

# Ethical Principles for Research Involving Humans

(Human Subject Protection)

“หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในคน”

---



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

พ.อ. รศ. สุธี พานิชกุล

Assoc. Prof. Suthee Panichkul M.D., MSc.

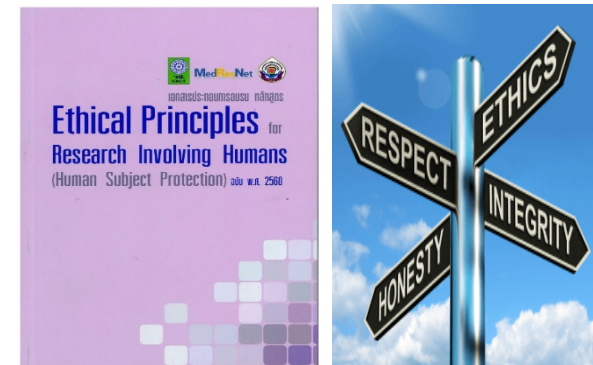
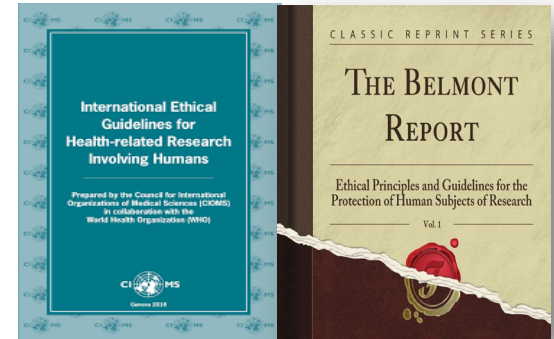
ศูนย์อำนวยการแพทย์พระมงกุฎเกล้า

ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก

# Topics to be covered

- What is human research?
- Why research should be ethical?
- What make human research ethical?
- History and evolution in Research ethics
- Ethical Principles in Human research
- Applicable local laws and regulation

“การวิจัยที่มี**คุณภาพ**ต้องประกอบด้วย การปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นมาตรฐานทั้งเชิงวิชาการ และ**จริยธรรมการวิจัย**สากล”



# What is human research?

## “การวิจัยในมนุษย์”

- กระบวนการศึกษาที่ ออกแบบอย่างเป็นระบบ และหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็น ความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไป ในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย

“Research means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge

# 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
- เพื่อให้งานวิจัย มีคุณภาพดี เหมาะสม และ น่าเชื่อถือ
- หลีกเลี่ยง การเอา راحتเอาเปรียบ อาสาสมัครงานวิจัย
- สนับสนุน ความน่าเชื่อถือ สร้าง ศรัทธา เคารพส่วนบุคคล และ ความเสมอภาค

# What make human research ethical?

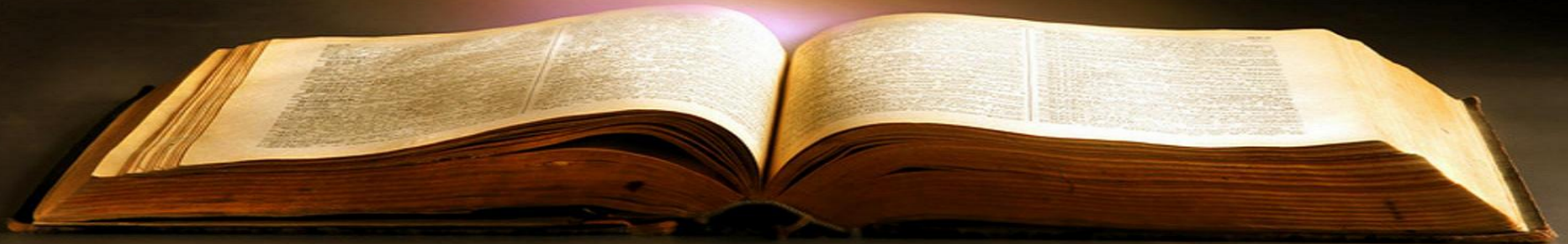
“ทำอย่างไรถึงจะมีจริยธรรม”

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

Remember The  
**STORY**

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

**ไม่เรียนรู้ประวัติศาสตร์  
ประวัติศาสตร์จะซ้ำรอย**



# เหตุการณ์สำคัญ

"Doctor's trial"

**Nazi experiments  
Auschwitz  
Camp**

**UNIT 731**  
LABORATORY OF THE DEVIL,  
AUSCHWITZ OF THE EAST  
JAPANESE BIOLOGICAL WARFARE  
IN CHINA 1933-45

YAN-JUN YANG  
YUE-HIM TAM

**Jewish chronic  
disease hospital**

**Thalidomide  
study**

**Milgram  
study**

Student  
Teacher  
Experimenter



**Nuremberg  
code**

**Amendment to  
the FDA act**

**Declaration of  
Helsinki**

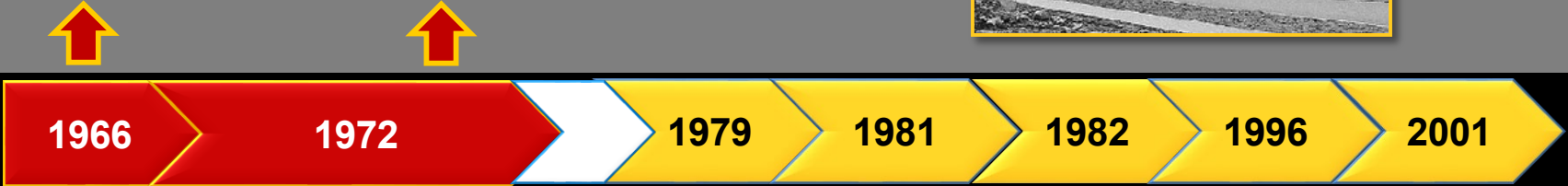
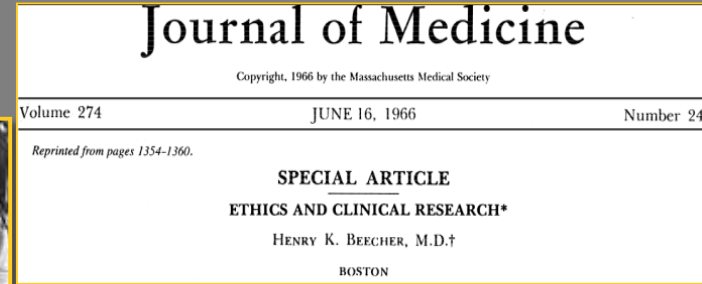
**วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย**  
Research ethics milestones

# เหตุการณ์สำคัญ

The Beecher article  
1966

Tuskegee study  
1932-1972

Willowbrook study  
1956-1972



Belmont  
Report

US Federal Regulations  
45 CFR 46

CIOMS  
Guideline

"Common Rule"

ICH  
GCP

National Bio Ethics  
Advisory Commission

## วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย Research ethics milestones



# ประวัติศาสตร์งานวิจัยที่ผิดจริยธรรม

**Thalidomide: in US 1950s**



**Study at Jewish Chronic Disease Hospital, 1960**



**Willowbrook Hepatitis Study (1956-1972)**



Dr. Saul Krugman et al begin studies to acquire information about the natural history of hepatitis and work toward vaccine



