



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
Health Systems Research Institute (ISRI)

โครงการพัฒนาผู้จัดการงานวิจัย
(Research Manager : RM)

จริยธรรมการวิจัยและกฎระเบียบที่ควรรู้

Principles of research ethics Applicable local laws and regulation



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
Forum for Ethical Review Committees in Thailand

พ.อ. รศ. สุธี พานิชกุล
Assoc. Prof. Suthee Panichkul M.D., MSc.

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย
กรมแพทยทหารบก

2

Topics to be covered

- What is human research?
- Who will be human research subjects?
- Why research should be ethical?
- What make human research ethical?
- Ethical Principles in Human research
- Ethical Review Committee/
Ethics Committee (EC)/
Institutional Review Board (IRB)
- Roles of Principal Investigators

3

What is human research?

“การวิจัยในมนุษย์”

- กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบ และหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย

ที่มา : ร่าง พรบ.วิจัยในมนุษย์ 2559

4

What is human research?

“การวิจัยในมนุษย์”

- เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข

ที่มา : ร่าง พรบ.วิจัยในมนุษย์ 2559

Why research should be ethical?

“ทำไมวิจัยต้องมีจริยธรรมด้วย”

- Quality and Integrity of Human Research
- Avoidance of exploitation of research participants
- Promote trust, accountability, mutual respect, and fairness

<https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/whatis/>

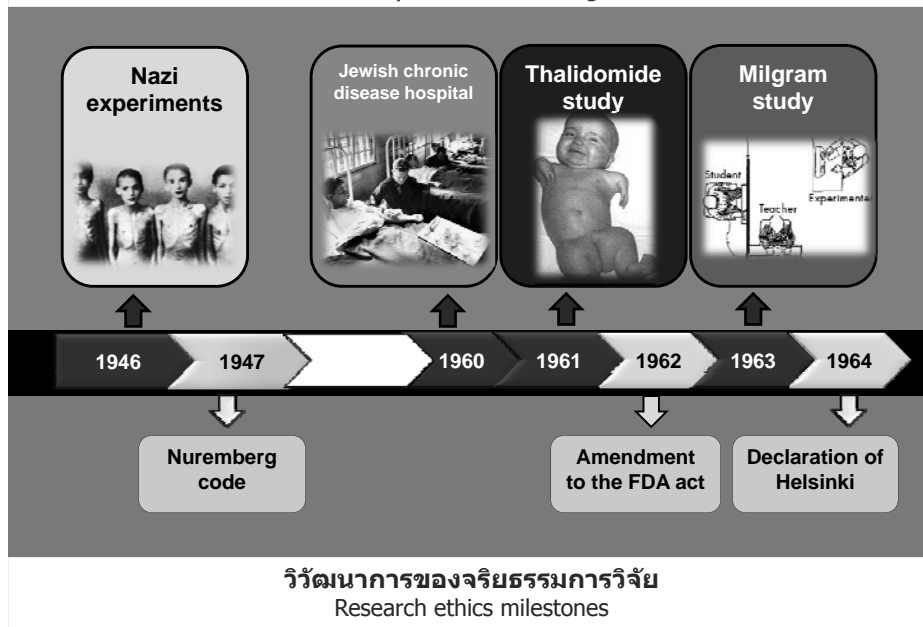
What make human research ethical?

“ทำอย่างไรถึงจะมีจริยธรรม”

