



โครงการพัฒนาผู้จัดการงานวิจัย

(Research Manager : RM)

จริยธรรมการวิจัยและกฎระเบียบที่ควรรู้ Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research



พ.อ.รศ. สุธี พานิชกุล

ภาควิชาสูติศาสตร์หรีเวชวิทยา วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

หัวข้อในการบรรยาย

- ความหมายของจริยธรรมการวิจัย
- ประวัติศาสตร์งานวิจัยที่มีปัญหาเรื่องจริยธรรม
- หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานและกฎระเบียบที่ควรรู้
- ปัญหาทางด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทยและแนวทางการแก้ไข
- ตอบข้อซักถาม



ความหมายของ วิจัย และ จริยธรรม

Research

A systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge. [45 CFR 46.102(d)]



การวิจัย

การค้นคว้าอย่างเป็นระบบเพื่อหาข้อมูล ที่จะได้มาซึ่งความรู้ใหม่โดยมีระเบียบวิธีการอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่เกี่ยวข้องและเชื่อถือได้

Ethics = is a generic term for various ways of understanding and examining the **moral life**.

จริยธรรม

เป็นแนวปฏิบัติของคนในสังคม ซึ่งบุคคลผู้นั้นควรยึดถือในการ ดำรงชีวิต และการทำตนเพื่อให้เกิดประโยชน์ และมีความสุขต่อตนเอง ผู้อื่น และ สังคม



ประวัติศาสตร์งานวิจัยที่มีปัญหาเรื่องจริยธรรม

During World War II

- แพทย์ชาวนาซีทำการทดลองในค่ายกักกันเชลยศึก
- ไม่มีการขอคำยินยอม
- ผลการทดลองมีผู้เสียชีวิตหรือพิการเป็นจำนวนมาก
- **Low pressure experiment**
- **Gas Experiments**
- **Sulfanilamide Experiment**
- **Freezing Experiment**
- **Sea water**
- **Jaundice**
- **X-ray**
- **Infected injection**
- **Poison Bullet**
- **Muscular graft**



Nazi Doctors Trial



- แพทย์ชาวเยอรมัน 23 คน
- 16 คนมีความผิดจริงตามข้อกล่าวหา
- 7 คนถูกตัดสินประหาร
- ทำการทดลองที่ผิดมนุษยธรรมภายในค่ายกักกัน
เชลยศึกโดยปราศจากความปรานี ไร้ศีลธรรม
- พิจารณาโดยศาลทหาร
- ตัดสินโดยเห็นพ้องกันว่าต้องมีการเขียนเป็นหลักเกณฑ์
ขึ้นมา ให้ยึดถือโดยทั่วกัน เรียกว่า

Nuremberg Code

- ถือว่าเป็นหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมการวิจัยครั้งแรกใน
โลก ในปี 1947

<http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm>

5

ประวัติศาสตร์งานวิจัยที่มีปัญหาเรื่องจริยธรรม

Study at Jewish Chronic Disease Hospital New York 1960's

- ศึกษาในผู้สูงอายุ 22 ราย
- เป็นผู้ป่วยสมองเสื่อม และพูดภาษาอังกฤษไม่ได้
- เป็นการทดลองฉีดเซลล์มะเร็งเข้าไปในร่างกาย
- การทดลองไม่มีการขอ คำยินยอม จากผู้ป่วย และไม่
ขออนุญาตจากแพทย์ผู้ดูแลและญาติของผู้ป่วย
- บางคนขออนุญาตจากผู้ดูแลแต่มีการ ปิดบังข้อมูล
และ ไม่มีการแปล เป็นภาษาที่ญาติและผู้ป่วยเข้าใจ

กลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable)

Lerner BH. Sins of omission – cancer research without informed consent. *NEJM* 2004; 351(7):628-630.

