

การบรรยายเรื่อง
ความเป็นมา หลักจริยธรรมการวิจัยในคน และ
GUIDELINES ต่าง ๆ
โดย นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์
ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
ในการประชุมเชิงปฏิบัติการ
โครงการฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ระดับเขตและจังหวัด
ณ ศูนย์อนามัยที่ 1 จ.ราชบุรี
วันที่ 16 – 17 มกราคม พ.ศ. 2556



ทำไมต้องวิจัยในคน

- กรณีซัลฟาน้ำ 1937
 - Diethylene glycol
- กรณีธาลิโดไมด์
- กรณีมะเกลือ
- กรณีซีเหล็ก

วิจัยในคนเพื่อพิสูจน์ว่า

- ปลอดภัยหรือไม่ (Safety)
- ได้ผลจริงหรือไม่ (Efficacy)

อะไรคือการวิจัยในคน

ICH GCP Guidelines

“การวิจัยทางคลินิก หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/ หรือ ผลทางเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics) อื่น ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง (metabolism) และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/ หรือประสิทธิผล คำว่า การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical study) มีความหมายเหมือนกัน”

2. นิยามของแพทยสภา

การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ คำนี้ แพทยสภา ได้ให้คำจำกัดความไว้ในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม หมายความว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ดังนี้

“การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ หมายความว่า การศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย”

เส้นแบ่งระหว่าง

Research, Practice & Experiment

- Practice เป็นการประมวลความรู้ที่มีอยู่แล้วเพื่อการใช้ประโยชน์เฉพาะคน
- Research เป็นการประมวลข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างเพื่อสร้างความรู้ใหม่เพื่อใช้กับคนทั่วไป (generalizable knowledge)
- Experiment
 1. An Operation carried out under controlled condition in order to discover an unknown effect or law, to test or establish a hypothesis, or to illustrate a known law.
 2. to try out a new procedure, idea or activity (Memoriam Webster's Collegiate Dictionary 10th Edition)

ทำไมต้องมีจริยธรรมการวิจัยในคน

- การละเมิดสิทธิเชลยสงคราม
 - ในกองทัพนาซี
 - ในกองทัพญี่ปุ่น
- การวิจัยยาในสหรัฐระหว่าง WW II
- Tuskegee Study

หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน

- ▣ Nuremberg Code (1947)
- ▣ UN Declaration on Human Rights
- ▣ Declaration of Helsinki (1964)
- ▣ US Belmont Report (1979)
- ▣ CIOMS's Guidelines (1991, 1993)
- ▣ WHO GCP Guidelines (1995)
- ▣ ICH GCP Guidelines (1995)
- ▣ UNAIDS : Ethical consideration in HIV preventive vaccine research (May 2000)
- ▣ WHO Guidelines for Ethical Review Committees on Biomedical Research (2000)
- ▣ WHO Surveying and Evaluating Ethical Practice (2002)

Nuremberg Code

- War Crime in Nazi Army
- War Crime Tribunal at Nuremberg
- เขียนโดยนักกฎหมาย มุ่งให้เป็นกฎหมายระหว่างประเทศ
- เน้นเรื่องต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย และประโยชน์ที่จะเกิดแก่อาสาสมัคร

คำประกาศสิทธิมนุษยชนแห่งสหประชาชาติ

ข้อ 7 “ มนุษย์จะถูกระงับหรือลงโทษโดยการทรมาน หรือ การกระทำที่โหดร้ายไร้มนุษยธรรมมิได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจะนำมนุษย์ไปทำการทดลองทางการแพทย์หรือทาง วิทยาศาสตร์ โดยปราศจากการยินยอมโดยอิสระ มิได้ ”

Declaration of Helsinki

- เป็นมติของแพทยสมาคมโลก (World Medical Association :WMA)
- เป็น Ethical Guidelines for research involving human subjects
“The World Medical Association has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles to provide guidance to physicians and other participants in medical research involving human subjects”
- กำหนดหลักเกณฑ์พื้นฐานการวิจัยและการคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัย
- ครอบคลุมทั้งการวิจัยที่เกี่ยวกับการบำบัดรักษา และไม่เกี่ยวกับการบำบัดรักษา

US Belmont Report

❖ วางหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

- Respect for Person

Informed Consent

- Beneficence (Do good)

and non-maleficence (Do no harm)

Risk / Benefit Assessment

- Justice

Fairness in Distribution

(Selection of Subject)

CIOMS's Guidelines

CIOMS = Council for International Organizations of Medical Sciences

Ethical Guidelines for:

- Epidemiological Studies (1991)
- Biomedical Research Involving Human Subjects (1993)

CIOMS's Guidelines 1993

- ประกาศหลักเกณฑ์ 3 ข้อ เหมือน Belmont Report
- เน้นการคุ้มครองกลุ่มผู้อ่อนด้อย ได้แก่ เด็ก, หญิงตั้งครรภ์, นักโทษ, ผู้มีความผิดปกติทางจิตและพฤติกรรม เป็นต้น
- วางแนวทางการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาที่ได้ทุนจากประเทศพัฒนาแล้ว
- ปัจจุบันเป็นฉบับปี 2002

GCP Guidelines

GCP = Good Clinical (Research) Practice

GCP Guidelines กำหนดหลักการ 2 ข้อ

- 1.คุ้มครองอาสาสมัครอย่างเหมาะสม (rights, safety, well-being)
2. ข้อมูลเชื่อถือได้ (credible)

*ไม่มีอคติ *

UNAIDS Guidance Document on Ethical considerations in HIV
preventive vaccine research
(May 2000)

ข้อแนะนำของโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ

เรื่อง จริยธรรมในการศึกษาวิจัยวัคซีนป้องกันโรคเอดส์

WHO Silver Book

Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

- **คู่มือจัดตั้งและดำเนินการคณะกรรมการวิจัยในคน**

WHO Blue Book

Surveying and Evaluating Ethical Review Practice

- **คู่มือพัฒนาการดำเนินงานของ
คณะกรรมการวิจัยในคน**

หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคน

กระทรวงสาธารณสุข

- ทัวไป
- สำหรับวัคซีนเอดส์

กฎหมายการวิจัยในคนในไทย

- การเดินขบวนประท้วงการวิจัยในคนที่ภาคเหนือ
- การสัมภาษณ์เรื่อง การวิจัยในคนในประเทศไทย
ที่รามาริบดี
- การร่างกฎหมายวิจัยในคน
 - หน่วยงานรับผิดชอบ : กรมการแพทย์

ข้อบังคับแพทยสภา

ว่าด้วยจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม

หมวด 6

ว่าด้วยการทดลองในมนุษย์

- โครงการวิจัยต้องผ่านการเห็นชอบของคณะกรรมการวิจัยในคน
- ต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากลในการวิจัยในคนและจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ
- ต้องดูแลอาสาสมัครเหมือนดูแลผู้ป่วย

สรุปหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

1. Respect for Person
หลักเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์
โดย Informed Consent
2. Beneficence & Non-maleficence
หรือ Do Good & Do No Harm
โดย Risk / Benefit Assessment
3. Justice ความยุติธรรม
โดยดูการปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างเป็นธรรม

ความเสี่ยง

ต้องพิจารณา ทั้ง

- ❖ ร่างกาย
- ❖ จิตใจ
- ❖ ครอบครัว
- ❖ สังคม

ประโยชน์

พิจารณา ทั้ง

- ตัวบุคคล
- ต่อครอบครัว
- ต่อชุมชน
- ต่อสถาบัน
- ต่อวงวิชาการ
- ต่อประเทศชาติ
- ต่อโลก

การวิจัยที่ต้องผ่านทบทวนจริยธรรม

- ตัวคนโดยตรง
- โดยอ้อม เช่น
 - เลือด
 - เนื้อเยื่อ
 - เวชระเบียน
 - ศพ
- การใช้คนเป็น informants

ครอบคลุมทั้ง

- ❖ BIOMEDICAL RESEARCH
- ❖ EPIDEMIOLOGICAL STUDY
- ❖ SOCIAL SCIENCE STUDY

การวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก

- ▣ ใช้หลักจริยธรรมการวิจัยเดียวกัน
- ▣ ยอมรับตำราและประสบการณ์การใช้เป็น Safety Data
- ▣ ยอมรับตำรับยา สมุนไพร และ crude extract จากสมุนไพรหรือตำรับยา เป็น single active ingredient
- ▣ มีกรรมการจริยธรรมวิจัยเป็นการเฉพาะ
 - ตัวอย่าง : กรณี Artemisinin

กรณีตัวอย่าง

- Tuskegee Study
- กรณีการศึกษาพฤติกรรมการใช้ยาเสพติด และพฤติกรรมทางเพศในโรงเรียน
- การศึกษาการใช้ยาคุมกำเนิดในวัยรุ่น
- การศึกษานโยบายใช้หมวกในสามประเทศ
- การศึกษาการจัดลำดับความสำคัญของปัญหา



ขอบคุณ