


MAHIDOL UNIVERSITY  
Mahidol of the East



## หลักจริยธรรมการวิจัยในคน และหน้าที่ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และนักวิจัย

ศ. ดร. ศรีสิน คุสมิทธิ  
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนชุดที่ 2  
คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

โครงการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน  
13 มิถุนายน 2559

MAHIDOL UNIVERSITY  
Mahidol of the East

## หัวข้อในการบรรยาย

- ความจำเป็นในการทำวิจัยในคน
- หลักการพื้นฐานจริยธรรมการวิจัยในคน
- ประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยในคน
  - Biomedical research VS. Social science research
- กฎและแนวปฏิบัติ (code and guidelines)
- ทำไมจึงต้องมีการรับรองทางจริยธรรมการวิจัยในคน
- บทบาทหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการวิจัยในคน
- จรรยาบรรณนักวิจัย

2

MAHIDOL UNIVERSITY  
Mahidol of the East

## การวิจัยในคน

|  |
|--|
| <p><b>การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical research)</b><br/>การวิจัยที่ได้กระทำต่อ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสังเคราะห์ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม หรือ ข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เวชระเบียน เป็นต้น</p>  |
| <p><b>การวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical trial )</b><br/>ค้นคว้า หรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือ เพื่อค้นหาอาการที่ไม่พึงประสงค์ การดูดซึม กระจายตัว การวิจัยผลิตภัณฑ์ การวิจัยเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ รังสีวิทยา การรักษาพยาบาล การป้องกันโรค ธรรมชาติของโรค เป็นต้น</p> |
| <p><b>การวิจัยทางระบาดวิทยา (Epidemiological research)</b><br/>การวิจัยครอบคลุมทั้งการศึกษาที่จะต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรงและการศึกษาวิจัยจากข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยและอาสาสมัคร โดยการสอบถาม การสัมภาษณ์ เป็นต้น</p>   |
| <p><b>การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social science research)</b><br/>การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมมนุษย์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา และ เศรษฐศาสตร์โดยการสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ เป็นต้น</p>   |

MAHIDOL UNIVERSITY  
Mahidol of the East

## ความจำเป็นในการทำวิจัยในคน

- เพื่อสร้างองค์ความรู้ และความเข้าใจใหม่
- เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร และบุคคลทั่วไป
- การวิจัยเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวมหรือเฉพาะคนบางกลุ่ม อาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการเมืองซึ่งอาจนำไปสู่นโยบายที่ดีขึ้น หรือการพัฒนาทางสังคม

4



## จริยธรรมการวิจัยในคน

- คืออะไร - กติกา กฎ เกณฑ์ ระเบียบปฏิบัติ
- มีไว้ทำไม – เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายในการทำกิจกรรมที่จะเป็นประโยชน์แก่ส่วนรวม (วิจัย) โดยผู้ที่มีความเสี่ยงที่จะได้รับผลกระทบในทางลบ จะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ
- ทำอย่างไรจึงจะมี “จริยธรรม” – ทุกฝ่ายจะต้องมีความรับผิดชอบและ ทำหน้าที่ของตนเองอย่าง ถูกต้อง ด้วยใจไม่ไขถกบังคับ
- ทำอย่างไรผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยในคน จึงจะตระหนักในหน้าที่ของตน

5



## Human Subjects' Rights Abuses: Nazi Experiments During World War II

- การทดลองทางการแพทย์ต่อเชลยศึกในสงครามโลกครั้งที่ 2 กระทำต่อนักโทษในค่ายกักกันของตัวเอง ซึ่งมีหลายการทดลอง
- คดี Nuremberg ค.ศ.1947 หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการสอบสวนอาชญากรรมสงครามที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมัน พบว่า มีการทดลองโดยใช้นักโทษสงครามเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างทารุณโดยไม่ได้รับความยินยอมและชี้แจงวิธีการทดลองก่อน ทั้งยังไม่สามารถร้องขอให้หยุดทดลองได้



