วารสารวิชาการสาธารณสุข
ปีที่ 2 ฉบับที่ 2 เม.ย.–มิ.ย. 2536

Journal of Health Science
Vol. 2 No.2 Apr.-Jun. 1993

บทความพิเศษ Special Article

วัคซีนโรคเอดส์กับความหวังของคนไทย

คณะทำงานด้านข่าวโรคเอดส์ กระทรวงสาธารณสุข

บทนำ

ประเทศไทยได้ให้ความสนใจที่จะพัฒนาวัคซีนโรคเอดส์ ตั้งแต่ปี พ.ศ 2534 ซึ่งเป็นช่วงที่องค์การอนามัยโลกได้ประสานงานมายังประเทศไทย เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการเข้าร่วมโครงการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ระดับโลก

ในที่สุด จากการประสานงานระหว่างกระทรวงสาธารณสุขกับองค์การอนามัยโลก ซึ่งร่วมกันวิเคราะห์ข้อมูลความพร้อมและสถานการณ์ที่เกี่ยวข้อง ประเทศไทยก็ได้รับการคัดเลือกให้เป็น 1 ใน 4 ประเทศที่ทางองค์การอนามัยโลกจะให้การสนับสนุนในการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ โดยทางไทยจะได้รับผลประโยชน์ในด้านวิชาการและงบประมาณสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลกในการศึกษาและพัฒนาวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย

อย่างไรก็ตาม การทดลองค้นหาสารที่จะนำมาเป็นวัคซีนนั้น มีขั้นตอนการดำเนินงานที่ละเอียดอ่อน ใช้เวลานาน โดยมุ่งเน้นถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลเป็นสำคัญ

การที่จะได้วัคซีนแต่ละชนิดออกมาใช้นั้น นักวิทยาศาสตร์ใช้เวลาค้นคว้ากันนับสิบปี การค้นคว้าหาสารที่จะมาทำวัคซีนโรคเอดส์ก็ต้องใช้เวลานานเช่นกัน ฉะนั้น ทุกคนจึงไม่ควรฝากความหวังในการป้องกันโรคเอดส์ไว้ที่การค้นพบวัคซีนแต่เพียงอย่างเดียว การเปลี่ยนพฤติกรรมของคนไทยให้รักครอบครัว ไม่ล่าส่อนทางเพศ เป็นวิธีการป้องกันโรคเอดส์ที่ดีที่สุดที่ทำได้เองทุกคนโดยไม่ต้องพึ่งใคร

บทความนี้ จัดทำขึ้นมาก็เพื่อให้ความรู้ความเข้าใจเรื่องวัคซีนโรคเอดส์ดีขึ้น เข้าใจถึงขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อการค้นคว้าวัคซีนในประเทศไทย รวมทั้งแสดงถึงเจตนารมย์ที่ดีของผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานพัฒนาและประเมินผลวัคซีนในประเทศไทยว่าการทดลองวัคซีนโรคเอดส์คนไทยต้องมีความปลอดภัยที่สุด และก่อให้เกิดประโยชน์แก่คนไทยและมนุษยชาติทั่วโลกโดยเร็ว

Scanned by CamScanner

1. ข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับวัคซีนโรคเอดส์

ความหวังในการต่อสู้กับการแพร่ระบาดของเชื้อเอดส์ นอกเหนือไปจากการรณรงค์ให้สุขศึกษาและประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนมีความเข้าใจและตระหนักต่อสภาพปัญหา เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมสุขภาพที่พึงประสงค์แล้ว ยังได้แก่ความพยายามที่จะพัฒนาความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์เพื่อหาวิธีบำบัดรักษาหรือป้องกันการติดเชื้อให้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ในอดีตที่ผ่านมา มนุษย์ได้เคยประสบความสำเร็จและสามารถป้องกันการติดต่อของโรคบางโรคได้อย่างแน่นอน ตัวอย่างของโรคติดต่อดังกล่าวได้แก่ โรคติดต่อที่มีวัคซีนสำหรับป้องกัน เช่น ไข้ทรพิษ โรคโปลิโอ โรคตับอักเสบจากเชื้อไวรัส เป็นต้น

สำหรับโรคเอดส์แล้ว มนุษย์เพิ่งรู้จักโรคนี้และเชื้อไวรัส "เอช ไอ วี" หรือเชื้อเอดส์มาประมาณ 12 ปีเท่านั้น จึงนับได้ว่าโรคเอดส์ยังเป็นโรคใหม่ และเนื่องจากการระบาดเป็นไปอย่างรวดเร็ว และยังไม่มีการรักษาหรือวิธีการป้องกันที่แน่นอน ดังนั้น นักวิทยาศาสตร์และแพทย์ทั่วโลกจึงได้ให้ความสนใจเกี่ยวกับโรคเอดส์นี้เป็นพิเศษ และได้ดำเนินการศึกษาวิจัยกันอย่างกว้างขวาง ทำให้มีองค์ความรู้ใหม่ๆเกี่ยวกับโรคนี้ออกมาเป็นจำนวนมาก ทั้งในแง่ของวิทยาศาสตร์พื้นฐาน การรักษาพยาบาล สังคม-ศาสตร์ และการศึกษาวิจัยถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการระบาดของโรคเอดส์ เป็นต้น ความพยายามที่จะพัฒนาศึกษาวิจัยวัคซีนโรคเอดส์เป็นเรื่องหนึ่งที่นักวิทยาศาสตร์และบริษัทผู้ผลิตวัคซีนให้ความสนใจเป็นอย่างมาก เพราะหากสามารถค้นพบวิธีการรักษาหรือป้องกันโรคเอดส์ที่ได้ผลแล้ว ก็ย่อมทำให้นักวิจัยและบริษัทผู้ผลิตได้ผลตอบแทนจำนวนมาก ทั้งในแง่ของชื่อเสียง เกียรติยศและด้านทรัพย์สินเงินทอง

หลังจากที่ได้มีการค้นพบเชื้อเอดส์ในปี พ.ศ. 2526 แล้ว ก็ได้เริ่มมีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนป้องกันโรคนี้ โดยนักวิทยาศาสตร์ได้แบ่งแนวทางในการศึกษาวัคซีนสำหรับโรคเอดส์ตามลักษณะประโยชน์ของการใช้ไว้ 3 แนวทางได้แก่

