



โครงการทุนสนับสนุนการจัดทำตำราและหนังสือ
สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

คู่มือจริยธรรม วิจัยในมนุษย์



Handbook
of Human
Research Ethics

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

คู่มือจริยธรรม วิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง



โครงการทุนสนับสนุนการจัดทำตำราและหนังสือ
สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

ชื่อหนังสือ คู่มือจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
Handbook of Human Research Ethics

ผู้แต่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

พิมพ์ครั้งที่ 1 กันยายน 2567 จำนวน 5,000 เล่ม

ISBN (e-book) 978-616-470-093-2

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของหอสมุดแห่งชาติ

มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์.

คู่มือจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ = Handbook of human research ethics.-- เชียงราย :

โครงการทุนสนับสนุนการจัดทำตำราและหนังสือ สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้ มหาวิทยาลัย
แม่ฟ้าหลวง, 2567.

288 หน้า.

1. วิจัย -- แง่ศีลธรรมจรรยา. I. ชื่อเรื่อง.

174.9

ISBN 978-616-470-093-2

ผู้จัดพิมพ์ โครงการทุนสนับสนุนการจัดทำตำราและหนังสือ
สถาบันนวัตกรรมการเรียนรู้มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
333 หมู่ 1 ตำบลท่าสุด อำเภอเมืองเชียงราย จังหวัดเชียงราย 57100
โทรศัพท์: 0 5391 7897 ต่อ 8080
อีเมล: mlai@mfu.ac.th
เว็บไซต์: mlai.mfu.ac.th

ผู้จัดทำหน้า บริษัท ซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
ศูนย์หนังสือแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ออกแบบปก นางสาวผกากรอง ปันทะนัน

จัดรูปเล่ม นางสาวรุ่งอรุณ รุ่งรัตนกาล

ราคา 250 บาท

หนังสือเล่มนี้เป็นลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง การผลิตและการลอกเลียนหนังสือเล่มนี้ไม่ว่ารูปแบบใดทั้งสิ้น
ต้องได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง

คำแนะนำการใช้คู่มือ

ผลงานการวิจัยของอาจารย์ที่สมบูรณ์ทุกเรื่อง ต้องได้รับความเห็นชอบและได้รับคำรับรองมาตรฐานการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แห่งมหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ถือเป็นเงื่อนไขจำเป็นที่จะหลีกเลี่ยงไม่ได้ งานวิจัยที่เข้าข่ายการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยสาขาวิชาต่าง ๆ ทั้งในด้านการแพทย์ สาธารณสุข วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ตลอดจนรวมถึงงานวิจัยและการเรียนการสอนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานต่อมนุษย์ ความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมถึงความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการวิจัย ตามกฎหมายและข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย มีความถูกต้องตามมาตรฐานงานวิจัยและหลักจริยธรรม อ่างไรซึ่งศักดิ์ศรี สิทธิ และความปลอดภัยของอาสาสมัคร ตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ซึ่งอ้างอิงตามหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน

- o แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
- o แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (มคจค.) สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
- o ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)
- o แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS Guidelines)
- o รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report)
- o แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การสากล เพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH)

เอกสารคู่มือการเขียนขอรับการพิจารณารับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ฉบับนี้ได้จัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่กรุณาร่วมกันคิด และร่วมกันนิพนธ์ เพื่อให้อาจารย์ได้ใช้เป็นแนวทางและคู่มือในการเขียนให้มีความถูกต้อง ชัดเจน ไม่ต้องมีการแก้ไขกลับไปกลับมา ผู้เขียนเชื่อว่าเอกสารคู่มือจะเป็นตัวช่วยให้อาจารย์ เข้าใจในการจัดตอบประเด็นสำคัญๆ ในแบบฟอร์ม ซึ่งมีความละเอียดและไม่คุ้นเคยกับสำนวนภาษา โดยคู่มือนี้จะช่วยให้สามารถเขียนและชี้แจงได้อย่างถูกต้องต่อไป

รองศาสตราจารย์ ดร.ปรีชา อุบโยคิน

คำนำ

การพัฒนางานวิจัยเป็นกระบวนการหนึ่งที่ช่วยขับเคลื่อนประเทศโดยเฉพาะอย่างยิ่ง คือในกลุ่มประเทศพัฒนาแล้ว ซึ่งมักจะให้ความสำคัญกับงบประมาณด้านการวิจัยและการพัฒนาผลลัพธ์จากงานวิจัยเพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ได้จริง อย่างไรก็ตาม การวิจัยแต่ละสาขาจำเป็นต้องมีมาตรฐานกำกับดูแล ปัจจุบันสถาบันต่าง ๆ ทั่วโลกได้ให้ความสำคัญกับเรื่องมาตรฐานจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นกระบวนการหนึ่งที่ทำให้เชื่อมั่นได้ว่างานวิจัยซึ่งได้ผ่านการรับรองแล้วจะมีหลักเกณฑ์ในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครตามหลักสากล ด้วยเหตุนี้จึงเป็นที่มาของการเขียนหนังสือ “คู่มือจริยธรรมวิจัยในมนุษย์” ซึ่งกำลังอยู่ในมือของท่านผู้อ่าน เนื้อหาในหนังสือเล่มนี้ประกอบไปด้วยความรู้เบื้องต้นในเรื่องจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ หลักการวิจัยเบื้องต้น แนวทางการเขียนโครงการวิจัยทั้งทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี วิทยาศาสตร์สุขภาพ และสังคมศาสตร์ ตลอดจนข้อเสนอแนะในการเขียนโครงการวิจัยจากผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ เพื่อให้ผู้อ่านเกิดความรู้ความเข้าใจและสามารถปฏิบัติการวิจัยได้ถูกต้องตรงตามหลักจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ อันนำไปสู่เป้าหมายสูงสุดของการวิจัย คือ การพัฒนาตนเอง สังคม ประเทศชาติ และนานาชาติอย่างยั่งยืน

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้อ่านซึ่งมีกลุ่มเป้าหมาย คือ นิสิต นักศึกษา นักวิจัย นักวิชาการ คณาจารย์ ตลอดจนบุคคลทั่วไปที่สนใจในเรื่องจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือเล่มนี้จะเป็นการจุดประกายความคิดในการสร้างสรรค์ผลงานวิจัยอันมีคุณค่าต่อสังคมสืบไป

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์อานนท์ จำลองกุล
บรรณาธิการ
กันยายน 2567

สารบัญ

บทที่ 1	ความเป็นมาของจริยธรรมวิจัยในมนุษย์	1
บทที่ 2	หลักการสำคัญในงานจริยธรรมวิจัยในมนุษย์	7
บทที่ 3	หลักการพิจารณาจริยธรรมวิจัยในมนุษย์	17
บทที่ 4	การทบทวนวรรณกรรม	27
บทที่ 5	การขัดกันแห่งผลประโยชน์และการคำนวณต้นทุนงานวิจัยที่เหมาะสม	43
บทที่ 6	เทคนิคการจัดบรรณานุกรม	53
บทที่ 7	ข้อแนะนำก่อนเริ่มการเขียนโครงร่างการวิจัย	59
บทที่ 8	เทคนิคการเขียนโครงร่างการวิจัยสาขาแพทยศาสตร์	69
บทที่ 9	เทคนิคการเขียนโครงร่างการวิจัยสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ	83
บทที่ 10	เทคนิคการเขียนโครงร่างการวิจัยสาขาวิทยาศาสตร์บริสุทธิ์และวิทยาศาสตร์ประยุกต์	103
บทที่ 11	เทคนิคการเขียนโครงร่างการวิจัยสาขาวิศวกรรมศาสตร์	117
บทที่ 12	เทคนิคการเขียนโครงร่างการวิจัยสาขานิติศาสตร์	133
บทที่ 13	เทคนิคการเขียนโครงร่างการวิจัยข้ามศาสตร์	147
บทที่ 14	เทคนิคการเขียนโครงร่างการวิจัยสาขาศิลปศาสตร์	161
บทที่ 15	เทคนิคการเขียนโครงร่างการวิจัยสาขาสังคมศาสตร์	197
บทที่ 16	บทสรุปแนวทางการเขียนโครงร่างการวิจัย	223
ภาคผนวก ก:	แบบฝึกหัดการคำนวณขนาดตัวอย่างสำหรับการวิจัย	241
ภาคผนวก ข:	แบบฝึกหัดการวิเคราะห์ข้อมูลสำหรับการวิจัย	251
ภาคผนวก ค:	ข้อแนะนำเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	265
ดัชนี		273

ผู้นิพนธ์

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์อรอนท์ จำลองกุล

การศึกษา :

- นิติศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช
- แพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยนเรศวร
- นิติศาสตรมหาบัณฑิต (กฎหมายอาญาและกระบวนการยุติธรรม) มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช
- ประกาศนียบัตรบัณฑิตชั้นสูงทางวิทยาศาสตร์การแพทย์คลินิก สาขานิติเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- วุฒิบัตรเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขานิติเวชศาสตร์ แพทยสภา
- หนังสืออนุมัติเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาเวชศาสตร์ป้องกันแขนงเวชศาสตร์การจราจร แพทยสภา

สถานที่ติดต่อ : สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ต.นางแล อ.เมือง จ.เชียงราย 57100

โทรศัพท์ : 053-914-500

อีเมล : arnon.jum@mfu.ac.th

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สมพร สันติประสิทธิ์กุล

การศึกษา :

- วิทยาศาสตร์บัณฑิต (สุขศึกษา) มหาวิทยาลัยมหิดล
- พยาบาลศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล
- วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (วิทยาการระบาด) มหาวิทยาลัยมหิดล
- พยาบาลศาสตรมหาบัณฑิต (การพยาบาลผู้ใหญ่) มหาวิทยาลัยมหิดล
- การศึกษาศาสตรดุษฎีบัณฑิต (สาขาการวิจัยและพัฒนาการศึกษา) มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สถานที่ติดต่อ : สำนักวิชาพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ต.ท่าสุต อ.เมือง จ.เชียงราย 57100

โทรศัพท์ : 053-916-881

อีเมล : somporn@mfu.ac.th

อาจารย์ ดร.ชานินทร์ ศรีสุวรรณภา

การศึกษา :

- วิทยาศาสตร์บัณฑิต (สถิติประยุกต์) มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (สถิติประยุกต์) มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- วิศวกรรมศาสตรดุษฎีบัณฑิต (อุตสาหกรรม) มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ (International Program ร่วมกับ Case Western Reserve University, Cleveland, OHIO, USA)

อีเมล : chanin_sri@yahoo.com

อาจารย์ นายแพทย์เกษร วัฒนกุล

การศึกษา :

- แพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- วุฒิบัตรเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาอายุรศาสตร์ แพทยสภา
- วุฒิบัตรเพื่อแสดงความรู้ความชำนาญในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม สาขาอายุรศาสตร์โรคต่อมไทรอยด์และเมตาบอลิซึม แพทยสภา

สถานที่ติดต่อ : สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ต.นางแล อ.เมือง จ.เชียงราย 57100

โทรศัพท์ : 053-914-500

อีเมล : kaset.chi@mfu.ac.th

อาจารย์ ดร.นภัตสร ถิฐาวุฒิกุล

การศึกษา :

- เกษตรศาสตรบัณฑิต (เกียรตินิยมอันดับ 1 เหรียญเงิน) มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- วิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต (เกษตรศาสตร์) มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สถานที่ติดต่อ : สำนักวิชาวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ต.ท่าสุต อ.เมือง จ.เชียงราย 57100

โทรศัพท์ : 053-916-836

อีเมล : naphatsorn.kum@mfu.ac.th

อาจารย์ ดร.ชาครีย์ วัฒนศิริ

การศึกษา :

- เกษศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- Doctor of Philosophy (Chemical Biology) ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์

สถานที่ติดต่อ : สำนักวิชาการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ต.ท่าสูด อ.เมือง จ.เชียงราย 57100

โทรศัพท์ : 053-916-614

อีเมล : chakree.wat@mfu.ac.th

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.พิลาสินี วงษ์บุษ

การศึกษา :

- วิทยาศาสตร์บัณฑิต (จิตวิทยา) มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (จิตวิทยาการปรึกษา) มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ปรัชญาดุษฎีบัณฑิต (สังคมศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข) มหาวิทยาลัยมหิดล

สถานที่ติดต่อ : สำนักวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง ต.ท่าสูด อ.เมือง จ.เชียงราย 57100

โทรศัพท์ : 053-916-921

อีเมล : pilasinee.won@mfu.ac.th

บทที่ 1

ความเป็นมาของ จริยธรรมวิจัยในมนุษย์

History of Human Research Ethics

เกชากร จิมพลี

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

เมื่อสิ้นสุดการศึกษา ผู้อ่านสามารถ

1. อธิบายความหมายและขอบเขตของการวิจัยในมนุษย์ได้
2. อธิบายประวัติและความเป็นมาของพัฒนาการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

บทนำ

ขอบเขตเนื้อหาในบทนี้จะได้กล่าวถึงความหมายและขอบเขตของการวิจัยในมนุษย์ ประวัติและความเป็นมาของพัฒนาการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้ผู้อ่านมีความเข้าใจเบื้องต้นเกี่ยวกับจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1. ความหมายและขอบเขตของการวิจัยในมนุษย์ ^(1,2)

การวิจัย หมายถึง กิจกรรมที่ออกแบบมาโดยมีกระบวนการที่เป็นวิทยาศาสตร์ เพื่อก่อให้เกิดความรู้ ความเข้าใจ หรือข้อสรุปที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้

การวิจัยในมนุษย์ คือ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีขอบเขตครอบคลุมวิทยาการทั้งในด้านวิทยาศาสตร์ และในด้านสังคมศาสตร์ ซึ่งมีหลากหลายมิติ เช่น

- **การวิจัยทางการแพทย์** โดยเฉพาะการศึกษาในผู้ป่วย หรือผู้มีสุขภาพดี โดยที่การวิจัยจะเกี่ยวข้องกับการกระทำต่อร่างกายของมนุษย์ เช่น การตรวจเลือด การตรวจชิ้นเนื้อจากการตัดออกมาจากร่างกาย การตรวจอุจจาระ ปัสสาวะ การตรวจทางรังสี เช่น เอกซเรย์ปอด เอกซเรย์คอมพิวเตอร์ บริเวณสมอง ช่องท้อง และบริเวณอื่น ๆ ของร่างกาย การศึกษาผลของยาชนิดใหม่เพื่อใช้ในการรักษาโรค เป็นต้น
- **การศึกษาที่ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการกระทำต่อร่างกายมนุษย์** แต่เกี่ยวข้องกับด้านจิตใจและอารมณ์ เช่น การประเมินทางพฤติกรรม การประเมินพัฒนาการของเด็ก การศึกษาทางจิตเวช จิตวิทยา
- **การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคล** เช่น ข้อมูลสุขภาพ ข้อมูลการเจ็บป่วย ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของผู้ป่วยขณะที่มารับการรักษาในโรงพยาบาล ซึ่งเป็นการเก็บข้อมูลของผู้ป่วยที่มีบันทึกไว้ในเวชระเบียน หรือฐานข้อมูลของโรงพยาบาล หรือถ้าเป็นการวิจัยทางสังคมศาสตร์

เช่น ข้อมูลจากการสัมภาษณ์บุคคลต่างๆ ซึ่งอาจเป็นข้อมูลส่วนตัว ข้อมูลเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในที่ทำงาน ในสังคมที่อาศัยอยู่ หรือข้อมูลที่เป็นทัศนคติ ค่านิยม ซึ่งถือว่าเป็นข้อมูลที่ได้รับจากแหล่งข้อมูลที่เป็นบุคคล เหล่านี้ถือว่าเป็นการวิจัยในมนุษย์เช่นกัน

2. ประวัติและความเป็นมาของพัฒนาการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

พัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะการวิจัยในทางการแพทย์ จนนำไปสู่การวางแนวทางการทำวิจัยในมนุษย์ที่เป็นสากล เริ่มต้นอย่างจริงจังเมื่อหลังสงครามโลกครั้งที่สอง ในศาลพิจารณาคดีการกระทำที่เป็นอาชญากรรมต่อมนุษย์ในระหว่างการเกิดสงครามโลกครั้งที่สอง (พ.ศ.2482 - 2488) ที่เมืองนูเรมเบิร์ก ประเทศเยอรมนี (Nuremberg Military Tribunal and The Doctor Trial) ในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2490 ซึ่งเกิดจากการนำเชลยสงครามและผู้คนในค่ายกักกันไปทำการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ โดยวิธีที่โหดร้ายทารุณ เช่น

- บังคับให้ผู้ถูกทดลองออกไปอยู่นอกอาคารในอากาศที่หนาวถึงจุดเยือกแข็ง โดยไม่ให้สวมเสื้อผ้าเป็นเวลานานหลายชั่วโมง
- นำผู้ถูกทดลองไปแช่ในน้ำเย็นที่มีอุณหภูมิต่ำถึงจุดเยือกแข็งจนหัวใจหยุดเต้น แล้วพยายามช่วยชีวิต
- การนำเชลยศึกที่มีบาดแผลแล้วใส่แก๊สมัสตาร์ด (Mustard Gas) ลงไปในบาดแผล หรือการใส่เชื้อแบคทีเรียที่เพาะเลี้ยงไว้ลงในบาดแผล แล้วทดลองใช้ยาปฏิชีวนะทำการรักษา โดยเปรียบเทียบกับเชลยศึกที่มีบาดแผลที่ทำให้เกิดการติดเชื้อโดยไม่ได้รับการรักษา