6

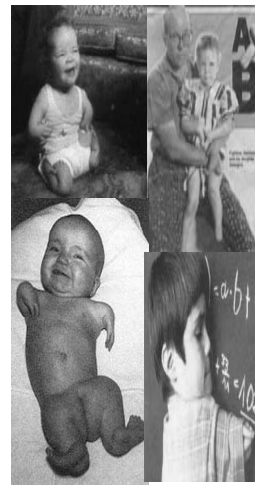


ประวัติศาสตร์งานวิจัยที่มีปัญหาเรื่องจริยธรรม

The Thalidomide Study 1961

- การทดลอง ยาผิดข้อบ่งชี้
- ยา Thalidomide ได้รับการยอมรับให้ใช้ใน
Europe ปี 1950's.
- ในยุโรปใช้เป็น sedative ยานอนหลับ
- มีการนำมาใช้เป็นยาสำหรับ หญิงตั้งครรภ์ ในสหรัฐ
แก่แพทย์ทอง
- ผู้แทนยา นำมาให้แพทย์ทดลองใช้
- FDA ของสหรัฐยังไม่อนุญาตให้ใช้สำหรับสตรี
ตั้งครรภ์

กลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable)



7

ประวัติศาสตร์งานวิจัยที่มีปัญหาเรื่องจริยธรรม

Willowbrook Hepatitis Study (1956-1972)

- ทำการศึกษาใน เด็ก 800 คน ที่โรงพยาบาล Willowbrook
- เด็กเหล่านั้นป่วยเป็น Mental retard
- วัตถุประสงค์เพื่อจะวัดระยะเวลาของการติดเชื้อไวรัส Hepatitis
- ผู้วิจัยฉีดเชื้อ Hepatitis เข้าในร่างกายของเด็ก
- ผู้ปกครอง ไม่ได้รับการบอกกล่าวถึงความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะ
เกิดขึ้น
- ประโยชน์คือได้รับการพิจารณาให้เข้ารับการรักษาใน
โรงพยาบาล
- ถือว่าเป็นการ คุกคามข่มขู่ (coercion of parents)

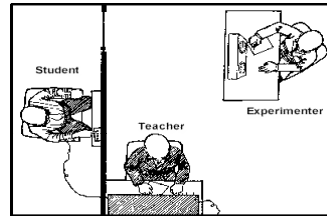
การขอความยินยอมในเด็ก (ASSENT)



ประวัติศาสตร์งานวิจัยที่มีปัญหาเรื่องจริยธรรม

The Milgram Study (1963)

- การทดลองด้านพฤติกรรม
- การแสดงละคร
- ครู-นักเรียน
- ถูกกระแสไฟฟ้าช็อต
- เป็นการปิดบังข้อมูล (deception)



Tea room trade study

- วิจัยด้านสังคมพฤติกรรม Homosexual
- การมีกิจกรรม..ในห้องน้ำสาธารณะ
- ผิดกฎหมาย เป็นตราบาป (stigmatization)
- ปลอมตัว (deception) เป็นคนดูด้านทาง
- แลกกับข้อมูลสำหรับการติดต่อพูดคุย



การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality)

9

ประวัติศาสตร์งานวิจัยที่มีปัญหาเรื่องจริยธรรม

Tuskegee Syphilis Experiment (1932-1972)

- โครงการได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลสหรัฐ
- คนผิวดำ 399 ที่ป่วยเป็นโรคซิฟิลิสถูกชักชวนเข้าร่วมโครงการ
- ไม่ได้รับการชี้แจงว่าเข้าร่วมโครงการอะไร ตัวเองป่วยเป็นอะไร
- ประโยชน์คือได้รับอาหารกลางวันฟรี ค่าเดินทางฟรี ตรวจร่างกายฟรี
- ไม่ได้ได้รับการรักษา
- โครงการเพิ่มกลุ่มควบคุม 201 คน
- ทั้งหมดเป็นคนผิวดำ
- ประโยชน์คือได้รับการตรวจศพ ฟรี
- ไม่ใช่แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย
- นอกเพียง เป็นการทดลองเกี่ยวกับเลือดเสีย Bad Blood
- นำเข้าสู่สภาสหรัฐในปี 1973
- Senator Edward Kennedy ทราบเรื่อง เสนอสภาให้หยุดโครงการวิจัยนี้ทั้งหมด
- รัฐบาลสหรัฐต้องจ่ายค่ารักษาพยาบาลแก่ผู้รอดชีวิตในโครงการนี้ทั้งหมด รวมทั้งภรรยาและเด็กที่เกิดมาเป็น congenital syphilis
- ปี 1997 ปธน. คลินตัน ออกมาขอโทษคนผิวดำ ญาติของผู้ที่ตกเป็นอาสาสมัคร