**Tuskegee Syphilis Study (1932-1972)**



Amendment to the FDA act

Declaration of Helsinki

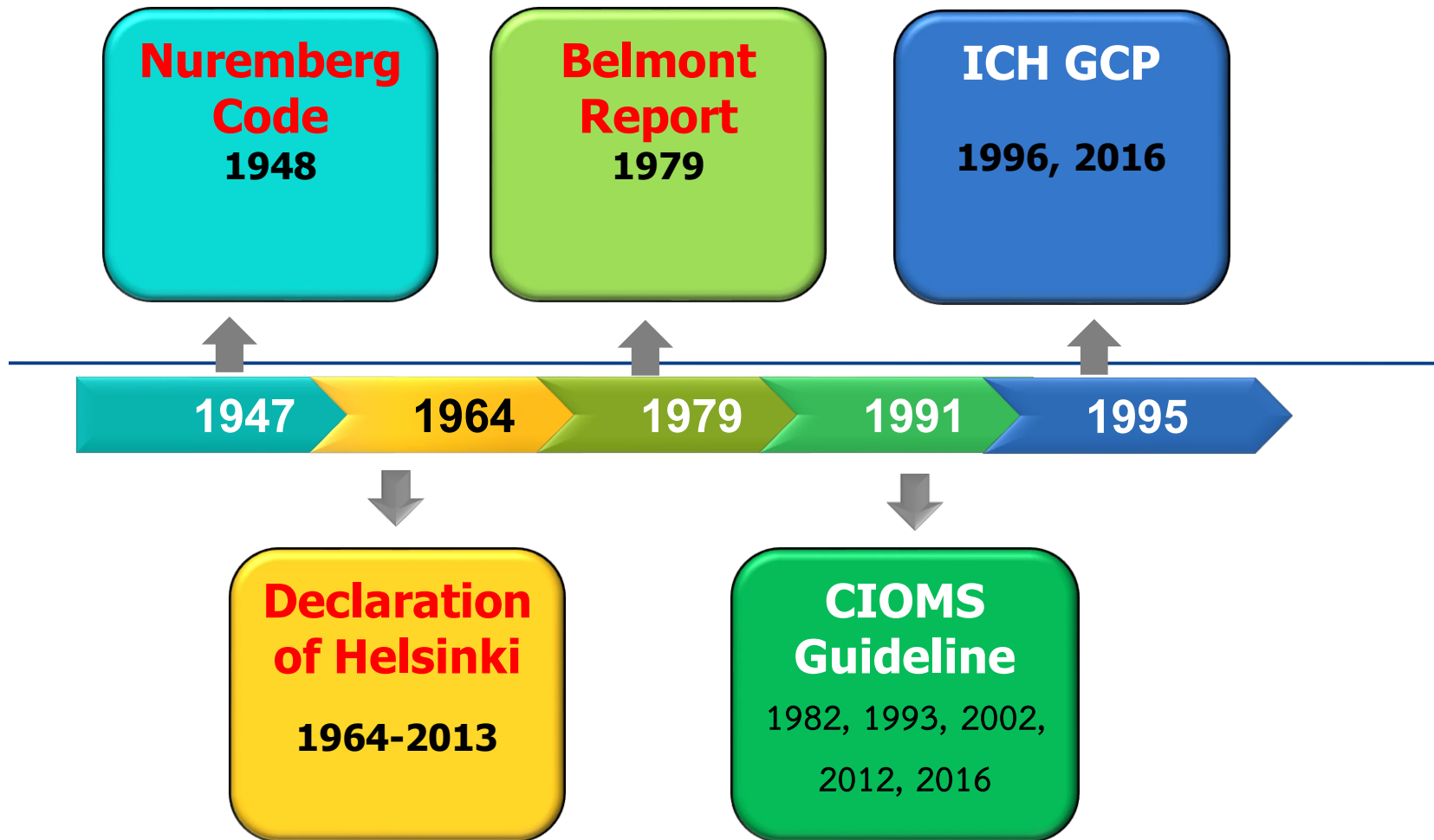
Belmont Report

CIOMS Guideline

ICH GCP

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

# หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล



# กฏนูเรมเบิร์ก

## NUREMBERG CODE

Nuremberg Code: established in 1948

เกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ที่  
ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง โดยเป็นกฎเกณฑ์  
ที่เขียนขึ้นเพื่อป้องกันมิให้มีการละเมิดจริยธรรม

เป็นรากฐานของเกณฑ์ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน

# กฏนูเรมเบิร์ก The Nuremberg Code (1948)

## มาตรฐาน 10 ข้อสำหรับแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ในการทำการทดลองด้านชีวการแพทย์

1. **ความสมัครใจ** (voluntary consent) ของอาสาสมัครเป็นสิ่งจำเป็นที่สุด
2. การทดสอบควรก่อให้เกิด**ผลดีแก่สังคม** โดยไม่สามารถเกิดขึ้นจากวิธีการ หรือวิธีการศึกษาอื่น และไม่เป็นการดำเนินการอันไม่จำเป็น
3. การทดลองในมนุษย์ควร**ผ่านการศึกษาทดลองในสัตว์มาก่อน**
4. การทดลองควร**หลีกเลี่ยงอันตราย**ที่ไม่จำเป็น ทั้งทางร่างกายและจิตใจ
5. **ไม่ควรมีการทดลอง** ถ้ามีแนวโน้มจะทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือบาดเจ็บถึงขั้นทุพพลภาพ เว้นแต่แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้รับการทดลองด้วย
6. ระดับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นไม่ควรเกินกว่า**ความสำคัญด้านมนุษยธรรม**ของปัญหาที่การทดสอบจะช่วยแก้ไขได้
7. ควรมีการเตรียมพร้อมอย่างเหมาะสมและเพียงพอที่จะ**ป้องกันอันตราย ความพิการ หรือการเสียชีวิต** ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครรวมทั้งในระยะยาว
8. การทดลองควรกระทำโดย**ผู้มีความรู้ความสามารถ** มีการกำหนดคุณสมบัติสูงสุดของทักษะและการเอาใจใส่ในทุกขั้นของการทดลองของผู้ดำเนินการหรือผู้เกี่ยวข้องกับการทดลอง
9. ระหว่างการทดลองอาสาสมัครควรมี**อิสระในการตัดสินใจ**ถอนตัวจากการทดลองหากอยู่ในสภาวะที่ร่างกายหรือจิตใจไม่สามารถรับการทดลองต่อไปได้
10. ผู้วิจัยต้องเตรียมที่จะ**ยุติการทดลอง** ถ้าเห็นว่าการดำเนินการทดลองต่อไป อาจมีผลทำให้อาสาสมัครได้รับอันตราย ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต

# จุดเน้นของกฏนูเรมเบิร์ก The Nuremberg Code (1948)

- จะเน้นเรื่อง **ความสมัครใจ** และ **ความปลอดภัย** ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากงานวิจัยในยุคนั้นอยู่ในสถานการณ์สงคราม บุคคลถูกบังคับให้เข้าร่วมการวิจัย **ไม่สามารถขัดขืนได้** และเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทำให้พิการ หรือเสียชีวิต
- เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย ควรทำการวิจัยกับสัตว์ทดลองก่อนดำเนินการวิจัยในคน ซึ่งเป็นรากฐานของกระบวนการวิจัยทางชีวการแพทย์ โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ชนิดใหม่ ตามเกณฑ์ - **ICH GCP** (International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use - guideline for **Good Clinical Practice**)



# ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก

**Declaration of Helsinki 1964-2013-2016**

## หลักการพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์

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

มีการปรับปรุงปฏิญญานี้หลายครั้ง ล่าสุดเมื่อ ตุลาคม 2013 (๒๕๕๖) มีทั้งสิ้น 37 ข้อ

ในการขอความยินยอม แพทย์ควรระมัดระวังเป็นพิเศษ ถ้าผู้เข้าร่วมมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพากับแพทย์ การขอความยินยอม ควรทำโดยแพทย์ผู้อื่นที่มีความรู้เป็นอย่างดีแต่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ระวังในเรื่อง ความเกรงใจ Undue Influence

The Declaration of Helsinki



# จุดเน้นของปฏิญญาเฮลซิงกิ

## Declaration of Helsinki 1964-2013-2016

- บอกรับขอบเขตของการวิจัยทางชีวการแพทย์ ที่ครอบคลุมถึง identifiable human material and data และมีวัตถุประสงค์เพื่อ หารสาเหตุของการเกิดโรค พัฒนาการวินิจฉัย การป้องกัน และรักษาโรค

- กล่าวถึงหน้าที่ของแพทย์ และนักวิจัย ซึ่งอาจเป็นบุคคลเดียวกัน คือ แพทย์ทำหน้าที่ทั้งรักษาผู้ป่วย และทำวิจัยไปพร้อมกัน จะต้องตระหนักถึงความรับผิดชอบของตนเองทั้ง ๒ อย่าง

