

**บทความพิเศษ**

**Special article**

# การพัฒนาการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย โดยโครงการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของ เครือข่ายความริเริ่มทางยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาศักยภาพ การทบทวนด้านจริยธรรมร่วมกับชมรมคณะกรรมการ- จริยธรรมการวิจัยในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก

วิชัย โชควิวัฒน์ พ.บ., M.P.H. (Tulane)บ  
สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

วันรับ:	30 พ.ย. 2562
วันแก้ไข:	7 ธ.ค. 2562
วันตอบรับ:	14 ธ.ค. 2562

บทคัดย่อ การละเมิดสิทธิมนุษยชนอย่างร้ายแรงเกิดขึ้นในกองทัพนาซีและที่อื่น ๆ ทำให้เกิดการสร้างกฎกติกาและแนวทางป้องกัน แต่ก็ยังมีปัญหาเกิดขึ้นทั่วไป แม้แต่ในสหรัฐที่มีกฎหมายกำหนดให้มีคณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน ทำหน้าที่ดูแลเรื่องนี้โดยตรง แต่ก็ยังมีการเสียชีวิตของอาสาสมัครวิจัยในมหาวิทยาลัยที่มีชื่อเสียง จึงมีความพยายามที่จะพัฒนาระบบการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย แต่ประสบผลสำเร็จน้อย ต่อมาเกิดการก่อตัวของกลุ่มบุคคลกลุ่มเล็ก ๆ โดยการสนับสนุนของแผนงานวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลกเข้ามาริเริ่มดำเนินการด้านนี้จนประสบความสำเร็จอย่างกว้างขวาง บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอผลการดำเนินการจากประสบการณ์ตรงร่วมกับ การทบทวนเอกสาร ซึ่งการดำเนินการเริ่มจากการพัฒนาแนวทางการจัดตั้งและดำเนินงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และจัดตั้งชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก สามารถจัดทำแนวทางที่องค์การอนามัยโลกให้การรับรองและจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาที่ยังไม่มีคณะกรรมการดังกล่าวขึ้นในบางประเทศ ต่อมาได้มีโครงการพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยแผนงานรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยใช้กระบวนการสำรวจและประเมินผล ซึ่งมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในภูมิภาคและนอกภูมิภาคสมัครเข้าขอรับรอง และสามารถผ่านการรับรองจนถึง พ.ศ. 2562 รวม 250 ครั้ง ต่อมา มีการจัดตั้งเป็นเครือข่ายคณะกรรมการจริยธรรมที่ผ่านการรับรองแล้วเพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้และการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง นับว่าเป็นการดำเนินงานที่ประสบผลสำเร็จสูง ซึ่งปัจจัยความสำเร็จประกอบด้วย การใช้วิธีการดำเนินงานเชิงยุทธศาสตร์ เริ่มจากการสร้างเครื่องมือคือแนวปฏิบัติและการก่อตั้งองค์กรเพื่อเป็นกลไกการทำงาน มีการประสานการทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ประสบผลสำเร็จสูงและเป็นการพัฒนาที่ยั่งยืน ในประเทศไทยมีคณะกรรมการจริยธรรมหลายคณะผ่านการรับรองแล้วโดยผลการรับรองได้รับการรับรองจากหน่วยงานระดับชาติคือสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมควรขยายผลต่อไป โดยเฉพาะเมื่อประเทศไทยได้ประกาศใช้พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 ซึ่งมีบทบัญญัติคุ้มครองข้อมูลบุคคลตามมาตรฐานสากลและมีบทลงโทษแก่ผู้ละเมิดด้วยแล้ว

**คำสำคัญ:** การคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย, การรับรองคณะกรรมการจริยธรรม, เครือข่ายความริเริ่มทางยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาศักยภาพการทบทวนจริยธรรม, ชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก

## บทนำ

การละเมิดสิทธิมนุษยชนในการวิจัยมีมายาวนานจนกลายเป็นเรื่องอื้อฉาวเมื่อพบการละเมิดจริยธรรมขั้นร้ายแรงในการวิจัยทางการแพทย์ในกองทัพนาซีของเยอรมนีระหว่างสงครามโลกครั้งที่ 2 ต่อมาจึงพบการละเมิดจริยธรรมขั้นร้ายแรงเช่นกันในการวิจัยทางการแพทย์ในกองทัพของญี่ปุ่น นอกจากนี้ในสหรัฐอเมริกาเองก็พบการวิจัยทางการแพทย์ที่มีการละเมิดจริยธรรมอย่างร้ายแรงเช่นกันในช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2 หลังสงคราม มีความพยายามที่จะออกกฎหมายและมาตรการต่างๆ เพื่อป้องกันมิให้มีการละเมิดสิทธิมนุษยชนเช่นนี้อีก กฎกติกาสากลฉบับแรกๆ ที่ออกมาคือ กฎอนุกรมเบิร์กที่ออกมาเมื่อพ.ศ. 2490 กฎดังกล่าวเน้นให้ต้องขอความยินยอมจากความเข้าใจและสมัครใจอย่างแท้จริงจากอาสาสมัครวิจัย มูลเหตุของการออกกฎหมายและสถานภาพของกฎดังกล่าวทำให้เกิดการตื่นตัวเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างกว้างขวาง แต่มีปัญหาทางปฏิบัติที่สำคัญ ที่กำหนดให้อาสาสมัครวิจัยจะต้องให้ความยินยอมด้วยตนเอง จึงมีข้อจำกัดสำหรับบุคคลอย่างน้อย 3 กลุ่มที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ ได้แก่บุคคลที่หมดสติ เสียสติและผู้ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ กฎดังกล่าวซึ่งไม่มีสภาพบังคับทางกฎหมายอยู่แล้วจึงไม่ได้รับการยอมรับโดยดุชฎีและมีความพยายามแก้ปัญหาโดยเฉพาะจากประชาคมทางการแพทย์ที่มีการวิจัยในมนุษย์จำนวนมาก ในที่สุดก็เกิดปฏิญญาเฮลซิงกิโดยมติของสมัชชาแพทยสมาคมโลกเมื่อพ.ศ. 2507 ซึ่งได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางทั่วโลกโดยมีการปรับปรุงแก้ไขให้เหมาะสมแก่สถานการณ์และฉันทมติของประชาคมโลกหลายครั้ง<sup>(1)</sup>

