป็นโรครอย่างหนึ่งกับคนที่ ไม่เป็นโรค ตัวอย่างเช่น ศึกษาว่ายาฉีดคุมกำเนิดมี ผลอย่างไร ต่อการเกิดเนื้องอกในมดลูกชนิดที่เรียกว่า leiomyoma ผมก็ทำ observational study ที่ เรียกว่า case-control study โดยเลือกเอาคนไข้ที่เป็น myoma uteri ซึ่งเรียกว่า case แล้วผมหา control คือผู้ไม่เป็นโรคนี้อ แล้วให้ผู้ช่วยนักวิจัยไป สัมภาษณ์ข้อมูลจาก case และ control ว่ามีการใช้ ยาคุมกำเนิดมากน้อยเพียงไร แล้วใช้วิธีการทาง สถิติช่วยวิเคราะห์ว่า มีความสัมพันธ์ระหว่างยาฉีด คุมกำเนิดกับการเกิดเนื้องอกชนิด leiomyoma หรือไม่งานวิจัยนี้เป็นการ observe ว่าเขาเป็น myoma หรือไม่ myoma ไปหาข้อมูลว่าเขาได้ฉีดยาคุม กำเนิดหรือไม่ได้ฉีด ผมไม่ได้ใส่ intervention จึงเรียกว่า observational study แต่ก็อาจมี การวิจัยบางอย่างเช่น การให้ physical therapy ได้ผลดีกับคนไข้ เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ยาบางอย่าง ก็ต้องมีการให้ intervention จึงเรียกว่า การ

วิจัยเชิงทดลอง หรือที่เรียกว่า intervention study การวิจัยทั้งสองอย่างนี้ต้องใช้คนร่วมหรือเป็น subject ในการวิจัย ถือว่าเป็นการวิจัยในมนุษย์ บาง คนสงสัยว่าเพียงไปขอคูประวัติที่บันทึกในเวช ระเบียของผู้ป่วยถือว่าเป็นการวิจัยในมนุษย์ด้วย หรือประเด็นสำคัญของจริยธรรมในการวิจัยนี้เป็น เรื่องสิทธิมนุษยชนและความลับของบุคคล การไป ดูข้อมูลส่วนตัวก็ถือว่าล่วงละเมิดข้อมูลส่วนตัว ของเขาแล้ว ตามหลักข้อแรกเราต้องเคารพในสิทธิ ส่วนตัว เราต้องขออนุญาตเขาก่อนที่จะไปถึงข้อมูล เหล่านั้น ตรงนี้เป็นจุดที่คนยังไม่เข้าใจกันมากกว่า การไปทบทวนเวชระเบียบเป็นการวิจัยในมนุษย์ หรือไม่ ที่จริงถือว่าเป็นการวิจัยในมนุษย์ ดังนั้นการ ไปสัมภาษณ์ก็ถือว่าเป็นการวิจัยในมนุษย์ด้วย

การวิจัยอาจแบ่งได้เป็น Clinical research และ non clinical research คือการวิจัยที่ไม่ เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาล ผู้เข้าร่วมโครงการ วิจัยอาจไม่ป่วย อย่างเช่น โครงการศึกษา Pharmacokinetics ของยาตัวใหม่ว่าเมื่อให้ยาไป แล้วร่างกายเปลี่ยนแปลงไปอย่างไรบ้าง ระดับยาใน เลือดเพิ่มมากเพียงไร อยู่กี่ชั่วโมงนั้น ไม่เกี่ยวข้อง กับการรักษาพยาบาลโดยตรง แต่ก็นับว่าเป็นการ วิจัยในมนุษย์ด้วยเช่นกัน

The guidelines

Guideline ข้อที่หนึ่งที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ส่วนบุคคล สิ่งที่เกี่ยวข้องกับหลักจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์คือว่า เราต้องขอความยินยอมของผู้เข้า ร่วมโครงการวิจัยและถ้าเป็นไปได้ในปัจจุบันนี้เรา อยากให้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อเป็นหลักฐานว่า เขาได้ยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยเพราะถ้าเรา ขอความยินยอมโดยวาจา ขอแนะนำว่าถ้าเป็นไปได้ ควรใช้ชนิดลายลักษณ์อักษรจะดีกว่า สำหรับผู้ที่ไม่ สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ เช่น เด็ก หรือผู้ที่ไร้สมรรถภาพก็ต้องให้ผู้ที่มีสิทธิอันชอบ ธรรมเป็นผู้ให้ความยินยอมแทนได้ เช่น ผู้ป่วย

โคมาที่นักวิจัยต้องการศึกษาก็ต้องขอความยินยอมจากญาติ เวลาที่ใครเข้าโรงพยาบาลเขาจะให้เราลงนามยินยอมให้การรักษายาบาลไว้ อันนั้นไม่ใช่เรื่องการวิจัยแต่เป็นเรื่องการรักษาพยาบาล บางครั้งบางครั้งไม่มีญาติมาถ้าเป็นการรักษาพยาบาลผู้อำนวยการเป็นผู้มีสิทธิ์ลงนามยินยอมแทน เพราะเกี่ยวข้องกับความเป็นความตายของคนไข้ ถ้ามีโครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับคนพวกนี้ผู้อำนวยการจะต้องเป็นคนให้ความยินยอมแทนคนไข้ เพราะผู้อำนวยการมีสิทธิ์ยินยอมแทนคนไข้ เวลาที่จะขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นอยู่ ๆ ไม่ใช่ไปบอกว่า ‘ผมจะทำงานวิจัยเรื่องนี้ลงนามยินยอมให้หน่อย’ เราต้องมีการให้ข้อมูลให้คนไข้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยของเรารับทราบว่าเราจะทำอะไร

ข้อมูลที่เราให้ ได้แก่

1.วัตถุประสงค์และวิธีการวิจัย เราจะดำเนินการอย่างไรบ้าง

2.เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว งานวิจัยนานแค่ไหน 24 ชม. หรือ 2 สัปดาห์ หรือ 1 เดือน หรือ 1 ปี เป็นต้น