- ในการให้การรักษา แพทย์อาจต้องเป็นผู้ตัดสินใจแทนผู้ป่วย ในการเลือกวิธีการรักษาที่คาดว่าจะเกิดผลดีกับผู้ป่วยมากที่สุด

- แต่ในฐานะนักวิจัย แพทย์คนเดียวกันจะต้องให้ข้อมูล แล้วให้ผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมการวิจัย เป็นผู้ตัดสินใจเอง และจะต้องชี้แจงให้ชัดเจนว่าส่วนใดคือการรักษา ตามมาตรฐานและส่วนใดคือการวิจัย

- ความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วย อาจมีผลกระทบต่อ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วย ควรวางแผนกระบวนการเชิญชวน และขอความยินยอมโดยให้ผู้อื่น (trained personnel) ทำหน้าที่แทน

- อาจแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัยโดยไม่ต้องลงนามในเอกสาร (the non-written consent)

- มีคณะกรรมการจริยธรรม ทำหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัย

- การขึ้นทะเบียนงานวิจัยก่อนรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรก และการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัย



# Change in Declaration of Helsinki version 2013

- Add necessity in education & training in research ethics for investigators and research ethics committee members
- Increase transparency in
  - Research Ethics committee's function
  - Conducting research – register in publicly available database before recruiting the 1<sup>st</sup> subject, submit a final report containing a summary of the research findings and conclusions to ethics committee
- Address more in human subject protection
  - Before: informed about post trial protection and information about research result
  - During: close monitoring and responsibility for research-related injury
  - After: obligation of sponsors, researchers and host country governments of provisions for post-trial access



# Change in Declaration of Helsinki

version 2013

## Compassionate use vs Emergency Use Authorization (EUA)

37. In the treatment of a patient, *where proven interventions do not exist* or other *known interventions have been ineffective*, the physician,

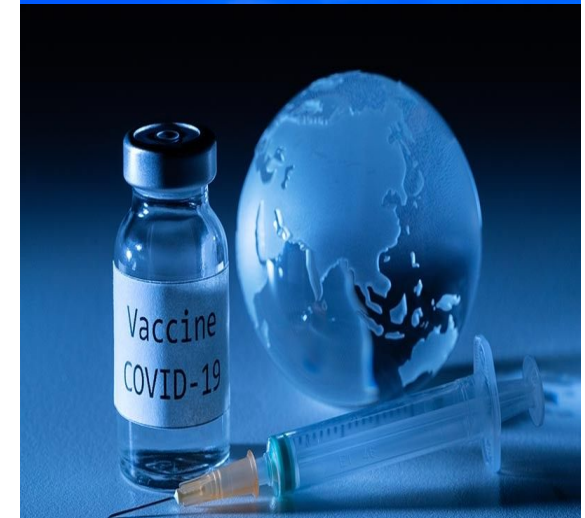
- after seeking expert advice,
- with informed consent from the patient or a legally authorized representative,

may use an *unproven intervention* if in the physician's judgment it offers *hope of saving life*, re-establishing health or *alleviating suffering*.

This intervention should *subsequently* be made the *object of research, designed to evaluate its safety and efficacy*.

In all cases, *new information should be recorded* and, where appropriate, made *publicly available*.

Compassionate Use  
and Emergency Use  
Authorization for  
Unapproved Drugs



# CIOMS Guidelines 1982, 1993, 2012, 2016

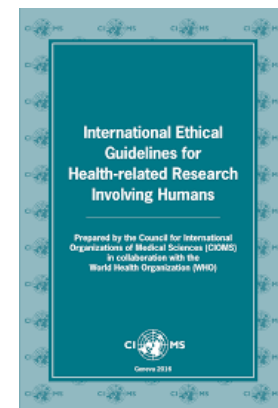
## 21 Guidelines to 25 Guidelines

เพิ่มเติมในประเด็น วิจัยเพื่อคุณค่าทางสังคม เน้นการมีส่วนร่วมของชุมชน และความรับผิดชอบต่อสาธารณะ

- Add social value, community engagement & public accountability
- Enhance compensation for participants & treatment for research – related harm
- Special conditions
  - Use of stored biological materials and health-related data in research
  - Research in disaster and disease outbreaks
  - Implementation research
  - Use of online information
- Conflict of interest

ผลประโยชน์ทับซ้อน

การให้ความสำคัญแก่ชุมชนซึ่งเป็น  
สถานที่วิจัย โดยเฉพาะชุมชนที่ด้อย  
อำนาจต่อรอง



# CIOMS/WHO Guidelines

Council for International Organizations of Medical Sciences 1993



## CIOMS GUIDELINE 13 และ 14

- การทำวิจัยในกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง ต้องมีเหตุผลสมควร (justification) ต้องขออนุญาต และมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาต (permission) บุคคลนั้นด้วย
- การทำวิจัยในเด็ก ผู้วิจัยจะต้องมั่นใจได้ว่า
  - การวิจัยนั้นไม่สามารถทำได้ดีในผู้ใหญ่ เท่ากับทำในเด็ก
  - วัตถุประสงค์ของการวิจัย คือเพื่อให้ได้ความรู้ที่จำเป็นในเรื่องสุขภาพของเด็ก
  - พ่อแม่หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็ก ได้อนุญาตให้วิจัยได้
  - จะต้องมีการขอความตกลงยินยอม (assent) จากเด็กแต่ละคนตามขอบขีดศักยภาพของเด็ก
  - การปฏิเสธของเด็กที่จะไม่เข้าร่วมในการวิจัยหรืออยู่ในการวิจัยต่อไปจะต้องได้รับการเคารพ



# CIOMS Guidelines version 2016

- Guideline 11/12 Use of stored biological materials and related data/Health-related data

1. เก็บไว้เพื่อการวิจัย จะต้องมีการขอความยินยอมจากบุคคลที่เป็นเจ้าของ ซึ่งหนังสือแสดงเจตนา  
 ยินยอมนี้ อาจเป็นลักษณะที่ เฉพาะเจาะจง (specific informed consent) เช่น ให้ใช้สำหรับการ วิจัยเรื่องใด  
 หรือเป็นลักษณะเปิดกว้าง (broad informed consent) ให้ใช้ในเรื่องใดก็ได้

2. เป็นเนื้อเยื่อที่เหลือจากระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษา พยาบาลตามปกติ/ข้อมูลเกี่ยวกับ  
 สุขภาพในเวชระเบียน แต่ จะนำมาใช้ในการวิจัย โรงพยาบาลเป็นผู้จัดทำหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมการ  
 บริจาคเนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย/อนุญาตให้นำข้อมูลจากเวชระเบียนมาใช้ในการวิจัย หรืออาจมีทางเลือกอีกวิธี  
 หนึ่งที่เรียกว่า opt-out procedure

หมายถึงการชี้แจงให้ผู้ป่วยทราบว่า ตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากระบวนการตรวจเพื่อวินิจฉัยและรักษานั้น จะถูกเก็บไว้ และ  
 อาจถูกนำมาใช้ในการวิจัยในอนาคต โดยไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมซ้ำอีก หากเจ้าของตัวอย่างชีวภาพนั้น ๆ ไม่ได้แจ้ง  
 ว่าขัดข้องหรือปฏิเสธการนำตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้ไปใช้ในการวิจัย

# CIOMS Guidelines version 2016

## การวิจัยในช่วงเกิดภัยพิบัติ - Guideline 20: Research in disaster situations

- การเกิดภัยพิบัติ เช่น แผ่นดินไหว คลื่นสึนามิถล่ม หรือ สถานการณ์ความไม่สงบ ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของคนจำนวนมาก การวิจัยหาวิธีการจัดการกับภัยพิบัติ อาจเป็นเรื่องจำเป็น แต่เนื่องจากเราไม่สามารถคาดการณ์ล่วงหน้าได้ว่า ภัยพิบัติ จะเกิดขึ้นเมื่อใด



ทั้งนี้ต้องคำนึงถึง Respect for person, Beneficence, Justice ชุมชนควรมีส่วนร่วมในการวางแผนการวิจัยด้วย นอกจากนี้ ควรเตรียมโครงสร้างวิจัยไว้ล่วงหน้าในลักษณะจำลองสถานการณ์ ขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯด้วยเสมอ

