

ปฏิญญาเฮลซิงกิ
ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2000)
หลักการจริยธรรม
สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์
ที่เกี่ยวข้อกับมนุษย์

Declaration of Helsinki

W
20.55
ป135
2515 จ.2



จริงทวงแก้ว

ปฏิญญาเฮลซิงกิ
ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2000)
หลักการจริยธรรม
สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์
ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

Declaration of Helsinki

W 20.5 7539ป 2551 ฅ.2



ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค....
สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ



เลขหมู่ พ๒๐.๕๕	ป 135	2551	ฅ.2
เลขทะเบียน	00007524		
วันที่	๗	6 ส.พ.	2554

ชื่อหนังสือ : ปฏิญญาเฮลซิงกิ ของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2000)
หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์
ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
Declaration of Helsinki

แปลโดย : นพ. วิชัย ไชควิวัฒน์
ดร.สุชาติ จองประเสริฐ

ISBN : 978-974-06-2880-4

จัดทำโดย : สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
อาคาร 8 ชั้น 7 ตึกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร. 0 2591 3517 โทรสาร 0 2591 3541

พิมพ์ครั้งแรก มีนาคม 2551 จำนวน 3,000 เล่ม

อนุญาตให้นำไปใช้อ้างอิงหรือเผยแพร่เพื่อประโยชน์ในทางวิชาการ
หรือเพื่อส่งเสริมการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้ และขอความร่วมมือ
ในการอ้างอิงแหล่งที่มาด้วย

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของหอสมุดแห่งชาติ

National Library of Thailand Cataloging in Publication Data

ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2000) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษา
วิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ - Declaration of Helsinki.--กรุงเทพฯ :
สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก ในพระบรมราชูปถัมภ์, 2551.
24 หน้า.

1. การทดลองในมนุษย์ (แพทยศาสตร์)--จรรยาบรรณ. 2. การแพทย์--วิจัย--จรรยาบรรณ.
I. วิชัย ไชควิวัฒน์, ผู้แปล. II. สุชาติ จองประเสริฐ, ผู้แปลร่วม. III. ชื่อเรื่อง.
610.7 ~
ISBN. 978-974-06-2880-4

พิมพ์ที่

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

คำนำ

ปฏิญญาเฮลซิงกิเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางที่สุดทั่วโลก นับตั้งแต่การประกาศครั้งแรกโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลกที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อปี พ.ศ. 2507 ปฏิญญาดังกล่าวมีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง ฉบับล่าสุดคือฉบับที่ได้รับการยอมรับโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลก เมื่อปี พ.ศ. 2543 ที่กรุงเอдинเบิร์ก ประเทศสกอตแลนด์ ต่อมาเมื่อมีประกาศหลักเกณฑ์การวิจัยที่ดีของไอซีเอช เมื่อปี พ.ศ. 2539 ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวแม้ริเริ่มและยอมรับกันเฉพาะในกลุ่มประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่น ในตอนเริ่มต้น แต่ต่อมาหลักเกณฑ์ดังกล่าวก็ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางรวมทั้งประเทศไทย ในหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ประกาศยอมรับปฏิญญาเฮลซิงกิไว้อย่างชัดเจน สำหรับประเทศไทย แพทยสภาได้ยอมรับปฏิญญานี้อย่างเป็นทางการในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ในหมวดว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 ปฏิญญาเฮลซิงกิจึงสมควรได้รับการเผยแพร่อย่างกว้างขวาง ไม่จำกัดเฉพาะในแวดวงนักวิจัยเท่านั้น แต่ควรเป็นที่แพร่หลายในหมู่ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมด ได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย กรรมการจริยธรรม ทีมงานวิจัย สถาบันวิจัย ผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และโดยเฉพาะอย่างยิ่งคืออาสาสมัครวิจัย รวมทั้งประชาชนทั่วไป

เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว ปฏิญญาฉบับนี้จึงสมควรแปลเป็นภาษาไทย ซึ่งเดิม ดร.สุชาติ จงประสบศรีรัฐ นักวิชาการในกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แปลไว้ และคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุขได้พิมพ์เผยแพร่ในแวดวงจำกัด ผมได้ประสานกับ ดร.สุชาติ ขอปรับปรุงแก้ไขผลงานแปลดังกล่าว เพื่อให้สละสลวยและตรงตามต้นฉบับยิ่งขึ้น โดยได้ส่งให้ ดร.สุชาติตรวจสอบจนเป็นที่พอใจแล้ว

