



จริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์
นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์



จริยธรรม

การวิจัยในมนุษย์

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

เลขมาตรฐานสากล

บรรณาธิการ นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์

แบบปกและรูปเล่ม ไพโรจน์ ชินศิริประภา

piroj1961@gmail.com

โทรศัพท์ ๐ ๘๑๓๔๓ ๑๕๕๙

พิมพ์ครั้งที่ ๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ จำนวน ๑,๐๐๐ เล่ม

พิมพ์ที่

จัดพิมพ์เผยแพร่ สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.)



สำนักงานคณะกรรมการ
สุขภาพแห่งชาติ

ชั้น ๒ อาคารสุขภาพแห่งชาติ

เลขที่ ๘๘/๓๙ ถนนติวานนท์ ๑๔ ตำบลตลาดขวัญ

อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

โทรศัพท์ ๐ ๒๘๓๒ ๙๐๐๐ โทรสาร ๐ ๒๘๓๒ ๙๐๐๑

เว็บไซต์ : www.nationalhealth.or.th

ในการวิจัยทางการแพทย์
ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร
ควรพิจารณาเรื่องสุขภาพของอาสาสมัคร
เหนือกว่าเรื่องประโยชน์
ที่จะเกิดแก่วงการวิทยาศาสตร์และสังคม



สารบัญ

คำนำ	๕
บทนำ	๑๑
จริยธรรมการวิจัยในประชากรกลุ่มเปราะบางและการวิจัย ทางพันธุกรรม และแนวทางการพิจารณาด้านจริยธรรม แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ	๕๓
• กฎบัตรเฮลซิงกิ	๖๕
• ปฏิญญาเฮลซิงกิ	๖๖
• รายงานเบลมอนต์	๗๐
หลักจริยธรรมและแนวทาง สำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	๗๒
แนวทางจริยธรรมสากล สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	๑๐๕
แนวทางสากลเพื่อทบทวนด้านจริยธรรม ในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา	๒๐๕
แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์	๒๕๓

การสำรวจและประเมินผลการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวน พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์	๒๗๙
แนวทางดำเนินการการจัดตั้งและการทำหน้าที่ ของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย	๒๙๙
แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี	๓๖๑
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการวิจัย ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก	๓๙๗
ภาคผนวก	๔๒๕
• ต้นแบบการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ	๔๒๗
• คำกล่าวขอโทษของประธานาธิบดีคลินตัน ต่อเหยื่อวิจัยที่ทาสทิจ	๔๓๓
• การศึกษาวิจัยการใช้ยาเอซ็ดที่ป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวี จากแม่สู่ลูก ในประเทศไทย	๔๕๕



คำนำ



สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (สช.) เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ ทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งมีนายกรัฐมนตรีเป็นประธาน

ตาม มาตรา ๙ แห่งพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ ได้บัญญัติประกัน “สิทธิของบุคคลในการเข้าเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย” ว่าหากจะนำบุคคลใดๆ มาเป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัยจะต้องได้รับอนุญาตจากบุคคลนั้นด้วย ดังนั้นเพื่อให้เกิดการเผยแพร่ความรู้และความเข้าใจในเรื่องหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างกว้างขวาง สช. จึงดำเนินการจัดทำหนังสือ “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ขึ้น

การจัดทำหนังสือ “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ครั้งนี้ สช. ได้รับเกียรติจาก นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ที่ปรึกษาอาวุโส การสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ในการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานทางจริยธรรมของงานวิจัยในมนุษย์ในระดับนานาชาติ และการทำงานในกระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งองค์ความรู้เหล่านี้เป็นสิ่งสำคัญในการขับเคลื่อนงานตามเจตนารมณ์ดังกล่าว

สช. ขอขอบคุณ นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์ ที่สละเวลาอันมีค่ามาถ่ายทอดองค์ความรู้ในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และประสบการณ์ที่ท่านได้มีส่วนร่วมกับการประวัติศาสตร์การพัฒนามาตรฐานในเรื่องดังกล่าวของประเทศ และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์กับทุกท่านที่สนใจในเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ❖

นายแพทย์พลเดช ปิ่นประทีป

เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

คำนำผู้เขียน



เรื่อง “**จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**” เป็นเรื่องที่มีประวัติศาสตร์ไม่ยาวนานนัก ทั่วโลก เพิ่งตื่นตระหนกและให้ความสำคัญกับเรื่องนี้ในช่วงหลังสงครามโลกครั้งที่ ๒ เมื่อมีการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามที่กรุงนูเรมเบิร์ก ประเทศเยอรมนี หลังจากพบว่ามีการนำเชลยสงครามมาทดลองทางการแพทย์อย่างโหดร้ายทารุณ และมีการตราหลักเกณฑ์จริยธรรม เรื่องการวิจัยในมนุษย์ขึ้นเป็นครั้งแรก คือ **กฏนูเรมเบิร์ก**

ประเทศไทยมีการตื่นตัวเรื่องนี้หลังจากนั้นราว ๒๖ ปี หลังเหตุการณ์ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๑๖ มีการเคลื่อนไหวคัดค้านการวิจัยยาฉีดคุมกำเนิดในประเทศไทย ทำให้มีแนวคิดที่จะออกกฎหมายควบคุมเรื่องนี้ขึ้น แต่ไม่สำเร็จ อย่างไรก็ตาม ก็มีการสร้างกลไกการกำกับดูแลขึ้น โดยการตั้งคณะกรรมการว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้นในกระทรวงสาธารณสุข และในคณะแพทยศาสตร์ต่างๆ ซึ่งมีการวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์จำนวนมาก

ผู้เขียนได้เข้ามาเกี่ยวข้องกับเรื่องนี้เมื่อทศวรรษ พ.ศ. ๒๕๓๐ โดยเข้าไปรับหน้าที่เป็นเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะที่เป็นผู้อำนวยการสำนักวิชาการของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ช่วงนั้นมีข่าวครึกโครมเรื่องการนำวัคซีนเอดส์จากญี่ปุ่นเข้ามาทดสอบครั้งแรกในประเทศไทย มีประเด็นถกเถียงกันมากกว่าควรอนุญาตให้วิจัยหรือไม่ ฝ่ายหนึ่งเห็นว่าสมควรเพราะจะทำให้ประเทศไทยมีชื่อเสียงในการมีส่วนร่วมในการค้นพบวัคซีนเอดส์ ซึ่งเป็นความหวังของคนทั่วโลก แต่ฝ่ายคัดค้านเห็นว่าไม่สมควรให้คนไทยเป็น “**หนูตะเภา**” (Guinea Pig) ทดลองวัคซีน ประธานคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุขขณะนั้น คือ อธิปติกรม

การแพทย์ (นายแพทย์วิฑูร แสงสิงแก้ว) จึงตกอยู่ในสภาพ “อยู่ระหว่างเขาควาย” ไม่เจอเสื่อก็กก็ต้องเจอจระเข้ แต่ในที่สุดก็หาทางออกได้ เพราะจ้งหะนั้่นอธิบดีกรมการแพทย์เดินทางไปอังกฤษ ได้พบกับครูเก่าและได้ปรับทุกข์เรื่องนี้ให้ฟัง จึงได้คำแนะนำให้ร้อการพิจารณาไว้ แล้วเร่งร่างหลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นเสียก่อน หลังจากนั้นจึงพิจารณาไปตามหลักเกณฑ์



■ นพ.วิฑูร แสงสิงแก้ว

ขณะนั้นหลักเกณฑ์การพิจารณาเรื่องการวิจัยวัคซีนเอดส์ของโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) ยังไม่ออกมา และคงอีกนานกว่าจะประกาศออกมา ผู้เขียนในฐานะเลขานุการคณะกรรมการได้รับมอบหมายให้ร่างหลักเกณฑ์ดังกล่าวออกมาโดยเร็ว จึงเริ่มต้นโดย

- (๑) กำหนดผู้เชี่ยวชาญเรื่องเอดส์ในสาขาต่างๆ อย่างรวดเร็ว
- (๒) ติดต่อแต่ละท่านให้เสนอข้อคิดเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรว่าควรมีหลักเกณฑ์เรื่องใดบ้าง อย่างไร
- (๓) ประมวลความรู้เท่าที่มีจากเอกสาร การปรึกษาหารือ และความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญกรร่างเกณฑ์ออกมาโดยรวดเร็ว
- (๔) ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็นแล้วปรับปรุงร่างโดยเร็ว
- (๕) เสนอคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนให้ความเห็นชอบ ปรากฏว่าสามารถร่างหลักเกณฑ์ออกมาจนใช้การได้ในเวลาประมาณหนึ่งเดือนเศษเท่านั้น หลังจากนั้น ก็นำโครงการวิจัยวัคซีนเอดส์เข้าพิจารณาตามกระบวนการ

ระหว่างนั้น โครงการวิจัยดังกล่าวมีการอภิปรายกันในที่ประชุมเรื่องเอดส์ที่สหรัฐฯ จึงทำให้ได้ข้อมูลต่างๆ มาเพิ่มเติม หลังจากการตรวจสอบโดยรีบเร่งแต่รอบคอบแล้ว คณะกรรมการมีมติไม่อนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัย ซึ่งเป็นการตัดสินใจที่กล้าหาญและถูกต้อง

อย่างยิ่ง เพราะต่อมาพบว่าโครงการวิจัยดังกล่าวไม่มีพื้นฐานทางวิชาการเพียงพอ แม้จะประกาศการ “ค้นพบ” โดยศาสตราจารย์ในมหาวิทยาลัยมีชื่อเสียง แต่แท้จริงแล้วเป็นความพยายาม “ปั้นหุ่น” ของบริษัทการค้าแห่งหนึ่ง ซึ่งฉวยโอกาสประกาศการค้นพบวัคซีนเอดส์ในภาวะที่ทั่วโลกกำลังไขว่คว้าหาหนทางต่อสู้กับการแพร่ระบาดของร้ายแรงของโรคเอดส์

หลักเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยวัคซีนเอดส์ฉบับนั้น แม้จะร่างในเวลากระชั้นชิด แต่สามารถใช้ประโยชน์ได้ต่อมาเป็นเวลานาน เมื่อโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติได้ดำเนินการร่างคำแนะนำเรื่องจริยธรรมการวิจัยวัคซีนเอดส์ชนิดป้องกัน ผู้เขียนมีโอกาสร่วมในคณะทำงานทั้งในช่วงประชุมพิจารณาเรื่องนี้ในประเทศและอีกหลายเวทีในต่างประเทศ รวมทั้งได้เป็นกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเอดส์ของโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติด้วย ทำให้มีประสบการณ์ในเรื่องนี้กว้างขวางขึ้น โดยได้จับงานนี้มาอย่างต่อเนื่องทั้งในระดับประเทศและในระดับนานาชาติ

โดยที่ในระดับสากล มีแนวทางจริยธรรมหลายฉบับที่ผู้เกี่ยวข้องในประเทศไทยควรศึกษาและใช้ประโยชน์อย่างกว้างขวาง ทั้งนักวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย หน่วยงานที่ทำการวิจัย เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย รวมทั้งอาสาสมัครวิจัย ซึ่งส่วนมากมีพื้นฐานการศึกษาไม่สูง ไม่สามารถอ่านแนวทางภาษาอังกฤษได้อย่างแตกฉาน โดยที่ผู้เขียนคลุกคลีกับงานนี้มายาวนาน จึงมีความมั่นใจพอสมควรว่าเข้าใจสาระ ความหมาย และแก่นแท้ของแนวทางเหล่านี้ พอที่จะแปลออกเป็นภาษาไทย เพื่อประโยชน์แก่ผู้เกี่ยวข้องในวงกว้าง จึงได้ทำงานนี้มาโดยต่อเนื่อง

เอกสารเล่มนี้ เป็นการรวบรวมข้อเขียนต่างๆ เกี่ยวกับเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งที่เขียนขึ้นเองและที่แปลไว้ โดยการรวบรวมเรียบเรียงครั้งนี้ ได้เขียนเพิ่มเติมขึ้นใหม่หลายเรื่อง และมีการปรับปรุงแก้ไขงานเดิมทั้งส่วนที่เป็นงานเขียนและงานแปล เพื่อให้มีความถูกต้องสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ในส่วนของแนวทางสากลที่รวบรวมไว้ ผู้เขียนนอกจากเป็นผู้แปลแล้ว ยังมีส่วนร่วมในการเขียนบางฉบับ เช่น “สมุดปกเงิน” และ “สมุดปกน้ำเงิน” ขององค์การอนามัยโลก และแนวทาง “ดีเอสเอ็มบี” ด้วย ผู้เขียนเห็นว่าสาระในส่วนของความเป็นมา ที่เล่าเรื่องราวของการจัดทำเอกสาร และคำนำที่ตีพิมพ์ไว้ในการเผยแพร่เอกสารเหล่านี้มีประโยชน์มากที่จะสร้างทั้งความเข้าใจในสาระของเอกสาร และยังเป็นการเรียนรู้วิธีการจัดทำแนวทางสากลด้วย จึงนำมารวบรวมไว้ทั้งหมด

เอกสารฉบับนี้ นอกจากนำเสนอประวัติความเป็นมาและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งในระดับสากลและของประเทศไทยโดยสังเขปแล้ว แนวทางและกรณีศึกษาต่างๆ น่าจะทำให้ผู้อ่านเข้าใจเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จนสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้พอสมควร ทั้งในฐานะผู้วิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย อาสาสมัครวิจัย และผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ

หากท่านพบข้อบกพร่อง ผิดพลาด หรือมีข้อเสนอแนะประการใด ผู้เขียนขอน้อมรับด้วยความยินดี และขอขอบคุณไว้ ณ ที่นี้ ❖



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Wichai Chokwattana', written in a cursive style.

นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์
ประธานสมาคมสภาผู้สูงอายุแห่งประเทศไทย
ในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนี
สงกรานต์ ๒๕๖๐

บทนำ



เมื่อกล่าวถึง “จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” มีคำหลายคำที่ต้องกำหนดนิยามให้ชัดเจน ได้แก่ “การวิจัย” “การวิจัยในมนุษย์” “การวิจัยทางคลินิก” และ “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์”

การวิจัย (Research) หมายถึง กิจกรรมทางวิชาการประเภทหนึ่งที่ออกแบบมาเพื่อการพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ที่สามารถ นำไปใช้ได้ทั่วไป (Generalizable Knowledge) ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป ประกอบด้วยทฤษฎี หลักการ หรือความสัมพันธ์ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่รวบรวมได้ ซึ่งความรู้เหล่านี้สามารถทดสอบยืนยันได้โดยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับได้โดยการสังเกต และการอนุมาน

แต่เดิมการวิจัยเริ่มต้นในทางวิทยาศาสตร์ ต่อมาเมื่อมีการพัฒนาศาสตร์ทางสังคมศาสตร์ขึ้น การวิจัยก็ขยายวงสู่วงวิชาการ ด้านสังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ เป็นต้น

การวิจัยสามารถศึกษาทั้งในห้องทดลอง สัตว์ทดลองและในมนุษย์ การศึกษาที่กระทำต่อมนุษย์ เรียกว่า “การวิจัยในมนุษย์” โดยการศึกษาวิจัยในมนุษย์สามารถศึกษาทั้งโดยการสังเกต หรือ โดยการทดสอบกับตัวมนุษย์ หรือโดยการสอบถาม เป็นต้น การวิจัยในมนุษย์จึงมีชื่อเรียกต่างๆ กัน เช่น การทดลองในมนุษย์ (Human Experimentation) หรือ การวิจัยที่ใช้มนุษย์เป็นวัตถุที่ทดลอง (Research Involving Human Subject) ซึ่งต่อมา ไม่ต้องการให้มนุษย์เป็นผู้ “ถูกกระทำ” จึงตัดคำว่า Subject ออก เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Research Involving Human) หรือเปลี่ยนจาก Subject (ผู้เป็นวัตถุวิจัย) เป็น Participant (ผู้ร่วมวิจัย)

การวิจัยทางการแพทย์ ครอบคลุมทั้งการศึกษากระบวนการทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา หรือการศึกษาการตอบสนองต่อกระบวนการหรือวิธีการรักษาทั้งทางกายภาพ เคมี หรือทางจิตวิทยา ทั้งในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีหรือผู้ป่วย นอกจากนี้ยังอาจเป็นการศึกษาเกี่ยวกับพฤติกรรมสุขภาพของมนุษย์ในสภาพแวดล้อมและ สิ่งแวดล้อมต่างๆ โดยอาจใช้วิธีการสังเกต หรือใช้กระบวนการ หรือวิธีการรักษาทางกายภาพ เคมี หรือจิตวิทยาก็ได้ โดยอาจกระทำต่อตัวมนุษย์โดยตรง หรือข้อมูลสุขภาพได้แก่ เวชระเบียนผู้ป่วย รวมถึงชิ้นเนื้อ สิ่งส่งตรวจ ศพ หรือชิ้นส่วนของศพ ก็ล้วนถือเป็นการวิจัยในมนุษย์ทั้งสิ้น

การวิจัยทางการแพทย์โดยทั่วไปจะเริ่มต้นจากการวิจัยในห้องทดลอง ต่อด้วยการวิจัยในสัตว์ทดลอง เมื่อได้ข้อมูลว่า ยา วัคซีน หรือ วิธีการรักษาต่างๆ มีความปลอดภัยเพียงพอ และมีแนวโน้มหรือศักยภาพว่าจะมีประสิทธิภาพ (Efficacy) ก็จะนำเข้าไปสู่ขั้นตอนการวิจัยในมนุษย์ ขั้นตอนการศึกษาวิจัยในห้องทดลอง และสัตว์ทดลองถือเป็นขั้นตอน “ก่อนการวิจัยทางคลินิก” (Pre-Clinical Study) ส่วนการทดลองในมนุษย์ถือเป็น การวิจัยทางคลินิก (Clinical Study หรือ Clinical Research)

โดยทั่วไป การวิจัยทางคลินิกสำหรับวัคซีน มี ๓ ระยะ (Phase) และสำหรับยามี ๔ ระยะ (ดูภาคผนวกของ “แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์” ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (Health Research) อาจเรียกว่า การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research)

การวิจัยในมนุษย์ที่ก่อปัญหาร้ายแรงด้านจริยธรรม เริ่มจากการวิจัยทางการแพทย์ ทำให้มีการพัฒนาแนวทางและหลักเกณฑ์ ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาโดยลำดับ ❖

❁ ประวัติความเป็นมา

แม้การประกอบวิชาชีพของแพทย์จะมีการวางรากฐานด้านจริยธรรมมาตั้งแต่สมัย **ฮิปโปเครติส** เมื่อประมาณ ๒,๕๐๐ ปีมาแล้ว แต่กฎเกณฑ์เรื่องจริยธรรมของนักศึกษาวิจัยในคนเพิ่งเริ่มต้น หลังสงครามโลกครั้งที่สอง เมื่อมีการพบหลักฐานระหว่างการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามที่กรุงนูเรมเบิร์ก ประเทศเยอรมนี ว่ามีการนำเชลยสงครามไปศึกษาวิจัยอย่างโหดร้ายทารุณในกองทัพนาซี เช่น



■ ฮิปโปเครติส

- มีการนำเชลยสงครามใส่ลงไปในถังความดันต่ำเพื่อทดสอบว่าคนเหล่านั้นจะทนได้นานแค่ไหนในภาวะที่มีออกซิเจนเพียงเล็กน้อย เชลยหลายคนที่ไม่ตายทันทีจะถูกทำให้จมน้ำจนตายแล้วมีการผ่าศพเพื่อศึกษา
- มีการทดลองบังคับให้เชลยออกไปอยู่นอกอาคารที่หนาวถึงจุดเยือกแข็งโดยไม่ให้สวมเสื้อผ้าเป็นเวลา ๙ - ๑๔ ชั่วโมง หรือให้แช่ในน้ำที่เย็นถึงจุดเยือกแข็งช่วงละ ๓ ชั่วโมง หลังจากนั้นลองพยายามช่วยชีวิต ซึ่งโดยมากไม่สามารถช่วยได้
- มีการทำให้เชลยติดเชื้อมาลาเรียแล้วทดลองยาหลายๆ อย่าง แล้วดูว่ารักษาโรคได้หรือไม่ เชลยจำนวนมากเสียชีวิตจากพิษของยา
- มีการทำให้เชลยมีบาดแผลแล้วใส่แก๊ส mustard (Mustard Gas) ลงไปในบาดแผลหรือบังคับให้ดมแก๊ส mustard แล้วลองรักษาด้วยวิธีการต่างๆ

- มีการทำให้แผลที่ตัวเซลล์ติดเชื้อ โดยใส่เชื้อแบคทีเรียที่เพาะเลี้ยงไว้ เช่น เชื้อแกสแกงกรีน หรือใส่ซีลี้อยู่ เศษแก้ว เข้าไปในบาดแผล แล้วลองรักษาด้วยซัลฟานิลามิด โดยมีกลุ่มเปรียบเทียบ คือ พวกที่ถูกทำให้แผลติดเชื้อแล้วไม่ได้ยา

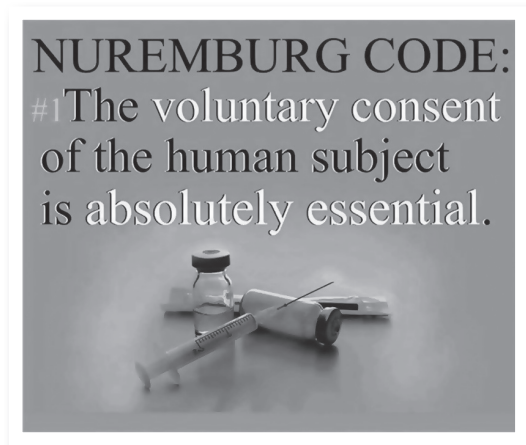
- มีการทดลองให้เซลล์กินยาพิษที่ปนลงไปในอาหารที่จัดให้เซลล์ ส่วนมากพวกนี้จะตายทันที พวกที่ไม่ตายจะถูกฆ่าแล้วผ่าศพพิสูจน์^๑ ฯลฯ

เพื่อป้องกันมิให้เกิดโศกนาฏกรรมเช่นนั้นอีก จึงได้มีการวางกฎเกณฑ์การวิจัยในคนขึ้นเมื่อปี พ.ศ. ๒๔๙๐ เรียกว่า กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) ประกอบด้วยกฎรวม ๑๐ ข้อ

โดยข้อแรกกำหนดว่า “ความยินยอมโดยสมัครใจของอาสาสมัครมีความสำคัญขั้นสัมบูรณ์” (The Voluntary Consent of The Human Subject is Absolutely Essential)

โดยมีคำขยายความว่า ข้อความดังกล่าวนี้หมายความว่า “อาสาสมัครที่ร่วมการวิจัยควรจะต้องมีอำนาจตามกฎหมาย (Legal Capacity) ที่จะทำให้ความยินยอม ควรจะต้องสามารถตัดสินใจเลือกได้อย่างเสรีโดยไม่ถูกแทรกแซงใดๆ จากการบังคับ ฉ้อฉล หลอกลวง ช่มชู้ ครอบงำ หรือรูปแบบอื่นใดของการขืนใจ หรือบังคับขู่เข็ญ รวมทั้งควรจะต้องมีความรู้ความเข้าใจอย่างถ่องแท้ในเรื่องที่ตนจะต้องเข้าไปเกี่ยวข้อง เพื่อให้สามารถตัดสินใจด้วยความเข้าใจอย่างรู้แจ้ง (Enlighten Decision)”

กฎข้อนี้ยังกำหนดด้วยว่า หน้าที่ในการอธิบายทำความเข้าใจแก่อาสาสมัครที่วิจัย เพื่อให้ได้รับความยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างรู้แจ้งนี้ “เป็นหน้าที่และความรับผิดชอบ



เฉพาะตัวของผู้วิจัย ซึ่งไม่อาจมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำแทนโดยตนไม่ต้องรับผิดชอบ”^๒

หลังจากกฏอนุกรมเบอร์กเป็นที่รับรู้อย่างกว้างขวาง มีการศึกษาวิเคราะห์กฏดังกล่าว แล้วพบว่า กฏดังกล่าวทำให้เกิดข้อจำกัดในการศึกษาวิจัยในผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอม โดยตนเองหลายกลุ่ม เช่น เด็ก ผู้ป่วยที่ไม่มีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์ หมดสติ หรือมีจิตฟั่นเฟือน เป็นต้น จึงทำให้เกิดการเคลื่อนไหวเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว โดยแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๔๙๖ ในที่สุดจึงเกิดหลักเกณฑ์สากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ฉบับใหม่ซึ่งเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางจนกระทั่งปัจจุบัน คือ **ปฏิญญาเฮลซิงกิ** (Declaration of Helsinki) ที่มีการประกาศรับรองครั้งแรกโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลก (World Medical Assembly) ซึ่งประชุมกัน ณ กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๐๗

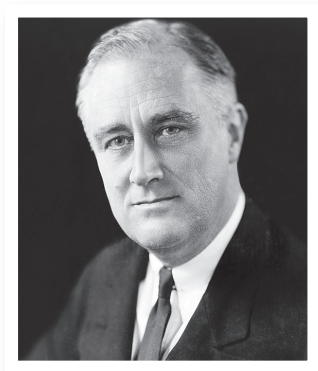
ปฏิญญาเฮลซิงกิมีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง ในปี พ.ศ. ๒๕๑๘, ๒๕๒๖, ๒๕๓๒, ๒๕๓๙, ๒๕๔๓, ๒๕๔๕, ๒๕๔๗, ๒๕๕๑ ฉบับล่าสุดรับรองและประกาศที่กรุงฟอ์ตาเลซา ประเทศบราซิล เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๖^๓



กฏอนุกรมเบอร์ก เขียนโดยนักกฎหมายเพื่อตีกรอบการวิจัยในมนุษย์ เป็นกรอบที่มีได้เขียนโดยนักวิจัยทางการแพทย์และเป็นกรอบที่ค่อนข้างแคบ การยอมรับจึงไม่กว้างขวางและยั่งยืนอย่างปฏิญญาเฮลซิงกิ ซึ่งเขียนโดยบรรดาแพทย์ที่อยู่ในแวดวงของการวิจัยเอง ปฏิญญาดังกล่าวมีการแยกระหว่างการวิจัยที่เกี่ยวกับการรักษา (Therapeutic Research) และการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการรักษา (Non-Therapeutic Research) นับเป็นครั้งแรกที่มีการระบุอย่างชัดเจนเรื่องการนำผู้ป่วยมาทำการศึกษาวิจัย^๔

✿ พัฒนาการของ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสหรัฐฯ

ช่วงสงครามโลกครั้งที่สองมีการวิจัยทางคลินิกในสหรัฐอเมริกาจำนวนมากภายใต้นโยบายของ ประธานาธิบดี แฟรงคลิน ดี. รูสเวลท์ ที่ประกาศว่า “ทหารสหรัฐต้องไปเสี่ยงชีวิตในแนวหน้า ประชาชนที่อยู่แนวหลังก็ต้องเสี่ยงเพื่อความก้าวหน้าทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ของทหารในแนวหน้า” ทำให้มีการวิจัยจำนวนมากที่ล่อแหลมหรือผิดจริยธรรม เช่น มีการใช้ผู้ป่วยในโรงพยาบาลโรคจิตมาทดลองทางการแพทย์ มีการทำให้คนไข้เป็นมาลาเรียแล้วทดสอบยา เป็นต้น^๕ แม้ในช่วงหลังสงครามและมีการประกาศกฎหมายเบอร์กแล้ว ก็ยังมี



