

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กฎหมาย ข้อบังคับ และระเบียบปฏิบัติในประเทศไทย

ศ.พญ. ธาดา สืบหัตถินวงศ์

8 มิถุนายน 2560



Forum for Ethical Review Committees in Thailand



Suthee Panichkul, M.D., MSc.

RTA IRB

Office of Research development

Phramongkutklao College of Medicine

Outline

- เรื่องเล่าในอดีต
- หลักจริยธรรมวิจัยในต่างประเทศ
- กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- หลักจริยธรรมวิจัยสากล



History of Medical Research



Research Pre WWII



Edward Jenner (1789)
Smallpox Vaccine



Claude Bernard (1865)
Ethical Maxims



Louis Pasteur (1885)
Rabies Vaccine



Walter Reed (1900)
Yellow Fever



Edward Jenner



■ James Phipps





- Louis Pasteur injects his untested rabies vaccine into Joseph Meister, the victim of an attack by a rabid dog. The nine-year-old recovers.



Walter Reed





James Lind



He was a pioneer of naval hygiene in the Royal Navy. By conducting the first ever clinical trial on citrus fruit, vitamin C and scurvy.

Research Ethics Milestones

Trigger Events

Ethics Milestones

*The Nazi Experiments 1946 ➡

⬅ Nuremberg Code 1947

Jewish Chronic Disease Hospital 1960 ➡

The Thalidomide Study 1961 ➡

⬅ Amendments to
the FDA Act 1962

*Milgram Study 1963 ➡

⬅ Declaration of
Helsinki 1964

Research Ethics Milestones

Trigger Events

*The Beecher Article 1966

Willowbrook 1972 ➡

*The Syphilis Study Expose ➡

Ethics Milestones

← US Federal Regulations

← The Belmont Report 1979

← Consolidated HHS/FDA
Regulations 1981

← CIOMS Guidelines 1982,

← ICH GCP 1996

← National Bio Ethics
Advisory Committee

Declaration of Helsinki 2013

During World War II

- แพทย์ชาวนาซีทำการทดลองใน
ค่ายกักกันเชลยศึก
- ไม่มีการขอคำยินยอม
- ผลการทดลองมีผู้เสียชีวิตหรือ
พิการเป็นจำนวนมาก



Nazi Medical Experiments



- การทดลองบรรยากาศชั้นสูง
- การทดลองห้องแก๊ส
- การทดลองซัลฟานิลไมด์
- การทดลองแช่แข็ง

- การทดลองน้ำเค็ม
- การทดลองโรคดีซ่าน
- การทำหมัน
- การฉีดเชื้อโรค
- กระสุนยาพิษ
- การปลูกกระดูก กล้ามเนื้อ



The Nuremberg Military Tribunals in 1946



- แพทย์ชาวเยอรมัน 23 คน
- ทำการทดลองที่ผิดมนุษยธรรมภายในค่ายกักกันเชลยศึกโดยปราศจากความปรานี ไร้ศีลธรรม
- 16 คนมีความผิดจริงตามข้อกล่าวหา
- 7 คนถูกตัดสินประหารชีวิต



The Nuremberg Code (1947)

