

# การปฏิบัติตามแนวจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของโครงการวิจัย

สาวตรี เทียนชัย\*

## บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของการทบทวนอย่างต่อเนื่องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อติดตามการปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติไปแล้ว ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) วิธีการศึกษาคือ สุ่มตรวจเอกสารและสัมภาษณ์ผู้วิจัยร้อยละ ๑๐ จากโครงการวิจัยทั้งหมด ๑๙๓ โครงการที่ได้รับการอนุมัติในช่วงปี พ.ศ.๒๕๕๑-๒๕๕๓ ได้กลุ่มตัวอย่าง ๒๐ โครงการ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้คำร้อยละ ผลการศึกษาพบว่า โครงการวิจัยส่วนใหญ่หรือเกือบทั้งหมด มีการปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ ทั้งการคัดเลือกอาสาสมัคร การให้ข้อมูล และการขอการยินยอมจากอาสาสมัคร การดำเนินการเมื่อมีการแก้ไขโครงการ การบันทึกกรณีที่มีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากที่กำหนดในโครงการวิจัย การเก็บรักษาและการควบคุมปริมาณการรับจ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย การจ่ายค่าตอบแทนอาสาสมัคร การรักษาความลับ การบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร และการดำเนินการเมื่อมีการยุติโครงการวิจัยหรือสิ้นสุดการวิจัย สรุปได้ว่า การศึกษาวิจัยที่มีการปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติครบถ้วน คือ โครงการวิจัยยาทั้งยาใหม่และการศึกษาชีวสมมูล ซึ่งมีแนวทางปฏิบัติชัดเจนที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามไม่เช่นนั้นจะมีปัญหาในการนำข้อมูลจากการวิจัยไปขอขึ้นทะเบียนยา ส่วนการวิจัยทางสังคมศาสตร์ยังไม่มีแนวทางปฏิบัติชัดเจน สมควรพัฒนาแนวทางดังกล่าวขึ้นต่อไป

*คำสำคัญ:* การปฏิบัติตาม, แนวจริยธรรม

## Abstract

### Compliance of research projects to the Ethical guideline of research on human Savitree Teanchai\*

*\*Retired Government Official, Freelance Technical Advisor*

The study is part of continuous review of the Ethics Committee. The objective of the study is to follow up the adherence of the research proposals approved by the Ethics Committee of the Institute for the Developments of Human Research Protections (IHRP). Methods: All the studies approved during the year 2008-2010 were randomized by stratified random sampling. The sample size is 20 from the total of 197 studies. The relevant documents were revised and the researchers were interviewed. The data were analysed by percentage. Findings: Majority or almost all of the studies adhered to the approved protocol, i.e., volunteer recruitment, information provision and consent process, submission for protocol amendments, documentation in case of protocol deviation, keeping and control of studied drugs, provision of compensation for the volunteers, keeping of confidentiality, data record and the operating procedure in case of termination of the study. Conclusion: The studies that strictly adhere to the research protocol are those drug studies, including both new drugs and bioequivalent studies. The main reason for good adherence is to maintain the credibility of the data, otherwise it will not be accepted for drug registration. Some studies that were not fully adhere to the practice guidelines for drug studies were social science studies. Since there was no appropriate guidelines available. The operational guidelines for social science studies should be developed.

*Key words:* compliance, ethical guideline

\*ข้าราชการบำนาญ ที่ปรึกษาอิสระ

### ภูมิหลังและเหตุผล

หน้าที่ของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์โดยทั่วไป มิได้สิ้นสุดเฉพาะเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น แต่จะต้องมีการทบทวนอย่างต่อเนื่อง (Continuous review) เพื่อให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติโดยเคร่งครัด ทั้งนี้เพื่อให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน นั่นคือการคุ้มครองศักดิ์ศรีและความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างถูกต้อง<sup>(๑)</sup> จึงสมควรมีการศึกษาติดตามการดำเนินการของการวิจัยในคน โดยได้ศึกษาติดตามการปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการวิจัยในคน<sup>(๒)</sup>

