

การวิจัยในคน

รูปแบบ ขั้นตอน และ บทบาทชุมชน

วัตถุประสงค์

- เพื่อความรู้ ความเข้าใจใหม่ เพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ
- เพื่อประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมทดลอง เพื่อการดูแลรักษาที่ดีกว่าเดิม และเพื่อความเป็นอยู่ที่ดีของสังคมและมนุษยชาติ
- อื่นๆ

การวิจัยในคนโดยทั่วไป

- การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research)
- การวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social Science research)

รูปแบบการวิจัย

- การสอบถาม สัมภาษณ์ทางสังคม วัฒนธรรม สิ่งแวดล้อม ฯลฯ
- การสอบถาม สัมภาษณ์ทางการแพทย์
- การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์
- การศึกษาธรรมชาติของโรค ระบาดวิทยาของโรค
- การวิจัยทางคลินิก (clinical research) การรักษาหรือการป้องกันโดยยา สารเคมี วัคซีน อุปกรณ์ ฯลฯ
- การวิจัยทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับสิ่ง/สารตัวอย่าง (น้ำคั้นหลัง เนื้อเยื่อ พยาธิวิทยา)
- การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค
- การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านร่างกาย ชีวเคมี จิตวิทยา

การวิจัยทางคลินิก (clinical research)

- การศึกษาวิจัยในผู้ป่วย หรือคนปกติเพื่อศึกษาผลหรือประโยชน์ของสิ่งที่ใช้ศึกษา โดยอาจเป็นการวิจัยเพื่อการป้องกันหรือรักษาโรค
- การศึกษา ยา วัคซีน สารเคมี หรือ อุปกรณ์ใหม่ที่จะใช้ในคน
- การศึกษาสิ่งที่ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาในประเทศ
- การศึกษา ยา วัคซีน สารเคมี หรืออุปกรณ์ใหม่ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว แต่ต้องการใช้ด้วยวิธีการใหม่ เช่น ขนาดการใช้ หรือวิธีการใหม่
- ยาที่ผลิตในประเทศและนำมาทดสอบประสิทธิภาพ