content/uploads/2010/07/History\_of\_research\_Ethics11.ppt

NPRU

## Human Subjects' Rights Abuses: Tuskegee Study of Untreated Syphilis

- การทดลองโรคซิฟิลิสในคนผิวสีที่ปล่อยให้ผู้ป่วยตายลงช้า ๆ โดยไม่รักษา เพื่อสังเกตการพัฒนาของโรคแต่ละระยะ แม้ต่อมาจะมียา penicillin รักษาโรคนี้ได้แล้วก็ตาม
- เกิดขึ้นในช่วงระหว่างปี 2475-2515 ที่เมืองทัสเคจี (Tuskegee) ในรัฐอลาบามา สหรัฐฯ ซึ่งเป็นเมืองที่มีชาวแอฟริกันอพยพอาศัยอยู่มาก ผู้เข้าร่วมการทดลองเป็นชายผิวสีทั้งหมด 399 ราย
- ไม่คำนึงถึงผลกระทบจากการทดลองว่าโรคจะแพร่ไปยังบุคคลอื่นๆ อีกจำนวนมาก
- มีการติดตามต่อไปเรื่อยๆ ประมาณ 40 ปี โดยไม่ให้การรักษา ทำเพียงแต่การให้การดูแลทั่วไปเท่านั้น

NPRU



## Human Subjects' Rights Abuses: Jewish Chronic Disease, Hospital Studies

- ค.ศ. 1960 ทดลองในผู้ป่วยเรื้อรังชาวยิว ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม ในรพ. Jewish เมืองนิวยอร์ก
- การฉีดเซลล์มะเร็งดิบเข้าสู่หลอดเลือดของผู้ป่วยเหล่านี้เพื่อดูปฏิกิริยาที่เกิดขึ้น โดยอ้างเหตุผลเพียงแค่ว่าถึงอย่างไรผู้ป่วยเหล่านี้ก็ต้องเสียชีวิตอยู่แล้ว
- ไม่ได้ให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยว่าจะทำอะไร และไม่ได้ขอความยินยอมก่อนการทดลอง

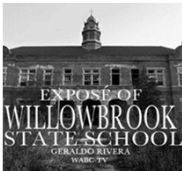


file:///C:/Users/WorkT/Downloads/human-experiment-ethnics.pdf )

MAHIDOL UNIVERSITY

## Human Subjects' Rights Abuses Willowbrook Study

- เป็นการศึกษาในโรงเรียนเด็กปัญญาอ่อน ในนิวยอร์ก สหรัฐอเมริกา เพื่อศึกษาเกี่ยวกับตับอักเสบในเด็ก โดยการนำเด็กในโรงเรียน Willowbrook มาทำให้ป่วยเป็นโรคตับอักเสบ เพื่อทำการศึกษาด้วยการเอาเชื้อไวรัสตับอักเสบให้เด็กกิน โดยการอ้างว่าเด็กเหล่านี้มีโอกาสสัมผัสกับเชื้อเหล่านี้มากอยู่แล้ว



WWW.SLIDESHARE.NET



MAHIDOL UNIVERSITY

## 1. Respect for Person หลักความเคารพ ในบุคคล

- การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (respect for human dignity)
- เคารพในการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้ตัดสินใจอย่างอิสระ (Informed consent and autonomy of decision making)
- เคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร จะป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การควบคุมและการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล (Respect privacy and confidentiality)
- การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (respect for vulnerable persons)

MAHIDOL UNIVERSITY

## กลุ่มผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (vulnerable persons)

ได้จำกัด

ผู้ที่มีความสามารถจำกัดในการตัดสินใจ

- ผู้เจ็บป่วย (ทางกาย)
- ผู้ปัญญาอ่อน หรือ เจ็บป่วยทางจิต
- กลุ่มทุพพลภาพ
- ผู้ที่มีภาวะไม่เพียงพอ เช่น เด็ก
- ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป เช่น หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ เด็ก
- ผู้ที่อยู่ในภาวะการกักต้อสภาพทางความคิด ไม่มีอิสระพอในการตัดสินใจ
  - ต้องขัง ต้องฟังผู้อื่น เช่นผู้ที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
  - ทหารเกณฑ์
  - ผู้ที่มีอาชีพผิดกฎหมาย
  - ด้อยอำนาจในการติดตามลำดับขั้น เช่น เป็นผู้บังคับบัญชา
- อื่นๆ

12

**แนวปฏิบัติความเคารพในบุคคล**

- กระบวนการขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย (**Informed consent Process**) กระบวนการให้ข้อมูล และการเชิญชวนเพื่อการตัดสินใจ
  - **Information** :ให้/แจ้งข้อมูล (PIS)
    - บอกกล่าวข้อมูลอย่างครบถ้วน
    - วิธีการแจ้งข้อมูล ความเหมาะสมของผู้แจ้งข้อมูล
    - มีเวลาเพียงพอที่จะคิด ปรัชญาหรือกัณฑ์
  - **Comprehensive** :ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ตอบข้อซักถามจนเป็นที่เข้าใจ/ปรึกษาคนอื่น ๆ
  - **Voluntariness** ตัดสินใจโดยอิสระ ความยินยอมด้วยความสมัครใจของผู้รับการทดลองเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด

13

**เนื้อหาสำคัญของเอกสารคำแนะนำ (1)**

- หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย หลักการและเหตุผลที่มาของการวิจัย
- วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัย
- การเชิญชวนให้อาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย ต้องอธิบายว่าเหตุใด อาสาสมัครจึงได้รับเชิญเข้าโครงการนี้
- ระยะเวลาของการทำวิจัย
- ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย
- มีการเตรียมผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาที่พิสูจน์จากการทำวิจัยแล้วว่าปลอดภัยและมีประสิทธิผล ไว้ให้อาสาสมัครหรือชุมชนอย่างไร
- กระบวนการวิจัยจะก่อให้เกิดความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก้อาสาสมัคร (หรือผู้อื่น) ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

14

**เนื้อหาสำคัญของเอกสารคำแนะนำ(2)**

- มีทางเลือกผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาอื่น ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์แก้อาสาสมัครเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาที่กำลังทดลองอยู่หรือไม่
- ค่าชดเชย และ/หรือ การดูแลรักษาหากเกิดการบาดเจ็บจากการทดลอง
- มาตรการการรักษาความลับของแบบบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- นโยบาย การเปิดเผยหรือไม่เปิดเผย ผลของการศึกษาทางพันธุกรรมในเวลาที่เหมาะสม
- ความรับผิดชอบของอาสาสมัคร

15

**เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัว (Respect for confidentiality)**

- เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร
  - ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่
    - แบบบันทึกข้อมูล (case report form)
    - ใบยินยอม (consent form)
    - การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo)
  - มาตรการรักษาความลับ เช่น
    - ใช้รหัส
    - เก็บในตู้มีกุญแจล็อก
    - เก็บในคอมพิวเตอร์ ที่มีรหัสผ่าน (password)
    - ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

16

MAHIDOL UNIVERSITY  
Principles of the Law

## 2. Beneficence

### หลักคุณประโยชน์ หรือไม่ก่ออันตราย

1. มีการประเมินความสมดุลระหว่างเสี่ยงและคุณประโยชน์ (balancing risks and benefits)
2. ประโยชน์ที่อาจจะเกิดขึ้นจะต้องเป็นประโยชน์สูงสุด (maximizing benefit)
3. ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต้องเกิดขึ้นน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (minimizing harm)

MAHIDOL UNIVERSITY

## หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย 2. Beneficence

### การประเมินการให้คนประโยชน์

1. Improve health
  - ต่อผู้เข้าร่วมโดยตรง
  - ต่อผู้ป่วยอื่น/ ผู้อื่น
  - ประโยชน์ทางกาย/ประโยชน์ทางจิตใจ
  - ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่
2. New knowledge - ประโยชน์ต่อสังคมวงการวิทยาศาสตร์ มวลมนุษยชาติ

MAHIDOL UNIVERSITY

## หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย 2. Beneficence

### ประเภทความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย

1. อันตรายต่อร่างกาย (physical harm): death, disability, infection,
2. อันตรายต่อจิตใจ(psychological harm): ผลกระทบทางอารมณ์ การเปิดเผยความลับ
3. อันตรายต่อฐานะทางการเงิน และผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ(economic harm): job loss, ค่าใช้จ่ายเมื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัย
4. อันตรายต่อสถานภาพทางสังคม(social harm): การถูกแบ่งแยกทางสังคม การตักเตือน
5. อันตรายทางกฎหมาย (legal harm) : ตกเป็นจำเลย

MAHIDOL UNIVERSITY

## 2. Beneficence Risk-Benefit Assessment

Balancing risks and benefits

Maximize possible benefits and minimize possible risks/harms



## 2. Beneficence ความเสี่ยง

ความเสี่ยงน้อย คือความเสี่ยงที่เกิดขึ้น ไม่มากไปกว่า  
สิ่งที่อาสาสมัครวิจัย จะพบได้ในชีวิตประจำวัน หรือ  
ระหว่างการตรวจร่างกายทั่วไป หรือแบบคัดกรองทาง  
จิตเท่านั้น



