

การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในโรงพยาบาลศูนย์/ทั่วไป

วิชัย ไชยวิวัฒน์*

บทนำ

ภารกิจหลักของสถานบริการสาธารณสุขในกระทรวงสาธารณสุขคืองานบริการด้านสาธารณสุข ซึ่งควรให้บรรลุเป้าหมายตาม “หลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี”^(๑) ทั้ง ๗ ประการ ได้แก่

- เกิดประโยชน์สุขต่อประชาชน
- เกิดผลสัมฤทธิ์ต่อภารกิจของรัฐ
- มีประสิทธิภาพและเกิดความคุ้มค่าในเชิงภารกิจของรัฐ
- ไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานเกินความจำเป็น
- มีการปรับปรุงภารกิจขององค์กรให้ทันต่อสถานการณ์

● ประชาชนได้รับการอำนวยความสะดวกและได้รับการตอบสนองความต้องการ

● มีการประเมินผลการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ

เกือบกึ่งศตวรรษที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดกลวิธีหลักเพื่อให้สามารถพัฒนาบริการอย่างต่อเนื่อง โดยให้ความสำคัญกับงาน ๓ งาน ควบคู่กันไป คือ งานบริการงานบริหาร และงานวิชาการ.

สำหรับงานวิชาการ ได้มีการส่งเสริมการพัฒนาวิชาการ โดยเฉพาะงานศึกษาวิจัย ซึ่งมีรูปธรรมหลากหลาย เช่น การจัดประชุมวิชาการประจำปี, การส่งเสริมการจัดทำวารสารวิชาการระดับต่างๆ, การจัดตั้งสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. งาน

วิชาการเหล่านี้สอดคล้องกับแนวทางของสำนักงาน ก.พ. ซึ่งเปิดทางก้าวหน้าของข้าราชการในสายวิชาการควบคู่กับสายบริหาร.

งานศึกษาวิจัยต่างๆในกระทรวงสาธารณสุขจำนวนมากเป็นการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ หรือการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงจำเป็นต้องมีการคุ้มครองอาสาสมัครตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ซึ่งกำหนดไว้ในหลักเกณฑ์สากลหลายฉบับ เช่น “ปฏิญญาเฮลซิงกิ”^(๒) และ “แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” ขององค์การบรรสานสากล (International Conference on Harmonization : (ICH)^(๓).

นอกจากการกำหนดหลักการให้ต้องมีการคุ้มครองอาสาสมัคร ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว หลักเกณฑ์สากลที่กล่าวแล้วยังกำหนดวิธีการให้ต้องมีการจัดตั้งคณะกรรมการอิสระ ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยก่อนอนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัยด้วย เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ ข้อ ๑๓ ได้กำหนดไว้ดังนี้

“ควรแสดงการออกแบบการวิจัย และวิธีการดำเนินการแต่ละขั้นตอนของกรรมวิธีการทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไว้อย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัย ควรยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นการเฉพาะเพื่อพิจารณาวิจารณ์แนะนำและหากเหมาะสม จึงให้การอนุมัติโครงร่างการวิจัยนั้น คณะกรรมการดังกล่าวต้องเป็นอิสระจากนักวิจัย ผู้

*สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลครอบงำใดๆ.....”

นอกจากนั้น ยังมีข้อบังคับหรือระเบียบด้านจรรยาบรรณของผู้ประกอบวิชาชีพ กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพสามารถเข้าร่วมการวิจัยได้ เฉพาะกรณีที่โครงการวิจัยนั้นได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว เช่น ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๔ ได้กำหนดไว้ในข้อ ๕๐ ดังนี้^(๕)

“ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำวิจัยได้ เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น”

และระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขาการแพทย์แผนไทย ก็ได้กำหนดไว้ในหมวด ๖ เรื่องการทดลองในมนุษย์ ข้อ ๓ ดังนี้

“ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยผู้ทำการทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”^(๖)

สำหรับผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นๆ ก็มีข้อกำหนดเช่นเดียวกันกับสาขาการแพทย์แผนไทย ได้แก่ สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์^(๗) สาขารังสีเทคนิค^(๘) สาขาการแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย^(๙) สาขากิจกรรมบำบัด^(๑๐) เป็นต้น.