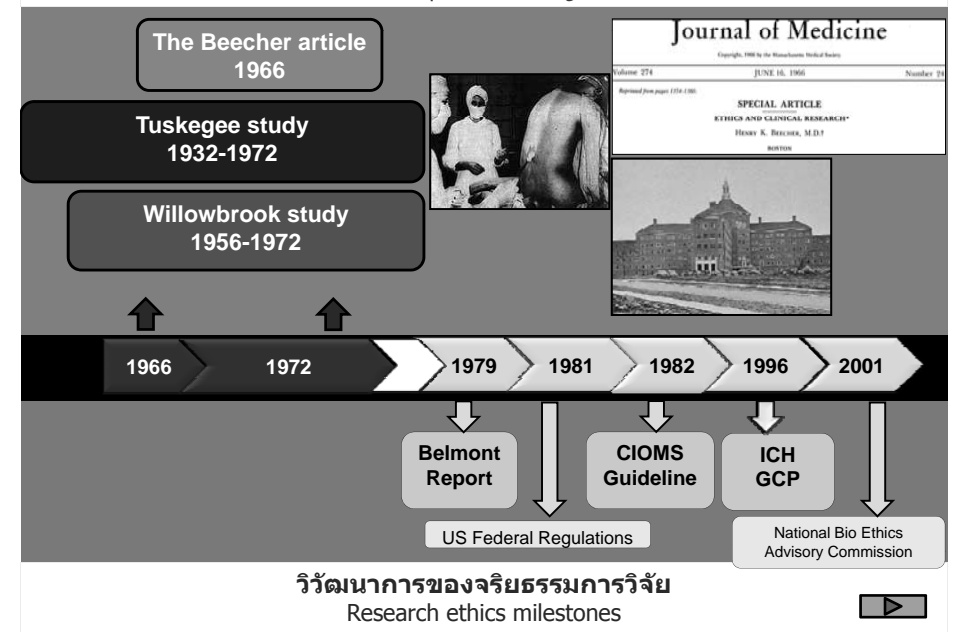
- Responsibility of researchers
- Complying to ethical guidelines
- Oversight by an independent committee

What Makes Clinical Research Ethical? Ezekiel J. Emanuel, MD, PhD; David Wendler, PhD; Christine Grady, PhD

เหตุการณ์สำคัญ



เหตุการณ์สำคัญ



International Guidelines

- ▶ Nuremberg code – WWII 1947
- ▶ Declaration of Helsinki – WMA 1964
- ▶ The Belmont Report - US 1979
- ▶ Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) 1982, 1993, 2002
- ▶ ICH GCP – US, EU, Japan 1996
- ▶ Operational Guidelines for Ethical Review Committee the Review Biomedical Research – WHO 2000

History – US, Thai

- จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคนแรกของประเทศที่กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๑๙ (ค.ศ. 1976)
- US FDA Human Subject Regulations 1980
- The Common Rules (US)1990
- Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT) 2000
- ข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. ๒๕๔๔ (ค.ศ. 2001) ปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๔๙
- พรบ.สุขภาพแห่งชาติ ๒๕๕๐
- พรบ.การวิจัยในมนุษย์ ร่างตั้งแต่พ.ศ. ๒๕๒๙

วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย

สงครามโลกครั้งที่ 2 (Sep 1939 - 2 Sep 1945) การทดลองในค่ายกักกันเชลยศึกนาซี



Nuremberg Code: established in 1948

ประวัติศาสตร์งานวิจัยที่ผิดจริยธรรม

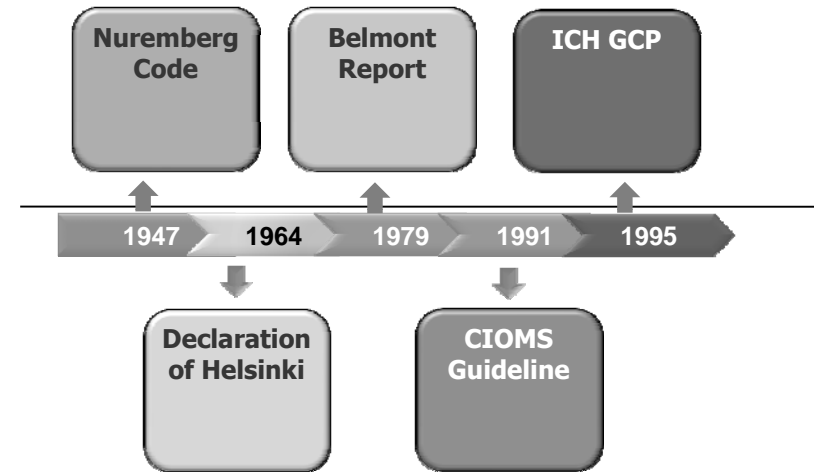
<p>Thalidomide: in US 1950s</p> <p>การทดลองยาผิดข้อบังคับ กลุ่มอ่อนแอเปราะบาง (Vulnerable)</p>	<p>Study at Jewish Chronic Disease Hospital, 1960</p> <p>กลุ่มอ่อนแอเปราะบาง (Vulnerable)</p>	<p>Willowbrook Hepatitis Study (1956-1972)</p> <p>Dr. Saul Krugman et al begin studies to acquire information about the natural history of hepatitis and work toward vaccine</p> <p>Vulnerable coercion Undue Influence</p>	<p>Tuskegee Syphilis Study (1932-1972)</p> <p>Justice deception Vulnerable Beneficence</p>
---	--	--	---