จึงได้จัดพิมพ์เผยแพร่ ทั้งนี้เพื่อให้ผู้อ่านสามารถตรวจสอบกับต้นฉบับ ให้เกิดความเข้าใจอย่างถูกต้องต่อสิ่งที่พิมพ์ต้นฉบับภาษาอังกฤษควบคู่ไปด้วย

การแปลและจัดพิมพ์ครั้งนี้เป็นการดำเนินการร่วมระหว่างแผนงานพัฒนาศักยภาพและสมรรถนะด้านการเสริมสร้างสุขภาพของไทรระดับนานาชาติ (ThaiHealth Global Link Initiative Program หรือ TGLIP) ซึ่งเป็นแผนงานที่ได้รับการสนับสนุนจาก สสส. กับสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ภายใต้สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข หวังว่าเอกสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้สนใจตามสมควร หากท่านพบข้อบกพร่องหรือมีข้อเสนอแนะประการใด ผมขอน้อมรับด้วยความยินดี และขอขอบคุณมา ณ ที่นี้

นายแพทย์วิชัย ไชครวีวัฒน์

ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

มีนาคม 2551

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	iii
ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทย์ สมาคมโลก (ค.ศ. 2000)	1
หลักการจริยธรรม สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	
ก. บทนำ	1
ข. หลักการพื้นฐานสำหรับทุกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์	3
ค. หลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่ผนวก การดูแลรักษาร่วมอยู่ด้วย	8
บันทึกเพื่อความชัดเจน (Clarification) ในย่อหน้าที่ 29 ในปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทย์สมาคมโลก	9
บันทึกเพื่อความชัดเจน (Clarification) ในย่อหน้าที่ 30 ในปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทย์สมาคมโลก	10
ต้นฉบับภาษาอังกฤษ	11

ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2000)
หลักการจริยธรรม
สำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แปลและเรียบเรียงโดย ดร. สุชาติ จอประเสริฐ
กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
และนายแพทย์วิชัย ไชครีวัฒน์
สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

ปฏิญญานี้ได้รับความเห็นชอบและรับรองจากที่ประชุมสมัชชาใหญ่ของแพทยสมาคมโลก ครั้งที่ 18 ณ นครเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อเดือนมิถุนายน ปี ค.ศ. 1964 ได้รับการปรับปรุงแก้ไขและรับรองในการประชุมฯ ครั้งที่ 29 ที่นครโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 1975 ในการประชุมฯ ครั้งที่ 35 ที่นครเวนิซ ประเทศอิตาลี เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 1983, ในการประชุมฯ ครั้งที่ 41 ที่ฮ่องกง เมื่อเดือนกันยายน ปี ค.ศ. 1989 ในการประชุมฯ ครั้งที่ 48 ที่นครชอมเมอร์เซต เวสต์ ประเทศสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 1996 และในการประชุมฯ ครั้งที่ 52 ที่นครเอตินเบอร์ก ประเทศสกอตแลนด์ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. 2000

ก. บทนำ

1. แพทยสมาคมโลกได้พัฒนาปฏิญญาเฮลซิงกิขึ้นเป็นคำประกาศหลักการจริยธรรม เพื่อเป็นคำแนะนำแก่แพทย์และบุคคลอื่นๆ ที่ร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งการวิจัยดังกล่าวหมายรวมถึงการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อสารต่างๆ จากร่างกายมนุษย์หรือข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงบุคคลได้



2. แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมและปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชน แพทย์ต้องทุ่มเทอุทิศความรู้และจิตสำนึกเพื่อให้บรรลุน้ำหนัสนี้
3. ปณิญาเจณินวาชองแพทยสมาคมโลกได้ผูกพันแพทย์ไว้กับคำกล่าวที่ว่า “สุขภาพของผู้ป่วยเป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าจักต้องคำนึงถึงเป็นอันดับแรก” นอกจากนี้ ในข้อบังคับจริยธรรมสากลของแพทย์ได้ประกาศว่า “แพทย์จักต้องกระทำการเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้นเมื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์ที่อาจมีผลทำให้สภาพร่างกายและจิตใจของผู้ป่วยอ่อนแอลง”
4. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการศึกษาวิจัย ซึ่งในที่สุดแล้วต้องมีบางส่วนขึ้นอยู่กับทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
5. ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์นั้น สุขภาวะของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยควรมาก่อนผลประโยชน์ทางวิชาการและสังคม
6. จุดมุ่งหมายหลักของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ เพื่อปรับปรุงกรรมวิธีการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา รวมทั้งเพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสาเหตุและพยาธิกำเนิดของโรค. แม้แต่วิธีที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดแล้วว่าสามารถให้การป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาได้ ยังคงต้องถูกท้าทายอย่างต่อเนื่องโดยการศึกษาวิจัยในเรื่องของประสิทธิผล ประสิทธิภาพ การเข้าถึงได้ ตลอดจนคุณภาพของวิธีการต่างๆ ดังกล่าว
7. กรรมวิธีส่วนใหญ่ที่ใช้สำหรับการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา ในเวชปฏิบัติและการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ในปัจจุบันเกี่ยวข้องกับความเสี่ยง และก่อให้เกิดภาวะทั้งสิ้น
8. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่ส่งเสริมการเคารพในมวลงมนุษย์และปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิของพวกเขา. ประชากรในงานวิจัยบางกลุ่มเป็นผู้อ่อน



ด้วยและจำเป็นต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ. อีกทั้งต้องคำนึงถึงความจำเป็นจำเพาะบางประการสำหรับผู้ด้อยโอกาสทั้งทางเศรษฐกิจและทางการแพทย์. นอกจากนี้ยังจำเป็นต้องให้ความเอาใจใส่เป็นพิเศษสำหรับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมหรือปฏิเสธให้ความยินยอมได้โดยตนเอง หรือบุคคลที่อาจต้องให้ความยินยอมภายใต้ความกดดัน รวมทั้งบุคคลที่จะไม่ได้รับผลประโยชน์โดยตรงจากการศึกษาวิจัยนั้น และบุคคลที่อยู่ในการศึกษาวิจัยขณะที่ได้รับการดูแลรักษาควบคู่กันไป

9. นักวิจัยควรต้องตระหนักอยู่เสมอเกี่ยวกับข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับที่มีในประเทศของตนเอง รวมทั้งข้อกำหนดของสากลที่เกี่ยวข้องเมื่อดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์. ไม่ควรมีข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับของประเทศใดๆ ที่อนุญาตให้มีการลดหย่อน หรือขจัดขีดขวางการปกป้องคุ้มครองใดๆ ที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้

ข. หลักการพื้นฐานสำหรับทุกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์

10. เป็นหน้าที่ของแพทย์ที่ดำเนินการศึกษาวิจัยทางการแพทย์จะต้องปกป้องคุ้มครอง ชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนบุคคล และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
11. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป โดยต้องอยู่บนพื้นฐานของความรู้แจ้งแทงตลอดจากเอกสารวิชาการและจากแหล่งข้อมูลความรู้อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนมีผลการศึกษาวิจัยทางห้องปฏิบัติการอย่างพอเพียง รวมทั้งหากเหมาะสมควรมีผลการศึกษาวิจัยอย่างพอเพียงในสัตว์ทดลองด้วย



12. ควรให้ความระมัดระวังอย่างเหมาะสมในการศึกษาวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และควรคำนึงถึงสุขภาพของสัตว์ทดลองที่นำมาศึกษาวิจัยด้วย
13. ควรแสดงการออกแบบการวิจัยและวิธีดำเนินการแต่ละขั้นตอนของกรรมวิธีการทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไว้อย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัย. ควรยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นการเฉพาะเพื่อพิจารณาวิจารณ์ แนะนำ และหากเหมาะสม ให้การอนุมัติโครงร่างการวิจัยนั้น คณะกรรมการดังกล่าวต้องเป็นอิสระจากนักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลครอบงำใดๆ. คณะกรรมการอิสระนี้ควรเป็นไปตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศที่ดำเนินการศึกษาวิจัย. คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่. และนักวิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงใดๆ เกิดขึ้น. นอกจากนี้ นักวิจัยควรยื่นเสนอข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งเงินทุนผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันที่สังกัด และกรณีที่อาจมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ ตลอดจนสิ่งตอบแทนที่ให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาทบทวน
14. โครงร่างการวิจัยควรมีข้อความที่ระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้องเสมอ และควรระบุว่าเป็นไปตามหลักการที่กำหนดไว้อย่างชัดเจนในปฏิญญานี้
15. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรดำเนินการโดยบุคคลที่มีคุณสมบัติทางวิชาการที่เหมาะสมเท่านั้น และต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ที่มีความรู้ความสามารถ. ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วม การวิจัยต้องเป็นหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเสมอ และ