1. วัคซีนที่ใช้สำหรับการป้องกัน (Preventive vaccine)

2. วัคซีนที่ใช้สำหรับการรักษา หมายถึงวัคซีนที่ยืดระยะเวลาการดำเนินโรคจากผู้ติดเชื้อที่ไม่มีอาการไปเป็นผู้ป่วยโรคเอดส์ (Active หรือ Passive immunotherapy)

3. วัคซีนที่ใช้สำหรับการป้องการแพร่ติดต่อของเชื้อเอดส์จากมารดาที่ติดเชื้อไปยังทารก (perinatal vaccine)

ในการพัฒนาสารที่อาจให้เป็นวัคซีนนี้ อาจพัฒนาวัคซีนตัวหนึ่งๆให้ใช้ประโยชน์ได้มากกว่า 1 อย่าง เช่น หวังว่าวัคซีนตัวหนึ่งอาจมีผลทั้งการป้องกันและการรักษา

ในการสร้างสารที่อาจใช้เป็นวัคซีนนี้ มีวิธีการให้เลือกได้หลายทางเช่น (1) นำเชื้อโรคชนิดนั้นมาฆ่าให้ตาย แต่ยังมีคุณสมบัติในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ (2) ทำให้เชื้อนั้นอ่อนแรง คือ ยังคงมีชีวิตอยู่แต่ไม่ก่อโรคในคน (3) ใช้เทคโนโลยีพันธุวิศวกรรม สังเคราะห์สารที่มีส่วนประกอบเหมือนส่วนใดส่วนหนึ่งของเชื้อโรค หรือ (4) ฝากสารสังเคราะห์หรือส่วนประกอบส่วนใดส่วนหนึ่งของเชื้อเอดส์ไว้กับจุลินทรีย์อีกตัวหนึ่ง และใช้จุลินทรีย์ตัวนั้นเป็นพาหนะเข้าสู่ร่างกาย เพื่อกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกัน

เมื่อได้สารที่อาจใช้เป็นวัคซีนได้แล้ว ก็ฉีดเข้าร่างกายของมนุษย์ และตั้งความหวังว่าสารนั้นจะสามารถกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันขึ้นมาต่อต้านโรคหรือป้องกันการติดเชื้อได้สำเร็จ

Scanned by CamScanner

สำหรับวิธีการสร้างสารที่อาจใช้เป็นวัคซีนสำหรับโรคเอดส์เท่าที่มีการพัฒนาอยู่ในปัจจุบันนิยมใช้วิธีการสังเคราะห์โดยหลักพันธุวิศวกรรม

อย่างไรก็ตาม ในการศึกษาวิจัยเรื่องวัคซีนนี้จะต้องมีการทดสอบหลายขั้นตอนจึงจะสามารถสรุปผลได้แน่นอนว่า สารที่จะใช้เป็นวัคซีนมีประสิทธิภาพและประสิทธิผลตรงตามที่ต้องการแน่นอนหรือไม่ ขั้นแรกได้แก่การศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง เพื่อให้มั่นใจถึงความปลอดภัยและให้ทราบข้อมูลเบื้องต้นว่าสารที่อาจใช้เป็นวัคซีนนี้อาจจะมีผลช่วยรักษาหรือป้องกันโรคได้ ขั้นต่อมาจึงจะนำมาศึกษาวิจัยในคน ซึ่งในขั้นนี้แบ่งการศึกษาเป็น 3 ระยะ ได้แก่

ระยะที่ 1 ได้แก่ การทดสอบความปลอดภัยของสารที่อาจใช้เป็นวัคซีน การทดสอบในระยะนี้ นิยมใช้อาสาสมัครจำนวน 10 - 50 คน

ระยะที่ 2 ได้แก่ การทดสอบว่าสารที่อาจใช้เป็นวัคซีนนั้น สามารถกระตุ้นให้ร่างกายมนุษย์สร้างภูมิคุ้มกันเพื่อรักษาหรือป้องกันโรคได้ ระยะนี้นิยมใช้อาสาสมัครจำนวน 100-400 คน

อนึ่ง การศึกษาระยะที่ 1 และ 2 ในคนนี้ บางครั้งทำการศึกษาวิจัยร่วมกันได้

ระยะที่ 3 ได้แก่ การศึกษาวิจัยประสิทธิภาพของสารที่อาจใช้เป็นวัคซีน ในระยะนี้ต้องใช้อาสาสมัครเป็นจำนวนมาก และต้องติดตามเป็นเวลานาน เพื่อพิสูจน์ว่าสารนี้อาจให้เป็นวัคซีนนี้ได้ผลจริง

สารที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยระยะที่ 3 เท่านั้น จึงจะได้ผลที่แน่นอน และสามารถนำมาใช้กับประชาชนทั่วไปได้

ในขณะนี้ องค์การอนามัยโลกได้รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการพัฒนาสารที่อาจใช้เป็นวัคซีนสำหรับโรคเอดส์ ที่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เพียงพอได้ 15 ตัว ในจำนวนนี้ มีเพียงบางตัวเท่านั้นที่ผ่านการศึกษาวิจัยในคนในระยะที่ 1 จนเข้าสู่ระยะที่ 2 ได้ การศึกษาวิจัยทั้งหมด ทำกันในประเทศที่พัฒนาแล้ว

ปัญหาในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนโรคเอดส์

ปัญหาในการศึกษาวิจัยสารที่อาจนำมาใช้เป็นวัคซีนโรคเอดส์สามารถแบ่งได้เป็น 2 ด้านได้แก่

1. ปัญหาทางด้านวิชาการ

ในกรณีของวัคซีนเพื่อการรักษา เป็นที่ทราบกันอยู่แล้วว่า ในการติดเชื้อตามธรรมชาติ ร่างกายก็สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันเพื่อต่อสู้กับเชื้อเอดส์อยู่แล้ว โดยภูมิคุ้มกันที่ร่างกายสร้างขึ้นนี้ มีทั้งที่สามารถต่อสู้กับเชื้อเอดส์ได้และที่ไม่สามารถต่อสู้กับเชื้อเอดส์ได้ อีกหลายชนิด แต่โดยรวมๆแล้ว ภูมิคุ้มกันที่มนุษย์สร้างขึ้นตามธรรมชาตินี้ไม่สามารถต่อสู้กับเชื้อเอดส์ได้ เพราะในที่สุด ผู้ติดเชื้อก็ยังเสียชีวิตด้วยโรคเอดส์ ดังนั้น จึงมีข้อสงสัยว่า การฉีดสารที่อาจใช้เป็นวัคซีนโรคเอดส์นั้น จะกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันที่สามารถต่อสู้กับโรคนี้ได้จริงหรือ?