### ระเบียบวิธีศึกษา

ศึกษาทบทวนสถานการณ์การปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่มาขอรับการพิจารณาจากสถาบันพัฒนาการคุ้มครอง

การวิจัยในมนุษย์ (สคม.) โดยการสุ่มศึกษา ดำเนินการ ๔ ชั้นตอน<sup>(๓)</sup>

**๑. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง** สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ได้มีการติดตามข้อมูลประชากรโครงการวิจัยที่มาขอรับการพิจารณาจาก สคม. ปี พ.ศ. ๒๕๕๑-๒๕๕๓ ซึ่งประกอบด้วย

- โครงการวิจัยยาใหม่ ๕๑ โครงการ
- โครงการวิจัยชีวสมมูล ๑๑๐ โครงการ
- โครงการวิจัยเรื่องอื่นๆ ๓๖ โครงการ

และนำข้อมูลมาสุ่มเป็นสัดส่วนในแต่ละกลุ่มโครงการวิจัยและปีที่ศึกษา โดยสุ่มเลือกร้อยละ ๑๐ ได้จำนวนกลุ่มตัวอย่าง ๒๐ โครงการ ดังตารางที่ ๑

**๒. เครื่องมือรวบรวมข้อมูล** ดำเนินการจัดทำเอกสารแบบบันทึกและสัมภาษณ์ ซึ่งแบบบันทึกและสัมภาษณ์เกี่ยวกับแนวทางการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดีทางด้านผู้วิจัย

ตารางที่ ๑ ประชากรและกลุ่มตัวอย่างโครงการวิจัย ปี พ.ศ. ๒๕๕๑-๒๕๕๓

ข้อความ	ปี ๒๕๕๑		ปี ๒๕๕๒		ปี ๒๕๕๓		รวม	
	ประชากร	ตัวอย่าง	ประชากร	ตัวอย่าง	ประชากร	ตัวอย่าง	ประชากร	ตัวอย่าง
<b>ยาใหม่</b>								
กำลังดำเนินการ	-	-	๑๔	๒	๓๑	๓	๔๕	๕
ขอยุติโครงการ	-	-	๕	-	๑	-	๖	-
เสร็จแล้ว	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>ชีวสมมูล</b>								
กำลังดำเนินการ	๘	๑	๔๐	๔	๖๐	๖	๑๐๘	๑๑
ขอยุติโครงการ	-	-	-	-	-	-	-	-
เสร็จแล้ว	-	-	๒	-	-	-	๒	-
<b>อื่นๆ</b>								
กำลังดำเนินการ	๒	-	๑๒	๑	๑๕	๒	๒๙	๓
ขอยุติโครงการ	-	-	-	-	-	-	-	-
เสร็จแล้ว	๒	-	๓	๑	๒	-	๗	๑
<b>รวม</b>								
กำลังดำเนินการ							๑๘๓	๑๙
ขอยุติโครงการ							๖	-
เสร็จแล้ว							๘	๑



ประกอบด้วย ๑๔ หัวข้อ ดังนี้ คุณสมบัติของผู้วิจัยและข้อตกลง, ทรัพยากรที่พอเพียงในการวิจัย, การดูแลรักษาทางการแพทย์แก่อาสาสมัครในการวิจัย, การติดต่อกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์, การปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย, ผลลัพธ์ที่ใช้ในการวิจัย, วิธีดำเนินการสุ่มตัวอย่าง และการเปิดรหัสข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ, การให้ความยินยอมของอาสาสมัครในโครงร่างการวิจัย, บันทึกและรายงาน, การรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย, การรายงานความปลอดภัย, การยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย, การรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยโดยผู้วิจัย, ปัญหาอุปสรรค ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ

**๓. การเก็บรวบรวมข้อมูล** มีการประสานงานระหว่าง สคม. กับผู้วิจัย ในการขอเก็บรวบรวมข้อมูล จำนวน ๒๐ โครงการ ในระหว่าง เดือนเมษายน - พฤษภาคม พ.ศ.๒๕๕๔ โดยใช้แบบบันทึกและการสัมภาษณ์ ประเมินจากเอกสารที่มีไฟล์ข้อมูลการวิจัยเก็บไว้ ว่ามีการดำเนินการตรงกับที่ให้การสัมภาษณ์หรือไม่