ต้องไม่ถือเป็นความรับผิดชอบผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเด็ดขาด แม้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะให้ความยินยอมแล้วก็ตาม

16. โครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการควรได้รับการประเมินอย่างรอบคอบก่อนในเรื่องความเสี่ยงและภาวะที่คาดว่าจะเกิดขึ้น เปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้อื่นจะได้รับ. ทั้งนี้ รวมถึงอาสาสมัครสุขภาพดีที่เข้าร่วมการวิจัยทางการแพทย์. การออกแบบการวิจัยทุกโครงการควรเปิดเผยได้ต่อสาธารณชน
17. แพทย์ควรละเว้นจากการมีส่วนร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จนกว่า จะมั่นใจว่าความเสี่ยงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับการประเมินอย่างพอเพียงและสามารถบริหารจัดการได้จนเป็นที่น่าพอใจ. แพทย์ควรยุติการศึกษาวิจัยใดๆ ถ้าพบว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นมีน้ำหนักเหนือกว่าผลประโยชน์ที่จะได้รับ หรือเมื่อมีหลักฐานที่สรุปผลได้ว่าสิ่งที่กำลังทำการวิจัยนั้นพิสูจน์แล้วว่าได้ผลหรือมีประโยชน์
18. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ควรดำเนินการเฉพาะกรณีที่มีความสำคัญของเป้าประสงค์ของการศึกษามีน้ำหนักเหนือกว่าความเสี่ยงและภาวะที่จะมีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย. โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นอาสาสมัครสุขภาพดี
19. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์จะถือว่ามิเหตุผลสมควรที่จะทำการศึกษาวิจัย ก็ต่อเมื่อมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลว่ากลุ่มประชากรที่อยู่ในการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการนั้นจะได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย
20. ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นอาสาสมัครและเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับข้อมูลอย่างพอเพียง



21. สิทธิในการปกป้องศักดิ์ศรีตนเองของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับการเคารพเสมอ. ควรดำเนินการต่างๆ ด้วยความระมัดระวังในทุกกรณีเพื่อเคารพต่อความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งต่อการรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูลของผู้ป่วยและเพื่อลดผลกระทบจากการศึกษาวิจัยที่มีต่อความสมบูรณ์ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ตลอดจนบุคลิกภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
22. ในการศึกษาวิจัยใดๆ ที่กระทำกับมนุษย์ ผู้ที่มีแนวโน้มจะเข้าร่วมการวิจัยแต่ละคน ควรได้รับข้อมูลอย่างพอเพียงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการ แหล่งเงินทุนวิจัย การขัดแย้งทางผลประโยชน์ใดๆ ที่อาจมี สถาบันที่สังกัดของผู้วิจัย ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัย รวมทั้งความไม่สะดวกสบายต่างๆที่อาจเกิดขึ้น. ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการชี้แจงถึงสิทธิที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือเพิกถอนความยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยปราศจากโทษ. หลังจากแน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจเนื้อหาข้อมูลเป็นอย่างดี แล้วแพทย์ควรได้รับความยินยอมโดยเจตจำนงเสรีจากผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยควรเป็นลายลักษณ์อักษร หากไม่สามารถได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ ต้องมีการบันทึกการได้รับความยินยอมที่ไม่เป็นลายลักษณ์อักษรไว้เป็นหลักฐาน อย่างเป็นทางการ และต้องมีพยานรู้เห็นด้วย
23. ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างถูกต้องแก่สำหรับโครงการวิจัย แพทย์ควรระมัดระวังเป็นพิเศษถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพากับแพทย์ หรือ อาจให้ความยินยอมภายใต้ภาวะความกดดัน. ในกรณีเช่นนี้ การขอความยินยอมโดยความเข้าใจถูกต้องแก่ควรกระทำโดยแพทย์ผู้อื่นที่รู้ข้อมูลอย่างดี และเป็นผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยนั้น โดยเป็นผู้ที่ไม่มี ความสัมพันธ์ใดๆ โดยสิ้นเชิงกับการวิจัยดังกล่าว



24. สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ไร้ความสามารถทางกฎหมาย หรือไร้ความสามารถทางร่างกายหรือทงจิตจนไม่สามารถให้ความยินยอมได้ หรือเป็นผู้เยาว์ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ นักวิจัยต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง. บุคคลเหล่านี้ ไม่ควรนำเข้าร่วมการวิจัยเว้นแต่กรณีจำเป็นเพื่อการส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนในกลุ่มนี้ และงานวิจัยดังกล่าวไม่สามารถกระทำแทนได้ในกลุ่มบุคคลที่ไร้ความสามารถทางกฎหมาย
25. เมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจัดว่าเป็นผู้ไร้ความสามารถทางกฎหมาย เช่น เด็กที่เป็นผู้เยาว์ ผู้ซึ่งสามารถให้ความเห็นชอบ (ascent) ในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้นักวิจัยต้องได้รับความเห็นชอบดังกล่าวของเด็กด้วยนอกเหนือจากต้องได้รับความยินยอม จากผู้แทนโดยชอบธรรมแล้ว
26. การศึกษาวิจัยที่กระทำในบุคคลที่ไม่สามารถขอความยินยอมได้เลย รวมถึงความยินยอมที่ได้มาจากตัวแทนหรือความยินยอมที่ได้มาล่วงหน้า ควรจะกระทำก็ต่อเมื่อ สภาพทางกายและจิตใจที่สกัดกั้นการขอความยินยอมดังกล่าวเป็นลักษณะที่จำเป็น ของประชากรในการวิจัยนั้น. ทั้งนี้ควรระบุเหตุผลที่จำเพาะเจาะจงเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีสภาพดังกล่าวที่ทำให้บุคคลเหล่านั้นไม่สามารถให้ความยินยอมได้ไว้ในโครงสร้างการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมได้พิจารณาทบทวนและให้ความเห็นชอบ. ในโครงสร้างการวิจัยควรระบุว่าการขอความยินยอมที่จะคงอยู่ในการศึกษาวิจัยต่อไปจะกระทำโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือจากตัวแทนผู้ที่ได้รับมอบอำนาจตามกฎหมาย



27. ทั้งผู้นิพนธ์และผู้ตีพิมพ์ต่างมีพันธะทางจริยธรรม. ในการตีพิมพ์ผลงานวิจัย นักวิจัยมีพันธะที่จะต้องคงไว้ซึ่งความถี่ถ้วนของผลการศึกษาวิจัย. ควรตีพิมพ์ ผลการวิจัยทั้งที่เป็นบวกและเป็นลบ หรือให้สาธารณชนขอดูได้. ควรมีการประกาศแจ้งแหล่งเงินทุน การวิจัย สถาบันที่สังกัดของนักวิจัย ตลอดจนกรณีทีอาจมีผลประโยชน์ทับซ้อน ไว้ในการตีพิมพ์ผลงานด้วย. รายงานการศึกษาทดลองใดๆ ที่ไม่เป็นไปตามหลักการที่ระบุในปฏิญญานี้ไม่ควรได้รับการตอบรับให้ตีพิมพ์

ค. หลักการเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่ผนวกการดูแลรักษาไปด้วย