■ แฟรงคลิน ดี. รูสเวลท์

กรณีการวิจัยทางคลินิกที่ละเมิดหลักจริยธรรมอยู่เรื่อยๆ ที่ปรากฏเป็นข่าวครึกโครมคือ กรณีทดลองฉีดเซลล์มะเร็งเข้าไปในผู้ป่วยเรื้อรังระยะท้าย ๒๒ รายที่โรงพยาบาลโรคเรื้อรังของชาวยิว (The Jewish Chronic Disease Hospital) ที่ย่านบรูกลินในกรุงนิวยอร์ก^๖

ในปี พ.ศ. ๒๕๐๙ สองปีหลังการประกาศ **ปฏิญญาเฮลซิงกิ** เฮนรี เค. บีเซอร์ ได้ตีพิมพ์บทความเรื่องจริยธรรมและการวิจัยทางคลินิก (Ethics and Clinical Research) ในวารสารการแพทย์นิวอิงแลนด์ ได้เสนอตัวอย่างการวิจัยที่ขัดหลักจริยธรรมรวม ๒๒ กรณี^๗

ในปี พ.ศ. ๒๕๑๕ มีการเปิดโปงกรณีการศึกษาวิจัยที่ทัสกีจี การวิจัยขั้นนี้เริ่มศึกษาตั้งแต่ ปี พ.ศ. ๒๔๗๕ เป็นการศึกษาคำเนินโรคระยะยาวในคนผิวดำที่ป่วยเป็นซิฟิลิส โดยเมื่อมีการค้นพบเพนิซิลิน และพบว่าสามารถรักษาโรคนี้ได้ ผู้วิจัยจงใจไม่ยอมให้ยาแก้อาสาสมัครในโครงการเพื่อมิให้รบกวนผลการวิจัย กรณีดังกล่าวนี้เป็นเรื่องรุนแรงพัวพันปัญหา

การเหยียดผิวด้วย^๕ ทำให้มีการตั้งคณะกรรมการขึ้นเพื่อศึกษาและจัดทำข้อเสนอในการแก้ปัญหาในระยะยาว คือ คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) คณะกรรมการดังกล่าวได้ใช้เวลาศึกษาอยู่ถึง ๔ ปี ระหว่างปี พ.ศ. ๒๕๑๗ - ๒๕๒๑ หนึ่งในผลผลิตที่สำคัญของคณะกรรมการชุดนี้คือ **รายงานเบลมอนต์** (Belmont Report) ซึ่งเสนอเมื่อวันที่ ๑๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๒๒ ได้วางหลักจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ พร้อมวิธีการประยุกต์ใช้หลักดังกล่าวอย่างเป็นทางการ เป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในระดับสากลด้วย

การพัฒนาหลักเกณฑ์สากล ว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญอีกฉบับหนึ่ง คือ **หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร** (The International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) จัดทำโดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลก เป็นหลักเกณฑ์ที่จัดทำขึ้นโดยเน้นการป้องกันปัญหาการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา มิให้ประชาชนตกอยู่ในสภาพเป็นหนูตะเภา รวมทั้งมิให้ชุมชนหรือประเทศที่ด้อยพัฒนามากว่าถูกเอารัดเอาเปรียบ โดยเฉพาะจากการศึกษาวิจัยที่ได้รับเงินทุนสนับสนุนจากบริษัท องค์กร หรือหน่วยงานในประเทศที่พัฒนาแล้ว งานนี้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๒๕ ซึ่งเป็นช่วงแรกของการแพร่ระบาดไปทั่วโลกของปัญหาโรคเอดส์ และประกาศใช้ครั้งแรก เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๓๖

คณะผู้จัดทำมาจากทั้งประเทศที่พัฒนาแล้วและกำลังพัฒนา ประกอบด้วยนักจริยศาสตร์ นักปรัชญา นักกฎหมายและเจ้าหน้าที่จากกระทรวงสาธารณสุขหลายประเทศ มีการขอความเห็นอย่างกว้างขวางจากทั่วโลกด้วย หลักเกณฑ์ดังกล่าวมีการปรับปรุงแก้ไขครั้งแรก และประกาศใช้เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๕^๙

หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องและมีชื่อเสียงเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางอีกฉบับหนึ่ง คือ หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice Guidelines) ขององค์กรเพื่อการบรรสานสากล (International Conference on Harmonization) เรียกย่อๆ ว่า หลักเกณฑ์ จีซีพี. ของ ไอซีเอช. (ICH GCP Guideline) ซึ่งประกาศใช้เมื่อวันที่ ๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๓๙^{๑๐} และขององค์การอนามัยโลก (WHO GCP Guidelines) ซึ่งประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๓๘^{๑๑} หลักเกณฑ์ดังกล่าวมุ่งเน้นให้การศึกษาวิจัยทางคลินิกโดยเฉพาะการทดสอบยาในมนุษย์มีมาตรฐาน และถูกหลักวิชาการโดยเคร่งครัด เพื่อให้ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้ โดยต้องคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัยอย่างถูกหลักจริยธรรมโดยเฉพาะที่ประกาศในปฏิญญาเฮลซิงกิ

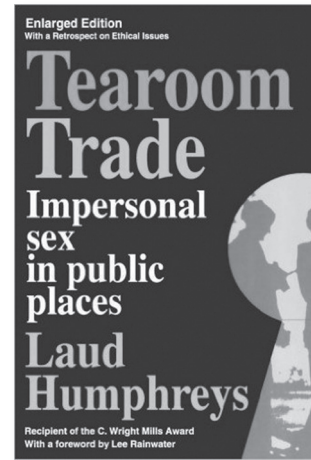
นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ที่สำคัญซึ่งเป็นหลักเกณฑ์พื้นฐานทั่วไปที่กล่าวแล้ว ยังมีหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลจำนวนมากที่จัดทำเพื่อจุดมุ่งหมายจำเพาะ เช่น หลักเกณฑ์จริยธรรมในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการเจริญพันธุ์ หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยสเต็มเซลล์ หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในเด็ก ฯลฯ ปัจจุบันมีหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลรวมแล้วกว่า ๒๐๐ หลักเกณฑ์

✿ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในการวิจัยทางสังคมศาสตร์

การวิจัยทางสังคมศาสตร์โดยทั่วไป มิได้มีการให้ยาหรืออุปกรณ์เข้าไปในร่างกายผู้ร่วมวิจัย แต่ก็อาจมีปัญหาด้านจริยธรรมได้ มีการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์หลายกรณีที่เกิดกลายเป็นกรณีอื้อฉาว เพราะถูกวิพากษ์วิจารณ์ว่าผิดจริยธรรม เช่น กรณีการวิจัย “ในห้องน้ำสาธารณะ” และ โครงการคาเมลोट

🍃 การวิจัย “ในห้องน้ำสาธารณะ”

การวิจัยนี้ชื่อภาษาอังกฤษ คือ **Tearoom Trade : A Study of Homosexual Encounters in Public Places** (การค้าในห้องน้ำชา : การศึกษาชายรักร่วมเพศในห้องน้ำสาธารณะ) ผู้วิจัย คือ *เลาด์ ฮัมฟรีส์* (Laud Humphreys) ซึ่งทำเป็นวิทยานิพนธ์ปริญญาเอก งานนี้มีชื่อเสียงโด่งดังมากและตีพิมพ์เผยแพร่เป็นหนังสือเมื่อ พ.ศ. ๒๕๑๓



คำว่า “**Tearoom**” เป็นคำสแลง หมายถึง *ห้องน้ำสาธารณะ* คำว่า “Tea-rooming” หมายถึง *การมีเพศสัมพันธ์ของชายรักร่วมเพศในห้องน้ำสาธารณะ* คำนี้เป็นภาษาอเมริกัน คำสแลงนี้ในภาษาอังกฤษ คือ “*การเข้ากระท่อม*” (Cottaging)

ในการแอบเข้าไปร่วมเพศกันในห้องน้ำสาธารณะของชายรักร่วมเพศนี้ เพื่อให้เกิดอารมณ์สุนทรีย์ยิ่งขึ้น จึงมักจะมีบุคคลที่สามร่วมอยู่ในฉากเหตุการณ์ด้วย ภาษาสแลงเรียกบุคคลนี้ว่า “*ราชินีผู้ดู*” (Watchqueen) ผู้วิจัยเรื่องนี้คือฮัมฟรีส์ได้เสนอตัวทำหน้าที่นี้

เพื่อให้สามารถ “สังเกตการณ์” คุกกิจกรรมของคู่ร่วมเพศได้ โดยฮัมฟรีส์ปกปิดตนเองและอ้างว่าเป็นเจ้าหน้าที่สาธารณสุข เพราะเชื่อว่าถ้าเปิดเผยตนเองว่าเป็นผู้วิจัย จะทำให้พฤติกรรมผิดไปจากที่ควรจะเป็นตามปกติ

ผลการวิจัยพบว่า ชายรักร่วมเพศเหล่านี้จำนวนมาก ปกปิดความเป็นชายรักร่วมเพศของตนเอง ราว ๕๔ % มีครอบครัวและภรรยา โดยภรรยาไม่ทราบว่าสามีเป็นชายรักร่วมเพศ มีร้อยละ ๒๔ ที่เป็นโสด และปกปิดตนเองว่าเป็นชายรักร่วมเพศ ข้อเสนอสำคัญของฮัมฟรีส์คือ พฤติกรรมของบุคคลเหล่านี้ไม่มีอันตรายต่อสังคม เป็นพฤติกรรมส่วนบุคคล ซึ่งเป็นผลให้ตำรวจจำนวนมากเห็นด้วยและหันเหความสนใจไปที่ปัญหาอาชญากรรมอื่นแทน



■ ดร. เกลาด์ ฮัมฟรีส์

งานวิจัยของฮัมฟรีส์ถูกวิพากษ์วิจารณ์อย่างหนักว่าผิดจริยธรรมร้ายแรงในประเด็นปกปิดตนเอง ไม่แจ้งให้ “ผู้ร่วมวิจัย” ทราบว่าเป็นการวิจัย ไม่มีการขอความยินยอมอย่างถูกต้อง และเป็นการละเมิดความเป็นส่วนตัว

หลังการตีพิมพ์เผยแพร่ผลวิจัยและเกิดการวิพากษ์วิจารณ์อย่างหนัก อาจารย์ในแผนกเดียวกับฮัมฟรีส์ในมหาวิทยาลัยวอชิงตันลาออกไปราวครึ่งหนึ่ง มีการวิพากษ์วิจารณ์ไม่แต่ในวงวิชาการเท่านั้น แต่ในระดับสาธารณะ *นิโคลัส ฟอน ฮอฟฟ์มาน* เขียนบทความโจมตีในหนังสือพิมพ์วอชิงตันโพสต์ประณามนักสังคมศาสตร์ว่าเป็นพวก “ไม่มีหัวใจ”

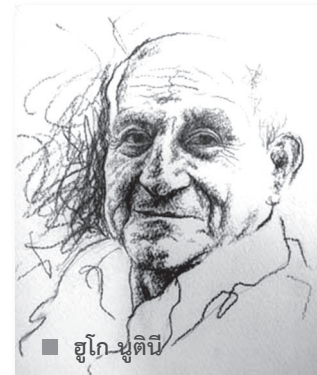
อย่างไรก็ดี มีผู้ยอมรับฮัมฟรีส์อยู่บ้าง โดยพิจารณาว่าการกระทำของชายรักร่วมเพศที่ฮัมฟรีส์ใช้เป็น “อาสาสมัคร” เกิดขึ้นในสถานที่สาธารณะ และการ “หลอกลวง” ของฮัมฟรีส์ก็ไม่ก่ออันตรายใดๆ และในรายงานของฮัมฟรีส์ก็ได้มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ใด

โครงการคาเมลอต (Project Camelot)

คาเมลอตเป็นชื่อเมืองในฝันของกษัตริย์อาร์เธอร์แห่งอังกฤษ เป็นดินแดนแห่งความสงบ สันติ และงดงามดั่งสวรรค์ แต่ชื่อนี้เป็นชื่ออำพรางของโครงการวิจัยของกองทัพบกสหรัฐฯ ที่มุ่งต่อต้านการจลาจลหรือการปฏิวัติในประเทศกำลังพัฒนา เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดย *สำนักงานปฏิบัติการวิจัยพิเศษ* (Special Operation Research Office) ชื่อย่อคือ *โซโร* (SORO) ของมหาวิทยาลัยอเมริกัน (American University) สำนักงานดังกล่าวก่อตั้งขึ้นเมื่อ พ.ศ. ๒๔๙๙ โดยสำนักงานสงครามจิตวิทยาของกองทัพบกสหรัฐฯ เดิมชื่อ *สำนักงานวิจัยด้านจิตวิทยาและสงครามกองโจร* (Psychological and Guerrilla Warfare Research Office) ชื่อย่อว่า *ไซโกร* (PSYGRO) แต่หลังการลงนามในสัญญาระหว่างมหาวิทยาลัยอเมริกัน และกระทรวงกลาโหมได้เพียงสามวัน ก็มีการเปลี่ยนชื่อเป็น “*โซโร*”

โครงการวิจัยนี้มีการระดมนักวิจัยจำนวนมากจากหลากหลายสาขา ได้แก่ นักจิตวิทยา นักสังคมวิทยา นักมานุษยวิทยา นักเศรษฐศาสตร์ และปัญญาชนแขนงอื่นๆ เพื่อศึกษาและวิเคราะห์สังคมและวัฒนธรรมในประเทศเป้าหมายจำนวนมากโดยเฉพาะในกลุ่มละตินอเมริกา ได้แก่ อาร์เจนตินา โบลิเวีย บราซิล โคลัมเบีย คิวบา สาธารณรัฐโดมินิกัน เอลซัลวาดอร์ กัวเตมาลา เม็กซิโก ปารากวัย เปรู เวเนซุเอลา ในตะวันออกกลาง ได้แก่ อียิปต์ อิหร่าน และตุรกี ในตะวันออกไกล ได้แก่ เกาหลี อินโดนีเซีย มาเลเซีย ไทย และในกลุ่มประเทศอื่นๆ ได้แก่ ฝรั่งเศส กรีซ และไนจีเรีย วัตถุประสงค์สำคัญก็เพื่อให้มีข้อมูลและความรู้ที่สำคัญเพื่อการดำเนินนโยบายด้านความมั่นคงของกระทรวงกลาโหมของสหรัฐฯ

เรื่องนี้ถูกเปิดโปงเมื่อ นักวิชาการชื่อ *ฮูโก นูตินี* (Hugo Nutini) เริ่มติดต่อนักวิชาการในซีลี นูตินีเป็นคนเชื้อสายชิลี



เกิดในอิตาลี เป็นศาสตราจารย์ทางมานุษยวิทยา ได้ติดต่อนักวิจัยในชิลีเพื่อร่วมทำวิจัยในโครงการนี้ โดยปกปิดเรื่องการสนับสนุนของกองทัพกษัตริย์ฯ แต่นักวิชาการในชิลีมีข้อสงสัย และต่อมาเรื่องก็แดงขึ้นเมื่อ ศาสตราจารย์โยฮัน กัลป์ตุง ซึ่งขณะนั้นสอนอยู่ที่สถาบันสังคมศาสตร์ละตินอเมริกา (Latin American Social Sciences Institute) ได้ปฏิเสธไม่ยอมเข้าร่วมโครงการ และประณามโครงการว่าเป็น “โฉมหน้าของจักรวรรดินิยม” (Imperialist Features)

เหตุการณ์ร้อนแรงขึ้นเรื่อยๆ เมื่อสหรัฐฯ บุกสาธารณรัฐโดมินิกันในเดือนเมษายน พ.ศ. ๒๕๐๘ สำนักข่าวทาสส์ของสหภาพโซเวียตก็โหมโจมตีโครงการคาเมลอตว่ากระทรวงกลาโหมกำลังเพิ่มบทบาทนำในนโยบายต่างประเทศของสหรัฐฯ อย่างโจ่งแจ้ง ทูตสหรัฐฯ ประจำชิลีโทรเลขถึงกระทรวงการต่างประเทศ ขอคำอธิบายว่าโครงการวิจัยนี้ได้รับความเห็นชอบจากกระทรวงการต่างประเทศหรือไม่ กระทรวงการต่างประเทศรีบปฏิเสธและเรื่องราวเริ่มเป็นข่าวใหญ่ในสหรัฐฯ รัฐสภาสหรัฐฯ เริ่มทำการสอบสวน เป็นผลให้กระทรวงกลาโหมสั่งยกเลิกโครงการคาเมลอต เมื่อ วันที่ ๘ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๐๘ วันเดียวกับที่สภาองเกรสเริ่มดำเนินการสอบสวน นายแมคนามารา รัฐมนตรีกลาโหมสหรัฐฯ ให้เหตุผลการยกเลิกโครงการว่า “โครงการที่ออกแบบไว้ไม่สามารถให้ข้อมูลที่ต้องการได้ จึงยุติโครงการ” ต่อมา เมื่อวันที่ ๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๐๘ ประธานาธิบดี ลินดอน บี. จอห์นสัน แดลงสั่งให้กระทรวงการต่างประเทศทบทวนทุนสนับสนุนของรัฐบาลทั้งหมดที่ให้กับโครงการวิจัยในต่างประเทศ

รัฐบาลชิลีสั่งห้ามศาสตราจารย์ฮูโก นูตินี เดินทางกลับประเทศ

โครงการคาเมลอตยุติ แต่การวิจัยลักษณะเดียวกันนอกจากไม่ยุติแล้ว ยังเพิ่มขึ้น สภาองเกรสสหรัฐฯ มีนโยบายชัดเจนให้ความสำคัญกับโครงการวิจัยทางด้านพฤติกรรมศาสตร์ เพื่อความมั่นคงของชาติ งบประมาณวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์ของกระทรวงกลาโหม เพิ่มจาก ๒๗.๓ ล้านดอลลาร์ในปี พ.ศ. ๒๕๐๘ เป็น ๓๔ ล้านดอลลาร์ในปี พ.ศ. ๒๕๐๙

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หลักเกณฑ์จริยธรรมสากล (International Ethical Guidelines) เริ่มตั้งแต่ **กฏนูเรมเบิร์ก** และ **ปฏิญญาเฮลซิงกิ** ตลอดจนหลักเกณฑ์สากลอื่นๆ เขียนขึ้นบนพื้นฐานของหลักจริยธรรม (Ethical Principles) สำหรับการวิจัยในมนุษย์ แต่มีได้แยกแยะให้เห็นอย่างชัดเจนว่าหลักเกณฑ์แต่ละข้อสะท้อนหลักจริยธรรมข้อใด กล่าวคือ กฏนูเรมเบิร์กเขียนหลักเกณฑ์เรียงลำดับโดยไม่มีการแบ่งหมวดหมู่ ส่วนปฏิญญาเฮลซิงกิกลับแรกๆ มีการแบ่งหมวดหมู่ไว้ เป็น ๔ หมวด ได้แก่

- ๑) บทนำ
- ๒) หลักพื้นฐาน
- ๓) หลักเกณฑ์สำหรับการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษา (Non-therapeutic Research) และ
- ๔) หลักเกณฑ์สำหรับการวิจัยที่ร่วมกับการรักษา (Therapeutic Research) การแบ่งหมวดหมู่ของปฏิญญาเฮลซิงกิจึงมิได้แบ่งตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน แต่แบ่งหมวดหมู่เพื่อให้แยกการนำไปใช้ประโยชน์

หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่อธิบายหลักจริยธรรมพื้นฐานไว้อย่างชัดเจนคือ **รายงานเบลมอนต์** ซึ่งนอกจากวางหลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์แล้ว ยังกำหนดแนวปฏิบัติในการพิจารณาโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามหลักจริยธรรมหรือไม่ด้วย หลักจริยธรรมตามที่รายงานเบลมอนต์เสนอไว้นี้ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการโดยคณะผู้จัดทำหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร (CIOMS' Guidelines) ปรากฏในคำนำของหลักเกณฑ์ดังกล่าว และปัจจุบันได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางทั่วโลก

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วย ๓ หลัก ได้แก่

๑) หลักการเคารพในบุคคล (Respect for Person)

๒) หลักการมุ่งประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย

(Beneficence and Nonmaleficence หรือ Do Good and Do No Harm)

๓) หลักความยุติธรรม (Justice)

จะเห็นว่าเท่าที่จริงแล้ว *หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์* (Ethical Principles for Human Research) ก็คือ หลักเดียวกันกับหลักจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพแพทย์ (Ethical Principles for Medical Practice) นั่นเอง สิ่งที่แตกต่างกันคือ การตีความ และการประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับแต่ละวัตถุประสงค์

สำหรับการวิจัยในมนุษย์ หลักจริยธรรมทั้ง ๓ ข้อ มีความหมายและวิธีการนำไปใช้ ดังนี้

๑. หลักการเคารพในบุคคล

หลักจริยธรรมข้อนี้มี ๒ ด้าน คือ

๑) โดยทั่วไปจะต้องปฏิบัติต่อบุคคลในฐานะที่เป็นบุคคลที่เป็นอิสระ (Autonomous Person) โดยเฉพาะ คือ การเป็นผู้มีอิสระในการตัดสินใจอย่างแท้จริง

๒) สำหรับบุคคลที่ไม่เป็นอิสระด้วยเหตุใดๆ ก็ตาม จะต้องให้การปกป้องคุ้มครองอย่างเหมาะสม

วิธีการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้ คือ จะต้องได้รับความยินยอมจากความเข้าใจอย่างถ่องแท้ (Informed Consent) เสียก่อน จึงจะใช้บุคคลนั้นเป็นอาสาสมัครวิจัยได้ ความยินยอมจากความเข้าใจที่ถ่องแท้ต้องมี ๓ องค์ประกอบครบถ้วน คือ

๑) จะต้องให้ข้อมูลที่ชัดเจนครบถ้วนทุกแง่มุม (Information)

๒) จะต้องแน่ใจว่าอาสาสมัครเข้าใจเรื่องราวทั้งหมดอย่างถ่องแท้ (Comprehension)

๓) จะต้องเป็นการให้ความยินยอมโดยสมัครใจอย่างแท้จริง (Voluntariness)

๒. หลักการมุ่งประโยชน์และหลีกเลี่ยงอันตราย

หลักจริยธรรมข้อนี้มีกฎทั่วไป (General Rules) ๒ ข้อ คือ

๑) ต้องไม่ทำให้เกิดอันตราย (Do No Harm) หรือลดความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุด (Minimize Possible Harms) และ

๒) ต้องทำให้เกิดประโยชน์สูงสุด เท่าที่จะทำได้ (Maximize Possible Benefits)

วิธีปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้ คือ ต้องประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ (Assessment of Risks and Benefits) โดยต้องประเมินอย่างเป็นระบบ อย่างรอบด้าน ทุกแง่ทุกมุม และอย่างรอบคอบ โดยต้องพิจารณาทั้งความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะเกิดแก่แต่ละบุคคล ครอบครัว สถาบัน ชุมชน สังคม ประเทศชาติ และมนุษยชาติ

การประเมินความเสี่ยงต้องพิจารณาทั้งด้านร่างกาย จิตใจ และสังคม โดยพิจารณาทั้งโอกาสและขนาดของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น โดยหลักการแล้วจะต้องพยายามหาทางลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะกระทำได้

ปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับปี พ.ศ. ๒๕๔๓ กำหนดไว้ในข้อ ๕ ว่า “ในการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร ควรพิจารณาเรื่องสุขภาพของอาสาสมัครเหนือกว่าเรื่องประโยชน์ที่จะเกิดแก่วงการวิทยาศาสตร์และสังคม” หลักการดังกล่าวนี้ถือเป็นหลักการสำคัญ ดังนั้นปฏิญญาเฮลซิงกิทุกฉบับที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมต่อๆ มา ยังคงหลักการข้อนี้ไว้ทุกฉบับ

๓. หลักความยุติธรรม

หลักจริยธรรมข้อนี้มุ่งเน้นให้เกิดความยุติธรรมในการกระจายความเสี่ยงและประโยชน์ (Fairness in Distribution) แก่ประชากรกลุ่มต่างๆ ที่อาจได้รับคัดเลือกเป็นอาสาสมัครวิจัย ในช่วงคริสต์ศตวรรษที่ ๑๙ และ ๒๐ ภาระในความเสี่ยงต่อการถูกเลือกเป็นอาสาสมัครมักตกแก่คนไข้ที่ยากจน ในขณะที่ประโยชน์จากการศึกษาวิจัยมักได้แก่คนไข้ที่มีฐานะที่ดี

กรณีการนำเซลล์ในค่ายกักกันของกองทัพนาซีมาทดสอบทางการแพทย์เป็นตัวอย่างที่ชัดเจนของการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้

วิธีปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้ คือ จะต้องมีการคัดเลือกอาสาสมัครอย่างยุติธรรม โดยจะต้องยุติธรรมทั้งกระบวนการและผลการคัดเลือก (Fair Procedures and Outcomes in The Selection of Research Subjects) จะต้องพิจารณาความยุติธรรมใน ๒ ระดับ คือ ระดับปัจเจกบุคคลและระดับสังคม ในระดับบุคคล ผู้วิจัยจะต้องไม่มุ่งคัดเลือกอาสาสมัครผู้มีฐานะดีเมื่อเป็นโครงการวิจัยที่มีแนวโน้มว่าจะมีประโยชน์และเลือกผู้ด้อยโอกาสเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ในระดับสังคม จะต้องมีการจัดลำดับอย่างเหมาะสมในการเลือกกลุ่มประชากรเป็นอาสาสมัคร เช่น ควรเลือกวิจัยในผู้ใหญ่ก่อนเด็ก และประชากรบางกลุ่มควรเลือกเป็นอาสาสมัครเฉพาะกรณีที่น่าจะเป็นจริงๆ เท่านั้น เช่น กลุ่มคนไข้ในโรงพยาบาลโรคจิต หรือกลุ่มนักโทษ เป็นต้น จะต้องมีการขีดเส้นแบ่งให้ชัดเจนว่าประชากรกลุ่มใดควรหรือไม่ควรเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยประเภทใดโดยพิจารณาจากความสามารถในการรับภาระเป็นอาสาสมัครวิจัยหรือในการแบกรับภาระเพิ่มขึ้นจากการเป็นอาสาสมัครวิจัย

คณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์

ปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งแรก เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๑๘ นอกจากเน้นเรื่องการขอความยินยอมมากขึ้นแล้ว ยังเน้นเรื่องคณะกรรมการอิสระที่ทำหน้าที่ทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยในมนุษย์ (Independent Review Committee) ด้วย ปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับปี พ.ศ. ๒๕๔๓ ได้กำหนดไว้ในข้อ ๑๓ ว่า

“.....ควรส่งโครงการวิจัย เพื่อรับการพิจารณา วิจัยแล้ว แนะนำ และในกรณีที่สมควร ควรได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมที่ได้รับมอบหมาย

เป็นการเฉพาะ คณะกรรมการดังกล่าวจะต้องเป็นอิสระจากผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และปลอดจากอิทธิพลครอบงำที่ไม่สมควรใดๆ คณะกรรมการอิสระนี้ควรมีความสอดคล้องกับกฎหมายและระเบียบของประเทศที่ทำการศึกษาวินิจฉัย คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการวิจัย ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง ผู้วิจัยควรส่งข้อมูลเกี่ยวกับการให้ทุน ผู้ให้ทุน ตำแหน่งหน้าที่ในสถาบัน และข้อมูล ที่เกี่ยวกับผลประโยชน์ทับซ้อน และสิ่งจูงใจที่ให้แก่อาสาสมัครแก่คณะกรรมการด้วย”

เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๓ องค์การอนามัยโลกได้จัดทำคู่มือสำหรับคณะกรรมการอิสระที่ทำหน้าที่ทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยในมนุษย์ ชื่อ “แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวินิจฉัยทางชีวเวชศาสตร์” (Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research) คู่มือดังกล่าวได้สรุปองค์ประกอบ วิธีการจัดตั้ง บทบาทหน้าที่และวิธีดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกไว้อย่างชัดเจน สรุปเนื้อหาสาระสำคัญได้ ดังนี้^{๑๒}

ก. องค์ประกอบคณะกรรมการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีขนาดพอเหมาะ ไม่เล็กเกินไป **หลักเกณฑ์การปฏิบัติทางคลินิกที่ดีขององค์การเพื่อการบรรสานสากล (ICH GCP Guideline)** กำหนดว่า คณะกรรมการควรประกอบด้วย

- ๑) กรรมการอย่างน้อย ๕ คน
- ๒) กรรมการอย่างน้อย ๑ คน ต้องไม่เป็นผู้มีพื้นฐานการศึกษา หรือการปฏิบัติงานโดยตรงทางด้านวิทยาศาสตร์
- ๓) กรรมการอย่างน้อย ๑ คน ต้องอยู่นอกสังกัดของหน่วยงาน

แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรม ผู้มีบทบาทหน้าที่พิจารณา การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ขององค์การอนามัยโลก กำหนดว่า คณะกรรมการควร ประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายอาชีพ และหลากหลายสาขาโดยมีผู้ชำนาญทาง วิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง มีสมรรถนะในเรื่องอายุและเพศ และมีบุคคลธรรมดาที่เป็นตัวแทน ผลประโยชน์และความห่วงใยของชุมชน คณะกรรมการควรได้รับการแต่งตั้งโดยสอดคล้อง กับกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องของประเทศ และสอดคล้องกับค่านิยมและหลักการต่างๆ ของชุมชนที่คณะกรรมการปฏิบัติหน้าที่ให้ คณะกรรมการฯ ควรกำหนดวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures หรือ SOPs) ที่ระบุ หน้าที่ บทบาท ภารกิจ คุณสมบัติ ของกรรมการ อายุการทำงาน เงื่อนไขการแต่งตั้ง สำนักงาน โครงสร้างของฝ่ายเลขานุการ ระบบการทำงานภายใน และองค์ประชุม และคณะกรรมการควรปฏิบัติงานสอดคล้องกับวิธี ดำเนินงานมาตรฐานที่กำหนดไว้เป็นสายลักษณะอักษรนั้น และควรมีการ พัฒนาปรับปรุงวิธี ดำเนินงานมาตรฐานอย่างเป็นทางการเมื่อมีเหตุผลความจำเป็นที่เหมาะสมและเพียงพอ

ข. บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการ

แม้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะมีบทบาทหน้าที่หลักคือการปกป้อง ค้ำครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพ (Well-Being) ของอาสาสมัคร โดยมี หน้าที่ทบทวนพิจารณาในด้านจริยธรรม (Ethical Aspect) แต่ในเบื้องต้น คณะกรรมการฯ จำเป็นต้องพิจารณาเสียก่อนว่า โครงการดังกล่าวมีการออกแบบ กำหนดวัตถุประสงค์ และ วางระเบียบวิธีไว้อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ (Scientifically Sound) สามารถตอบคำถาม การวิจัยได้ โดยข้อมูล (Data) ที่ได้จากการศึกษาวิจัยมีความน่าเชื่อถือ (Credible) สามารถ นำไปใช้ประโยชน์ได้ หากไม่ถูกต้องก็ไม่จำเป็นต้องพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมต่อไป เพราะโครงการวิจัยที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการย่อมผิดจริยธรรมตั้งแต่ต้น หากอนุญาต ให้ทำการศึกษาก็เท่ากับยินยอมให้นำมนุษย์มาเสี่ยงทำการทดลองโดยไม่เกิด ประโยชน์

ในการพิจารณาด้านวิชาการดังกล่าวนี้ คณะกรรมการฯ อาจทำหน้าที่พิจารณาด้วยตนเอง หากพิจารณาเห็นว่ามีการการที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเพียงพออยู่ในคณะกรรมการฯ หรืออาจเชิญที่ปรึกษาที่เป็นผู้เชี่ยวชาญมาร่วมเป็นกรรมการเฉพาะกิจทำหน้าที่ทบทวนและให้ข้อเสนอแนะแก่คณะกรรมการฯ ในบางกรณีอาจมีคณะกรรมการด้านวิชาการทำหน้าที่ทบทวนด้านวิชาการก่อน หรือในบางสถาบันอาจมีการตั้งศูนย์ประสานงานการวิจัยคลินิก (Clinical Research Coordination Center) ซึ่งมีบทบาทหน้าที่ในการพัฒนาโครงการวิจัยทางคลินิกที่ถูกต้อง ทั้งหลักวิชาการและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้ทำหน้าที่ประสานกับผู้วิจัยเพื่อให้คำแนะนำและปรับปรุงโครงการก่อนเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมทบทวน

ค. หลักการดำเนินงานของคณะกรรมการ

คณะกรรมการจะต้องดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยต่างๆ โดยปราศจากอคติ ตามหลักการ ดังนี้

๑. หลักความสามารถ (Competency) โดยกรรมการจะต้องมีความรู้ความเข้าใจในเรื่องจริยธรรมการวิจัยเป็นอย่างดี ควรติดตามความก้าวหน้าเกี่ยวกับเรื่องนี้อย่างสม่ำเสมอ โดยควรศึกษาหรือได้รับการฝึกอบรมทั้งก่อนเข้าทำหน้าที่และการอบรมฟื้นฟูความรู้ความเข้าใจ (Refresh) เป็นระยะ

๒. หลักความเป็นอิสระ (Independence) โดยจะต้องเป็นอิสระจากการครอบงำใดๆ ทั้งจากหน่วยงาน ผู้ให้ทุน และอิทธิพลครอบงำทั้งปวง จะต้องไม่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) หรือจัดการเรื่องความขัดแย้งทางผลประโยชน์อย่างถูกต้อง เช่น การเปิดเผย (Declare) หรืองดเว้นการร่วมพิจารณาโครงการที่ตนมีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ ความเป็นอิสระนี้จะต้องเป็นอิสระทั้งระดับกรรมการแต่ละคน และระดับคณะกรรมการทั้งคณะ

๓. หลักคุณภาพ (Quality) โดยคณะกรรมการฯ ควรพิจารณาโครงการหรือประเด็นปัญหาต่างๆ อย่างมีคุณภาพ ตามวิธีดำเนินงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures หรือ SOPs) ของคณะกรรมการฯ

๔. หลักความทันเวลา (Timely) โดยคณะกรรมการฯ ควรมีการประชุมพิจารณาอย่างสม่ำเสมอ และมีความถี่ในการประชุมสอดคล้องกับภาระงาน มีการกำหนดระยะเวลาในการพิจารณาอย่างชัดเจน ประกาศให้เป็นที่ทราบทั่วไป และควรมีการกำหนดหลักเกณฑ์สำหรับกรณีการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน (Expedited Review) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ ด้วย

ง. เนื้อหาสาระในการทบทวนพิจารณา

เอกสาร แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมฯ ขององค์การอนามัยโลก ได้สรุปเนื้อหาสาระที่คณะกรรมการฯ จะพิจารณาอย่างครอบคลุมทุกด้าน ดังนี้

๑. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ในการออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย ได้แก่

(๑) ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้อาสาสมัครจำนวนน้อยที่สุด

(๒) เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ

(๓) เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ

(๔) เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด

(๕) เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด

(๖) ความพอเพียงในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety

Monitoring Board: DSMB)

(๗) ความเพียงพอของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วยปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุฉุกเฉิน

(๘) วิธีการรายงานและตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย

๒. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ได้แก่

(๑) ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจ และลักษณะชนชาติ)

(๒) วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก

(๓) วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่เป็นอาสาสมัคร หรือผู้แทน

(๔) เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร

(๕) เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก

๓. การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร ได้แก่

(๑) ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ

(๒) แผนใดๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น

(๓) ความเพียงพอในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร

(๔) ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย

(๕) เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือการบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา

(๖) การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น

(๗) รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัคร

ภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

(๘) รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย

(๙) การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของกำนัล)

(๑๐) การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัคร อันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

(๑๑) การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย

๔. การรักษาความลับของอาสาสมัคร ได้แก่

(๑) รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ

(๒) มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

๕. กระบวนการขอความยินยอม ได้แก่

(๑) รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม

(๒) ความเพียงพอ สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

(๓) เหตุผลความเหมาะสมที่ชัดเจนในกรณีตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว

(๔) การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพ)

(๕) การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย

๖. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน ได้แก่

- (๑) ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- (๒) ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- (๓) อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- (๔) การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย
- (๕) สิ่งที่การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น
- (๖) รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยในราคาที่สมารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- (๗) วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

จ. การเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรม

โครงการวิจัยทางคลินิกที่จะได้รับการพิจารณาอนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัยได้ นอกเหนือจากต้องมีการแสดงถึงความเอาใจใส่ในการคุ้มครองดูแลอย่างเหมาะสม ถูกต้องตามหลักจริยธรรม โดยมีเนื้อหาเรื่อง “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม” ไว้ในโครงการวิจัยแล้ว โครงการวิจัยทั้งหมดตั้งแต่ชื่อเรื่องเป็นต้นไปจะต้องถูกต้องและสอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยในทุกหัวข้อตาม “เนื้อหาสาระในการทบทวนพิจารณา” ของคณะกรรมการที่กล่าวมาแล้ว

แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้แนะนำว่า ผู้ยื่นเสนอโครงการศึกษาวิจัยควรยื่นเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นต้องใช้ในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างสมบูรณ์ต่อคณะกรรมการฯ เอกสารดังกล่าวอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- (๑) การลงชื่อและวันที่ในแบบคำร้อง
- (๒) โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (มีการระบุหมายเลขและลงวันที่ไว้ชัดเจน) พร้อมกับเอกสารประกอบและภาคผนวก

(๓) โครงการวิจัยในรูปแบบสรุปย่อ (ใช้ภาษาสำหรับคนทั่วไปให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้) หรือเรื่องย่อ หรือนำเสนอเป็นแผนภาพ (ผังภาพแสดงลำดับเรื่อง)

(๔) รายละเอียดข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัย (มักเขียนรวมอยู่ในโครงการวิจัย)

(๕) ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ (เช่น ยา หรือเครื่องมือ) จะต้อง มีข้อมูลสรุปทั้งหมดอย่างเพียงพอเกี่ยวกับความปลอดภัย ข้อมูลทางเภสัชวิทยา เภสัชภัณฑ์ และพิษวิทยาของผลิตภัณฑ์ที่จะทำการศึกษาวิจัย รวมทั้งบทสรุปเกี่ยวกับการศึกษาและประสบการณ์ทางคลินิกล่าสุดของผลิตภัณฑ์นั้น (เช่น คู่มือผู้วิจัยฉบับปัจจุบัน ข้อมูลที่ตีพิมพ์แล้ว และสรุปลักษณะผลิตภัณฑ์)

(๖) ประวัติผู้วิจัย (ที่เป็นปัจจุบัน มีการลงชื่อและวันที่)

(๗) อุปกรณ์ต่างๆ ที่จะใช้ (รวมทั้งเพื่อการโฆษณา) ในการคัดเลือกผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร

(๘) รายละเอียดของกระบวนการในการขอความยินยอม

(๙) เอกสารหรืออุปกรณ์อื่นที่ใช้ในการให้ข้อมูลแก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร (มีการระบุหมายเลขและลงวันที่อย่างชัดเจน) ใช้ภาษาที่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครเข้าใจได้ และในกรณีจำเป็นอาจต้องมีคำแปลในภาษาอื่นด้วย

(๑๐) แบบใบยินยอม (มีการระบุหมายเลขและลงวันที่อย่างชัดเจน) ใช้ภาษาที่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครเข้าใจได้ และในกรณีจำเป็นอาจต้องมีคำแปลเป็นภาษาอื่นด้วย

(๑๑) มีข้อความอธิบายค่าชดเชยต่างๆ ในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการรับบริการทางการแพทย์) ที่จะให้แก่อาสาสมัครในการศึกษาวิจัย

(๑๒) รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการชดเชยความเสียหาย (ถ้ามี)

(๑๓) รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการประกันสำหรับอาสาสมัคร (ถ้ามี)

(๑๔) ข้อตกลงว่าจะถือปฏิบัติตามหลักการด้านจริยธรรมตามที่ระบุในแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

(๑๕) ผลการพิจารณาที่สำคัญๆ ก่อนหน้านั้นทั้งหมดเกี่ยวกับโครงการที่เสนอ (เช่น กรณีที่ทำให้ไม่อนุมัติ หรือทำให้ต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการ) โดยคณะกรรมการด้านจริยธรรม หรือผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย (ไม่ว่าจะโดยคณะกรรมการในท้องถิ่นเดียวกันหรือที่อื่น) และข้อบ่งชี้สำหรับการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย ในกรณีดังกล่าวควรยื่นเสนอเหตุผลที่ไม่ได้รับอนุมัติก่อนหน้านั้นต่อคณะกรรมการด้วย

เอกสารที่จะต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการวิจัยนี้ แนวทางจริยธรรมสากลว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้กำหนดรายละเอียดเพิ่มเติมอีกมาก ทั้งนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบันย่อมมีหน้าที่กำหนดหลักเกณฑ์ของตน ซึ่งเป็นผู้วิจัย จำเป็นต้องศึกษาเพื่อปฏิบัติตามเงื่อนไขให้ถูกต้อง

ฉ. การติดตามการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจดำเนินการติดตามความก้าวหน้าของโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ นับตั้งแต่เมื่ออนุมัติจนเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย ดังนี้

๑. กรณี หรือเหตุการณ์ที่จำเป็นต้องแจ้งแก่คณะกรรมการฯ ได้แก่

(๑) มีการปรับปรุงแก้ไขโครงการ (Amendment) ใดๆ โดยเฉพาะในกรณีที่น่าจะมีผลต่อสิทธิ ความปลอดภัย และ/หรือสุขภาพของอาสาสมัครวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัย

(๒) มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง หรือ ไม่คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัยรวมทั้งการดำเนินการแก้ไขที่กระทำไปโดยผู้วิจัย ผู้ลงทุนและหน่วยงานที่ควบคุมระเบียบกฎหมาย

(๓) มีข้อมูลใหม่ หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลกระทบต่ออัตราส่วนผลประโยชน์และความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย เช่น มีผลการวิจัยหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากโครงการวิจัยอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๔) ในกรณีที่มีการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด ต้องแจ้งแก่คณะกรรมการ

การเข้าถึงเหตุผลของการระงับหรือยุติโครงการ รวมทั้งควรส่งสรุปผลการศึกษาวิจัยจากข้อมูลที่มีก่อนการระงับหรือยุติโครงการต่อคณะกรรมการฯ ด้วย

(๕) เมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น ควรแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบรวมทั้งส่งรายงานหรือสรุปรายงานการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์ต่อคณะกรรมการฯ ในเวลาอันสมควร

๒. คณะกรรมการฯ อาจกำหนดให้ส่งรายงานความคืบหน้าของการวิจัยเป็นระยะรวมทั้งควรมีการทบทวนด้านจริยธรรมเป็นระยะ เช่น ทุกปี

๓. คณะกรรมการฯ อาจเข้าตรวจเยี่ยมสถานที่ทำการวิจัยตามที่เห็นสมควร

แนวทางปฏิบัติสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นี้ ต่อมาองค์การอนามัยโลกได้จัดทำ “มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์” (Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants) ขึ้นอีกฉบับหนึ่ง ซึ่งได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับต่างๆ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจมีได้หลายระดับ ตั้งแต่ระดับสถาบัน ระดับชาติ และระดับนานาชาติ

คณะกรรมการระดับสถาบัน ได้แก่ คณะกรรมการประจำของโรงพยาบาล คณะ (Faculty) วิทยาลัย มหาวิทยาลัย เป็นต้น คณะกรรมการระดับชาติ ได้แก่ คณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งและมอบหมายให้ทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการระดับชาติ เช่น คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข หรือคณะกรรมการจริยธรรมของหน่วยงานวิจัยระดับชาติ เป็นต้น

คณะกรรมการระดับนานาชาติ

ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมที่แต่งตั้งโดยหน่วยงานระหว่างประเทศ เช่น องค์การอนามัยโลก โครงการเอตส์แห่งสหประชาชาติ เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยในงานหรือสาขาต่างๆ เป็นต้น



ในบางกรณีหรือบางประเทศมีการแต่งตั้งคณะกรรมการร่วม (Joint Committee) เพื่อทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน (โครงการวิจัยที่ดำเนินการวิจัยกระจายกันไปหลายสถาบัน) เพื่อแก้ปัญหาการทำงานซ้ำซ้อนเพราะเป็นโครงการวิจัยเดียวกัน และแก้ปัญหาความขัดแย้งในการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการต่างชุดกัน รวมทั้งแก้ปัญหาความล่าช้าในการพิจารณาของคณะกรรมการบางคณะที่ทำให้การวิจัยซึ่งควรเริ่มดำเนินการพร้อมกันหรือในระยะเวลาใกล้เคียงกัน ต้องล่าช้าออกไปโดยไม่สมควรในบางสถาบัน

การพิจารณาว่าจะต้องส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการทบทวนพิจารณาต่อคณะกรรมการจริยธรรมคณะใดหรือระดับใดบ้าง ย่อมเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบันที่วิจัย หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยทั่วไปควรส่งโครงการเพื่อขอให้ทบทวนพิจารณาต่อทุกคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง

โดยทั่วไปคณะกรรมการแต่ละระดับและแต่ละคณะล้วนเป็นอิสระต่อกัน ตามหลักการสำคัญในการทำหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คือ หลักความเป็นอิสระ โดยจะต้องเป็นอิสระอย่างแท้จริงทั้งในระดับกรรมการแต่ละคนและระดับคณะกรรมการดังกล่าวแล้ว

ข้อคณะกรรมการ

คณะกรรมการที่ดูแลด้านจริยธรรมของการวิจัยทางคลินิกหรือการวิจัยในมนุษย์มีชื่อหลากหลาย แต่บทบาทหน้าที่และการดำเนินงานมุ่งเพื่อวัตถุประสงค์เดียวกัน สหรัฐอเมริกาเรียกชื่อคณะกรรมการตามกฎหมายนี้ว่า *Institutional Review Board* ชื่อย่อว่า *IRB* ชื่อนี้เป็นที่รู้จักกันอย่างกว้างขวางทั่วโลก และบางประเทศหรือบางสถาบันได้นำไปใช้ด้วย อย่างไรก็ตาม ก็นี่ ชื่อดังกล่าวมิได้สื่อความหมายเกี่ยวข้องกับเรื่องจริยธรรม จึงมีผู้เสนอให้เปลี่ยนชื่อเสียใหม่เป็น *Research Ethics Review Board* ชื่อย่อว่า *Research ERB* ผู้เสนอเรื่องนี้ คือ *คณะกรรมการประเมินระบบการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย* (Committee on Assessing the System for Protecting Human Research Participants) แต่งตั้งโดยสถาบันการแพทย์ (Institute of Medicine) ซึ่งเป็นสถาบันภายใต้บัณฑิตยสภาแห่งชาติ (The National Academies) ของสหรัฐ^{๓๓}

ชื่ออื่นๆ ได้แก่ Ethics Committee หรือ EC (คณะกรรมการจริยธรรม) Ethical Review Committee หรือ ERC (คณะกรรมการทบทวนด้านจริยธรรม) หรือ Ethical Review Board (ERB) บางแห่งเน้นสำคัญในการทำงานของคณะกรรมการ จึงเรียกชื่อว่า Independent Ethics Committee หรือ IEC (คณะกรรมการจริยธรรมอิสระ) เป็นต้น

ในประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุขเรียกชื่อคณะกรรมการชุดนี้ว่า **คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน** เรียกชื่อภาษาอังกฤษว่า Ethical Review Committee for Research in Human Subjects หลายแห่งเน้นเรื่องการคุ้มครองสิทธิของอาสาสมัคร เช่น มหาวิทยาลัยมหิดล เรียกชื่อคณะกรรมการชุดนี้ว่า **คณะกรรมการสิทธิมนุษยชนเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์** (The Committee on Human Rights Related to Human Experimentation) เป็นต้น

กฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย

หลังการตื่นตัวเรื่องประชาธิปไตยและสิทธิมนุษยชนในประเทศไทยจากการเปลี่ยนแปลงทางการเมือง เมื่อวันที่ ๑๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๑๖ มีการเดินขบวนคัดค้านการวิจัยยาฉีดคุมกำเนิดในภาคเหนือ เพราะเห็นว่าเป็นการใช้คนไทยเป็นหนูตะเภาทดลองยาซึ่งยังมีปัญหาเรื่องความปลอดภัย ในสหรัฐอเมริกา หลังจากนั้นมีการประชุมสัมมนาที่คณะแพทยศาสตร์ รามาธิบดี ซึ่งมีข้อเสนอให้ออกกฎหมายเรื่องการวิจัยในคนขึ้น แต่มีผู้คัดค้านมาก เพราะหลักการในกฎหมายดังกล่าวให้อำนาจกระทรวงสาธารณสุขในการควบคุมการวิจัย ซึ่งมหาวิทยาลัยส่วนมากไม่เห็นด้วย จากความคิดที่ว่ากระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจสำคัญ คือ การบริการสาธารณสุข ไม่เชี่ยวชาญเรื่องการวิจัย จึงไม่เหมาะสมที่จะทำหน้าที่ควบคุมการศึกษาวิจัย ซึ่งส่วนมากกระทำโดยมหาวิทยาลัย

อย่างไรก็ดี มีข้อยุติที่ได้รับการยอมรับคือให้แต่ละหน่วยงานจัดตั้งคณะกรรมการขึ้นทำหน้าที่คุ้มครองอาสาสมัครวิจัย จึงมีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้นในกระทรวงสาธารณสุข และคณะแพทยศาสตร์หลายแห่ง ต่อมามีการพัฒนาทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพของคณะกรรมการดังกล่าว และมีการรวมตัวตั้งเป็นชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

สำหรับกฎหมาย กระทรวงสาธารณสุขได้พยายามร่างกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในคนเพื่อเสนอต่อรัฐสภาหลายครั้งแต่ไม่ประสบผลสำเร็จ แต่กลับประสบผลสำเร็จเมื่อมีการเสนอสาระบางประการเกี่ยวกับการวิจัยไว้ในพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ ซึ่งสภานิติบัญญัติแห่งชาติเห็นชอบให้ใช้เป็นกฎหมายแล้วเมื่อวันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๐ พระราชบัญญัติดังกล่าวประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วในเล่ม ๑๒๔ ตอน ๑๖ ก เมื่อวันที่ ๑๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ มีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย ในมาตรา ๙ ดังนี้

มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

มีการกำหนดบทลงโทษผู้ละเมิดบทบัญญัติมาตรา ๙ ไว้ในมาตรา ๔๙ ดังนี้

มาตรา ๔๙ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๗ หรือมาตรา ๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้

เนื้อหาสาระตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติได้คุ้มครองอาสาสมัครวิจัยในแง่ต้องให้ความยินยอมเป็นหนังสือก่อนโดยมิได้เปิดช่องให้ยกเว้นในกรณีที่อาจยกเว้นหรือควรยกเว้น รวมทั้งอาจมีปัญหาในกรณีการวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ เช่น การวิจัยในผู้เยาว์ที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ การวิจัยในผู้ที่เป็นโรคจิต หรือ ผู้ที่หมดสติ เป็นต้น นอกจากนี้ การศึกษาวิจัยในผู้ป่วยฉุกเฉินอาจไม่สามารถ “แจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า” ได้ ข้อจำกัดเหล่านี้ย่อมเป็นอุปสรรคต่อการศึกษาวิจัย ซึ่งผลที่สุดแล้ว ย่อมเป็นผลเสียต่อผู้ป่วยและประชาชน เพราะจะไม่ได้รับประโยชน์ที่พึงควรจากการศึกษาวิจัย ปัญหาเหล่านี้เกิดขึ้นคล้ายคลึงกับที่เกิดจากกฎหมายเบอร์ก จึงเป็นการซ้ำรอยความผิดพลาดที่เคยเกิดขึ้นมาแล้วเมื่อ ๖๐ ปี ก่อนหน้านั้น ปัญหานี้ควรมีการแก้ไขหรือหาข้อยุติในทางปฏิบัติที่ถูกต้องและเหมาะสมต่อไป

นอกเหนือจากกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติแล้วมีกฎหมายรองในระดับข้อบังคับที่ผู้วิจัยต้องถือปฏิบัติได้แก่ระเบียบหรือข้อบังคับที่ออกตามพระราชบัญญัติวิชาชีพหรือพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ

ข้อบังคับจริยธรรมที่ก้าวหน้าที่สุดในขณะนี้คือ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งมีพัฒนาการเป็นลำดับดังนี้

ระยะแรก มีการกำหนดไว้เป็นเพียงหลักการกว้างๆ ดังปรากฏในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๖ หมวด ๖ ดังนี้

หมวด ๖

การทดลองในมนุษย์

ข้อ ๑ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลองนั้นๆ

ข้อ ๒ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามหมวด ๓ โดยอนุโลม

ข้อ ๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อบังคับดังกล่าวได้มีการปรับปรุงแก้ไขครั้งสำคัญเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๔ มีเนื้อหาสาระสำคัญดังนี้

หมวด ๖

การศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์

ข้อ ๑ “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัย และการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของ

โรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวินิจฉัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

“คณะกรรมการด้านจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบันองค์กรหรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวินิจฉัยและการทดลองในมนุษย์เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยของอาสาสมัครในการศึกษาวินิจฉัยและการทดลองในมนุษย์

“แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวินิจฉัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวินิจฉัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปณิธานเฮลซิงกิและแนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนดเป็นต้น

“จรรยาบรรณของนักวิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ

ข้อ ๒ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวินิจฉัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ ๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด ๓ โดยอนุโลม

ข้อ ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ ๕ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวินิจฉัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวินิจฉัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้าน

จริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ ๖ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย”

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๔ ในหมวดว่าด้วยเรื่องการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ นี้มีการแก้ไขปรับปรุงจากเดิมในสาระสำคัญหลายประการ ได้แก่

๑. มีการแก้ไขชื่อหมวดจากเดิม การทดลองในมนุษย์เป็นการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์

๒. มีการกำหนดคำนิยามของคำสำคัญคือ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ คณะกรรมการด้านจริยธรรม แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย

๓. แพทย์จะทำการศึกษาวิจัยหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยได้ต่อเมื่อโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

๔. นอกจากจะต้องปฏิบัติตามสาระของข้อบังคับตามหมวดนี้แล้ว แพทย์จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์หรือแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย ซึ่งหมายถึง จรรยาบรรณนักวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติด้วย

ข้อบังคับแพทยสภาเกี่ยวกับการวิจัยและทดลองในมนุษย์นี้ ต่อมาเมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขข้อบังคับรวมของแพทยสภาใหม่ทั้งหมด ในปี พ.ศ. ๒๕๔๙ ข้อบังคับในหมวดนี้ปัจจุบันอยู่ในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙ หมวด ๙ ข้อ ๔๗ - ๕๑

สำหรับข้อบังคับของสภาวิชาชีพอื่น รวมทั้งระเบียบกระทรวงสาธารณสุขของคณะกรรมการวิชาชีพต่างๆ ภายใต้พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. ๒๕๔๒ เช่น

ข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๗ เป็นต้น จะมีเนื้อหาเฉพาะเรื่องต้องขอความ
ยินยอมและโครงการต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมแล้วเท่านั้น^{๑๔}

จรรยาบรรณนักวิจัยของคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

คณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้จัดทำจรรยาบรรณนักวิจัยและแนวทางปฏิบัติ
ด้วยวัตถุประสงค์ “เพื่อให้เป็นข้อพึงสังวรทางคุณธรรมและจริยธรรมในการทำงานวิจัย
ของนักวิจัย ทั้งนี้เพื่อเป็นเกียรติภูมิและศักดิ์ศรีของนักวิจัย อันจะนำไปสู่การยอมรับของสังคม
นักวิจัยทั้งในระดับประเทศและระดับนานาชาติ” ดังนี้^{๑๕}

ข้อ ๑ นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ

นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเอง ไม่นำผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน ไม่ลอกเลียน
งานของผู้อื่น ต้องให้เกียรติและอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลที นำมาใช้ในงานวิจัย
ต้องซื่อตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัย และมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้จากการ
วิจัย

แนวทางปฏิบัติ

๑.๑ นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ต่อตนเองและผู้อื่น

- นักวิจัยต้องมีความซื่อสัตย์ในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัยตั้งแต่การเลือก
เรื่องที่จะทำวิจัย การเลือกผู้เข้าร่วมทำวิจัย การดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำ
ผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์
- นักวิจัยต้องให้เกียรติผู้อื่น โดยการอ้างถึงบุคคลหรือแหล่งที่มาของข้อมูลและ
ความคิดเห็นที่นำมาใช้ในงานวิจัย

๑.๒ นักวิจัยต้องชี้ตรงต่อการแสวงหาทุนวิจัย

- นักวิจัยต้องเสนอข้อมูลและแนวคิดอย่างเปิดเผยและตรงไปตรงมาในการเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับทุน
- นักวิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยด้วยความซื่อสัตย์โดยไม่ขอทุนซ้ำซ้อน

๑.๓ นักวิจัยต้องมีความเป็นธรรมเกี่ยวกับผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย

- นักวิจัยต้องจัดสรรสัดส่วนของผลงานวิจัยแก่ผู้ร่วมวิจัยอย่างยุติธรรม
- นักวิจัยต้องเสนอผลงานอย่างตรงไปตรงมา โดยไม่นำผลงานของผู้อื่นมาอ้างว่าเป็นของตน

ข้อ ๒ นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย ตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัยและต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อตกลงการวิจัยที่เกี่ยวข้องทุกฝ่ายยอมรับร่วมกัน อุทิศเวลาทำงานวิจัยให้ได้ผลดีที่สุดและเป็นไปตามกำหนดเวลา มีความรับผิดชอบไม่ละทิ้งงานระหว่างดำเนินการ

แนวทางปฏิบัติ

๒.๑ นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย

- นักวิจัยต้องศึกษาเงื่อนไข และกฎเกณฑ์ของเจ้าของทุนอย่างละเอียดรอบคอบ เพื่อป้องกันความขัดแย้งที่จะเกิดขึ้นในภายหลัง
- นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ระเบียบและกฎเกณฑ์ ตามข้อตกลงอย่างครบถ้วน

๒.๒ นักวิจัยต้องอุทิศเวลาทำงานวิจัย

- นักวิจัยต้องทุ่มเทความรู้ ความสามารถและเวลาให้กับการทำงานวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่งผลงานวิจัยที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์

๒.๓ นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการทำวิจัย

- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบ ไม่ละทิ้งงานโดยไม่มีเหตุผลอันควรและส่งงานตามกำหนดเวลา ไม่ทำผิดสัญญาข้อตกลงจนก่อให้เกิดความเสียหาย
- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการจัดทำรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เพื่อให้ผลอันเกิดจากการวิจัยได้ถูกนำไปใช้ประโยชน์ต่อไป

ข้อ ๓ นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย

นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอและมีความรู้ความชำนาญหรือมีประสบการณ์ เกี่ยวเนื่องกับเรื่องที่ทำวิจัย เพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ และเพื่อป้องกันปัญหาการวิเคราะห์ การตีความ หรือการสรุปที่ผิดพลาด อันอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่องานวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

- ๓.๑ นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ ความชำนาญหรือประสบการณ์เกี่ยวกับเรื่องที่ทำวิจัยอย่างเพียงพอเพื่อนำไปสู่งานวิจัยที่มีคุณภาพ
- ๓.๒ นักวิจัยต้องรักษามาตรฐานและคุณภาพของงานวิจัยในสาขาวิชาการนั้นๆ เพื่อป้องกันความเสียหายต่อวงการวิชาการ

ข้อ ๔ นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย

ไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต

นักวิจัยต้องดำเนินการด้วยความรอบคอบระมัดระวัง และเที่ยงตรงในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม มีจิตสำนึกและมีปณิธานที่จะอนุรักษ์ ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากรและสิ่งแวดล้อม

แนวทางปฏิบัติ

- ๔.๑ การใช้คนหรือสัตว์เป็นตัวอย่างทดลอง ต้องทำในกรณีที่ไม่มีทางเลือกอื่นเท่านั้น

- ๔.๒ นักวิจัยต้องดำเนินการวิจัยโดยมีจิตสำนึกที่จะไม่ก่อความเสียหายต่อคน สัตว์ พืช ศิลปวัฒนธรรม ทรัพยากร และสิ่งแวดล้อม
- ๔.๓ นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อผลที่จะเกิดแก่ตนเอง กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาและสังคม

ข้อ ๕ นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย

นักวิจัยต้องไม่คำนึงถึงผลประโยชน์ทางวิชาการจนละเลย และขาดความเคารพในศักดิ์ศรีของเพื่อนมนุษย์ ต้องถือเป็นภาระหน้าที่ที่จะอธิบายจุดมุ่งหมายของการวิจัยแก่บุคคลที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง โดยไม่หลอกลวงหรือบีบบังคับ และไม่ละเมิดสิทธิส่วนบุคคล

แนวทางปฏิบัติ

- ๕.๑ นักวิจัยต้องมีความเคารพในสิทธิของมนุษย์ที่ใช้ในการทดลองโดยต้องได้รับความยินยอมก่อนทำการวิจัย
- ๕.๒ นักวิจัยต้องปฏิบัติต่อมนุษย์และสัตว์ที่ใช้ในการทดลองด้วยความเมตตา ไม่คำนึงถึงแต่ผลประโยชน์ทางวิชาการจนเกิดความเสียหายที่อาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง
- ๕.๓ นักวิจัยต้องดูแลปกป้องสิทธิประโยชน์และรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการทดลอง



ข้อ ๖ นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย

แนวทางปฏิบัติ

- ๖.๑ นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด ไม่ทำงานวิจัยด้วยความเกรงใจ
- ๖.๒ นักวิจัยต้องปฏิบัติงานวิจัยโดยใช้หลักวิชาการเป็นเกณฑ์และไม่มีอคติมาเกี่ยวข้อง
- ๖.๓ นักวิจัยต้องเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่จงใจเบี่ยงเบนผลการวิจัย โดยหวังประโยชน์ส่วนตน หรือต้องการสร้างความเสียหายแก่ผู้อื่น

ข้อ ๗ นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ

นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและสังคม ไม่ขยายผลข้อค้นพบจนเกินความเป็นจริง และไม่ใช้ผลงานวิจัยไปในทางมิชอบ

แนวทางปฏิบัติ

- ๗.๑ นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบและรอบคอบในการเผยแพร่ผลงานวิจัย
- ๗.๒ นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยโดยคำนึงถึงประโยชน์ทางวิชาการและสังคมไม่เผยแพร่ผลงานวิจัยเกินความเป็นจริงโดยเห็นแก่ประโยชน์ส่วนตนเป็นที่ตั้ง
- ๗.๓ นักวิจัยพึงเสนอผลงานวิจัยตามความเป็นจริง ไม่ขยายผลข้อค้นพบโดยปราศจากการตรวจสอบ ยืนยันในทางวิชาการ



ข้อ ๘ นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น

นักวิจัยพึงมีใจกว้าง พร้อมทั้งจะเปิดเผยข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย ยอมรับฟังความคิดเห็นและเหตุผลทางวิชาการของผู้อื่น และพร้อมที่จะปรับปรุงแก้ไขงานวิจัยของตนให้ถูกต้อง

แนวทางปฏิบัติ

- ๘.๑ นักวิจัยพึงมีมนุษยสัมพันธ์ที่ดี ยินดีแลกเปลี่ยนความคิดเห็น และสร้างความเข้าใจในงานวิจัยกับเพื่อนร่วมงานและนักวิชาการอื่นๆ
- ๘.๒ นักวิจัยพึงยอมรับฟัง แก้ไขการทำวิจัยและการเสนอผลงานวิจัยตามข้อเสนอแนะที่ดี เพื่อสร้างความรู้ที่ถูกต้องและสามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้

ข้อ ๙ นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

นักวิจัยพึงมีจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังสติปัญญาในการทำวิจัย เพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเจริญและประโยชน์สุขของสังคม และมวลมนุษยชาติ

แนวทางปฏิบัติ

- ๙.๑ นักวิจัยพึงไตร่ตรองหาหัวข้อการวิจัยด้วยความรอบคอบและทำการวิจัยด้วยจิตสำนึกที่จะอุทิศกำลังปัญญาของตนเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อ ความเจริญของสถาบันและประโยชน์สุขต่อสังคม
- ๙.๒ นักวิจัยพึงรับผิดชอบต่อในการสร้างสรรค์ผลงานวิชาการเพื่อความเจริญของสังคม ไม่ทำการวิจัยที่ขัดกับกฎหมาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน
- ๙.๓ นักวิจัยพึงพัฒนาบทบาทของตนให้เกิดประโยชน์ยิ่งขึ้น และอุทิศเวลาน้ำใจ กระทำการส่งเสริมพัฒนาความรู้ จิตใจ พฤติกรรมของนักวิจัยรุ่นใหม่ให้มีส่วนสร้างสรรค์ความรู้แก่สังคมสืบไป



เอกสารอ้างอิง

๑. Scandals and Tragedies of Research with Human Participants. In: Emamul EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JD, Grady C, eds.. Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary. Baltimore and London: The Johns Hopkins University Press; 2003 : 1-5
๒. Ibid. 29
๓. Declaration of Helsinki, 2008
๔. Ibid
๕. Arno PS, Feiden KL. Against The Odds: The Story of AIDS Drug Development, Politics & Profits. New York: Harper Perennial; 2003: 24-27
๖. Katz J, Capron AM, Glass ES, eds. Experimentation with Human Beings. New York: Russell Sage Foundation; 1972: 36-38, 40-41, 63-65
๗. Henry K. Beecher, Ethics and Clinical Research, New England Journal of Medicine 274 (1966) : 1354-60
๘. Allan M. Brandt. Racism and Research: The Case of the Tuskegee Syphilitis Study, Hastings Center Report 8, no.6 (1978) : 21-29

๙. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva 2002
๑๐. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for The Registration of Pharmaceutical for Human Use (ICH). Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95 1 may 1996)
๑๑. World Health Organization (WHO). Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Annex 3 of The Use of Essential Drugs. Sixth Report of WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995: 97-137
๑๒. World Health Organization (TDR/WHO). Operational Guidelines for Ethics Committee That Review Biomedical Research. Geneva: WHO, 2000
๑๓. Federman DD, Hanna KE, Rodriques LL, eds. Responsible Research: A Systems Approach to Protecting Research participants. Washington DC: The National Academies Press; 2003, 9
๑๔. ข้อบังคับสภาการแพทย์แผนไทย ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๕๗ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๑ ตอนพิเศษ ๒๐๔ ง ๑๓ ตุลาคม ๒๕๕๗
๑๕. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางปฏิบัติ จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ, กันยายน ๒๕๔๑

บุคคลที่เปราะบาง หมายถึง
“บุคคลที่ไม่สามารถคุ้มครอง
ผลประโยชน์ของตนเองบางส่วน
หรือทั้งหมด” โดยอาจเกิด
เพราะมีอำนาจ (Power) สติ
ปัญญา การศึกษา ทรัพยากร
กำลัง (Strength) หรือสิ่งอื่นๆ
ที่จำเป็นต่อการคุ้มครองผล
ประโยชน์ของตนไม่เพียงพอ...





จริยธรรมการวิจัย
ในประชากรกลุ่มเปราะบาง
และการวิจัยทางพันธุกรรม
และแนวทางการพิจารณา
ด้านจริยธรรม





✿ จริยธรรมการวิจัย ในประชากรกลุ่มเปราะบาง

การวิจัยในมนุษย์จำนวนมากเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Group)

แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ นิยามบุคคลที่เปราะบางว่า หมายถึง “บุคคลที่ไม่สามารถคุ้มครองผลประโยชน์ของตนเองบางส่วนหรือทั้งหมด” โดยอาจเกิดเพราะมีอำนาจ (Power) สติปัญญา การศึกษา ทรัพยากร กำลัง (Strength) หรือสิ่งอื่นๆ ที่จำเป็นต่อการคุ้มครองผลประโยชน์ของตนไม่เพียงพอ

การที่บุคคลหย่อนความสามารถ หรือหมดความสามารถในการปกป้องคุ้มครองตนเอง ทำให้มีความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นทั้งจากความตั้งใจ หรือไม่ตั้งใจ

บางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา มีกฎหมายและแนวปฏิบัติชัดเจนกับบุคคลเปราะบาง โดยเฉพาะได้แก่ เด็ก หญิงตั้งครรภ์ ผู้มีความบกพร่องทางสติปัญญา และนักโทษ นอกจากนี้ยังกำหนดให้ต้องดูแลเป็นพิเศษในกรณีทำการศึกษาวิจัยในนักเรียน ลูกจ้าง ผู้พำนักอาศัย (Residents) รวมทั้งผู้มีสถานะเฉพาะ เช่น เป็นผู้ป่วยบางโรค ชนกลุ่มน้อยในบางวัฒนธรรม ศาสนา หรือคนยากจน ตัวอย่างเช่น

- ❖ **เด็ก** เด็กมีความเปราะบางมากกว่าผู้ใหญ่ทั่วไป โดยเฉพาะในเด็กเล็ก ขีดความสามารถที่จะเข้าใจเรื่องที่วิจัย โดยเฉพาะผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับตัวเด็ก เด็กอาจถูกบีบบังคับได้ง่ายกว่าทั้งทางตรงและทางอ้อม เช่น โดยให้สิ่งจูงใจ แม้ด้วยเงินจำนวนไม่มาก ก็อาจล่อใจเด็กให้เข้าร่วมการวิจัยที่เสี่ยงต่ออันตรายได้ เป็นต้น จึงจำเป็นต้องมีข้อมูลความปลอดภัยที่เพียงพอ และต้องพิจารณาขอความเห็นชอบ (Assent) จากเด็กด้วย นอกเหนือจากการขอความยินยอมจากพ่อแม่หรือผู้ปกครอง

- ❖ **หญิงตั้งครรภ์และเด็กแรกเกิด (Neonates)** การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ก็ต้องพิจารณาความปลอดภัยต่อทารกในครรภ์ด้วย จึงต้องมีความระมัดระวังเป็นพิเศษ และการขอความยินยอมนอกจากต้องขอจากหญิงที่เป็นอาสาสมัครแล้ว มักต้องขอความยินยอมจากพ่อของเด็กด้วย

การศึกษาวิจัยในเด็กแรกเกิด โดยเฉพาะที่ไม่แน่ว่าจะมีชีวิตรอดหรือไม่ จะต้องมีการพิจารณาพิเศษ เช่น

- (๑) จะต้องเป็นการวิจัยที่อาจเพิ่มการมีชีวิตรอดของเด็ก โดยไม่มีทางที่จะศึกษาจากประชากรกลุ่มอื่น
- (๒) จะต้องขอความยินยอมจากแม่หรือพ่อเด็กหรือจากทั้งคู่ หรือจากผู้แทนโดยชอบธรรม
- (๓) ผู้วิจัยจะต้องไม่มีส่วนในการพิจารณาโอกาสรอดชีวิตของเด็ก

- ❖ **บุคคลที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา (Cognitively impaired)** บุคคลเหล่านี้มีความเปราะบางเพราะขาดหรือหย่อนความสามารถในความเข้าใจก่อน จะให้ความยินยอม ซึ่งบุคคลกลุ่มนี้ที่รักษาตัวอยู่ในสถานพยาบาลยิ่งเพิ่มความเปราะบาง ที่จะถูกบังคับทางอ้อมให้ต้องยินยอมเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัย

บุคคลที่อยู่ภายใต้อิทธิพลของสุราหรือยาเสพติด จัดอยู่ในกลุ่มเปราะบางนี้ รวมทั้งผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม ผู้ป่วยระยะสุดท้าย และผู้พิการรุนแรง การวิจัยในบุคคลกลุ่มนี้จะกระทำได้เฉพาะในกรณีที่มีความเสี่ยงต่ำสุด (Minimal Risk) และเป็นการวิจัยที่มีประโยชน์ต่อตัวผู้ป่วยหรือกลุ่มของผู้ป่วยเหล่านี้

- ❖ **ผู้พิการ** มีข้อพิจารณา คือ **ประการแรก** จะต้องไม่มองว่าผู้พิการทุกคนเป็นบุคคลเปราะบาง แต่การวิจัยในผู้พิการจะต้องมีข้อพิจารณาเฉพาะในความพิการแต่ละประเภท **ประการที่สอง** จะต้องไม่เหมารวมว่าความพิการทุกกรณีจะกระทบต่อ

ความสามารถในการพิจารณาให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ความพิการจะกระทบต่อความสามารถในการพิจารณาให้ความยินยอมหรือไม่ เพียงใด จะต้องพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป **ประการที่สาม** หากจะพิจารณาเลือกผู้พิการเป็นอาสาสมัครวิจัยเพียงเพราะความสะดวก หรือคิดว่าจะไม่ถูกปฏิเสธ ถือว่าเป็นเหตุผลที่ไม่เพียงพอ

- ❖ **ผู้ป่วยโรคจิต** อาจเปราะบางเพราะขาดหรือหย่อนความสามารถในการพิจารณาตัดสินใจยินยอมเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย และความสามารถเหล่านี้อาจเปลี่ยนแปลงไปได้ในแต่ละช่วงเวลา การพิจารณาว่าจะยอมให้ศึกษาวิจัยในบุคคลเหล่านี้หรือไม่ จะต้องพิจารณาจากหลายปัจจัย นอกจากความสามารถในการพิจารณาให้ความยินยอมของผู้ป่วยแล้ว จะต้องพิจารณาขีดความสามารถของผู้วิจัย ทั้งด้านคุณวุฒิ การศึกษาอบรม และประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่เสนอ
- ❖ **คนงาน (Workers) ลูกจ้าง (Employers) และนักเรียนนักศึกษา (Students)** จัดเป็นกลุ่มเปราะบาง เพราะอาจถูกบังคับได้ง่ายทั้งโดยตรงและโดยอ้อม
- ❖ **ความเปราะบางทางวัฒนธรรม (Cultural vulnerability) และอันตรายต่อกลุ่ม (Group Harm)** บุคคลที่อยู่ในกลุ่มวัฒนธรรมที่มีใช่ของคนกลุ่มใหญ่ อาจเป็นบุคคลเปราะบาง เช่น กลุ่มผู้อพยพ กลุ่มที่มีเศรษฐกิจฐานะหรือสถานะทางสังคมต่ำ ทั้งในถิ่นที่อยู่ใหม่ หรือถิ่นที่อยู่พหุมา ถือเป็นกลุ่มเปราะบาง เพราะอาจต้องให้ความยินยอมเพราะไม่มีทางเลือก สิ่งสำคัญที่ผู้วิจัยต้องพิจารณาเป็นพิเศษ ได้แก่ กำแพงภาษา และปทัสถานทางวัฒนธรรม

การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านี้ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อกลุ่มของประชากรที่ศึกษา เช่น การศึกษาในผู้หญิง ชนผิวดำ ชนอเมริกันพื้นเมือง แล้วได้ข้อสรุปผลการศึกษาว่า มีปัญหาการติดสุรา หรือเจ็บป่วยทางจิต ดังนั้น ในกรณีดังกล่าวนี้

โดยเฉพาะในกลุ่มประชากรชายขอบ คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ มิให้เกิดอันตรายต่อกลุ่มขึ้นจากการทำการศึกษาวิจัยและการเผยแพร่ผลวิจัย

ถ้าคาดว่า ผลการศึกษาจะถูกใช้ไปเพื่อปฏิบัติให้บุคคลในกลุ่มเหล่านั้นเข้าถึงการศึกษาหรือบริการสุขภาพ จะต้องไม่อนุญาตให้ทำการศึกษา

- ❖ **คนสูงอายุ** คนสูงอายุมีความหลากหลายและอาจมีความเปราะบางมากขึ้นจากสภาพแวดล้อมอื่น เช่น อาจมีปัญหาเรื่องสมองเสื่อม หรือการต้องอยู่ในสถานเลี้ยงคนชรา การพิจารณาเลือกมาเป็นอาสาสมัครวิจัย จะต้องพิจารณาทั้งแง่ของความสูงอายุ และปัจจัยอื่นๆ ด้วย

การวิจัยทางพันธุกรรม

การวิจัยทางพันธุกรรม เป็นการวิจัยเกี่ยวกับยีนทั้งในสัตว์และมนุษย์เพื่อหาความรู้ใหม่ด้วยวัตถุประสงค์เพื่อความเข้าใจเพิ่มมากขึ้นเกี่ยวกับธรรมชาติ และโรคภัยไข้เจ็บในมนุษย์ โดยหวังว่าจะสามารถพัฒนาการดูแลรักษาได้ดีขึ้น

การวิจัยทางพันธุกรรมมีพื้นที่กว้างขวาง เช่น การวิจัยทางชีววิทยาโมเลกุล (Molecular Biology) การวิจัยพันธุกรรมประชากรและการแพทย์เฉพาะบุคคล (Population Genetics and Personalized Medicine) การวิจัยทางเภสัชพันธุศาสตร์ (Pharmacogenetics) การวิจัยจีโนมิกส์ (Genomics) การวิจัยโปรตีโอมิกส์ (Proteomics) การวิจัยไบโออินฟอร์มาติกส์ (Bioinformatics) การวิจัยจีวาส (GWAS : Genome Wide Association Studies) เป็นต้น

การแพทย์เฉพาะบุคคล มีนิยามหลากหลาย “*กลุ่มการแพทย์เฉพาะบุคคล*” (Personalized Medicine Coalition) ให้นิยามกว้างๆ ว่า คือ “*การใช้การวิเคราะห์ทางโมเลกุลวิธีใหม่ๆ เพื่อรักษาผู้ป่วยหรือภาวะที่นำไปสู่การเกิดโรค (Predisposition to Disease)*”

สหภาพยุโรป นิยามว่า คือ “การให้การรักษาที่ถูกต้อง แก่ผู้ป่วยทุกคน ในขนาดที่ถูกต้อง และในเวลาที่ต้องการ” (Providing The Right Treatment to The Right Patient, At The Right Dose, At The Right Time) สภาประธานที่ปรึกษาด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (President’s Council of Advisors on Science and Technology) นิยามว่า คือ การจัดการรักษาให้เหมาะแก่ลักษณะเฉพาะของผู้ป่วยแต่ละคน (The Tailoring of Medical Treatment to The Individual Characteristics of Each Patient)

สมาคมแพทย์อเมริกัน นิยามว่า คือ “การดูแลสุขภาพโดยมีการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยแต่ละคนอย่างรอบด้าน ถึงลักษณะเฉพาะทางคลินิก พันธุกรรม และสภาพแวดล้อมของผู้ป่วยคนนั้น” (Health Care That is Informed by Each Person’s Unique Clinical, Genetic, and Environmental Information)

สถาบันมะเร็งแห่งชาติสหรัฐฯ นิยามว่า คือ “การแพทย์รูปแบบหนึ่งที่ใช้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับยีน โปรตีน และสิ่งแวดล้อมของบุคคล เพื่อการป้องกัน วินิจฉัยและรักษาโรค” (A Form of Medicine That Uses Information About a Person’s Genes, Proteins, and Environment to Prevent, Diagnose, and Treat Disease)

ประเด็นทางจริยธรรมของการวิจัยทางพันธุกรรม

การวิจัยทางพันธุกรรมในมนุษย์อาจก่อผลกระทบทางลบแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัยได้มาก เช่น ทำให้บริษัทประกันไม่รับประกัน หรือเรียกเบี้ยประกันสูงขึ้น ก่อให้เกิดความวิตกกังวลต่อโอกาสที่จะเกิดโรคร้ายในอนาคต ฉะนั้น จึงต้องมีการระมัดระวังป้องกันอันตรายต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นอย่างรอบคอบ ตัวอย่างของประเด็นทางจริยธรรมที่ต้องพิจารณา ได้แก่

- ❖ โครงการวิจัยมีความระมัดระวังในการรักษาความลับในการเก็บ ใช้ และกระจายข้อมูลอย่างพอเพียงหรือไม่
- ❖ โครงการวิจัยมีกระบวนการติดตาม ดูแล แก้ไขปัญหา อย่างไร กรณีพบว่าอาสาสมัครมีโอกาสเกิดโรคสูงกว่าคนทั่วไป
- ❖ จะมีปัญหาใครเป็นพ่อ ใครเป็นแม่ หรือไม่ และจะจัดการอย่างไร
- ❖ จะมีการใช้ประโยชน์จากข้อมูลทางพันธุกรรมเพื่อประโยชน์ทางการค้าหรือไม่อย่างไร
- ❖ ข้อมูลพันธุกรรมในกลุ่มประชากรที่ได้จะมีผลทำให้เกิดทราบแก่ประชากรกลุ่มนั้น หรือไม่
- ❖ ข้อมูลของแต่ละบุคคลมีความน่าเชื่อถือเพียงใด ในการนำไปรับรองการขึ้นทะเบียนยาสำหรับการแพทย์เฉพาะบุคคล
- ❖ อาสาสมัครแต่ละรายเข้าใจข้อมูล ภาระและผลกระทบเพียงใดในกระบวนการขอความยินยอม

นอกจากนี้ยังมีประเด็นทางวิชาการและประเด็นทางจริยธรรมอื่นที่ต้องพิจารณา เช่น

- ❖ โรคหรืออาการบางอย่างอาจเกิดจากหลายยีน จะควบคุมปัจจัยกวน (Confounding Factors) ได้อย่างไร
- ❖ ผู้วิจัย หรือทีมที่วิจัยมีขีดความสามารถเพียงใดในการวิเคราะห์ข้อมูล
- ❖ ผลการวิจัยจะช่วยในการวินิจฉัยและรักษาโรคหรือไม่
- ❖ ผลผลิตจากการวิจัยจะสามารถไปสู่ท้องตลาดได้หรือไม่
- ❖ จะมีจำนวนอาสาสมัครเพียงพอหรือไม่

แนวทางการพิจารณาด้านจริยธรรม

ในการพิจารณาประเด็นต่างๆ ทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรม โดยมากจะกำหนดแนวทาง (Guidelines) การพิจารณาของตนขึ้น และประกาศให้เป็นที่รับทราบทั่วไป โดยเฉพาะแก่ผู้เกี่ยวข้อง เช่น นักวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย สถานที่วิจัย เป็นต้น แนวทางพิจารณาเหล่านี้ คณะกรรมการจริยธรรมมักอิงแนวทางจริยธรรมสากล โดยเฉพาะอย่างยิ่ง **ปฏิญญาเฮลซิงกิ** ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์เป็นหลัก และมีลักษณะเป็นหลักเกณฑ์กว้างๆ แนวทางที่มีรายละเอียดในทางปฏิบัติที่สามารถใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาประเด็นต่างๆ ทางจริยธรรมได้อย่างกว้างขวางมาก คือ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ แนวทางดังกล่าวกำหนดแนวทางพิจารณาในเรื่องต่างๆ ที่ผู้วิจัย กรรมการจริยธรรม ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้เกี่ยวข้อง สามารถใช้เป็นหลักในการเขียนโครงการวิจัย การพิจารณาโครงการวิจัยและการดำเนินการตามโครงการวิจัย โดยฉบับที่นำเสนอไว้ในเอกสารฉบับนี้ ได้กำหนดแนวทางไว้รวมทั้งสิ้น ๒๑ แนวทาง ได้แก่