ศาลได้มีคำพิพากษาให้ประหารชีวิตจำเลยหลายรายในความผิดนี้ จากนั้นได้มีการจัดทำกฎเกณฑ์สำหรับการทำวิจัยในคน ประกาศเป็นกฏนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code 1947) ประกอบด้วยกฏจำนวน 10 ข้อ โดยมีกฏข้อแรกคือ จะต้องได้รับความยินยอมโดยสมัครใจจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาคือ (The Voluntary Consent of The Human Subject is Absolutely Essential) ต่อมากฏนูเรมเบิร์กนี้ได้เป็นที่รับรู้กันอย่างกว้างขวาง แต่อย่างไรก็ตามกฏดังกล่าวมีข้อจำกัดโดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group) ได้แก่ อาสาสมัครที่มีความสามารถในการรับรู้จำกัด หรืออาสาสมัครที่ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองได้ เช่น ผู้ป่วยที่สติสัมปชัญญะไม่สมบูรณ์ ผู้ป่วยที่หมดสติ ผู้ที่มีความพิการทางสมอง เด็กที่ต้องอยู่ในความดูแลของผู้ปกครอง นักเรียนที่ศึกษาและพักอาศัยอยู่ในโรงเรียนประจำ ทหารเกณฑ์ นักโทษ เป็นต้น⁽³⁾

เพื่อเป็นการแก้ปัญหานี้ แพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ได้จัดทำหลักเกณฑ์สากลสำหรับการทำวิจัยในคน และได้มีการประกาศรับรองในที่ประชุมที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ในปี พ.ศ. 2507 คือ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki 1964) ซึ่งทำการยกร่างและเขียนโดยแพทย์ แตกต่างจาก กฎอนุกรมเบอร์ก ซึ่งเขียนโดยนักกฎหมาย ปฏิญญาเฮลซิงกิได้มีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง โดยฉบับล่าสุด มีการรับรองและประกาศเมื่อปี พ.ศ. 2556 มีสาระสำคัญคือ การแยกชัดเจนระหว่างการวิจัยทางการแพทย์ ที่เกี่ยวข้องกับการรักษา และการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษา

ถึงแม้ว่าจะมีการประกาศให้สังคมโลกมีการรับรู้ถึงหลักเกณฑ์การทำการวิจัยในคนจากกฎอนุกรมเบอร์ก และปฏิญญาเฮลซิงกิแล้วก็ตาม ก็ยังเกิดเหตุการณ์ที่มีการวิจัยในคนที่มีการละเมิดจริยธรรมอย่างร้ายแรงเกิดขึ้น ในปี พ.ศ. 2515 ในประเทศสหรัฐอเมริกา สื่อมวลชนอเมริกันได้ลงข่าวอย่างครึกโครมในกรณี The Tuskegee Scandal หรือ The Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male เป็นการศึกษาถึงการดำเนินของโรคซิฟิลิสในผู้ติดเชื้อที่ไม่ได้รับการรักษา ถึงอัตราการเสียชีวิตและการเกิดภาวะแทรกซ้อน การศึกษานี้ทำในผู้ติดเชื้อซิฟิลิสที่เป็นชาวแอฟริกันอเมริกันจำนวน 399 ราย การศึกษานี้ดำเนินการเป็นระยะเวลานานถึง 40 ปี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2475 ถึง 2515 อาสาสมัครที่ติดเชื้อซิฟิลิสที่เข้าร่วมการศึกษานี้ไม่ได้รับยารักษาซิฟิลิส ใด ๆ ทั้ง ๆ ที่ในขณะนั้นยาปฏิชีวนะคือเพนนิซิลินนี้มีการนำมาใช้ในการรักษาซิฟิลิสอย่างแพร่หลายแล้ว

จากเหตุการณ์นี้ทำให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติ เพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) และผลงานที่สำคัญของกรรมการชุดนี้ที่ใช้เวลาดำเนินการอยู่ 4 ปี จึงออกมาเป็นรายงานเบลมอนต์ (Belmont Report 1979) ซึ่งมีหลักการสำคัญ 3 ประการคือ หลักการเคารพในบุคคล หลักการมุ่งประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย และหลักความยุติธรรม โดยหลักการในรายงานเบลมอนต์สอดคล้องกับหลักการทำเวชปฏิบัติของแพทย์ในการให้การรักษาผู้ป่วย

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The Council for International Scientific and Cultural Organization: CIOMS) จัดตั้งขึ้นภายใต้การสนับสนุนขององค์การอนามัยโลกและองค์การยูเนสโก ได้เสนอร่างแนวทางจริยธรรมตั้งแต่ปีพ.ศ. 2526 ต่อมาได้ปรับปรุงและตีพิมพ์เผยแพร่หลายครั้ง โดยฉบับล่าสุดได้เผยแพร่ในชื่อ International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans ในปีพ.ศ. 2559 ซึ่งเรียกชื่อย่อว่า CIOMS international guideline 2016 ประกอบด้วย 25 guidelines และ 4 appendices โดยเพิ่มประเด็นให้ครอบคลุมมิติต่างๆที่หลากหลายของการวิจัยในคน⁽⁴⁾

International Conference of Harmonization ซึ่งต่อมาได้จดทะเบียนเป็นองค์กรภายใต้ชื่อ International Council of Harmonization ได้ประกาศหลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice Guideline: GCP) เพื่อเป็นแนวทางในการศึกษาทางคลินิกของยาชนิดใหม่ที่จะใช้ในการรักษาผู้ป่วย เพื่อเป็นมาตรฐานในการขอขึ้นทะเบียนในแต่ละประเทศที่มีข้อกำหนดที่แตกต่างกัน นำไปสู่มาตรฐานที่เป็นสากล โดยใช้ชื่อย่อว่า ICH GCP Guideline มีการปรับปรุงฉบับล่าสุด และประกาศใช้เมื่อพ.ศ. 2559⁽⁵⁾

ในปีพ.ศ. 2554 องค์การอนามัยโลกได้ประกาศแนวปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในชื่อ Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research and Human Participants หรือเรียกชื่อย่อว่า WHO Standard for IRB ซึ่งประกอบด้วยมาตรฐานในการปฏิบัติ 10 มาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันต่าง ๆ และนักวิจัยยึดเป็นแนวปฏิบัติ⁽⁶⁾

สรุป

จะเห็นได้ว่ามีแนวทางมาตรฐานของจริยธรรมการวิจัยในคนออกมาจากองค์การทางด้านสุขภาพต่าง ๆ และเป็นแนวทางที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นมาตรฐานสำหรับอ้างอิงในการปฏิบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันต่าง ๆ ทั่วโลก รวมทั้งแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยที่ทำวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นทางด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านสังคมศาสตร์ จึงมีความจำเป็นที่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนจะต้องเรียนรู้และดำเนินการ โดยอาศัยหลักการและรายละเอียดของการปฏิบัติ ให้สอดคล้องกับแนวทางมาตรฐานต่าง ๆ ดังกล่าว สำหรับเนื้อหาที่เป็นหลักการสำคัญของมาตรฐานต่าง ๆ ดังที่กล่าวมาข้างต้นจะได้กล่าวโดยในบทต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. นิมิตร มรกต และคณะ (บรรณาธิการ). *Ethical Principles for Research Involving Humans (Human Subject Protection)*. มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ 2560. กรุงเทพฯ: สหมิตรพัฒนาการพิมพ์
2. ธาดา สืบหลินวงศ์ และคณะ (บรรณาธิการ). *ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (2551). แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550*. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
3. วิชัย โชควิวัฒน์. *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์*. สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ 2560. กรุงเทพฯ: สามดีพริ้นติ้ง อีควิปเมนต์ จำกัด
4. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2002 และฉบับปรับปรุงล่าสุด 2016.
5. ICH Harmonized Guidelines Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2015.
6. World Health Organization. *Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*, 2011.

