

Ethics of Clinical Trials in Human

**SUKHIT PHAOSAVASDI, M.D.*,
YUEN TANNIRANDORN, M.D.*,
CHUMSAK PRUKSAPONG, M.D.**,**

**SURASAK TANEEPANICHSKUL, M.D.*,
AURCHART KARNJANAPITAK, M.D.*,
PINIT KULLAVANIJAYA, M.D.***,**

For the past 5 years the Ethical Committee was given the authority by the Medical Association of Thailand to supervise all issues involving ethics. We have divided our work into 3 headings :-

- 1) The ethics of clinical trials in human.
- 2) The ethics in teaching.
- 3) The ethics of general practice with regard to the Universal Health Insurance Bill.

There are guidelines involving ethics in doing research in human by CIOMS, WMA and WHO etc. All of these guidelines have similar principles which are to look after the volunteers closely, with great care, not taking advantage, carefully observing any side effect or complication, keeping private all the findings, respecting the human rights of patients and in being very fair etc. The researchers also have to follow the progress of the research closely and report to the Research Committee regularly. We can clearly see that using placebo or doing research in specific way or with bias is not appropriate⁽¹⁻⁴⁾.

The general principles of ethics of doing clinical trials are to use common sense. However, because of potential benefits (or not) involved it is necessary to have guidelines from various institutions as are well known⁽⁵⁾.

So if the researchers do not have good ethics they will find it difficult to have their work published because of the increasingly stricter ethical conditions laid down by various editors of leading journals⁽⁶⁾.

The informed consent of a research project is a new step to be taken which can be difficult, can be both good and bad. This is because it may look as if the researcher is trying to convince the patient to join the trial or scaring the patient away. Still, we think explaining is beneficial, rather than the opposite, to the patient, researcher, and to the supporting institution⁽⁷⁾.

There has been a few comments regarding the ethics of research committee in considering the draft of a research because most people believe that members of the committee will try and create benefit from the draft of the research project to themselves. This is so even though many ideas have not been stolen or the benefits were placed wrongly. However, this will destroy the progress or the foundation of creating good researchers⁽⁸⁾.

Reporting the research results correctly is to be congratulated and is to be supported fully. But sometime there is a problem of the law regarding the contract made with the sponsor. So the researcher must know what the contract means as far as the law goes⁽⁹⁾.

Lastly, we have presented the work of the ongoing research to serve society especially about reproduction, eg. test tube baby, purchasing and selling sperm and ovum, examining and the use of medicine in pregnant patients with AIDS including organ transplantation, and abortion. The main concern is in not respecting the rights of patients, the standard of treatment which are still not being accepted, and the doctors not respecting the laws of the country⁽¹⁰⁾.

Key word : Ethics, Human Research

**PHAOSAVASDI S, TANEEPANICHSKUL S,
TANNIRANDORN Y, KARNJANAPITAK A,
PRUKSAPONG C, KULLAVANIJAYA P
J Med Assoc Thai 2002; 85: 1317-1320**

* Member of Thai Medical Association.