**๔. การวิเคราะห์ข้อมูล** การวิเคราะห์ที่ใช้ค่าจำนวนและร้อยละ

## ผลการศึกษา

ผลการทบทวนจากเอกสารโครงการวิจัยและการสัมภาษณ์ การดำเนินการวิจัยและความคิดเห็นของผู้วิจัย จำนวน ๒๐ โครงการ นำเสนอรูปแบบการบรรยายประกอบตาราง แสดงค่าจำนวน และค่าร้อยละ ปัญหา อุปสรรค และข้อเสนอแนะ โดยจำแนกเป็น ๑๔ หัวข้อ ดังนี้

**๑. คุณสมบัติของผู้วิจัยและข้อตกลง** ผู้วิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสมในการที่ดำเนินงานวิจัย โดยมีหลักฐานเป็นเอกสารแสดงประวัติการศึกษาผลงานและประสบการณ์การทำงาน ครบเป็นส่วนใหญ่ คือร้อยละ ๘๕ และสมัครใจที่จะให้ความร่วมมือในการให้การตรวจสอบการวิจัยทุกโครงการ ดังตารางที่ ๒

**๒. ทรัพยากรที่เพียงพอในการวิจัย** ผู้วิจัยมีศักยภาพในการคัดเลือกอาสาสมัครที่เหมาะสม มีเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมและมีเกณฑ์การคัดแยกอาสาสมัครออกจากโครงการทุกโครงการ, ผู้วิจัยสามารถหาจำนวนอาสาสมัครได้อย่างพอเพียงเป็นส่วนใหญ่ คือร้อยละ ๙๐.๐

**๓. การดูแลรักษาทางการแพทย์แก่อาสาสมัครในการวิจัย** ทุกโครงการที่มีแพทย์ที่เป็นผู้วิจัยหรือผู้รับช่วงวิจัย มีความรู้ ความสามารถเหมาะสม, ผู้วิจัย มีเอกสารคำแนะนำ

ตารางที่ ๒ จำนวนและร้อยละจำแนกตามคุณสมบัติของผู้วิจัยและข้อตกลง

คุณสมบัติของผู้วิจัยและข้อตกลง	จำนวน	ร้อยละ
รวม	๒๐	๑๐๐.๐
๑ มีเอกสารแสดงประวัติการศึกษาและประสบการณ์การทำงาน		
- มีครบ	๑๗	๘๕.๐
- ไม่ครบ	๓	๑๕.๐
๒ การวิจัยมีการใช้ผลลัพธ์		
- ใช้ผลลัพธ์และมีเอกสารแนะนำ	๑๖	๘๐
- ไม่มีการใช้ผลลัพธ์	๔	๒๐.๐
๓ มีการเก็บบัญชีรายชื่อบุคลากร		
- มีการเก็บบัญชีรายชื่อ	๒๐	๑๐๐.๐
๔ ให้ความร่วมมือในการให้การตรวจสอบการวิจัย		
- สมัครใจ	๒๐	๑๐๐.๐

และแจ้งข้อมูลแก่อาสาสมัครทุกโครงการ

**๔. การติดต่อกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์** ในการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย ระหว่างดำเนินการ ผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัยยื่นสำเนา ฉบับปรับปรุงแก้ไขให้คณะกรรมการฯของ สคม. และส่งเอกสารทั้งหมด ที่ต้องพิจารณาทบทวนให้คณะกรรมการฯของ สคม. ร้อยละ ๗๐.๐

**๕. การปฏิบัติตามโครงการวิจัย** ผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัย รวมทั้งผู้ให้ทุนวิจัย ลงนามร่วมกันในโครงการวิจัย หรือในสัญญาอื่นเพื่อยืนยันข้อตกลงร่วมกันเป็นส่วนใหญ่ คือร้อยละ ๙๐.๐, ทุกโครงการที่มีการปฏิบัติเบี่ยงเบนมีการบันทึกหลักฐาน