บทที่ 2

หลักการสำคัญในงาน จริยธรรมวิจัยในมนุษย์

Essentials of Human Research Ethics

เกชากร นิยมพลี

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

เมื่อสิ้นสุดการศึกษา ผู้อ่านสามารถ

1. อธิบายหลักการสำคัญในงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระดับสากลได้
2. อธิบายกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทยได้

บทนำ

ขอบเขตเนื้อหาในบทนี้จะกล่าวถึง กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code 1947) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki 1964) รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report 1979) CIOMS International Guideline 2016 ICH - GCP 2016 WHO Standard for IRB 2016 และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจหลักการสำคัญในงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ดังนี้

1. กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code 1947) ⁽¹⁾

กฎนี้เน้นที่สิทธิส่วนบุคคลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และหน้าที่ของผู้วิจัยและทีมวิจัยที่จะต้องดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

กฎนูเรมเบิร์กประกอบด้วยหลักการ 10 ประการดังนี้ คือ

1. ต้องได้รับการยินยอมโดยสมัครใจของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย หลังจากที่ได้รับทราบรายละเอียดของการวิจัย
2. การศึกษาวิจัยนั้นควรก่อให้เกิดประโยชน์กับสังคมส่วนรวม
3. การวิจัยต้องมีการออกแบบที่ดีและรัดกุม
4. ดำเนินการวิจัยโดยหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บ
5. ไม่ดำเนินการวิจัยหากมีเหตุผลที่ทำให้เชื่อได้ว่า อาสาสมัครมีความเสี่ยงจะได้รับอันตราย เช่น การบาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือกระทั่งเสียชีวิต
6. ประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยจะต้องมีความเหมาะสมกับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น
7. จะต้องมีการเตรียมการอย่างเหมาะสม และมีเครื่องมือที่เพียงพอที่จะปกป้องอาสาสมัครจากการบาดเจ็บหรืออันตราย จนกระทั่งพิการหรือเสียชีวิต

8. การดำเนินการวิจัยจะต้องกระทำโดยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอเท่านั้น
9. ในระหว่างการวิจัยอาสาสมัครจะต้องมีอิสระในการตัดสินใจถอนตัวออกจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา
10. ในระหว่างดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องมีความพร้อมที่จะหยุดดำเนินการวิจัยได้ทันทีเมื่อผู้วิจัยได้ประเมินแล้วว่าการดำเนินการวิจัยต่อไปอาจทำให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร

2. ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki 1964)⁽¹⁾

ปฏิญญาเฮลซิงกิ ได้รับการประกาศครั้งแรก ณ เมืองเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อเดือนมิถุนายน ค.ศ. 1964 และมีการแก้ไขปรับปรุงต่อมารวมจำนวนทั้งสิ้น 9 ครั้ง ฉบับปรับปรุงล่าสุดได้รับการประกาศในปี ค.ศ. 2013 โดย World Medical Association เป็นคำประกาศทั้งหมด 37 ข้อ โดยเน้นที่การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ แบ่งเป็นภาค ในที่นี้จะขอกล่าวถึงฉบับที่มีการแก้ไขล่าสุด ดังนี้

- **บทนำ:** กล่าวถึงการพัฒนาปฏิญญาเฮลซิงกิ โดยแพทยสมาคมโลก
- **หลักการทั่วไป:** กล่าวถึงหน้าที่ของแพทย์ในการสร้างเสริมสุขภาพและทำการศึกษาวิจัยทางการแพทย์โดยต้องก่อให้เกิดอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมน้อยที่สุด
- **ความเสี่ยง ภาระ และผลประโยชน์:** กล่าวถึงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องก่อให้เกิดประโยชน์มากกว่าความเสี่ยง
- **กลุ่มเปราะบางและบุคคลเปราะบาง:** กล่าวถึงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ในกลุ่มเปราะบาง ต้องมีการปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ
- **ข้อกำหนดทางวิชาการ และโครงสร้างการวิจัย:** กล่าวถึงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องอยู่บนพื้นฐานของวิทยาศาสตร์และหลักจริยธรรมวิจัย
- **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย:** กล่าวถึงหน้าที่ของคณะกรรมการซึ่งต้องทำงานอย่างโปร่งใส
- **ความเป็นส่วนตัว และความลับ:** กล่าวถึงการคุ้มครองความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร
- **ความยินยอมหลังจากได้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอ:** กล่าวถึงหลักการให้ความยินยอมต้องเป็นไปโดยสมัครใจ
- **การใช้ยาหลอก:** กล่าวถึงความจำเป็นในการใช้ยาหลอก ซึ่งต้องไม่ก่ออันตรายหรือเพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร

- **สิ่งที่จัดให้อาสาสมัครหลังการวิจัยสิ้นสุด:** กล่าวถึงสิ่งจำเป็นที่อาสาสมัครควรได้รับหลังการวิจัยสิ้นสุดลง
- **การลงทะเบียนงานวิจัย และการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน:** กล่าวถึงข้อผูกพันทางจริยธรรมของผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการวิจัย
- **การนำวิธีการรักษาที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์มาใช้ในเวชปฏิบัติ:** กล่าวถึงวิธีการที่ยังไม่ได้รับการพิสูจน์อย่างแน่ชัด หากแพทย์ต้องการนำมาทำการศึกษาวิจัยในผู้ป่วย เช่นนี้จะต้องไม่ปรากฏว่ามีวิธีการที่พิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพเกิดขึ้นก่อนหน้านี้

3. รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report 1979)⁽¹⁾

เป็นการนำเสนอหลักการพื้นฐาน 3 ประการของการดำเนินงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คือหลักการเคารพในบุคคล หลักประโยชน์ และหลักความยุติธรรม โดยรายงานเบลมอนต์แบ่งเป็น 3 ส่วน คือ

Part A ว่าด้วยขอบเขตระหว่างเวชปฏิบัติและการวิจัย

Part B ว่าด้วยหลักจริยธรรมพื้นฐาน 3 ประการ คือ

- i. หลักความเคารพในบุคคล (Respect) กล่าวคือ บุคคลย่อมต้องเป็นอิสระ และต้องได้รับความคุ้มครอง
- ii. หลักผลประโยชน์ (Beneficence) กล่าวคือ ต้องไม่ก่อให้เกิดอันตราย ต้องเกิดประโยชน์สูงสุด และต้องลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุด
- iii. หลักความยุติธรรม (Justice) กล่าวคือ ต้องมีการกระจายผลประโยชน์ หรือภาระความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างยุติธรรม

Part C ว่าด้วยการประยุกต์ใช้

- การยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Inform consent)
- การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์
- การคัดเลือกอาสาสมัคร

4. CIOMS International Guideline 2016⁽²⁾

ประกอบด้วยแนวทางปฏิบัติ (guideline) จำนวน 25 ชุด โดยมีประเด็นที่ครอบคลุมความหลากหลายในมิติต่าง ๆ ของการทำวิจัยในมนุษย์ เช่น การทำวิจัยภายใต้ทรัพยากรที่มีอย่างจำกัด การชดเชยให้กับอาสาสมัครกรณีเกิดความเสียหาย การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง การทำวิจัยในเด็กและสตรีมีครรภ์ การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน ในทุกแนวปฏิบัติ (guidelines) จะมีบทวิจารณ์ (commentary) อยู่ในส่วนท้ายเพื่อเป็นการอธิบายเพิ่มเติม

5. ICH – GCP 2016: International Council of Harmonization – Good Clinical Practice⁽³⁾

ใช้เป็นแนวทางมาตรฐานในการศึกษาวิจัยทางคลินิกสำหรับยา หรือการรักษาโรคชนิดใหม่ เพื่อนำข้อมูลการวิจัยที่ได้มาขึ้นขอจดทะเบียนยาเพื่อนำมาใช้กับผู้ป่วย ประกอบด้วยส่วนสำคัญ คือ

- **หลักการของ ICH – GCP (Principles of ICH – GCP)** เน้นถึงความสำคัญของความน่าเชื่อถือในการวิจัย และความปลอดภัยของผู้ร่วมวิจัย
- **คณะกรรมการการทบทวนโดยสถาบัน (Institutional Review Board)** คือ คณะกรรมการที่รับผิดชอบในการทบทวนและอนุมัติโครงการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้แน่ใจได้ว่าการวิจัยถูกต้องตามหลักการวิจัยและปกป้องผู้ร่วมวิจัย
- **นักวิจัย (Investigator)** คือ บุคคลที่รับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก และต้องปฏิบัติตามมาตรฐานและข้อกำหนดที่มีอยู่อย่างเคร่งครัด
- **ผู้สนับสนุน (Sponsor)** คือ หน่วยงานหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการจัดหาเงินทุน การจัดการข้อมูล และการปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- **ต้นร่างการทดลองคลินิกและต้นร่างการแก้ไข (Clinical Trial Protocol and Protocol Amendments)** คือ เอกสารที่ระบุขั้นตอนและวิธีการที่ต้องปฏิบัติในการดำเนินการวิจัย รวมถึงรายละเอียดการแก้ไขต้นร่างเมื่อมีความจำเป็น
- **แผ่นพับโฆษณาของนักวิจัย (Investigator's Brochure)** คือ เอกสารที่รวบรวมข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับยาหรือสารที่ใช้ในการวิจัย
- **เอกสารที่สำคัญของการทดลองคลินิก (Essential Documents of a Clinical Trial)** คือ เอกสารที่ต้องเก็บรักษาเพื่อประกอบการตรวจสอบจากหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อให้แน่ใจได้ว่าการวิจัยเป็นไปตามหลักการและข้อกำหนดที่กำหนดไว้

6. WHO Standard for IRB 2016⁽⁴⁾

Standard and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants ประกอบด้วยมาตรฐานต่าง ๆ 10 มาตรฐาน สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันต่างๆ ได้ยึดเป็นแนวปฏิบัติ แบ่งออกเป็น 5 ส่วนหลัก ดังนี้