ฉะนั้น ผู้ประกอบวิชาชีพและผู้ประกอบโรคศิลปะเหล่านี้ หากทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยโครงการวิจัยมิได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสียก่อน ย่อมขัดต่อข้อบังคับหรือระเบียบว่าด้วยจรรยาบรรณวิชาชีพอย่างชัดเจน.

นอกจากนี้ ตามมาตรฐานสากล ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์มักมีเงื่อนไขให้โครงการวิจัยในมนุษย์นั้น ต้องผ่านการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเสมอ และเมื่อจะมีการตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชา

การมาตรฐาน. วารสารวิชาการมาตรฐานจะมีข้อกำหนดระดับตีพิมพ์เฉพาะผลงานวิจัยที่ได้รับการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเท่านั้น.

อนึ่ง ตามหลักการสากลของการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย กำหนดให้เป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ “จะต้องสร้างความมั่นใจว่าโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยได้แล้ว มีการประเมินด้านจริยธรรมอยู่อย่างสม่ำเสมอ”^(๑๑,๑๒) ด้วย.

การที่หน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขกระจายอยู่ทั่วประเทศ เพื่อให้มีการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยในมนุษย์อย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากลเรื่องการศึกษา โดยให้การทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นไปอย่างรวดเร็ว และมีการทบทวนดูแลอย่างต่อเนื่อง จึงควรมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้นในทุกจังหวัด โดยเฉพาะในโรงพยาบาลศูนย์ / ทัวไป ซึ่งมีการศึกษาวิจัยในมนุษย์จำนวนมาก.

จากการสำรวจเบื้องต้น พบว่ายังมีโรงพยาบาลศูนย์ / ทัวไป จำนวนมาก ที่ไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, ส่วนที่จัดตั้งขึ้นแล้วก็ยังต้องการการพัฒนาอีกมาก จึงสมควรเสนอรูปแบบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในโรงพยาบาลศูนย์ / ทัวไป เพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป.

รูปแบบสากลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มีหลักเกณฑ์สากลที่สำคัญ กำหนดหลักการ รูปแบบ และการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ๓ ฉบับ ดังนี้

ก. แนวทางในเวชปฏิบัติที่ดี (Guidelines for good clinical practice) สำหรับการทดสอบเภสัชผลิตภัณฑ์ ขององค์การอนามัยโลก ได้กำหนดบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สรุปได้ดังนี้^(๑๓)

๑. ทำหน้าที่ประกันการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของอาสาสมัครวิจัย ตามหลักการในปฏิญญาเฮลซิงกิ และกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเทศ รวมทั้งทำ



หน้าที่ให้ความมั่นใจต่อสาธารณะ โดยการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยก่อนอนุญาตให้ศึกษาวิจัยได้.

๒. ทำหน้าที่ดูแลโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว ให้ดำเนินไปโดยถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยจนกระทั่งการวิจัยเสร็จสิ้น. ฉะนั้นผู้วิจัยจะต้องแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เมื่อจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย รวมทั้งจะต้องรายงานเรื่องต่างๆต่อคณะกรรมการ ได้แก่ (๑) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง, (๒) ข้อมูลใหม่ๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร, (๓) กรณีที่มีข้อสงสัยในประเด็นจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย.

เพื่อให้คณะกรรมการสามารถทำงานได้ตามวัตถุประสงค์แนวทางขององค์การอนามัยโลก กำหนดให้ต้องแต่งตั้งคณะกรรมการให้สามารถทำงานได้โดยปลอดจากอคติ และปลอดจากการครอบงำใดๆ.