28. แพทย์อาจผนวกการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการดูแลรักษาได้เฉพาะเมื่อขอบเขตของการศึกษาวิจัยมีหลักการและเหตุผลที่เหมาะสมเมื่อพิจารณาจาก คุณค่าของการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาที่อาจจะได้รับ. เมื่อมีการผนวกการศึกษาวิจัยเข้ากับการดูแลรักษา แพทย์ต้องนำมาตรฐานอื่นๆ เพิ่มเติมมาใช้ปกป้องผู้ป่วยที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วย
29. ผลประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ และประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ ควรได้รับการ ทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์อย่างดีที่สุดในปัจจุบันที่มีการ นำมาใช้ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา. แต่ทั้งนี้ มิได้ห้ามว่าจะไม่สามารถใช้ยาหลอกหรือไม่ให้การรักษาใดๆ ในการศึกษาวิจัยได้ หากพบว่ายังไม่มีวิธีการใดๆ ที่ได้รับการพิสูจน์ว่าสามารถป้องกันวินิจฉัย และบำบัดรักษาที่ได้ผล (ดูเชิงอรรถ)
30. เมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้นผู้ป่วยทุกคนที่เข้าร่วมการวิจัยควรได้รับการ ประค้ำนให้เข้าถึงวิธีการต่างๆ ที่ผ่านการพิสูจน์แล้วว่าดีที่สุด



สำหรับการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษาที่ได้ระบุไว้
ในการศึกษาวิจัย (ดูเชิงอรรถ) -

31. แพทย์ควรชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบอย่างครบถ้วนว่าประเด็นใดบ้างของการดูแลรักษาที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย. การปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วยต้องไม่กระทบต่อความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์
32. ในการรักษาผู้ป่วยในขณะที่ยังไม่มีวิธีการป้องกัน การวินิจฉัย และการรักษาที่ผ่าน การพิสูจน์แล้ว หรือยังไม่มีประสิทธิผล แพทย์โดยความยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ที่ได้รับจากผู้ป่วยต้องมีอิสระในการใช้วิธีการที่ยังไม่ได้รับการพิสูจน์ หรือเป็นวิธีการใหม่ที่ใช้ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา หากแพทย์พิจารณาแล้วเห็นว่าเป็นความหวังจะช่วยชีวิตผู้ป่วยได้ ทำให้สุขภาพผู้ป่วยดีขึ้นกว่าเดิม หรือช่วยบรรเทาความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย. หากเป็นไปได้ วิธีการเหล่านี้ ควรจัดทำเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัยและควรได้รับการออกแบบไว้เพื่อประเมิน ความปลอดภัยและประสิทธิผลต่อไป. ในทุกๆ กรณี ควรบันทึกข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นไว้และหากเหมาะสมควรตีพิมพ์ด้วย. นอกจากนี้ ควรปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในปฏิญญานี้

เชิงอรรถ : บันทึกเพื่อความชัดเจน (Clarification) ในย่อหน้าที่ 29 ในปฏิญญา เฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก

ณ ที่นี้แพทยสมาคมโลกขอตอกย้ำจุดยืนของสมาคมฯว่าจะต้องมีควมระมัดระวังอย่างยิ่งยวดในการศึกษาวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ และโดยทั่วไปควรจะนำระเบียบวิธีวิจัยเช่นนี้มาใช้เฉพาะกรณีที่ไม่มีการรักษาที่ได้รับการพิสูจน์แล้วเท่านั้น. อย่างไรก็ตาม การวิจัยที่ใช้ยาหลอกเป็นกลุ่มเปรียบเทียบอาจยอมรับได้ทางจริยธรรม แม้ว่าจะมีวิธีการรักษาที่ได้รับการพิสูจน์แล้วก็ตาม ภายใต้สภาวะการณดังกล่าวต่อไปนี้



- เมื่อมีเหตุผลที่จำเป็นอย่างยิ่งและมีระเบียบวิจัยที่ถูกต้องทางวิทยาศาสตร์อย่างยิ่ง ที่จำเป็นต้องใช้ยาหลอกในการทดสอบประสิทธิผล หรือความปลอดภัยของวิธีการ ป้องกัน วินิจฉัย หรือบำบัดรักษา หรือ

- เมื่อทำการศึกษาร่วมกับวิธีการป้องกัน วินิจฉัย หรือบำบัดรักษากับกรณีความเจ็บป่วยที่เล็กน้อยและผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอกจะไม่มีความเสี่ยงใดๆ เพิ่มขึ้นจากอันตรายที่ร้ายแรงหรือไม่สามารถรักษาให้กลับคืนมาเป็นปกติได้