3.ประโยชน์และโทษที่จะได้รับมีอะไรบ้าง

4.ถ้าไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น เราจะศึกษาเรื่องตัวยาตัวใหม่ตัวหนึ่ง ถ้าเขาไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยของเรา เราต้องรักษายาบาลร่วมจะทำอย่างไร ต้องมี alternative procedure ให้เขาถึงแม้เขาจะไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยของเราเขาก็ได้รับการรักษาที่เป็นมาตรฐานของสถาบันนั้น ๆ เราไม่มีสิทธิ์ละเว้นการรักษาที่ควรจะได้รับ

5.ข้อมูลทั้งหลายต้องถูกเก็บเป็นความลับ

6.ถ้ามีอันตรายที่เกิดจากโครงการของเราจะรับผิดชอบอย่างน้อยแค่ไหนอย่างไร เรามีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธหรือแม้แต่เข้าร่วมโครงการไปแล้วไม่พอใจ เรามีสิทธิ์ถอนตัวได้ตลอดเวลา เราคงจำได้ว่าหลักข้อแรกที่ว่าองค์ความรู้ที่เกิดขึ้นใหม่ยังมีความสำคัญรองจากสิทธิของบุคคล

หน้าที่ของผู้วิจัยในการที่จะนำมาหรือให้ได้รับความยินยอม

1. ให้ข้อมูลกับผู้ที่ถูกชักจูงเข้าร่วมงานวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลโครงการ

2. ต้องเปิดโอกาสเขาได้ซักถามในสิ่งที่เขายังไม่เข้าใจ ต้องมีเวลาให้เขาได้ศึกษา

3. พยายามหลีกเลี่ยงการใช้วิธีการหลอกลวง ใช้สิทธิพลหว่านล้อม ช่มชู่ที่จะให้เข้าร่วมการวิจัย

4. ถ้าเป็นไปได้อยากขอให้ลงนามไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อป้องกันปัญหาที่จะเกิดในอนาคตที่เกิดจากการไม่เข้าใจกันหรืออะไรก็แล้วแต่ที่เราได้เปิดโอกาสให้ได้ซักถามข้อมูลเพิ่มเติมอย่างเพียงพอแล้ว

คำถามที่ 1

ในกรณีที่ศึกษาเกี่ยวกับ Retrospective study ซึ่งมีความเกี่ยวข้องกับ Subject ต่างๆในกรณีสัมพันธ์กับข้อมูลอย่างอื่นของ Subject เช่นในเรื่องประวัติ อายุ หรือเรื่องเพศ โดยที่เราไม่ได้ไปสัมภาษณ์อะไรเพิ่มเติมจะใช้แค่ประวัติ โอ พี ดี การ์ด หรือประวัติผู้บริจาคโลหิต อย่างนี้ต้องมี Inform consent อีกไหม บางกรณีเป็นคนไข้ที่ Expired ไปแล้ว

ตอบคำถามที่ 1

ปัจจุบันคณะกรรมการจริยธรรมมหาวิทยาลัยขอนแก่น พิจารณาเรื่องกรณีแบบนี้ว่าเป็นไปไม่ได้ที่เราจะไปขอ Inform consent จากคนไข้เมื่อ 10 ปีก่อน ปัจจุบันเราพิจารณาแล้วว่าถ้ามีมาตรการอย่างชัดเจนว่าจะเก็บความลับของคนไข้ว่าจะไม่แพร่ไปในสาธารณะให้คนอื่นทราบนอกจากผู้ที่ทำการวิจัยจริงๆ โครงการลักษณะนี้เราไม่ต้องรอผ่านคณะกรรมการจริยธรรมใหญ่เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ เพราะกรรมการจริยธรรมใหญ่มอบหมายให้ผมพิจารณาให้ความเห็นชอบไปได้เลยพิจารณาแค่ 1 สัปดาห์และไม่ต้องขอ Inform consent จาก Individual subject แต่ละคนถ้าไม่ได้ไปทำอะไรต่าง ๆ เพิ่มเติม ประเด็นสำคัญตรงนี้คือเรื่อง

ความลับหรือข้อมูลของผู้ป่วยว่าเราจะเก็บ Confidentiality ของเขาได้แค่ไหน เราก็จะอนุมัติ แต่มีประเด็นอยู่นิดหนึ่งว่าจริงๆแล้วใครควรเป็นผู้ที่มี Authority ในการที่จะให้ Inform consent แทนผู้ป่วยพวกนี้ ถ้าตามกฎหมายจริงๆ คนที่มี Authority จริง ๆ อาจเป็นผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพราะคนรับผิดชอบต่อข้อมูลที่มีอยู่ของโรงพยาบาลต้องมาพิจารณาเรื่องโครงการหรือเปล่า ในการให้ความยินยอมหรือถ้าจะให้ Authorization กับประธานกรรมการจริยธรรมว่าถ้าเป็นลักษณะแบบนี้ ซึ่งในที่สุดท่านก็จะต้องให้อยู่ดี ก็คงเป็นไปไม่ได้ที่ท่านจะมาตรวจสอบอะไรและกลไกที่มีอยู่นี้เพียงพอแล้วในอันที่จะมั่นใจว่าผู้วิจัยได้มีมาตรการที่จะป้องกันการรั่วไหลความลับของผู้ร่วมโครงการ

คำถามที่ 2

ในกรณีที่มี Specimen ที่ต้องส่งตรวจต่าง ๆ เสร็จแล้วเราจะใช้ประโยชน์จาก Specimen นั้นไปตรวจอย่างอื่นโดยไม่ได้ไปเก็บอะไรเพิ่มและไม่ได้เปิดเผย Subject แต่ได้ข้อมูลจาก Specimen เหล่านั้น ขอถามว่าในการปฏิบัติต้องทำอย่างไร

