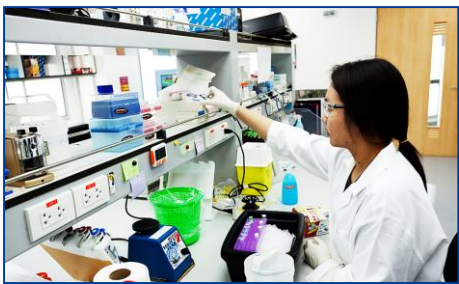


# กรณีศึกษา: ยาบริจาค การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย การเข้าถึงยาที่ใช้ในการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว



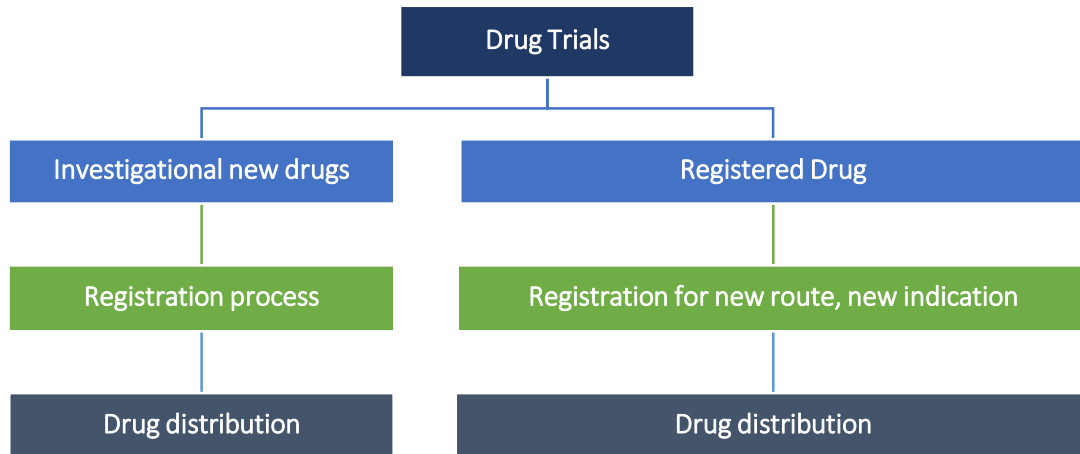
คำถาม โครงการวิจัยยาที่ต้องใช้ต่อเนื่องไปตลอดชีวิตของผู้ป่วย เช่น โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง หรือยาต้านไวรัส HIV เมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้วผู้ที่เกี่ยวข้องฝ่ายต่างๆควรทำอย่างไร เพื่อให้ถูกต้องตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน

- ผู้เข้าร่วมวิจัย จะได้รับยาต่อเนื่องได้อย่างไร
- ผู้สนับสนุนการวิจัย และ ผู้วิจัย จะต้องหาหาเตรียมไว้ให้กับผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ และจะต้องให้ไปนานเท่าใด



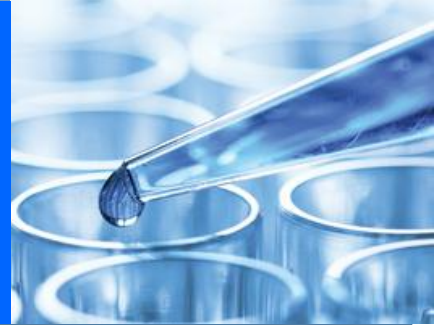
**คำตอบ** อ้างอิงจาก CIOMS Guideline, Declaration of Helsinki ท้ายบทความ

การวิจัยยา (Drug Trial) อาจเป็นการวิจัยโดยใช้ยาใหม่ที่ยังไม่ขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว แต่จะปรับเปลี่ยนวิธีการใช้ จึงต้องทำการวิจัยเพื่อให้ทราบถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา



หากผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัย เป็นโรคที่ยังไม่มีวิธีการรักษาให้หายขาด จำเป็นต้องได้รับยาต่อเนื่องไปตลอดชีวิต ในกรณีนี้ ผลการวิจัยพบว่าผู้ป่วยตอบสนองต่อยา และมีอาการดีขึ้นระหว่างเข้าร่วมวิจัย เมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้วก็ควรที่จะเข้าถึงยาที่ใช้ในการวิจัยต่อเนื่อง เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมวิจัย ตามหลักของ the Belmont Report ในข้อ beneficence & non-maleficence