**๖. ผลลัพธ์ที่ใช้ในการวิจัย** ผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัยมี หลักฐานการจัดเก็บรักษาและควบคุมปริมาณรับ-จ่าย ผลลัพธ์ที่ใช้ในการวิจัย ณ สถานที่วิจัย ร้อยละ ๘๐.๐ ของโครงการที่มีผลลัพธ์ และผู้ที่มีหน้าที่ในการจัดเก็บรักษา และควบคุมปริมาณรับ-จ่าย ผลลัพธ์ที่ใช้ในการวิจัย คือ เภสัชกรหรือนุคคลอื่นที่เหมาะสม

ในการวิจัยชนิดปิดกั้นการรักษามี ๓ โครงการ ซึ่งมีการกำหนดรหัสสำหรับผลลัพธ์ที่ใช้ในการวิจัย และมีกลวิธีที่สามารถระบุชนิดของผลลัพธ์นั้นได้อย่างรวดเร็วในกรณีมีภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์เกิดขึ้น

สำหรับโครงการที่มีการใช้ผลลัพธ์ ผู้วิจัยหรือบุคคลที่ผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัยมอบหมายมีการอธิบายและมีเอกสารให้อาสาสมัครรับทราบวิธีการใช้ผลลัพธ์อย่างถูกต้องทุกโครงการ และมี ๓ โครงการที่มีการตรวจสอบว่าอาสาสมัครได้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะในการใช้ผลลัพธ์อย่างถูกต้อง

**๗. วิธีดำเนินการสุ่มตัวอย่างและการเปิดรหัสข้อมูลเกี่ยวกับการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ** ผู้วิจัยปฏิบัติตามวิธีดำเนินการสุ่มตัวอย่างที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยทุกโครงการ

**๘. การให้ความยินยอมของอาสาสมัครในโครงการวิจัย** เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญเพิ่มเติมที่จะมีผลต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร มีการยื่นและได้รับคำอนุมัติ และ/หรือความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯของ สคม. ก่อนนำไปใช้

ร้อยละ ๑๕.๐

ในทุกโครงการนั้น ผู้วิจัยรวมทั้งเจ้าหน้าที่ในโครงการวิจัยไม่มีเครื่องล่อใจอย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป และในเอกสารยินยอมทุกโครงการไม่มีข้อความที่ทำให้อาสาสมัครหรือตัวแทนโดยชอบธรรมสละสิทธิ หรือเสมือนว่าสละสิทธิใดๆ ตามกฎหมาย หรือปล่อยให้ผู้วิจัย สถาบันที่วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย หรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องหลุดพ้นจากความรับผิดชอบตามกฎหมาย เนื่องจากการดำเนินการวิจัยโดยประมาทเลินเล่อ

ทุกโครงการระบุว่าโครงการนี้เป็นโครงการวิจัยและมีจุดมุ่งหมายของการวิจัย, ส่วนที่ระบุการรักษาที่ใช้ในการวิจัยและโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งตามวิธีสุ่มเลือกมีร้อยละ ๒๐.๐, โครงการกำหนดวิธีดำเนินการวิจัยรวมทั้งวิธีดำเนินการต่างๆที่มีการส่งร่างกายของอาสาสมัครเป็นส่วนใหญ่ คือร้อยละ ๘๕.๐, ในทุกโครงการมีเอกสารหน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร, โครงการวิจัยที่ระบุว่าเป็นการทดลองมีเป็นส่วนใหญ่ ร้อยละ ๘๐.๐, โครงการมีการระบุความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่ออาสาสมัครและในบางกรณีแก่ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์หรือทารกที่ดื่มน้ำนมมารดา เป็นส่วนใหญ่ คือร้อยละ ๗๕.๐, ในเรื่องประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุสมผลในกรณีการวิจัยไม่ก่อเกิดประโยชน์ทางคลินิกแก่ออาสาสมัคร แจ้งให้อาสาสมัครทราบ เป็นส่วนใหญ่ คือร้อยละ ๘๐.๐, โครงการมีการกำหนดวิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นที่อาสาสมัครอาจได้รับ รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่สำคัญของทางเลือกอื่นนั้น มีร้อยละ ๕๐.๐, การระบุเรื่องค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย มีเป็นส่วนใหญ่ คือร้อยละ ๘๕.๐, โครงการที่มีการจ่ายค่าตอบแทน ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้งแก่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย มีเป็นส่วนใหญ่ คือร้อยละ ๗๕.๐, ในทุกโครงการไม่มีค่าใช้จ่ายต่างๆที่เรียกเก็บจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย และมีข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจและอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจาก



ตารางที่ ๓ จำนวนและร้อยละจำแนกตามข้อมูลโครงการ

ข้อความ	มี		ไม่มี		ไม่มีเหตุการณ์เกิดขึ้น	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
๑ ระบุว่าโครงการนี้เป็นโครงการวิจัย	๒๐	๑๐๐.๐	๐	๐	๐	๐
๒ มีจุดมุ่งหมายของการวิจัย	๒๐	๑๐๐.๐	๐	๐	๐	๐
๓ การรักษาที่ใช้ในการวิจัยใช้วิธีสุ่มเลือก	๔	๒๐.๐	๖	๓๐.๐	๑๐	๕๐.๐
๔ วิธีดำเนินการวิจัยมีวิธีการลบล้างร่างกายของอาสาสมัคร	๑๗	๘๕.๐	๑	๕.๐	๒	๑๐.๐
๕ หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร	๒๐	๑๐๐.๐	๐	๐	๐	๐
๖ ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง	๑๖	๘๐.๐	๐	๐	๔	๒๐.๐
๗ ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร และในบางกรณีแก่ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์ หรือทารกที่คัม นานนมมารดา	๑๕	๗๕.๐	๐	๐	๕	๑๕.๐
๘ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุสมผล ในกรณีการวิจัย ไม่ก่อเกิดประโยชน์ทางคลินิกแก่อาสาสมัคร แจ้งให้อาสาสมัครทราบ	๑๖	๘๐.๐	๐	๐	๔	๒๐.๐
๙ วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ ที่อาสาสมัคร อาจได้รับ รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่สำคัญของทางเลือก อื่นๆ นั้น	๑๐	๕๐.๐	๑	๕.๐	๙	๔๕.๐
๑๐ ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ ในกรณีเกิด อันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย	๑๗	๘๕.๐	๐	๐	๓	๑๕.๐
๑๑ การจ่ายค่าตอบแทนเป็นรายครั้งแก่อาสาสมัครที่ เข้าร่วมการวิจัย	๑๕	๗๕.๐	๔	๒๐.๐	๑	๕.๐
๑๒ ค่าใช้จ่ายต่างๆที่เรียกเก็บจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย	๐	๐	๒๐	๑๐๐.๐	๐	๐
๑๓ ข้อความที่ระบุว่าเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดย ความสมัครใจและอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัว ออกจากการวิจัยได้ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่ อาสาสมัครพึงได้รับ	๒๐	๑๐๐.๐	๐	๐	๐	๐
๑๔ ข้อความระบุว่าผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย คณะ กรรมการของสภ. ได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนของ อาสาสมัครได้ โดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัคร	๑๖	๘๐.๐	๔	๒๐.๐	๐	๐
๑๕ มีข้อความที่ระบุว่าบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับ การเก็บรักษาเป็นความลับ	๒๐	๑๐๐.๐	๐	๐	๐	๐
๑๖ มีข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับ แจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร	๖	๓๐.๐	๑๐	๕๐.๐	๔	๒๐.๐
๑๗ บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูล เพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของ อาสาสมัครและบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผล จากการศึกษา	๑๕	๕๕.๐	๑	๕.๐	๐	๐
๑๘ สภากรรมการและ/หรือเหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา	๑๕	๕๕.๐	๑	๕.๐	๐	๐
๑๙ จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย	๑๕	๕๕.๐	๑	๕.๐	๐	๐
๒๐ ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย	๒๐	๑๐๐.๐	๐	๐	๐	๐