อย่างไรก็ตาม ในประเด็นนี้ก็มีผู้แย้งว่า สารที่อาจใช้เป็นวัคซีนนี้จะกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันที่จำเพาะสำหรับการต่อสู้กับเชื้อเอดส์ออกมาเป็นจำนวนมากเพียงพอ และสามารถช่วยให้ร่างกายต่อต้านกับเชื้อเอดส์ได้ดีขึ้น ซึ่งข้อโต้แย้งเหล่านี้จำเป็นต้องได้รับการพิสูจน์ด้วยการศึกษาวิจัยต่อไป

เนื่องจากระยะเวลากว่าจะเกิดอาการป่วยขึ้นนั้นต้องใช้เวลานานหลายปี ดังนั้นการพิสูจน์ว่าสารที่อาจใช้เป็นวัคซีนนี้สามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันที่สามารถต่อสู้กับเชื้อเอดส์ได้จริงหรือไม่นั้น อาจต้องใช้เวลาหลายปี

ในกรณีของวัคซีนเพื่อการป้องกัน สารที่อาจใช้เป็นวัคซีนสำหรับการป้องกันโรคเอดส์ได้นั้น เป็นความหวังที่สำคัญ แต่จากความรู้ที่มีอยู่ นักวิทยาศาสตร์ทราบว่า การติดต่อของเชื้อเอดส์จากคนหนึ่งไป

Scanned by CamScanner

สู่อีกคนหนึ่งสามารถเกิดขึ้นได้โดยตัวเชื้อเอดส์อิสระ (Free virus particle) ที่ล่องลอยอยู่ในเลือด ในน้ำอสุจิ หรือน้ำกาม และสามารถเกิดขึ้นโดยเชื้อเอดส์ที่ซ่อนตัวอยู่ในเซลเม็ดเลือดขาวหรือเซลล์อื่นๆ ประเด็นปัญหานี้มีความสำคัญอย่างยิ่ง เพราะในการใช้สารซึ่งอาจใช้เป็นวัคซีนกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิคุ้มกันเพื่อป้องกันการติดเชื้อนั้น ภูมิคุ้มกันจะป้องกันได้เฉพาะไวรัสเอดส์อิสระเท่านั้น ไม่สามารถป้องกันการติดเชื้อจากเชื้อเอดส์ที่ซ่อนอยู่ในเซลล์ได้ ปัญหาที่ยกตัวอย่างขึ้นมานี้ เป็นเพียงบางปัญหาในทางวิชาการเท่านั้น ยังมีข้อปัญหาที่ต้องพิจารณากันอีกมากมาย ซึ่งปัญหาเหล่านี้จำเป็นต้องได้รับการพิสูจน์ด้วยวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นมาตรฐานเท่านั้น

2. ปัญหาในทางเทคนิคของการศึกษาวิจัย

ดังที่ได้กล่าวแล้วว่า สารที่จะนำมาทดลองนั้นจะต้องผ่านกระบวนการขั้นตอนต่างๆ มากมาย ตั้งแต่การทดลองในสัตว์จนมั่นใจว่าปลอดภัย จึงจะนำมาศึกษาวิจัยในคน ซึ่งในขั้นต้นก็ต้องใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยก่อน เมื่อคิดว่าปลอดภัยและน่าจะใช้ได้แล้ว จึงจะขยายศึกษาในอาสาสมัครจำนวนมากต่อไปเป็นลำดับ

แต่สำหรับเชื้อเอดส์แล้ว ปรากฏว่า ไม่มีสัตว์ชนิดใดในโลกนี้ที่จะติดเชื้อเอดส์และเกิดโรคเอดส์เหมือนคน มีเพียงลิงชิมแปนซีเท่านั้นที่ติดเชื้อเอดส์ได้ แต่ลิงชิมแปนซีก็ไม่ป่วยเป็นโรคเอดส์ มีความพยายามใช้ลิงชนิดอื่นๆ ศึกษาเทียบเคียง เช่นลิงมาแก็ก โดยใช้เชื้อ SIV ซึ่งเป็นเชื้อที่ก่อให้เกิดโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องในลิงมาแก็กมาเป็นแบบในการศึกษา แต่ก็ไม่สามารถบอกได้ว่า การทดลองในสัตว์เหล่านี้จะนำมาเป็นแม่แบบแทนคนได้อย่างสมบูรณ์ร้อยเปอร์เซนต์ ข้อจำกัดในส่วนนี้ ทำให้นักวิทยาศาสตร์จำเป็นต้องเริ่มต้นการศึกษาในคนโดยที่ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของสารที่อาจนำมาใช้เป็นวัคซีนโดยใช้สัตว์ทดลองมาก่อนมากนัก

ปัญหาในทางเทคนิคที่สำคัญอื่นๆ เช่น จากการที่ในขณะนี้มีผู้ติดเชื้อจำนวนมากขึ้น และผู้ติดเชื้อเหล่านี้บางส่วนอยู่ในสภาพที่มีความต้องการทดลองวิธีการรักษาใหม่ที่อาจได้ผล จึงเป็นเหมือนกับแรงกระตุ้นให้อยากเข้าร่วมการศึกษาวิจัยวัคซีนมาก โดยเฉพาะวัคซีนสำหรับการรักษา ในขณะที่กระบวนการต่างๆ ในการศึกษาวิจัยต้องดำเนินการอย่างรอบคอบเป็นขั้นตอน และต้องใช้เวลาพอสมควร จึงดูเหมือนว่าการศึกษาวิจัยต่างๆ เกิดความล่าช้าขึ้น ทั้งๆที่ตามข้อเท็จจริงแล้ว ได้มีการดำเนินการอย่างต่อเนื่องมาโดยตลอด