Vulnerable Justice deception Respect



หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานและกฎระเบียบที่ควรรู้

- Nuremberg Code (1947)
- Declaration of Helsinki (1964)
- US Belmont Report (1979)
- CIOMS' s Guidelines (1991, 1993)
- ICH GCP Guidelines(1995)

11

The Nuremberg Code (1947)

As part of the verdict, the Court enumerated some rules for "Permissible Medical Experiments", now known as the "Nuremberg Code". These rules include:

- หลักการของการขอคำยินยอม โดยความยินยอมโดยสมัครใจเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด
- สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ การทดลองควรเกิดผลดีต่อสังคมและหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดอันตรายต่อมนุษย์
- ความสามารถหรือสิทธิของอาสาสมัคร ในการออกจากการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยได้ตลอดเวลา

<http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm>

12



Declaration of Helsinki (1964)

- การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายถึงรวมถึงการศึกษาตัวอย่างหรือข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้ป่วยด้วย
- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระ
- สุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม
- ต้องมีการขอคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
- การทดสอบวิธีใหม่ต้องเทียบกับวิธีที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ในปัจจุบัน

13

1979 National commission wrote the "Belmont Report"

Basic Ethical Principles:

■ Respect for Persons

- หลักความเคารพในบุคคล ขอความยินยอม และรักษาความลับส่วนบุคคล
- ปกป้องบุคคลผู้มีความอ่อนแอและเปราะบาง

■ Beneficence

- เพิ่มผลประโยชน์สูงสุด ลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด

■ Justice

- กระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์ให้เท่าเทียมกัน



14

ความเคารพในบุคคล (Respect of person)

1. การเคารพในศักดิ์ศรี (Respect of human dignity)
2. เคารพสิทธิ (Patient's right)
3. การอยู่ดีของอาสาสมัคร (Well being)
4. ความเป็นอิสระในการให้คำยินยอม (Free and informed consent)
5. เคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มด้อยโอกาส (Vulnerable)
6. เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Confidentiality)



15

หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

1. การชั่งน้ำหนักระหว่างผลประโยชน์และความเสี่ยง (benefit/risk) ต้องอาศัยขบวนการวิจัยที่ถูกต้องเชื่อถือได้
2. การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (minimizing harm) ใช้อาสาสมัครเท่าที่จำเป็น
3. สร้างผลประโยชน์สูงสุด (maximizing benefit) ให้บริการสาธารณสุขด้วย



16

หลักยุติธรรม (Justice)

1. ความเที่ยงธรรม และความเสมอภาค (equity)
2. มุ่งกระจายภาระและผลประโยชน์

การเลือกอาสาสมัครอย่างยุติธรรม
กระจายภาระ และผลประโยชน์

1. Fair distribution of research benefits and burdens
2. Inclusion/exclusion on scientific basis rather than convenience, availability



17

CIOMS/WHO Guidelines



Council for International Organizations of Medical Sciences 1993

- เป็นแนวทาง (Ethical Guidelines) สำหรับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นมนุษย์ โดยต้องมี
 - การบอกกล่าวขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - เป็นโครงการวิจัยที่ทำในประเทศที่กำลังพัฒนา
 - มีการคุ้มครอง Vulnerable subject
 - มีการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัคร
 - มีการเขียนถึงบทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรม
 - มี 21 Guidelines
 - มีการคำนึงถึงประเด็นทางด้านขนบธรรมเนียมและวัฒนธรรมของแต่ละที่ด้วย



18

ICH GCP 1996

International Conference on Harmonization, "Guideline for Good Clinical Practice"