- แนวทางที่ ๑ : ความชอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรมและความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- แนวทางที่ ๒ : คณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรม
- แนวทางที่ ๓ : การพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมของงานวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากต่างประเทศ
- แนวทางที่ ๔ : การให้ความยินยอมของแต่ละบุคคล
- แนวทางที่ ๕ : การได้รับความยินยอม : ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผู้ที่จะเข้ามาเป็นอาสาสมัคร
- แนวทางที่ ๖ : การได้รับความยินยอม : พันธะของผู้ให้ทุนและผู้วิจัย

แนวทางที่ ๗ : การจูงใจให้เข้าร่วมในการวิจัย

แนวทางที่ ๘ : ผลประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

แนวทางที่ ๙ : ข้อกำหนดพิเศษสำหรับกรณีความเสี่ยงเมื่อการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้

แนวทางที่ ๑๐ : การวิจัยในกลุ่มประชากรและชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด

แนวทางที่ ๑๑ : ทางเลือกของกลุ่มเปรียบเทียบในการทดลองทางคลินิก

แนวทางที่ ๑๒ : การกระจายภาระและผลประโยชน์อย่างเป็นธรรมในการคัดเลือกกลุ่มของอาสาสมัครวิจัย

แนวทางที่ ๑๓ : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลที่เปราะบาง

แนวทางที่ ๑๔ : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก

แนวทางที่ ๑๕ : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่มีความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรมที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง

แนวทางที่ ๑๖ : การวิจัยในผู้หญิง

แนวทางที่ ๑๗ : การเข้าร่วมในการวิจัยของหญิงมีครรภ์

แนวทางที่ ๑๘ : การป้องกันรักษาความลับ

แนวทางที่ ๑๙ : สิทธิของอาสาสมัครที่ได้รับบาดเจ็บจากการวิจัยที่จะได้รับการรักษาและการชดเชย

แนวทางที่ ๒๐ : การเสริมสร้างศักยภาพในการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมและวิชาการและการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

แนวทางที่ ๒๑ : พันธะทางจริยธรรมของผู้ให้ทุนสนับสนุนจากต่างประเทศในการจัดบริการดูแลสุขภาพ

ทุกแนวทาง มีบทวิจารณ์ที่เสนอแนะมุ่งทางปฏิบัติไว้อย่างครอบคลุม สามารถศึกษาและใช้ประโยชน์ได้ เช่น **แนวทางที่ ๔ การให้ความยินยอมของแต่ละบุคคล** ในบทวิจารณ์จะมีหัวข้อพิจารณา ได้แก่

- ❖ ข้อพิจารณาทั่วไป
- ❖ กระบวนการขอความยินยอม
- ❖ ภาษาที่ใช้
- ❖ ความเข้าใจของอาสาสมัคร
- ❖ การบันทึกความยินยอมไว้เป็นหลักฐาน
- ❖ การยกเว้นไม่ต้องขอความยินยอม
- ❖ การขอความยินยอมใหม่
- ❖ ข้อพิจารณาด้านวัฒนธรรม
- ❖ การขอความยินยอมสำหรับการวิจัยที่ใช้ชีววัตถุ
- ❖ การใช้เวชระเบียนและตัวอย่างชีววัตถุ
- ❖ การนำข้อมูลและตัวอย่างชีววัตถุจากการวิจัยไปใช้ครั้งที่สอง

แนวทางที่ ๑๔ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก มีบทวิจารณ์หัวข้อต่างๆ ได้แก่

- ❖ เหตุผลในการใช้เด็กเป็นอาสาสมัครวิจัย
- ❖ การเห็นชอบของเด็ก
- ❖ การขออนุญาตจากพ่อแม่หรือผู้ปกครอง
- ❖ การเข้าสังเกตการณ์การวิจัยโดยพ่อแม่หรือผู้ปกครอง
- ❖ การช่วยเหลือทางจิตวิทยาและทางการแพทย์

ในการพิจารณาด้านจริยธรรม ตั้งแต่การเขียนโครงร่างการวิจัย การพิจารณาด้านจริยธรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการดำเนินการวิจัย ผู้เกี่ยวข้องพึงศึกษาและอ้างอิงแนวทางเหล่านี้ ทั้งนี้แนวทางเหล่านี้จะมีการปรับปรุงแก้ไขอยู่เป็นระยะๆ โดยจะมีประเด็นใหม่ๆ ที่ผ่านการถกเถียง พิจารณาจนได้ข้อยุติ จึงจำเป็นต้องติดตามการเปลี่ยนแปลงเหล่านี้ด้วย

หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ที่ประมวลไว้นี้ เป็นหลัก
เกณฑ์สำคัญที่เป็นที่ยอมรับและ
ใช้อำงอิงในระดับสากล แต่ละ
หลักเกณฑ์ยึดถือหลักการ
พื้นฐานเดียวกัน แต่มีจุดเน้น
และรายละเอียด รวมทั้งแง่มุม
ความเห็นที่แตกต่างกัน จำเป็น
ต้องมีการศึกษาเปรียบเทียบ
และพิจารณา ชั่งน้ำหนัก





แนวทางจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ที่สำคัญ



หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ประมวลไว้นี้ เป็นหลักเกณฑ์สำคัญที่เป็นที่ยอมรับและใช้อ้างอิงในระดับสากล แต่ละหลักเกณฑ์ยึดถือหลักการพื้นฐานเดียวกัน แต่มีจุดเน้นและรายละเอียด รวมทั้งแง่มุมความเห็นที่แตกต่างกัน จำเป็นต้องมีการศึกษาเปรียบเทียบและพิจารณา ชั่งน้ำหนัก ในกรณีที่ต้องการนำหลักเกณฑ์เหล่านี้ไปใช้อ้างอิงหรือใช้เป็นเกณฑ์วินิจฉัยประเด็นทางจริยธรรมของการวิจัย ทั้งนี้กรณีหรือการดำเนินการอย่างเดียวกัน อาจพิจารณาว่าถูกต้องหรือผิดหลักจริยธรรม เมื่อพิจารณาจากหลักเกณฑ์คนละหลักเกณฑ์ หรือพิจารณาจากหลักเกณฑ์คนละข้อ ดังกรณีการวิจัยการใช้ยาเอซซัดที่สูตรรักษาระยะสั้นเพื่อป้องกันการแพร่เชื้อเอดส์จากแม่สู่ลูก ซึ่งเป็นกรณี “วิวาทะ” ระดับโลก (ดูกรณีศึกษาท้ายเล่ม)

กฎนูเรมเบิร์ก

กฎนูเรมเบิร์ก เป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง โดยเป็นกฎเกณฑ์ที่เขียนขึ้นเพื่อป้องกันมิให้มีการละเมิดจริยธรรม เช่น ที่เกิดขึ้นในกองทัพนาซี กฎดังกล่าวเขียนขึ้นขณะที่ทั่วโลกเฝ้าจับตามองการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามที่กรุงนูเรมเบิร์ก ซึ่งเป็นเหตุการณ์สำคัญหลังสงครามโลกครั้งที่สอง มีหนังสือที่เขียนเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวจำนวนมาก รวมทั้งมีการสร้างเป็นภาพยนตร์หลายครั้ง

กฎนูเรมเบิร์กเขียนขึ้นโดยนักกฎหมาย และมุ่งเน้นการป้องกันการกระทำผิดมากกว่า ส่งเสริมการวิจัยที่ถูกหลักจริยธรรม ทำให้เกิดข้อจำกัดสำคัญคือ เกิดปัญหาเมื่อจะทำการศึกษาวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง เช่น เด็ก ผู้เยาว์ ผู้ที่มีจิตฟั่นเฟือน และผู้ที่หมดสติ ทำให้มีความพยายามที่จะปรับปรุงแก้ไข ซึ่งต้องใช้เวลายาวนานถึง ๑๗ ปี จึงเกิดปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับแรก เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๐๗

ปัจจุบัน มักไม่มีการอ้างอิงถึงกฎนูเรมเบิร์กเหมือนแต่ก่อนแล้ว แต่เอกสารดังกล่าวก็เป็นเอกสารสำคัญที่นักวิจัยต้องศึกษา และนำไปใช้อย่างเหมาะสมในการเสนอโครงการการวิจัยและดำเนินการวิจัยเพื่อให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัย

บทนำ CIRP*

คำพิพากษาของศาลอาชญากรรมสงครามที่เมืองนูเรมเบิร์กได้กำหนดมาตรฐาน ๑๐ ประการ ซึ่งแพทย์ต้องปฏิบัติตามเมื่อทำการทดลองกับมนุษย์ตามกฎหมายใหม่ที่ได้รับการยอมรับทั่วโลกในเวลา

*Cooperative Institutional Research Program

คำพิพากษานี้สร้างมาตรฐานใหม่ของการปฏิบัติด้านจริยธรรมการแพทย์ สำหรับยุคหลังสงครามโลกครั้งที่สองซึ่งเป็นยุคสิทธิมนุษยชนนอกเหนือจากข้อกำหนดอื่นๆ เอกสารนี้แสดงอย่างชัดเจนถึงข้อกำหนดให้ต้องมีการยินยอมด้วยความเข้าใจและสมัครใจของผู้เข้าร่วมการทดลอง ซึ่งหลักการยินยอมด้วยความเข้าใจและสมัครใจจะปกป้องสิทธิของบุคคลในการคุ้มครองตนเองของอาสาสมัคร

กฎนี้ให้ความสำคัญด้วยว่า ต้องชั่งน้ำหนักความเสี่ยง เปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และต้องหลีกเลี่ยงความเจ็บปวดและความทรมานที่ไม่พึงเกิดขึ้น

กฎนี้กำหนดว่าแพทย์ควรหลีกเลี่ยงการกระทำใดๆ ที่ก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ป่วยในปัจจุบันนี้ หลักการที่กฎนี้กำหนดขึ้นเพื่อเป็นแนวทางเวชปฏิบัติได้ขยายขอบเขตไปเป็นกฎเกณฑ์จริยธรรมทั่วไปสำหรับแพทย์

กฎุเบรเบิรกี ๑๙๔๗

การทดลองการแพทย์ที่กระทำได้

หลักฐานมากมายเบื้องหน้าพวกเราที่ส่งผลต่อชนิดของการทดลองทางการแพทย์ในมนุษย์ ในขอบเขตชัดเจนที่กำหนดไว้อย่างมีเหตุมีผล สอดคล้องกับหลักจริยธรรมทางการแพทย์โดยทั่วไป ผู้สนับสนุนสำคัญให้มีการทดลองในมนุษย์ให้เหตุผลบนพื้นฐานที่ว่า การทดลองดังกล่าวให้ผลดีต่อสังคมที่การศึกษา การทดลอง หรือวิธีอื่น ไม่สามารถให้ได้ อย่างไรก็ตาม ทุกฝ่ายเห็นพ้องว่าจะต้องดำเนินการตามหลักการพื้นฐานที่กำหนดเพื่อให้เป็นไปตามหลักศีลธรรม จริยธรรม และหลักกฎหมาย ดังนี้

๑. ความยินยอมด้วยความสมัครใจของผู้รับการทดลองเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด ซึ่งหมายความว่า บุคคลที่เกี่ยวข้องต้องสามารถให้การยินยอมได้ตามกฎหมาย

สามารถอยู่ในสถานการณ์ที่ตัดสินใจได้อย่างอิสระโดยไม่มีการแทรกแซงใดๆ ทั้งโดยการใช้อำนาจ การฉ้อโกง การหลอกลวง การข่มขู่ การเอาเปรียบ หรือการ บังคับขู่เข็ญทางอ้อม และต้องมีความรู้และความเข้าใจในรายละเอียดต่างๆ อย่าง เพียงพอจนสามารถตัดสินใจด้วยความเข้าใจอย่างรู้แจ้ง ข้อกำหนดประการหลังนี้ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้ทราบถึงธรรมชาติ ระยะเวลา และวัตถุประสงค์ของ การวิจัย วิธีการดำเนินวิจัย ปัญหาและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นและผลกระทบต่อ สุขภาพหรือบุคคลที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมวิจัย ก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย หน้าที่และความรับผิดชอบของการประกันคุณภาพของการยินยอม อยู่ที่บุคคล ทุกคนที่ทำการริเริ่ม อำนวยการ หรือเกี่ยวข้องกับการทดลอง โดยเป็นหน้าที่และความ รับผิดชอบส่วนบุคคล ซึ่งจะถ่ายโอนให้แก่ผู้อื่นโดยไม่ต้องรับโทษมิได้

๒. การทดลองควรก่อให้เกิดผลดีแก่สังคม โดยไม่สามารถเกิดขึ้นจากวิธีการหรือ วิธีศึกษาอื่น รวมทั้งไม่สามารถเกิดขึ้นได้จากการสุ่มเลือก และไม่เป็นการดำเนินการ อันไม่จำเป็น
๓. ควรออกแบบการวิจัยบนพื้นฐานของผลจากการทดลองในสัตว์และความรู้ด้าน ธรรมชาติของการเกิดโรคหรือปัญหาอื่น โดยผลการศึกษาที่คาดว่าจะเกิดขึ้น มีเหตุผลเพียงพอที่จะทำการทดลอง
๔. ควรดำเนินการวิจัยโดยหลีกเลี่ยงมิให้เกิดการบาดเจ็บหรือความทุกข์ทรมานใดๆ ที่ไม่จำเป็นทั้งทางร่างกายและจิตใจ
๕. ไม่ควรดำเนินการทดลองหากมีเหตุผลที่เชื่อได้แต่แรกว่า อาจจะมีการเสียชีวิต หรือบาดเจ็บถึงขั้นทุพพลภาพ เว้นแต่แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้รับการทดลองด้วย
๖. ระดับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นไม่ควรเกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรมของปัญหา ที่การทดลองจะช่วยแก้ไขได้

๗. ต้องมีการเตรียมการอย่างเหมาะสมและมีเครื่องมือเครื่องใช้ที่เพียงพอ เพื่อปกป้องผู้รับการทดลองจากโอกาสในการบาดเจ็บ ความพิการ หรือการเสียชีวิต
๘. ควรดำเนินการทดลองโดยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอเท่านั้น ต้องมีการกำหนดคุณสมบัติสูงสุดของทักษะและการเอาใจใส่ในทุกขั้นของการทดลองของผู้ดำเนินการหรือผู้เกี่ยวข้องกับการทดลอง
๙. ระหว่างการทดลอง อาสาสมัครควรมีอิสระในการตัดสินใจถอนตัวจากการทดลองหากอยู่ในสภาวะที่ร่างกายหรือจิตใจไม่สามารถรับการทดลองต่อไปได้
๑๐. ระหว่างการทดลอง นักวิทยาศาสตร์ที่รับผิดชอบ ต้องเตรียมพร้อมที่จะยกเลิกการทดลองในทุกขั้นตอน หากผู้ทำการทดลองได้พิจารณาโดยสุจริต ด้วยทักษะความชำนาญ และวิจรรณญาณที่ถ่องแท้มาอย่างดี ทำให้เชื่อได้ว่าการดำเนินการทดลองต่อไปอาจจะก่อให้เกิดการบาดเจ็บ ความทุพพลภาพ หรือการเสียชีวิตแก่ผู้รับการทดลอง

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมกรุณาดู **การพิชารณาคดีแพ่ง ณ กรุงนูเรมเบิร์ก**, BMJ 1996; 313 (7070): 1445-75

ปญญาเฮลซิงกิ

ปญญาเฮลซิงกิ เป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางที่สุดทั่วโลก นับตั้งแต่การประกาศรับรองครั้งแรกโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลก ที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๐๗ ปญญาดังกล่าวมีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง ฉบับล่าสุดที่ได้รับการรับรองโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลก เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๖ ที่กรุงฟอร์ตอาเลซา ประเทศบราซิล

เมื่อมีประกาศหลักเกณฑ์การปฏิบัติการวิจัยที่ดีของไอซีเอช เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๓๙ ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวแม้ริเริ่มและยอมรับกันเฉพาะในกลุ่มประเทศสหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่นในตอนเริ่มต้น แต่ต่อมาหลักเกณฑ์ดังกล่าวก็ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางรวมทั้งประเทศไทย ในหลักเกณฑ์ดังกล่าวได้ประกาศยอมรับปญญาเฮลซิงกิไว้อย่างชัดเจน สำหรับประเทศไทย แพทยสภาได้ยอมรับปญญานี้อย่างเป็นทางการในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม ในหมวดว่าด้วยการทดลองในมนุษย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๓ ปญญาเฮลซิงกิจึงเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ระดับสากลที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง ไม่จำกัดเฉพาะในแวดวงนักวิจัยเท่านั้น แต่ควรเป็นที่แพร่หลายในหมู่ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมด ได้แก่ ผู้ให้ทุนวิจัย กรรมการจริยธรรม ทีมงานวิจัย สถาบันวิจัย ผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง คือ อาสาสมัครวิจัย รวมทั้งประชาชนทั่วไป

🍃 ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. ๒๐๑๓) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ปฏิญญานี้ได้รับการรับรองครั้งแรกจากที่ประชุมสมัชชาใหญ่ ของแพทยสมาคมโลก ครั้งที่ ๑๘ ณ นครเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อเดือนมิถุนายน ปี ค.ศ. ๑๙๖๔, ได้รับการปรับปรุงแก้ไขและรับรองในการประชุมฯ ครั้งที่ ๒๙ ที่นครโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. ๑๙๗๕, ในการประชุมฯ ครั้งที่ ๓๕ ที่นครเวนิซ ประเทศอิตาลี เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. ๑๙๘๓, ในการประชุมฯ ครั้งที่ ๔๑ ที่ฮ่องกง เมื่อเดือนกันยายน ปี ค.ศ. ๑๙๘๙, ในการประชุมฯ ครั้งที่ ๔๘ ที่ นครชอมเมอร์เซต เวสต์ ประเทศสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. ๑๙๙๖, ในการประชุมฯ ครั้งที่ ๕๒ ที่นครเอดินเบิร์ก ประเทศสกอตแลนด์ เมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ. ๒๐๐๐, ในการประชุมครั้งที่ ๕๓ ที่กรุงวอชิงตัน เมื่อปี ค.ศ. ๒๐๐๒ (มีการเพิ่มเติมบันทึกเพื่อความชัดเจนสำหรับข้อ ๒๙), ในการประชุมครั้งที่ ๕๕ ที่กรุงโตเกียว เมื่อปี ค.ศ. ๒๐๐๔ (มีการเพิ่มเติมบันทึกเพื่อความชัดเจนสำหรับข้อ ๓๐), ในการประชุมครั้งที่ ๕๙ ที่กรุงโซล สาธารณรัฐเกาหลี เมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ. ๒๐๐๘ และในการประชุมครั้งที่ ๖๔ ที่กรุงฟอร์ตอาเลซา ประเทศบราซิล เมื่อเดือนตุลาคม ค.ศ. ๒๐๑๓

🍃 บทนำ

๑. แพทยสมาคมโลกได้พัฒนาปฏิญญาเฮลซิงกิขึ้นเป็นคำประกาศหลักการจริยธรรม การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ซึ่งหมายรวมถึงการศึกษาวิจัยที่กระทำต่อสารต่างๆ จากร่างกายมนุษย์หรือข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงบุคคลได้ คำประกาศนี้มุ่งประสงค์ให้อ่านเต็มทั้งฉบับ และแต่ละข้อไม่ควรนำไปใช้โดยมิได้ พิจารณาข้อที่เกี่ยวข้องทั้งหมดด้วย

๒. โดยพันธกรณีของแพทยสมาคมโลก ปฏิญญานี้จะมุ่งเสนอต่อแพทย์เป็นเบื้องต้น แต่แพทยสมาคมโลกสนับสนุนให้บุคคลอื่นๆ ที่ร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ยอมรับในหลักการเหล่านี้ด้วย

หลักทั่วไป

๓. ปฏิญญาเจเนวาของแพทยสมาคมโลกได้ผูกพันแพทย์ไว้กับคำกล่าวที่ว่า “*สุขภาพของผู้ป่วยเป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าจักต้องคำนึงถึงเป็นอันดับแรก*” นอกจากนี้ ในข้อบังคับจริยธรรมสากลของแพทย์ได้ประกาศว่า “*แพทย์จักต้องกระทำการเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้นเมื่อให้การดูแลรักษาทางการแพทย์*”
๔. แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมและปกป้องคุ้มครองสุขภาพ สุขภาวะ และสิทธิต่างๆ ของผู้ป่วย รวมทั้งผู้ที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์. แพทย์ต้องทุ่มเทอุทิศความรู้และจิตสำนึกเพื่อให้บรรลุหน้าที่นี้
๕. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการศึกษาวิจัย ซึ่งในที่สุดแล้วต้องมีการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
๖. จุดมุ่งหมายหลักของการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือ เพื่อให้เกิดความเข้าใจในสาเหตุ พัฒนาการ และผลของโรค และเพื่อปรับปรุงกรรมวิธี (วิธี ขั้นตอนดำเนินการ และวิธีการรักษาต่างๆ) ในการป้องกัน การวินิจฉัย และการบำบัดรักษา. แม้แต่วิธีที่ดีที่สุดแล้ว ยังคงต้องมีการประเมินผลอย่างต่อเนื่องโดยการการศึกษาวิจัย ในเรื่องของความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ การเข้าถึงได้ และคุณภาพ
๗. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ต้องถูกต้องตามมาตรฐานจริยธรรมที่ส่งเสริมการเคารพในอาสาสมัครวิจัยทุกคนและปกป้องคุ้มครองสุขภาพและสิทธิต่างๆ ของพวกเขา

๘. แม้จุดมุ่งหมายเบื้องต้นของการวิจัย คือ การสร้างความรู้ใหม่ แต่เป้าหมายนี้จะต้องไม่เหนือกว่าสิทธิและผลประโยชน์ต่างๆ ของอาสาสมัครวิจัยแต่ละคน
๙. เป็นหน้าที่ของแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่จะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ศักดิ์ศรี เกียรติยศ สิทธิอิติวินิจฉัย ความเป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครวิจัย. ความรับผิดชอบในการปกป้องอาสาสมัครวิจัยจะต้องเป็นของแพทย์หรือบุคลากรวิชาชีพอื่นที่ดูแลสุขภาพและจะต้องไม่เป็นหน้าที่ของอาสาสมัคร แม้อาสาสมัครจะได้ให้ความยินยอมแล้ว
๑๐. แพทย์ต้องพิจารณาปทัสถานและมาตรฐานทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีในประเทศของตนเอง รวมทั้งปทัสถานและมาตรฐานของสากลที่เกี่ยวข้อง. ไม่ควรมีข้อกำหนดทางจริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับของประเทศหรือระดับสากลใดๆ ที่อนุญาตให้มีการลดหย่อนหรือขจัดขัดขวางการปกป้องคุ้มครองใดๆ ที่มีต่ออาสาสมัครวิจัยตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้
๑๑. การวิจัยทางการแพทย์ควรดำเนินการในลักษณะที่ลดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับสิ่งแวดล้อมให้เหลือน้อยที่สุด
๑๒. การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องดำเนินการโดยบุคคลที่มีคุณสมบัติและได้รับการศึกษาและฝึกอบรมทางด้านจริยธรรมและวิชาการอย่างเหมาะสม. การวิจัยในผู้ป่วยและอาสาสมัครสุขภาพดีต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์หรือผู้ประกอบวิชาชีพที่มีความรู้ความสามารถและมีคุณสมบัติเหมาะสม
๑๓. กลุ่มบุคคลที่มีโอกาสน้อยในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยทางการแพทย์ ควรได้รับโอกาสอย่างเหมาะสมในการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย

๑๔. แพทย์ผู้ผนวกรวการวิจัยทางการแพทย์เข้ากับการดูแลรักษาผู้ป่วย ควรให้ผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยเฉพาะในขอบเขตที่มีเหตุผลสมควรว่า การวิจัยนั้นจะมีคุณค่าต่อการป้องกัน วินิจฉัย และรักษาโรค และในกรณีที่แพทย์มีเหตุผลที่ดีที่จะเชื่อถือว่า การเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยจะไม่ก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพของผู้ป่วยที่เข้าเป็นอาสาสมัครวิจัย
๑๕. อาสาสมัครที่ได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัยจะต้องมั่นใจว่าจะได้รับการชดเชยและรักษาอย่างเหมาะสม

ความเสี่ยง การะ และผลประโยชน์

๑๖. ในเวชปฏิบัติและการวิจัยทางการแพทย์ กรรมวิธีส่วนใหญ่ที่ใช้เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและภาวะการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ อาจกระทำได้เฉพาะเมื่อความสำคัญของวัตถุประสงค์มีน้ำหนักเหนือความเสี่ยงและภาวะต่ออาสาสมัครวิจัย
๑๗. โครงการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการต้องได้รับการประเมินล่วงหน้าอย่างรอบคอบในเรื่องความเสี่ยงและภาวะต่างๆ ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับบุคคลและกลุ่มบุคคลที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย เปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับพวกเขา และกับบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่มีปัญหาเกี่ยวกับเรื่องที่ทำกรวิจัย
- จะต้องมีมาตรการในการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด. จะต้องมีการกำกับดูแลประเมิน และบันทึกความเสี่ยงอย่างต่อเนื่องโดยผู้วิจัย
๑๘. แพทย์ไม่อาจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เว้นแต่จะมั่นใจได้ว่า ความเสี่ยงต่างๆ ได้รับการประเมินอย่างเหมาะสมและสามารถบริหารจัดการได้อย่างน่าพอใจ เมื่อพบว่าความเสี่ยงต่างๆ มีน้ำหนักเหนือผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น หรือเมื่อได้ผลที่ชัดเจนเป็นข้อสรุปที่สมบูรณ์แล้ว แพทย์ต้องประเมินว่าจะ

ทำการศึกษาต่อไป หรือปรับเปลี่ยนวิธีการศึกษา หรือหยุดการศึกษาทันที

กลุ่มและบุคคลเปราะบาง

๑๙. บางกลุ่มและบางบุคคลมีความเปราะบางเป็นพิเศษ และอาจเพิ่มโอกาสในการกระทำสิ่งที่ผิดหรือก่อให้เกิดอันตรายเพิ่มขึ้น กลุ่มและบุคคลเปราะบางทั้งหมดควรได้รับการพิจารณาให้ความคุ้มครองเป็นพิเศษ
๒๐. การวิจัยทางการแพทย์ในกลุ่มเปราะบางกระทำได้เฉพาะเมื่อการวิจัยนั้นตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพ หรืออยู่ในลำดับสำคัญของกลุ่มนั้นๆ และไม่สามารถวิจัยได้ในกลุ่มที่ไม่เปราะบาง. นอกจากนี้ กลุ่มเปราะบางนี้ควรได้รับประโยชน์จากความรู้ เวชปฏิบัติ และมาตรการ ซึ่งเป็นผลจากการวิจัย