** Deputy Secretary General, Medical Council of Thailand.

*** President of the Royal College of Physicians of Thailand.

REFERENCES

1. World Medical Association. Helsinki Declaration Ethical principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, 2000.
2. Wilde H, Phaosavasdi S, Pruksapong C, Tannirandorn Y, Taneepanichskul S. Ethics of using controls and placebo in clinical trials. *J Med Assoc Thai* 1999; 82: 632-4.
3. Wilde H, Phaosavasdi S, Tannirandorn Y, Taneepanichskul S, Pruksapong C. The Helsinki Declaration regarding ethics in clinical research. *J Med Assoc Thai* 2000; 83: 330-2.
4. Phaosavasdi S, Taneepanichskul S, Tannirandorn Y, Hongladarom S, Pruksapong C. Two standards (Favoritism). *J Med Assoc Thai* 2002; 85: 135-6.
5. Regulations, Process and Specification for Researches involving Human Subjects. Bangkok Metropolitan Administration 3100/2545. August 27, 2002.
6. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Uniform Requirements for Manuscripts (URM) submitted to biomedical journal : Updated October 2001. (www.icmje.org)
7. Phaosavasdi S, Taneepanichskul S, Tannirandorn Y, Kullavanijaya P. Informed consent. *J Med Assoc Thai* 2002; 85: 850-3.
8. Phaosavasdi S, Wilde H, Sitprija V, Hemachudua T. Ethical issues in research grant application. *J Med Assoc Thai* 2002; 85: 638-40.
9. Wilde H, Sitprija V. Who has the ultimate responsible for publishing clinical research results? *J Med Assoc Thai* 2001; 84: 1217-20.
10. Phaosavasdi S, Wilde H, Pruksapong C, Tannirandorn Y, Taneepanichskul S. Controversial issues in obstetrics. *J Med Assoc Thai* 1998; 81: 927-8.

จริยธรรมการทำวิจัยในคน

สุจิต เม้าสวัสดิ์, พ.บ.*, สุรศักดิ์ ฐานีพานิชกุล, พ.บ.*, เยื่อน ดันนิรันดร, พ.บ.*,
เอื้อชาติ กาญจนพิทักษ์, พ.บ.*, ชุมศักดิ์ พงกษาพงษ์, พ.บ.**, พินิจ กุลละวณิชย์, พ.บ.***

ในระยะเวลา 5 ปี ที่ผ่านมาคณะกรรมการจริยธรรมได้รับมอบหมายจากแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย ฯ ให้ดูแลงานทางด้านจริยธรรม สามารถสรุป ว่าทำงานต่าง ๆ แบ่งตามหัวข้อใหญ่ ๆ ได้ดังนี้

1. จริยธรรมในการทำวิจัยในคน
2. จริยธรรมในการเรียนการสอน
3. จริยธรรมในการทำเวชปฏิบัติกับกฎหมาย 30 บาท

จริยธรรมในการทำวิจัยในคนมีข้อเสนอแนะเป็นแนวทางไว้โดย CIOMS, WMA และ WHO เป็นต้น ซึ่งมีหลักการใหญ่ ๆ คล้าย ๆ กันคือให้ดูแลอาสาสมัครอย่างใกล้ชิด เป็นกันเอง ไม่เอาเปรียบ ระมัดระวังอาการข้างเคียงและอาการแทรกซ้อน รักษาความลับ เคารพและไม่ละเมิดสิทธิ มีความยุติธรรม เป็นต้น นอกจากนี้ยังเน้นเรื่องการติดตามและรายงานผลการศึกษากลับเป็นประจำต่อคณะกรรมการควบคุมงานวิจัยอย่างสม่ำเสมอ และค่อนข้างจะมีความเห็นชัดเจนว่าการใช้ยาหลอก หรือการทำวิจัยที่เลือกกระทำนั้นไม่ควรปฏิบัติ⁽¹⁻⁴⁾

โดยทั่วไปหลักใหญ่ ๆ ของการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมนั้นเป็นสามัญสำนึกของ วิทยุชนอยู่แล้ว แต่เมื่อมีผลประโยชน์ทั้งได้และเสียเข้ามาเกี่ยวข้องด้วย จึงทำให้ต้องมีข้อเสนอแนะจากสถาบันต่างๆ ออกมาให้เป็นที่ยอมรับกันโดยทั่วไป⁽⁵⁾

ดังนั้นนักวิจัยใดถ้าบิดเบือนหลักของจริยธรรมแล้ว มักจะพบว่ายากลำบากขึ้นเมื่อต้องการนำผลงานไปขอตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ เพราะความเข้มงวดในมาตรการรักษจริยธรรมจะเพิ่มมากขึ้นในทางปฏิบัติจากบรรณาธิการชั้นนำทั้งหลาย⁽⁶⁾