- เป็นมาตรฐานด้านจริยธรรมวิจัยนานาชาติ ที่จะต้องคงคุณภาพทางด้านวิจัยทางวิทยาศาสตร์ประกอบด้วย การออกแบบวิจัย การดำเนินการวิจัย การบันทึกเก็บข้อมูล และการรายงานผลวิจัย ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่เป็นมนุษย์
- วัตถุประสงค์เพื่อ เป็นมาตรฐานการผลิตยา ทดสอบยา และการนำยาเข้าสู่ตลาด
 - ความรับผิดชอบของนักวิจัย
 - ความรับผิดชอบของผู้ให้ทุน
 - ความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย



19

Basic Research Ethics Documents



Developed to observe the "rules of the road" for research involving human participants

20

กฎหมายและข้อบังคับการวิจัยในคนในประเทศไทย

- รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 มาตรา 30, 32, 51
- พระราชบัญญัติการวิจัยในคน ?
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420, 425, 426
- ประมวลกฎหมายอาญา ลักษณะความผิดต่อชีวิต ร่างกาย เสรีภาพ
- พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539 มาตรา 8
- พระราชบัญญัติสุขภาพ พ.ศ. 2550 มาตรา 7, 9



21

พระราชบัญญัติการวิจัยในคน

- ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในคนโดยเฉพาะ
- การดำเนินโครงการวิจัยในคนต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันก่อน
- และมีองค์รกำกับดูแลทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการทำวิจัยในคนและตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในคนให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด
- ประเด็นสำคัญใน ร่าง พ.ร.บ. การวิจัยในคนต้องสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการสากล



22

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

มาตรา 30 (2540=2550)

“บุคคลย่อมเสมอกันในกฎหมาย และได้รับความคุ้มครองตามกฎหมายโดยเท่าเทียมกัน...”

มาตรา 32 (2550)

บุคคลย่อมมีสิทธิและเสรีภาพในชีวิตและร่างกาย การทรมาน ทารุณกรรม หรือการลงโทษด้วยวิธีการโหดร้ายหรือไร้มนุษยธรรม จะกระทำมิได้.....

มาตรา 51

บุคคลย่อมมีสิทธิเสมอกันในการรับบริการทางสาธารณสุขที่เหมาะสมและได้มาตรฐาน และผู้ยากไร้มีสิทธิได้รับการรักษาพยาบาลจากสถานบริการสาธารณสุขของรัฐโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

บุคคลย่อมมีสิทธิได้รับการบริการสาธารณสุขจากรัฐซึ่งต้องเป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ

23

ประมวลกฎหมายต่างๆ

กฎหมายแพ่งและพาณิชย์

- มาตรา 420 “ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมาย ให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิดจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น”

กฎหมายอาญา

- มาตรา 291 “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท”
- มาตรา 300 “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นรับอันตรายสาหัส ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”



24

พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539

- มาตรา 5 หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลแห่งละเมิดที่เจ้าหน้าที่ของตนได้กระทำการในการปฏิบัติหน้าที่ ในกรณีนี้ผู้เสียหายอาจฟ้องหน่วยงานของรัฐดังกล่าวได้โดยตรง แต่จะฟ้องเจ้าหน้าที่ไม่ได้
- มาตรา 8 ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เสียหายเพื่อการละเมิดของเจ้าหน้าที่ ให้หน่วยงานของรัฐมีสิทธิเรียกให้เจ้าหน้าที่ผู้ทำละเมิดชดเชยค่าสินไหมทดแทนดังกล่าวให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ ถ้าเจ้าหน้าที่ได้กระทำการนั้นไปด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง

25

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

- มาตรา 7 ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้
- มาตรา 9 ในกรณีที่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้



26

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

- มาตรา ๒๐ การวิจัยใด ๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วย*จะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสาม มาใช้บังคับกับการให้ความยินยอมโดยอนุโลมความยินยอมตามวรรคหนึ่งผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้
- มาตรา ๒๑ การบำบัดรักษาจะกระทำต่อเมื่อผู้ป่วยได้รับการอธิบายเหตุผลความจำเป็นในการบำบัดรักษา รายละเอียดและประโยชน์ของการบำบัดรักษาและได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยเว้นแต่เป็นผู้ป่วยตามมาตรา ๒๒**
 - ถ้าต้องรับผู้ป่วยไว้ในสถานพยาบาลของรัฐหรือสถานบำบัดรักษา ความยินยอมตามวรรคหนึ่งต้องทำเป็นหนังสือ และลงลายมือชื่อผู้ป่วยเป็นสำคัญ
 - ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษา ให้คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมตามวรรคสองแทน
 - หนังสือให้ความยินยอมตามวรรคสองและวรรคสาม ให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