## จะลดความเสี่ยงได้อย่างไร

- วางแผนการวิจัยอย่างรอบคอบ และรัดกุม
- คำนวณขนาดตัวอย่างให้พอเหมาะ
- เผื่อระวังและติดตามประเมินผลเป็นระยะ เพื่อยุติการวิจัยได้ก่อนจะเกิดอันตรายรวมทั้งตั้งเกณฑ์การยุติการวิจัย ทั้งเป็นรายบุคคล และการยุติทั้งโครงการ โดยเฉพาะการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง
- ให้ความช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

22



## 2. Beneficence การทำให้เกิดประโยชน์

1. แจกจ่ายผลที่พบจากงานวิจัย
2. การได้รับการดูแลสุขภาพที่ดี
3. มีการให้ความรู้ต่อเนื่องแก่ผู้ที่อยู่ในชุมชน
4. มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่ทันสมัย
5. มีการเข้าถึงยาที่พิสูจน์ว่าได้ผลง่ายขึ้น



## 3. Justice หลักความยุติธรรม

- หลักยุติธรรมหมายรวมทั้ง
  - ความเที่ยงธรรม (fairness)
  - ความเสมอภาค (equity)
- ปฏิบัติต่อบุคคลแต่ละคนอย่างถูกต้อง เหมาะสมตามหลักศีลธรรม ให้แต่ละคนได้รับสิ่งที่พึงได้รับ และมุ่งกระจายภาระความเสี่ยง และประโยชน์กระจายไปยังบุคคลต่างๆ อย่างเหมาะสมอย่างทั่วถึง
- ไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ตนเองได้ เพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ หรือ ไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกบุคคลหรือกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย



### หลักความยุติธรรม Justice

- การให้ความเป็นธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย ประเมินจาก
  1. การเลือกอาสาสมัคร
    - มีเกณฑ์คัดเข้า เกณฑ์คัดออกชัดเจน (**Inclusion & Exclusion criterias**) สอดคล้องกับ วัตถุประสงค์ สถานการณ์และกลุ่มเป้าหมาย
    - ไม่มีอคติ ลำเอียง หรือเลือกปฏิบัติ
    - ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สิ่งง่าย หรือผู้ด้อย การศึกษา หรือผู้อ่อนด้อย ปราระบาง
  2. การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม
    - มีการสุ่ม (**Randomization**)
  3. จำนวนตัวอย่าง/ กลุ่มตัวอย่าง ที่กำหนดไว้กับการเก็บ ได้จริง

### หลักความยุติธรรม

- หากจะทำการวิจัยโดยใช้ **vulnerable subject** ให้ ทบทวนดูว่าจะทำการวิจัยกับคนกลุ่มอื่นแทนได้หรือไม่ และเพิ่มกระบวนการปกป้องดูแล **vulnerable subject** เมื่อจำเป็นต้องทำวิจัยกับคนกลุ่มนี้จริงๆ
- กลุ่มที่ได้รับการปฏิบัติที่ด้อยกว่าระหว่างการวิจัย ควร ได้รับประโยชน์เท่าเทียมกับอีกกลุ่มเมื่อสิ้นสุดการวิจัย เช่น กลุ่มที่ได้รับ **placebo** ควรมีโอกาสเข้าถึงการรักษาพยาบาลเช่นเดียวกับที่อีกกลุ่มได้รับ

26



### International Codes and Guidelines

- **Nuremberg Code:** WWII 1947 Directives for Human Experimentation
- **The Declaration of Helsinki of 1964-rev. 2008:** Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, stressed the importance of *written consent forms*. ([www.wma.net](http://www.wma.net))
- **The Belmont Report** of 1979 highlighted the 3 *fundamental principles* of respect for persons, beneficence, and justice.
- **Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (1982, 1993, 2002):** International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002) [www.cioms.ch](http://www.cioms.ch)

27



### International Codes and Guidelines



- **WHO Guidelines 2000**  
แนวทางปฏิบัติทางวิจัยที่ดีทางคลินิกขององค์การอนามัยโลก  
Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research Council of Europe
- **ICH/GCP (US, EU, Japan) – 1996**  
International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice Guidelines (1996) in the conduct of clinical trials on medicinal products for human ([www.ich.org](http://www.ich.org))
- **Council of Europe (1997)**  
Convention on Human Rights and Biomedicine
- **EFGCP (1997)**  
Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees

MAHIDOL UNIVERSITY

## Nuremberg Code

**การพิจารณาคดี Nuremberg**

- ค.ศ. 1947 หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการสอบสวนอาชญากรรมสงครามที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมัน
- จากเหตุการณ์ดังกล่าวจึงมีการกำหนดขอบเขต ของการวิจัยในคนเป็นครั้งแรก เรียกว่า "Nuremberg code" ประกอบด้วยสาระ 10 ประการ

The Doctors Trial  
The Medical Case of the Subsequent  
Nuremberg Proceedings

(Nuremberg code 1947)<sup>29</sup>

MAHIDOL UNIVERSITY

## Nuremberg Code


**ประเด็นสำคัญ**

- การยินยอมโดยสมัครใจและและความปลอดภัยของอาสาสมัคร
- สิทธิของอาสาสมัครในการออกจากการเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย
- นักวิจัยต้องคำนึงถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครต้องไม่มากเมื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์ต่อมนุษยชาติ
- ควรดำเนินการวิจัยโดยหลีกเลี่ยงมิให้เกิดการบาดเจ็บหรือทุกข์ทรมานใดๆที่ไม่จำเป็นทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย ควรทำการวิจัยกับสัตว์ทดลองก่อนดำเนินการวิจัยในคน
- เตรียมพร้อมที่จะยกเลิกการทดลองในทุกขั้นตอน
- ควรดำเนินการทดลองโดยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอเท่านั้น

MAHIDOL UNIVERSITY

## The Belmont Report

- **Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research**
- **National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1974-1978)**
- หลักจริยธรรมพื้นฐาน
  - หลักความเคารพในบุคคล  
Principle of respect for persons autonomy
  - หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย  
Principle of beneficence and non-maleficence
  - หลักความยุติธรรม  
Principle of justice



MAHIDOL UNIVERSITY

## Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 1982, 1993, 2002

มี 5 หมวด จำนวน 21 ข้อ

- **G 4 Individual informed consent:** ระบุว่าผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ informed consent จากอาสาสมัคร
- **G 8 Benefits and risks of study participation.**
- **G 10 Research in populations and communities with limited resources.**
- **G 11 Choice of control in clinical trials.**





## World Medical Association Declaration of Helsinki

- สร้างขึ้น และประกาศโดยสมาคมแพทย์โลก
- เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางชีวการแพทย์
- มีการปรับปรุงปฏิญญานี้หลายครั้ง ล่าสุดเมื่อ ตุลาคม ๒๕๕๖ มีทั้งสิ้น 37 ข้อ
- ประเด็นสำคัญ
  - การยินยอมโดยสมัครใจของอาสาสมัคร ผู้ร่วมวิจัยควรได้รับการชี้แจงอย่างเพียงพอ
  - ควรทำวิจัย เมื่อประโยชน์จากการศึกษา มีน้ำหนักเหนือกว่า ความเสี่ยงและภาระที่จะมีต่อผู้ร่วมวิจัย
  - ผู้เข้าร่วมวิจัย เป็นผู้ได้รับประโยชน์จากการวิจัย
  - นอกขอบเขตของการวิจัยทางชีวการแพทย์ ที่ครอบคลุมถึง identifiable human material and data และมีวัตถุประสงค์เพื่อหาสาเหตุของการเกิดโรค พัฒนาการวินิจฉัย การป้องกัน และรักษาโรค



## World Medical Association Declaration of Helsinki

### ประเด็นสำคัญ (ต่อ)

- หน้าทีของแพทย์ และนักวิจัย ซึ่งอาจเป็นบุคคลเดียวกัน คือ แพทย์ทำหน้าที่ทั้งรักษาผู้ป่วย และทำวิจัยไปพร้อมกัน จะต้องตระหนักถึงความรับผิดชอบของตนเองทั้ง ๒ อย่าง
- ในการให้การรักษา แพทย์อาจต้องเป็นผู้ตัดสินใจแทนผู้ป่วย ในการเลือกวิธีการรักษา ที่คาดว่าจะเกิดผลดีกับผู้ป่วยมากที่สุด แต่ในฐานะนักวิจัย แพทย์คนเดียวจะ ต้อง ให้ข้อมูล แล้วให้ผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมการวิจัย เป็นผู้ตัดสินใจเอง และจะต้องชี้แจงให้ชัดเจนว่า ส่วนใดคือการรักษา ตามมาตรฐาน และส่วนใด คือการวิจัย
- ความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วย อาจมีผลกระทบต่อ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วย – วางแผนกระบวนการ เชิญชวน และขอความยินยอมโดยให้ผู้อื่นทำหน้าที่แทน
- แพทย์ผู้ดำเนินการวิจัย มีหน้าที่ปกป้องคุ้มครองชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนบุคคล และศักดิ์ศรีของผู้ร่วมวิจัย



