



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
โทรศัพท์ 02-2012175

ที่ จวค 231/2567

วันที่ 22 เมษายน 2567

เรื่อง กรณีการดำเนินการวิจัยซึ่งผิดหลักจริยธรรมการวิจัยในคนและไม่เป็นไปตามประกาศข้อปฏิบัติการวิจัยในคน พ.ศ 2563 ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาล/ หัวหน้าภาควิชา/ หัวหน้าฝ่าย/ หัวหน้างาน/ หัวหน้ากลุ่มงาน/ หัวหน้ากลุ่มสาขาวิชา

สืบเนื่องจากได้มีกรณีการดำเนินการวิจัยซึ่งผิดหลักจริยธรรมการวิจัยในคนและไม่เป็นไปตามประกาศข้อปฏิบัติการวิจัยในคน พ.ศ 2563 ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเห็นว่าควรสื่อสารให้ทราบทั่วกันเพื่อผู้วิจัยในคณะฯ ได้ตระหนักถึงปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นในอนาคต

กรณีที่ 1

ผู้วิจัยได้ดำเนินการวิจัยแบบ randomized control trial เมื่อดำเนินการวิจัยในผู้ป่วยรายที่ 3 พบว่าผู้ป่วยเกิดผลข้างเคียงจากยาวิจัยโดยมีอาการหัวใจเต้นเร็ว ใจสั่น เหงื่อออกมาก ทำให้ต้องให้ antidote และให้ผู้ป่วยสังเกตอาการในโรงพยาบาลเพิ่มขึ้นอีก 2 ชั่วโมง ผู้วิจัยได้ทำ amendment แจ้งทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนขอปรับลดขนาดยาวิจัยลง แต่ไม่ได้ส่งรายงาน serious adverse event (SAE) เมื่อทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนขอให้ทำรายงาน SAE ก่อนจึงจะพิจารณารับรอง amendment แต่ผู้วิจัยไม่ได้ส่งรายงาน SAE โดยโต้แย้งว่าเหตุการณ์ดังกล่าวไม่ใช่ SAE และระหว่างนั้นยังดำเนินการรับอาสาสมัครเพิ่มอีก 9 ราย โดยได้ปรับขนาดยาตาม amendment ที่ยังไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนรับทราบจึงให้หยุดการวิจัยชั่วคราวและส่งเรื่องให้คณะกรรมการกำกับดูแลจริยธรรมและจรรยาบรรณด้านการวิจัยของคณะฯ พิจารณา

คณะกรรมการกำกับดูแลจริยธรรมและจรรยาบรรณด้านการวิจัยได้ตัดสินใจว่า การกระทำดังกล่าวผิดหลักจริยธรรมการวิจัย ผิดหลักการ Good Clinical Practice (GCP) และไม่เป็นไปตามประกาศข้อปฏิบัติการวิจัยในคน พ.ศ 2563 ได้ตัดสินใจให้หัวหน้าภาควิชาตักเตือนผู้วิจัย และไม่ให้ใช้ข้อมูลจากอาสาสมัครรายที่ 4-12 ที่ดำเนินการวิจัยก่อนได้รับการรับรอง amendment

ประเด็นเรียนรู้

1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event; SAE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์เมื่อได้รับผลิตภัณฑ์วิจัยขนาดใดๆ ที่มีผลให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งต่อไปนี้ อาสาสมัครเสียชีวิต, เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (life-threatening), ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น, เกิดความพิการหรือทุพพลภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ, ทารกในครรภ์เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิด หรือ เหตุการณ์ซึ่งถ้าไม่ได้รับการรักษาอาจทำให้เกิดเหตุการณ์ข้างต้น

2. ตามหลัก GCP ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงาน serious adverse event (SAE) เร็วที่สุดเมื่อรับทราบ โดยประกาศข้อปฏิบัติการวิจัยในคน พ.ศ 2563 ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ระบุให้รายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนภายใน 24 ชั่วโมง