ตอบคำถามที่ 2

ผมคิดว่าเกี่ยวข้องในการทำวิจัยในมนุษย์ ตามหลักแล้วต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อน ในกรณีแบบนี้เราสามารถให้ความเห็นชอบได้โดยใช้ระยะเวลาไม่มาก โดยที่ผู้เสนอโครงการวิจัยต้องเขียนหรือมีอะไรต่างๆ ที่แสดงให้เห็นว่าได้ระมัดระวังเกี่ยวกับเรื่องที่จะเก็บข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นความลับ อันนั้นเป็นประเด็นหลักอย่างเดียวในเรื่องของการทำวิจัยในลักษณะแบบนี้

คำถามที่ 3

ข้อมูลทุกอันในปัจจุบันมีปัญหาในเรื่องกฎหมาย ในเรื่องข่าวสารหรือ IT ข้อมูลของคนไข้ที่เข้ามาที่โรงพยาบาลแล้ว ข้อมูลนั้นจะเป็นของคน

ไข้หรือไม่หรือข้อมูลนั้นผ่านไปเป็นของโรงพยาบาลแล้ว เห็นได้ชัดอย่างข้อมูลของเราที่ธนาคารได้จากการทำบัตรเครดิต เราจะเห็นว่าธนาคารละเมิดหรือเปล่าที่เอาไปให้กับบริษัทประกันภัยที่เขาส่งจดหมายมาให้เราเป็นคนสมัคร อันนี้เปรียบเทียบในทำนองเดียวกันว่า เมื่อข้อมูลในนั้นยังเป็นของคนไข้ คนไข้มีสิทธิ์ที่จะไม่ให้ใครดูก็ได้แต่ถ้าเป็นของโรงพยาบาล โรงพยาบาลมีสิทธิ์ที่จะเอาไปเผยแพร่

ตอบคำถามที่ 3

ผมคิดว่ายังเป็นข้อมูลของคนไข้อยู่ แต่ว่าคณะกรรมการจริยธรรมหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาล มีหน้าที่จะต้องมีมาตรการอย่างไรที่จะไม่ให้ข้อมูลตรงนี้ (ข้อมูลส่วนตัว) เผยแพร่ไปให้คนอื่นทราบ การที่โครงการวิจัยได้กระทำการวิจัยที่นำมาวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ เหล่านี้ เวลานั้นเสนอโครงการ เขาจะไม่บอกว่า อ.ภิเศก เป็น Heart disease แต่เขาจะพูดเป็นกลุ่ม เป็นข้อมูลรวมซึ่งจะไม่ identify อธิบายว่า คนนั้นเป็นนี้ คนนี้เป็นนั้น อันนี้เป็นหน้าที่ของผู้ทำวิจัยต้องให้คณะกรรมการมั่นใจว่า ตรงนี้จะไม่มีการนำความเป็นส่วนตัวไปให้คนอื่นทราบ แล้วการที่ access ข้อมูลก็เก็บเป็นความลับอย่างดี

การวิจัยเชิงระบาดวิทยาซึ่งใช้ในการที่จะบันทึกในการ Review medical record หรือการใช้ Leftover specimen ที่ปกติชื่อของเขาสามารถทำได้แต่ไม่ใช่แอบทำ ต้องเขียนโครงการวิจัยแล้วเสนอผ่านมติความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมที่ อาจารย์วิจัยและผมดูแลอยู่ตอนนี้ เราอยากจะได้มีการให้มาตรการปกปิดความลับของผู้ร่วมวิจัยหรือเปล่า ประเด็นหลักอยู่ตรงนี้เพราะประเด็นอื่นก็ไม่มีอะไรที่เป็นปัญหาข้อพิจารณาในด้านจริยธรรม ถ้าเป็น Anonymous แบบนี้แล้วมีมาตรการที่ชัดเจนว่า Maintain anonymous จริง เราให้ความเห็นชอบภายใน 1 สัปดาห์

Inducement to participate

เรื่องการชักนำชักจูงความพร้อมให้ผู้เข้าร่วมโครงการทำได้หรือไม่ ผมว่ามันต้องทำได้ระดับหนึ่ง มิฉะนั้นเราจะทำโครงการไม่ได้เลยแต่ทำจำกัดแค่นั้นถึงจะเหมาะสม เกี่ยวข้องกับเรื่องค่าใช้จ่ายที่ให้ผู้เข้าร่วมโครงการของเรา เช่น การรักษาพยาบาลฟรี แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยของเรา อย่างน้อยที่สุดได้มาตรฐานฟรี อาจมีการที่ต้องมาติดตามผลการวิจัย ในส่วนที่เขาไม่จำเป็นต้องมาเรื่องรักษาพยาบาลของเขา เช่น ถ้าเขามารักษาพยาบาลปกติเขาต้องมาทุก 1 เดือน แต่เนื่องจากว่าเราทำงานวิจัยนี้เขาต้องมาทุกสัปดาห์ ในสัปดาห์ที่ 2 และ 3 ผู้วิจัยจะต้องรับผิดชอบในเรื่องค่าใช้จ่ายในการเดินทางมา ค่าอาหารกลางวันค่าอะไรต่างๆ เพราะถ้าเขาไม่เข้าร่วมโครงการแล้วเขาไม่จำเป็นต้องเสียในส่วนนี้ ทางโครงการให้ได้ไม่ถือว่าเป็นการหลอกลวงที่ไม่เหมาะสม อันนี้จะต้องไม่มากจนเกินไปและค่าใช้จ่ายต่างๆ หรือค่าตอบแทนต่าง ๆ แบบนี้จะต้องระบุให้ชัดเจนในแบบเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาว่าจะให้อะไรตอบแทนกับผู้ร่วมโครงการวิจัยบ้าง