## ICH GCP Guidelines

- การปฏิบัติตาม ICH GCP เป็นการรับประกันว่า
  - สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ได้รับการคุ้มครอง
  - ผลการวิจัยทางคลินิกเชื่อถือได้

### หลักการสำคัญ

- ควรดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรม และเป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ควรวิจัยเฉพาะโครงการที่ประโยชน์ที่จะได้รับ คมด่ากับความเสี่ยง
- สิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เป็นสิ่งสำคัญที่สุด และเหนือกว่าประโยชน์ทางวิชาการ
- อาสาสมัครควรให้ความยินยอมโดยสมัครใจทุกคน ก่อนเข้าร่วมการวิจัย
- ควรคุ้มครองข้อมูลความลับของอาสาสมัคร โดยให้ความเคารพต่อสิทธิส่วนบุคคล และกฎเกณฑ์การรักษาความลับ
- การวิจัยทางคลินิกควรถูกต้องตามหลักวิชาการ และเขียน อธิบายไว้ อย่างละเอียดชัดเจน ในโครงร่างการวิจัย
- ควรพิจารณาบททวนการวิจัยที่ดำเนินการอย่างต่อเนื่องเป็นระยะ ตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร



## กฎหมาย ขอบบังคับ

### แนวทางจริยธรรมวิจัย (ประเทศไทย)

- ขอบบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2549
- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550
- พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ.2551
- คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. 2541
- จรรยาบรรณนักวิจัย พ.ศ. 2541
- ร่าง พรบ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.....
- กฎหมายแพ่ง และ กฎหมายอาญา



## ข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2549

หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

▪ ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการศึกษาค้นคว้าวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

▪ ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการศึกษาค้นคว้าวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น



## คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. 2541

▪ ข้อ 7 ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเอง จากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ โดยเคร่งครัด เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือการปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมาย (เช่น กรณีเกิดโรคระบาด จำเป็นต้องใช้ข้อมูลโดยเร่งด่วน)

▪ ข้อ 8 ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วนในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัว จากการเป็นผู้ถูกทดลอง ในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ



## พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

▪ มาตรา 7

▪ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่ากรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ หรือกฎหมายอื่น เพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

▪ มาตรา 9

▪ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์ จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อน จึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้



## ผู้เกี่ยวข้องในกระบวนการวิจัยในคน

- ผู้วิจัย
- อาสาสมัคร/ผู้เข้าร่วมวิจัย
- ผู้ให้ทุน
- สถาบันวิจัย
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- Regulatory Authorities หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจในการกำกับดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สมาคมวิชาชีพ, ฯลฯ

MAHIDOL UNIVERSITY

## การทำให้งานวิจัยถูกต้องตามหลักจริยธรรม

41

- หน้าที่ความรับผิดชอบของนักวิจัย (**Responsibility of researchers**)
- ทำตามแนวปฏิบัติจริยธรรมการวิจัยในคน **Complying to ethical guidelines**
- กำกับดูแลโดยคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน **Oversight by an independent committee**

MAHIDOL UNIVERSITY

## คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

### ความรับผิดชอบ (Responsibility)

- ตัดสินในความเห็นชอบโครงการวิจัยใหม่หรือที่กำลังดำเนินการอยู่ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล กฎหมาย และ จารีตประเพณีของท้องถิ่นหรือประเทศ
- อ่าน เข้าใจ และปฏิบัติตาม EC SOPs
- **GCP 3.1 Responsibilities**

### อำนาจ (Authority)

- ให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบโครงการวิจัยที่พิจารณา (**45CFR46.109 or GCP 3.1.2; Declaration of Helsinki**)
- หยุดพัก หรือเพิกถอนใบอนุญาตโครงการวิจัยที่อนุมัติไปแล้ว (**45CFR46.113 or GCP 3.1.2**)
- ติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ไปจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย
- ตรวจสอบการดำเนินการวิจัย เช่น ขอเข้าสังเกตกระบวนการขอความยินยอม
- ไม่สามารถสั่งยุติโครงการวิจัยได้ ต้องให้สถาบัน และผู้สนับสนุนการวิจัย พิจารณา (**CIOMS Guideline 2**)