การวิจัยได้ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ

มีข้อความระบุว่า ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย คณะกรรมการฯ ของ สคต. ได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนของอาสาสมัครได้ โดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัคร เป็นส่วนใหญ่ คือร้อยละ ๘๐.๐, ในทุกโครงการมีข้อความที่ระบุว่าบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ, ไม่มีข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ร้อยละ ๕๐.๐, ในเรื่องบุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัครและบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย, สภาวะการณ์และหรือเหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากกรวิจัยและจำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย มีระบุเป็นส่วนใหญ่ คือร้อยละ ๔๕.๐, ในทุกโครงการมีระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย ดังตารางที่ ๓

**๙. บันทึกและรายงาน** ในเรื่องของบันทึกและรายงานผู้ป่วย มี ๑๖ โครงการ ผู้วิจัยมีการจัดทำรายงานการบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยได้ตรงตามกำหนด ที่กำหนดไว้ ร้อยละ ๙๓.๘ ในทุกโครงการมีบันทึกของผู้ป่วย มีการเก็บรักษาหลักฐาน และสามารถตรวจสอบได้

**๑๐. รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย** ผู้วิจัยได้ยื่นบทสรุปสถานภาพการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรต่อคณะกรรมการฯ ของ สคต. ร้อยละ ๖๐ ไม่ได้ยื่นตามที่คณะกรรมการฯ ของ สคต. กำหนด ร้อยละ ๔๐.๐ เพราะไม่ทราบ, เปลี่ยนผู้รับผิดชอบ, และจะรอส่งรายงานฉบับสมบูรณ์

**๑๑. การรายงานความปลอดภัย** มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงทั้งหมด ให้แก่ผู้ให้ทุนวิจัยและคณะกรรมการฯ ของ สคต.

**๑๒. การยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย** ผู้วิจัยมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยมีน้อยคือร้อยละ ๕.๐ เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย ผู้วิจัยไม่ได้แจ้งให้อาสาสมัครทราบทันทีและผู้

วิจัยไม่ได้แจ้งให้คณะกรรมการฯ ของ สคต. พร้อมคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรทราบโดยทันที เพราะรอจดหมายตอบกลับขอยุติโครงการจากผู้ให้ทุนวิจัยก่อน

**๑๓. รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยโดยผู้วิจัย** เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยแจ้งให้สถาบันที่วิจัยทราบทุกโครงการ แต่ไม่ส่งบทสรุปผลลัพธ์การวิจัยให้คณะกรรมการฯ ของ สคต. เป็นส่วนใหญ่ คือร้อยละ ๘๓.๓ เนื่องจากไม่ทราบ โดยส่งให้เฉพาะผู้ให้ทุนวิจัยเท่านั้น

## วิจารณ์และเสนอแนะ

ในการติดตามการปฏิบัติตามโครงการวิจัย (COMPLIANCE) หลังได้รับอนุมัติแล้ว ประเมินจากเอกสารที่มีไฟล์ข้อมูลการวิจัยเก็บไว้ว่ามีการดำเนินการตรงกับที่ให้การสัมภาษณ์หรือไม่ โดยภาพรวม จะเห็นว่าส่วนใหญ่มีการดำเนินการตามโครงการที่ได้รับการอนุมัติ ถ้ามีการเบี่ยงเบนเล็กน้อยจากโครงร่างการวิจัย ก็จะแจ้งให้เฉพาะผู้ให้ทุนวิจัยทราบเท่านั้น ในเรื่องการรายงาน เช่น รายงานความก้าวหน้า รายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย บางโครงการที่ไม่ได้นำเสนอต่อ สคต. เนื่องจากเปลี่ยนผู้รับผิดชอบ หรือไม่ทราบว่าต้องส่ง จึงควรมีการทำเอกสารแจ้ง/เตือน ให้ผู้วิจัยทราบว่าต้องส่งรายงานและต้องส่งเอกสารใดบ้างต่อ สคต. รวมทั้งต้องส่งในระยะเวลาใดบ้าง โดยมีแบบฟอร์มให้กรอกข้อความเพื่อครอบคลุมเนื้อหาที่ต้องการ