คณะกรรมการจะต้องประกาศนโยบายและวิธีการปฏิบัติงานต่อสาธารณะ ในเรื่องต่างๆ ได้แก่ (๑) ผู้มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการ, (๒) จำนวนและคุณสมบัติของกรรมการแต่ละคน, (๓) หัวข้อต่างๆ ที่คณะกรรมการจะพิจารณา, (๔) ความถี่ของการประชุม, และ (๕) วิธีการติดต่อกับผู้วิจัย และ / หรือ ผู้สนับสนุนการวิจัย.

แนวทางขององค์การอนามัยโลก ได้กำหนดหัวข้อที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพึงพิจารณาในการทบทวนโครงร่างการวิจัย ได้แก่

๑. คุณสมบัติผู้วิจัย และความพร้อมของทีมงาน สถานที่ และอุปกรณ์
๒. ความเหมาะสมของโครงร่างการวิจัย ในด้านต่างๆ ได้แก่ หลักการและเหตุผล วัตถุประสงค์ ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดแก่อาสาสมัคร โดยซึ่งน้ำหนักเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่จะได้รับกับอาสาสมัครและบุคคลอื่น ตลอดจนประสิทธิภาพของการออกแบบการวิจัย ได้แก่ ศักยภาพที่จะหาข้อสรุป โดยก่อให้เกิดความเสี่ยงน้อยที่สุดแก่อาสาสมัคร.
๓. วิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร ข้อมูลที่จำเป็นและเหมาะสมที่จะแจ้งแก่อาสาสมัคร โดยเฉพาะเมื่อต้องใช้อาสา

สมัครที่อ่อนด้อย หรือเป็นผู้ได้บังคับบัญชาในหน่วยงาน.

๔. ความสมบูรณ์และพอเพียงของข้อมูล รวมทั้งการใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายแก่อาสาสมัคร ญาติ ผู้ดูแล หรือผู้แทนโดยชอบธรรม โดยต้องส่งเอกสารเหล่านั้นทั้งหมดให้แก่คณะกรรมการเพื่อพิจารณา.

๕. การจ่ายค่าชดเชย การรักษา กรณีเสียชีวิตหรือเกิดความเสียหาย หรือการบาดเจ็บกับอาสาสมัคร การประกันภัย และขอบเขตความรับผิดชอบของผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัย.

๖. ความเหมาะสมของค่าใช้จ่ายที่ผู้สนับสนุนการวิจัยจะจ่ายหรือชดเชยแก่หน่วยงาน และ / หรือ ผู้วิจัย อาสาสมัคร ตามที่กำหนดโดยกฎหมายหรือระเบียบของแต่ละประเทศ.

๗. กรณีมีการขอแก้ไขโครงร่างการวิจัย ต้องพิจารณาว่าจะกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือการดำเนินการวิจัยอยู่ในขอบเขตที่ยอมรับได้หรือไม่.

ข. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การบรรณานุกรมสากล อธิบายเรื่องคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไว้โดยละเอียด โดยเรียกชื่อคณะกรรมการดังกล่าวว่า “คณะกรรมการทบทวนการวิจัยประจำสถาบัน” (ไออาร์บี) หรือ “คณะกรรมการจริยธรรมอิสระ” (ไออีซี) โดยแบ่งหัวข้อเป็น ๔ หัวข้อคือ (๑) หน้าที่รับผิดชอบ, (๒) องค์ประกอบ หน้าที่และการปฏิบัติงาน, (๓) วิธีการดำเนินการ, และ (๔) การบันทึกข้อมูล. สาระสำคัญของแนวทางดังกล่าวนี้คล้ายคลึงกับแนวทางขององค์การอนามัยโลก โดยมีสาระสำคัญบางประการเพิ่มเติม ดังนี้^(๑๔)

๑. มีการกำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการอย่างชัดเจน ว่า
 - ๑.๑ ควรมีอย่างน้อย ๕ คน
 - ๑.๒ มีกรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่มีใบนักวิชาการ
 - ๑.๓ กรรมการอย่างน้อย ๑ คน ไม่ได้ทำงานอยู่ในสถาบันหรือสถานที่วิจัย และเฉพาะกรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยเท่านั้น ควรมีสิทธิลงคะแนนเสียง และให้ความเห็นเกี่ยวกับโครงการวิจัย.