การอธิบายอย่างละเอียดเกี่ยวกับงานวิจัยให้อาสาสมัครได้เข้าใจก่อนจะเข้าร่วมโครงการนั้นเป็นขั้นตอนใหม่ที่ต้องปฏิบัติเพิ่มขึ้น ซึ่งดูเหมือนยากคือมีทั้งข้อดีและข้อเสีย เพราะบางทีทำให้เห็นว่าเป็นการชักชวนหรือในทางตรงกันข้ามทำให้อาสาสมัครตื่นตระหนก แต่นำให้ผลดีมากกว่แก้อาสาสมัคร ผู้ทำวิจัยและสถาบันที่ให้การสนับสนุน⁽⁷⁾

เริ่มมีการวิจารณ์กันมากขึ้นเกี่ยวกับจริยธรรมของผู้ทรงคุณวุฒิในการพิจารณาผลงานวิจัย เพราะคนทั่วไปเชื่อว่ามีการนำความคิดและรายละเอียดในรายงานวิจัยไปใช้ให้เป็นประโยชน์แก่ตัวผู้ทรงคุณวุฒิ แม้ว่าเรื่องของการขโมยความคิดหรือการบิดเบือนผลประโยชน์จะเกิดขึ้นในวงจำกัดและมีผลกระทบไม่กว้างขวาง แต่เป็นการทำลายความก้าวหน้าและความมั่นคงของการสร้างนักวิจัยที่ดี⁽⁸⁾

การเขียนผลวิจัยให้ตรงกับข้อเท็จจริงเป็นสิ่งที่น่าชื่นชมและควรได้รับการสนับสนุนอย่างเต็มที่ แต่บางครั้งจะมีปัญหาทางด้านกฎหมายในข้อตกลงที่ได้ทำไว้กับผู้ที่ทุน ดังนั้นนักวิจัยต้องรู้ตัวข้อตกลงนั้นมีผลทางกฎหมายอย่างไร⁽⁹⁾

สุดท้ายนี้ได้เสนอเรื่องการนำงานวิจัยที่กำลังศึกษาอยู่มาให้บริการแก่สังคมโดยเฉพาะงานทางด้านการเจริญพันธุ์ เช่น เด็กหลอดแก้ว การซื้อขายไข่และเชื้ออสุจิ การตรวจและใช้ยาในสตรีตั้งครรภ์ที่เป็น AIDS รวมไปถึงการปลูกถ่ายอวัยวะและการทำแท้งเพราะสิ่งเหล่านี้เป็นหัวข้อที่ไม่เคยพลวัติ การละเมิดสิทธิ มาตราฐานของการแพทย์ที่ยังไม่ได้รับการยอมรับและการไม่เคารพกฎหมายของบ้านเมือง⁽¹⁰⁾

คำสำคัญ : จริยธรรม, การทำวิจัยในคน

**สุทธิต เม้าสวัสดิ์, สุรศักดิ์ ฐานิพานิชกุล, เขื่อน ตันนิรันตร,
เอื้อชาติ กาญจนพิทักษ์, ชุมศักดิ์ พฤษภาพงษ์, พินิจ กุลละวณิชย์
จดหมายเหตุทางแพทย์ ๔ 2545; 85: 1317-1320**

* สมาชิกแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย ๔

** รองเลขาธิการแพทยสภา

*** ประธานราชวิทยาลัยอายุรแพทย์

สื่อสัมพันธ์สมาชิกแพทย์

ในปัจจุบัน สังคมอยู่ในภาวะเปลี่ยนแปลงอย่างรุนแรงและรวดเร็ว ในวงการแพทย์ก็เช่นกัน มีกฎระเบียบใหม่ ๆ ออกมาบังคับใช้หลายฉบับ และกำลังจะออกมาอีกหลายฉบับ พวกเราต้อง**ตั้งสติให้มั่น** ไตร่ตรองให้รอบคอบ พิจารณาอย่างถี่ถ้วน ปฏิบัติให้รอบคอบถูกต้อง จะได้ไม่ต้องเกิดปัญหายุ่งยากใจ