ข้อกำหนดทางวิชาการและโครงสร้างการวิจัย

๒๑. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไป โดยต้องอยู่บนพื้นฐานของความรู้แจ้งแทงตลอดจากเอกสารวิชาการและจากแหล่งข้อมูลความรู้อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนมีผลการศึกษาวิจัยทางห้องปฏิบัติการอย่างเพียงพอ รวมทั้งในกรณีที่เหมาะสม ควรมีผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง. จะต้องเคารพในสวัสดิภาพของสัตว์ทดลองที่ใช้ในการวิจัยด้วย
๒๒. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกการศึกษาจะต้องแสดงการออกแบบและวิธีดำเนินการโดยแสดงผลไว้อย่างชัดเจนในโครงสร้างการวิจัย
โครงสร้างการวิจัยจะต้องมีหัวข้อแสดงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง และควรบ่งชี้ว่า ได้ปฏิบัติตามหลักการตามปฏิญญาไม่ว่าอย่างไร. โครงสร้างการวิจัยควรมีข้อมูล

เกี่ยวกับการให้ทุน ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันที่สังกัด ผลประโยชน์ทับซ้อนต่างๆ ที่อาจมี สิ่งจูงใจสำหรับอาสาสมัครและข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการให้การรักษา และ/หรือการชดเชยแก่อาสาสมัครที่ได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

ในการวิจัยทางคลินิก โครงร่างการวิจัยต้องอธิบายเรื่องการจัดให้มีสิ่งต่างๆ ภายหลังการวิจัยอย่างเหมาะสมด้วย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๒๓. ต้องยื่นเสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณา วิจารณ์ แนะนำ และอนุมัติก่อนเริ่มทำการศึกษาวิจัย

คณะกรรมการดังกล่าว จะต้องทำหน้าที่อย่างโปร่งใส จะต้องเป็นอิสระจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และอิทธิพลครอบงำใดๆ และต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสม. จะต้องพิจารณาดำเนินการตามกฎหมายและระเบียบข้อบังคับของประเทศต่างๆ ที่โครงการวิจัยเข้าไปดำเนินการ รวมทั้งต้องพิจารณาดำเนินการตามปทัสสถานและมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ปทัสสถานและมาตรฐานเหล่านี้จะต้องไม่ยอมให้มีการลดหย่อน หรือขจัดขัดขวางการปกป้องอาสาสมัครวิจัยข้อใดๆ ตามที่กำหนดไว้ในปฏิญญานี้

คณะกรรมการมีสิทธิที่จะกำกับดูแลการศึกษาวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ ผู้วิจัยต้องให้ ข้อมูลเพื่อการกำกับดูแลแก่คณะกรรมการ โดยเฉพาะข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทุกเหตุการณ์. จะต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงร่าง การวิจัยโดยไม่ผ่านการพิจารณาและเห็นชอบจากคณะกรรมการ. หลังสิ้นสุดการ วิจัย ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ที่มีสรุปย่อของผลและข้อสรุปการศึกษา ต่อคณะกรรมการ

🍃 ความเป็นส่วนตัวและความลับ

๒๔. จะต้องดำเนินการตามข้อพึงระวังทุกข้อเพื่อคุ้มครองความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครวิจัย และความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของพวกเขา

🍃 ความยินยอมจากความเข้าใจต้องแท้

๒๕. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของการวิจัยทางการแพทย์ของบุคคลที่สามารถให้การยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องเป็นไปโดยสมัครใจ. แม้อาจเป็นการเหมาะสมที่จะปรึกษาหารือสมาชิกในครอบครัวหรือผู้นำชุมชน จะไม่มีผู้ที่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองคนใดถูกคัดเลือกเข้าเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยได้ เว้นแต่จะสมัครใจโดยอิสระ

๒๖. ในการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครแต่ละคนจะต้องได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอในเรื่องวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการศึกษา แหล่งทุน ผลประโยชน์ทับซ้อนใดๆ ที่อาจมี สถาบันที่สังกัดของผู้วิจัย ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับและความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษา และความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งสิ่งที่จะจัดให้ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้น และประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย. ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครจะต้องได้รับแจ้งถึงสิทธิที่จะปฏิเสธไม่เข้าร่วม หรือถอนการยินยอมเมื่อใดก็ได้โดยจะไม่ถูกตอบโต้ใดๆ. ควรให้ความสนใจเป็นพิเศษในเรื่องข้อมูลข่าวสารเฉพาะที่ผู้อาจเป็นอาสาสมัครจำเป็นต้องได้รับรวมทั้งวิธีนำส่งข้อมูลข่าวสารนั้นแก่อาสาสมัคร

หลังจากแน่ใจได้แล้วว่า ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครเข้าใจข้อมูลข่าวสารดีแล้ว แพทย์หรือผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมคนอื่นจะต้องมีการดำเนินการขอความยินยอมโดยสมัครใจ

อย่างแท้จริงจากผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร โดยควรเป็นการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ถ้าไม่สามารถให้การยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร. การยินยอมโดยไม่เป็นลายลักษณ์อักษรจะต้องมีการบันทึกเป็นหลักฐานไว้พร้อมพยาน

อาสาสมัครวิจัยทางการแพทย์ทุกรายควรได้รับข้อเสนอทางเลือกในการได้รับแจ้งผลโดยทั่วไปและผลลัพธ์ของการศึกษา

๒๗. ในการขอความยินยอมจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย แพทย์ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ หากผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงกับแพทย์ หรืออาจต้องยินยอมภายใต้การบังคับข่มขู่. ในสถานการณ์ดังกล่าว การขอความยินยอมจะต้องกระทำโดยบุคคลผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมคนอื่น ซึ่งไม่มีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงโดยสิ้นเชิงกับผู้ที่เป็นอาสาสมัคร
๒๘. สำหรับผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครซึ่งไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง แพทย์ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม. บุคคลเหล่านี้จะต้องไม่ถูกคัดเลือกเข้าสู่การศึกษาวิจัยที่ไม่มีแนวโน้มที่จะมีผลประโยชน์โดยตรงแก่พวกเขา เว้นแต่มีความตั้งใจจะส่งเสริมสุขภาพของกลุ่มที่มีบุคคลเหล่านี้เป็นตัวแทน โดยที่การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ในบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง และการวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ำสุดและภาระต่ำสุดเท่านั้น
๒๙. เมื่อผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครจัดอยู่ในกลุ่มไม่สามารถให้ความยินยอม (Consent) ด้วยตนเอง แต่สามารถให้ความยอมรับ (Assent) การตัดสินใจในการเข้าร่วมการเป็นอาสาสมัครวิจัย แพทย์ต้องขอการยอมรับเพิ่มเติมจากความยินยอมที่ให้โดยผู้แทนโดยชอบธรรม. การไม่ยอมรับ (Dissent) ของผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครควรได้รับความเคารพ

๓๐. การวิจัยในอาสาสมัครที่ไร้ความสามารถในการให้ความยินยอมจากสภาพร่างกายหรือจิตใจ ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยที่หมดสติ อาจกระทำได้เฉพาะกรณีที่ภาวะทางร่างกายและจิตใจที่ทำให้ไม่สามารถให้ความยินยอมนั้น เป็นลักษณะที่จำเป็นที่จะต้องทำการศึกษาวิจัย ในสภาพแวดล้อมเช่นนั้น แพทย์จะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม. ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรมให้ขอความยินยอมได้ และการวิจัยไม่สามารถรอได้ อาจทำการศึกษาไปได้โดยไม่ต้องได้รับการยินยอม ถ้าหากมีเหตุผลพิเศษที่จะต้องคัดเลือกผู้ป่วยนั้นเข้าสู่การวิจัย ถ้าภาวะที่ทำให้ผู้ป่วยไม่สามารถให้ความยินยอมได้นั้นได้ระบุไว้แล้วในโครงร่างการวิจัย ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมได้อนุมัติไว้แล้ว. ทั้งนี้จะต้องมีการขอความยินยอมให้อาสาสมัครอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปโดยเร็วที่สุดจากตัวอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
๓๑. แพทย์ต้องให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนแก่ผู้ป่วยว่า มีด้านใดของการรักษาของแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย. การปฏิเสธของผู้ป่วยที่จะไม่เข้าร่วมการศึกษาหรือการตัดสินใจที่จะถอนตัวจากการศึกษาจะต้องไม่ก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ใดๆ ต่อความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์
๓๒. สำหรับการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้วัสดุหรือข้อมูลที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้ เช่นการวิจัยกับวัสดุหรือข้อมูลที่อยู่ในธนาคารชีววัตถุ หรือแหล่งข้อมูลลักษณะเดียวกัน แพทย์ต้องขอความยินยอมเพื่อการ เก็บ รักษา และ/หรือ ใช้. อาจมีกรณียกเว้นหากการขอความยินยอมเป็นไปไม่ได้ หรือปฏิบัติไม่ได้ ในกรณีเช่นนั้น การวิจัยอาจกระทำได้เฉพาะเมื่อได้รับการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การใช้ยาหลอก

๓๓. ประโยชน์ ความเสี่ยง ภาระ และประสิทธิผลของวิธีการใหม่ๆ จะต้องทดสอบเปรียบเทียบกับวิธีการที่ดีที่สุดที่พิสูจน์แล้ว ยกเว้นในกรณีต่อไปนี้ :

เมื่อยังไม่มีวิธีการที่พิสูจน์แล้ว การใช้ยาหลอกหรือไม่มีวิธีการรักษาเป็นตัวเปรียบเทียบเทียบสามารถยอมรับได้ หรือ

เมื่อมีเหตุผลทางด้านระเบียบวิธีวิจัยที่มีน้ำหนักมากและน่าเชื่อถือทางวิชาการที่จะใช้วิธีการรักษาอื่นที่มีประสิทธิผลน้อยกว่าวิธีที่พิสูจน์แล้วว่าดีที่สุด ว่าการใช้ยาหลอกหรือไม่มีวิธีการรักษาเป็นตัวเปรียบเทียบ เป็นความจำเป็นเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลหรือความปลอดภัยของวิธีวิจัยใหม่นั้น

และผู้ป่วยที่ได้รับวิธีการรักษาอื่นที่มีประสิทธิผลน้อยกว่าวิธีการที่ดีที่สุด หรือยาหลอก หรือไม่ให้การรักษาก็จะไม่มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นที่จะได้รับอันตรายร้ายแรงหรือไม่สามารถแก้ไขให้คืนดีได้ อันเป็นผลจากการไม่ได้รับวิธีการรักษาที่ดีที่สุด

จะต้องระมัดระวังอย่างเต็มที่ที่จะหลีกเลี่ยงไม่นำทางเลือกนี้ไปใช้ในทางที่ผิด

สิ่งที่ต้องจัดให้หลังการวิจัยเสร็จสิ้น

๓๔. ก่อนการวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และรัฐบาลของประเทศเจ้าบ้านควรกำหนดสิ่งที่จะจัดให้หลังการวิจัยเสร็จสิ้นให้อาสาสมัครวิจัยทุกคนที่ยังจำเป็นต้องใช้วิธีการรักษาที่ระบุว่าเป็นสิทธิประโยชน์ในการวิจัย สามารถเข้าถึงได้. ข้อมูลข่าวสารนี้ต้องเปิดเผยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างกระบวนการขอความยินยอม

🍃 การลงทะเบียนการวิจัยและการตีพิมพ์และเผยแพร่ผลการวิจัย

๓๕. การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการจะต้องลงทะเบียนกับฐานข้อมูลที่สาธารณะสามารถเข้าถึงได้ ก่อนการคัดเลือกอาสาสมัครคนแรก
๓๖. ผู้วิจัย ผู้นิพนธ์ ผู้สนับสนุนการวิจัย บรรณาธิการ และผู้พิมพ์ ล้วนมีพันธะทางจริยธรรมในการตีพิมพ์และเผยแพร่ผลการวิจัย. ผู้วิจัยมีหน้าที่ต้องนำผลวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของตนให้สาธารณชนสามารถใช้ประโยชน์ได้ โดยจะต้องรับผิดชอบต่อความสมบูรณ์และถูกต้องของรายงานของตน. ทุกฝ่ายควรปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นที่ยอมรับในการรายงานอย่างมีจริยธรรม. ผลทั้งที่เป็นลบหรือสรุปไม่ได้จะต้องตีพิมพ์เผยแพร่ หรือให้สาธารณะสามารถใช้ประโยชน์ได้โดยวิธีอื่น เช่นเดียวกับผลที่เป็นบวก. แหล่งทุน สถาบันที่สังกัด และผลประโยชน์ทับซ้อนจะต้องมีการเปิดเผยในการตีพิมพ์. รายงานการวิจัยใดๆ ที่ไม่ปฏิบัติตามหลักการต่างๆ ในปฏิญญานี้ไม่ควรรับไว้ตีพิมพ์

🍃 วิธีการที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ในเวชปฏิบัติ

๓๗. ในการรักษาผู้ป่วยแต่ละราย เมื่อยังไม่มีวิธีการที่พิสูจน์แล้ว หรือวิธีการอื่นๆ มีการพิสูจน์แล้วว่า ไม่มีประสิทธิผล หลังจากได้ปรึกษาหารือผู้เชี่ยวชาญแล้ว และได้รับความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนโดนชอบธรรมแล้ว แพทย์อาจเลือกใช้วิธีการที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ได้ หากแพทย์มีดุลพินิจว่า จะมีความหวังในการช่วยชีวิตผู้ป่วยหรือช่วยฟื้นฟูสุขภาพ หรือลดความทุกข์ทรมานของผู้ป่วยลง. และวิธีการดังกล่าวนี้ควรนำไปเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยออกแบบเพื่อประเมินผลด้านความปลอดภัย และประสิทธิผลต่อไป. ในทุกราย ข้อมูลข่าวสารใหม่ๆ จะต้องได้รับการบันทึก และในกรณีที่เหมาะสม ควรเผยแพร่ต่อสาธารณะ

รายงานเบลมอนต์

อันที่จริง รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) มิได้มีสถานะเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ในระดับสากลหรือระดับนานาชาติ อย่าง ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) หรือหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการ ศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสาขาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS' Guidelines) ที่เป็นที่ยุติกันอย่างกว้างขวาง แต่ที่จริงแล้วรายงานเบลมอนต์เป็นเพียงส่วนเล็กๆ ในรายงานของคณะกรรมการชุดหนึ่งที่ตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๑๗ ของสหรัฐ (PL93 - 348) ที่กำหนดให้ต้องมีการจัดตั้ง “คณะกรรมการแห่งชาติ เพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์” (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) เพื่อทำหน้าที่คุ้มครองอาสาสมัครดังกล่าวอย่างเหมาะสม

คณะกรรมการดังกล่าวใช้เวลาร่วม ๔ ปี ทำงานอย่างต่อเนื่องจนได้ข้อสรุปเป็นรายงาน เล่มโต ซึ่งส่วนหนึ่งคือข้อเสนอเรื่อง “หลักจริยธรรมและแนวทางการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย” (Ethical Principles and Guideline for the protection of Human Subject of Research) ซึ่งเสนอเมื่อวันที่ ๑๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๒๒

คณะกรรมการดังกล่าวได้มีการประชุมเข้มข้นเป็นเวลา ๔ วันในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๑๙ ที่ศูนย์การประชุมเบลมอนต์ ของสถาบันสมิธโซเนียน รายงานฉบับนี้จึงได้ชื่อว่า “รายงานเบลมอนต์”

ข้อเสนอของรายงานดังกล่าว นับเป็นข้อเสนอที่ดีเยี่ยมเพราะเป็นครั้งแรกในโลกที่มี การนำเสนอหลักการพื้นฐานสามประการด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ คือ หลักความ เคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม หลักจริยธรรมพื้นฐานทั้งสาม

ประการนี้ไม่เคยปรากฏมาก่อนในหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์ที่เขียนขึ้นก่อนหน้านั้น ทั้งกฎอนุกรมเบิร์กและปฏิญญาเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์จึงได้สถานะเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางไม่เฉพาะแต่ในสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นต้นกำเนิดเท่านั้น ทั้งนี้ด้วยเหตุผลสำคัญนอกเหนือจากการเสนอหลักจริยธรรมพื้นฐานสามประการที่กล่าวแล้ว ยังได้อธิบายเรื่องสำคัญที่เกี่ยวข้องอีกหลายเรื่อง และมีคุณลักษณะสำคัญอีกหลายประการ ได้แก่

ประการแรก มีการแยกแยะชัดเจนระหว่าง **การปฏิบัติ (Practice)** กับ **การวิจัย (Research)**

ประการที่สอง หลักจริยธรรมทั้ง ๓ ข้อ สอดคล้องและเป็นหลักเดียวกันกับหลักจริยธรรมสากลในเวชปฏิบัติ (Medical Practice) เพียงแต่ระดับความลึก การประยุกต์ใช้และการเน้นแตกต่างกัน

ประการที่สาม คำอธิบายหลักจริยธรรมทั้ง ๓ ข้อ ครอบคลุมกว้างขวางทุกแง่มุม สอดคล้องกับปัญหาและความสำคัญของการส่งเสริม ป้องกัน และแก้ไขปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

ประการที่สี่ มีข้อเสนอการประยุกต์ใช้หลักจริยธรรมแต่ละข้ออย่างเป็นรูปธรรม ชัดเจน ให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถศึกษา ทำความเข้าใจ และนำไปปฏิบัติได้

ประการที่ห้า เป็นข้อเสนอที่เขียนได้อย่างกระชับ (Concise) ชัดเจน (Clear) และทรงพลัง (Powerful)

หลักจริยธรรมการวิจัยสามประการนี้ เมื่อมีการจัดทำหลักจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) ก็ได้นำไปตอกย้ำไว้ จนถือได้ว่าหลักดังกล่าวมีสถานะเป็นหลักจริยธรรมการวิจัยสากลโดยสมบูรณ์แล้ว

รายงานเบลมองต์
สำนักรัฐมนตรี
หลักจริยธรรมและแนวทางคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย
คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัคร
ในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
๑๘ เมษายน ๒๕๖๒

หน่วยงาน กระทรวงสาธารณสุข ศึกษา และสวัสดิการ *

การดำเนินการ การนำเสนอรายงานเพื่อรับฟังความเห็นสาธารณะ

เรื่องย่อ เมื่อวันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ พระราชบัญญัติวิจัยแห่งชาติ (Pub. L. 93-348) ได้ลงนามประกาศใช้เป็นกฎหมาย กำหนดให้มีคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์. หนึ่งในภารกิจของคณะกรรมการฯ คือ การกำหนดหลักจริยธรรมพื้นฐานที่ควรเป็นรากฐานสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และพัฒนาแนวทางที่ควรถือปฏิบัติ เพื่อประกันว่าการวิจัยได้ดำเนินการตามหลักการเหล่านั้น. เพื่อบรรลุภารกิจดังกล่าวข้างต้น คณะกรรมการฯ ได้กำหนดให้พิจารณา

(๑) ขอบเขตระหว่างการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ กับเวชปฏิบัติที่ถือปฏิบัติเป็นกิจวัตร

(๒) บทบาทหน้าที่ในการประเมินระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

* ปัจจุบัน คือ กระทรวงสาธารณสุขและบริการมนุษย์ (Department of Health and Human Service : DHHS)

- (๓) แนวทางที่เหมาะสมในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัยดังกล่าว และ
- (๔) ลักษณะและความหมายของความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวในการวิจัยอันหลากหลาย

รายงานเบลมองต์พยายามสรุปหลักจริยธรรมพื้นฐานที่คณะกรรมการฯ ได้กล่าวถึงตลอดระยะเวลาของการทำงาน รายงานนี้เป็นผลพลอยได้จากช่วงการประชุมเข้มข้นสี่วันในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๑๙ ที่ศูนย์การประชุมเบลมองต์ของสถาบันสมิธโซเนียน และการประชุมพิจารณาประจำเดือนของคณะกรรมการฯ ที่ดำเนินการตลอดช่วงเกือบสี่ปี. รายงานนี้ถือเป็นข้อความแสดงหลักจริยธรรมพื้นฐานและแนวทางที่จะช่วยแก้ปัญหาจริยธรรมที่เกิดกับการวิจัยในมนุษย์. โดยการตีพิมพ์รายงานเป็นเอกสารของรัฐบาลกลาง และพิมพ์ชำระฟรีร้องขอ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ศึกษา และสวัสดิการ มีความประสงค์ให้รายงานฉบับนี้เอาไว้ใช้เผยแพร่แก่นักวิทยาศาสตร์ กรรมการจริยธรรม และเจ้าหน้าที่ของรัฐบาลกลาง. ในภาคผนวกทั้งสองเล่ม ประกอบด้วยรายงานฉบับสมบูรณ์ของผู้เชี่ยวชาญและผู้ชำนาญการที่ช่วยเหลือคณะกรรมการฯ ในการบรรลุภารกิจนี้ ซึ่งสามารถติดต่อขอรับได้ที่กรรมการฯ โดยเป็นเอกสารสิ่งพิมพ์หมายเลข (OS) 78-0013 และหมายเลข (OS) 78-0014 และจำหน่ายโดยผู้จัดการฝ่ายเอกสาร โรงพิมพ์ของรัฐบาล กรุงวอชิงตัน ดี.ซี. 20402

รายงานฉบับนี้มีความแตกต่างจากรายงานอื่นของคณะกรรมการฯ กล่าวคือ รายงานเบลมองต์นี้มีได้ให้ข้อเสนอแนะที่จำเพาะเจาะจงให้มีการสั่งการโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ศึกษา และสวัสดิการ. แต่คณะกรรมการฯ มุ่งเสนอแนะว่ารายงานเบลมองต์นี้ควรได้รับการยอมรับทั้งฉบับ ในฐานะเอกสารนโยบายของกระทรวงฯ. ทั้งนี้ กระทรวงฯ ได้เรียกร้องให้มีการให้ความเห็นสาธารณะต่อข้อเสนอแนะต่างๆ ในรายงานฉบับนี้ด้วย

คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัคร
ในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
รายชื่อคณะกรรมการ

Kenneth John Ryan, M.D., Chairman, Chief of Staff, Boston Hospital for Women.

Joseph V. Brady, Ph.D., Professor of Behavioral Biology, Johns Hopkins University.

Robert E. Cooke, M.D., President, Medical College of Pennsylvania.

Dorothy I. Height, President, National Council of Negro Women, Inc.

Albert R. Jonsen, Ph.D., Associate Professor of Bioethics, University of California at San Francisco.

Patricia King, J.D., Associate Professor of Law, Georgetown University Law Center.

Karen Lebacqz, Ph.D. Associate Professor of Christian Ethics, Pacific School of Religion.

*****David W. Louisell**, J.D., Professor of Law, University of California at Berkeley.

Donald W. Seldin, M.D., Professor and Chairman, Department of Internal Medicine, University of Texas at Dallas.

*****Eliot Stellar**, Ph.D., Provost of the University and Professor of Physiological Psychology, University of Pennsylvania.

*****Robert H. Turtle**, LL.B., Attorney, Vombaur, Coburn, Simmons&Turtle, Washington D.C.

***Deceased.

“ต้องไม่ทำอันตราย” เป็นหลัก
พื้นฐานของจรรยาแพทย์

ฮิปโปเครติส

“ผู้ใดก็ตาม ไม่ควรทำอันตราย
แก่บุคคลใดบุคคลหนึ่งโดยไม่
คำนึงถึงผลประโยชน์ที่อาจเกิด
แก่ผู้อื่น”

คลีออด เบอร์นาร์ด





หลักจริยธรรม
และแนวทางสำหรับการศึกษาวิจัย
ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์



หลักจริยธรรมและแนวทาง สำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แม้การวิจัยทางวิทยาศาสตร์จะสามารถก่อประโยชน์ต่อสังคมได้อย่างมากมายก็ตาม แต่การวิจัยอาจก่อปัญหายุ่งยากทางจริยธรรมได้. สาธารณชนได้เริ่มให้ความสนใจต่อปัญหาเหล่านี้หลังจากที่มีรายงานเรื่องการละเมิดต่ออาสาสมัครในการทดลองทางชีวเวชศาสตร์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระหว่างสงครามโลกครั้งที่สอง. ในระหว่างการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามที่กรุงนูเรมเบิร์ก มีการร่างประมวลกฎหมายนูเรมเบิร์กเพื่อเป็นมาตรฐานในการตัดสินคดีแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ ที่ทำการทดลองทางชีวเวชศาสตร์กับผู้ต้องขังในค่ายกักกัน ซึ่งต่อมากฎหมายนี้ได้กลายมาเป็นต้นแบบของกฎหมายอื่นๆ อีกจำนวนมาก (๑) ที่ร่างขึ้นเพื่อเป็นการประกันว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กระทำไปตามหลักจริยธรรม

กฎหมายนี้ประกอบด้วยกฎเกณฑ์ซึ่งบางส่วนเป็นกฎเกณฑ์ทั่วไป บางส่วนเป็นกฎเกณฑ์จำเพาะ เพื่อให้ให้นักวิจัยหรือผู้มีหน้าที่ทบทวนการศึกษาวิจัยนำมาใช้เป็นแนวทางดำเนินงานอย่างใดก็ตาม กฎเกณฑ์เหล่านี้มักไม่เพียงพอที่จะครอบคลุมบางกรณีที่ซับซ้อน เช่น ประเด็นขัดแย้งที่บ่อยครั้งยากต่อการตีความหรือนำไปประยุกต์ใช้. ดังนั้น ควรนำหลักจริยธรรมที่กว้างขึ้น มาใช้เป็นพื้นฐานในการสร้าง การวิพากษ์ และการตีความกฎเกณฑ์จำเพาะต่างๆ ต่อไป

รายงานฉบับนี้กล่าวถึงหลักสามประการ หรือแนวทางหลักที่ใช้ในการตัดสินใจและดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ทั้งนี้ อาจมีหลักอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอีก. อย่างไรก็ตาม หลักสามประการนี้มีความครอบคลุมและเป็นหลักทั่วไปที่จะช่วยนักวิทยาศาสตร์ อาสาสมัคร ผู้มีหน้าที่ทบทวนการศึกษาวิจัย และประชาชนที่สนใจ ให้เข้าใจประเด็นทางจริยธรรมที่เกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. หลักสามประการนี้อาจไม่สามารถช่วยแก้ปัญหาท่างจริยธรรมเฉพาะกรณีได้เสมอไป. แต่วัตถุประสงค์สำคัญ

ก็เพื่อให้เกิดโครงสร้างการวิเคราะห์ที่จะนำไปสู่ทางออกของปัญหาจริยธรรมที่เกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต่อไปได้

เอกสารนี้ประกอบด้วยการแยกแยะขอบเขตระหว่างการศึกษาวิจัยกับเวชปฏิบัติ การอภิปรายถึงหลักจริยธรรมพื้นฐานทั้งสามประการ และข้อสังเกตเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้หลักทั้งสามประการนี้

ภาค ก. ขอบเขตระหว่างเวชปฏิบัติและการวิจัย

เป็นเรื่องสำคัญที่ต้องมีการแยกแยะระหว่างการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และทางพฤติกรรมศาสตร์ในแง่หนึ่ง และอีกแง่หนึ่งคือเวชปฏิบัติที่เป็นกิจวัตรในการนำการรักษาที่เป็นที่ยอมรับแล้วมาใช้ เพื่อให้รู้ว่ากิจกรรมใดควรได้รับการทบทวนเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย. ในปัจจุบัน เส้นแบ่งระหว่างเวชปฏิบัติกับการศึกษาวิจัยมีความคลุมเครือส่วนหนึ่งเป็นเพราะกิจกรรมทั้งสองมักดำเนินไปด้วยกัน (เช่นในกรณีการวิจัยที่ออกแบบเพื่อประเมินวิธีการรักษา) และอีกส่วนหนึ่งเป็นเพราะการปฏิบัติที่ออกนอกกรอบแบบจากแนวทางเวชปฏิบัติมาตรฐาน มักเรียกว่า “การทดลอง” ในขณะที่คำศัพท์ “การทดลอง” และ “การวิจัย” มิได้มีการนิยามความหมายแยกแยะอย่างชัดเจน