หากนักวิจัยสนใจที่จะทำวิจัยในสถานการณ์เช่นนี้จะต้องเตรียมการไว้ล่วงหน้า ทั้งการเตรียมโครงสร้างวิจัยโดยอาจขอความเห็นจากชุมชนที่มีความเสี่ยงในการเกิดภัยพิบัติเหล่านั้นว่าจะยอมรับการวิจัยประเภทนี้ได้หรือไม่

# CIOMS Guidelines version 2016

## Guideline 22: Use of online information or tools in health-related research

- การวิจัยประเภทนี้เป็นเรื่องใหม่ในยุคดิจิทัล แต่จะเพิ่มจำนวน ขึ้นอย่างรวดเร็วในยุคข้อมูลข่าวสารนี้ การเก็บข้อมูลจากสื่อ “online” ดูคล้ายจะเป็นเรื่องง่าย ใช้เวลาไม่นาน ไม่สิ้นเปลืองทุนวิจัย แต่ สิ่งที่น่า **ระวัง** คือความเสี่ยงในการเปิดเผย ความลับของข้อมูลส่วนบุคคลและ ล่วงละเมิดความเป็นส่วนตัว ของเจ้าของข้อมูล

1. การเก็บข้อมูลสาธารณะที่เผยแพร่อย่างไม่จำกัดการเข้าถึงโดยไม่มีปฏิสัมพันธ์กับบุคคล อยู่ในข่ายที่ ไม่ต้องผ่านการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
2. การนำข้อมูลส่วนตัว online ในพื้นที่กึ่งส่วนตัว (semi-private space) ไปใช้เพื่อการวิจัย ควรแจ้งแก่ผู้ให้ข้อมูลไว้ล่วงหน้าว่าอาจจะมีการนำข้อมูลส่วนนี้ไปใช้เพื่อการวิจัย เป็นการขอความยินยอมแบบกว้างๆ โดยแยกแบบแสดงความยินยอมให้นำข้อมูลไปใช้เพื่อการวิจัยออกจากข้อตกลงในการใช้บริการพื้นที่สื่อ
3. การติดต่อเพื่อการเก็บข้อมูลเป็นรายบุคคล แม้จะเป็นการเก็บข้อมูลผ่านสื่อ แต่ก็ถือว่ามีปฏิสัมพันธ์ระหว่างผู้วิจัย และผู้ให้ข้อมูล (ผู้เข้าร่วมวิจัย) จึง ต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม เช่นเดียวกับงานวิจัยประเภทอื่น



# International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ICH GCP 1996 , 2016

- is an international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording and reporting trials that involve the participation of human subjects.

เป็นมาตรฐานคุณภาพด้านจริยธรรมและวิชาการระดับสากลสำหรับใช้ในการวางรูปแบบ การดำเนินงาน การบันทึกข้อมูลและการเขียนรายงานการศึกษาวิจัยในมนุษย์

- Shared by all of the parties:
  - sponsors,
  - investigators & site staff,
  - CRO (Contract Research Organization)
  - IRB/IEC
  - regulatory authorities, and
  - research subjects

(WHO, Handbook for GCP)

**GCP เป็นความรับผิดชอบร่วมกันของทุกคนที่มีส่วนร่วมในการดำเนินการวิจัย**

Ref.

1. ICH E6(R1), Current Step 4 version dated 10 June 1996
2. WHO, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP); Guidance for Implementation, 2002



# ICH E6 GCP, Addendum 2016

INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL  
REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH)

มีการเพิ่มเติมในเรื่อง Quality management ของ sponsor (5.0)

ICH HARMONISED GUIDELINE

**INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1):  
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE**

**E6(R2)**

Current *Step 4* version  
dated 9 November 2016



1. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice 1996
2. E6(R2), 9 November 2016

# ICH E6 GCP, Addendum 2016

## ADDENDUM

### 1.63 Certified Copy การรับรองสำเนา

A copy (irrespective of the type of media used) of the original record that has been verified (i.e., by a dated signature or by generation through a validated process) to have the same information, including data that describe the context, content, and structure, as the original.

### 1.64 Monitoring Plan แผนการกำกับดูแล

A document that describes the strategy, methods, responsibilities, and requirements for monitoring the trial.

### 1.65 Validation of Computerized Systems การตรวจสอบระบบคอมพิวเตอร์

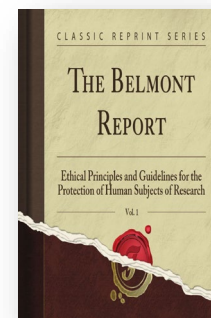
A process of establishing and documenting that the specified requirements of a computerized system can be consistently fulfilled from design until decommissioning of the system or transition to a new system. The approach to validation should be based on a risk assessment that takes into consideration the intended use of the system and the potential of the system to affect human subject protection and reliability of trial results.



# The Belmont Report 1979

## วัตถุประสงค์

- เป็น**หลัก**การที่ช่วยผู้วิจัย อาสาสมัคร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และคนทั่วไปเข้าใจหลักจริยธรรมที่นำมาใช้ในการทำวิจัยในมนุษย์
- แสดงให้เห็นความแตกต่างระหว่างเวชปฏิบัติ (practice) และงานวิจัย (research)
- สร้างขึ้นโดยผู้ทรงคุณวุฒิ**ทางการแพทย์** สังคม และพฤติกรรมศาสตร์ นักกฎหมาย และ **bioethicist**
- เพื่อเป็นเกณฑ์กลางที่สามารถนำไป**ประยุกต์ใช้**ได้ทั้งงานวิจัยทาง **ชีวการแพทย์** และ **งานวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์** (Social & Behavioral research)



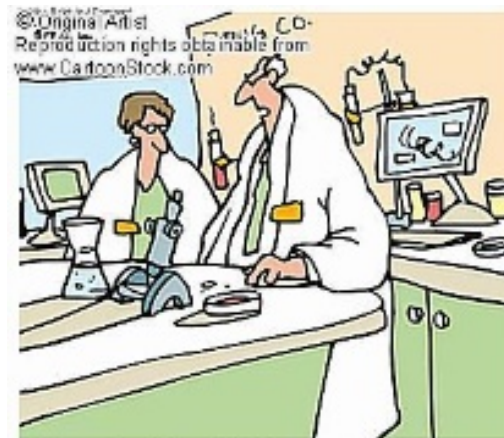
# The Belmont Report

- **เวชปฏิบัติ Practice**

- การกระทำเพื่อส่งเสริมสุขภาพที่ดีของผู้ป่วยโดยมีความคาดหวังว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่เพียงอย่างเดียว

- **วิจัย Research**

- การกระทำเพื่อทดสอบสมมติฐาน หาข้อสรุป และเพื่อสร้างองค์ความรู้



"Do a double-blind test. Give the new drug to rich patients and a placebo to the poor. No sense getting their hopes up. They couldn't afford it even if it works."

# 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

## เคารพในตัวเอง

อัตตาณัฐ

การเข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ ภายหลังได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

### ➤ คนทุกคน สามารถตัดสินใจด้วยตนเอง

เคารพการตัดสินใจของบุคคลที่  
มีความสามารถในการตัดสินใจ

- อายุ วุฒิภาวะ
- อาจมีความบกพร่องในขณะเจ็บป่วย หรือบางสภาวะที่จำกัดการตัดสินใจ

### ➤ เคารพในบางสภาวะที่อาสาสมัครต้อง ได้รับการปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ

- กลุ่มอ่อนแอเปราะบาง เช่นเด็ก ผู้บกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา ควรมีส่วนในการตัดสินใจ
- ควรมีบุคคลอื่น ที่ช่วยปกป้องคุ้มครองบุคคลอ่อนแอเปราะบางจากการถูกบังคับหรือเอาเปรียบ

# Respect for Person

วิธีที่จะแสดงว่า

## Respect for person การเคารพในตัวบุคคล

### ➤ **Informed consent การขอความยินยอม**

- Information การให้ข้อมูลที่ครบถ้วน
- Comprehension ความเข้าใจได้
- Voluntariness ความสมัครใจ หรือ ให้อิสระในการตัดสินใจ