พ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 ได้ประกาศใช้แล้วตั้งแต่วันที่ 18 พฤศจิกายน 2545 โดยลงในพระราชกฤษฎีกา ฉบับที่ 119 ตอน 116 ก มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 19 พฤศจิกายน 2545 เป็นต้นไป ท่านจะยอมรับหรือไม่ก็ตามที่ แต่ต้องปฏิบัติ

มาตราที่เป็นปัญหาอยู่สำหรับแพทย์ คือ

มาตรา 9 ขอบเขตของสิทธิรับบริการ ของแพทย์ที่เป็นข้าราชการอาจจะเปลี่ยนแปลงไปตาม พ.ร.บ.นี้ คือ อาจจะไม่ได้รับเท่าที่ได้รับในปัจจุบัน สำหรับอนาคตแล้วแต่**นโยบาย**ของคณะกรรมการ ฯ

มาตรา 13 องค์ประกอบของคณะกรรมการหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ มีสมาชิกที่เป็นแพทย์น้อยไป แต่ได้เพิ่มขึ้นเล็กน้อย ไม่ได้ตามที่เรียกร้อง คือเพิ่มตัวแทนจาก**สมาคมโรงพยาบาลเอกชน** อีกหนึ่งท่าน

มาตรา 41 ให้อำนาจเงินจำนวนไม่เกินร้อยละหนึ่งของเงินที่จะจ่ายให้หน่วยบริการเป็นเงินช่วยเหลือเบื้องต้นให้แก่ผู้รับบริการในกรณี**ที่ผู้รับบริการได้รับความเสียหายจากการรักษาพยาบาล** โดยให้ผู้กระทำความผิดได้หรือหาผู้กระทำความผิดได้ แต่ยังไม่ได้รับค่าเสียหายในระยะเวลาอันสมควร ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา 42 ในกรณีที่ผู้รับบริการได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาล โดย**หาผู้กระทำความผิดได้** แต่จะยังไม่ได้รับค่าเสียหายตามมาตรา 41 เมื่อสำนักงานได้จ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้นให้แล้ว สำนักงาน**มีสิทธิไล่เบี้ย**เอาจากผู้กระทำผิดได้

ซึ่งมาตรานี้ได้รับการคัดค้านจากสมาชิกแพทย์ ค่อนข้างมาก เพราะรังเกียจ ระบายคำว่า **ไล่เบี้ย** ค่อนข้างมาก อยากให้ตัดออก

จากการที่ท่านนายกสมาคม ฯ และตัวแทนของสมาคม ฯ ได้รับเชิญจาก ร.ม.ต.สาธารณสุข ไปร่วมพิจารณาหรือหลายครั้ง

ร.ม.ต.สาธารณสุข (นางสุดารัตน์ เกยุราพันธ์) ได้ยืนยันทั้งจาก ในที่ประชุม ฯ ทางโทรทัศน์ สื่อมวลชนและลายลักษณ์อักษรเป็นจดหมายถึงแพทย์ทุกท่านว่าจะเสนอ**รัฐสภา** ฯ เพื่อแก้ไขและตัดมาตรา 42 (45 เดิม) นี้ออกไป

เมื่อได้รายละเอียดหลักการและวิธีการของมาตรา 41 (44 เดิม) เสร็จแล้ว ภายในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2545 นี้ ขณะนี้รายละเอียดตามมาตรา 41 ได้ร่างเสร็จเรียบร้อยแล้ว ตั้งแต่ปลายเดือนตุลาคม 2545 ทาง ร.ม.ต.สาธารณสุข ก็ยังเงียบอยู่

คณะกรรมการระเบียบและกฎเกณฑ์ประกอบมาตรา 41 ใน พ.ร.บ.หลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ประกอบด้วยตัวแทนจากสภาวิชาชีพ แพทยสภา แพทยสมาคม ฯ สถาบันฝึกอบรมแพทย์เฉพาะทาง นักกฎหมาย NGO นักหนังสือพิมพ์ โดยมีรัฐมนตรีเป็นประธาน ได้ประชุมปรึกษา พิจารณา กันหลายครั้ง ได้ผลสรุปในวิธีการและเนื้อหา เป็นที่พอใจพอสมควร ของทุกฝ่าย โดยมีสาระสำคัญดังนี้

