

ถาม-ตอบ

การดำเนินการวิจัยในสถานการณ์แพร่ระบาดของ COVID-19

ถาม เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของ COVID-19 ในขณะนี้ อาจทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สะดวกในการเดินทางมาโรงพยาบาลตามนัดหมายเพื่อรับยาวิจัยได้ เมื่อเกิดกรณีดังกล่าว บริษัทสามารถ ดำเนินการดังนี้ได้หรือไม่

1. บริษัทสามารถจัดส่งยาให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยใช้บริการบริษัทจัดส่งยา
2. site staff ใน trial นั้น ๆ สามารถส่งยาให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง
3. ญาติของผู้เข้าร่วมการวิจัยมารับยาแทน

ตอบ ทำได้ทุกข้อ

ถาม ทั้งนี้ เมื่อมีกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถมารับยาด้วยตนเองได้ แล้วต้องดำเนินการตามข้อ 1 หรือ 2 หรือ 3 ข้างต้นนั้น ทางบริษัทจะต้องดำเนินการด้านเอกสารอย่างไร

ตอบ หากเร่งด่วน เช่น จะต้องมารับยาต้นเดือนเมษายน ซึ่งเป็นสถานการณ์ภายใต้การระบาด และ การออก พ.ร.ก.ฉุกเฉิน (เช่น คนอายุ 70 ปี ไม่ควรออกจากบ้าน) ทีมวิจัยสามารถทำไปได้เลย และให้รายงาน protocol deviation และยื่น amendment โดยเร็วหลังจากนั้น (อ้างอิงจาก ICH GCP 4.5.4)

The investigator may implement a deviation from, or a change of, the protocol to eliminate an immediate hazard(s) to trial subjects without prior IRB/IEC approval/favourable opinion. As soon as possible, the implemented deviation or change, the reasons for it, and, if appropriate, the proposed protocol amendment(s) should be submitted:

- a) to the IRB/IEC for review and approval/favourable opinion,
- b) to the sponsor for agreement and, if required,
- c) to the regulatory authority(ies).

ถาม จำเป็นต้องรายงาน เป็น protocol deviation หรือไม่หากผู้เข้าร่วมการวิจัยยังคงได้รับยา ตรงตาม visit ใน protocol

ตอบ ต้องรายงาน เพราะผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้มา visit ตามที่ระบุไว้ใน protocol

ถาม-ตอบ

การดำเนินการวิจัยในสถานการณ์แพร่ระบาดของ COVID-19

ถาม การขอ consent จากผู้เข้าร่วมการวิจัย เพื่อจัดส่งยา จำเป็นหรือไม่ หรือ ทาง EC มีข้อกำหนดในเรื่องของการขอ consent หรือ amendment ไต ๆ ในการดำเนินการดังกล่าวหรือไม่ หรือสามารถดำเนินการตามแนวทางนโยบายการจัดการในสถานการณ์ COVID-19 ของบริษัทเอง หากไม่ได้มีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ตอบ Consent เป็นการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวซึ่งหากมีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยที่เพิ่มสัดส่วนความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญ ต้องขออนุมัติปรับเอกสาร ICF และพิจารณาในที่ประชุม แต่ถ้าการจัดการของบริษัทไม่ได้เพิ่มสัดส่วนความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญ ก็อาจไม่จำเป็นต้องปรับ และสามารถใช้อีเมลสื่อสารอื่นทดแทนได้ เช่น จดหมายแจ้งข่าว ซึ่งก็ต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการฯ โดยอาจเข้าช่องทางพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ดังนั้นจึงขึ้นอยู่กับบริษัทในการประเมินเบื้องต้น

โปรดระลึกเสมอว่า เป็นหน้าที่ของนักวิจัยที่ส่งรายงาน deviation และ amendment ต่อคณะกรรมการจริยธรรมโดยใช้ดุลยพินิจในเรื่องความเสี่ยงต่ออันตรายของอาสาสมัคร และดำเนินการตามเหตุผลที่ได้ไตร่ตรองแล้ว

Guidance

- FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during the COVID-19 Pandemic. Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards. March 2020.
- EMA Guidance on the Management of Clinical Trials during the COVID-19 (Coronavirus) pandemic Version 1 (20/03/2020)
- หนังสือที่ สธ.๑๐๐๙.๔.๔/๙๗๒ มาตรการลดความเสี่ยงการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) ของงานวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๒๓ มี.ค.๒๕๖๓