ต่อมาได้มีการพัฒนาแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Ethical Guidelines for Research Involving Human Subject) ขึ้นโดยองค์การสภาสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organization of Medical Sciences: CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลกโดยมีวัตถุประสงค์สำคัญเพื่อป้องกันการละเมิดสิทธิบุคคลโดยเฉพาะกลุ่มเปราะบางและโดย

เฉพาะในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคเอดส์ ที่มีการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาโดยการสนับสนุนทุนจากประเทศที่ร่ำรวยกว่า โดยประกาศอย่างเป็นทางการครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2536 ต่อมาได้มีการปรับปรุงแก้ไขเมื่อ พ.ศ. 2545 และปรับปรุงแก้ไขอีกครั้งเมื่อ พ.ศ. 2559

นอกจากการประกาศแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้วยังมีแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice Guidelines) ขององค์การอนามัยโลก ประกาศเมื่อ พ.ศ. 2538 และของสำนักงานองค์การบรรสานสากล (International Conference on Harmonization: ICH) ที่ประกาศเมื่อ พ.ศ. 2539 แนวทางทั้ง 2 ฉบับนี้มุ่งเน้นสำหรับการวิจัยเภสัชผลิตภัณฑ์สำหรับมนุษย์ แต่แนวทางดังกล่าวก็ได้รับการยอมรับและนำไปใช้อย่างกว้างขวางในการวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ด้วย<sup>(2)</sup>

อย่างไรก็ดี แม้จะมีกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับสากลออกมาและได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง แต่เมื่อพิจารณาความเป็นจริงในทางปฏิบัติแล้วอาสาสมัครวิจัยในมนุษย์จำนวนมากยังไม่ได้รับการคุ้มครองทางด้านสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และสุขภาพ (well-being) ตามหลักการในแนวทางสากลที่มีการประกาศไว้ ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากยังไม่มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นทำหน้าที่คุ้มครองอาสาสมัครเลย หลายประเทศมีคณะกรรมการดังกล่าวแล้วแต่ก็ยังอ่อนแอ เพราะส่วนมากไม่ได้รับการสนับสนุนและเอาใจใส่อย่างจริงจังจากรัฐ แม้แต่ในสหรัฐซึ่งให้ความสำคัญในเรื่องนี้อย่างมากถึงขั้นออกเป็นกฎหมายบังคับให้หน่วยงานต่างๆ ที่ทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องจัดตั้งคณะกรรมการขึ้นทำหน้าที่นี้โดยเรียกว่าคณะกรรมการทบทวนของสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) แต่คณะกรรมการจำนวนมากก็มิได้ปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างเข้มแข็งจนเกิดการเสียชีวิตของอาสาสมัครวิจัยโครงการทดสอบสารเฮกซาเมโทเนียมของศูนย์วิจัยโรคหอบหืดและภูมิแพ้ ที่มหาวิทยาลัยจอห์นส์ฮอปกินส์ (Johns Hopkins Asthma

and Allergy Center) ซึ่งเป็นมหาวิทยาลัยที่มีประวัติการวิจัยทางการแพทย์ที่มีชื่อเสียงมายาวนานมาก จนสำนักงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (Office for Human Research Protection: OHRP) ในกระทรวงสาธารณสุขสหรัฐอเมริกาส่งระงับการวิจัยของมหาวิทยาลัยดังกล่าวเกือบทั้งหมดราว 3,000 โครงการและให้มีการทบทวนด้านจริยธรรมใหม่ทั้งหมด<sup>(3)</sup>

โดยสภาพดังกล่าว ได้มีบุคคลและกลุ่มบุคคลโดยการสนับสนุนของแผนงานวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลก (WHO/TDR) ซึ่งสนับสนุนงานวิจัยโรคเขตร้อนในประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากมีความพยายามพัฒนาการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยจนพัฒนาเป็นโครงการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งดำเนินการอย่างกว้างขวางในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตกรวมทั้งในประเทศไทยและในภูมิภาคอื่นของโลกด้วย

บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนการดำเนินการสร้างกลไกสนับสนุนการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยของเครือข่ายความริเริ่มทางยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาศักยภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review: SIDCER) ร่วมกับชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region: FER-CAP) ซึ่งมีการดำเนินการในเรื่องนี้อย่างเข้มแข็งก่อให้เกิดการพัฒนาในเรื่องนี้อย่างเป็นรูปธรรมที่ชัดเจน

### ชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region)

ชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก ซึ่งต่อไปจะเรียกชื่อย่อคือเฟอร์แคป ก่อตั้งขึ้นระหว่างการสัมมนาเรื่องการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยทางคลินิกในประเทศเอเชีย

และแปซิฟิกตะวันตก (Seminar on the Ethical Review of Clinical Research in Asian and Western Pacific Countries) ที่โรงแรมรอยัลลอร์ดคิด จังหวัดเชียงใหม่ ช่วงวันที่ 2-4 สิงหาคม พ.ศ. 2542 โดยการสนับสนุนจากแผนงานวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลก ซึ่งผู้เข้าร่วมสัมมนาจากหลายประเทศในภูมิภาคต่างตระหนักถึงปัญหาการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยที่หลายประเทศยังไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยทุกประเทศในภูมิภาคยังไม่มีกฎหมายและแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานในเรื่องนี้ ที่ประชุมจึงเห็นพ้องกันที่จะดำเนินการใน 2 เรื่องคือ (1) จัดทำแนวทางปฏิบัติเพื่อจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (2) ก่อตั้งชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในภูมิภาคและส่งเสริมให้แต่ละประเทศก่อตั้งชมรมคณะกรรมการจริยธรรมขึ้นด้วย โดยการสนับสนุนอย่างแข็งขัน และประสิทธิภาพสูงจากแผนงานวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลกมีการร่าง “แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์” (Operational Guidelines For Ethics Committees that Review Biomedical Research)<sup>(4)</sup> และร่างข้อบังคับชมรมคณะกรรมการจริยธรรมในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตกขึ้นซึ่งร่างทั้ง 2 ฉบับได้รับการรับรองในที่ประชุมใหญ่ของสมาชิกก่อตั้ง ซึ่งมาร่วมในการประชุมเพื่อจัดทำแนวทางและวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับการทบทวนด้านจริยธรรม (Meeting on Guidelines and Standard Operating Procedures for Ethical Review) ซึ่งจัดขึ้นที่โรงแรมรอยัลริเวอร์ กรุงเทพมหานคร วันที่ 10-12 มกราคม 2543 โดยการสนับสนุนของแผนงานวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลกและมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ร่างข้อบังคับของเฟอร์แคปได้รับการรับรองเมื่อวันที่ 12 มกราคม 2543 ที่ประชุมเลือกผู้เขียนเป็นประธาน มี ดร. เลโอนาร์โดเดอคาสโตรจากมหาวิทยาลัยแห่งชาติฟิลิปปินส์เป็นรองประธาน แพทย์หญิงวสันดา มูธูสวามี รองประธานสภาวิจัยการแพทย์อินเดียเป็นเลขาธิการ ดร.เกศรา ณ บางช้าง จาก

คณะเวชศาสตร์เขตร้อนมหาวิทยาลัยมหิดล เป็นเหรียญกษาปณ์ และมีกรรมการจากจีน อินโดนีเซีย ญี่ปุ่น มาเลเซีย ประเทศละ 1 คนและจากฟิลิปปินส์อีก 2 คนร่วมเป็นคณะกรรมการ<sup>(5)</sup>

การก่อตั้งชมรมในลักษณะนี้เป็นสิทธิและเสรีภาพในการรวมกันเป็นกลุ่มองค์กรเอกชนหรือหมู่คณะอื่น ตามปฏิญญาสากลว่าด้วย สิทธิมนุษยชนแห่งสหประชาชาติ และรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยได้รับรองไว้ เช่นฉบับ พ.ศ. 2540 ตราไว้ในมาตรา 45<sup>(6)</sup> ฉบับ พ.ศ. 2550 ตราไว้ในมาตรา 64<sup>(7)</sup> และฉบับ พ.ศ. 2560 ตราไว้ในมาตรา 42<sup>(8)</sup>

ร่างแนวปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการปรับปรุงแก้ไขจนเสร็จสมบูรณ์ และได้รับการรับรองจากองค์การอนามัยโลกให้ตีพิมพ์เผยแพร่ในปี พ.ศ. 2540 ซึ่งเอกสารดังกล่าวได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง มีการแปลเป็นภาษาต่าง ๆ กว่า 10 ภาษาโดยที่เอกสารดังกล่าวเป็นปกสีเงิน จึงเรียกกันว่าสมุดปกเงิน (Silver Book) ซึ่งต่อมาได้มีการปรับปรุงและเปลี่ยนชื่อใหม่เป็น “มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์” (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants) โดยตีพิมพ์เผยแพร่เป็นเอกสารทางการ ขององค์การอนามัยโลกเมื่อ พ.ศ. 2554<sup>(9)</sup> โดยยังคงปกเป็นสีเงินเหมือนเดิม

หลังการเผยแพร่สมุดปกเงินและดำเนินการสนับสนุนให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาขึ้นในหลายประเทศแล้วเฟอร์แคปได้ดำเนินการโครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยจัดทำเอกสาร “การสำรวจและประเมินผลการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม:ภาคเสริมของแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์” (Surveying and evaluating ethical review practices: a complementary guideline to the operational guidelines for

ethics committee that review biomedical research) ซึ่งองค์การอนามัยโลก ได้รับรองและตีพิมพ์เผยแพร่เป็นทางการเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2545<sup>(10)</sup> เอกสารดังกล่าวมีปกสีน้ำเงินจึงเรียกกันทั่วไปว่า “สมุดปกน้ำเงิน” (Blue Book)

แนวคิดดั้งเดิมในการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ปรากฏในร่างแรกของเอกสารนี้ เป็นแนวคิดของการตรวจสอบ (auditing) แต่เมื่อเข้าสู่การพิจารณาในการประชุมสัมมนาที่กรุงวอชิงตันดีซีเมื่อปลายปี 2544 ได้มีการอภิปรายความหมายและมาตรฐานการดำเนินงานของการตรวจสอบรวมทั้งการประกัน (assurance) และการรับรอง (accreditation) แล้วที่ประชุมเห็นพ้องกันให้ใช้หลักการการประเมินผล (evaluation) เป็นหลักในการดำเนินการ คู่มือหรือแนวทางปฏิบัติและการดำเนินการต่อมาจึงเป็นไปตามแนวคิดและหลักการดังกล่าวนี้โดยระยะแรกเอกสารฉบับนี้มุ่งเผยแพร่ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนำไปใช้เป็นเครื่องมือในการ “สำรวจและประเมินผล” เพื่อการพัฒนาตนเอง (self-evaluation)

**เครือข่ายความริเริ่มทางยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาศักยภาพการทบทวนด้านจริยธรรม**

พร้อมกับการพัฒนาคู่มือแนวทางและการสนับสนุนการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาเฟอร์แคปโดยการสนับสนุนของแผนงานวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลกได้ดำเนินการสนับสนุนการก่อตั้งชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้นในภูมิภาคอื่น ๆ ได้แก่ในทวีปอเมริกาใต้ (Fora Latino Americano de Comites de Etica en Investigacion en Salud: FLACEIS) ในกลุ่มประเทศอิสระที่เกิดขึ้นใหม่หลังการล่มสลายของสหภาพโซเวียต (Forum for Ethics Committees in the Confederation of Independent States: FECCIS) ในแอฟริกา (Pan-African Bioethics Initiative: PABIN) และในทวีปอเมริกาเหนือ (Forum for Ethical Review Boards/