Remember the STORY

Those who don't know history
are doomed to repeat it.

ไม่เรียนรู้ประวัติศาสตร์
ประวัติศาสตร์จะซ้ำรอย

หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล



กฎนูเรมเบิร์ก

NUREMBERG CODE

Nuremberg Code: established in 1948

เกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ที่
ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง โดยเป็นกฎเกณฑ์
ที่เขียนขึ้นเพื่อป้องกันมิให้มีการละเมิดจริยธรรม

เป็นรากฐานของเกณฑ์ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

กฎนูเรมเบิร์ก The Nuremberg Code (1947)

มาตรฐาน 10 ข้อสำหรับแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ในการทำการทดลองด้านชีวการแพทย์

1. ความสมัครใจ (voluntary consent) ของอาสาสมัครเป็นสิ่งจำเป็นที่สุด
2. การทดสอบควรก่อให้เกิดผลดีแก่สังคม โดยไม่สามารถเกิดขึ้นจากวิธีการ หรือวิธีการศึกษาอื่น และไม่เป็นการดำเนินการอันไม่จำเป็น
3. การทดลองในมนุษย์ควรผ่านการศึกษาทดลองในสัตว์มาก่อน
4. การทดลองควรหลีกเลี่ยงอันตรายที่ไม่จำเป็น ทั้งทางร่างกายและจิตใจ
5. ไม่ควรมีการทดลอง ถ้ามีแนวโน้มว่าจะทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือบาดเจ็บถึงขั้นทุพพลภาพ เว้นแต่แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้รับการทดลองด้วย
6. ระดับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นไม่ควรเกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรมของปัญหาที่การทดสอบจะช่วยแก้ไขได้
7. ควรมีการเตรียมพร้อมอย่างเหมาะสมและเพียงพอที่จะป้องกันอันตราย ความพิการ หรือการเสียชีวิต ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครรวมทั้งในระยะยาว
8. การทดลองควรกระทำโดยผู้มีความรู้ความสามารถ มีการกำหนดคุณสมบัติสูงสุดของทักษะและการเอาใจใส่ในทุกขั้นของการทดลองของผู้ดำเนินการหรือผู้เกี่ยวข้องกับการทดลอง
9. ระหว่างการทดลองอาสาสมัครควรมีอิสระในการตัดสินใจถอนตัวจากการทดลองหากอยู่ในสภาวะที่ร่างกายหรือจิตใจไม่สามารถรับการทดลองต่อไปได้
10. ผู้วิจัยต้องเตรียมที่จะยุติการทดลอง ถ้าเห็นว่าควรดำเนินการทดลองต่อไป อาจมีผลทำให้อาสาสมัครได้รับอันตราย ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต

จุดเน้นของกฎนูเรมเบิร์ก The Nuremberg Code (1947)

- จะเน้นเรื่องความสมัครใจ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากงานวิจัยในยุคนั้นอยู่ในสถานการณ์สงคราม บุคคลถูกบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถขัดขืนได้ และเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทำให้พิการ หรือเสียชีวิต
- เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย ควรทำการวิจัยกับสัตว์ทดลองก่อนดำเนินการวิจัยในคน ซึ่งเป็นรากฐานของกระบวนการวิจัยทางการแพทย์ โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ชนิดใหม่ ตามเกณฑ์ - ICH GCP (International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use - guideline for Good Clinical Practice)