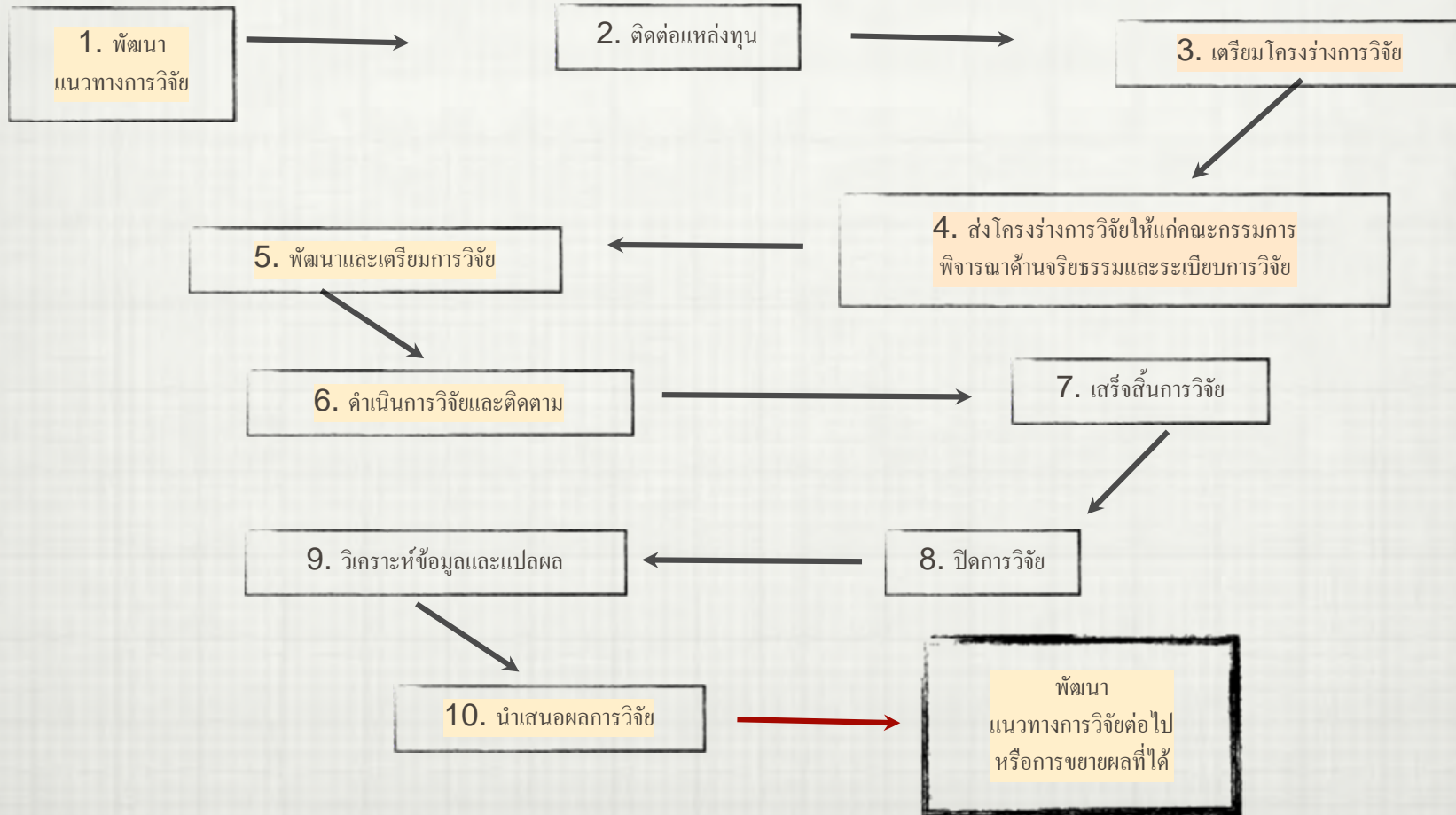
การวิจัยระยะต่างๆ

- การวิจัยก่อนทำในคน - ในหลอดทดลอง ในสัตว์ทดลอง เพื่อดูความปลอดภัย/อันตราย ประสิทธิภาพ การเปลี่ยนแปลงของยาในร่างกาย(เภสัชจลศาสตร์) การออกฤทธิ์ของยาในร่างกาย
- การวิจัยในคลินิก
 - ระยะเริ่ม - ดูความปลอดภัยเมื่อใช้ในคนครั้งแรก (10-15 คน)
 - ระยะที่ 1 (Phase I) ดูความปลอดภัย ความทนต่อยา (ปฏิกิริยาของร่างกาย) (20-50) 1-2 ปี
 - ระยะที่ 2 (PHASE II) ดูประสิทธิภาพและขนาดยา ความปลอดภัย (20-300) 1-2 ปี
 - ระยะที่ 2 B (Phase ii B) ทดสอบแนวทาง ทฤษฎี โดยการดูประสิทธิภาพ และการตอบสนอง (>300) > 2 ปี
 - ระยะที่ 3 (Phase III) ดูประสิทธิภาพที่ชัดเจน(>300) 5-10 ปี
 - ระยะที่ 4 (phase IV) ดูผลหลังการนำมาใช้

ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการวิจัย

- นักวิจัยและทีม
- อาสาสมัคร
- ผู้ให้ทุน บริษัทฯ ภาคธุรกิจ
- หน่วยงานดูแลระเบียบ มาตรฐาน (FDA)
- คณะกรรมการจริยธรรม (IRB - Institutional review board หรือ ec - Ethical review committee)
- คณะกรรมการอิสระ เช่น DSMB - Data safety monitoring board
- คณะกรรมการที่ปรึกษาชุมชน (community advisory board)
- วารสารวิชาชีพ และสื่อมวลชน

ขั้นตอนการวิจัย



บทบาทชุมชนกับการวิจัย

- เอกสารการให้ความรู้เกี่ยวกับโครงการแก่ชุมชน และผู้สนใจ
- เอกสารสำหรับการประชาสัมพันธ์
- เอกสารการขอความยินยอม (Informed consent) - สิทธิ อิสระในการตัดสินใจ
- เกณฑ์การคัดกรอง/เลือกอาสา
- วิธีการติดตามและรักษาอาสาสมัคร (และการรักษาความลับ)
- การดูแลรักษาอาสาสมัคร (standard of care)
- การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ (เมื่อประสบความสำเร็จ)