MAHIDOL UNIVERSITY

## หน้าที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- ปกป้องคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และ สวัสดิภาพ ของผู้เข้าร่วมโครงการ หรือจะเข้า ร่วมโครงการวิจัยทุกคน
- ให้คำแนะนำแก่นักวิจัยในแง่จริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัยในมนุษย์ของโครงการที่เสนอมา

หน้าที่

- ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยใหม่ที่เสนอมาในแง่จริยธรรม โดย
  - ความอิสระ (**independent**) จากผู้ให้ทุน ผู้วิจัย และอิทธิพลอื่น ๆ
  - ความสามารถ (**competent**) โดยเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง
  - ความรวดเร็ว (**timely**) มีเวลาให้กับการอ่านโครงการ
- ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง ที่กำลังดำเนินการอยู่เป็นระยะ ว่ายังเหมาะสมในแง่จริยธรรม
- กระทำการบนพื้นฐานประโยชน์ของอาสาสมัคร ชุมชน และกฎหมาย ข้อบังคับของประเทศ

WHO. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000.  
WHO. Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, 2002.  
WHO GCP, 1995.

MAHIDOL UNIVERSITY

## การพิจารณาของคณะกรรมการ

- **Scientific merit**
  - พิจารณาวิธีการศึกษามีเหตุและผลทางวิทยาศาสตร์
  - วิธีการวิจัยถูกต้อง
  - จำนวนที่จะศึกษาถูกต้องตามหลักทางสถิติหรือไม่
- **Ethics**
  - มีประโยชน์ต่อวงการแพทย์เพื่อสุขภาพและความ เป็นอยู่ที่ดีของมนุษยชาติ
  - วิธีการศึกษามีเหตุและผลทางวิทยาศาสตร์
  - การเคารพในอาสาสมัครที่เข้าร่วม
  - การพิจารณา อัตราส่วนความเสี่ยง / ประโยชน์
  - มีกระบวนการการคัดเลือกอาสาสมัครที่เหมาะสม
  - การรักษาความลับของข้อมูล



## หลักการทำหน้าที่ของคณะกรรมการ

### หลัก 4 ประการ

- ความเป็นอิสระ (independence)
- ความสามารถ (competence)
- ความหลากหลาย (pluralism)
- ความโปร่งใส (transparency)



## ประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

- จำเป็นต้องทดลองในคนโดยไม่สามารถเกิดขึ้นจากวิธีการหรือวิธีศึกษาอื่น
- วัตถุประสงค์ชัดเจน มีประโยชน์เป็นไปได้
- มีหลักฐานความปลอดภัย
- มีการออกแบบการวิจัยและถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัย
- ผู้วิจัยมีความรู้ ความสามารถ ประสพการณ์ดีพอ
- อาสาสมัครน้อยที่สุดที่สามารถแปลผลทางสถิติได้ (คำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตรที่เหมาะสมกับระเบียบวิธีวิจัย)
- มีการประเมินความเสี่ยง และบริหารความเสี่ยง สัดส่วนของประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับมีมากกว่าผลกระทบ/ผลเสียที่อาจเป็นไปได้



## ประเด็นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

- การแจกแจงผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าในแต่ละกลุ่ม หากมีการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับกระบวนการที่แตกต่างกัน
- มีกระบวนการติดตามดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยที่มีความเสี่ยง จะต้องตั้งเกณฑ์การยุติเป็นรายบุคคล (withdrawal criteria) และเกณฑ์การยุติทั้งโครงการ (termination criteria)
- กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)
- หากจะเป็นต้องรับ vulnerable subjects เข้าร่วมวิจัย จะต้องเพิ่มการดูแลอย่างไร
- ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างเข้าร่วมวิจัย
- ครอบคลุมชุดเขยอาสาสมัครอย่างเหมาะสม
- มีแนวปฏิบัติการวิจัยที่สอดคล้องกับหลักจริยธรรม GCP
- มีการบริหารจัดการข้อมูลที่ปลอดภัย
- การเผยแพร่ผลการวิจัยสู่สาธารณะ



## การดำเนินงานของคณะกรรมการ

- พิจารณาโครงการวิจัย โดยแบ่งโครงการวิจัยออกเป็น 3 ประเภทตามความเสี่ยง เพื่อการใช้เวลา และทรัพยากร อย่างคุ้มค่า