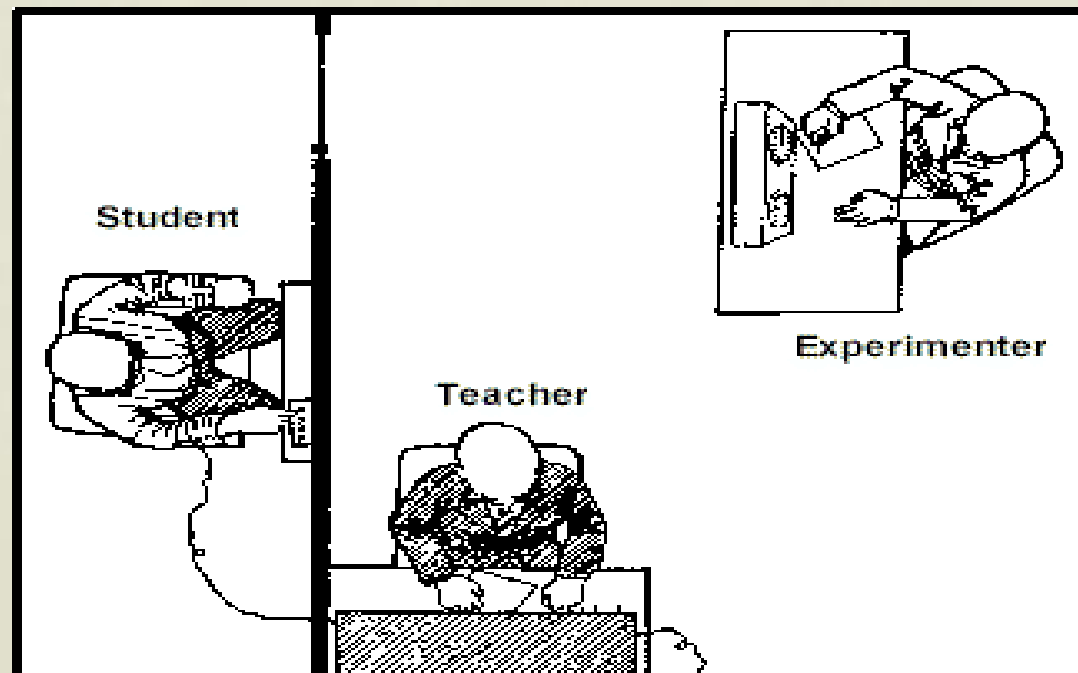
As part of the verdict, the Court enumerated some rules for "Permissible Medical Experiments", now known as the "Nuremberg Code". These rules include:

- หลักการของการขอคำยินยอม
- ัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ
- ความสามารถหรือสิทธิของอาสาสมัครในการออกจากการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย

The Milgram Study (1963)

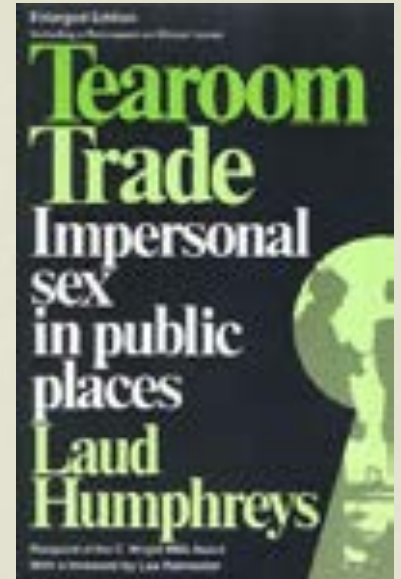
- การทดลองด้านพฤติกรรม
- การแสดงละคร
- ครู-นักเรียน
- คุกกระแสน้ำฟ้าชั่วด

Deception



Tea room trade study

- Study of homosexual sex in public toilets – 1960
- Arrests for homosexual conduct resulted from sex in public toilets
- Behavior stigmatized and illegal
- Sociologist Laud Humphrey decided to observe men who engaged in this type of sex by pretending to be the watcher for the police for these men.
- He made detailed description of 50 sex encounters.



Deception



HAVASUPAI INDIAN GENETIC STUDY



- Arizona State University
- (ASU) ศึกษาภาวะเบาหวานในอินเดียนแดง
- ชนเผ่าฮาวัซซูไป (Havasupai) ที่อยู่ในแกรนด์แคนยอน
- ปี พ.ศ. 2533 โดยเก็บตัวอย่างเลือดจาก 200 คน
- “สาเหตุของความผิดปกติทางพฤติกรรม/ทางการแพทย์”
- แต่ละคนสื่อสารกลับเน้นเรื่องเบาหวาน
- นักวิจัยนำตัวอย่างไปศึกษาเรื่องอื่น
- ให้ตัวอย่างแก่นักวิจัยคนอื่นด้วย

Mello MM and Wolf LE. The Havasupai Indian Tribe Case. Lessons for research involving stored biologic samples. NEJM 2010; 363: 204-5.