นอกจากนี้ อาจมีประชาชนบางส่วนเกิดความเข้าใจสับสน คิดว่าในขณะนี้มีวัคซีนที่ใช้ได้ผลแล้วจึงอาจจะละเลยในเรื่องพฤติกรรมการป้องกันการติดเชื้อไปได้ ซึ่งในประเด็นปัญหาเหล่านี้ ต้องใช้การประชาสัมพันธ์ให้ประชาชน ทั้งที่ติดเชื้อเอดส์แล้วและยังไม่ติดเชื้อ รวมทั้งผู้ที่ไม่ทราบว่าติดเชื้อ เกิดความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ต่อไป

2. สถานการณ์ปัจจุบันเกี่ยวกับการศึกษาพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย

ในปี พ.ศ. 2534 องค์การอนามัยโลกได้เชิญชวนให้ประเทศไทยเข้าร่วมกิจกรรมการศึกษาพัฒนาและประเมินผลวัคซีนสำหรับโรคเอดส์ เนื่องจากได้ประเมินศักยภาพและความเป็นไปได้ที่นักวิทยาศาตร์ไทยจะร่วมการศึกษาวิจัยเหล่านี้

ต่อมาในเดือนกุมภาพันธ์ 2535 คณะอนุกรรมการวิชาการโรคเอดส์ ในคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ได้มีมติเห็นด้วยในหลัก

Scanned by CamScanner

การที่จะให้มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย รวมทั้งได้กำหนดหลักการและแนวทางในการศึกษาวิจัยไว้ กระทรวงสาธารณสุขจึงได้นำมติและหลักการแนวทางของคณะอนุกรรมการวิชาการโรคเอดส์นี้ มาเป็นแนวทางในการจัดทำแผนระดับชาติสำหรับการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ขึ้นเมื่อเดือนกันยายน 2535 และองค์การอนามัยโลกได้มีมติที่จะสนับสนุนการดำเนินงานตามแผนระดับชาติฯนี้ ทั้งในด้านวิชาการและด้านงบประมาณ

นับได้ว่าประเทศไทยเป็น 1 ใน 4 ประเทศนอกเหนือจากบราซิล อูกันดา และรวันดา ที่ได้ร่วมกิจกรรมการศึกษาพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ โดยได้รับการสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก

แผนระดับชาติสำหรับการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทยมีลักษณะเป็นสหวิชา (Multidisciplinary) เพื่อกระตุ้นและส่งเสริมให้โครงสร้างพื้นฐานของหน่วยงานต่างๆ มีความเข็มแข็ง พัฒนาการฝึกอบรม การวางแผน และการประสานงานระหว่างกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวัคซีน

แผนระดับชาติสำหรับการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทยมีวัตถุประสงค์ดังนี้

1. เพื่อพัฒนากลวิธีที่มีลักษณะรอบด้าน มีการประสานงานกันอย่างดี และต่อเนื่องสำหรับการประเมินความปลอดภัย การกระตุ้นภูมิคุ้มกัน และประสิทธิภาพของวัคซีนโรคเอดส์ ทั้งวัคซีนสำหรับการป้องกัน การรักษา และการป้องกันการแพร่จากแม่ไปสู่ลูก

2. เพื่อเผยแพร่นโยบายและขั้นตอนในการวางแผน การปฏิบัติการ การติดตาม การบริหาร และการประเมินผลกิจกรรมต่างๆ ในการศึกษาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย

3. เพื่อส่งเสริมการศึกษาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทยที่มีลักษณะเป็นวิทยาศาสตร์และถูกต้องตามจริยธรรม

วัตถุประสงค์เหล่านี้จะประสบความสำเร็จได้ก็ต่อเมื่อ สามารถค้นหาและกำหนดหน่วยงานทั้งในและระหว่างประเทศ ที่พร้อมและยินดีจะร่วมการศึกษาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ มีการประเมินและพัฒนาศักยภาพที่จำเป็นในการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ของหน่วยงานต่างๆ และมีการติดตามประเมินผลการปฏิบัติตามแผน เป็นระยะๆ

แผนระดับชาติสำหรับการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทยเป็นแผนเตรียมความพร้อมในแง่ของการพัฒนาสถาบัน และบุคลากรของหน่วยงานต่างๆ ให้มีความรู้ความเข้าใจต่อการศึกษาวิจัย ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องการคุณภาพสูงมาก เน้นให้หน่วยงานต่างๆ ดำเนินการศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ร่วมกับสถาบันต่างๆในหลายสาขาวิชา โดยอาจจัดทำโครงร่างการวิจัยเพื่อขอความสนับสนุนทุนจากองค์การอนามัยโลกและแหล่งทุนอื่นๆ ได้ และได้กำหนดแนวทางและขั้นตอนในการขออนุญาต การพิจารณาอนุญาต และการควบคุมกำกับไว้ โดยคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติเป็นหน่วยงานสูงสุดที่จะพิจารณาอนุญาตให้ดำเนินการศึกษาวิจัย โดยมีคณะอนุกรรมการวิชาการโรคเอดส์เป็นผู้พิจารณากลั่นกรองด้านวิชาการ และคณะอนุกรรมการพิจารณาการวิจัยในคน เป็นผู้พิจารณากลั่นกรองด้านจริยธรรม

ในขณะนี้ประเทศไทยมีหน่วยงานที่มีความพร้อมที่จะศึกษาวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ทั้งเพื่อการป้องกันหรือการรักษาอยู่หลายหน่วยงาน เนื่องจากมีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ มีอุปกรณ์ เครื่องมือเครื่องใช้ต่างๆ อยู่ในเกณฑ์ที่จะพัฒนาได้ และคาดว่าจะมีอาสาสมัครที่มีความเข้าใจและพร้อมที่จะ