- **มาตรฐานสำหรับระบบการทบทวนจริยธรรมวิจัย** (Standards for the Research Ethics Review System) คือ การกำหนดมาตรฐานระบบการทบทวนจริยธรรมที่มีประสิทธิภาพ และมีความสอดคล้องกับหลักการทางวิชาการและกฎหมาย
- **มาตรฐานและข้อแนะนำสำหรับหน่วยงานที่กำหนดคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย** (Standards and Guidance for Entities that Establish Research Ethics Committees) คือ การกำหนดมาตรฐานและข้อแนะนำสำหรับหน่วยงานที่มีหน้าที่กำหนดคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย
- **มาตรฐานและข้อแนะนำสำหรับสมาชิกในคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย** (Standards and Guidance for Members of the Research Ethics Committees) คือ การกำหนดมาตรฐานและข้อแนะนำสำหรับสมาชิกในคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย เพื่อให้เกิดความเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามหลักการจริยธรรมได้อย่างถูกต้อง
- **มาตรฐานและข้อแนะนำสำหรับเลขานุการ พนักงาน และการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย** (Standards and Guidance for the secretariat, staff and administration of the Research Ethics Committees) คือ การกำหนดมาตรฐานและข้อแนะนำสำหรับเลขานุการ พนักงาน และการบริหารงานของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย ซึ่งก่อให้เกิดการบริหารจัดการที่เป็นระเบียบและมีประสิทธิภาพ
- **มาตรฐานและข้อแนะนำสำหรับนักวิจัย** (Standards and Guidance for Researchers) คือ การกำหนดมาตรฐานและข้อแนะนำสำหรับนักวิจัยในการปฏิบัติตามกฎระเบียบและมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมในงานวิจัย

7. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทย

7.1 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

- มาตรา 7 “ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ หรือกฎหมายอื่น ๆ เพื่อขอเอกสารที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้”
- มาตรา 9 “ในกรณีที่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะให้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับคำยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อน จึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้”

7.2 ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม

ปัจจุบันแพทยสภาได้มีการประกาศใช้ ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2565 โดยมีข้อพิจารณาที่สำคัญ ดังนี้

- ข้อ 4 “ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จรรยาบรรณนักวิจัย ของสภาวิจัยแห่งชาติ จรรยาบรรณนักวิจัยขององค์กรต่างประเทศ หรือองค์กรระหว่างประเทศ รวมทั้งต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง”
- ข้อ 5 “ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น”
- ข้อ 6 “ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ถูกทดลองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น”
- ข้อ 7 “ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมต้องร่วมรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียอันเนื่องมาจากการทดลองที่เกิดต่อผู้ถูกทดลองซึ่งมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลอง”

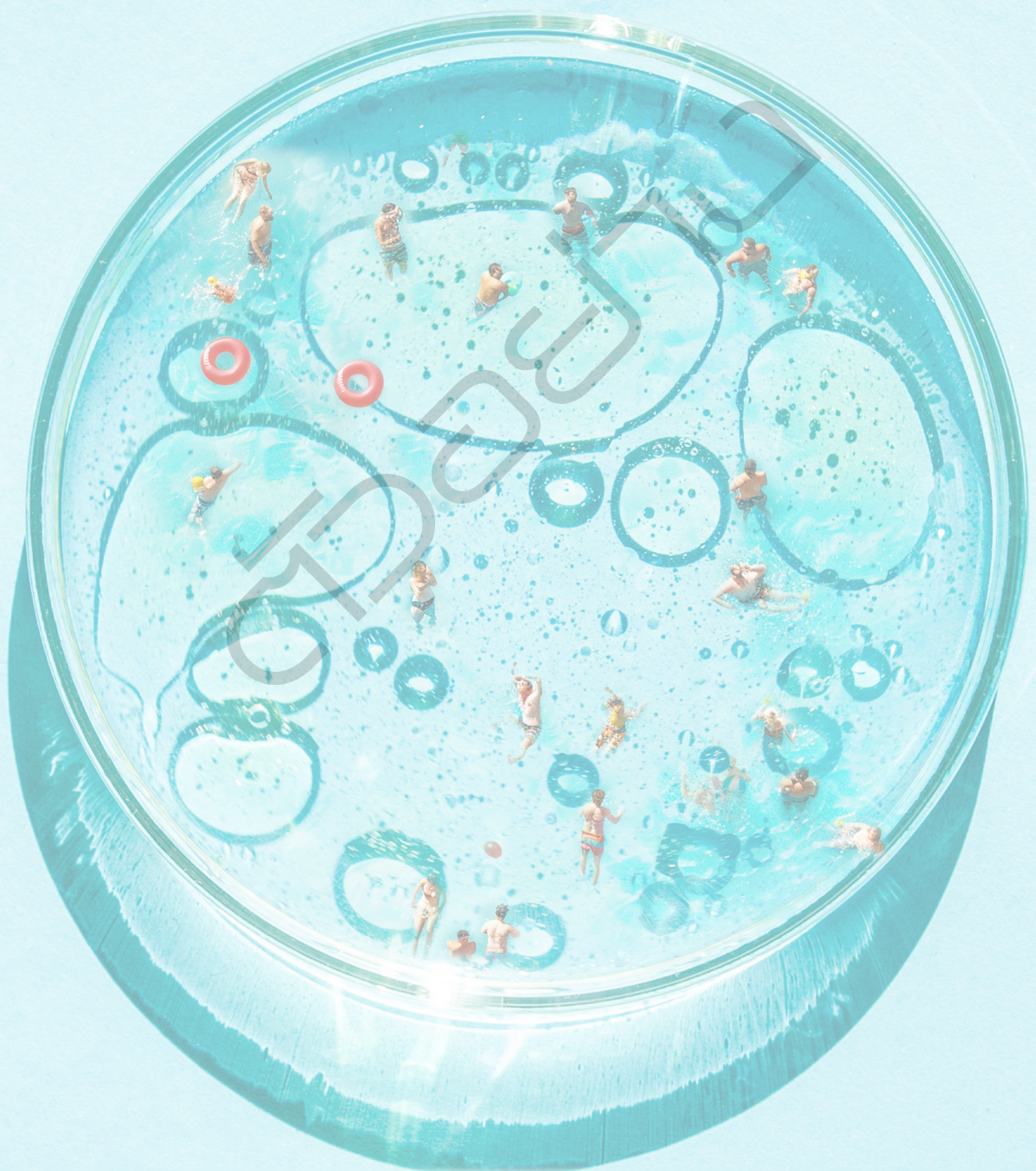
7.3 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

พระราชบัญญัติฉบับนี้ได้รับการประกาศเพื่อตอบสนองต่อการล่วงละเมิดสิทธิความเป็นส่วนตัวเป็นส่วนตัวของข้อมูลส่วนบุคคล เนื่องจากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีในปัจจุบันส่งผลให้การเข้าถึง การใช้ และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลเป็นไปอย่างง่ายดายและรวดเร็ว ซึ่งเป็นเหตุให้เกิดความเสียหายต่อเศรษฐกิจโดยรวม ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องปกป้องข้อมูลส่วนบุคคล และเป็นที่มาของพระราชบัญญัติฉบับนี้

- มาตรา 19 “ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้ หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้ให้ความยินยอมไว้ก่อน หรือในขณะนั้น... เว้นแต่ บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้กระทำได้ การขอความยินยอมต้องทำโดยชัดแจ้ง เป็นหนังสือ หรือกระทำผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ โดยสภาพไม่อาจขอความยินยอมด้วยวิธีดังกล่าวได้”
- มาตรา 24 “ห้ามมิให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลทำการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล เว้นแต่
 - (1) เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการจัดทำเอกสารประวัติศาสตร์ หรือจดหมายเหตุ เพื่อประโยชน์สาธารณะ หรือที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือสถิติ ซึ่งได้จัดให้มีมาตรการปกป้องที่เหมาะสม เพื่อคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
 - (2) เพื่อป้องกันหรือระงับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพของบุคคล...”

เอกสารอ้างอิง

1. วิชัย โชควิวัฒน์ *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์* สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ 2560 กรุงเทพฯ: สามดีพริ้นติ้ง อีคริปเมนต์ จำกัด
2. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2002 และฉบับปรับปรุงล่าสุด 2016
3. ICH Harmonized Guidelines Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2), 2015.
4. World Health Organization. Standards and Operational Guideline for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.