๒. คณะกรรมการอาจเชิญบุคคลอื่นที่มีความชำนาญในโครงการวิจัยมาช่วยในการพิจารณาได้.

๓. ควรทบทวนโครงการวิจัยให้แล้วเสร็จในเวลาอันสมควร และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร.

๔. ควรพิจารณาทบทวนจำนวนเงิน และวิธีการจ่ายเงินให้แก่อาสาสมัคร โดยจะต้องไม่เป็นการกดดันหรือจูงใจโดยไม่สมควร ควรให้จ่ายเป็นรายครั้ง ไม่ควรให้จ่ายเป็นก้อน เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น โดยรายละเอียด จำนวน และวิธีการจ่ายเงินต้องกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารข้อมูลที่แจ้งแก่อาสาสมัครโดยชัดแจ้ง.

๕. ควรกำหนดอย่างชัดเจน มิให้มีการรับอาสาสมัครก่อนโครงการวิจัยจะได้รับอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษร.

๖. หากมีการดำเนินการใดๆ ที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบโดยทันที.

๗. จะต้องเก็บหลักฐาน ข้อมูลทั้งหมดไว้เป็นเวลาอย่างน้อย ๓ ปี.

แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ขององค์การบรรณานุกรมนี้เป็นตัวอย่างที่ดีของเอกสารแนวทางการปฏิบัติ ซึ่งเขียนขึ้นอย่างกระชับ ชัดเจน เข้าใจง่าย โดยมีรายละเอียดที่สำคัญครบถ้วน สามารถนำไปปฏิบัติได้โดยง่าย.

ค. แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก^(๑๕) ได้กำหนดแนวทางการพิจารณาสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้อย่างชัดเจน ในเรื่องต่างๆ รวม ๒๑ เรื่อง. แต่ละเรื่องนอกจากกำหนดแนวทางไว้อย่างกระชับและชัดเจนแล้ว ยังมีบทวิจารณ์เพื่อเป็นแนวพิจารณาสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมไว้ด้วย โดยหยิบยกประเด็นที่อาจเป็นปัญหา ยกแก่การตัดสินใจ หรือเป็นประเด็นที่มีแง่มุมโต้แย้ง ที่ไม่สามารถหาข้อยุติหรือ ฉันทมติได้มาอภิปรายไว้.

แนวทางฉบับนี้ ตีพิมพ์เผยแพร่ครั้งแรก เมื่อ พ.ศ. ๒๕๓๖ ปัจจุบันเป็นฉบับปรับปรุงแก้ไข พ.ศ. ๒๕๔๕. ก่อนเข้าสู่แนวทาง มีการปูพื้นแสดงความเป็นมา หลักจริยธรรม และคำจำกัดความของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างชัดเจน.

สำหรับแนวทางทั้ง ๒๑ ข้อ ได้กล่าวถึงเรื่องของคณะกรรมการจริยธรรมไว้เป็นการเฉพาะในแนวทางที่ ๒. ที่เหลือนอกนั้นเป็นแนวทางหรือหลักเกณฑ์การพิจารณาสำหรับคณะกรรมการทั้งสิ้น แนวทางข้อ ๕ ได้กำหนดข้อมูลที่เป็นสำหรับอาสาสมัครไว้อย่างละเอียด ถึง ๒๖ หัวข้อ.

นอกจากนี้ในภาคผนวก ยังมีบัญชีรายการที่กำหนดให้ต้องเขียนไว้ในโครงการวิจัยที่เสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ รวมทั้งสิ้น ๔๘ รายการ และได้สรุประยะต่างๆ ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ทั้งของวัคซีนและยาไว้ด้วย.

แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ฉบับนี้ ได้รับการอ้างอิงอย่างกว้างขวางทั่วโลก เช่นเดียวกับปฏิญญาเฮลซิงกิ. ข้อแตกต่างสำคัญของเอกสารสองฉบับนี้คือปฏิญญาเฮลซิงกิเป็นเสมือนหลักการพื้นฐาน มุ่งเน้นสำหรับตัวแพทย์เป็นหลัก แต่แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ เป็นเสมือนบทขยายความหลักจริยธรรมพื้นฐาน บวกกับข้อพิจารณาที่ขยายขอบเขตพ้นจากตัวแพทย์ออกไปเป็นเรื่องของชุมชนและสังคมด้วย จึงเป็นแนวทางที่จำเป็นและมีประโยชน์โดยเฉพาะสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากประเทศหรือชุมชนที่ฐานะดีกว่า และไปดำเนินการวิจัยในชุมชนที่ฐานะด้อยกว่า.

ง. แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ขององค์การอนามัยโลก^(๑๖) เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อเป็นคู่มือดำเนินการโดยตรงของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยมีกระบวนการจัดทำที่เป็นตัวอย่างที่ดีของการจัดทำคู่มือระดับสากล มีการยกย่องและรับฟังความคิดเห็นอย่างกว้างขวาง โดยเฉพาะจากผู้มีประสบการณ์ด้านการวิจัยในมนุษย์ทุกระดับทั่วโลก และเขียนขึ้นให้สามารถเข้าใจและนำไปปฏิบัติได้โดยง่าย แบ่งหัวข้อทั้งหัวข้อใหญ่ หัวข้อย่อยไว้อย่างเป็นระบบ. เริ่มจากคำนำแล้วแบ่งเป็น ๑๐ หัวข้อ ได้แก่ (๑) วัตถุประสงค์, (๒) บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ, (๓) การวางระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม, (๔) การจัดตั้งคณะกรรมการ, (๕) การยื่นเสนอโครงการ, (๖)



การทบทวนพิจารณาโครงการ, (๗) การพิจารณาตัดสิน, (๘) การแจ้งผลการตัดสิน, (๙) การติดตาม, (๑๐) การรวบรวมและการเก็บรักษาเอกสาร. นอกจากนี้ยังมีมีอภิศานคัพท์, บรรณานุกรมเอกสารที่ใช้ในการเรียบเรียง, รายชื่อคณะกรรมการจัดทำเอกสาร และความเป็นมา.

แนวทางฉบับนี้ มีเนื้อหาสาระสำคัญเพิ่มเติมจากแนวทางสองฉบับข้างต้น คือ (๑) เรื่องการจัดตั้งคณะกรรมการได้กำหนดไว้ในข้อ ๔ ว่า คณะกรรมการควรประกอบด้วยบุคคลจากหลากหลายอาชีพและหลากหลายสาขามีความสมดุลในเรื่องอายุและเพศ และมีบุคคลที่เป็นตัวแทนผลประโยชน์และความหวังของชุมชนร่วมเป็นกรรมการด้วย, (๒) ได้กำหนดเนื้อหาสาระในการทบทวนพิจารณาไว้อย่างละเอียดในข้อ ๖.๒ แยกเป็นแง่มุมทางวิชาการในการออกแบบและการดำเนินการศึกษาวิจัย ๘ หัวข้อ. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ๕ ข้อ, การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร ๑๑ ข้อ, การรักษาความลับของอาสาสมัคร ๒ ข้อ, กระบวนการขอความยินยอม ๕ ข้อ, และข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน ๗ ข้อ, (๓) ได้กล่าวถึงการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน แยกไว้เป็นหัวข้อเฉพาะในข้อ ๖.๓.

เอกสารฉบับนี้ สามารถใช้เป็นคู่มือการจัดตั้ง และแนวทางการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ทุกระดับทั่วโลก รวมทั้งในโรงพยาบาลศูนย์ / ทั่วไป

ข้อเสนอเฉพาะสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโรงพยาบาลศูนย์ / ทั่วไป

การจัดตั้งและดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโรงพยาบาลศูนย์ / ทั่วไป ควรดำเนินการตามหลักเกณฑ์และแนวทางสากล และมีส่วนเพิ่มเติมเพื่อให้เหมาะสมเป็นการเฉพาะ ดังนี้

๑. คณะกรรมการควรมีองค์ประกอบตามหลักเกณฑ์และแนวทางสากล คือ มีกรรมการอย่างน้อย ๕ คน มาจากหลากหลายสาขา โดยอย่างน้อยคนหนึ่งต้องมีบุคลากรของโรงพยาบาล และอย่างน้อยหนึ่งคนต้องมีไชนักรวิชาการแต่เป็นบุคคลทั่วไป ควรมีกรรมการที่เป็นตัวแทนผู้ป่วยหรือกลุ่มที่

เป็นอาสาสมัคร และควรมีสัดส่วนเหมาะสมในเรื่องอายุ และเพศด้วย.