ประเด็นจริยธรรม



1. สาเหตุของโรคจิตเภทซึ่งก่อประเด็นการกีดกัน
2. การผสมพันธุ์ในกลุ่มเดียวกัน เพราะสัมพันธ์กับความเชื่อเผ่าที่จะนำอันตรายมาสู่ครอบครัว
3. วิวัฒนาการชาติพันธุ์ เพราะบอกว่าบรรพบุรุษเคลื่อนย้ายถิ่นฐานข้ามทะเลแบริงซึ่งค้านกับความเชื่อของเผ่า

Tuskegee Syphilis Experiment (1932-1972)

- โครงการได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลสหรัฐ
- คนผิวดำ 399 ที่ป่วยเป็นโรคซิฟิลิสถูกชักชวนเข้าร่วมโครงการ
- ไม่ได้รับการชี้แจงว่าเข้าร่วมโครงการอะไร ตัวเองป่วยเป็นอะไร
- ประโยชน์คือได้รับอาหารกลางวันฟรี ค่าเดินทางฟรี ตรวจร่างกายฟรี
- **ไม่ได้รับการรักษา**



Second phase began in 1933

- โครงการเพิ่มกลุ่มควบคุม 201 คน
- ทั้งหมดเป็นคนผิวดำ
- ประโยชน์คือได้รับการตรวจศพฟรี
- ไม่ชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย
- บอกเพียง เป็นการทดลองเกี่ยวกับเลือดเสีย **Bad Blood**



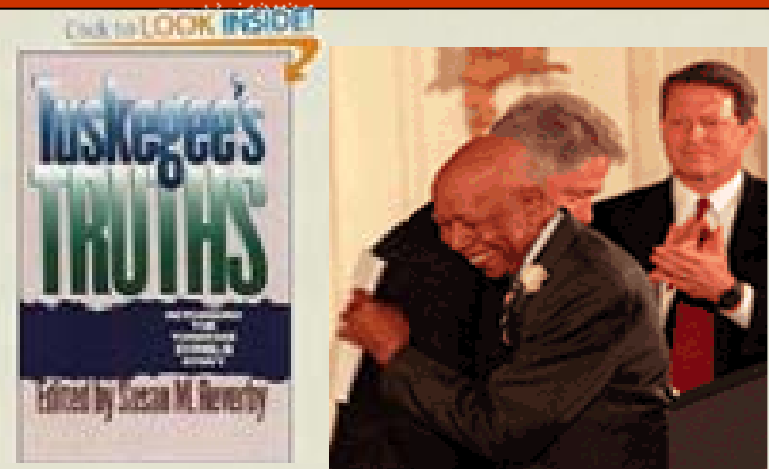
New York Times Reported Tuskegee case in 1972

- หนังสือพิมพ์ลงข่าว
- นำเข้าสู่สภาในปี 1973
- รัฐบาลต้องสั่งระงับการทดลอง
- รัฐบาลจ่ายค่าชดเชยให้ผู้เสียชีวิต
และครอบครัว



Tuskegee Syphilis Experiment (1932-1972)

- Tuskegee Syphilis Experiment (1932-1972)
- ปี 1997 ปธน. คลินตัน ออกมาขอโทษคนผิวดำ ญาติของผู้ที่ตกเป็นอาสาสมัคร



The clearly unethical sexually transmitted infections inoculation studies which happened in the 1940s

- The US Public Health Service “study”
- Determine the prophylactic capabilities of penicillin.
- These studies were done on Guatemalan soldiers and prisoners
- Sexually Transmitted Diseases Inoculation Study.



undue influence



**SYPH IS
SEXUALLY
TRANSMITTED
INFECTIOUS
PREVENTABLE
DEADLY AND
BACK!**

Undue influence - an **offer** of an excessive, unwarranted, inappropriate or **improper reward** or other overture in order to obtain compliance, manipulating a person's choice through the controlling **influence of a close relative** and threatening to withdraw health services