บทที่ 3

หลักการพิจารณา จริยธรรมวิจัยในมนุษย์

Principles of Consideration
on Ethical Human Research

สมพร สันติประสิทธิ์กุล

วัตถุประสงค์การเรียนรู้

เมื่อสิ้นสุดการศึกษา ผู้อ่านสามารถ

1. อธิบายประเภทของความเสี่ยงจากการทำวิจัยได้
2. ระบุหลักเกณฑ์การแบ่งระดับความเสี่ยงของงานวิจัยได้
3. อธิบายขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัย
4. ระบุการจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยได้

บทนำ

จากหลักจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ ตาม Belmont Report เน้น 3 องค์ประกอบ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม จึงเป็นประเด็นสำคัญที่จำเป็นต้องพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นทำให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยเสี่ยงหรือไม่ อย่างไร มากน้อยปานใด ในที่นี้จะกล่าวถึงหลักการพิจารณาระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัย บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งบทบาทของนักวิจัยในการจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา

1. ความหมาย

ความเสี่ยง (Risk)

คือ โอกาสที่เกิดอันตราย เป็นการคาดคะเนผลลัพธ์ที่อาศัยหลักฐานจากประสบการณ์เดิมโดยลักษณะของความเสี่ยงและอันตรายอาจแตกต่างกันไปในชีวิตประจำวัน ความเสี่ยงที่เกิดจากกระบวนการวิจัยอาจเกิดขึ้นได้แต่ผู้วิจัยต้องระบุให้ชัดเจนว่าจะปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครอย่างไรไม่ให้เกิดอันตราย

คุณประโยชน์ หรือ ผลประโยชน์ (Benefit)

คือ สิ่งที่เป็นคุณต่อสุขภาพหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ชุมชน หรืออาจเป็นการสร้างองค์ความรู้ใหม่

การประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ต้องพิจารณาทั้งความน่าจะเป็น ซึ่งต้องอาศัยประสบการณ์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คาดการณ์เหตุการณ์ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตและความรุนแรงของอันตรายที่เป็นไปได้ กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยเทียบกับผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของ

กระบวนการทบทวน อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่เกิดขึ้นหรืออาจเกิดจากการวิจัย กับประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย รวมทั้งตรวจสอบว่านักวิจัยวางแผนในการบริหารให้เกิดความเสี่ยงจากการวิจัยได้น้อยสุดอย่างไร

2. หลักการการพิจารณาประโยชน์และความเสี่ยง

ผู้วิจัยต้องตระหนักถึงความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการวิจัยก่อนดำเนินการวิจัยเสมอ แพทยสมาคมโลก (The World Medical Association; WMA) ได้ร่วมประชุมจัดทำหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนมาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1964 และได้จัดทำปรับปรุงฉบับล่าสุด คือ ปฏิญญาเฮลซิงกิ เดือนเมษายน 2561⁽¹⁾ แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล (International Ethical Guideline) ฉบับแรก ได้กล่าวถึงความเสี่ยง ภาระที่เกิดจากการวิจัย และผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย พอสรุปได้ดังนี้

1. ในการปฏิบัติทางการแพทย์และการวิจัยทางการแพทย์ สิ่งแทรกแซง (Interventions) ส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและภาระที่เกิดขึ้นจากการวิจัย การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครในคน จะดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อความสำคัญของวัตถุประสงค์มีมากกว่าความเสี่ยงและภาระต่ออาสาสมัครในการวิจัย

2. การวิจัยทางการแพทย์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครต้องได้รับการประเมินอย่างรอบคอบก่อนถึงความเสี่ยงและภาระที่คาดว่าจะเกิดขึ้นได้ โดยเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดการณ์ได้สำหรับต่ออาสาสมัคร และกลุ่มที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือกลุ่มอื่น ๆ ที่ได้รับผลกระทบจากสถานะที่อยู่ภายใต้การศึกษาวิจัย ต้องดำเนินการมาตรการเพื่อลดความเสี่ยง ความเสี่ยงจะต้องได้รับการติดตาม ประเมิน และบันทึกโดยผู้วิจัยอย่างต่อเนื่อง

3. แพทย์ผู้วิจัยต้องไม่ทำการศึกษาวิจัยในคน เว้นแต่จะมีความมั่นใจว่าได้มีการประเมินความเสี่ยงของอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมวิจัยอย่างเพียงพอและสามารถจัดการกับสถานการณ์ที่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นได้อย่างดี และเมื่อทำการวิจัย แพทย์ผู้วิจัยพบว่าอาสาสมัครมีความเสี่ยงที่มีมากกว่าผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น หรือเมื่อมีหลักฐานสรุปผลที่แน่ชัด แพทย์ผู้วิจัยต้องประเมินว่าจะดำเนินการต่อ แก้ไข หรือหยุดการศึกษาทันที

ขณะเดียวกันสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ⁽²⁾ ได้ระบุถึงการพิจารณาประโยชน์และความเสี่ยงที่ควรคำนึง มี 4 ประเด็น ดังนี้

1. อาสาสมัคร ควรตัดสินใจเข้ารับการวิจัยบนพื้นฐานข้อมูลจากผู้วิจัย ที่ประกันว่าประโยชน์และความเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีความสมดุล และได้ลดความเสี่ยงให้น้อยลง

2. สิ่งแทรกแซง (Intervention) หรือวิธีการที่นำมาศึกษา หากยังไม่ปรากฏที่ชัดเจนว่ามีโอกาสให้ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในด้านการวินิจฉัยโรค ให้ผลการรักษา หรือป้องกันโรค จะต้องมีการคาดหวังด้านความเสี่ยงและประโยชน์ล่วงหน้าอย่างสมเหตุสมผล ว่าอย่างน้อยที่สุดจะให้ประโยชน์ต่อผู้รับการวิจัยเท่ากับทางเลือกอื่นที่มีอยู่เดิม หรือสิ่งแทรกแซงนั้นต้องมีเหตุผลสมควรที่คาดว่าจะให้ประโยชน์ต่อสังคม ซึ่งหมายถึงการนำความรู้ไปใช้ได้ทั่วไป

3. ความเสี่ยงที่เกิดจากสิ่งแทรกแซง (Intervention) นั้นต้องสมเหตุสมผลกับความรู้ที่สำคัญที่เกิดจากการวิจัย

4. เมื่อมีเหตุผลทั้งด้านจริยธรรมและวิทยาศาสตร์เหมาะสมที่จะทำการวิจัยในอาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากสิ่งแทรกแซงซึ่งไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครไม่ควรเกินความเสี่ยงเล็กน้อยที่เกิดจากการตรวจร่างกายหรือตรวจด้านจิตใจประจำของบุคคลเหล่านั้น อาจอนุญาตให้ทำวิจัยได้หากความเสี่ยงเพิ่มขึ้นจากความเสี่ยงดังกล่าวเพียงเล็กน้อย ด้วยเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือทางการแพทย์ที่มาลบล้างและคณะกรรมการจริยธรรมได้ให้การอนุมัติ

โดยสรุป งานวิจัยอาจทำให้เกิดความเสี่ยงแก่อาสาสมัครได้ แต่ผู้วิจัยต้องตระหนักว่าความเสี่ยงนั้นต้องน้อยกว่าประโยชน์ที่ได้รับหรือเกิดขึ้นจากการวิจัย ไม่ว่าประโยชน์นั้นอาจเกิดขึ้นต่ออาสาสมัครโดยตรงแก่สังคม หรือเป็นองค์ความรู้ก็ตาม รวมทั้งผู้วิจัยต้องมีแนวทางที่ชัดเจนในการดูแลปกป้องอาสาสมัครไม่ให้อยู่ในภาวะอันตรายหรือควบคุมปัจจัยที่ทำให้อาสาสมัครเสี่ยงให้น้อยที่สุด

3. ลักษณะของความเสี่ยงที่เกิดจากการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยที่ทำการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่สำคัญที่จะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร ซึ่งควรพิจารณาผลกระทบที่ยั่งยืนของความเสี่ยงในการศึกษาด้วย เมื่อวิเคราะห์ระดับความเสี่ยงซึ่งเกิดขึ้นก่อนการทำวิจัย ระหว่างการทำวิจัยในขั้นตอนของการเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ หรือการเผยแพร่ข้อมูล ผู้วิจัยต้องไม่ทำให้อาสาสมัครอยู่ในสถานการณ์เสี่ยงใด ๆ วิธีการวิเคราะห์ระดับความเสี่ยงนั้น ผู้วิจัยต้องพิจารณาปัจจัยทั้งหมดที่เกี่ยวข้องเมื่อทำการศึกษาและโอกาสเกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร ความรับผิดชอบในการคุ้มครองอาสาสมัครที่ทำการวิจัยถือเป็นภาระหน้าที่รับผิดชอบที่สำคัญอย่างยิ่งของผู้วิจัยและทีมผู้วิจัย ภาระเหล่านี้ไม่ควรเป็นของอาสาสมัคร แม้ว่าอาสาสมัครจะให้ความยินยอมแล้วก็ตาม⁽³⁾ ความเสี่ยงแบ่งออกเป็น 5 ประเภทใหญ่

1. ความเสี่ยงทางกายภาพ (Physical Risk)