# Respect for Person

## กระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย

- ความเหมาะสมตามกาลเทศะ มีเวลาเพียงพอที่จะคิด ปรัชษาหรือกับญาติ สอบถามผู้วิจัยได้เต็มที่ ไม่เร่งรัด รีบร้อน ในสถานที่ที่เป็นส่วนตัวเพียงพอ
- วิธีการแจ้งข้อมูล ความเหมาะสมของผู้แจ้งข้อมูล
  - ไม่ข่มขู่ กดดันให้เครียด เกรงกลัว กังวล (*coercion*)
  - ไม่ชักจูง หลอกล่อด้วยการโฆษณาชวนเชื่อ ให้สัญญา ให้เงิน หรือสิ่งตอบแทน (*undue influence, undue inducement*)
  - ไม่ใช่สถานภาพที่ได้เปรียบ(ของผู้แจ้งข้อมูล)เป็นเครื่องโน้มน้าวให้ยอมเข้าร่วมวิจัย
- ให้ข้อมูลอย่าง**ครบถ้วน** โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย
- **รักษาความลับของบุคคลที่เป็นอาสาสมัคร** Privacy and Confidentiality

ความคาดหวังของบุคคลที่จะจำกัดการเปิดเผยตนเอง ด้านกายภาพ พฤติกรรมและความคิด ต่อบุคคลอื่น

การรักษาข้อมูลข่าวสารที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยยินดีเปิดเผยให้ผู้วิจัยทราบด้วยความไว้วางใจ

# Respect for Person

## การปิดบังข้อมูลบางส่วนของกระบวนการวิจัย

## Deception

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

# Beneficence หลักผลประโยชน์

การทำความดี, ความกรุณา, ความเกื้อกูล

- ไม่ก่อให้เกิดอันตราย
- ให้เกิดประโยชน์สูงสุด (ต่ออาสาสมัคร) สมเหตุสมผลกับความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัย
- ลดอันตรายหรือความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด
- การวิจัยต้องออกแบบถูกต้องตามหลักวิชาการเพื่อให้เกิดองค์ความรู้ที่เชื่อถือได้
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับควร จะมากกว่า ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

# Beneficence หลักผลประโยชน์

## การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์

- ความเสี่ยง – คาดคะเนทั้งโอกาสที่จะเกิด และ ความรุนแรง
- ประโยชน์ – คาดคะเนได้เฉพาะปริมาณ
- ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดกับบุคคลที่เข้าร่วมวิจัย จะต้องคำนึงถึงมากกว่า ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ไม่ว่าจะประโยชน์ส่วนบุคคล หรือประโยชน์โดยรวม
- แม้ว่าจะไม่สามารถกำจัดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ แต่ควรคำนึงว่า ความเสี่ยงนั้นคุ้มค่ากับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับหรือไม่ ตัวอย่าง เช่น การวิจัยยารักษามะเร็ง
- จะต้องแจ้งทั้งประโยชน์และความเสี่ยงให้ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยให้ทราบโดยไม่ปิดบัง

# Beneficence หลักผลประโยชน์

## ประเภทของความเสียหาย

- ความเสียหายต่อร่างกาย (physical harm) – ประเมินได้ง่าย
- ความเสียหายต่อจิตใจ (psychological harm) – ประเมินได้ยาก
- ความเสียหายที่มักถูกลืม
  - ความเสียหายต่อกฎหมาย – ตกเป็นจำเลย (legal harm)
  - ความเสียหายต่อสถานภาพทางสังคม – เสียหน้า (social harm)
  - ความเสียหายต่อทรัพย์สิน และผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ (economic harm)

# Beneficence หลักผลประโยชน์

## จะลดความเสี่ยงได้อย่างไร

- วางแผนการวิจัยอย่างรอบคอบ และรัดกุม
- การวางแผนการวิจัยที่ไม่ดี ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยไม่เกิดประโยชน์
- กำหนดขนาดตัวอย่างให้พอเหมาะ
- เฝ้าระวังและติดตามประเมินผลเป็นระยะ เพื่อยุติการวิจัยได้ก่อนจะเกิดอันตรายรวมทั้งตั้งเกณฑ์การยุติการวิจัย ทั้งเป็นรายบุคคล (Withdrawal criteria) และการยุติทั้งโครงการ (Termination criteria) โดยเฉพาะการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง
- ให้ความช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

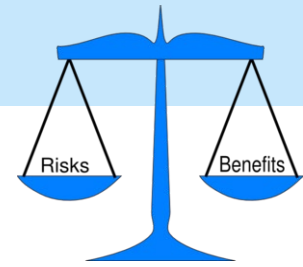
# Beneficence หลักผลประโยชน์

## การให้ประโยชน์ตอบแทนผู้เข้าร่วมวิจัย

- แจ้างผลการวิจัยให้ทราบ
- คืนประโยชน์สู่ชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย
- ให้โอกาสเข้าถึงผลิตผลที่ได้จากการวิจัย

*post-trial access*

# หลักยุติธรรม Justice



- ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค
- มุ่งกระจายประโยชน์และความเสี่ยง อย่างเสมอภาค
- ไม่แสวงหาประโยชน์จากกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบาง
- ระดับบุคคล –ไม่เลือกที่รักมักที่ชัง คัดแยกเข้ากลุ่มแบบสุ่ม (random allocation)
- ระดับสังคม –ไม่คัดเลือกเฉพาะกลุ่มผู้ด้อยโอกาสที่คิดว่าจัดการได้ง่าย
- การวิจัยโดยใช้ vulnerable subject ให้ทบทวนดูว่าจะทำการวิจัยกับคนกลุ่มอื่นแทนได้ หรือไม่ และเพิ่มกระบวนการปกป้องดูแล vulnerable subject เมื่อจำเป็นต้องทำวิจัยกับคนกลุ่มนี้จริงๆ
- กลุ่มที่ได้รับการปฏิบัติที่ ดีกว่า ระหว่างการวิจัย ควรได้รับประโยชน์เท่าเทียมกับอีกกลุ่มเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

# กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

## National guidelines and regulations in human research ethics



### ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรม แห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙

- หลักทั่วไป
- การโฆษณาการประกอบวิชาชีพเวชกรรม
- การประกอบวิชาชีพ
- การปฏิบัติต่อผู้ร่วมวิชาชีพ
- การปฏิบัติต่อผู้ร่วมงาน
- การปฏิบัติตนเกี่ยวกับสถานพยาบาล
- การปฏิบัติตนในกรณีที่มีความสัมพันธ์กับผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
- การปลุกถ่ายอวัยวะ
- การปลุกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค





# MEDICAL PROFESSIONAL ACT

- The Medical Council of Thailand.
- “The Medical Council Regulations on Medical Ethics Preservation, B.E. 2526 (1983) Part 6. Human Experiment
- Amend B.E. 2544 (2001)
- Revision B.E. 2549 (2006) “Part 9. Research Study and Experiment on Human”

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙

## หมวด ๙ การทดลองในมนุษย์

ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม

ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือทดลองดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย



# Stem cell research regulation, B.E. 2552

- “The Medical Council Regulations on Medical Ethics Preservation on Stem cell for treatment, B.E.2552”
- Article 2.2 In case of research, the research protocol must be approved by
  - IRB, and
  - Thai Medical Council Scientific and Ethics Committee on stem cell research
- ๒.๒ ในกรณีที่เป็นกรปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษาโรคในคนที่อยู่ระหว่างการทำวิจัย  
โครงการวิจัยนั้น **ต้องได้รับการอนุมัติ** จาก
  - ๒.๒.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันที่ผู้ทำวิจัยสังกัด และ
  - ๒.๒.๒ คณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการวิจัยในคนด้านเซลล์ต้นกำเนิดของแพทยสภา

# NATIONAL LAW



- Official Information Act, B.E. 2540 (1997) (พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐)
- Declaration of Patient' rights ( B.E. 2541) (คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. ๒๕๔๑)
- Act on protection and promotion of traditional Thai medicinal intelligence, B.E. 2542 (พ.ร.บ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒)
- Child Protection Act, B.E. 2003 (พ.ร.บ. คุ้มครองเด็ก พ.ศ. ๒๕๔๖)
- National Health Act, B.E. 2550 (2007) (พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐)
- Mental Health Act, B.E. 2551 (2008) (พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑)
- The Criminal Code (กฎหมายอาญา)
- The Civil and Commercial Code (กฎหมายแพ่ง)



พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐

## OFFICIAL INFORMATION ACT, B.E. 2540

- **มาตรา ๒๔** หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของ ตนต่อ หน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่น **โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือ**ของเจ้าของข้อมูลที่ให้ไว้ ล่วงหน้าหรือในขณะนั้น **มิได้ เว้นแต่**เป็นการเปิดเผยดังต่อไปนี้
  - (๑) ต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐในหน่วยงานของตน เพื่อการนำไปใช้ตามอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐ แห่งนั้น
  - (๒) เป็นการใช้อข้อมูลตามปกติภายในวัตถุประสงค์ของการจัดให้มีระบบข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลนั้น
  - (๓) ต่อหน่วยงานของรัฐที่ทำงานด้วยการวางแผน หรือการสถิติ หรือสำมะโนต่างๆ ซึ่งมีหน้าที่ต้อง รักษาข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไว้ไม่ให้เปิดเผยต่อไปยังผู้อื่น
  - **(๔) เป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด**



พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐  
**OFFICIAL INFORMATION ACT, B.E. 2540**

• **Section 41.** Any person who violates or fails to comply with the restriction or condition imposed by the State official under section 20 shall be liable to imprisonment for a term not exceeding one year or to a fine not exceeding twenty thousand Baht or to both.

- **มาตรา ๔๑** ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามข้อจำกัดหรือเงื่อนไขที่เจ้าหน้าที่ของรัฐกำหนดตามมาตรา ๒๐ **ต้อง** **ระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ**



พระราชบัญญัติ

ข้อมูลข่าวสารของราชการ

พ.ศ. ๒๕๔๐

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.  
 ให้ไว้ ณ วันที่ ๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๐  
 เป็นปีที่ ๘๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า โดยที่เป็นการสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

- มาตรา ๑** พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐"
- มาตรา ๒** พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันกำหนดแก้ไขเพิ่มเติมแล้วประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป
- มาตรา ๓** บรรดากฎหมาย กฎ ระเบียบ และข้อบังคับอื่น ในส่วนที่บัญญัติไว้แล้วในพระราชบัญญัตินี้ หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับบทแห่งพระราชบัญญัตินี้ให้ใช้พระราชบัญญัตินี้แทน
- มาตรา ๔** ในพระราชบัญญัตินี้
- "ข้อมูลข่าวสาร" หมายความว่า สิ่งที่มีความหมายให้รู้เรื่องราวข้อเท็จจริง ข้อมูล หรือสิ่งใดๆ ไม่ว่าการสื่อความหมายนั้นจะทำได้โดยสภาพของสิ่งนั้นเองหรือโดยผ่านวิธีการใดๆ และไม่ว่าจะจัดจัดทำในรูปแบบของเอกสาร พิมพ์ รายงาน หนังสือ แผ่นพับ แผนที่ ภาพวาด ภาพถ่าย ฟิล์ม การบันทึกภาพหรือเสียง การบันทึกโดยเครื่องคอมพิวเตอร์ หรือวิธีอื่นใดที่ทำให้สิ่งนั้นห้รู้ได้
- "ข้อมูลข่าวสารของราชการ" หมายความว่า ข้อมูลข่าวสารที่อยู่ในความครอบครองหรือควบคุมดูแลของหน่วยงานของรัฐ ไม่ว่าจะเป็ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการดำเนินงานของรัฐหรือข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับเอกชน

# National Health Act, B.E.2550

## พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

- Section 7 Personal health information shall be kept confidential. No person shall disclose it in such a manner as to cause damage to him or her, unless it is done according to his or her will, or is required by a specific law to do so.
- มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้น เป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย...

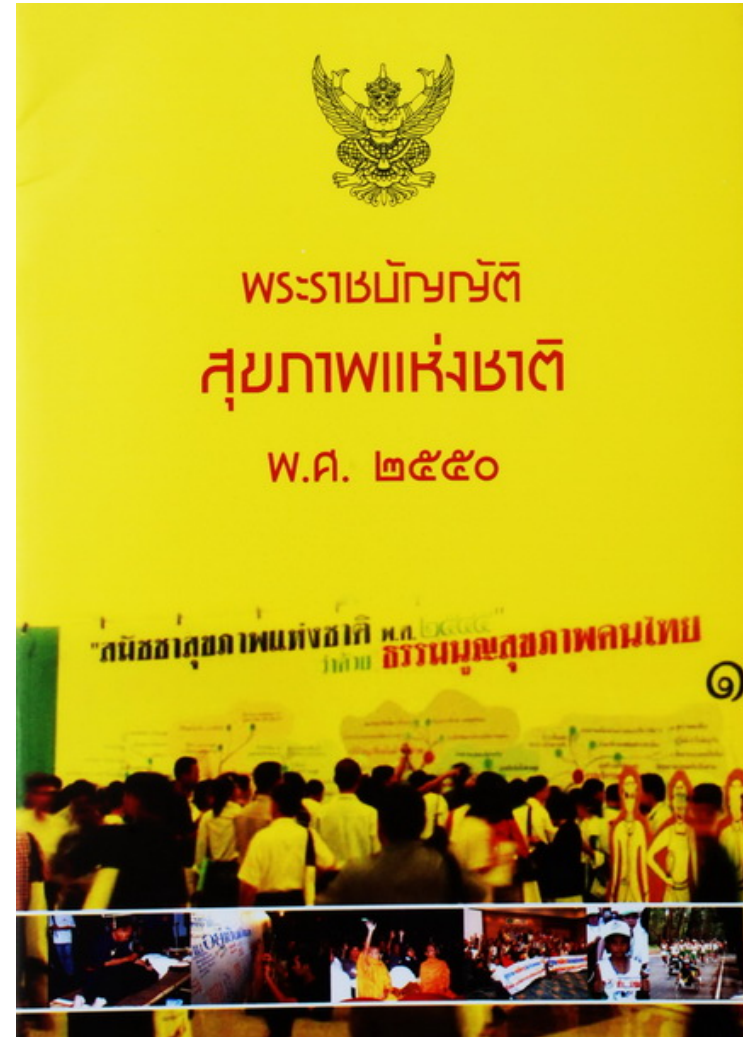


# National Health Act, B.E.2550

## พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

- Section 9. In the case where public health professional practitioner demand to use a service receiver as subject of experiment, he or she shall inform the service receiver in advance and consent must be permitted in writing before carrying out the experiment. Such consent may be revoked at anytime.

- มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้



# Mental Health Act, B.E.2551

พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑



พระราชบัญญัติ  
สุขภาพจิต  
พ.ศ. ๒๕๕๑

- Section 20 A research in relation to patient shall be made upon written consent of the patient and upon approval of a committee responsible for human research ethics of concerned agency. The provision of section 21 paragraph three shall apply to the giving of *consent mutatis mutandis*. The patient may at anytime withdraw the consent given under paragraph one.

มาตรา ๒๐ การวิจัยใดๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสาม มาใช้บังคับกับการให้ความยินยอมโดยอนุโลม ความยินยอมตามวรรคหนึ่งผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้



# Mental Health Act, B.E.2551

พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑



- Section 21 Paragraph three:

- In the case where the patient is less than 18 years of age or incapable to have decision in giving consent for treatment, his spouse, ancestor, descendant, protector, curator, guardian, or a person who takes care of that person, as the case may be, shall give consent under paragraph two on his behalf.