Scanned by CamScanner

ร่วมเป็นกลุ่มศึกษาอยู่จำนวนหนึ่ง ดังจะเห็นได้จากตัวอย่างว่า ในขณะนี้ มีหน่วยงานอย่างน้อย 2 หน่วยงานในประเทศไทย ที่ได้เสนอโครงร่างการวิจัยสำหรับวัคซีนโรคเอดส์เข้ามายังกระทรวงสาธารณสุขแล้ว และมีหน่วยงานอีกจำนวนมากที่ได้ดำเนินการศึกษาวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้อง เช่น การศึกษาลักษณะทางพันธุกรรมของเชื้อเอดส์ เป็นต้น

3. สถานการณ์ข่าวเกี่ยวกับวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย

กระทรวงสาธารณสุขได้ให้ความสนใจเกี่ยวกับการนำเอาวัคซีนเอดส์มาทดลองในประเทศไทยโดยเริ่มดำเนินการตั้งแต่ต้นปี 2534 ซึ่งเป็นช่วงที่องค์การอนามัยโลกได้ประสานงานมายังประเทศไทยเพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการเข้าร่วมโครงการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์

ต่อมา เมื่อองค์การอนามัยโลกคัดเลือกให้ประเทศไทยเป็น 1 ใน 4 ประเทศที่จะสนับสนุนให้มีการทดลองวัคซีนเอดส์ ช่วงนี้เอง เริ่มมีข่าววัคซีนโรคเอดส์ออกสู่ประชาชน มีสื่อมวลชนตั้งข้อสงสัยว่าคนไทยอาจจะเป็นหนูทดลองยา

จากข้อสงสัยดังกล่าว ทำให้คณะผู้เกี่ยวข้องกับการพิจารณาการทดลองวัคซีนให้ความสำคัญ และใช้ความระมัดระวัง มีความรอบคอบในการนำวัคซีนมาทดลองในประเทศไทย ซึ่งต่อมา ได้มีความเคลื่อนไหวที่สำคัญๆ ได้แก่

1. เมื่อเดือนสิงหาคม 2535 กระทรวงสาธารณสุขฯ ได้จัดประชุมทำแผนพัฒนาการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ โดยมีผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก 1 คน มาเป็นที่ปรึกษา และในเดือนกันยายน 2535 กระทรวงฯได้นำเสนอแผนระดับชาติ สำหรับการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทยไปยังองค์การอนามัยโลกเพื่อการสนับสนุนด้านวิชาการและงบประมาณ ซึ่งก็ได้รับอนุมัติเมื่อเดือนธันวาคม 2535

จากนั้น ในเดือนกุมภาพันธ์ 2536 ได้มีการประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง แนวทางในการศึกษาพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์

2. มีการนำเสนอโครงการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนโรคเอดส์ 2 ราย เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน คือ

2.1 ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทย์ศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

2.2 สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์ การแพทย์ทหาร กรมการแพทย์ทหารบก

ซึ่งคณะกรรมการได้พิจารณาแล้ว เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2535 และขอให้ผู้วิจัยส่งข้อมูลการศึกษาวิจัยในระยะที่ 1 และ 2 ของประเทศต่างๆ รวมทั้งข้อมูลการตอบรับเข้าร่วมโครงการของนักวิชาการต่างๆ ฝ่ายไทย เพื่อพิจารณาตัดสินอีกครั้ง

3. ในระหว่างเดือน ตุลาคม 2534 – พฤศจิกายน 2534 มีข่าวที่หลายฝ่ายให้ความเป็นห่วงว่า คนไทยจะเป็นหนูทดลองยา

ในระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2535 – ปัจจุบัน มีข่าวพอสรุปได้ว่า

1. ฝ่ายที่ต้องการทดลองวัคซีนให้ข่าวว่าคนไทยควรเป็นหนูทดลองยา

2. ฝ่ายผู้อนุมัติโครงการทดลองวัคซีน และนักวิชาการที่ร่วมโครงการวัคซีนขององค์การอนามัยโลก ให้ข่าวว่าการทดลองวัคซีนต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของประชาชน

3. กลุ่มผู้ติดเชื้อ แสดงความต้องการเข้าร่วมศึกษาวัคซีน

Scanned by CamScanner

อย่างไรก็ตาม ภายหลังจากการประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง แนวทางในการศึกษาการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2536 ทำให้ผู้เกี่ยวข้องเริ่มมีความเข้าใจข่าวต่างๆจึงลดน้อยลง

4. สรุปการดำเนินงานเพื่อเตรียมการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย

วันที่ 25 มกราคม 2534 องค์การอนามัยโลกได้สอบถามมายังประเทศไทยถึงความสนใจ ที่จะเป็น 1 ใน 14 ประเทศ ที่จะเข้ารับการพิจารณาคัดเลือก ให้เข้าร่วมในโครงการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์

วันที่ 1 มีนาคม 2534 กระทรวงสาธารณสุขตอบไปยังองค์การอนามัยโลกว่า ขอให้ส่งทีมผู้เชี่ยวชาญมาประเมินความพร้อมของประเทศไทย โดยที่กระทรวงฯ ยังไม่ได้แจ้งตอบรับหรือปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการเกี่ยวกับวัคซีน

วันที่ 15-19 เมษายน 2534 องค์การอนามัยโลกได้ส่งผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน มาเพื่อเก็บข้อมูลทางด้านต่างๆ เช่น สถานการณ์ของการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ ห้องปฏิบัติการ และหน่วยงานทางการแพทย์ที่มีอยู่ ความพร้อมของบุคลากร และความสามารถในการสนับสนุนการดำเนินงานระหว่างการศึกษา ซึ่งพบว่าประเทศไทยสนใจที่จะร่วมศึกษาวัคซีน

วันที่ 29 ตุลาคม 2534 องค์การอนามัยโลกแถลงข่าวการคัดเลือกประเทศที่กำลังพัฒนา 4 ประเทศ ซึ่งจะได้รับการสนับสนุนให้ศึกษาวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ คือ บราซิล รวันดา ไทย และ ยูกันดา