MU-CERIP
Center of Ethical Reinforcement for Human Research

ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก Declaration of Helsinki 1964-2013

หลักการพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์

สร้างขึ้น และประกาศโดย สมาคมแพทย์โลก (World Medical Association –WMA) เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางการแพทย์ (Biomedical research) เป็นหลัก

มีการปรับปรุงปฏิญญานี้หลายครั้ง ล่าสุดเมื่อ ตุลาคม 2013 (๒๕๕๖) มีทั้งสิ้น 37 ข้อ

ในการขอความยินยอม แพทย์ควรระมัดระวังเป็นพิเศษ ถ้าผู้เข้าร่วมมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพากับแพทย์ การขอความยินยอมควรทำโดยแพทย์ผู้อื่นที่มีความรู้เป็นอย่างดีแต่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ระวังในเรื่อง ความเกรงใจ Undue Influence

จุดเน้นของปฏิญญาเฮลซิงกิ Declaration of Helsinki 1964-2013

- บอกรับเขตของการวิจัยทางการแพทย์ ที่ครอบคลุมถึง identifiable human material and data และมีวัตถุประสงค์เพื่อ ความสำเร็จของการเกิดโรค พัฒนาการวินิจฉัย การป้องกัน และรักษาโรค
- กล่าวถึงหน้าที่ของแพทย์ และนักวิจัย ซึ่งอาจเป็นบุคคลเดียวกัน คือ แพทย์ทำหน้าที่ทั้งรักษาผู้ป่วย และทำวิจัยไปพร้อมกัน จะต้องตระหนักถึงความรับผิดชอบของตนเองทั้ง ๒ อย่าง
- ในการให้การรักษา แพทย์อาจต้องเป็นผู้ตัดสินใจแทนผู้ป่วย ในการเลือกวิธีการรักษาที่คาดว่าจะเกิดผลดีกับผู้ป่วยมากที่สุด
- แต่ในฐานะนักวิจัย แพทย์คนเดียวกันจะต้องให้ข้อมูล แล้วให้ผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมการวิจัย เป็นผู้ตัดสินใจเอง และจะต้องชี้แจงให้ชัดเจนว่าส่วนใดคือการรักษา ตามมาตรฐานและส่วนใดคือการวิจัย
- ความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วย อาจมีผลกระทบต่อการใช้การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วย ควรวางแผนกระบวนการเชิญชวน และขอความยินยอมโดยให้ผู้อื่น (trained personnel) ทำหน้าที่แทน
- อาจแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัยโดยไม่ต้องลงนามในเอกสาร (the non-written consent)
- มีคณะกรรมการจริยธรรม ทำหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัย
- การขึ้นทะเบียนงานวิจัยก่อนรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรก และการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัย

MU-CERIP
Center of Ethical Reinforcement for Human Research

The Belmont Report 1979

วัตถุประสงค์

- เป็นหลักการที่ช่วยผู้วิจัย อาสาสมัคร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และคนทั่วไปเข้าใจหลักจริยธรรมที่นำมาใช้ในการทำวิจัยในมนุษย์
- แสดงให้เห็นความแตกต่างระหว่างเวชปฏิบัติ (practice) และงานวิจัย (research)
- สร้างขึ้นโดยผู้ทรงคุณวุฒิทางการแพทย์ สังคม และพฤติกรรมศาสตร์ นักกฎหมาย และ bioethicist
- เพื่อเป็นเกณฑ์กลางที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ทั้งงานวิจัยทาง ชีวการแพทย์ และงานวิจัยทาง สังคมและพฤติกรรมศาสตร์ (Social & Behavioral research)