Review Procedures

คณะกรรมการจริยธรรมซึ่ง อาจารย์วิจัยกับผมและเจ้าหน้าที่อีกหลายท่านได้ทำหน้าที่ด้านนี้อยู่ทำอะไรบ้าง แพทย์สภาเมื่อเดือนมกราคมปีที่แล้วที่ผ่านมา ได้มีคำสั่งจากแพทยสภาชัดเจนคือว่า โครงการวิจัยทุกโครงการที่จะทำการวิจัยในมนุษย์ไม่ว่าจะเป็นการ Review medical record หรือการใช้ Left-over specimen ต่าง ๆ ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อน ที่ผ่านมามีเราอาจจะพบว่าอาจารย์ของเราส่งงานวิจัยไปตีพิมพ์ในวารสารที่มีมาตรฐานระดับนานาชาติ แล้วเขาส่งจดหมายกลับว่าขอ Ethical clearance document ว่ามีหลักฐานความยินยอมหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมให้ทำการวิจัยนี้หรือยัง ถ้าไม่มี

เขาไม่รับตีพิมพ์แล้วถึงตอนนั้นให้กรรมการจริยธรรมมาให้ความเห็นชอบ คิดว่าเหมาะสมหรือเปล่าทำงานเสร็จแล้วจะไปตีพิมพ์แล้ว แต่ก่อนเราก็อีหลักอีเหลือเต็มที เหตุผลก็คือว่าเราอยากจะสนับสนุนการวิจัย การตีพิมพ์ได้เป็นสิ่งที่ดีแต่ถ้าให้เราให้ความเห็นชอบย้อนหลังมันก็ผิดหลักการของการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรม เพราะว่าถ้าเกิดมีประเด็นที่ยังเป็นปัญหาอยู่เราแก้ไขอะไรไม่ได้แล้วในตอนนั้น แล้วเราไปออกหนังสือต้องมีวันที่แล้วให้เราไปออกย้อนหลังวันที่ เราก็กทำไม่ได้เหมือนกันตามหลักกฎหมาย เพราะฉะนั้นในปัจจุบันนี้ คณะแพทยศาสตร์ทำก่อนแพทยสภามานานแล้ว

ผมต้องขอเรียนว่าตัวผมเองในช่วง 7-8 ปีก่อน ผมถูกด่ามากว่าเป็นการมาขัดขวางการทำงานวิจัยและทำความยุ่งยากเกิดขึ้น เพราะว่ากว่าจะทำการวิจัยได้ต้องผ่านขั้นตอนอะไรให้ยุ่งยาก แต่ปัจจุบันผมเห็นความจำเป็นในการทำอะไรแบบนี้ ที่มีแพทยสภาประกาศและมีแบบให้ดูด้วยชัดเจนว่าใครไม่ทำตามแบบนี้ถือว่าผิดกฎหมายแล้วมีปัญหา คณะแพทยสมัยก่อนไม่มีประกาศแพทยสภาออกมารองรับแบบนี้เราหามาตรการทางอ้อมเพราะ ถ้าเราประกาศให้ทุกคนทราบว่าการวิจัยต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อนถ้าเขาไม่ผ่านแล้วเราไม่มีมาตรการในการที่จะไปลงโทษประกาศในด้านจริยธรรมแบบนี้ก็ไม่มีประโยชน์อะไร

คณะแพทยศาสตร์มีเงินสนับสนุนการตีพิมพ์ใน Indexed journal เรามีเงินให้ Paper ละ 10,000 บาท เรามีทุนสนับสนุนให้ไป Present paper ที่ต่างประเทศ Project ไหนที่จะขอรับการสนับสนุนแบบนี้ ถ้าไม่ผ่านคณะกรรมการจริยธรรมเราไม่ให้ เราต้องมีมาตรการได้ในระดับหนึ่ง มาตรการนี้มีคนบอกมาอีกว่าขัดขวางการทำงานวิจัยอะไรต่างๆ แต่ถ้าเราดำเนินการแบบนี้เราก็จะควบคุมเรื่องนี้ไปได้จริง ๆ แล้วเรื่องประกันคุณภาพเข้ามาเป็นหน้าที่ขององค์กร คณะทุกคนที่ต้องมั่นใจว่าคุณภาพของการวิจัยที่เกิดขึ้นในคณะของท่าน

มาอย่างไร และจริงๆ แล้วคณะกรรมการจริยธรรม เป็นคนที่ให้ประโยชน์ในส่วนนี้โดยเป็นคนช่วย กลั่นกรองมาตรฐานของงานวิจัยที่จะทำในองค์กร ในมหาวิทยาลัยของเรา ผมต้องการงานวิจัยที่ได้ มาตรฐานที่มีคุณภาพ อย่าลืมนะครับว่าจะต้องผ่าน ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อน เรื่องอื่นๆ ซึ่งกรรมการจริยธรรมของเราด้วยความ ร่วมมือ ด้วยความอนุเคราะห์และเสียสละของ อาจารย์คณะต่างๆในมหาวิทยาลัยขอนแก่น ที่เสีย เวลา มา ค่าตอบแทนที่เราให้ตอนนี้คือเราเลี้ยงข้าว กลางวันเดือนละ 1 ครั้ง เรารู้สึกเกรงใจอย่างยิ่งที่ ท่านเสียสละเวลา เสียเวลาของราชการมาช่วยอ่าน Paper ของเรจำนวนมาก โดยให้เลี้ยงข้าวเดือน ละครั้งเดียวปีใหม่ให้ของขวัญคนละ 1 ชิ้นแค่นั้นเอง ไม่มีค่าตอบแทนอะไรเลย เราทราบซึ่งใจในคณะกรรมการจริยธรรมอย่างยิ่ง ท่านได้เสียสละในเรื่อง นี้จริง ๆ อาจจะเรียกว่า "ปิดทองหลังพระ" ส่วน หนึ่งก็ได้