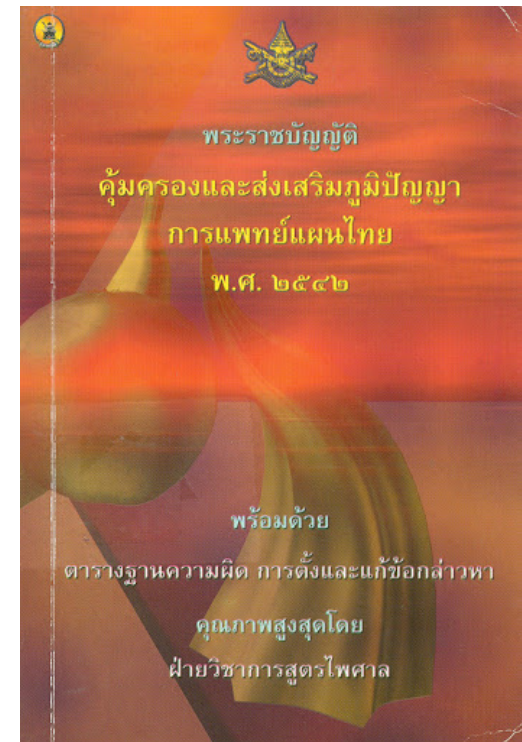
- ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษา ให้คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณีเป็นผู้ให้ความยินยอมตามวรรคสองแทน



# Act on protection and promotion of traditional Thai medicinal intelligence, B.E. 2542

- No person shall....do research on controlled herbs except the government sector

• มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพรควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าเว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต



มาตรา ๔๘ บทบัญญัติ มิให้ใช้บังคับแก่การศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมซึ่งกระทำโดยหน่วยงานของรัฐ

พ.ร.บ.คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542

# Child Protection Act, B.E.2003

(พ.ร.บ.คุ้มครองเด็ก พ.ศ.๒๕๔๖)

- “**Child**” means a person *below 18 years of age*, but does not include those who have attained majority through marriage.
- “**Parents**” means biological father and mother of a child, regardless of whether they are married or not.
- “**Guardian**” means parents, persons providing care, adopter and guardians according to the Civil and Commercial Code, including step parents, guardian of a child's safety, employer, as well as any other person providing care or shelter to a child.



# Medical Device Act, B.E.2551

## เครื่องมือแพทย์ หมายถึง ...

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 เครื่องมือแพทย์ หมายความว่า

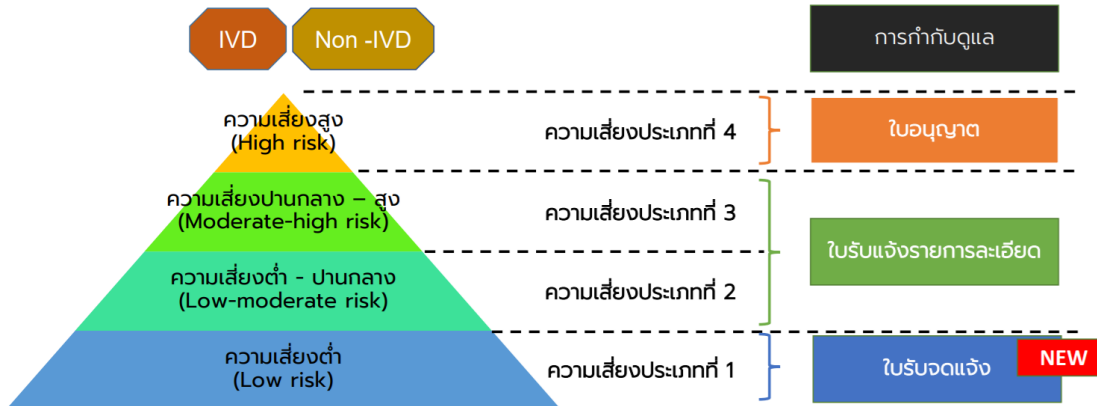
(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือ วัตถุอื่นใดที่ **ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์** มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุดนํ้าหนักกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- (ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต
- (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความพิการหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้อง **ไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก**



หลักเกณฑ์การจัดประเภท  
เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

## ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

- **มาตรา 420** “ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่า ผู้นั้นทำละเมิดจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น”



## ประมวลกฎหมายอาญา

- **มาตรา 291** “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท”
- **มาตรา 300** “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นรับอันตรายสาหัสต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”



# ความรับผิดชอบของสถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัด

## พระราชบัญญัติความรับผิดชอบทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539

- มาตรา 5 หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในผลแห่งละเมิดเจ้าหน้าที่ของตนได้ กระทำการในการปฏิบัติหน้าที่ในกรณีนี้ผู้เสียหายอาจฟ้องหน่วยงานของรัฐดังกล่าวได้ โดยตรง แต่จะฟ้องเจ้าหน้าที่ไม่ได้
- มาตรา 8 ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดชอบใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เสียหายเพื่อการละเมิดของเจ้าหน้าที่ให้หน่วยงานของรัฐมีสิทธิเรียกให้เจ้าหน้าที่ผู้ทำละเมิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนดังกล่าวให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ ถ้าเจ้าหน้าที่ได้กระทำการนั้นไปด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง



# พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

- ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 136 ตอนที่ 69 ก หน้าที่ 52 วันที่ 27 **พฤษภาคม 2562**
- เหตุผลที่ต้องมี พรบ.นี้ เนื่องจากสหภาพยุโรป EU ออกกฎหมาย GDPR (General Data Protection Regulation) เพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลบังคับใช้เมื่อ 25 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 ดังนั้น ประเทศไทยต้องมีกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อการทำธุรกิจระหว่างประเทศไม่ให้เกิดกรณีการรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคลเช่นที่เกิดกับผู้ใช้เฟซบุ๊ก

- สารสำคัญของ พ.ร.บ.ฉบับนี้มี 3 ประเด็นดังนี้

## 1. เจ้าของข้อมูลต้องให้ความยินยอมในการเก็บรวบรวมการใช้และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เก็บรวบรวมผู้ใช้แจ้งไว้ตั้งแต่แรกแล้วเท่านั้น

ใช้และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เก็บรวบรวมผู้ใช้แจ้งไว้ตั้งแต่แรกแล้วเท่านั้น

## 2. ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลต้องรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลไม่ให้มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือถูกเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง

ไม่เกี่ยวข้องกับข้อมูลเช่น **สถานพยาบาลจะต้องเก็บข้อมูลของผู้ป่วยให้เป็นความลับและไม่เปิดเผยให้กับผู้อื่น**

## 3. เจ้าของข้อมูลมีสิทธิ์ถอนความยินยอม ขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลเมื่อใดก็ได้

**กรม. เห็นชอบร่าง พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล**  
เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2561

จัดตั้ง "ศูนย์ความรู้เกี่ยวกับข้อมูลส่วนบุคคล" (Data Privacy Knowledge Center: DPKC)  
ภายใต้การดำเนินงานของ สทผอ. กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม

**สาระสำคัญของ พ.ร.บ.**

- 1. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล**  
มีสิทธิที่จะขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของตนเอง หรือข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง
- 2. สิทธิเจ้าของข้อมูล (Data Owner)**  
สิทธิเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของตนเอง และขอเปิดเผยข้อมูลในโอกาสที่ควรแจ้ง / ลบ หรือทำลาย ลบออกที่ไม่เกี่ยวข้อง
- 3. การละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล**  
แจ้งมาตรการป้องกันเจ้าของข้อมูลทราบโดยมีค่าใช้จ่าย หรือรายงานเหตุการณ์การรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคล ถึงมาตรการเยียวยา
- 4. หน้าที่ผู้ควบคุมข้อมูล (Data Controller)**  
กำหนดนโยบายในการดูแลข้อมูลส่วนบุคคล การเก็บ รวบรวม ใช้หรือเปิดเผย ข้อมูลส่วนบุคคล ต้องขอความยินยอม แจ้งวัตถุประสงค์ชัดเจน หรือ ลบ หรือทำลายข้อมูลเมื่อพ้นระยะเวลา
- 5. หน้าที่ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล (Data Processor)**  
ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งที่รวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยตามที่ร้องขอจากผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ที่ต้องมาตรการดูแลความมั่นคงปลอดภัยการประมวลผล
- 6. มาตรการความปลอดภัย**  
ให้ความมั่นคงข้อมูลส่วนบุคคล และมีระบบเพื่อข้อมูลส่วนบุคคล จัดให้มีการรักษาความปลอดภัยที่เหมาะสม