ทั้งนี้จะต้องถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดอื่นๆ ทั้งหมดของปฏิญญาเฮลซิงกิ โดยเฉพาะจะต้องมีการทบทวนทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมอย่างเหมาะสม

บันทึกเพื่อความชัดเจน (Clarification) ในย่อหน้าที่ 30 ในปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก

ณ ที่นี้แพทยสมาคมโลกขอต่อท้ายจุดยืนของสมาคมฯ ว่าในกระบวนการวางแผนการศึกษาร่วมกันจำเป็นต้องระบุเรื่องผลประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการศึกษาร่วมกันที่จะได้เข้าถึงวิธีการป้องกัน วินิจฉัย หรือบำบัดรักษา หรือการเข้าถึงการดูแลรักษาที่เหมาะสมอื่นๆ ภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาร่วมกัน โดยจะต้องมีการอธิบายเรื่องการจัดการให้มีการเข้าถึงภายหลังการศึกษาร่วมกันดังกล่าว รวมทั้งเรื่องการรักษาอื่นๆ ไว้ในโครงร่างการศึกษาร่วมกัน เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาเรื่องจริยธรรมได้พิจารณาการจัดการนั้นในระหว่างการทบทวนพิจารณาโครงร่างการศึกษาร่วมกันด้วย



ต้นฉบับภาษาอังกฤษ

WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI

Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the

29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975

35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983

41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989

48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996

and the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000

Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly, Washington 2002

Note of Clarification on Paragraph 30 added by the WMA General Assembly, Tokyo 2004

A. INTRODUCTION

1. The World Medical Association has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles to provide guidance to physicians and other participants in medical research involving human subjects. Medical research involving human subjects includes research on identifiable human material or identifiable data.
2. It is the duty of the physician to promote and safeguard the health of the people. The physician's knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this duty.
3. The Declaration of Geneva of the World Medical Association binds the physician with the words, "The health of my patient will be my first consideration," and the International Code of Medical Ethics declares that, "A physician shall act only in the patient's interest when providing medical care which might have the effect of weakening the physical and mental condition of the patient."
4. Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.
5. In medical research on human subjects, considerations related to the well-being of the human subject should take precedence over the interests of science and society.



6. The primary purpose of medical research involving human subjects is to improve prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of disease. Even the best proven prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods must continuously be challenged through research for their effectiveness, efficiency, accessibility and quality.
7. In current medical practice and in medical research, most prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures involve risks and burdens.
8. Medical research is subject to ethical standards that promote respect for all human beings and protect their health and rights. Some research populations are vulnerable and need special protection. The particular needs of the economically and medically disadvantaged must be recognized. Special attention is also required for those who cannot give or refuse consent for themselves, for those who may be subject to giving consent under duress, for those who will not benefit personally from the research and for those for whom the research is combined with care.
9. Research Investigators should be aware of the ethical, legal and regulatory requirements for research on human subjects in their own countries as well as applicable international requirements. No national ethical, legal or regulatory requirement should be allowed to reduce or eliminate any of the protections for human subjects set forth in this Declaration.

B. BASIC PRINCIPLES FOR ALL MEDICAL RESEARCH

10. It is the duty of the physician in medical research to protect the life, health, privacy, and dignity of the human subject.
11. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and on adequate laboratory and, where appropriate, animal experimentation.
12. Appropriate caution must be exercised in the conduct of research which may affect the environment, and the welfare of animals used for research must be respected.
13. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol. This protocol should be submitted for consideration, comment, guidance, and where appropriate, approval to a specially appointed ethical review committee, which must be independent of the investigator, the sponsor or



any other kind of undue influence. This independent committee should be in conformity with the laws and regulations of the country in which the research experiment is performed. The committee has the right to monitor ongoing trials. The researcher has the obligation to provide monitoring information to the committee, especially any serious, adverse events. The researcher should also submit to the committee, for review, information regarding funding, sponsors, institutional affiliations, other potential conflicts of interest and incentives for subjects.