ประโยชน์ของงานวิจัยคืออะไร ประโยชน์ ของงานวิจัยคือ ได้ความรู้ใหม่ที่ถูกต้องโดยที่ ประชากรของเราก็จะได้การรักษาพยาบาลที่ดีขึ้น ผู้ ทำวิจัยก็ได้มีชื่อเสียงในสิ่งที่ดีมากขึ้น ได้เป็น ผศ.ร.มากขึ้น การวิจัยแบบนี้ทำเป็นอาชีพได้ด้วย มหาวิทยาลัยปัจจุบันนี้ Ranking indicator ที่ สำคัญอย่างหนึ่งคือ Publication ถ้าเกิดมีการวิจัย ที่ตีพิมพ์ Ranking ใน Asia Week ออกมาหา วิทยาลัยจะได้รายได้เป็นกอบเป็นกำจากการทำวิจัย ถ้าเรามีโครงการวิจัยและมีนักวิจัยที่มีศักยภาพสูง แหล่งทุนวิจัยที่สำคัญอีกแหล่งหนึ่งคือ บริษัทฯ เราปฏิเสธไม่ได้และเราต้องยอมรับความจริง แต่เรา จะทำอะไรถึงจะใช้เงินทุนจากบริษัทฯ ให้ได้องค์ ความรู้ใหม่ซึ่งไม่มีอคติ ปัจจุบันนี้บริษัทฯ มี Attitude ดีมากขึ้นเยอะเกี่ยวข้องกับเรื่องนี้ไม่ เฉพาะเรื่องการค้าอย่างเดียว คิดถึงเรื่อง Scientific evidence มีมากขึ้นแต่มีข้อแม้ว่าไม่ได้ทำการวิจัย อย่างเดียว การทำวิจัยแล้วต้องมีการเผยแพร่ด้วย ต้องมี Presentation หรือ Publication ด้วย การ

ทำวิจัยที่ไม่นำเสนอและไม่ตีพิมพ์ถือว่าผิดจริย ธรรม

Benefits of medical research

Benefits คือ ศูนย์ เพราะการทำวิจัยเสร็จ แล้วไม่ได้ไปทำอะไรเลยเป็นสิ่งที่สูญเปล่า แต่ Risk ที่เกิดขึ้นอาจารย์เสียเวลา มหาวิทยาลัยหรือ ประเทศชาติเสียเงินที่จะสนับสนุนการวิจัยนั้น ๆ เราเสียทรัพยากรอย่างอื่นในการทำวิจัยเพราะฉะนั้น ผมย้ำนะครับ การทำวิจัยที่ไม่นำเสนอและไม่ตี พิมพ์ถือว่าผิดจริยธรรม เราเปรียบเทียบประโยชน์ และโทษที่เกิดขึ้นและค่าใช้จ่ายที่ใช้ ถ้าประโยชน์คือ ศูนย์ แปลว่า งานวิจัยที่เราได้ทำไปไม่คุ้ม แปลว่า ผิดจริยธรรม แต่ถ้าส่งไปแล้วเขาไม่รับตีพิมพ์เราไม่ ว่ากันสิ่งสำคัญประการหนึ่งคือ มีงานวิจัยจำนวนไม่ น้อยถึงแม้ว่ามีการตีพิมพ์แต่ถ้าไม่มีการนำไป Im- plement อันนี้ไม่ผิดจริยธรรม เพราะว่าเกิด ประโยชน์แล้วเพราะการนำไปใช้เป็นขั้นตอนที่จริง ๆ แล้วบางครั้งอาจจะยากกว่าการทำวิจัยด้วยซ้ำไปในการ นำผลการวิจัยไป Implement จริง ๆ

Risk and burden of medical research

ถามว่า Risk ของการทำวิจัยคืออะไร Risk ที่คนทั่วไปมักนึกถึงก็คือ ความอันตรายหรืออาจจะ เป็นโทษที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อย่างเช่น มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 200 คนแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มหนึ่งได้ Intervention ใหม่ อีกกลุ่มได้ Standard intervention 200 คนนี้อาจเสี่ยงต่อ Side effect ของยาที่ใช้ อันเป็นผลจาก Methodology ที่ไม่ถูกต้องอันนั้นคือ Harm to participants แต่ ตัวผมจะลืมนึก Risk อย่างหนึ่งก็คือว่า ถ้าโครง การวิจัยของเราไม่มีระเบียบวิธีวิจัยที่ถูกต้องไม่มีการควบคุมอคติอย่างเพียงพอ ผลที่ได้รับจากการ วิจัยเป็นผลที่ผิดไม่มีการควบคุมอคติมี Sample size

ไม่เพียงพอ ทำให้ได้ข้อสรุปของการวิจัยที่ผิดสิ่งนี้ จะมีการนำไปใช้กับคนมากกว่า 200 คนที่เข้าร่วม โครงการวิจัย เพราะฉะนั้นตรงนี้เป็นสิ่งที่เกิด อันตรายมากกว่าหลายเท่าตัวนัก เมื่อเปรียบเทียบ โครงการวิจัยกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่คนจะไม่ คิดถึงอันตรายในส่วนนี้ อันนี้เป็นเหตุผลตามมาก็ คือว่า เวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาโครงการวิจัย เราต้องพิจารณาด้วยว่าโครงการวิจัยเหล่านั้นจะได้คำตอบที่ถูกต้องหรือเปล่ามี Methodology ที่เหมาะสมหรือไม่ มี Sample size เพียงพอหรือเปล่าแต่ก่อนนี้มีคนถามและมีคนต่อว่าเสมอ คณะกรรมการจริยธรรมทำไมต้องมาให้ความเห็น เกี่ยวข้องกับเรื่อง Research methodology ด้วยว่าถูกต้องหรือไม่ถูกต้อง ทำไมกรรมการจริยธรรม ต้องมาบอกด้วยว่า Sample size ไม่เพียงพอ อันนี้คือเหตุผลที่สำคัญ ผมคิดว่ากรรมการจริยธรรมทุกท่านจะสามารถบอกรายละเอียดว่าโครงการนี้มี Methodology ที่เหมาะสมหรือไม่ เรามีท่าน อัยการมาช่วยเป็นกรรมการจริยธรรมกับเราด้วย อัยการคงไม่สามารถบอกกับเราได้หรือกว่า Methodology ตัวนี้ไม่เหมาะสม แต่เรามีกลไกมาช่วยพิจารณาในเรื่องนี้อย่างเพียงพอ แต่ท่านอัยการก็ให้ความเห็นอย่างอื่นที่มีประโยชน์ เช่น เรื่องกฎหมาย ต่างๆ risk ตัวอื่นๆ ก็คือเรื่องค่าใช้จ่าย เรื่องเวลา และทรัพยากรของประเทศเสียไปกับการทำวิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยของเราเมื่อมี Research proposal เข้ามา เราต้องดูก่อนว่า Methodology ใช้ได้หรือไม่ ถ้า Methodology ใช้ไม่ได้ ผมว่าผิดจริยธรรมตั้งแต่แรกแล้วต้องแก้ไข Methodology ให้ได้แล้วดูเรื่องจริยธรรมว่าจะมีการละเมิดหลักการ 3 อย่างหรือไม่