# กรณีศึกษา: ยาบริจาค การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย การเข้าถึงยาที่ใช้ในการวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว



สำหรับยาที่มีวางตลาดอยู่แล้ว คงไม่เป็นปัญหาในการเข้าถึงยา เพราะผู้ป่วยสามารถซื้อยาได้ แต่สำหรับยาใหม่ กระบวนการเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อวางตลาด ใช้เวลาไม่น้อย เช่นอาจใช้เวลาเป็นปี หรือหลายปี ในระหว่างนี้ จะไม่มียาจำหน่ายในท้องตลาด และยาที่ใช้ในการวิจัยที่เหลือก็จะต้องทำลายหรือส่งคืนบริษัทผู้ผลิต/ผู้สนับสนุนการวิจัยทั้งหมด หากไม่ได้เตรียมการไว้ล่วงหน้า

ดังนั้น จึงเป็นหน้าที่ของผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย ที่จะต้องคิดและเตรียมการไว้ล่วงหน้าว่าจะให้ความช่วยเหลือผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร รวมทั้งจะต้องแจ้งให้ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยทราบเมื่อให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วย ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนจะต้องคาดการณ์ล่วงหน้าในการจัดเตรียมปริมาณยา จะต้องเตรียมแผนการจำหน่ายยาให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่จำเป็นต้องใช้ยาวิจัยไปนานเท่าใด ควรอ้างอิง **CIOMS Guideline 6** ว่าจะต้องให้ไปจนกว่ายานั้นจะเข้าสู่ระบบบริการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ หรือกล่าวโดยย่อว่าเมื่อยาวางตลาด **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ควรตรวจสอบว่ามีการเตรียมการเช่นนี้ไว้หรือไม่** หากยังไม่มีก็จะต้องให้คำแนะนำแก่ผู้เกี่ยวข้องให้เตรียมการในส่วนนี้ ก่อนให้การรับรองโครงการวิจัย



## References

### CIOMS Guideline 2: Research conducted in low-resource settings

**Before** instituting a plan to undertake research in a population or community with limited resources or infrastructure, the sponsor, researchers, and relevant public health authority must ensure that the research is responsive to the health needs or priorities of the communities or populations where the research will be conducted.

#### *Commentary*

Post-trial availability for communities and populations.

An investigational drug is unlikely to be generally available to the community **before** a drug regulatory authority has approved it.

However, other successful outcomes of research that do not require approval by a regulatory agency must be implemented as soon as feasible.

### CIOMS Guideline 6: Caring for participants' health needs

Especially in the context of clinical trials, researchers and sponsors must make provisions for addressing participants' health needs during research and for the transition of participants to care when the research is concluded.

Addressing participants' health needs requires at least that researchers and sponsors make plans for:

- how care will be provided during the research when researchers discover conditions other than those under study ("ancillary care"); and
- transitioning participants who continue to need care or preventive measures after the research to appropriate clinical services; and
- the provision of continued access of proven beneficial study interventions; and
- consultations with other relevant stakeholders, if any, to define everyone's responsibilities and the conditions under which participants will receive continued access to a study intervention, such as an investigational drug, that has proven to be beneficial as a result of the study.

When access is provided after research to investigational interventions that have proven beneficial, the provision may end as soon as the study intervention has been made available through the local public healthcare system or after a predetermined period of time on which the sponsors, researchers and community members agree before the start of a trial.

Information on the care for participants' health needs during and after the research must be disclosed during the informed consent process.

### Declaration of Helsinki 2013

26. In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of

the study and the discomfort it may entail, **post-trial access** and any other relevant aspects of the study.

#### **Post-trial provision**

34. In advance of a clinical trial, sponsors, researchers and host country governments should make provisions for post-trial access for all participants who still need an intervention identified as beneficial in the study. This information should also be disclosed to participants during the informed consent process.