Institutional Review Board in Canada and United States: FOCUS) ต่อจากนั้นได้เชื่อมโยงชมรมเหล่านี้จัดตั้งเป็นเครือข่ายชื่อ เครือข่ายความริเริ่มทางยุทธศาสตร์ เพื่อพัฒนาศักยภาพการทบทวนด้านจริยธรรม (Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review: SIDCER) ซึ่งต่อไปจะเรียกชื่อย่อว่าซิดเคอร์<sup>(11)</sup> ซึ่งที่ประชุมได้เลือกผู้เขียนเป็นประธานสืบเนื่องมาจนปัจจุบัน

นอกจากการจัดตั้งเฟอร์แคปในระดับภูมิภาคและซิดเคอร์ซึ่งเป็นเครือข่ายระดับโลกแล้วยังมีการสนับสนุนให้จัดตั้งเครือข่ายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้นในระดับประเทศซึ่งหลายประเทศได้จัดตั้งขึ้นเช่น อินเดีย ศรีลังกา สาธารณรัฐเกาหลี สาธารณรัฐประชาชนจีน อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ และไทยก็ได้ก่อตั้งชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand: FERCIT) ซึ่งดำเนินการอย่างเข้มแข็งมาจนปัจจุบัน

กลไกสำคัญกลไกหนึ่งในการดำเนินงานของซิดเคอร์/เฟอร์แคป คือการจัดประชุมวิชาการนานาชาติขึ้น โดยจัดประชุมครั้งแรกที่กรุงมนิลา ประเทศฟิลิปปินส์ (International Training Course on Ethical Research) เป็นการประชุมฝึกอบรมนานาชาติเรื่องการวิจัยที่ถูกต้องหลักจริยธรรม ช่วงวันที่ 21-25 ตุลาคม 2544 การประชุมอีก 7 ครั้ง ต่อมาจัดขึ้นในประเทศไทย หลังจากนั้นมีการจัดประชุมในประเทศต่างๆ ได้แก่ สาธารณรัฐประชาชนจีน สาธารณรัฐเกาหลี ศรีลังกา อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ ญี่ปุ่น อินเดีย ไต้หวัน (โดยจัดในไทยอีก 2 ครั้ง) ล่าสุดเป็นครั้งที่ 19 จัดขึ้นที่ป็นัง ประเทศมาเลเซีย ช่วงวันที่ 24-27 พฤศจิกายน 2562 ทุกการประชุมจะมีการเสนอผลงานวิชาการและผลการดำเนินงานที่น่าสนใจ ทั้งนี้ในการประชุมครั้งที่ 14 ณ สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ ช่วงวันที่ 23-24 พฤศจิกายน 2557 ได้มีการพิจารณาร่างแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ของสภากงการสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และองค์การอนามัยโลก ก่อนจะจัดทำเป็นร่างสุดท้าย และประกาศใช้เมื่อปลายปี พ.ศ. 2559<sup>(12)</sup>

## แผนงานรับรองคณะกรรมการจริยธรรม-การวิจัย

ซิดเคอร์และเฟอร์แคปได้ประชุมพิจารณาแล้วเห็นว่า เพื่อให้การพัฒนาศักยภาพการทบทวนด้านจริยธรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีคุณภาพและประสิทธิผลดีขึ้นจึงได้จัดทำแผนงานรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (SIDCER/FERCAP Recognition Program) ขึ้นโดย WHO/TDR ได้พัฒนามาตรฐานการประเมินการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรม ซึ่งมีอยู่ 5 มาตรฐาน<sup>(13)</sup> คือ (1) โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการ (2) วิธีการดำเนินงานมาตรฐาน (SOP) ของคณะกรรมการสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ (3) วิธีการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย (4) วิธีปฏิบัติหลังการรับรองเห็นชอบให้ทำวิจัย (5) การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

นอกจากแนวทางการรับรองมาตรฐานที่กำหนดแล้ว แผนงานรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เตรียมดำเนินการโดย (1) กำหนดแนวทางการดำเนินการรับรอง (2) จัดทีมสำรวจและรับรอง (3) อบรมทีมสำรวจและรับรอง (4) ประชาสัมพันธ์และรับสมัครคณะกรรมการที่ขอรับการรับรอง (5) ดำเนินการสำรวจ ประเมินผลและรับรอง

การดำเนินการรับรองจะต้องมีการศึกษาเอกสารและดำเนินการดังต่อไปนี้

- (1) ศึกษาระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องในประเทศนั้นๆ
- (2) ศึกษาวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมที่ขอการรับรองทุกฉบับโดยทุกแห่งจะต้องจัดทำไว้ก่อนเป็นคุณสมบัติพื้นฐานก่อนการขอรับรอง
- (3) เพิ่มประวัติของคณะกรรมการจริยธรรมทุกคน เช่น ประวัติบุคคล (curriculum vitae) คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการ หน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการ ประธานและเลขานุการ หลักฐานการรับการฝึกอบรมโดยเฉพาะการอบรมเรื่องการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical

Practice: GCP)

(4) เพิ่มโครงร่างการวิจัยจากการสุ่มตัวอย่างโครงการที่คณะกรรมการได้ทบทวนในช่วง 3 ปีที่ผ่านมา

(5) หลักฐานการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

(6) หลักฐานการทบทวนการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

(7) ระเบียบวาระการประชุมและรายงานการประชุมของคณะกรรมการ

(8) จุดหมายติดต่อต่างๆ เช่น การยื่นเสนอโครงการหน่วยงานที่ดูแลคณะกรรมการ

การทบทวนเอกสารเหล่านี้ต้องใช้เวลามากเพราะมีเอกสารจำนวนมากและส่วนมากเป็นภาษาท้องถิ่นขณะที่คณะกรรมการใช้ภาษาอังกฤษในการทำงานจึงเป็นหน้าที่ของสมาชิกในทีมสำรวจและรับรองจากในประเทศจะต้องเป็นผู้ทบทวนหลัก และแปลให้สมาชิกในทีมร่วมพิจารณา