1. สิทธิส่วนบุคคล
2. Maximize benefits , Minimize harms
3. ทุกคนจะต้องได้รับสิทธิที่ควรจะได้รับ เพื่อที่จะได้รับความจริง เพื่อนำประโยชน์ที่จะนำไปศึกษา แล้วก็ได้ประโยชน์ตามมาตามที่ผมได้เสนอไปแล้วว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ตามมา

Ethical Review Committee

กรรมการจริยธรรมแยกไม่ได้ระหว่าง Scientific review และ Ethical review เพราะต้องทำไปด้วยกัน งานวิจัยซึ่งมีความไม่เหมาะสมทางด้านระเบียบวิธีวิจัยผิดจริยธรรมตั้งแต่แรกแล้ว เพราะฉะนั้นกรรมการจริยธรรมต้องพิจารณาตามสถิติ scientific component และ Ethical component คู่กัน

Information to be provided by Investigators I

มาถึงส่วนสุดท้าย ระยะเวลาที่คนทำงานวิจัยจะเสนอความรับผิดชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมต้องให้ข้อมูลอะไรกับคณะกรรมการจริยธรรมบ้าง

1. ต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน
2. ต้องมีการบรรยายที่ชัดเจนว่า Intervention นั้นเป็นอย่างไรเพื่อกรรมการจริยธรรมนั้นจะได้พิจารณาได้ว่า Intervention นั้นได้มาตรฐานหรือไม่ได้มาตรฐาน
3. มีระเบียบแบบแผนอย่างไรที่ผู้เข้าร่วมโครงการจะถอนตัวหรือคงสภาพการรักษาที่เป็นมาตรฐานได้และเหตุผลอย่างไรที่ทำอย่างนั้น
4. Sample size เป็นอย่างไรการวิเคราะห์ทางสถิติเป็นอย่างไร เพื่อกรรมการจะได้ดูด้วยว่าจะได้คำตอบที่ถูกต้อง

Information to be provided by Investigation II

1. การที่จะรับผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการมีวิธีอย่างไร ให้คำตอบแทนกับผู้ป่วยอย่างไร
2. เราจะดูแลอันตรายที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร เรามีกลไกที่จะดูแล และแก้ไข ปัญหาที่เกิดขึ้นและจะให้คำชดใช้กับสิ่งที่เกิดขึ้น ด้วยกับโครงการวิจัยหรือเปล่า
3. ความปลอดภัยของ Intervention แต่ละอย่างที่น่ามาใช้ ประโยชน์ที่จะได้ และโทษที่จะได้

รับจากการวิจัยมีอะไรบ้าง

4.จะขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการอย่างไร

5.ใครเป็นคนให้ทุน

6.Inclusion และ Exclusion criteria เป็นอย่างไร

Information to be provided by investigators III

1.Qualification ของผู้ดำเนินการวิจัยว่ามีศักยภาพพอและมีทักษะพอในการที่จะดำเนินการวิจัยบ้างหรือไม่

2.การปกปิดความลับของผู้ป่วยเป็นอย่างไร

3.จะปฏิบัติตาม Declaration of Helsinki อย่างไรบ้าง

ผมขอเพิ่มเติมอีกที่สำคัญดังนี้ นี่เป็นประกาศจากแพทยสภาเกี่ยวกับเรื่องการทำวิจัยเขียนไว้ในหมวดนี้ว่า

การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์หมายความว่า การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์รวมทั้งเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษารรรมชาติของโรค การวินิจฉัยรักษา การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ ของร่างกายของมนุษย์ด้วย

ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการหรือร่วมศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเรื่องของการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น ประกาศเมื่อ 9 มกราคม 2544

คำถามที่ 4

นักศึกษาปี 4 ของเราจะ มีการทำงานวิจัยอยู่ด้วย ส่วนใหญ่ทำเกี่ยวกับมนุษย์ โครงการอาจไม่ใหญ่มากนักจำเป็นต้อง Submit ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมหรือไม่ ถ้า

จำเป็นจะต้องดำเนินการอย่างไร

ตอบคำถามที่ 4

ตามหลักการ เราคิดว่าต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม เรามักจะพยายามเร่งพิจารณาโครงการศึกษาของนักศึกษาให้เสร็จภายใน 1 สัปดาห์ อ.วิชัยทราบดีว่าเราได้ทำอย่างนี้จริงๆ ที่ผ่านมาแล้วถ้าดูตามข้อมูลทั้งหลายเหล่านี้ผมเห็นว่าจะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม

คำถามที่ 5

ในกรณีที่เราจะเริ่มทำงานวิจัยร่วมกับโครงการใหญ่ซึ่งเขาเริ่มจะเก็บตัวอย่างอยู่แล้วและผ่านกรรมการจริยธรรมเรียบร้อยแล้ว แล้วเราไปเป็นโครงการเล็กในงานวิจัยนั้น เราจำเป็นต้องทำเรื่องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมหรือไม่