การที่โครงการวิจัยส่วนใหญ่มีการปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยอย่างถูกต้อง เหมาะสม เพราะส่วนใหญ่เป็นโครงการวิจัยยา ทั้งกรณียาใหม่ และการศึกษาชีวสมมูล ซึ่งการวิจัยยาใหม่ทั้งหมดเป็นการศึกษาพหุสถาบัน โดยการสนับสนุนของบริษัทยาข้ามชาติ ซึ่งมีระบบการกำกับดูแลการวิจัยที่เป็นมาตรฐาน เพื่อให้ผลการศึกษายาวิจัยเชื่อถือได้ และมีการดำเนินการอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย ข้อสำคัญทุกโครงการจะมีผู้กำกับดูแลการวิจัย (Clinical Monitor) ทำหน้าที่แบบเต็มเวลา หากไม่ปฏิบัติตามแนวทางการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ที่จะเกิดผลเสียร้ายแรง ทั้งด้านที่ไม่สามารถนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้ และอาจถูกตำหนิโดย



ประชาคมวิจัยทั้งในระดับประเทศและระดับสากลด้วย สำหรับการศึกษาระดับปริญญาตรี แม้มีใช้การศึกษาระดับปริญญาตรีที่สนับสนุน โดยบริษัทฯ ข้ามชาติ แต่การศึกษาระดับปริญญาตรีก็ต้องปฏิบัติตาม แนวทางสากลเดียวกันอย่างเคร่งครัด ไม่เช่นนั้นผลการศึกษาระดับปริญญาตรีก็อาจไม่สามารถนำไปใช้ในการขึ้นทะเบียนยาได้

สำหรับการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ การปฏิบัติตามโครงการวิจัยในบางส่วนอาจไม่เหมือนกับการวิจัยทางคลินิก โดยอาจมีการย่อหย่อนบ้างโดยเปรียบเทียบ เพราะยังไม่มี หลักเกณฑ์สากลที่ถือปฏิบัติกันอย่างกว้างขวางและแพร่หลาย ชัดเจนเหมือนการศึกษาระดับปริญญาตรี ซึ่งมีหลักเกณฑ์สากลทั้งของ องค์การอนามัยโลก (WHO GCP Guidelines) และของ องค์การที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในระดับนานาชาติ คือ ไอซีเอส (ICH GCP guideline)<sup>(๑)</sup> แต่โดยภาพรวมทุกโครงการมีการปฏิบัติตามโครงการวิจัยถูกต้องในสาระสำคัญเป็นที่ยอมรับได้

### กิตติกรรมประกาศ

โครงการศึกษาวิจัย “การปฏิบัติตามแนวจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของโครงการวิจัย” สำเร็จด้วยดี ด้วยความกรุณาจากที่ปรึกษา ขอขอบคุณ นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ที่ได้สละเวลาในการให้คำแนะนำเป็นอย่างดี จนวิจัยเสร็จสมบูรณ์ และขอขอบคุณ คุณมาริสสา เลี้ยงพรพรรณ และคุณวรรณภา ชีระสาร ที่ช่วยประสานงานและให้ความช่วยเหลือในการดำเนินการวิจัยเป็นอย่างดี

ขอขอบคุณ สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ที่ได้สนับสนุนเงินในการดำเนินการวิจัย และท้ายสุดนี้ขอขอบคุณผู้วิจัยทุกท่านที่เป็นกลุ่มตัวอย่างที่กรุณาให้ข้อมูล ทำให้สามารถดำเนินโครงการวิจัยได้เป็นผลสำเร็จ

### เอกสารอ้างอิง

๑. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กระทรวงสาธารณสุข. ผู้แปล. ICH Good Clinical Practice Guideline : Standard Operating Procedures (SOPs). พิมพ์ครั้งที่ ๓. นนทบุรี: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; ๒๕๔๓.
๒. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์. ผู้แปล. แนวทางการดำเนินการ สำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาระดับปริญญาตรีทางชีวเวชศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ ๒. กรุงเทพฯ: บริษัทสามเจริญพาณิชย์; ๒๕๕๒.
๓. บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. คู่มือการวิจัย การเขียนรายงาน การวิจัย และวิทยานิพนธ์. พิมพ์ครั้งที่ ๑. กรุงเทพฯ: จามจุรีโปรดักท์; ๒๕๔๖.