U.S. apologizes

for newly revealed syphilis
experiments done in Guatemala

Wednesday, December 1, 2010

President Obama orders bioethics
commission to investigate
Guatemalan syphilis study

MATICHON INFORMATION CENTER		Subject Heading :
Source :	เดลินิวส์ (ป้าย)	52411891
Date :	- 5 ธ.ค. 2552	No :
	Page : 24	

ชาวแกลงระงับการร้องเรียนบ่อน้ำดิบในตำบล ลูกหลานเกิดมามีเรื่องก่อนน้ำดี..เนะหยุดกินปลาดิบ



‘เด็กกินปลาดิบตามผู้ใหญ่ ถึงแม้จะแค่คำสองคำก็ติดเชื้อพยาธิได้ นอกจากนี้ยังพบว่า ครึ่งหนึ่งของประชากรแกลงในพื้นที่เหล่านี้ก็ติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับด้วย ทำให้เป็นห่วงมากกว่า ขนาดเราสำรวจไม่กี่หมู่บ้าน และเป็นหมู่บ้านที่อยู่ห่างจากตัวเมืองเพียงแค่ 30 กม.เท่านั้น อุบัติการณ์ยังรุนแรงขนาดนี้ แล้วพื้นที่ห่างไกลจะเป็นอย่างไร’

Stigmatization

ความคาดหวังของชุมชนกับการวิจัย

■ “ที่ผ่านมามีเมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้วผู้วิจัยมักมีได้กลับมาแจ้งผลการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยในชุมชนอีก ทำให้ชุมชนไม่สามารถนำผลการวิจัยมาต่อยอดให้เกิดประโยชน์อย่างยั่งยืนได้ โดยเฉพาะงานวิจัยของนักศึกษา ชาวบ้านแม้จะทราบว่าเป็นส่วนหนึ่งของหลักสูตรที่นักศึกษาจะต้องผ่านจึงจะจบการศึกษา ได้รับปริญญาสมหวังของนักศึกษา และพลอยยินดีในความสำเร็จนั้น แต่ก็ยังอยากให้สถาบันการศึกษาได้สนับสนุนให้ นำผลการวิจัยของนักศึกษามาพัฒนาชุมชนอย่างเป็นรูปธรรมด้วย”

Post trial access to medicine

หลักเกณฑ์จริยธรรมสากล สำหรับการวิจัยในคน

- Nuremberg Code (1947)
- Declaration of Helsinki (1964)
- US Belmont Report (1979)
- CIOMS' s Guidelines (1991, 1993)
- ICH GCP Guidelines(1995)

The Nuremberg Code (1947)

As part of the verdict, the Court enumerated some rules for "Permissible Medical Experiments", now known as the "Nuremberg Code". These rules include:

- หลักการของการขอคำยินยอม
- สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ
- ความสามารถหรือสิทธิของอาสาสมัครในการออกจากการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย



Declaration of Helsinki (1964)

2013

- เขียนโดยแพทยสมาคมโลก (World Medical Association)
- การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายถึงการศึกษาตัวอย่างหรือข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้ป่วยด้วย
- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระ
- สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม
- ต้องมีการขอคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
- การทดสอบวิธีใหม่ต้องเทียบกับวิธีที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน

CIOMS/WHO Guidelines

Council for International Organizations of Medical
Sciences 1982

- เน้นงานวิจัยที่เริ่มต้นและให้ทุนวิจัยโดยประเทศที่เจริญ
แล้วนำไปดำเนินการวิจัยในประเทศด้อยพัฒนา

“Helicopter Research”

- เขียนโดย องค์การอนามัยโลก เป็น แนวทางจริยธรรม
วิจัยในคนที่เน้นในเรื่อง การพิจารณาโครงการวิจัยของ
คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยอิสระ และ การคำนึงถึง
ผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัย

Post trial access to medicine