ตอบคำถามที่ 5

ในกรณีที่โครงการวิจัยใหญ่ได้เขียนวัตถุประสงค์ไว้ด้วยแล้วในเรื่องที่อาจารย์จะทำทีหลังไม่ต้องขอ แต่ถ้าเกิดโครงการวิจัยใหญ่เดิมนั้นไม่ได้เขียนวัตถุประสงค์ในเรื่องที่อาจารย์คิดจะทำแต่อาจารย์ใช้ Specimen ที่เหลือจากโครงการวิจัยใหญ่ที่เขาเก็บไปแล้ว อาจารย์เขียนเข้ามาเสนอความเห็นชอบ เราผ่านได้สบายถ้าได้มีมาตรการป้องกันความลับผู้ป่วย

คำถามที่ 6

ถ้าสมมุติ ณ วันที่เราเขียนโครงการเรามีวัตถุประสงค์เพียงแค่นี้แต่เราอีกพอจะมองออกว่าใน 5 ปีข้างหน้า เราอาจจะทำอะไรเพิ่มเติมอีก แล้วการเขียนวัตถุประสงค์ที่จะให้กรรมการจริยธรรมพิจารณา เราสามารถเขียนเผื่อ 5 ปีข้างหน้าได้หรือเปล่า ในขณะที่โครงการที่เสนอยังไม่ได้ทำตรงนั้น

ตอบคำถามที่ 6

ถ้าอาจารย์ถึมนึกไปมันเป็นธรรมดาที่ว่า

ตอนนี้เรายังนึกไม่ถึงหรือว่าอันนี้ยังไม่ได้เป็นประโยชน์ Test ยังไม่ออกมาใหม่ อาจารย์เขียนที่หลังได้เพียงแต่ว่าประเด็นคือไม่เปิดเผยความลับของผู้ป่วย

คำถามที่ 7

เรื่องมาตรฐานการรักษาพยาบาลในการวิจัยทางคลินิกไม่ทราบว่าการกรรมการจะทราบได้อย่างไรในมาตรฐานแต่ละวิชาชีพมีมาตรฐานการรักษาอย่างไร จะต้องมีการ Document หรือว่าวงการวิชาชีพแต่ละวงการยอมรับกัน

ตอบคำถามที่ 7

เร็วๆ นี้อาจารย์วิจัยกับผมก็ได้เจอโครงการวิจัยหนึ่งซึ่งได้ยึดเชื่อมานานหลายเดือนกว่าเราจะให้ความเห็นชอบลงไป เป็นโครงการวิจัยซึ่งจะทดลองวัคซีนเอดส์ในแม่หลังคลอด ที่ผ่านขบวนการพัฒนาในแม่ที่มีอายุแล้ว แม่ผู้นี้ติดเชื้อ HIV ปัจจุบันมีแนวทางที่อาจจะให้แม่พวกนี้หรือคนพวกนี้มีชีวิตที่ยืนยาวออกไปได้คือการให้ Anti-retrovirus ที่ให้กินต่อไปในระยะหนึ่งคงจะเป็น Single regimen หรือ Triple regimen ก็แล้วแต่โครงการที่เขานำมาเสนอนี้เขาจะเปรียบเทียบ 3 ทางคือ (1) เขาจะให้ Anti-retrovirus อย่างเดียว (2) ให้ Anti-retrovirus บวกกับวัคซีน (3) ให้วัคซีนอย่างเดียว efficacy ของวัคซีนนี้ยังเป็นที่ถกเถียงกันมากกว่ามีผลหรือไม่เพราะมันยังสำคัญแบบกำลังจาก study ที่ผ่านมา กรรมการของเราที่เคยสรุปในเรื่องนี้ว่าเรื่อง efficacy ของวัคซีนยังไม่ได้ establish ว่ามันดีจริงหรือเปล่าขึ้นอยู่กับความดีความของแต่ละคน ปัญหาอีกคือว่าอันที่ 3 ให้วัคซีนอย่างเดียวโดยไม่ให้ anti-retrovirus นั้นคนไข้ได้รับ standard treatment หรือเปล่า ผมก็สอบถามไปกระทรวงสาธารณสุขว่า standard treatment ของแม่หลังคลอดที่มี CD4 อยู่ระหว่าง 200-500 คือ การให้ anti-retrovirus หรือเปล่า คำตอบของท่านอธิบดีกรมควบคุมโรคติดต่อในปัจจุบันก็บอกว่าไม่ได้ให้

คือยังไม่มีมาตรฐานตรงนี้ เพราะฉะนั้นประการที่ 3 ที่ให้วัคซีนอย่างเดียวเราถือว่าไม่ผิดจริยธรรม เพราะว่าถึงแม้ว่าเขาไม่ได้ anti-retrovirus ก็ไม่ได้แปลว่าเขาไม่ได้รับ Standard treatment เพราะ Standard treatment ที่รับรองโดยกระทรวงสาธารณสุขตอนนี้คือไม่มี คณะกรรมการเลย Approve โครงการวิจัยนี้ เพราะเห็นว่าทุกคนได้รับ Standard treatment แต่ก่อนจะเป็นอย่างนี้เราต้องเช็คในระดับที่ควบคุมอย่างนี้เลยว่าอันนี้คือมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับกัน กรมควบคุมโรคติดต่อให้ข้อมูลเราบอกว่า Standard treatment ในตอนนี้สำหรับกลุ่มนี้ซึ่งค่า CD4 count อยู่ระหว่าง 200-500 ถ้าต่ำกว่า 200 ต้องให้ยา ถ้านำกลุ่มที่ต่ำกว่า 200 มาศึกษาในตอนนี้เราไม่ยอมเพราะทุกคนต้องได้รับ anti-retrovirus

คำถามที่ 8

ในเรื่องของคำตอบแทนที่ได้ในกรณีที่ Subject มีค่าใช้จ่ายในเรื่องของการเดินทางค่าเหนื่อย ค่าเสียเวลา เพราะบางการทดลอง เช่น เรื่องของการ Exercise อาสาสมัครต้องออกแรงถึงขั้นเหงื่อแตกเลยในประเด็นนี้เราสามารถให้คำตอบแทนได้หรือไม่หรือว่าไม่จำเป็น