ในกระบวนการสำรวจและรับรองจะมีการเข้าสังเกตการณ์การประชุมคณะกรรมการในวาระปกติ 1 ครั้ง เพื่อสังเกตเรื่องต่างๆ ได้แก่ (1) การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (2) พลวัตของการประชุมและบทบาทของกรรมการแต่ละคน (3) การตัดสินใจของคณะกรรมการเป็นไปตามวิธีดำเนินงานมาตรฐานหรือไม่ ประสิทธิภาพและคุณภาพของกระบวนการทบทวนเป็นอย่างไร (4) มีการทบทวนความปลอดภัยของอาสาสมัครในโครงการที่ได้รับการรับรองไปแล้ว อย่างต่อเนื่องหรือไม่

ทีมสำรวจ ประเมินผล และรับรองจะสรุปและจัดทำข้อเสนอแนะต่อคณะกรรมการแยกเป็นข้อเสนอแนะให้ปรับปรุงใหญ่ (major corrections) และย่อย (minor corrections) และกำหนดระยะเวลาในการแก้ไข เมื่อมีการแก้ไขเป็นที่พอใจแล้ว จึงจะผ่านการรับรอง

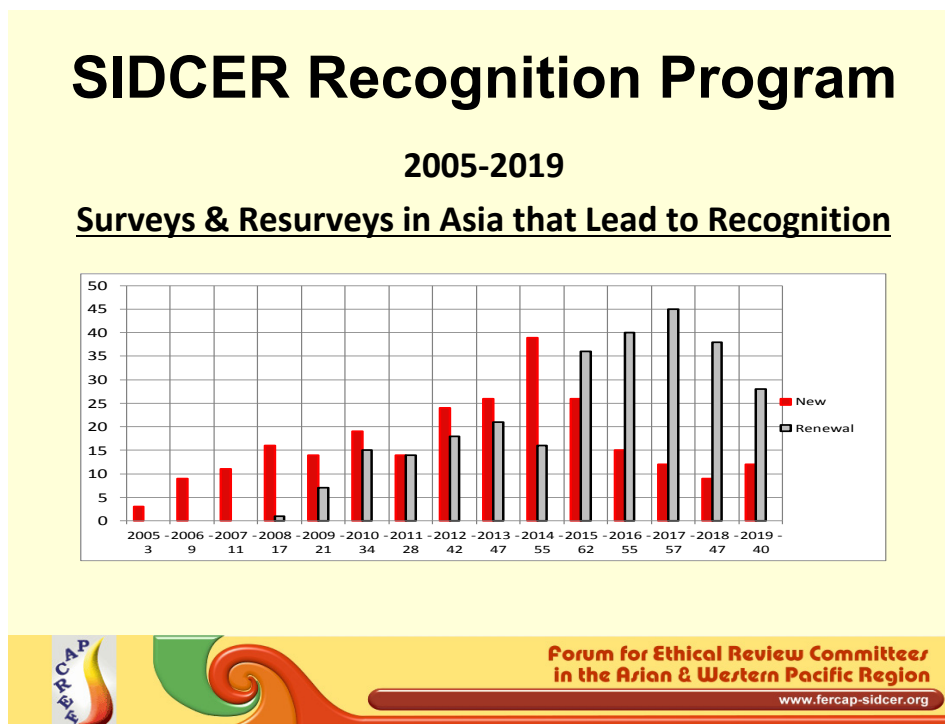
การรับรองแต่ละครั้งมีกำหนดระยะเวลา 3 ปีช่วงเวลาดังกล่าวคณะกรรมการจริยธรรมที่ผ่านการรับรองแล้ว จะต้องส่งรายงานประจำปีแสดงกิจกรรมสำคัญ การปรับปรุงแนวทางและวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (ถ้ามี) หลังสิ้นสุดระยะเวลา 3 ปีจะต้องมีการขอการรับรองต่อเนื่อง โดยมีการดำเนินการเช่นเดียวกับการรับรองครั้งแรก<sup>[12]</sup>

นับตั้งแต่เริ่มโครงการจนถึงปลายปี 2562 มีคณะกรรมการจริยธรรมในภูมิภาค ได้รับการรับรอง (ทั้งกรณีรับรองครั้งแรก และรับรองต่อเนื่อง) ทั้งหมด 245 แห่ง (ตารางที่ 1 และภาพที่ 1) โดยในปี 2562 มีการรับรองรวม 40 แห่ง (ตารางที่ 2) มีคณะกรรมการจริยธรรมในภูมิภาคอื่นที่ขอการรับรองจากซิดเคอร์/เฟอร์แคป รวม 5 แห่ง (ตารางที่ 3)

หลังจากมีคณะกรรมการจริยธรรมผ่านการรับรองไปจำนวนพอสมควรซิดเคอร์/เฟอร์แคปได้สนับสนุนให้มีการจัดตั้งเครือข่ายของคณะกรรมการจริยธรรมที่ผ่านการรับรองแล้วเพื่อให้เกิดการพัฒนาการดำเนินการให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพยิ่งขึ้น คือ “เครือข่ายคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในเอเชีย” (Network of Asian Research Ethics Committees: NAREC)

ตารางที่ 1 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการรับรองของซิดเคอร์/เฟอร์แคป พ.ศ. 2548 - 2562

ประเทศ	จำนวนคณะกรรมการ	ประเทศ	จำนวนคณะกรรมการ
จีน	82	ศรีลังกา	9
ฟิลิปปินส์	32	มาเลเซีย	4
เกาหลีใต้	31	ภูฏาน	1
ไทย	30	ญี่ปุ่น	1
ไต้หวัน	24	คาซัคสถาน	1
อินเดีย	17	เมียนมา	1
อินโดนีเซีย	11	เนปาล	1



ตารางที่ 2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการรับรองโดย ซิดเคอร์/เฟอร์แคป พ.ศ. 2562

ประเทศ	จำนวนคณะกรรมการ	ประเทศ	จำนวนคณะกรรมการ
อินเดีย	5	เกาหลีใต้	2
อินโดนีเซีย	4	ศรีลังกา	2
มาเลเซีย	1	ไต้หวัน	3
เนปาล	1	ไทย	12
ฟิลิปปินส์	10		