เป็นความเสี่ยงที่เป็นความไม่สบายกาย ความเจ็บปวด การบาดเจ็บ ความเจ็บป่วยหรือโรคที่เกิดจากวิธีการและขั้นตอนของการวิจัย ความเสี่ยงทางกายภาพอาจเป็นผลมาจากการมีส่วนร่วมของสิ่งเร้าทางกายภาพ เช่น เสียง ไฟฟ้าช็อต ความร้อน ความเย็น สนามแม่เหล็กไฟฟ้า หรือแรงโน้มถ่วง เป็นต้น รวมทั้งลักษณะการวิจัยของการมีส่วนร่วมกับบุคคลในสถานการณ์ทางสังคมที่อาจเกี่ยวข้องกับความเสี่ยง อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทางกายภาพได้เช่นกัน

2. ความเสี่ยงด้านจิตใจ (Psychological Risk)

เป็นความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อจิตใจ หรือสภาวะทางอารมณ์เชิงลบ เช่น วิตกกังวล ซึมเศร้า เกิดความอาย (แม้เพียงเล็กน้อย) การถูกกระทำทางเพศ รู้สึกผิด ซ็อก การสูญเสียคนใกล้ชิด ความคิดเห็นเรื่องข้อจำกัด

ของสุขภาพของตนเอง (ความพิการ) และสูญเสียความภาคภูมิใจในตนเอง และพฤติกรรมที่เปลี่ยนแปลง การกีดกันทางประสาทสัมผัส การอดนอน การใช้การสะกดจิต การหลอกลวง หรือความเครียดทางจิตใจ ซึ่งปัญหาเหล่านี้เกิดจากการถูกสัมภาษณ์หรือตอบแบบสอบถาม รวมทั้งงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความคิดฆ่าตัวตาย ดังนั้นระหว่างการทำวิจัยผู้วิจัยต้องคำนึงความรู้สึกอัดอั้น ไม่สบายใจ อารมณ์ ของอาสาสมัคร และต้องจัดกระบวนการช่วยเหลือโดยอาจมีทีมนักจิตวิทยา หรือนักให้คำปรึกษาแนะแนวได้

3. ความเสี่ยงทางสังคม/เศรษฐกิจ (Social/Economic Risk)

เป็นความเสี่ยงทางสังคม/เศรษฐกิจ ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงความสัมพันธ์กับผู้อื่นซึ่งส่งผลเสียต่อบุคคลนั้น รวมถึงความอับอาย การสูญเสียความเคารพผู้อื่น การตีตราเรื่องในลักษณะที่จะส่งผลในทางลบ หรือทำให้โอกาสและอำนาจเหล่านั้นลดลงในทางใดทางหนึ่ง บุคคลมีความสัมพันธ์กับผู้อื่นโดยอาศัยอำนาจ ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ ได้แก่ การตกงาน การถูกยกเลิกการจ้าง การจ่ายเงินให้กับอาสาสมัครสำหรับขั้นตอนที่ไม่จำเป็น การสูญเสียค่าจ้างหรือรายได้อื่น ๆ และต้นทุนทางการเงินอื่น ๆ เช่น ความเสียหายต่อการจ้างงานของอาสาสมัคร ซึ่งเป็นผลมาจากการเข้าร่วมในการวิจัย เช่น การศึกษาถึงการดื่มแอลกอฮอล์ในขณะที่ปฏิบัติงาน อาจส่งผลกระทบต่อด้านเศรษฐกิจและการเงินของอาสาสมัครด้วย และให้การปกป้องข้อมูลและความลับของอาสาสมัคร

4. การสูญเสียความลับ (Loss of Confidentiality)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครผู้วิจัยต้องตระหนักและปฏิบัติในการรักษาความลับของข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้และต้องรักษาไว้เว้นเสียแต่ผู้วิจัยจะได้รับอนุญาตอย่างชัดเจนจากอาสาสมัครให้ทำอย่างอื่น อาสาสมัครมีสิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองจากการเสียหายหรือการก้าวล่วงที่ผิดกฎหมายต่อความเป็นส่วนตัว และเพื่อรักษาศักดิ์ศรีส่วนบุคคล ยิ่งเนื้อหาการวิจัยมีความละเอียดอ่อนมากเพียงใด ผู้วิจัยยังต้องใช้ความระมัดระวังมากขึ้นในการได้มา จัดการ และจัดเก็บข้อมูล เพื่อลดความเสี่ยงในการเปิดเผยความลับ ผู้วิจัยควรรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเฉพาะที่จำเป็นอย่างยิ่งต่อการวิจัย และ ควรเข้ารหัสให้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้และจัดเก็บอย่างปลอดภัย เพื่อให้เฉพาะผู้วิจัยและทีมวิจัย หรือ ผู้เกี่ยวข้องที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ต้องไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครแต่ละคนโดยไม่ได้รับความยินยอมอย่างชัดเจนจากอาสาสมัครผู้นั้น นอกจากนี้ หากผู้วิจัยต้องการใช้ข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่รวบรวมไว้ในตอนแรก และข้อมูลยังคงสามารถระบุตัวตนได้ (เช่น รายการรหัสสำหรับข้อมูลนั้นยังคงอยู่) ผู้วิจัยต้องได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครเรื่องการใช้ข้อมูลใหม่

5. ความเสี่ยงทางกฎหมาย (Legal Risk)

เป็นความเสี่ยงที่เกิดจากกระบวนการวิจัย ทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นที่เกิดจากการรวบรวมข้อมูลของผู้วิจัยก้าวล่วงไปถึง จะต้องรับผิดชอบการละเมิดกฎหมาย ไม่ว่าจะโดยการเปิดเผยว่าอาสาสมัครหรือผู้อื่นมีหรือจะมีส่วนร่วมในพฤติกรรมที่อาสาสมัครหรือผู้อื่นอาจต้องรับผิดชอบทางอาญาหรือทางแพ่ง หรือโดยกำหนดกิจกรรมที่ผู้เข้าร่วมหรือผู้อื่นอาจต้องรับผิดชอบทางอาญาหรือทางแพ่ง

4. ขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัย

โดยทั่วไปคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะมีแบบฟอร์มการนำเสนอเพื่อขอรับการพิจารณา เพื่อให้การรับรองการทำวิจัยในมนุษย์ อาจแตกต่างกันอยู่บ้าง โดยหลักการการพิจารณาโครงการการวิจัย ประกอบด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา

เอกสารที่ผู้วิจัยนำเสนอเพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดของแต่ละสถาบัน โดยทั่วไปมักประกอบด้วยเอกสารโครงร่างการวิจัย เอกสารคำชี้แจงเพื่อขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร ประวัติและความเชี่ยวชาญของทีมผู้วิจัย เอกสารประกอบการวิจัย เป็นต้นว่า เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล (แบบสอบถาม แบบบันทึกข้อมูล ฯลฯ) ใบโฆษณาเพื่อเชิญชวนเข้าร่วมวิจัย หากเอกสารใด ๆ ไม่ครบถ้วน หรือไม่ถูกต้อง ต้องส่งคืนผู้วิจัยเพื่อปรับแก้ให้ครบถ้วน/ถูกต้องเสียก่อนดำเนินในขั้นตอนต่อไป

2. การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

เมื่อตรวจสอบเอกสารครบถ้วนและตรงกันแล้ว เจ้าหน้าที่จะกำหนดรหัสโครงการวิจัย ซึ่งเป็นไปตามที่ระบุไว้ในวิธีดำเนินการตามมาตรฐานของแต่ละสถาบัน สิ่งที่จะต้องกำหนด คือ รหัสเลขของปี พ.ศ. (หรือ ค.ศ.) ที่เสนอโครงการการวิจัย รหัสของหน่วยงาน และรหัสของลำดับการส่งโครงการวิจัยในแต่ละปี โดยรหัสไม่จำเป็นต้องแยกประเภทของโครงการวิจัย เนื่องจากขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนที่เกิดขึ้นหลังจากได้รับเอกสารที่ครบถ้วน แต่ยังมีได้เข้าสู่ขั้นตอนการแยกประเภทของโครงการวิจัย

3. การพิจารณาประเภทของโครงการวิจัย

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ต้องระบุประเภทของโครงร่างการวิจัยไว้อย่างชัดเจน เพื่อผู้ที่หน้าที่กำหนดชื่อกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัยได้ใช้เป็นแนวทางในการแยกประเภทของโครงร่างการวิจัยซึ่งแบ่งออกเป็น⁽⁴⁾

3.1 โครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Exemption) พิจารณาโดยเลขานุการหรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ต้องมีคุณสมบัติเบื้องต้น คือ วิธีการเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ผล ไม่มีข้อมูลที่ระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัครการเก็บข้อมูล งานวิจัยต้องมีลักษณะดังนี้