14. The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate that there is compliance with the principles enunciated in this Declaration.
15. Medical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical person. The responsibility for the human subject must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given consent.
16. Every medical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. This does not preclude the participation of healthy volunteers in medical research. The design of all studies should be publicly available.
17. Physicians should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are confident that the risks involved have been adequately assessed and can be satisfactorily managed. Physicians should cease any investigation if the risks are found to outweigh the potential benefits or if there is conclusive proof of positive and beneficial results.
18. Medical research involving human subjects should only be conducted if the importance of the objective outweighs the inherent risks and burdens to the subject. This is especially important when the human subjects are healthy volunteers.
19. Medical research is only justified if there is a reasonable likelihood that the populations in which the research is carried out stand to benefit from the results of the research.
20. The subjects must be volunteers and informed participants in the research project.



21. The right of research subjects to safeguard their integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject, the confidentiality of the patient's information and to minimize the impact of the study on the subject's physical and mental integrity and on the personality of the subject.
22. In any research on human beings, 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. The subject should be informed of the right to abstain from participation in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. After ensuring that the subject has understood the information, the physician should then obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be obtained in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.
23. When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a well-informed physician who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this relationship.
24. For a research subject who is legally incompetent, physically or mentally incapable of giving consent or is a legally incompetent minor, the investigator must obtain informed consent from the legally authorized representative in accordance with applicable law. These groups should not be included in research unless the research is necessary to promote the health of the population represented and this research cannot instead be performed on legally competent persons.
25. When a subject deemed legally incompetent, such as a minor child, is able to give assent to decisions about participation in research, the investigator must obtain that assent in addition to the consent of the legally authorized representative.
26. Research on individuals from whom it is not possible to obtain consent, including proxy or advance consent, should be done only if the physical/mental condition that prevents obtaining informed consent is a necessary characteristic of the research population. The specific reasons for involving research subjects with a condition that renders them unable



to give informed consent should be stated in the experimental protocol for consideration and approval of the review committee. The protocol should state that consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the individual or a legally authorized surrogate.

27. Both authors and publishers have ethical obligations. In publication of the results of research, the investigators are obliged to preserve the accuracy of the results. Negative as well as positive results should be published or otherwise publicly available. Sources of funding, institutional affiliations and any possible conflicts of interest should be declared in the publication. Reports of experimentation not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication.

C. ADDITIONAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH COMBINED WITH MEDICAL CARE

28. The physician may combine medical research with medical care, only to the extent that the research is justified by its potential prophylactic, diagnostic or therapeutic value. When medical research is combined with medical care, additional standards apply to protect the patients who are research subjects.
29. The benefits, risks, burdens and effectiveness of a new method should be tested against those of the best current prophylactic, diagnostic, and therapeutic methods. This does not exclude the use of placebo, or no treatment, in studies where no proven prophylactic, diagnostic or therapeutic method exists.¹
30. At the conclusion of the study, every patient entered into the study should be assured of access to the best proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods identified by the study.²
31. The physician should fully inform the patient which aspects of the care are related to the research. The refusal of a patient to participate in a study must never interfere with the patient-physician relationship.
32. In the treatment of a patient, where proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods do not exist or have been ineffective, the physician, with informed consent from the patient, must be free to use unproven or new prophylactic, diagnostic and therapeutic measures, if in the physician's judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. Where possible, these measures should be made



the object of research, designed to evaluate their safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, published. The other relevant guidelines of this Declaration should be followed.

¹ Note of clarification on paragraph 29 of the WMA Declaration of Helsinki

The WMA hereby reaffirms its position that extreme care must be taken in making use of a placebo-controlled trial and that in general this methodology should only be used in the absence of existing proven therapy. However, a placebo-controlled trial may be ethically acceptable, even if proven therapy is available, under the following circumstances:

- Where for compelling and scientifically sound methodological reasons its use is necessary to determine the efficacy or safety of a prophylactic, diagnostic or therapeutic method; or
- Where a prophylactic, diagnostic or therapeutic method is being investigated for a minor condition and the patients who receive placebo will not be subject to any additional risk of serious or irreversible harm.

All other provisions of the Declaration of Helsinki must be adhered to, especially the need for appropriate ethical and scientific review.

² Note of clarification on paragraph 30 of the WMA Declaration of Helsinki

The WMA hereby reaffirms its position that it is necessary during the study planning process to identify post-trial access by study participants to prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures identified as beneficial in the study or access to other appropriate care. Post-trial access arrangements or other care must be described in the study protocol so the ethical review committee may consider such arrangements during its review.