๒. คณะกรรมการควรพิจารณาโดยยึดหลักเกณฑ์และแนวทางสากลเป็นหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่งคือ ปฏิญญาเฮลซิงกิ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ขององค์การบรรณานุกรม และขององค์การอนามัยโลก.

๓. คณะกรรมการควรประกาศหลักเกณฑ์การพิจารณาของตนเองรวมทั้งกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน เพื่อให้สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่าง มีมาตรฐาน.

๔. คณะกรรมการจะต้องปฏิบัติงานได้อย่างอิสระสามารถพิจารณาโครงการได้อย่างผู้มีความรู้ความสามารถ, ผลการพิจารณามีคุณภาพ, และทันเวลา โดยมีการประชุมอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อยหนึ่งครั้งทุก ๒ เดือน หรือเดือนละครั้ง.

จากข้อมูลการสำรวจการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในโรงพยาบาลศูนย์ / ทั่วไป ที่มีการจัดตั้งแล้ว พบว่าส่วนใหญ่มีโครงการวิจัยเข้าสู่การพิจารณาไม่มาก หลายแห่งมีการประชุมเพียงปีละ ๑ - ๒ ครั้ง เท่านั้น หรือบางแห่งไม่มีการประชุมเลย ทำให้คณะกรรมการมีการดำเนินงานน้อยเกินไป ไม่พอเพียงสำหรับการดำรงความสามารถและความเชี่ยวชาญไว้ได้อย่างเหมาะสม คณะกรรมการจึงควรตรวจสอบโครงการวิจัยในโรงพยาบาลที่อาจดำเนินการโดยมิได้เสนอโครงการให้ทบทวนพิจารณาโดยเฉพาะโครงการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ รวมทั้งควรรับพิจารณาโครงการวิจัยในโรงพยาบาลชุมชนและสถานอนามัยในจังหวัดด้วย.

๕. นอกจากการพิจารณาทบทวนโครงการก่อนอนุญาตให้ศึกษาวิจัยแล้ว คณะกรรมการจะต้องดูแลการดำเนินการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ให้การดำเนินการวิจัยกระทำไปอย่างมีมาตรฐานทางวิชาการ และมีการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยโดยเคร่งครัด นอกเหนือจากการรับทราบและพิจารณาในเชิงตั้งรับ คือรับรายงาน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง รับแจ้งข้อมูลใหม่ที่อาจกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร และรับพิจารณาการขอแก้ไขโครงการวิจัยแล้ว คณะกรรมการควรดำเนินการเชิงรุก เช่น การตรวจเยี่ยมหน่วยงานหรือสถานที่วิจัย เป็นระยะๆ เป็นต้น.

๖. เพื่อส่งเสริมการวิจัยให้ได้มาตรฐานทั้งด้านวิชาการและการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย คณะกรรมการควรทำหน้าที่ส่งเสริมการวิจัย โดยอาจพัฒนางานให้สามารถทำหน้าที่เป็นศูนย์ประสานงานการวิจัยทางเวชกรรม, รับปรึกษาและช่วยพัฒนาโครงการวิจัย ให้ถูกต้องทั้งตามหลักวิชาการ, และตามหลักจริยธรรมการวิจัย.