- 1) งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการจัดการศึกษา ที่ไม่ก่อให้เกิดผลกระทบต่อโอกาสในการเรียนรู้ของผู้เรียน หรือการประเมินของผู้สอน
- 2) งานวิจัยที่มีกิจกรรมเกี่ยวข้องกับการประเมินผลการศึกษา ด้านความเข้าใจ (Cognitive) การวินิจฉัย (Diagnostic) ความถนัด (Aptitude) และความสำเร็จ (Achievement)
- 3) งานวิจัยเชิงสำรวจความคิดเห็นในวงกว้าง การสัมภาษณ์หรือเฝ้าสังเกตพฤติกรรม และขั้นตอนการวิจัย ไม่ทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงทางกฎหมาย สังคม ฐานะการเงิน การจ้างงาน ชื่อเสียง หรือความก้าวหน้าทางการศึกษา

- 4) การใช้ข้อมูล หรือ ตัวอย่างทางชีวภาพ ที่ได้เก็บไว้แล้ว
- 5) การใช้ข้อมูล หรือ ตัวอย่างทางชีวภาพ ที่ได้เก็บไว้แล้ว โดยผู้วิจัยได้มีการขอความยินยอมในการเก็บ หรือใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต ในขอบเขตที่ระบุไว้ในเอกสารแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร (Broad Consent)
- 6) งานวิจัยที่มีการประเมินการปฏิบัติงาน การบริหารจัดการ นโยบาย ยุทธศาสตร์ ความพึงพอใจของผู้รับบริการ เพื่อพัฒนาหน่วยงาน และได้รับอนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงาน
- 7) งานวิจัยที่สอบถามความพึงพอใจของผู้บริโภคในเรื่อง รสชาติ กลิ่น คุณภาพของอาหาร ที่มีส่วนประกอบของอาหารหรือมีสารปนเปื้อน ในระดับที่ปลอดภัย ตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 8) งานวิจัยซึ่งนำข้อมูลผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้วหรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะมาวิเคราะห์ใหม่
- 9) งานวิจัยในศพหรืออวัยวะที่บริจาคเพื่อการศึกษาและวิจัย และได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าจากผู้เสียชีวิต หรือได้รับความยินยอมจากญาติที่มีสิทธิตามกฎหมาย
- 10) รายงานผู้ป่วย (Case Report) ที่มีจำนวนผู้ป่วยไม่เกิน 3 ราย ลักษณะรายงานได้มาจากการทบทวนข้อมูลเวชระเบียน โดยไม่สามารถเชื่อมโยงกับตัวบุคคล ยกเว้นแต่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้ป่วยหรือผู้ปกครอง สามารถส่งให้คณะกรรมการ ในรูปแบบต้นฉบับพร้อมตีพิมพ์ (Manuscript) ได้
- 11) งานวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ ที่ไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร
- 12) การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ที่ไม่ได้กระทำในคน เช่น การวิจัยในแบบจำลองหรือหุ่น

3.2 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited Review) จำนวนกรรมการผู้พิจารณาขึ้นอยู่กับวิธีดำเนินงานมาตรฐานของแต่ละสถาบัน แต่อย่างน้อยกรรมการ 1 คน ต้องเป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย งานวิจัยต้องมีความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (No More Than Minimal Risk) ลักษณะของโครงการวิจัย มีดังนี้

3.3 โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full Board Review) มีกรรมการผู้พิจารณา 3 คน ถ้าเป็นงานวิจัยทางคลินิก กรรมการอย่างน้อย 1 คน ต้องเป็นแพทย์ สำหรับโครงการวิจัยที่มีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้มีกรรมการเป็นผู้แทนชุมชน (Lay Person) เป็นผู้พิจารณาเอกสารดังกล่าว งานวิจัยต้องไม่มีลักษณะของโครงการวิจัยที่ยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย หรือโครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาแบบเร็ว

4. การกำหนดกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย

ประธานคณะกรรมการ รองประธานกรรมการ และกรรมการและเลขานุการ เป็นผู้กำหนดชื่อกรรมการผู้พิจารณาโครงการวิจัย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures; SOPs) ที่กำหนดว่าผู้ใดผู้ที่มีหน้าที่กำหนดชื่อกรรมการผู้พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เสนอมาเพื่อขอรับการรับรอง ทั้งนี้ผู้ที่พิจารณาต้องไม่เป็นผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม ที่ปรึกษาโครงร่างการวิจัยนั้น และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงร่างการวิจัยนั้น ๆ

5. การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ

เจ้าหน้าที่ต้องส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องในรูปแบบ PDF ไฟล์ พร้อมแบบประเมินโครงการวิจัย ทุกประเภทของโครงร่างการวิจัย แต่โครงการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการต้องมีหนังสือเชิญประชุมเพื่อนำเสนอผลการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ พร้อมทั้งระบุวันที่ส่งผลการพิจารณากลับคืนมาที่เลขานุการ

5. การจัดเตรียมเอกสารโครงการวิจัยได้

ผู้วิจัยมีหน้าที่จัดเตรียมเอกสารเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ รูปแบบการจัดส่งเอกสารและข้อกำหนดเอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่งขึ้นอยู่กับวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ประกาศใช้ในองค์กรนั้น ๆ โดยทั่วไปเอกสารที่ผู้วิจัยต้องดำเนินการจัดเตรียมและส่งมาที่คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์เพื่อขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย

1. แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาที่มีเอกสารเปิดเผยผลประโยชน์กับข้อของผู้วิจัย แบบรายงานนี้ระบุถึงชื่อโครงการวิจัย ผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย แหล่งทุน ลักษณะของงานวิจัย เอกสารที่ส่งมาเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นเอกสารที่สรุปพอสังเขปเกี่ยวกับการวิจัย

2. แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อพิจารณา เป็นเอกสารที่ระบุความสำคัญของปัญหาที่ผู้วิจัยต้องการทำการศึกษา วัตถุประสงค์ ประโยชน์ได้จากการวิจัย การทบทวนวรรณกรรมเพื่อสนับสนุนการวิจัยระเบียบวิธีวิจัย ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย การวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้พิจารณาโครงการว่าระเบียบวิธีวิจัยนั้นมีอัตราส่วนของประโยชน์กับความเสี่ยงที่ส่งผลต่ออาสาสมัครมีความเหมาะสมหรือไม่อย่างไร มีการปกป้องอาสาสมัครให้ได้รับความเสี่ยงน้อยที่สุดอย่างไร สมควรให้การรับรองในการทำวิจัยหรือไม่

3. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เป็นเอกสารที่ชี้แจงอาสาสมัครว่างานวิจัยนี้มีกระบวนการทำวิจัยอย่างไร เพื่อให้อาสาสมัครได้รับรู้ว่าผู้วิจัยจะกระทำการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับ

อาสาสมัครที่ต้องเข้าร่วมวิจัย ทั้งวิธีการที่ผู้วิจัยกระทำต่ออาสาสมัคร และอาสาสมัครต้องปฏิบัติตัวอย่างไร วิธีการดูแลปกป้อง การรักษาความลับ ประโยชน์ที่อาสาสมัครหรือสังคมหรือชุมชนได้รับ ซึ่งประเด็นสำคัญที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณา คือ เอกสารชี้แจงนี้จะต้องไม่บังคับหรือโน้มน้าวให้อาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย รวมทั้งไม่มีอิทธิพลเหนือการตัดสินใจของอาสาสมัคร อาสาสมัครต้องมีอิสระในการตัดสินใจภายใต้การได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างกระจ่างชัด

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม โฆษณา สมุดไดอารี่ วิดีโอ ใบรับรอง/ใบอนุญาตจากคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีการวิจัยเกี่ยวกับยา หรือเครื่องมือแพทย์) เป็นต้น เพื่อประกอบการพิจารณาว่าถึงความสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัยและเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

สรุป

การศึกษาวิจัยทุกโครงการย่อมมีโอกาสที่ทำให้อาสาสมัครเสี่ยงไม่มากก็น้อย ความเสี่ยงมีหลายรูปแบบ เป็นต้นว่า ทางด้านกาย ทางด้านจิตใจ ทางด้านกฎหมาย ผู้วิจัยจึงมีหน้าที่สำคัญในการบริหารจัดการให้ความเสี่ยงเกิดขึ้นน้อยที่สุด โดยต้องระบุในโครงร่างการวิจัยให้ชัดเจน เพื่อเสนอกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้พิจารณา ซึ่งกรรมการจะแยกประเภทของโครงการวิจัยเพื่อกำหนดกรรมการพิจารณาและให้ข้อคิดเห็นต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. WMA Declaration of Helsinki-Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. [Internet] 2013 [updated 2022 Sep 6; cited 2023 April 21]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
2. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2558. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2561.
3. Examples of Potential Risks to Subjects. [cited 2023 April 21]. Available from: <https://research.uoregon.edu/manage/research-integrity-compliance/human-subjects-research/examples-potential-risks-subjects>
4. Standard Operating Procedures. [2nd version edited 2022 July 1]. เชียงราย: มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง; 2564