### Exemption

- ความเสี่ยงต่ำมาก
- ประธาน/ expedited reviewers เป็นผู้พิจารณาและลงความเห็น
- ไม่ต้องติดตามต่อ

### Expedited

- ความเสี่ยงต่ำ
- ประธาน/ expedited reviewers เป็นผู้พิจารณาและลงความเห็น
- ติดตามความก้าวหน้าจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย

### Full Board

- มากกว่าความเสี่ยงต่ำ
- เข้าประชุมตามวาระ – มติจากที่ประชุม
- ติดตามความก้าวหน้าจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย



## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย (1)

- **Qualification:**
  - ผู้ที่มีความรู้ มีคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอหรือมีประสบการณ์ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับงานวิจัยชนิดนี้มาแล้ว เป็นอย่างดี สามารถที่จะดูแล อาสาสมัครเมื่อเกิดเหตุที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในงานวิจัยนี้ได้
- **Familiarity with the Test Article:**
  - เป็นผู้ที่มีความคุ้นเคยและสามารถอธิบายหรือตอบคำถามในงานวิจัยนี้ได้เป็นอย่างดี
  - ออกแบบและดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักวิชา และจริยธรรม สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐาน
  - องค์ประกอบของโครงการวิจัย ครบถ้วนเพียงพอที่จะพิจารณาเชิงจริยธรรม
    - Inclusion/Exclusion criteria
    - Recruitment or enrolment process
    - Sample size determination
    - References to materials and methods
    - Ethical consideration ในโครงการวิจัย

ICH GCP



## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย (2)

- **Compliance:**
  - เป็นผู้ที่สามารถปฏิบัติ ตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีของงานวิจัยตามข้อตกลงที่ทำต่อผู้ให้ทุน และยินดีที่จะปฏิบัติตามขอบเขตของกฎหมายที่ถูกต้อง
  - โครงการวิจัยทุกโครงการต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการ
  - ทำตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนด แนวทาง ขั้นตอน ของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย
  - กรอกแบบยื่นขอรับการพิจารณาให้ครบถ้วน และเอกสารที่ยื่นขอครบถ้วน
  - เขียนสรุปเนื้อหาโครงการให้เข้าใจง่าย

ICH GCP



## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย (3)

- **Monitoring:**
  - รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด
  - รายงานกรณีเกิดการบาดเจ็บเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในโครงการ
  - รายงานกรณีเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
  - ยินยอมให้องค์กรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่เข้ามาตรวจสอบกำกับดูแลโครงการวิจัยนี้ได้
  - ควรเสนอมาตรการป้องกันมาด้วย

ICH GCP



## บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย (4)

- **Delegating Responsibility:**
  - รับผิดชอบให้คำแนะนำบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ในโครงการที่รับผิดชอบโดยชี้แจงรายละเอียดและ มีการระบุหน้าที่ของผู้ช่วย ผู้ร่วมวิจัยไว้อย่างเหมาะสม
  - ขอความยินยอมและใช้เอกสารชุดที่ได้รับอนุมัติ
    - กระบวนการขอความยินยอมเป็นส่วนสำคัญ
    - การขอความยินยอมต้องเป็นไปตามหลักการ, information comprehension, voluntariness
    - การเซ็นยินยอม
      - บิดา มารดา ญาติสนิท ผู้ปกครองตามกฎหมาย พยาน
      - มอมเอกสารที่เซ็นแล้ว 1 ชุด ให้อาสาสมัคร
  - รักษาความลับของข้อมูลตลอดระยะเวลา

ICH GCP



## จรรยาบรรณนักวิจัย(สภาวิจัยแห่งชาติ)

- ซื่อสัตย์ และมีคุณธรรม
- ปฏิบัติตามพันธระกรณี
- มีความรู้ในสาขาวิชา
- รับผิดชอบในงานวิจัยไม่ว่าเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
- เคารพศักดิ์ศรีและสิทธิของอาสาสมัคร
- มีอิสระทางความคิด
- นำผลงานไปใช้ในทางที่ชอบ
- เคารพความคิดเห็นของผู้อื่น ต้องให้เกียรติผู้ร่วมวิจัยและผู้มีส่วนช่วยเหลือในการวิจัย
- มีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

จรรยาบรรณนักวิจัย  
9 ประการ  
สภาวิจัยแห่งชาติ



Q&A

*Thank you*

