

รายงานการประชุมสัมมนาเชิงปฏิบัติการระดับชาติ แผนยุทธศาสตร์การส่งเสริม สนับสนุน และสร้างความเข้มแข็ง ให้กับการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย

กัมมมาล กุมาร ปาวา, พ.บ.* สมบูรณ์ เกียรตินันท์, พ.บ.**

ในวันที่ 7-8 ธันวาคม 2543 กระทรวงสาธารณสุขและทบวงมหาวิทยาลัย ได้จัดประชุมสัมมนาเชิงปฏิบัติการระดับชาติเพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์การส่งเสริม สนับสนุน และสร้างความเข้มแข็งให้กับการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย โดยมีผู้เข้าร่วมเกือบร้อยคน ประกอบด้วย กลุ่มนักวิจัย (Investigators) กลุ่มคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Ethics Committee) กลุ่มสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial Centers) กลุ่มผู้ให้ทุนสนับสนุนการศึกษาวิจัย (Sponsors) และกลุ่มหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก สารสำคัญของวัตถุประสงค์ในการประชุมก็คือ ให้มีการพัฒนาให้นักวิจัยที่ตระหนักและเห็นความสำคัญของการศึกษาวิจัยตามแนว GCP (good clinical practice) และปฏิบัติตามแนว GCP อย่างเคร่งครัด มีการส่งเสริมสนับสนุนนักวิจัยรุ่นใหม่ มีเกณฑ์พิจารณาด้านจริยธรรมและแนวทางดำเนินการเพื่อปฏิบัติตามเกณฑ์ระดับชาติ มีการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมอย่างต่อเนื่อง มีการจัดตั้งหน่วยงานกลาง และพัฒนาระบบตรวจสอบ และให้การรับรองมาตรฐานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมทั่วประเทศ ให้มีหน่วยศึกษาวิจัยทางคลินิกในสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัยขึ้น เพื่อพัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งของนักวิจัย

มีระบบบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management) ของแต่ละสถาบัน ให้เป็นไปตาม GCP ส่วนผู้ให้ทุนสนับสนุนการศึกษาวิจัยก็จะส่งเสริม สนับสนุนให้มีจำนวนนักวิจัยและสถาบันในการทำวิจัยเพิ่มขึ้น พยายามจัดทำโครงการวิจัยให้มาทำการศึกษาวิจัยในประเทศมากขึ้น และส่งเสริมการฝึกอบรมด้าน GCP มีการกำกับดูแลงานวิจัยให้เป็นไปตาม GCP ส่งเสริมให้เกิดความเข้าใจเรื่องสิทธิมนุษยชน สำหรับหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก ก็จะมีการจัดตั้งหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกให้เป็นมาตรฐานสากล และตรวจตราให้การวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปตามที่กำหนด เสริมสร้างบรรยากาศและสนับสนุนการศึกษาวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปตามแนวมาตรฐาน GCP กำหนดแนวทางปฏิบัติให้อื้ออานวยต่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศ ให้ดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพและคุณภาพ พัฒนาจัดทำมาตรฐาน Thai GCP เป็นต้น พร้อมกันนี้ท่านปลัดกระทรวงสาธารณสุข และรองปลัดทบวงมหาวิทยาลัยได้ลงนามในสัตยาบรรณ เพื่อให้ประเทศไทยเป็น Thailand Towards Center of Excellence in Clinical Trials

จากการประชุมนี้จะเห็นได้ว่า ทุกฝ่ายมีความกระตือรือร้นในเรื่องการควบคุมพัฒนา ส่งเสริมให้การวิจัยทางคลินิกเป็นไปตามมาตรฐานสากล ซึ่ง

* ผู้ช่วยศาสตราจารย์สาขาอาชีวศาสตร์ สถานวิทยาศาสตร์คลินิก คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

** อาจารย์ผู้มีความรู้ความสามารถพิเศษ สาขาเวชศาสตร์ชุมชน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ควรที่ผู้ที่ทำวิจัยทางคลินิกทุกท่าน ควรหันมาสนใจ และถือปฏิบัติโดยเคร่งครัด ทั้งนี้ได้หมายเฉพาะ แพทย์เท่านั้น แต่จะรวมถึงทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการ ทำวิจัยในคน อันได้แก่ แพทย์ เภสัช ทันตแพทย์ พยาบาล สหเวช หรือแม้แต่สังคมศาสตร์ด้วย จึงได้

ทำรายงานสรุปให้ท่านที่สนใจทุกคนได้รับทราบ หาก ท่านผู้ใดสนใจในรายละเอียดของการประชุม หรือ อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการทำวิจัยในคน สามารถค้นหาได้จากห้องสมุดโครงการศูนย์วิจัยคณะ แพทยศาสตร์ อาคารคณะแพทยศาสตร์ ชั้น 7 ได้