ส่วนมากแล้วคำว่า “เวชปฏิบัติ” หมายถึงการดำเนินการใดๆ ที่ออกแบบเพื่อส่งเสริมสุขภาพของผู้ป่วย หรือผู้รับบริการแต่ละคนโดยสามารถคาดคะเนความสำเร็จได้อย่างเป็นเหตุเป็นผล วัตถุประสงค์ของเวชปฏิบัติหรือปฏิบัติการทางพฤติกรรมศาสตร์ คือ เพื่อการวินิจฉัย การป้องกันหรือการรักษาเฉพาะรายบุคคล. (๒) แต่ในทางตรงกันข้าม คำว่า “วิจัย” กำหนดไว้สำหรับกิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อทดสอบสมมุติฐาน หาข้อสรุป เพื่อนำไปสู่การพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ทั่วไป (ตัวอย่างเช่น ออกมาเป็น ทฤษฎี หลัก และข้อสรุปความสัมพันธ์ต่างๆ). การวิจัยมักมีการจัดทำเป็นโครงสร้างการวิจัยที่เป็นกิจลักษณะที่มีการตั้งวัตถุประสงค์ และวิธีดำเนินการที่ออกแบบเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ไว้ล่วงหน้า

เมื่อแพทย์ปฏิบัติผิดจากมาตรฐานหรือแนวทางเวชปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับไปอย่างมีนัยสำคัญแล้ว สิ่งเหล่านั้น ทั้งในตัวมันเองและของตัวมันเอง ไม่ถือเป็นการวิจัย. นอกจากนี้ การที่ระบุว่า การกระทำหนึ่งๆ เป็น “การทดลอง” ในแง่ที่เป็นเรื่องใหม่และยังไม่ผ่านการทดสอบ หรือมีความแตกต่างไปจากเดิมก็ได้หมายความว่า การกระทำนั้นจะเป็นการวิจัยไปโดยอัตโนมัติ. อย่างไรก็ตาม วิธีที่ใหม่หลายๆ ลักษณะนี้ควรนำไปกำหนดเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัยอย่างเป็นกิจลักษณะตั้งแต่เนิ่นๆ เพื่อพิจารณาว่าเป็นวิธีการที่ปลอดภัย และได้ผล ดังนั้น จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ที่ดูแลด้านเวชปฏิบัติที่จะต้องเร่งรัดให้วินิฉัยกรรมสำคัญนั้นๆ เข้าสู่การศึกษาวิจัยอย่างเป็นกิจลักษณะต่อไป (๓) การวิจัยและเวชปฏิบัติอาจดำเนินไปด้วยกันเมื่อการวิจัยออกแบบขึ้นเพื่อประเมินความปลอดภัย และประสิทธิผลของการรักษา. แต่จะต้องไม่สร้างความสับสนว่ากิจกรรมดังกล่าวจะต้องผ่านการพิจารณาทบทวนหรือไม่ เพราะกฎทั่วไปคือ หากมีส่วนหนึ่งส่วนใดของกิจกรรมที่ถือเป็นการวิจัยแล้ว กิจกรรมนั้นควรผ่านการพิจารณาทบทวนเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครเสมอ

🍃 ภาค ข. หลักจริยธรรมพื้นฐาน

“หลักจริยธรรมพื้นฐาน” เป็นหลักทั่วไปที่ใช้ในการตัดสินใจตามหลักการเหตุผลพื้นฐานในการสั่งการหรือประเมินผลด้านจริยธรรมต่อกิจกรรมของมนุษย์. ตามประเพณีวัฒนธรรมที่ถือปฏิบัติกันทั่วไปในสังคมของเรา มีหลักพื้นฐานสามประการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม

๑. หลักความเคารพในบุคคล หลักความเคารพในบุคคลประกอบด้วย ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างน้อยสองข้อ *ข้อแรก* แต่ละบุคคลควรได้รับการปฏิบัติอย่างบุคคลอิสระ และ *ข้อสอง* บุคคลที่ขาดความเป็นอิสระจะต้องได้รับการคุ้มครอง. หลักความเคารพในบุคคลจึงแบ่งข้อกำหนดทางศีลธรรมเป็นสองส่วนแยกจากกัน ได้แก่ ข้อกำหนดว่าจะต้องเคารพในความเป็นอิสระ และข้อกำหนดให้ต้องคุ้มครองบุคคลที่ขาดความเป็นอิสระ

บุคคลที่เป็นอิสระ หมายถึง บุคคลที่สามารถตัดสินใจเกี่ยวกับเป้าหมายของตนและสามารถกระทำการตามทิศทางเพื่อบรรลุเป้าหมายการตัดสินใจนั้น. การเคารพในความเป็นอิสระ หมายถึง การให้น้ำหนักแก่ความเห็นและการตัดสินใจเลือกของบุคคลที่มีความอิสระนั้น ขณะเดียวกันต้องไม่ขัดขวางความเห็นและการตัดสินใจเลือกดังกล่าว เว้นแต่ในกรณีที่จะเป็นอันตรายต่อผู้อื่นอย่างชัดเจน. การแสดงว่าขาดความเคารพในบุคคลที่อิสระ ได้แก่ การปฏิเสธการตัดสินใจของบุคคล หรือปฏิเสธมิให้บุคคลมีเสรีภาพในการกระทำตามการตัดสินใจนั้น หรือการไม่ยอมให้ข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นเพื่อการพิจารณาตัดสินใจ เมื่อไม่มีเหตุผลที่สมควรบังคับให้ต้องทำเช่นนั้น

อย่างไรก็ดี มนุษย์ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองทุกคน ความสามารถในการพิจารณาตัดสินใจ พัฒนาขึ้นตามช่วงชีวิตของแต่ละคน และบางคนสูญเสียความสามารถดังกล่าวไปบางส่วนหรือทั้งหมดเนื่องจากความเจ็บป่วยทางกาย ทางจิต หรือในสภาวะที่ถูกจำกัดเสรีภาพอย่างรุนแรง ดังนั้น ความเคารพในผู้ที่หย่อนความสามารถหรือผู้ไร้ความสามารถอาจทำได้โดยการปกป้องพวกเขาอย่างเช่นคนที่สมบูรณ์คนหนึ่งหรือในขณะที่พวกเขาไร้ความสามารถ

บุคคลบางคนต้องการการคุ้มครองอย่างมาก บางกรณีอาจถึงขั้นต้องกันออกจากกิจกรรมที่อาจเป็นอันตรายต่อตนเอง บางคนต้องการการปกป้องเพียงเล็กน้อยเพื่อให้มั่นใจว่าพวกเขาสามารถประกอบกิจกรรมต่างๆ ได้อย่างเสรีโดยตระหนักถึงผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้. ขอบเขตของการคุ้มครองควรขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่ควรจะได้รับ การตัดสินใจว่าบุคคลใดขาดอิสระควรมีการประเมินผลใหม่เป็นระยะๆ ซึ่งแตกต่างกันไปในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน

ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ส่วนมาก หลักการเคารพในบุคคลกำหนดว่าอาสาสมัครต้องเข้าสู่การวิจัยด้วยความสมัครใจ โดยได้รับข้อมูลข่าวสารอย่างเพียงพอ. อย่างไรก็ตาม ในบางกรณี การประยุกต์ใช้หลักข้อนี้ อาจไม่ชัดเจน. การนำนักโทษมาเป็นอาสาสมัครวิจัยเป็นตัวอย่งที่ดี ในด้านหนึ่ง ดูเหมือนหลักความเคารพในบุคคลจะบ่งว่านักโทษไม่ควร

ถูกกีดกันสำหรับโอกาสที่จะเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัย. ในทางตรงข้าม ภายใต้สภาวะการณ์ของเรือนจำ พวกเขาอาจถูกบังคับทางอ้อมหรือถูกจูงใจโดยไม่สมควร ให้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งพวกเขาอาจไม่สมัครใจ. หลักความเคารพในบุคคลจึงกำหนดว่านักโทษจะต้องได้รับการคุ้มครอง. ไม่ว่าจะอนุญาตให้นักโทษเป็น “อาสาสมัคร” หรือ “ปกป้อง” มิให้เข้าร่วม ล้วนเป็นเรื่องยากแก่การตัดสินใจ. เรื่องที่ยากที่สุดของหลักความเคารพในบุคคลมักเป็นเรื่องของสมดุลระหว่างหลักการเรื่องความเป็นอิสระกับหลักการเรื่องการปกป้องภายใต้หลักความเคารพในบุคคลนั่นเอง

๒. หลักผลประโยชน์ ไม่เพียงต้องปฏิบัติต่อบุคคลตามหลักจริยธรรมโดยการเคารพในการตัดสินใจและปกป้องพวกเขาจากอันตรายเท่านั้น แต่ควรต้องพยายามที่จะให้หลักประกันสุขภาวะของพวกเขาด้วย. การปฏิบัติดังกล่าวจึงถือว่าเป็นไปตามหลักผลประโยชน์. คำว่า “**หลักผลประโยชน์**” มักเป็นที่เข้าใจให้ครอบคลุมไปถึงการกระทำในลักษณะของความกรุณาหรือการกุศลที่เกินกว่าคำจำกัดความเฉพาะเป็นเพียงแค่พันธกรณีเท่านั้น. แต่ในเอกสารนี้ ผลประโยชน์มีความหมายในฐานะที่เป็นพันธกรณีที่เข้มข้นว่าจะต้องก่อประโยชน์. มีกฎหมายไปสองประการที่เป็นการเสริมการแสดงออกของการกระทำเพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ดังกล่าวได้แก่

(๑) ต้องไม่ก่ออันตรายและ

(๒) ต้องให้เกิดประโยชน์สูงสุดและลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุด

คติพจน์ของ **ฮิปโปเครติส** ที่ว่า “*ต้องไม่ก่ออันตราย*” เป็นหลักพื้นฐานของจรรยาแพทย์มายาวนาน. **คลีออต เบอร์นาร์ด** ได้ขยายคติพจน์นี้เข้าไปในแวดวงของการวิจัย โดยกล่าวว่า “*ผู้ใดก็ตามไม่ควรทำอันตรายแก่บุคคลใดบุคคลหนึ่งโดยไม่คำนึงถึงผลประโยชน์ที่อาจเกิดแก่ผู้อื่น*”. อย่างไรก็ตาม แม้แต่การหลีกเลี่ยงอันตรายก็ต้องมีการเรียนรู้ว่าอะไรอันตราย และในกระบวนการของการหาข้อมูลข่าวสารเรื่องนี้ อาจทำให้บุคคลเสี่ยงต่ออันตราย นอกจากนั้น คำปฏิญาณของฮิปโปเครติสยังกำหนดให้แพทย์ต้องก่อประโยชน์แก่คนไข้ “*โดยการตัดสินใจ*

อย่างดีที่สุด”。แท้จริงแล้ว การที่จะเรียนรู้ว่าอะไรเป็นประโยชน์อาจทำให้บุคคลต้องเสี่ยงปัญหาที่เกิดขึ้นจากการสั่งการเหล่านี้ คือการที่ต้องตัดสินใจว่าเมื่อใดมีเหตุผลสมควรที่จะแสวงหาประโยชน์แม้ว่าจะต้องเสี่ยง และเมื่อใดที่ประโยชน์ควรจะมาก่อนแม้จะมีความเสี่ยง

พันธะที่จะต้องก่อประโยชน์นั้นมีผลกระทบต่อทั้งนักวิจัยทุกคนและสังคมในวงกว้าง เพราะพวกเขามีความเกี่ยวข้องกับทั้งโครงการวิจัยเฉพาะเรื่องและวงการวิจัยทั้งหมดโดยรวม. ในกรณีของการวิจัยเฉพาะเรื่องนั้น นักวิจัยและคณะในสถาบันวิจัยมีพันธะต้องให้สัญญาล่วงหน้าว่าจะต้องก่อประโยชน์สูงสุด และลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินการวิจัย. ส่วนในกรณีของการวิจัยทางวิทยาศาสตร์โดยทั่วไปนั้น สมาชิกของสังคมในวงกว้างจะมีพันธะที่จะต้องคำนึงถึงผลประโยชน์ระยะยาวกว่า รวมทั้งคำนึงถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลจากองค์ความรู้ใหม่ และจากกระบวนการพัฒนาวิธีการใหม่นั้นๆ ในทางการแพทย์ ทางจิตบำบัด และทางสังคม

หลักผลประโยชน์มักครอบคลุมบทบาทที่สมควรและมีขอบเขตที่ชัดเจนในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หลายๆ ด้าน. ตัวอย่างหนึ่งได้แก่การวิจัยในเด็กที่พบว่าวิธีการหาวิธีที่ได้ผลในการรักษาโรคในเด็กและการส่งเสริมพัฒนาการที่ดีนั้นเป็นผลประโยชน์ที่สมควรจะทำการศึกษาวิจัยในเด็ก (แม้ในกรณีที่อาสาสมัครแต่ละคนจะไม่ได้ประโยชน์โดยตรงก็ตาม). หรือบางกรณี การวิจัยอาจช่วยให้สามารถหลีกเลี่ยงอันตรายที่อาจเป็นผลจากการรักษาดั้งเดิมที่ได้รับการยอมรับให้ใช้เป็นกิจวัตรแล้ว แต่เมื่อมีการศึกษาค้นคว้าลึกลงไปกลับพบว่า เป็นอันตรายก็ได้. อย่างไรก็ตาม บทบาทของหลักเรื่องผลประโยชน์นั้นไม่ชัดเจนเสมอไป และบางครั้งกลับมีปัญหาที่ยุ่งยากทางจริยธรรม ตัวอย่างเช่น บางคนอาจเห็นว่าไม่ควรอนุญาตให้ทำการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุด และเป็นการวิจัยที่มีได้มีผลประโยชน์โดยตรงทันทีต่อเด็กที่เป็นอาสาสมัคร. แต่ในขณะที่บางคนอาจเชื่อว่าข้อจำกัดเช่นนั้นจะทำให้การวิจัยจำนวนมากที่น่าจะมีประโยชน์ต่อเด็กในอนาคตถูกคัดทิ้งไป. เช่นเดียวกันกับกรณีอื่นๆ ที่ตัดสินใจยาก เนื่องจากความต้องการที่แตกต่างกันตามหลักผลประโยชน์อาจทำให้เกิด

ข้อขัดแย้งและนำไปสู่การตัดสินใจได้ยาก

๓. หลักความยุติธรรม ใครควรเป็นผู้ได้รับผลประโยชน์จากการศึกษาวิจัย และใครควรเป็นผู้รับภาระ? นี่คือคำถามเรื่องความยุติธรรม ในกรณีของ “ความเป็นธรรมในการกระจาย” หรือ “อะไรคือความสมควร”. ความไม่ยุติธรรมเกิดขึ้นเมื่อประโยชน์บางอย่างที่บุคคลควรได้รับถูกปฏิเสธโดยไม่มีเหตุผลที่ดี หรือเมื่อภาระบางอย่างถูกผลักให้โดยไม่เหมาะสม อีกทางหนึ่งของการบรรลุถึงหลักความยุติธรรมก็คือต้องยึดหลักให้ผู้ที่เท่าเทียมกันได้รับการปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกัน. อย่างไรก็ตาม ประโยคดังกล่าวนี้ต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม ใครบ้างที่เท่าเทียมกันและใครบ้างไม่เท่าเทียม? จะใช้ข้อพิจารณาใดตัดสินว่ามีการกระทำผิดไปจากหลักของการกระจายอย่างเท่าเทียม? นักวิจัยแทบทุกคนยอมรับความแตกต่างในเรื่องประสบการณ์ อายุ การถูกกีดกัน ความสามารถ คุณความดี และตำแหน่งหน้าที่ว่าบางครั้งอาจประกอบเป็นกฎเกณฑ์ให้มีการปฏิบัติที่แตกต่างเพื่อวัตถุประสงค์บางประการ. ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องอธิบายว่าในกรณีใดที่บุคคลควรได้รับการปฏิบัติอย่างเสมอภาคกัน. ซึ่งปัจจุบันมีหลักที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางมากมายว่าเป็นวิธีการกระจายภาระและผลประโยชน์ได้อย่างยุติธรรม. ซึ่งแต่ละหลัก กล่าวถึงคุณสมบัติที่สอดคล้องบางอย่างในการกระจายภาระและผลประโยชน์ ดังกล่าว หลักเหล่านี้ ได้แก่

- (๑) ให้แต่ละคนได้รับส่วนแบ่งเท่าๆ กัน
- (๒) ให้แต่ละคนตามความจำเป็นของแต่ละคน
- (๓) ให้แต่ละคนตามการลงแรงของแต่ละคน
- (๔) ให้แต่ละคนตามบทบาทต่อสังคม และ
- (๕) ให้แต่ละคนตามคุณความดี

ปัญหาเรื่องความยุติธรรมสัมพันธ์กับวิถีปฏิบัติในสังคมมาเป็นเวลาช้านาน เช่น เรื่องการลงโทษ การเก็บภาษี และการเป็นตัวแทนทางการเมือง. แต่ปัญหาเหล่านี้โดยทั่วไปยังไม่มี การนำเข้ามาเกี่ยวข้องกับเรื่องของการวิจัยทางวิทยาศาสตร์อย่างแท้จริง. อย่างไรก็ตาม ปัญหา

เหล่านี้ได้สะท้อนเข้ามาในเรื่องจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตัวอย่างเช่น ในช่วงคริสต์ศตวรรษที่ ๑๙ ต่อดันคริสต์ศตวรรษที่ ๒๐ ภาระของการเป็นอาสาสมัครวิจัยส่วนใหญ่มักตกอยู่กับหอผู้ป่วยยากจน ในขณะที่ประโยชน์จากการปรับปรุงบริการด้านการแพทย์ตกอยู่กับคนไข้พิเศษเป็นส่วนใหญ่. ผลที่ตามมาคือ มีการฉกฉวยประโยชน์จากผู้ต้องขังที่ไม่สมัครใจ โดยนำพวกเขาไปทำวิจัยในค่ายกักกันของกองทัพนาซีซึ่งถูกประณามว่าเป็นกรณีของความอยุติธรรมที่ฉาวโฉ่เป็นอย่างยิ่ง. ในประเทศนี้ ช่วงทศวรรษ ๑๙๕๐ ก็มีการศึกษาวิจัยเรื่องซิฟิลิสที่ทาสคีย์ โดยใช้คนผิวดำที่ยากจนในชนบทเพื่อศึกษาพยากรณ์โรคในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษา ซึ่งโรคนั้นมีไข้โรคที่จำกัดอยู่แต่เฉพาะในประชากรกลุ่มดังกล่าว. ผู้ถูกวิจัยเหล่านี้ถูกกีดกันมิให้ได้รับการรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลเพียงเพื่อมิให้โครงการชะงักลง เป็นเวลายาวนานหลังจากการรักษาดังกล่าวแพร่หลายทั่วไปแล้ว

จากเบื้องหลังประวัติศาสตร์เหล่านี้ จะเห็นได้ว่าความคิดเรื่องความยุติธรรมเข้ามาเกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ได้อย่างไร. ตัวอย่างเช่น การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยจำเป็นต้องมีการตรวจสอบอย่างถี่ถ้วนเพื่อให้แน่ใจว่าบุคคลบางกลุ่ม (เช่น คนไข้ที่ได้รับการสงเคราะห์ชนกลุ่มน้อยบางเชื้อชาติหรือชาติพันธุ์ หรือบุคคลที่ถูกกีดกัน) ไม่ได้ถูกคัดเลือกเข้ามาเพียงเพราะเพื่อความสะดวกง่ายดาย หรืออยู่ในฐานะที่ต้องสยบยอมหรือถูกเกลี้ยกล่อมได้ง่ายมากกว่าด้วยเหตุผลที่การวิจัยนั้นเกี่ยวข้องโดยตรงกับปัญหาของพวกเขา. ในที่สุดมีการระบุว่าเมื่อใดก็ตามที่การศึกษาวิจัยนั้นๆ ได้ทุนจากรัฐและนำไปสู่การพัฒนาเครื่องมือ/อุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือวิธีการบำบัดรักษาแล้ว ตามหลักความยุติธรรมได้กำหนดว่า สิ่งเหล่านี้จะต้องไม่ก่อประโยชน์เฉพาะแก่ผู้ที่มีความสามารถซื้อหาได้ และการวิจัยดังกล่าวไม่ควรใช้อาสาสมัครจากกลุ่มบุคคลที่ไม่น่าจะได้ประโยชน์จากผลการศึกษาวิจัยนั้น

ภาค ค. การประยุกต์ใช้

การประยุกต์ใช้หลักทั่วไปในการทำการศึกษาวิจัย กำหนดให้มีการพิจารณาเรื่องต่อไป นี้ได้แก่ ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว การประเมินความเสี่ยง/ผลประโยชน์ และการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

๑. ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว หลักความเคารพในบุคคลกำหนดว่าอาสาสมัครจะต้องมีโอกาสเลือกตามขีดความสามารถของพวกเขาว่าอะไรจะเกิดหรือไม่เกิดแก่พวกเขา. โอกาสดังกล่าวนี้จะเกิดได้เมื่อมีมาตรฐานของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ

ขณะที่ไม่มีข้อกังขาใดๆ ว่าเรื่องความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนั้นมีความสำคัญ ปัญหาหลักอยู่ที่เรื่องของธรรมชาติและวิธีการของการขอความยินยอมดังกล่าว. อย่างไรก็ตาม เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปว่าสามารถวิเคราะห์แยกแยะสาระสำคัญของกระบวนการขอความยินยอมออกมาได้สามประการ ได้แก่ เรื่องของข้อมูลข่าวสาร ความเข้าใจ และความสมัครใจ

ข้อมูลข่าวสาร กฎหมายการวิจัยส่วนมากกำหนดรายการข้อมูลที่ต้องเปิดเผยเพื่อประกันว่าอาสาสมัครจะได้รับข้อมูลข่าวสารอย่างเพียงพอ. รายการเหล่านี้โดยทั่วไป ได้แก่ วิธีการวิจัย วัตถุประสงค์ของการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ วิธีการที่เป็นทางเลือกอื่น (เมื่อเกี่ยวข้องกับกำกับการบำบัดรักษา) และข้อความที่เปิดโอกาสให้อาสาสมัครตอบคำถามและถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ. รายการอื่นๆ ที่มีการเสนอ ได้แก่ วิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร และบุคคลผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย เป็นต้น

อย่างไรก็ดี การกำหนดเพียงรายการของข้อมูลไม่สามารถนำมาใช้เป็นมาตรฐานในการตัดสินว่าควรมีการให้ข้อมูลข่าวสารชนิดใดต่ออาสาสมัครและมากน้อยเพียงใด. มาตรฐานหนึ่งซึ่งมักมีการกล่าวถึงในเวชปฏิบัติได้แก่ ข้อมูลข่าวสารที่แพทย์มักจัดให้ในเวชปฏิบัติในภาค

สนามหรือในสถานที่ปฏิบัติงานว่า ยังไม่เพียงพอ เพราะเป็นที่ชัดเจนว่าการวิจัยเกิดขึ้นในภาวะที่มีได้มีความเข้าใจตรงกันอย่างแท้จริง. นอกจากนี้ยังมีการกล่าวถึงอีกมาตรฐานหนึ่งซึ่งปัจจุบันปรากฏอย่างกว้างขวางอยู่ในกฎหมายเกี่ยวกับทฤษฎีปฏิบัติที่กำหนดให้แพทย์ต้องเปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่วิญญูชนพึงรู้เพื่อการตัดสินใจเกี่ยวกับการดูแลรักษาที่ตนจะได้รับ. โดยพบว่ามาตรฐานดังกล่าวก็ยังให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครได้ไม่เพียงพอเช่นเดียวกัน เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ในฐานะที่เป็นอาสาสมัคร อาจต้องการที่จะรู้มากกว่าข้อมูลที่ให้อีกมาก เช่น อาจต้องการทราบข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งเป็นข้อมูลที่อาจนอกเหนือไปจากข้อมูลที่ผู้ป่วยทั่วไปต้องการทราบ. ดังนั้น จึงควรมีการทำมาตรฐานสำหรับ “อาสาสมัครที่มีเหตุผล” คือ ข้อมูลข่าวสารนั้นควรมีขอบเขตและลักษณะที่ทำให้อาสาสมัครรู้ว่าวิธีการที่จะกระทำหรือใช้ในการวิจัยนั้นอาจไม่มีความจำเป็นสำหรับใช้ในการดูแลรักษาพวกเขาเลย และบางที่อาจเป็นวิธีที่ยังไม่เป็นที่เข้าใจอย่างสมบูรณ์อีกด้วย ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะเป็นข้อมูลที่ทำให้อาสาสมัครสามารถตัดสินใจได้ว่าประสงค์จะเข้าร่วมในการวิจัยเพื่อแสวงหาความรู้ที่หรือไม่. นอกจากนี้ ควรให้ข้อมูลด้วยว่าแม้ว่าอาสาสมัครมีแนวโน้มว่าจะได้รับผลประโยชน์บางอย่างจากการวิจัย แต่อาสาสมัครก็ควรมีความเข้าใจอย่างชัดเจนถึงพิษภัยของความเสี่ยงและสภาพที่แท้จริงของการเป็นอาสาสมัครเมื่อเข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ

ปัญหาเฉพาะของเรื่องความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนี้ ได้แก่ หากอาสาสมัครได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับบางด้านที่เกี่ยวข้องของการวิจัยแล้ว จะทำให้ความเที่ยงตรงของการวิจัยนั้นเสียไป. ในหลายกรณี มีเหตุผลเพียงพอที่จะชี้ให้อาสาสมัครทราบและเข้าใจว่าพวกเขาได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่สามารถเปิดเผยข้อมูลบางอย่างให้ทราบได้จนกว่าการวิจัยนั้นๆ จะเสร็จสิ้น. ในทุกกรณีที่เกี่ยวข้องกับการเปิดเผยข้อมูลไม่ทั้งหมดนั้น การวิจัยจะกระทำได้อต่อเมื่อมีความชัดเจนว่า

(๑) การเปิดเผยข้อมูลไม่ทั้งหมดนั้นเป็นความจำเป็นอย่างแท้จริงเพื่อให้บรรลุเป้าหมายของการวิจัย

(๒) ไม่มีการปิดบังความเสี่ยงที่จะเกิดแก่อสาสมัครที่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุด และ
 (๓) มีแผนที่จะอธิบายแก่อสาสมัครในเวลาที่เหมาะสมเมื่อโครงการเสร็จสิ้น และมี
 แผนที่จะส่งผลการวิจัยให้แก่อาสาสมัคร

ควรมีความระมัดระวังในการแยกแยะระหว่างกรณีที่มีการเปิดเผยข้อมูลจะทำความ
 เสียหายหรือทำให้เสียความเที่ยงตรงของการวิจัยกับกรณีที่เมื่อเปิดเผยข้อมูลแล้วจะเพียง
 ทำความไม่สะดวกให้แก่ผู้วิจัยเท่านั้น

ความเข้าใจ ลักษณะและบริบทของการให้ข้อมูลข่าวสารมีความสำคัญเท่ากับตัวข้อมูล
 ข่าวสารเอง. ตัวอย่างเช่น การนำเสนอข้อมูลอย่างสับสนและลวกๆ หรือการให้เวลาน้อยไป
 สำหรับการให้อสาสมัครพิจารณาและบิรต์โอกาสในการซักถาม ล้วนก่อผลไม่พึงประสงค์
 ต่อความสามารถของอาสาสมัครในการที่จะตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อมูลข่าวสารที่มีอยู่ได้