27

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ เวชกรรม พ.ศ. 2549

หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

- ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น
- ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม
- ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

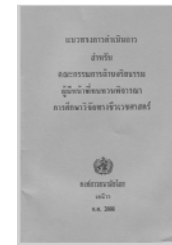
28

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่ง วิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549

- ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น
- ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

29

แนวทางด้านจริยธรรมอื่น ๆ

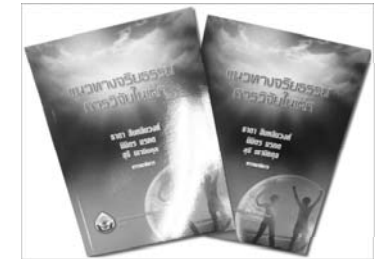


WHO Guideline : Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research



หนังสือแนวทางจริยธรรม การ
ทำวิจัยในคนในประเทศไทย
พ.ศ. ๒๕๕๐

โดยชมรมจริยธรรมการวิจัยใน
ประเทศไทย (FERCIT)



ICH GCP ฉบับภาษาไทย

30

ปัญหาทางด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทย

1. ทำวิจัยโดยไม่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย
2. ไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย
3. ดำเนินการวิจัยโดยไม่คำนึงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัคร-ชุมชน-องค์ความรู้
4. ดำเนินการวิจัยเสร็จแล้วไม่มีการบอกผลทั้งในแง่บวกและแง่ลบ
5. มีอคติในการคัดเลือกกลุ่มศึกษา
6. คัดเลือกอาสาสมัครโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแสวงประโยชน์จากกลุ่มอ่อนแอเปราะบาง หรือเลือกให้ประโยชน์แก่คนบางกลุ่ม

31

ปัญหาทางด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทย

7. ไม่บอกหรือไม่หาวิธีลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย
8. ไม่มีกระบวนการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับที่เหมาะสม
9. ไม่มีการรายงานความก้าวหน้า (continuing review) และติดตามข้อมูล (data monitoring) ที่เหมาะสม
10. มีเรื่องของ Research misconduct เช่น Fabrication Falsification และ Plagiarism

32

แนวทางการแก้ไข

1. ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยก่อนดำเนินการวิจัย
2. หากดำเนินการวิจัยในคนต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัย
3. คำนึงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครวิจัยก่อนแล้วไปถึงชุมชน-องค์ความรู้
4. ดำเนินการวิจัยเสร็จแล้วต้องแจ้งผลการวิจัยทั้งในแง่บวกและแง่ลบ
5. การคัดเลือกกลุ่มศึกษา โดยหลักยุติธรรม

33

แนวทางการแก้ไข

6. อธิบายกระบวนการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครวิจัย
7. มีกระบวนการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับที่เหมาะสม
8. รายงานความก้าวหน้า (continuing review) และติดตามข้อมูล (data monitoring) ที่เหมาะสม
9. ระมัดระวังเรื่อง Fabrication Falsification และ Plagiarism