วันที่ 17 ธันวาคม 2534 คณะกรรมการพิจารณาการพัฒนาวัคซีนโรคเอดส์ ขององค์การอนามัยโลก (GPA/Steering Committee on Vaccine Development) ได้รับรองคัดเลือก บราซิล รวันดา ยูกันดา และไทย (จาก 14 ประเทศที่ได้ไปประเมินมา) ให้เข้าร่วมโครงการฯ เข้าร่วมในโครงการพัฒนาและประเมินผลวัคซีน โรคเอดส์

วันที่ 22 พฤศจิกายน 2534 คณะอนุกรรมการวิชาการโรคเอดส์ของคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ได้ประชุมพิจารณาความเหมาะสมของการนำวัคซีนโรคเอดส์มาใช้ในประเทศไทย และนำเสนอข้อพิจารณาต่อคณะกรรมการโรคเอดส์แห่งชาติ

วันที่ 9 ธันวาคม 2534 คณะอนุกรรมการวิชาการโรคเอดส์ ของคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติได้ประชุมพิจารณาความเหมาะสมของการนำวัคซีนโรคเอดส์มาใช้ในประเทศไทย และนำเสนอข้อพิจารณาต่อคณะกรรมการโรคเอดส์แห่งชาติ

วันที่ 27 ธันวาคม 2534 คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ มีมติเห็นชอบในหลักการที่จะอนุญาตให้คณะผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลกเดินทางมาให้ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ โดยให้คณะอนุกรรมการวิชาการโรคเอดส์ประสานงานกับองค์การอนามัยโลก

วันที่ 3-7 กุมภาพันธ์ 2535 องค์การอนามัยโลกได้ส่งผู้เชี่ยวชาญ 2 ท่าน มาให้ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาและพัฒนาวัคซีนโรคเอดส์เพิ่มเติมและให้คำปรึกษาถึงการดำเนินการพัฒนาศักยภาพของหน่วยงานต่างๆ ที่จะเข้าร่วมโครงการ โดยได้ร่วมประชุมกับคณะอนุกรรมการวิชาการของคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ

วันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2535 คณะอนุกรรมการวิชาการโรคเอดส์ของคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติมีมติในหลักการว่า ประเทศไทยควรจะเข้าร่วมในโครงการศึกษาฯนี้ และให้จัดเตรียมแนวทางในการศึกษาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์

Scanned by CamScanner

วันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2535 คณะอนุกรรมการวิชาการโรคเอดส์ในคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ได้มีการประชุมเพื่อวางแนวทางในการพิจารณาการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทยขึ้นโดย กำหนดว่า

(1) จะต้องได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการป้องกันและ ควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ

(2) วัคซีนที่ใช้ควรผ่านการทดลองเกี่ยวกับความปลอดภัย และกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกันทั้งในสัตว์ทดลองและในคนมาแล้วในประเทศผู้ผลิต

วันที่ 23 มีนาคม-9 เมษายน 2535 องค์การอนามัยโลกจัดส่งผู้เชี่ยวชาญ 3 คน มาเป็นที่ปรึกษาในการเตรียมแนวทางในการศึกษาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์

วันที่ 18-19 สิงหาคม 2535 กระทรวงสาธารณสุข จัดประชุมเพื่อจัดทำแผนพัฒนาการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ โดยมีผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก 1 คน มาเป็นที่ปรึกษา

วันที่ 29 กันยายน 2535 กระทรวงสาธารณสุขได้เสนอแผนระดับชาติสำหรับการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทยไปยังองค์การอนามัยโลก เพื่อการพิจารณาสนับสนุนทางด้านวิชาการและงบประมาณ

วันที่ 11 มกราคม 2536 องค์การอนามัยโลกแจ้งว่า คณะกรรมการพิจารณาการพัฒนาวัคซีนโรคเอดส์ได้ประชุมเมื่อวันที่ 1-2 ธันวาคม 2535 และ พิจารณาให้ความเห็นชอบต่อแผนฯของประเทศไทย และให้งบประมาณสนับสนุนการดำเนินงานในปี 2536-2537 เป็นจำนวน เงินประมาณ 42 ล้านบาท

วันที่ 3-5 กุมภาพันธ์ 2536 กระทรวงสาธารณสุขจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง แนวทางในการศึกษาการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนเป็นจำนวนประมาณ 120 คน โดยมีวัตถุประสงค์ในการชี้แจง นโยบาย แผนงาน การประสานงาน การบริหาร การจัดการและการประเมินผลการพัฒนาวัคซีนโรคเอดส์

5. ขั้นตอนการนำเสนอและพิจารณาโครงร่างการศึกษาพัฒนาและประเมินผลวัคซีน

การศึกษาทางคลีนิกและการศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีน

1. การศึกษาทางคลีนิกและการศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีน หมายถึง การศึกษาส่วนใดส่วนหนึ่งหรือทั้งหมด ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบความปลอดภัย หรือการกระตุ้นภูมิคุ้มกันหรือประสิทธิภาพของวัคซีนหรือวัตถุประสงค์หลายอย่างรวมกัน ที่มีการฉีดวัคซีนที่อาจใช้ได้ผลเข้าไปในร่างกายของอาสาสมัคร

2. หน่วยงานที่สนใจดำเนินการศึกษาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ตามข้อ 1 ให้จัดทำโครงร่างการศึกษาตามที่ได้กำหนดไว้โดยคณะอนุกรรมการวิชาการในคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ พร้อมทั้งส่งโครงร่างดังกล่าว ต่อกระทรวงสาธารณสุขเพื่อส่งให้คณะอนุกรรมกาวิชาการในคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติทบทวนและเสนอความเห็นทางด้านวิชาการ และคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุขทบทวนและเสนอความเห็นทางด้านจริยธรรม

3 กระทรวงสาธารณสุขจะขอความเห็นต่อโครงร่างการศึกษาดังกล่าวด้วยในกรณีที่คณะอนุกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ ทั้ง 2 คณะ ให้ความเห็นชอบต่อโครงร่างการศึกษา จะนำเสนอโครงร่างฯ ดังกล่าวต่อ

Scanned by CamScanner

คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ เพื่อพิจารณาในขั้นสุดท้าย การศึกษาจะดำเนินการได้ต่อเมื่อคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติได้อนุญาตแล้วเท่านั้น

4. คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ Oversight Committee โดยให้มีหน้าที่ติดตามการศึกษาทางคลีนิกให้เป็นไปตามวัสดุและวิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในโครงร่างการศึกษาที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการได้

5. คณะกรรมการ International Data Safety Monitoring Board จะติดตามและควบคุมกำกับข้อมูลและผลการศึกษา และจะรายงานต่อคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ

ในกรณีที่คณะกรรมการ International Data and Safety Monitoring Board เห็นว่า การศึกษาใดอาจเกิดผลเสียต่ออาสาสมัคร อาจขอให้คณะผู้วิจัยระงับการศึกษาไว้ชั่วคราวได้ จนกว่าคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติจะมีความเห็นเป็นอย่างอื่น

6. คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติอาจสั่งระงับโครงการศึกษาพัฒนาและประเมินผลการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ ภายใต้ข้อเสนอแนะของคณะอนุกรรมการ Oversight Committee และคณะกรรม การ International Data and Safety Monitoring Board ได้

7. การนำเสนอผลการศึกษาพัฒนาและประเมินผลโรคเอดส์

7.1 การนำเสนอในที่ประชุมหรือสัมมนาทางวิชาการทั้งในและต่างประเทศ ให้เป็นไปตามดุลยพินิจของนักวิจัยหลักฝ่ายไทย

7.2 การนำเสนอต่อสื่อมวลชน และสื่อสาธารณอื่นๆ ทั้งในและต่างประเทศ จะต้องได้รับการเห็นชอบจากกระทรวงสาธารณสุขก่อน

การศึกษาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์

1. การศึกษาอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ หมายถึง การศึกษาที่เกี่ยวกับการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ ซึ่งอาจเป็นด้านไวรัสวิทยา ภูมิคุ้มกันวิทยา ระบาดวิทยา สังคมวิทยา มนุษยวิทยา หรือด้านอื่นๆ และไม่มีการฉีดวัคซีนที่อาจใช้ได้ผลเข้าไปในร่างกายของอาสาสมัคร

2. หน่วยงานที่สนใจจะดำเนินการศึกษาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ ให้จัดทำโครงร่างการศึกษาตามหลักเกณฑ์ทั่วไป และให้แจ้งต่อคณะอนุกรรมการวิชาการในคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติและกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการประสานผลการ ศึกษาต่อไป

3. การขออนุญาตดำเนินการศึกษาและการเผยแพร่ข้อมูลผลการศึกษาให้เป็นไปตามระเบียบวิธีการปกติ

การศึกษาที่ต้องการขอทุนสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก

การศึกษาพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ ไม่ว่าจะมีการศึกษาโครงการฉีดวัคซีนที่อาจใช้ ได้ผลเข้าไปในร่างกายอาสาสมัครหรือเป็นการศึกษาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง และต้องการขอทุนสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก ให้ดำเนินการดังนี้

1. ในกรณีที่เป็นการศึกษาทางคลีนิกและการศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีน (ตามข้อ 1) จะต้องเป็นโครงร่างการศึกษาที่ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ และองค์การอนามัยโลกให้ความเห็นชอบ และผู้วิจัยได้จัดทำเอกสารคำขอรับการสนับสนุนตามแบบฟอร์มขององค์การอนามัยโลก

Scanned by CamScanner

2. ในกรณีเป็นการศึกษาอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ จะต้องเป็นโครงร่างการศึกษาที่คณะอนุกรรมการวิชาการในคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติและกระทรวงสาธารณสุขทราบ และได้ผ่านการพิจารณาให้ความเห็นชอบตามระเบียบวิธีการปกติแล้ว และผู้วิจัยได้จัดทำเอกสารคำขอรับการสนับสนุนตามแบบฟอร์มขององค์การอนามัยโลก

3. การส่งโครงร่างการศึกษาเพื่อขอรับทุนสนับสนุนจากองค์การอนามัยโลก ให้ส่งผ่านกระทรวงสาธารณสุข

เพื่อให้การดำเนินงานตามขั้นตอนต่างๆ เหล่านี้เป็นไปอย่างถูกต้อง รวดเร็ว กระทรวงสาธารณสุขจะได้ตั้งสำนักงานประสานงานการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ขึ้น โดยสำนักงานนี้จะทำหน้าที่ในการประสานข้อมูล และสนับสนุนการดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานดังกล่าวจะตั้งอยู่ที่กองโรคเอดส์ กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข

6. แนวทางในการพิจารณาการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย

คณะอนุกรรมการวิชาการโรคเอดส์ในคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติได้ประชุมเมื่อวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2535 และได้มีมติเห็นด้วยในหลักการที่จะให้มีการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย และได้กำหนดแนวทางในการพิจารณาการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทยไว้ดังนี้

1. ผู้ประสงค์จะทำการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์จะต้องเสนอโครงร่างการศึกษาต่อคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ โดยเสนอผ่านคณะอนุกรรมการวิชาการโรคเอดส์ ซึ่งคณะอนุกรรมการนี้จะพิจารณาเสนอความเห็นทางด้านวิชาการและจริยธรรมของการศึกษาต่อคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ

การศึกษาวัคซีนโรคเอดส์จะดำเนินการได้ต่อเมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติแล้วเท่านั้น

2. หลักการเบื้องต้นเกี่ยวกับการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย

2.1 วัคซีนโรคเอดส์ที่จะนำมาศึกษาในประเทศไทยจะต้องเป็นวัคซีนที่ผ่านการทดสอบเกี่ยวกับความปลอดภัย (Safety) และการกระตุ้นให้เกิดภูมิคุ้มกัน (Immunogenicity) ทั้งในสัตว์ทดลองและในคนมาแล้วในประเทศผู้ผลิตวัคซีนหรือประเทศที่พัฒนาแล้วอื่นๆ โดยมีหลักฐานว่าภูมิคุ้มกันนั้นมีส่วนที่จะป้องกันโรคได้ (Protective Immunity) ในหลอดทดลอง (In vitro) หรือสัตว์ทดลอง หรือในคน