MU-CERIP
Center of Ethical Reinforcement for Human Research

The Belmont Report

- **เวชปฏิบัติ Practice**
 - การกระทำเพื่อส่งเสริมสุขภาพที่ดีของผู้ป่วยโดยมีความคาดหวังว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่เพียงอย่างเดียว
- **วิจัย Research**
 - การกระทำเพื่อทดสอบสมมติฐาน หาข้อสรุป และเพื่อสร้างองค์ความรู้

The Belmont Report

Three basic principles related to research subjects were identified

1. **Respect for Persons** หลักความเคารพในบุคคล
2. **Beneficence** หลักผลประโยชน์
3. **Justice** หลักยุติธรรม

Respect for Persons: AUTONOMY

เคารพในตัวตน

การเข้าร่วมการวิจัยด้วย**ความสมัครใจ** ภายหลังจากได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

- **ทุกคน สามารถตัดสินใจด้วยตนเอง**
 - อายุ วุฒิภาวะ
 - อาจมีความบกพร่องในขณะเจ็บป่วย หรือบางสภาวะที่จำกัดการตัดสินใจ
- **เคารพในบางสภาวะที่อาสาสมัครต้องได้รับการปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ**
 - กลุ่ม**อ่อนแอ**บาง ประเภท เช่นเด็ก ผู้บกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา ควรมีส่วนในการตัดสินใจ
 - ควรมีบุคคลอื่น ที่**ช่วยปกป้องคุ้มครอง**บุคคลอ่อนแอประเภทบางจากการถูกบังคับหรือเอาเปรียบ

Respect for Person

วิธีที่จะแสดงว่า

Respect for person การเคารพในตัวตน

- **Informed consent** การขอความยินยอม
 - Information การให้ข้อมูล
 - Comprehension ความเข้าใจ
 - Voluntariness ความสมัครใจ

Respect for Person

กระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย

- ความเหมาะสมตามกาลเทศะ มีเวลาเพียงพอที่จะคิด ปรึกษาหารือกับญาติ สอบถามผู้วิจัยได้เต็มที่ ไม่เร่งรัด รีบร้อน ในสถานที่ที่เป็นส่วนตัวเพียงพอ
- วิธีการแจ้งข้อมูล ความเหมาะสมของผู้แจ้งข้อมูล
 - ไม่ข่มขู่ กดดันให้เครียด เกรงกลัว กังวล (coercion)
 - ไม่ชักจูง หลอกล่อด้วยการโฆษณาชวนเชื่อ ให้สัญญา ให้เงิน หรือสิ่งตอบแทน (undue influence)
 - ไม่ใช่สถานภาพที่ได้เปรียบ(ของผู้แจ้งข้อมูล)เป็นเครื่องโน้มน้าวให้ยอมเข้าร่วมวิจัย
- ให้ข้อมูลอย่างครบถ้วน โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

Respect for Person

การปิดบังข้อมูลบางส่วนของกระบวนการวิจัย

- มีความจำเป็นที่ต้องปิดบัง หากเปิดเผยแล้วจะไม่สามารถเก็บข้อมูลที่เป็นจริงได้ เช่น observational study
- การปิดบังข้อมูลบางส่วนนี้ ต้องไม่เป็นไปเพื่อล่อลวง หรือชักจูงให้เข้าร่วมวิจัย
- การปิดบังข้อมูลจะไม่ทำให้เกิดอันตราย/เสียหาย ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- เมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้ว จะแจ้งข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งผลการวิจัยให้ทราบ
- ในกระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้ที่เข้าร่วมวิจัย ทราบถึงเงื่อนไขที่กล่าวมาข้างต้นด้วย

Beneficence หลักผลประโยชน์

การทำความดี, ความกรุณา, ความเกื้อกูล

- ไม่ก่อให้เกิดอันตราย
- ให้เกิดประโยชน์สูงสุด (ต่ออาสาสมัคร)
- ลดอันตรายหรือความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับควรมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