ตารางที่ 3 คณะกรรมการจริยธรรมในภูมิภาคอื่นที่ได้รับการรับรองโดยซิดเคอร์/เฟอร์แคป

ประเทศ/รหัส	ชื่อคณะกรรมการจริยธรรม	ปีที่รับรอง	ปีที่ต่ออายุการรับรอง
Russia (1)			
RU-001	Republic of Tatarstan Regional Ethics Committee, Kazan State Medical University [Kazan]	2008	
Ethiopia (2)			
ET-001	Armauer Hansen Research Institute (AHRI)- All Africa Leprosy Rehabilitation and Training Center (ALERT) Institutional Review Board [Addis Ababa]	2009	2015

ตารางที่ 3 คณะกรรมการจริยธรรมในภูมิภาคอื่นที่ได้รับการรับรองโดยซิดเคอร์/เฟอร์แคป (ต่อ)

ประเทศ/รหัส	ชื่อคณะกรรมการจริยธรรม	ปีที่รับรอง	ปีที่ต่ออายุการรับรอง
ET-002	Institutional Review Board of the of the College of Health Science of Addis Ababa University, Ethiopia [Addis Ababa]	2009	2015
Tanzania (1)			
TZ-001	The Zanzibar Medical Research Ethics Committee (ZAMREC [Zanzibar])	2009	
Uganda (1)			
UG-001	Uganda Virus Research Institute/Science & Ethics Committee [Entebbe]	2010	

### ข้อคิดเห็น

เฟอร์แคปก่อตั้งขึ้นโดยกลุ่มคนจำนวนไม่มาก เริ่มจากคนราว 20-30 คนที่ทำงานเกี่ยวกับการวิจัยด้านชีว-เวชศาสตร์ในประเทศกำลังพัฒนาในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตกโดยการริเริ่มผลักดันและสนับสนุนของผู้รับผิดชอบสนับสนุนการวิจัยเหล่านี้ในแผนงานวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลกโดยการจับประเด็นสำคัญของปัญหาและเริ่มจากกลุ่มคนที่สนใจปัญหาอย่างจริงจัง เริ่มโครงการจากจุดเล็กๆ เพียงสองเรื่องทำคู่ขนานกันคือการจัดทำคู่มือแนวทางการจัดตั้งและดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการก่อตั้งชมรมของคนทำงานด้านนี้กลุ่มเล็ก ๆ ซึ่งมีทั้งคนในประเทศกำลังพัฒนาที่มีทรัพยากรน้อยและคนที่มีประสบการณ์สูงในประเทศพัฒนาแล้วและในองค์กรระดับโลกคือองค์การอนามัยโลกมาร่วมกันทำงาน

แกนนำสำคัญที่เริ่มทำงานนี้เริ่มต้นจากความคิดริเริ่มของ ดร. พญ. จันทรา กาบวัง ผู้ประสานงานทางคลินิกโครงการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ (Clinical Coordinator: Product Research and Development) ในแผนงานวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลก ที่เริ่ม“ก่อหวอด”โดยการชักชวนกลุ่มบุคคลที่ไปร่วมเป็นคณะกรรมการทบทวนโครงการวิจัยของโครงการโรคเอดส์แห่งสหประชาชาติ (Joint United Nations Pro-

gramme on HIV/AIDS) ที่ไปประชุม ณ องค์การอนามัยโลกกรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ซึ่งมีผู้แทนจากอินเดีย เบลเยียม ไทย เป็นต้น จากนั้นจึงขยายวงเป็นกลุ่มแกนขนาดย่อมสามารถรวมตัวเป็น “มวลวิกฤต” (Critical mass) ทำการริเริ่มดำเนินการและผลักดันงานต่างๆ จนสำเร็จลุล่วงไปได้อย่างรวดเร็ว

การจัดทำคู่มือหรือแนวทางเขียนขึ้นเพื่อให้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ง่ายแต่ได้มาตรฐานสากลโดยได้รับการพิจารณาตามมาตรฐานและการทบทวนอย่างเข้มงวดขององค์การอนามัยโลกจนสามารถได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ในเวลาค่อนข้างรวดเร็ว ขณะเดียวกัน การจัดตั้งชมรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก็สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็วโดยมีบุคคลที่เป็นตัวจักรสำคัญในหลายประเทศเข้าร่วม ทั้งการจัดทำคู่มือและก่อตั้งชมรมสามารถดำเนินการสำเร็จได้ในระยะเวลาไม่ถึง 1 ปี นับว่ารวดเร็วและมีประสิทธิภาพสูงยิ่งเพราะใช้ทรัพยากรน้อยมาก การประชุมต่างๆ ดำเนินการในช่วงที่มีการจัดประชุมเรื่องที่เกี่ยวข้องอื่นที่องค์การอนามัยโลกให้ทุนสนับสนุนอยู่แล้วจึงเป็นการลงทุนที่ต่ำมากเป็นตัวอย่างที่ดีของการทำงานได้ทั้งในระดับองค์กร ระดับประเทศ และระดับระหว่างประเทศ

การเริ่มต้นจากกลุ่มแกนเล็กๆ ที่มีความสนใจอย่างจริงจังก่อตัวเป็น “มวลวิกฤต” และก่อตั้งเป็นเครือข่าย



ในลักษณะชมรมทั้งระดับภูมิภาคระดับโลกและระดับประเทศทำให้มีกลไกของคนทำงานในทุกระดับเชื่อมโยงกัน ที่สำคัญคือการทำงานในลักษณะ“ไม่เป็นทางการ” ผสมผสานกับการทำงานแบบเป็นทางการเช่นการรวมกลุ่มเล็ก ๆ จัดทำคู่มือหรือแนวทางดำเนินงานโดยการสนับสนุนจากแผนงานโครงการที่มีอยู่แล้วขององค์การอนามัยโลก เมื่อทำสำเร็จก็เข้าสู่ระบบเพื่อให้เป็นเอกสารที่ได้รับการรับรองอย่างเป็นทางการขององค์การอนามัยโลกทำให้เอกสารได้รับความเชื่อถืออย่างกว้างขวาง นอกจากทำให้ทำงานสำเร็จด้วยดีแล้วยังเป็นการทำงานในลักษณะของการพัฒนาอย่างยั่งยืน(sustainable development) ดังผลงานเป็นที่ปรากฏทั้งในระดับสถาบัน ระดับประเทศ และระดับภูมิภาคแล้ว