2.2 การศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทยสามารถศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยและการกระตุ้นคุ้มกันในคน (Phase I/II study) ได้ หากมีเหตุผลและความจำเป็นหรือศึกษาเกี่ยวกับประสิทธิภาพของวัคซีนในภาคสนาม (Phase III study) ก็ได้ ทั้งนี้ หากเป็นการศึกษาเกี่ยวกับความปลอดภัยและการกระตุ้นภูมิคุ้มกันในคน จะต้องวางแผนดำเนินการศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนชนิดนั้นในภาคสนามไว้ด้วย

2.3 จะต้องมีหลักประกันที่เป็นลายลักษณ์อักษรว่า ผู้ผลิตวัคซีนจะสนับสนุนวัคซีนให้เพียงพอตลอดการศึกษาที่กำหนดไว้โดยไม่คิดมูลค่า

ในกรณีที่ต้องการศึกษาวัคซีนเกี่ยวกับความปลอดภัยและการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน จะต้องวางแผนสำหรับการศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนไว้ด้วยและ

Scanned by CamScanner

จะต้องมีหลักประกันที่เป็นลายลักษณ์อักษรว่า ผู้ผลิตวัคซีนจะสนับสนุนวัคซีนให้เพียงพอจนถึงการศึกษาประสิทธิภาพของวัคซีนนั้นโดยไม่คิดมูลค่าด้วยเช่นเดียวกัน

3. แนวทางปฏิบัติในการนำเสนอโครงร่างการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย

โครงร่างการศึกษาเพื่อประกอบการพิจารณาอย่างน้อยต้องประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.1 ชื่อและชนิดของวัคซีน ประวัติการศึกษาทดลองของวัคซีนที่จะศึกษาเท่าที่ผ่านมา และข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

3.2 ระยะของการศึกษาวัคซีน และจำนวนอาสาสมัครในการศึกษา

3.3 ลักษณะของอาสาสมัคร วิธีการได้มาซึ่งอาสาสมัคร วิธีการขอความยินยอมเข้าร่วมศึกษาจากอาสาสมัคร และตัวอย่างแบบฟอร์มให้ความยินยอม

3.4 ระเบียบวิธีการศึกษาอื่นๆ โดยละเอียด

3.5 ประวัติ ผลงาน และหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ร่วมดำเนินการศึกษาทุกคน

3.6 รายละเอียดอื่นๆ ตามหลักการเบื้องต้นเกี่ยวกับการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย

3.7 ข้อมูลอื่นๆ ที่เห็นว่าจะเป็นประโยชน์ต่อการพิจารณา

3.8 งบประมาณในการดำเนินการ

7. บทสรุป

จากการที่องค์การอนามัยโลกได้เสนอให้ประเทศไทยเข้าร่วมในการพัฒนาวัคซีนสำหรับโรคเอดส์ ซึ่งคณะกรรมการพิจารณาการพัฒนาวัคซีนสำหรับโรคเอดส์ขององค์การอนามัยโลก ได้ประเมินแล้วว่าประเทศไทยมีความพร้อมที่จะทำการศึกษาวิจัยเรื่องวัคซีนโรคเอดส์ และในการนี้รัฐบาลไทยได้พิจารณาเข้าร่วมกับประเทศอื่นๆ อีก 3 ประเทศ ได้แก่ บราซิล อูกานดา และรวันดา เพื่อพัฒนาและประเมินวัคซีนสำหรับโรคเอดส์ ซึ่งแนวทางในการพัฒนามีอยู่ 3 แนวทางได้แก่

1. วัคซีนสำหรับการป้องกันการติดเชื้อไวรัสเอดส์

2. วัคซีนสำหรับยืดระยะเวลาการดำเนินของโรคจากผู้ติดเชื้อเอดส์ที่ไม่มีอาการไปเป็นผู้ป่วยโรคเอดส์ หรือวัคซีนสำหรับการรักษา และ

3. วัคซีนสำหรับป้องกันการแพร่ติดต่อของเชื้อเอดส์จากมารดาที่ติดเชื้อเอดส์ไปยังทารก

เพื่อให้เกิดความเป็นไปได้ในการศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ คณะกรรมการป้องกันและควบคุมโรคเอดส์แห่งชาติ ได้มอบหมายให้กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบในการวางแผนงาน การดำเนินงาน ดูแล และบริหารจัดการในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย ให้เป็นไปตามหลักวิชาการ และไม่ขัดต่อหลักจริยธรรม โดยกระทรวงสาธารณสุขจะเป็นผู้ประสานงานระหว่างสถาบันวิจัยในประเทศและระหว่างประเทศ รวมถึงองค์กรระหว่างประเทศซึ่งทำงานในประเทศไทยและมีความประสงค์จะร่วมมือในโครงการวิจัยแบบสหสถาบัน

กระทรวงสาธารณสุขจะร่วมมือกับกลุ่มที่จะทำการวิจัย ในการปรับปรุงโครงสร้าง ตลอดจนพัฒนาศักยภาพของหน่วยงานหรือสถาบันที่จะร่วมทำการทดลองศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ และฝึกอบรมบุคลากรภายในประเทศ เพื่อให้สามารถทำการทดลองศึกษาวัคซีนโรคเอดส์ทั้งทางด้านคลีนิก ระบาดวิทยา พฤติกรรมทางสังคม และไวรัสวิทยา โดยองค์การอนามัยโลกจะเป็นผู้ให้ความช่วยเหลือกระทรวงสาธารณสุขในโครงการดังกล่าว

นอกจากนี้ องค์การอนามัยโลกจะร่วมมือกับบริษัทต่างๆที่ทดลองสารที่อาจนำมาใช้เป็นวัคซีนได้

Scanned by CamScanner

เพื่อให้ได้วัคซีนที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ โดยประเทศไทยสามารถซื้อหาวัคซีนดังกล่าวได้ในราคาที่เหมาะสม ทั้งนี้หน่วยงานระหว่างประเทศที่ให้ความช่วยเหลือในโครงการและองค์กรหรือสถาบันต่าง ๆ จะได้รับการเชื้อเชิญให้เข้ามามีส่วนร่วมในแผนระดับชาติสำหรับการพัฒนาและประเมินผลวัคซีนโรคเอดส์ในประเทศไทย.

Scanned by CamScanner