Beneficence หลักผลประโยชน์

การประเมินความเสี่ยง

- ความเสี่ยง – คาดคะเนทั้งโอกาสที่จะเกิด และ ความรุนแรง
- ประโยชน์ – คาดคะเนได้เฉพาะปริมาณ
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดกับบุคคลที่เข้าร่วมวิจัย จะต้องคำนึงถึงมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ไม่ว่าจะประโยชน์ส่วนบุคคล หรือประโยชน์โดยรวม
- แม้ว่าจะไม่สามารถกำจัดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้ แต่ควรคำนึงว่า ความเสี่ยงนั้นคุ้มค่างับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับหรือไม่ ตัวอย่าง เช่น การวิจัยยารักษาเริม
- จะต้องแจ้งทั้งประโยชน์และความเสี่ยงให้ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยให้ทราบโดยไม่ปิดบัง

Beneficence หลักผลประโยชน์

ประเภทของความเสียหาย

- ความเสี่ยงต่อร่างกาย (physical harm) – ประเมินได้ง่าย
- ความเสี่ยงต่อจิตใจ (psychological harm) – ประเมินได้ยาก
- ความเสี่ยงที่มักถูกกลืม
 - ความเสี่ยงต่อกฎหมาย – ตกเป็นจำเลย (legal harm)
 - ความเสี่ยงต่อสถานภาพทางสังคม – เสียหน้า (social harm)
 - ความเสี่ยงต่อทรัพย์สิน และผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ (economic harm)

Beneficence หลักผลประโยชน์

จะลดความเสี่ยงได้อย่างไร

- วางแผนการวิจัยอย่างรอบคอบ และรัดกุม
- การวางแผนการวิจัยที่ไม่ดี ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยไม่เกิดประโยชน์
- คำนวณขนาดตัวอย่างให้พอเหมาะ
- เฝ้าระวังและติดตามประเมินผลเป็นระยะ เพื่อยุติการวิจัยได้ก่อนจะเกิดอันตราย รวมทั้งตั้งเกณฑ์การยุติการวิจัย ทั้งเป็นรายบุคคล (Withdrawal criteria) และการยุติทั้งโครงการ (Termination criteria) โดยเฉพาะการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง
- ให้ความช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

Beneficence หลักผลประโยชน์

การให้ประโยชน์ตอบแทนผู้เข้าร่วมวิจัย

- แจงผลการวิจัยให้ทราบ
- คืนประโยชน์สู่ชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย
- ให้โอกาสเข้าถึงผลผลิตที่ได้จากการวิจัย

หลักยุติธรรม Justice



- ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค
- มุ่งกระจายประโยชน์และความเสี่ยง อย่างทั่วถึง
- ไม่แสวงหาประโยชน์จากกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบาง ซึ่งไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง
- ระดับบุคคล – ไม่เลือกที่รักมักที่ชัง คัดเลือกตามเกณฑ์ คัดแยกเข้ากลุ่มแบบสุ่ม (random allocation)

หลักยุติธรรม Justice



- ระดับสังคม –ไม่คัดเลือกเฉพาะกลุ่มผู้ด้อยโอกาส เพราะไม่มีอำนาจต่อรอง (เช่น ผู้ต้องขัง ผู้ที่อยู่ในสถานสงเคราะห์) ในทางตรงกันข้ามก็ไม่ตัดคนกลุ่มนี้ออก (เพียงเพราะต้องเพิ่มความระมัดระวังมากขึ้น) หากการวิจัยนั้นจะให้ประโยชน์ต่อคนกลุ่มนี้
- หากจะทำการวิจัยโดยใช้ vulnerable subject ให้ทบทวนดูว่าจะทำการวิจัยกับคนกลุ่มอื่นแทนได้หรือไม่ และเพิ่มกระบวนการปกป้องดูแล vulnerable subject เมื่อจำเป็นต้องทำวิจัยกับคนกลุ่มนี้จริงๆ
- กลุ่มที่ได้รับการปฏิบัติที่ต่อยกว่าระหว่างการวิจัย ควรได้รับประโยชน์เท่าเทียมกับอีกกลุ่มเมื่อสิ้นสุดการวิจัย เช่น กลุ่มที่ได้รับ placebo ควรมีโอกาสเข้าถึงการรักษาพยาบาลเช่นเดียวกับที่อีกกลุ่มได้รับ