ตอบคำถามที่ 8

เรื่องคำตอบแทนเราให้ได้ เพราะการที่เขาต้องเสียเวลา การที่เขาต้องหยุดงานมาทำ แต่ประเด็นที่คณะกรรมการพยายามเขียนไว้ก็คือว่า จะต้องไม่มากจนเกินไป เหตุผลที่ไม่ให้มากจนเกินไป เพราะจะเป็นการชักนำหรือเป็นตัวดึงให้คนเขามาร่วมงานวิจัย ตามหลักการเขาเข้ามาด้วยความเต็มใจและเราให้คำตอบแทนที่เขาอดสำหรับเสียเวลามาเขาเสียรายได้ในส่วนนี้ไป เราชดเชยให้ในส่วนนี้แต่ไม่ได้เป็นค่าจ้าง

คำถามที่ 9

ในกรณีที่เก็บ Case ในกลุ่ม Control ซึ่งเราคิดว่า Normal ด้วยการคัดกรองต่าง ๆ

เรียบร้อยแล้ว ในกรณีคนอื่นมาเทียบกับ Case เรา เช่น ในกลุ่มที่เป็นมะเร็งท่อน้ำดีและพบสารบางชนิด จึงสงสัยว่าความลับของผู้ป่วยในกรณีที่จะกลับไป Follow up ในกลุ่ม Control ที่มี 2 คน ใน 50 คนของเราถือว่าเป็นความลับหรือเปล่า ปกติแล้ว เราจะบอกเขาว่าหลังคัดกรองไปแล้วทุกอย่างเป็น ปกติเราถึงใช้เป็นกลุ่ม Control ที่ Normal ถ้าไป Follow up แล้วให้เจาะอีกทีเพื่อจะตรวจสอบซ้ำ โดยที่เราคาดว่าอาสาสมัครอาจเป็นโรคนั้นโรคนี้ อย่างนี้ศึกษาได้หรือเปล่า

ตอบคำถามที่ 9

ถ้าสมมุติว่าตัวที่ตรวจพบ เช่น mucin มีความหมายกับคนไข้คนนี้ เช่น อาจเป็นจุดบ่งบอกว่าคนไข้คนนี้อาจจะเป็นเริ่มแรกของการเป็น cholangiocarcinoma อาจารย์ต้องแจ้งให้กับแพทย์ที่เขาดูแลทราบ อันนี้เป็นจริยธรรมของเราที่จะต้องบอกข้อมูลที่เป็นประโยชน์ให้คนไข้ทราบ สำหรับอาจารย์จะขอข้อมูลเพิ่มเติมควรต้องขอความยินยอมจากเขาและให้เหตุผลว่าอันนี้ผิดปกติขอตรวจเลือดเพิ่มเติมซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครเอง ถ้าเขายินยอมจะตรวจ อาจารย์ก็ตรวจต่อ ถ้าเขาไม่ยินยอมให้ตรวจก็เป็นสิทธิ์ของเขา

อาจารย์วิจัยเสริมว่า ตอนนี้มีเรื่องประเด็นของผู้ให้ทุนวิจัยเข้ามาเกี่ยวข้องด้วย คือผู้ให้ทุนวิจัยบางแห่ง เขาจะพิจารณาให้ทุนก็ต่อเมื่อผ่านคณะกรรมการจริยธรรมที่ใดที่หนึ่งก่อน ซึ่งอันนี้

ทางสถาบันการแพทย์ของไทยก็ตั้งกฎเกณฑ์ถ้าไม่ผ่านตรงนี้ไม่พิจารณา ซึ่งคิดว่าสภาวิจัยแห่งชาติที่เป็นยักษ์ใหญ่ดูแลเรื่องของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อาจต้อง Concern ในเรื่องนั้นซึ่งถ้า Concern ในเรื่องนี้นงานวิจัยต่อไปก็ไม่ต้องห่วงเรื่องงานวิจัยว่าจะตีพิมพ์ได้หรือไม่ ในฐานะที่ผมดูแลเรื่องงานวิจัยระดับหนึ่งในเรื่องนี้อนาคตผมจะพยายามไปพูดในมหาวิทยาลัย

เกี่ยวข้องกับเรื่องสภาวิจัยแห่งชาตินะครับ ทางคณะกรรมการสภาวิจัยแห่งชาติสายการแพทย์ ซึ่งมี ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ญัฐ กมรประวัติ เป็นประธาน กระผม(ศ.นพ.ภิเศก)เป็นเลขานุการเราได้ Concern เกี่ยวกับเรื่องนี้แล้วแต่เรายังไม่เข้มงวดมากจนถึงขนาดว่า ตอนเสนอทุนเข้ามาต้องผ่านกรรมการจริยธรรมเพราะว่าการขอพิจารณาจากกรรมการจริยธรรมใช้เวลาหลายเดือนกว่าจะผ่านขอมาก่อนได้ถ้าเราเห็นชอบในโครงการ ก่อนจะทำสัญญาให้เงินต้องผ่านกรรมการจริยธรรม เราพยายามยืดหยุ่นให้เพื่อที่จะอำนวยความสะดวกในส่วนนี้แต่ถ้าไม่ผ่านกรรมการจริยธรรมถึงแม้ได้รับทุนวิจัยแล้วเราก็ไม่ให้ทำ ตามที่เรียนไปแล้วสถาบันวิจัยแห่งชาติก็เห็นความสำคัญตรงนี้ด้วย

สุดท้ายนี้ผมหวังว่าพวกเราทุกคนคงได้รับความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อไปและผมคิดว่าตั้งแต่วันนี้เป็นต้นไปอาจารย์ที่มีผลงานวิจัยอยู่แต่ยังไม่ได้ตีพิมพ์ต้องรีบไปตีพิมพ์เพื่อจะได้ไม่ผิดจริยธรรมด้วย ขอขอบคุณทุกท่านที่ให้ความสนใจ