การทำงานของเฟอร์แคปนับว่ามีพลวัตและประสิทธิผลสูงมากเพราะสามารถขยายการดำเนินงานไปยังหลายภูมิภาคของโลก และต่อมาก็ได้สร้างเป็นเครือข่ายคือซิดเคอร์ซึ่งได้รับการยอมรับและสนับสนุนอย่างดี จากองค์การอนามัยโลก

การพัฒนาอย่างต่อเนื่องและรวดเร็วโดยสามารถก่อตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้นในประเทศกำลังพัฒนาหลายประเทศ ต่อจากนั้น ยังสามารถผลักดันให้มีการก่อตั้งชมรมจริยธรรมระดับประเทศขึ้นในหลายประเทศ ในส่วนของการพัฒนาศักยภาพของการทบทวนด้านจริยธรรมของคณะกรรมการจริยธรรมก็มีการพัฒนาอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพโดยการดำเนินงานอย่างเป็นระบบตั้งแต่การสร้างเครื่องมือการพัฒนาคือสมุดปกสีน้ำเงิน การจัดทำแผนงานรับรองคณะกรรมการจริยธรรม และการสร้างเครือข่ายคณะกรรมการจริยธรรมที่ผ่านการรับรองแล้ว

กระบวนการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมของซิดเคอร์/เฟอร์แคปดำเนินการอย่างมีมาตรฐานทั้งในด้านทีมสำรวจและรับรอง กระบวนการดำเนินการรับรอง ระยะเวลาการรับรอง การรายงานประจำปีหลังได้รับการรับรอง และการขอรับรองต่อเนื่อง นอกจากคุณภาพและมาตรฐานของการรับรองแล้ว ค่าใช้จ่ายในการขอรับการรับรอง

ก็นับว่าย่อมเยามากเมื่อเทียบกับการรับรองของหน่วยงานอย่างสมาคมเพื่อการรับรองแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (Association for the Accreditation of Human Research Protection Program: AAHRPP) ซึ่งเป็นบริษัทเอกชนในสหรัฐอเมริกา ที่หน่วยงานในประเทศกำลังพัฒนามีน้อยแห่งที่จะสามารถแบกรับค่าใช้จ่ายและดำเนินการจนขอรับการรับรองได้

แผนงานการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมของซิดเคอร์/เฟอร์แคปได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง ดังจะเห็นได้จากจำนวนคณะกรรมการจริยธรรม ทั้งในภูมิภาค จำนวนนับร้อยคณะที่สมัครเข้ารับการรับรอง ทั้ง ๆ ที่จะต้องมีการเตรียมการและการดำเนินการมาก รวมทั้งต้องมีค่าใช้จ่ายจำนวนพอสมควร โดยมีคณะกรรมการจริยธรรมในภูมิภาคอื่นขอเข้ารับการรับรองด้วย เปรียบเทียบกับการรับรองของสมาคมเพื่อการรับรองแผนงานคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ของสหรัฐ ซึ่งเป็นของบริษัทเอกชน ที่ในประเทศไทยมีเพียงหน่วยงานเดียวที่ผ่านการรับรองนี้ ในเชิงคุณภาพ แผนการรับรองของซิดเคอร์/เฟอร์แคป ก็มีรายงานยืนยันว่าทำให้คณะกรรมการจริยธรรมที่ผ่านการรับรองมีคุณภาพและประสิทธิภาพสูงขึ้นอย่างชัดเจน<sup>[15]</sup>

สำหรับประเทศไทย นายินดีที่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยผ่านการรับรองแล้วรวม 30 ครั้ง และการรับรองดังกล่าว ได้รับการยอมรับจากหน่วยงานระดับชาติคือสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติมีโครงการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติ ( National Ethics Committee Accreditation System of Thailand : NECAST) ที่ยอมรับผลการรับรองของซิดเคอร์/เฟอร์แคปให้ผ่านการรับรองของ วช. ด้วย และ อย. ก็รับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ผ่านการรับรองของซิดเคอร์/เฟอร์แคปให้โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองของคณะกรรมการดังกล่าว สามารถใช้ผลการวิจัยเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับ อย. ได้

## บทสรุป

การก่อตั้ง และการดำเนินงานของซิดเคอร์/เฟอร์แคป ซึ่งเป็นองค์กรภาคประชาสังคมเล็ก ๆ แต่สามารถพัฒนาระบบการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยได้อย่างกว้างขวาง สามารถเป็นตัวอย่างที่ดีของการพัฒนางานด้านนี้ได้

ปัจจัยสำคัญของความสำเร็จคือ การทำงานเชิงยุทธศาสตร์ (strategic movement) โดยเริ่มจากการสร้างมวลวิกฤตของกลุ่มคนกลุ่มเล็ก ๆ ที่มีคุณภาพประสิทธิภาพและความคล่องตัวสูงสามารถสร้างเครื่องมือที่ได้มาตรฐานและใช้การได้ดีและจัดตั้งองค์กรและเครือข่ายเพื่อให้มีกลไกการทำงานที่ต่อเนื่อง เชื่อมโยง และหนุนช่วยกัน และมีการพัฒนาในลักษณะต่อเนื่อง (continuous improvement) ตั้งแต่การสร้างเครื่องมือก่อตั้งคณะกรรมการจริยธรรมขึ้นในประเทศที่ยังไม่มีคณะกรรมการดังกล่าว การพัฒนาคุณภาพคณะกรรมการโดยหลักการวิธีการ และคณะกรรมการที่เหมาะสมคือการสำรวจและประเมินผลสู่การรับรอง หลังจากนั้นก็สร้างเครือข่ายของคณะกรรมการที่ผ่านการรับรองแล้วเพื่อเป็นเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้และพัฒนาต่อเนื่องซึ่งเป็นลักษณะของการพัฒนาที่ยั่งยืนอย่างชัดเจน