๗. ผู้บริหารโรงพยาบาลควรให้การสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งในเรื่องสถานที่ทำงาน, บุคลากร, เครื่องมืออุปกรณ์, งบประมาณ, การปฏิรูประบบการใหม่, การฝึกอบรมต่อเนื่อง, การเข้าร่วมสัมมนาทางวิชาการ, คำตอบแทน และโดยเฉพะอย่างยิ่งการนับค่าผลงานด้านนี้ของคณะกรรมการและผู้เกี่ยวข้อง.

บทสรุป

กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายอย่างชัดเจนต่อเนื่องมาเกือบกึ่งศตวรรษ ที่จะสนับสนุนภารกิจหลักคือ งานบริการสาธารณสุข โดยการพัฒนาด้านงานบริหารและงานวิชาการที่มีคุณภาพ. สำหรับงานด้านวิชาการย่อมมีงานศึกษาวิจัยในมนุษย์อยู่ด้วย. การพัฒนางานดังกล่าวนอกจากต้องพัฒนาด้านวิชาการแล้ว จำเป็นต้องพัฒนาด้านการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากลด้วย. กลไกสำคัญสำหรับการพัฒนาด้านการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์คือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งสมควรจัดตั้งและพัฒนาการดำเนินงานให้ได้มาตรฐานโดยเฉพาะในโรงพยาบาลศูนย์ / ทั่วไป. ปัจจุบันโรงพยาบาลศูนย์ / ทั่วไปจำนวนมากยังไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการดังกล่าว. ส่วนที่จัดตั้งขึ้นแล้ว ยังต้องการการพัฒนาเพิ่มขึ้น สมควรที่กระทรวงสาธารณสุขจะได้มีนโยบายสนับสนุนงานด้านนี้เป็นรูปธรรม และผู้บริหารโรงพยาบาลทุกแห่งควรให้การสนับสนุนอย่างจริงจัง.

ทั้งนี้ควรกำหนดไว้ในมาตรฐานของการพัฒนาโรงพยาบาลด้วย เพื่อให้งานวิจัยดังกล่าวถูกต้องตามหลักวิชาการ ส่งผลให้ผลการวิจัยเชื่อถือได้ และมีการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากลของการวิจัยอย่างแท้จริง.

เอกสารอ้างอิง

๑. คู่มือคำอธิบายและแนวทางปฏิบัติตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. ๒๕๔๖ สวัสดิการสำนักงาน ก.พ.ร. กรุงเทพฯ : วิชาหนังสือพิมพ์; ๒๕๔๖.
๒. ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ.2000) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ : สำนักงานกิจการโรงพยาบาล องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก; ๒๕๕๑.
๓. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี. นนทบุรี : กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟฟิก; ๒๕๕๒.
๔. อ้างอิงใน # ๒, น. ๔.
๕. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมพ.ศ. 2549. พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 และข้อบังคับแพทยสภา. กรุงเทพฯ : เรือนแก้วการพิมพ์; ๒๕๕๒. น. ๓๓.
๖. พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2547 พร้อมด้วยพระราชกฤษฎีกา กฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศคณะกรรมการวิชาชีพ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ ที่ออกตามพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพฯ : บริษัท ไทภูมิ พิมพ์จึง จำกัด; ๒๕๔๘. น. ๑๖.
๗. อ้าง ใน #๖. น. ๘๐.
๘. อ้างใน #๖. น. ๑๐๓.
๙. อ้างใน #๖. น. ๑๐๕.
๑๐. อ้างใน #๖. น. ๑๑๓.
๑๑. แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. กรุงเทพฯ: บริษัทสามเจริญพาณิชย์ (กรุงเทพ) จำกัด; ๒๕๕๒. น. ๑.
๑๒. WHO Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. International Guidelines on Research Ethics. นนทบุรี : สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ไม่ระบุสถานที่พิมพ์; ๒๕๕๐. น. ๑๑๑.
๑๓. อ้าง ใน #๑๒. น. 110 - 111
๑๔. อ้างใน #๓. น. ๑๕-๒๓.
๑๕. แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับองค์การอนามัยโลก. นนทบุรี: สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ไม่ระบุสถานที่พิมพ์; ๒๕๕๒.
๑๖. อ้างใน #๑๑.