34

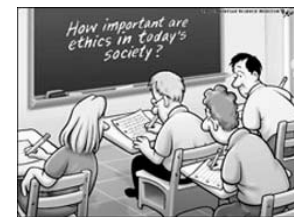
References

1. The Nuremberg Code : <http://ohsr.od.nih.gov/nuremberg.php3>
2. World Medical Association Declaration of Helsinki. <http://ohsr.od.nih.gov/helsinki.php3>
3. The Belmont Report. <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/belmont.htm>
4. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS,1993) <http://www.codex.uu.se/texts/international.html>
5. International Guideline for Ethical Review of Epidemiological Studies (CIOMS,1991) <http://www.cdc.gov/od/ads/intlqi3.htm>
6. Office for Human Research Protection (OHRP): <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/polasur.htm>
7. Guidelines for the Conduct of Research Involving Human Subjects at the National Institutes of Health. <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines.php3>
8. Institutional Review Board: Committee on Human Research. (Johns Hopkins University) <http://www.jhsph.edu/chr/>
9. Operation Guidelines for Ethics Committee that Review Biomedical Research (WHO, Geneva, 2000,English Version, Thai Version) <http://www.who.int/tdr/publications/publications/ethics.htm>
10. Forum for Ethical Review Committees in Thailand. <http://www.geocities.com/fercit/index.html>
11. Ethical Issues in International Health Research Harward School of Public Health. <http://www.hsph.harvard.edu/bioethics/>



35

Question



www.fercit.org



36

แบบทดสอบ

1. การใช้ภาษาทางวิชาการซึ่งมีศัพท์เทคนิคมากเกินไป ในแบบชี้แจงโครงการวิจัยหรือในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการของอาสาสมัคร โครงการวิจัย ถือว่าเป็นการไม่ปฏิบัติตามกฎข้อใด

1. หลักความยุติธรรม (Justice)
2. การเคารพในการให้คำยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่เพียงพอและเป็นอิสระในการตัดสินใจ (Free and informed consent)
3. การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (Respect for vulnerable persons)
4. การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Respect for privacy and Confidentiality)
5. ถูกทุกข้อ

38

2. ในหลักของความเคารพในบุคคล ข้อใดไม่ถูกต้อง

1. ภาษาที่ใช้ในการเชิญชวนอาสาสมัครร่วมโครงการวิจัยควรเป็นภาษาที่บุคคลโดยทั่วไปสามารถเข้าใจง่ายและครอบคลุมครบถ้วน
2. เมื่ออาสาสมัครยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว อาสาสมัครไม่มีสิทธิถอนตัวออกจากโครงการวิจัย หากไม่มีเหตุผลพอสมควร
3. การให้คำตอบแทนแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องไม่มากเกินไปถึงกับทำให้ผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องตัดสินใจเข้าร่วมโครงการอย่างไม่ถูกต้อง
4. ผู้วิจัยต้องปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครอย่างเคร่งครัด
5. ผู้วิจัยต้องเคารพในศักดิ์ศรีของมนุษย์ของอาสาสมัคร

39

3. การวิจัยต่อไปนี้ ข้อใดไม่จัดเป็น "การวิจัยในคน"

1. การนำสมุนไพรกวาวเครือมารักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง
2. การใช้เครื่องมือแกว่งแขนมาช่วยพัฒนากล้ามเนื้อนักกีฬา
3. การนำเลือดที่เหลือจากการตรวจน้ำตาลมาใช้ผสมเป็นอาหารเพาะเชื้อโรค(culture media)
4. การสอบถามความคิดเห็นทางการเมืองของนักศึกษาคณะนิติศาสตร์
5. การศึกษาพฤติกรรมกรรมการบริโภคน้ำหวานของนักเรียนชั้นประถม

40

4. ข้อต่อไปนี้ ข้อใดถูกต้องเกี่ยวกับ **Nuremberg Code**

1. เป็นคำตัดสินของศาลโลกเกี่ยวกับกรณีพิพาทของนาซี และ ยิว
2. เกิดขึ้นหลังสงครามโลกครั้งที่ 1
3. เป็นรากฐานของเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนมาจนถึงปัจจุบัน
4. เป็นหลักเกณฑ์ที่ใช้เฉพาะสถานการณ์สงครามเท่านั้น
5. เน้นการตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัย โดยเฉพาะในกรณีที่เป็น **negative result**

41

5. ข้อใดที่มีความหมายถึงการแสดงความเคารพในความเป็นบุคคล (Respect for person) ที่กล่าวไว้ใน The Belmont Report

1. Acknowledge autonomy
2. Protect vulnerable subject
3. Voluntary consent
4. Disclosure of sufficient and comprehensive information
5. All of the above

42