\*หมายเหตุ: ทั้งร่างฉบับจริงและฉบับชดเชยมีกฎหมายที่เข้มงวด

ติดตามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่  
[www.mdes.go.th](http://www.mdes.go.th) หรือ [www.etda.or.th/dpkc](http://www.etda.or.th/dpkc)

ETDA  
RIS3D

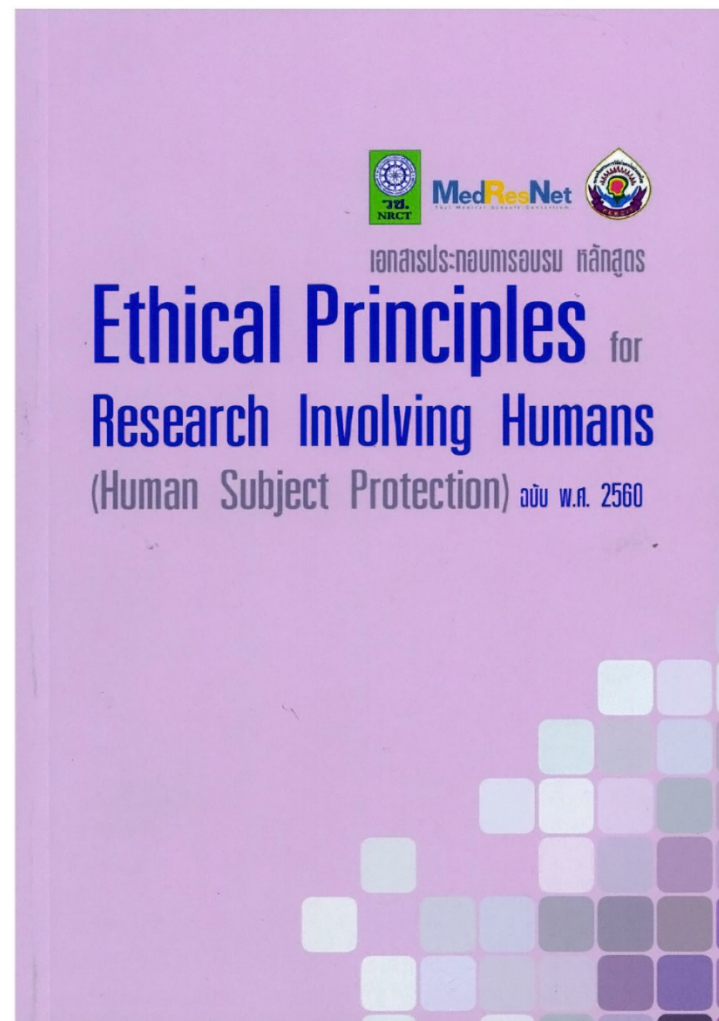
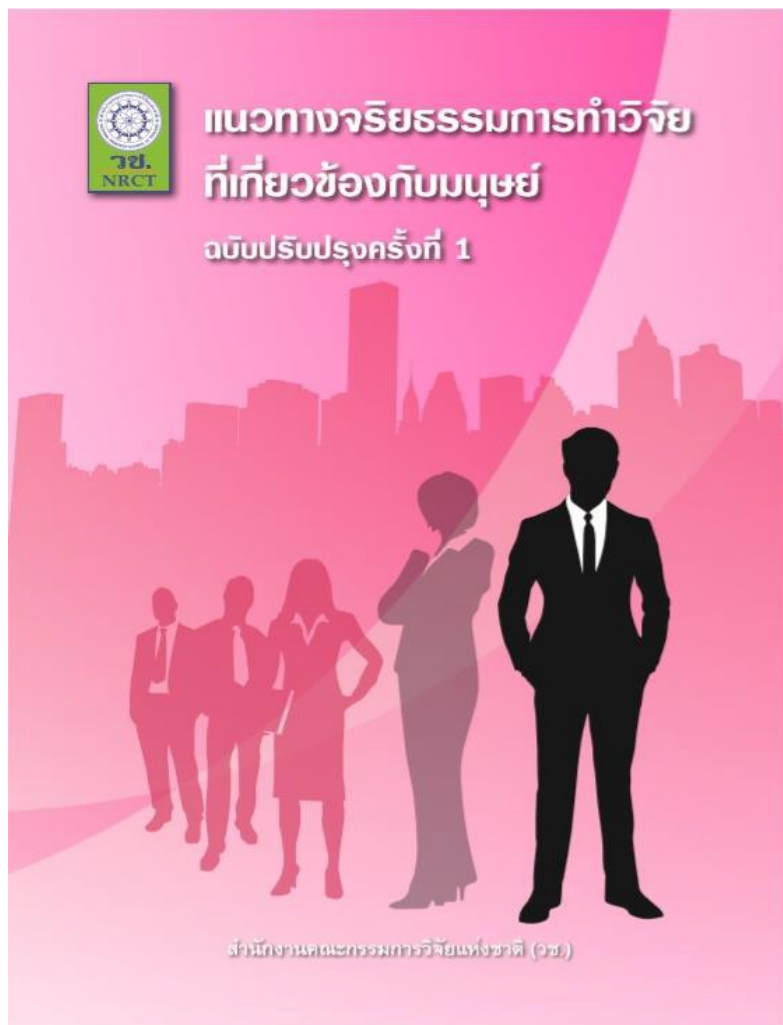
## พรบ. วิจัยในมนุษย์

- Attempt to propose Human Research Act by Medical Department, Ministry of Public Health since 1985 (2528 B.E.), but unsuccessful
- National Research Council of Thailand (NRCT) prepared the draft to the cabinet.
- Passed the Council of State, await further step in law making process



# National Guidelines

- แนวทางจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์





# FERCIT GUIDELINE

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.๒๕๕๐

The Ethical Guidelines for Research on Human subject in Thailand 2007



Free download  
[English version]

บทที่ 1 การจัดทำแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ

บทที่ 2 จริยธรรมการทำวิจัยในคน

บทที่ 3 กระบวนการวิจัยตามหลักความเคารพในบุคคล

บทที่ 4 กระบวนการวิจัยตามหลักการให้คุณประโยชน์

บทที่ 5 กระบวนการวิจัยตามหลักยุติธรรม

บทที่ 6 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

บทที่ 7 การวิจัยเฉพาะกรณี

ภาคผนวก 1 ข้อบังคับแพทยสภาเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ภาคผนวก 2 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 6)พ.ศ. 2545

ภาคผนวก 3 ประกาศแพทยสภาที่ 21/2545 เรื่องมาตรฐานการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธ์ (ฉบับที่ 2)

ภาคผนวก 4 แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

ภาคผนวก 5 บทบาทหน้าที่ของผู้ให้ทุนวิจัย

ภาคผนวก 6 โครงการวิจัยทางคลินิก

ภาคผนวก 7 ตัวอย่างอุปกรณ์และความเสี่ยง

ภาคผนวก 8 ตัวอย่างข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ

# แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา



## Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder

:: แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา ::  
"Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder"





# แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก

## :: แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็ก ::

1. บทนำ
2. นิยาม "เด็ก" และ "ผู้ปกครอง"
3. การทำวิจัยในเด็ก : ความจำเป็น ข้อจำกัดและความท้าทาย
4. แนวทางพิจารณาด้านจริยธรรมในการทำวิจัยในเด็ก
5. การวิจัยเฉพาะกรณีในเด็ก

ราคาเล่มละ 120 บาท

ติดต่อที่เลขานุการชมรมฯ





# แนวทางและต้นแบบ

## เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

### สำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย

*Guidance and Template of Informed Consent Form  
for Clinical Trials in Thailand*

รศ.ดร.นพ.วิฑูร์ อุนรังษิสมบุรณ  
รศ.พญ.กัญญาพร อาระวานิช  
ศ.นพ.เชยรัตน์ ตายากุล

หากสนใจกรุณาติดต่อ คุณอรศิริ 02-3543981  
หรือ [dmu\\_pcm@hotmail.com](mailto:dmu_pcm@hotmail.com)  
ราคาขายเล่มละ 200 บาท [ราคาสมาชิก 120 บาท](#)



# Question & Answer



[www.FERCIT.org](http://www.FERCIT.org)

[suthee.pcm@gmail.com](mailto:suthee.pcm@gmail.com)