33

กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

- ข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. ๒๕๔๙
- กฎหมายแพ่ง และ กฎหมายอาญา
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ ๒๕๕๐
- พระราชบัญญัติสุขภาพจิต
- ร่าง พรบ.การวิจัยในมนุษย์



34

35

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549

หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

- ข้อ 47** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น
- ข้อ 48** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม
- ข้อ 49** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดปกติของผู้ถูกทดลองเอง
- ข้อ 50** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น
- ข้อ 51** ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

36

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ ๒๕๕๐

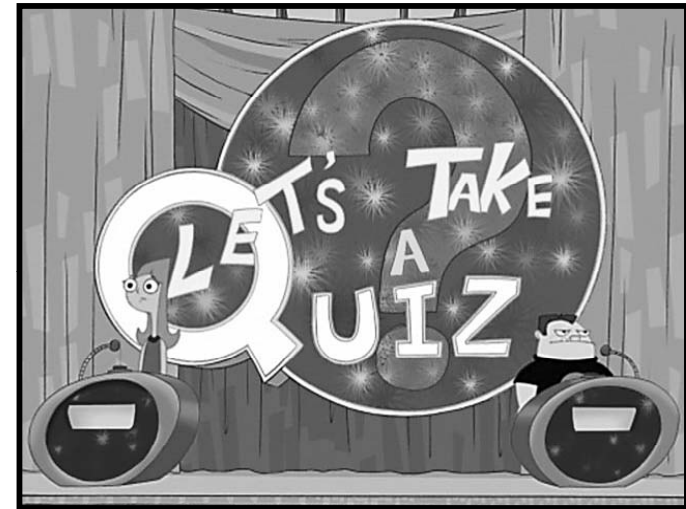
- **มาตรา ๓** ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่จะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่กรณีการเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่ากรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ หรือกฎหมายอื่น เพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้
- **มาตรา ๙** ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้



Question & Answer



suthee.pcm@gmail.com



38

1. จากประวัติการทดลองในสงครามนาซี และ Tuskegee ปัญหาจริยธรรมการวิจัย คือ

- ก) งานวิจัยไม่ทำให้เกิดองค์ความรู้ใหม่
- ข) การไม่รักษาความลับของอาสาสมัคร
- ค) การไม่ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- ง) การให้ค่าตอบแทนอาสาสมัครไม่เหมาะสม

2. ข้อต่อไปนี้เป็นหลักจริยธรรมของการเคารพในบุคคล **Respect for persons**

- ก) การปกปิดความลับของอาสาสมัคร
- ข) การกระจายประโยชน์และความเสี่ยง
- ค) การทำงานวิจัยที่ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง
- ง) การขอความยินยอมจากเด็กและผู้ปกครองเมื่อทำวิจัยในเด็ก

3. ข้อต่อไปนี้เป็นหลักจริยธรรมของการให้ประโยชน์ **Beneficence**

- ก) การปกปิดความลับของอาสาสมัคร
- ข) การกระจายประโยชน์และความเสี่ยง
- ค) การทำงานวิจัยที่ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง
- ง) การขอความยินยอมจากเด็กและผู้ปกครองเมื่อทำวิจัยในเด็ก

4. ข้อต่อไปนี้เป็นหลักจริยธรรมของการให้ความยุติธรรม **Justice**

- ก) การปกปิดความลับของอาสาสมัคร
- ข) การกระจายประโยชน์และความเสี่ยง
- ค) การทำงานวิจัยที่ประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง
- ง) การขอความยินยอมจากเด็กและผู้ปกครองเมื่อทำวิจัยในเด็ก

5. หลักจริยธรรมการวิจัยที่ยึดถือว่าเป็นสากลและสามารถปรับใช้ได้กับทุกประเด็นการวิจัยคือ

- a) Declaration of Helsinki
- b) Nuremberg Code
- c) Belmont report
- d) CIOMS
- e) ICH GCP