## ข้อเสนอแนะ

ปัจจุบันมีพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 ซึ่งกำหนดให้มีการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลตามมาตรฐานสากล กล่าวคือ การเก็บข้อมูลส่วนบุคคลจะต้องขอความยินยอมจากบุคคลโดยแจ้งข้อมูลต่าง ๆ ตามมาตรฐาน ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวเป็นกฎหมาย จึงมีสภาพบังคับสูงกว่าประมวลจริยธรรมและมีบทลงโทษโดยกฎหมายดังกล่าวครอบคลุมการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อการศึกษาวิจัยด้วย จึงมีความจำเป็นที่รัฐ หน่วยงานและสถาบันที่เกี่ยวข้อง จะต้องให้ความสำคัญกับการพัฒนาระบบการคุ้มครองด้านจริยธรรมเพื่อเป็นพื้นฐานให้ผู้ที่เกี่ยวข้องซึ่งรวมทั้งนักวิชาการ นักวิจัย นักศึกษา และประชาชนทั่วไป สามารถปฏิบัติตามกฎหมายได้โดยถูกต้อง

ซึ่งกฎหมายดังกล่าวกำหนดมาตรฐานในระดับสากล ด้วย การพัฒนาการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัยของซิดเคอร์/เฟอร์แคปเป็นตัวอย่างที่ดีสมควรสนับสนุนให้มีการใช้ประโยชน์ และขยายผลให้กว้างขวางยิ่งขึ้น

## เอกสารอ้างอิง

1. วิชัย โชควิวัฒน์. จริยธรรมในการวิจัยทางคลินิก. ใน: พรรณี ปิติสุทธิธรรม, ชยันต์ พิเชียรสุนทร, บรรณฉัตร. ตำราการวิจัยทางคลินิก. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพมหานคร: คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล; 2561. น. 19-52
2. วิชัย โชควิวัฒน์. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ; 2560.
3. Savulescu J, Spriggs M. The hexamethonium asthma study and the death of a normal volunteer in research. *J Med Ethics* 2002;28:3-4.
4. World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva: World Health Organization; 2000.
5. Chokevivat V. The FERCAP story: a decade of fruitful collaboration with partners in ethical health research. In: Torres CE, Navarro AM, editors. FERCAP @10 in commemoration of a decade of capability building in ethical health research in the Asia-Pacific region. Daegu City: Daegu Catholic University Medical Center Institutional Review Board; 2011. p. 6-10.
6. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 114, ตอนที่ 55 ก (ลงวันที่ 11 ตุลาคม 2540).
7. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 124, ตอนที่ 47 ก (ลงวันที่ 24 สิงหาคม 2550).
8. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134, ตอนที่ 40 ก (ลงวันที่ 6 เมษายน 2560).
9. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: World Health Organization; 2011.
10. World Health Organization. Surveying and evaluating ethical review practices: a complimentary guideline to the operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. Geneva: World Health Organization; 2002.

11. Karbwang-Laothavorn J. SIDCER@10. In: Torres CE, Navarro AM, editors. FERCAP @10 in commemoration of a decade of capability building in ethical health research in the Asia-Pacific region. Daegu City: Daegu Catholic University Medical Center Institutional Review Board; 2011. p.11-6.
12. Council for International Organization of Medical Sciences. International guidelines for health-related research involving human. Geneva: Council for International Organization of Medical Sciences; 2016.
13. Forum for Ethical Review Committees in Asian and Western Pacific Region. SIDCER recognition program [Internet]. [cited 2019 Nov 28]. Available from: <http://www.fercap-sidcer.org/recog.php>
14. Harnadian L, Johanson AK. Reviewing ethical reviewers: the SIDCER/FERCAP experience. In: Torres CE, Navarro AM, editors. FERCAP @10 in commemoration of a decade of capability building in ethical health research in the Asia-Pacific region. Daegu City: Daegu Catholic University Medical Center Institutional Review Board; 2011. p.28-34.
15. Vaswani R, Kulkarni U. FERCAP recognition and review return time. In: University of Science Malaysia: Proceeding of the 19<sup>th</sup> FERCAP International Conference 2019: Harmonizing Research Ethics in a Global Setting; 2019 Nov 24-24; Penang, Malaysia. Penang: University of Science Malaysia; 2019. p. 41-2.

**Abstract: Improving Protections of Human Research Volunteers by SIDCER/FERCAP Recognition Program**

**Vichai Chokevivat, M.D., M.P.H. (Tulane)**

*Office for the Development of Human Research Participant Protection, Thailand*

*Journal of Health Science 2019;28:1143-54.*

Serious violation of human rights in research involving human occurred in Nazi army and elsewhere led to the creation of rules and preventive measures. However, problems still emerged even in the United States where laws required research institutions to establish institutional review board responsible for human research protections as evidenced from an incident of death of a subject in human research in a famous university. Many attempts for human research protection had been made with little success. Later a small group of concerned people was organized under support of WHO's Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR) to solve the problem with great success. This article aimed to present the experience in this work which started by the formation of a critical mass of people preparing an operational guidelines for ethics committee that review biomedical research and forming a forum for ethics committee in Asia and Western Pacific. The guideline was accepted and published by WHO. Ethics committees were established in some developing countries in the region. Then a recognition program to improve quality of ethics committees was initiated based on concept of surveying and evaluation. Up to 2019, 250 ethics committees were recognized. Meanwhile a network of recognized ethics committees was formed for continuous improvement. It was a success story. The keys of success include (1) a strategic move started from preparing a development tool which was an operational guideline for ethics committee, (2) establishing forum at regional and national levels to carry out the tasks; and efficiently working in both formal and informal manners which brought about the success and sustainability. The recognized ethics committees in Thailand were well accepted by national authorities, i.e. the National Research Council of Thailand and the Food and Drug Administration in the Ministry of Public Health. The recognition program should be strengthened and expanded, especially in Thailand where the Personal Data Protection Act 2019 has recently been issued to be in line with the international standard.

**Keywords: human research participant protection, recognition program, SIDCER, FERCAP**