1. ความเสียหายที่เกิดจากการรักษาพยาบาลที่เป็นเหตุให้ร้องขอรับเงินช่วยเหลือเบื้องต้นได้จะต้องไม่เกิดจากการดำเนินการตามพยาธิสภาพของโรคหรือเหตุแทรกซ้อนที่ได้ดำเนินการไปตามการรักษาหรือวินิจฉัยตามปกติ

(โรคร้ายและหรือมะเร็งระยะสุดท้าย ตามพยาธิสภาพของโรคไม่ว่าใครจะรักษาหรือรักษาอย่างไร ผลก็เหมือนกัน หรืออาการแทรกซ้อน (Complication) ที่เกิดขึ้นในการรักษาปกติ (Normal General Practice) ไม่ว่าแพทย์คนไหนทำก็อาจเกิดขึ้นได้ แม้จะปฏิบัติถูกต้อง หรือเหตุสุทธวิสัยตามกฎหมายแพ่ง)

2. กำหนดเงินช่วยเหลือเบื้องต้นไม่เกิน 80,000.00 บาท เมื่อเสียชีวิตหรือทุพพลภาพถาวร, บาดเจ็บหรือป่วยต่อเนื่อง ไม่เกิน 20,000.00 บาท เป็นต้น

3. คณะกรรมการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานบริการสาธารณสุข ผู้มีอำนาจพิจารณาตัดสินปัญหาที่เกิดจากความเสียหาย (อยู่ที่ส่วนกลาง) มอบหมายหรือแต่งตั้งคณะกรรมการระดับจังหวัด (ตามพื้นที่) ประกอบด้วยตัวแทนผู้ให้บริการ ผู้ใช้บริการ ผู้ทรงคุณวุฒิ รวมไม่ต่ำกว่า 3 คนและไม่เกิน 5 คน โดยมี ส.ส.จ. เป็นเลขานุการ เป็นผู้พิจารณาคำร้องขอให้จริงของความเสียหาย ถ้าอยู่ในวงเงินที่กำหนด ให้คณะกรรมการพื้นที่เป็นผู้พิจารณาอนุมัติและสั่งจ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้นได้เลย

(เมื่อมีปัญหา จะพิจารณาและตัดสินกันเลขที่ห้องที่ภายใน 10 วัน เรื่องจะได้ไม่ลุกลาม เรือวิ่งมาถึงส่วนกลาง เป็นการตัดไฟแต่ต้นลม ถ้ามีปัญหาหรือเกินวงเงิน ค่อยส่งต่อมายังคณะกรรมการที่ส่วนกลาง เพื่อพิจารณา ถ้าเป็นไปตามหลักเกณฑ์นี้ และทุกฝ่ายเข้าใจความเสียหายที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ ด้วยเหตุสุทธวิสัยก็ไม่น่าจะฟ้องร้องกันได้ ปัญหาเรื่องฟ้องร้องจะเบาบางลง)

ถ้าแพทย์เราปฏิบัติตามการรักษาตามแนวทางที่ถูกต้อง (Good Practical Guideline) ด้วยความระมัดระวังและมีความสัมพันธ์ปกติที่ดีต่อผู้ป่วยกับญาติผู้ป่วย ก็ไม่ต้องกลัวถูกฟ้องหรือกลัวถูกไล่เบี้ย

พ.ร.บ.ยา ฉบับใหม่ที่อยู่ระหว่างการพิจารณาของรัฐบาล ก่อนเข้ารัฐสภาเพื่อใช้เป็นกฎหมายมีหลายมาตรา ที่ทางสมาคม ฯ คัดค้าน ขอให้แก้ไข และเสนอไปที่กระทรวงสาธารณสุขแล้ว จะรายงานความคืบหน้าในฉบับต่อไป

ขอให้สมาชิกทุกท่านโรคดีและปลอดภัย

นายแพทย์อดิเรก จิระพงศ์