เนื่องจากความสามารถในความเข้าใจของอาสาสมัครเป็นเรื่องเกี่ยวข้องกับสติปัญญา
 การพิจารณาเชิงเหตุผล ความเป็นผู้ใหญ่ และภาษา จึงมีความจำเป็นต้องปรับวิธีการนำเสนอ
 ข้อมูลตามศักยภาพของอาสาสมัคร. ผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบว่าอาสาสมัคร
 เข้าใจข้อมูลข่าวสารเพียงใด. โดยที่มีพันธกรณีที่จะต้องตรวจสอบเสมอว่าข้อมูลข่าวสาร
 เกี่ยวกับความเสี่ยงที่ให้ไปมีความสมบูรณ์และอาสาสมัครเข้าใจอย่างเพียงพอ และเป็นที
 แน่นนอนว่าเมื่อความเสี่ยงมีความร้ายแรงมากขึ้น พันธกรณีดังกล่าวก็ย่อมเพิ่มขึ้น. นอกจากนี้
 ในบางโอกาส อาจเป็นการเหมาะสมหากจะมีการทดสอบความเข้าใจของอาสาสมัครโดยการ
 สอบข้อเขียนหรือสอบปากเปล่า

อาจต้องมีการดำเนินการกรณีพิเศษเมื่อมีปัญหาเรื่องความเข้าใจอย่างมาก - ตัวอย่าง
 เช่น ในกรณีของผู้ที่ยังไม่เป็นผู้ใหญ่ หรือมีความพิการทางจิต. อาสาสมัครทุกกลุ่มที่อาจจัดว่า
 ไร้ความสามารถ (เช่น ทารกและเด็กเล็ก ผู้ป่วยที่มีสติปัญญาต่ำ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย หรือผู้ที่
 หมดสติ) ควรได้รับการพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป. อย่างไรก็ตามก็ดีแม้กับบุคคลเหล่านี้ หลักความ

เคารพในบุคคลยังกำหนดไว้ให้ต้องให้โอกาสเลือกในขอบเขตที่พวกเขาสามารถเลือกได้ว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่. คำปฏิเสธที่จะเข้าร่วมของบุคคลเหล่านี้จะต้องได้รับความเคารพเว้นแต่กรณีที่มีการวิจัยนั้นมีการให้การบำบัดรักษาที่ไม่มีที่อื่นใดจัดให้แก่พวกเขา. หลักความเคารพในบุคคลกำหนดให้แสวงหาคำอนุญาตจากบุคคลอื่นเพื่อปกป้องอาสาสมัครจากอันตรายได้. บุคคลเหล่านี้จึงได้รับความเคารพทั้งในแง่ความรู้ถึงความประสงค์ของพวกเขาเองและโดยการใช้บุคคลที่สามให้ทำการปกป้องพวกเขาจากอันตราย

การเลือกบุคคลที่มามีหน้าที่เพื่อประโยชน์สูงสุดของอาสาสมัครที่ไร้ความสามารถหรือต้องการการปกป้องนั้น สมควรเลือกบุคคลที่เข้าใจสถานะความรู้ความสามารถของอาสาสมัครได้ดีที่สุด. โดยบุคคลที่ได้รับมอบหมายอำนาจให้กระทำการแทนอาสาสมัครควรได้รับโอกาสให้สังเกตและติดตามการดำเนินการวิจัยเพื่อให้อาสาสมัครสามารถที่จะเพิกถอนอาสาสมัครออกจากกรวิจัยได้ถ้าปรากฏว่าการเพิกถอนนั้นจะเป็นประโยชน์สูงสุดต่ออาสาสมัคร

ความสมัครใจ ข้อตกลงเข้าร่วมการวิจัยจะมีผลก็ต่อเมื่อเกิดขึ้นโดยสมัครใจเท่านั้นสาระสำคัญของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนี้กำหนดเงื่อนไขว่าจะต้องปราศจากการบังคับหรืออิทธิพลอันไม่สมควรใดๆ. การบังคับเกิดขึ้นเมื่อมีความจงใจคุกคามว่าจะทำอันตรายโดยบุคคลหนึ่งต่อบุคคลอื่นเพื่อให้ทำตามความต้องการของตน ตรงกันข้ามอิทธิพลอันไม่สมควรเกิดขึ้นเมื่อมีการหยาบคายสิ่งตอบแทนหรือข้อเสนออื่นที่มากเกินไปเกินเหตุ หรือไม่สมควร หรือไม่เหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง เพื่อให้ทำตามความต้องการของตน. เช่นเดียวกัน สิ่งจูงใจซึ่งปกติเป็นสิ่งที่ยอมรับได้อาจกลายเป็นการจูงใจที่ไม่สมควรถ้าอาสาสมัครเป็นผู้เปราะบางเป็นพิเศษ

แรงกดดันที่ไม่ถูกต้องมักเกิดขึ้นจากบุคคลในตำแหน่งหน้าที่ที่มีอำนาจหรือมีอิทธิพลในการสั่งการ - โดยเฉพาะกรณีที่น่าจะมีการลงโทษเกิดขึ้นได้ - เป็นกรณีที่ต้องมีการดำเนินการเพื่อดูแลอาสาสมัคร. อย่างไรก็ตาม ความต่อเนื่องของปัจจัยที่มีอิทธิพลนั้นยังคงอยู่ และเป็นไปไม่ได้ที่จะระบุอย่างชัดเจนว่าการเชิญชวนอย่างเหมาะสมสิ้นสุดที่ไหนและการจูงใจอันไม่สมควรเริ่มขึ้นเมื่อใด. การจูงใจอันไม่สมควรอาจได้แก่การกระทำ เช่น การเข้าไปยุ่งเกี่ยว

เรื่องการตัดสินใจเลือกของบุคคลผ่านทางการใช้อิทธิพลจากญาติใกล้ชิดและชมเชยที่จะตัดบริการสุขภาพที่อาสาสมัครสมควรจะได้รับ เป็นต้น

๒. การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ ในการประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์จำเป็นต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่จัดระเบียบไว้อย่างดีแล้ว รวมทั้งในบางกรณีต้องพิจารณาถึงหนทางเลือกในการได้รับผลประโยชน์ที่จะหาได้จากการวิจัย. ดังนั้นในการประเมินจึงเป็นทั้งโอกาสและความรับผิดชอบในการรวบรวมข้อมูลข่าวสารจากการวิจัยอย่างเป็นระบบและอย่างครบถ้วน. สำหรับผู้วิจัยการประเมินเป็นแนวทางในการตรวจสอบว่าโครงการวิจัยที่เสนอมีการออกแบบมาอย่างถูกต้อง. สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการประเมินเป็นวิธีจะตัดสินใจว่าความเสี่ยงที่จะเกิดแก่อาสาสมัครมีเหตุผลอันสมควร. สำหรับผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครการประเมินจะช่วยตัดสินใจว่าควรจะอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

ธรรมชาติและขอบเขตของความเสี่ยงและผลประโยชน์ ข้อกำหนดที่ว่าการศึกษาวิจัยจะมีเหตุผลสมควรก็ต่อเมื่อประเมินความเสี่ยงกับผลประโยชน์แล้วนำพึงพอใจ เป็นข้อกำหนดที่สัมพันธ์ใกล้ชิดกับหลักเรื่องผลประโยชน์ เช่นเดียวกับข้อกำหนดทางศีลธรรมที่ว่าความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวจะต้องได้รับมาตามหลักการเคารพในบุคคล. คำว่า “ความเสี่ยง” หมายถึงความเป็นไปได้ที่อาจเกิดอันตรายขึ้น อย่างไรก็ตาม เมื่อใช้คำว่า “ความเสี่ยงต่ำ” หรือ “ความเสี่ยงสูง” มักจะหมายถึง (อย่างไม่คลุมเครือ) ทั้งโอกาส (ความน่าจะเป็น) ของการประสบอันตรายและความรุนแรง (ขนาด) ของอันตรายที่มองเห็น

คำว่า “ผลประโยชน์” ที่ใช้ในบริบทของการวิจัยหมายถึงบางสิ่งบางอย่างที่มีคุณค่าทางบวกเกี่ยวกับสุขภาพหรือสวัสดิการ. แตกต่างจาก “ความเสี่ยง” คือ “ผลประโยชน์” เป็นคำที่ไม่เกี่ยวกับ “ความน่าจะเป็น” ความเสี่ยงแตกต่างอย่างชัดเจนจากความน่าจะเป็น ประโยชน์ และผลประโยชน์แตกต่างอย่างชัดเจนจากอันตราย มากกว่าจากความเสี่ยงที่จะเกิดอันตราย. ดังนั้น สิ่งที่เรียกว่าการประเมินความเสี่ยง/ผลประโยชน์จึงเกี่ยวข้องกับความ

น่าจะเป็นและขนาดของอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ. มีอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นและผลประโยชน์หลายชนิดที่ต้องนำมาพิจารณา ตัวอย่างเช่น ความเสี่ยงต่ออันตรายด้านจิตใจ อันตรายทางกาย อันตรายด้านกฎหมาย อันตรายทางสังคม และอันตรายทางเศรษฐกิจจากการกระทำหนึ่งๆ และผลประโยชน์ด้านต่างๆ ที่จะเกิดขึ้นจากการกระทำเดียวกัน. แม้อันตรายส่วนมากจากการวิจัยจะเป็นเรื่องของความเจ็บปวดหรือการบาดเจ็บทางจิตใจหรือร่างกาย อันตรายชนิดอื่นที่อาจเกิดขึ้นก็ไม่ควรมองข้าม

ความเสี่ยงและผลประโยชน์จากการวิจัยอาจมีผลต่ออาสาสมัครเป็นรายบุคคล ครอบครัวของอาสาสมัครแต่ละคน และสังคมในวงกว้าง (หรือกลุ่มบุคคลพิเศษในสังคม). กฎหมายและข้อบังคับของรัฐบาลกลางก่อนหน้านี้กำหนดว่าความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมีความสำคัญเหนือกว่าผลรวมของประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับบวกกับประโยชน์ที่คาดว่าสังคมจะได้รับจากการวิจัยในรูปแบบของความรู้. ในการจัดสมดุลของสิ่งต่างๆ เหล่านี้จะต้องให้น้ำหนักมากเป็นพิเศษกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่มีผลโดยทันทีต่ออาสาสมัครในทางตรงกันข้าม ผลประโยชน์อื่นนอกเหนือจากที่อาสาสมัครจะได้รับในบางกรณีอาจถือว่าเพียงพอโดยไม่จำเป็นต้องนำไปเปรียบเทียบกับความเสี่ยงที่จะเกิดจากการวิจัยแล้วก็ได้ หากสิทธิต่างๆ ของอาสาสมัครยังคงได้รับการคุ้มครองอย่างเหมาะสมอยู่. ดังนั้นหลักผลประโยชน์จึงกำหนดว่าเราจะต้องคุ้มครองอาสาสมัครจากความเสี่ยงต่ออันตรายขณะเดียวกันเราก็ต้องคำนึงถึงความสุขเสียประโยชน์สำคัญที่อาจได้รับจากการวิจัยด้วย

การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ กล่าวกันโดยทั่วไปว่าผลประโยชน์และความเสี่ยงต้อง “สมดุล” กันโดยบังบอกไปในทางที่มี “อัตราส่วนอันน่าพอใจ” ลักษณะการอุปมาของคำเหล่านี้ดึงความสนใจไปสู่ความยากในการที่จะตัดสินใจได้อย่างแม่นยำ. มีน้อยกรณีมากที่จะมีเทคนิคการคำนวณที่สามารถนำมาใช้ตรวจสอบโครงร่างการวิจัยได้อย่างถี่ถ้วน อย่างไรก็ตาม อย่างไรก็ดี ควรยึดและนำแนวคิดในการวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบและไม่เป็นการทำตามใจชอบมาใช้ให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้.

ความคิดเช่นที่ว่านี้กำหนดให้การตัดสินใจเกี่ยวกับหลักการและเหตุผลของการวิจัยจะต้องมีการรวบรวมและประเมินทุกแง่มุมของการวิจัย และจะต้องมีการหาทางเลือกต่างๆ อย่างเป็นระบบ. กรรมวิธีดังกล่าวนี้ทำให้ต้องมีการประเมินการวิจัยอย่างเข้มงวดและแม่นยำยิ่งขึ้น ขณะที่การติดต่อสื่อสารระหว่างกรรมการจริยธรรมและผู้วิจัยจะต้องลดโอกาสที่อาสาสมัครจะมีการตีความผิด หรือได้รับข้อมูลผิด หรือมีการตัดสินใจขัดแย้งกัน. ดังนั้น สิ่งแรกควรมีการพิจารณาความถูกต้องของข้อสันนิษฐานของการวิจัย ต่อจากนั้นควรพิจารณาลักษณะหรือธรรมชาติของความเสี่ง ความน่าจะเป็นและขนาดของความเสี่งให้ชัดเจนที่สุดเท่าที่จะทำได้. วิธีสื่บค้นความเสี่งควรชัดเจนโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ไม่มืทางเลือกอื่นๆ นอกจากนี้จะต้องใช้คำที่เลื่อนลอยอย่างคำว่าความเสี่งเล็กน้อยหรือความเสี่งน้อยนิด ควรมีการพิจารณาด้วยว่า การคาดคะเนของผู้วิจัยเรื่องความน่าจะเป็นของอันตรายหรือผลประโยชน์ มีความสมเหตุสมผลหรือไม่ เมื่อตัดสินใจจากความจริงที่เป็นที่รับรู้แล้วหรือการศึกษาอื่นที่มีอยู่

สุดท้ายในการประเมินหลักการและเหตุผลของการวิจัยนั้น อย่างน้อยควรพิจารณาหรือสะท้อนให้เห็นถึงสิ่งต่อไปนี้

(๑) การกระทำที่โหดร้ายหรือผิดหลักมนุษยธรรมต่ออาสาสมัครไม่เคยเป็นที่ยอมรับตามหลักศีลธรรม

(๒) ควรจะมีการลดความเสี่งให้เหลือเท่าที่จำเป็นเท่านั้นในการที่จะบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย. ควรพิจารณาว่ามีความจำเป็นอย่างแท้จริงหรือไม่ที่จะต้องใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัครวิจัย. ความเสี่งอาจไม่สามารถขจัดได้ทั้งหมดก็จริง แต่มักจะสามารถลดลงได้ด้วยการแสวงหาวิธีการอย่างอื่น

(๓) ในกรณีที่มีการวิจัยเกี่ยวข้อกับความเสี่งที่จะเกิดความเสียหายร้ายแรง คณะกรรมการจริยธรรมควรพิจารณาอย่างถี่ถ้วนเป็นพิเศษถึงการที่จะยอมรับความเสี่งจากการวิจัยนั้นๆ (มักจะต้องพิจารณาถึงโอกาสที่จะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครจริงๆ - หรือในบางกรณีที่พบได้ไม่บ่อย คือ อาจต้องพิจารณาถึงความสมัครใจอย่างแท้จริงของอาสาสมัคร

ในการเข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ)

(๔) เมื่อการวิจัยเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มที่เปราะบางจะต้องแสดงให้เห็นถึงความเหมาะสมในการนำประชากรกลุ่มดังกล่าวเข้ามาเกี่ยวข้อง. มีตัวแปรจำนวนหนึ่งที่จะต้องนำมาพิจารณาตัดสิน ได้แก่ ธรรมชาติและระดับของความเสี่ยง ภาวะที่ประชากรกลุ่มที่เฉพาะเข้าไปเกี่ยวข้อง ตลอดจนธรรมชาติและระดับของผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

(๕) จะต้องมีการรวบรวมข้อมูลความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดไว้อย่างเป็นระบบเพื่อใช้แสดงในเอกสารหลักฐานและวิธีการที่ใช้ในกระบวนการขอความยินยอม

๓. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย จากที่ได้กล่าวมาข้างต้น ดังที่หลักความเคารพในบุคคล มีการแสดงออกโดยข้อกำหนดให้มีการขอความยินยอม หลักผลประโยชน์มีการแสดงออกโดยการประเมินความเสี่ยง/ผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรมก่อให้เกิดข้อกำหนดทางศีลธรรมว่าจะต้องมีความเป็นธรรมทั้งในวิธีการและผลของการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

ความยุติธรรมสัมพันธ์กับการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยในสองระดับ ได้แก่ ระดับสังคมและระดับปัจเจก. ความยุติธรรมระดับปัจเจกในการคัดเลือกอาสาสมัครกำหนดว่านักวิจัยจะต้องแสดงออกถึงความเป็นธรรม นั่นคือ จะต้องไม่เสนอการวิจัยที่มีแนวโน้มว่าจะมีประโยชน์เฉพาะแก่ผู้ป่วยบางคนที่ตนชอบ หรือเลือกแต่บุคคลที่ “ไม่พึงประสงค์” สำหรับการวิจัยที่สุ่มเสี่ยง ความยุติธรรมระดับสังคมกำหนดให้มีการขีดเส้นแบ่งระหว่างกลุ่มคนที่ควรจะเข้าร่วมหรือไม่ควรจะเข้าร่วมในการวิจัยเฉพาะใดๆ โดยในการพิจารณานั้นจะยึดหลักการบนพื้นฐานของความสามารถที่จะรับภาระ และความเหมาะสมที่จะเพิ่มภาระให้แก่บุคคลที่มีภาระอยู่แล้ว. ดังนั้นจึงสามารถพิจารณาสาระของความยุติธรรมทางสังคมในแง่ของลำดับความเหมาะสมในการคัดเลือกอาสาสมัคร (เช่น เลือกผู้ใหญ่ก่อนเด็ก) โดยอาสาสมัครบางกลุ่มอาจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยเฉพาะในเรื่องใหม่ที่จำเพาะจริงๆ เท่านั้น (เช่น ผู้ที่อยู่ในสถานบำบัดทางจิตหรือนักโทษ)

ความไม่ยุติธรรมอาจปรากฏในการคัดเลือกอาสาสมัคร แม้อาสาสมัครแต่ละคนอาจได้รับเลือกอย่างเป็นธรรมโดยผู้วิจัยและได้รับการปฏิบัติอย่างเป็นธรรมตลอดการวิจัย. ความไม่ยุติธรรมดังกล่าวเกิดขึ้นจากอคติทางสังคม เชื้อชาติ เพศ และวัฒนธรรมที่ฝังรากในสังคม. ดังนั้น แม้ผู้วิจัยแต่ละคนจะปฏิบัติต่ออาสาสมัครของตนอย่างเป็นธรรม และแม้คณะกรรมการจริยธรรมจะให้ความเอาใจใส่ในการประกันว่าอาสาสมัครจะได้รับการคัดเลือกอย่างเป็นธรรมภายในสถาบันที่วิจัย ประเด็นของความไม่ยุติธรรมทางสังคมก็อาจเกิดขึ้นในกรณีของการกระจายภาระและผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย. ดังนั้น แม้แต่ละสถาบันวิจัยหรือผู้วิจัยแต่ละคนอาจไม่สามารถแก้ปัญหาที่แฝงซ่อนอยู่ในสังคมเหล่านี้ได้ก็ตาม แต่พวกเขาย่อมสามารถลดข้อขัดแย้งในประเด็นของความยุติธรรมในการกระจายภาระและผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัยดังกล่าวได้โดยการให้ความเอาใจใส่ต่อการคัดเลือกอาสาสมัคร

ประชากรบางกลุ่ม โดยเฉพาะที่ถูกจำกัดสถานที่ ต่างก็มีภาระในรูปแบบต่างๆ อาจเนื่องจากความพิการและสภาพแวดล้อม. เมื่อการวิจัยที่เสนอมีความเสี่ยงและไม่มีการบำบัดรักษาอยู่ด้วย ควรพิจารณากลุ่มบุคคลที่ต้องแบกภาระน้อยกว่าก่อนเพื่อให้เป็นผู้รับความเสี่ยงจากการวิจัยเหล่านี้ เว้นแต่เมื่อการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับโรคของกลุ่มคนเหล่านั้นโดยตรง. นอกจากนี้ พบว่าเงินทุนสนับสนุนวิจัยจากรัฐมักจะไหลไปในทิศทางเดียวกันกับงบประมาณเพื่อการบริการสุขภาพของรัฐ จึงอาจดูเป็นการไม่ยุติธรรมที่ประชากรที่ต้องพึ่งพางบประมาณจากรัฐในการรับบริการสุขภาพเหล่านี้จะกลายเป็นกลุ่มประชากรที่มักถูกเลือกเป็นอาสาสมัคร และประชากรกลุ่มที่ได้เปรียบอยู่แล้วมักเป็นผู้รับผลประโยชน์จากการวิจัย

ตัวอย่างพิเศษตัวอย่างหนึ่งของความไม่ยุติธรรมเกิดจากการใช้อาสาสมัครที่เปราะบาง. บุคคลบางกลุ่ม เช่น ชนชาติกลุ่มน้อย คนยากจน ผู้ป่วยหนัก และผู้อยู่ในสถานจำเพาะ อาจเป็นเป้าของการเป็นอาสาสมัคร เพราะพร้อมอยู่แล้วในสถานที่ที่ทำการวิจัย. โดยสถานะที่ต้องพึ่งพาและมักไม่มีศักยภาพเต็มที่ในการให้ความยินยอมโดยเสรี พวกเขาควรได้รับความคุ้มครองในเรื่องอันตรายจากการเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัยเพียงเพราะความสะดวกในการ

บริหารจัดการ หรือเพราะพวกเขาจัดการง่ายเนื่องจากปัญหาความเจ็บป่วยหรือสถานะทางเศรษฐกิจสังคมของพวกเขา

ใช้นวัตกรรม

(๑) ตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๔๙๘ มีกฎหมายหลายฉบับที่เขียนขึ้นเพื่อให้มีการปฏิบัติอย่างถูกต้องและอย่างรับผิดชอบสำหรับการทดลองในมนุษย์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งได้รับการรับรองโดยองค์กรต่างๆ. กฎหมายที่เป็นที่รู้จักมากที่สุดคือ **กฎหมายเบอร์ก** ในปี พ.ศ. ๒๔๙๐ **ปฏิญญาเฮลซิงกิ** พ.ศ. ๒๕๐๗ (แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๑๘) และแนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๑๔ ที่ออกโดยกระทรวงสาธารณสุข ศึกษาและสวัสดิการ (เป็นประมวลกฎหมายของรัฐบาลกลาง เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๑๗) ซึ่งได้รับการรับรอง โดยเป็นที่รู้จักกันดีที่สุด เมื่อมีการตีพิมพ์โดยสมาคมจิตวิทยาอเมริกัน เมื่อปี พ.ศ. ๒๕๑๖

(๒) แม้การปฏิบัติโดยทั่วไปมักเกี่ยวข้องกับการกระทำที่ออกแบบมาจำเพาะเพื่อเพิ่มสุขภาวะของบุคคลนั้นเป็นการเฉพาะ แต่บางครั้งการกระทำกับบุคคลหนึ่งก็สามารถเพิ่มสุขภาวะของบุคคลอื่นได้ด้วย (เช่น การบริจาคโลหิต การปลูกถ่ายผิวหนัง การปลูกถ่ายอวัยวะ) หรือการกระทำหนึ่งอาจมีวัตถุประสงค์สองอย่าง เพื่อเพิ่มสุขภาวะของบุคคลนั้นเป็นการเฉพาะ และขณะเดียวกันก็ให้ผลประโยชน์แก่บุคคลอื่นบางคนด้วยก็ได้ (เช่น การฉีดวัคซีน ซึ่งป้องกันทั้งบุคคลที่ได้รับวัคซีนและสังคมโดยรวม). นอกจากนี้ เนื่องจากเวชปฏิบัติบางรูปแบบมีปัจจัยอื่นๆ ที่จะต้องพิจารณานอกเหนือจากผลประโยชน์ที่บุคคลหนึ่งๆ จะได้รับโดยทันทีจากเวชปฏิบัตินั้น ดังนั้นจึงไม่ควรสับสนระหว่างการทำวิจัยและเวชปฏิบัติ. และแม้ว่าวิธีการที่ใช้ในเวชปฏิบัติหนึ่งๆ จะได้รับการพิสูจน์แล้วว่าก่อให้เกิดผลประโยชน์ต่อบุคคลใดๆ แล้วก็ตาม ยังคงต้องมีการออกแบบการกระทำในเวชปฏิบัติอีกเพื่อเพิ่มสุขภาวะของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลหนึ่งๆ เป็นการเฉพาะ ซึ่งการกระทำเหล่านี้ยังคงถือเป็นเวชปฏิบัติ ไม่ใช่การวิจัย และ

ไม่จำเป็นต้องนำมาทบทวนในฐานะที่เป็นการวิจัยอีกแล้ว

(๓) เนื่องจากปัญหาที่เกี่ยวกับการทดลองในสังคมอาจแตกต่างในสาระสำคัญจากการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ คณะกรรมการฯ ตั้งใจที่จะไม่จัดทำข้อเสนอทางนโยบายใดๆ เกี่ยวกับการวิจัยดังกล่าวในขณะนี้. คณะกรรมการฯ เห็นว่าปัญหาดังกล่าวควรได้รับการพิจารณาโดยคณะบุคคลที่จะรับช่วงต่อไป



แนวทางจริยธรรมสากล
สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์
ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์



ในบรรดาหลักเกณฑ์หรือแนวทางสากลเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในปัจจุบัน นอกจาก **ปฏิญญาเฮลซิงกิ** แล้ว แนวทางสากลที่ได้รับการอ้างอิงมากที่สุดคือ **แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์** (International Ethical Guidelines on Biomedical Research Involving Human Subjects) ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (The Council for International Organizations of Medical Sciences) หรือเรียกย่อๆ ว่า **CIOMS Guidelines** แนวทางดังกล่าวนี้มีหลักการสำคัญเพิ่มเติมจากปฏิญญาเฮลซิงกิ ซึ่งมุ่งเน้นการคุ้มครองสิทธิความปลอดภัย และสุขภาพของอาสาสมัครแต่ละคนเป็นหลัก - ให้ต้องพิจารณาประเด็นสำคัญอีก ๒ ประเด็น ได้แก่

๑) ให้พิจารณามิติต้านชุมชนด้วย และ

๒) ให้มีการพิจารณามีให้มีการเอาใจเปรียบในกรณีการศึกษาวิจัยที่ได้รับทุนจากประเทศที่ร่ำรวย ไปทำวิจัยในประเทศที่ยากจน

นอกจากบทนำที่แสดงความเป็นมาและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ไว้อย่างครอบคลุม และได้กำหนดแนวทางในเรื่องสำคัญต่างๆ แล้ว แต่ละแนวทางจะมีบทวิจารณ์ให้สามารถใช้พิจารณาวินิจฉัยประเด็นทางจริยธรรมต่างๆ ไว้อย่างลุ่มลึก หลายนแง่มุม นักวิจัยกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้เกี่ยวข้องสามารถใช้ประโยชน์จากแนวทางฉบับนี้ได้มาก

แนวทางฯ ฉบับนี้ เป็นฉบับแก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ ๑ พ.ศ. ๒๕๔๕ ซึ่งต่อมามีการแก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ ๒ และได้รับรองให้ประกาศใช้เมื่อ พ.ศ. ๒๕๕๙

ความเป็นมา

สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ The Council for International Organization of Medical Sciences : CIOMS) เป็นองค์การระหว่างประเทศที่ไม่ใช่องค์การของรัฐที่มีความสัมพันธ์อย่างเป็นทางการกับองค์การอนามัยโลก. CIOMS ก่อตั้งขึ้นภายใต้การสนับสนุนขององค์การอนามัยโลกและองค์การยูเนสโก (United Nations Educational Scientific and Cultural Organization : UNESCO) เมื่อ ค.ศ. ๑๙๔๙ (พ.ศ. ๒๔๙๒) โดยมีพันธกิจที่จะต้องประสานการทำงานกับสหประชาชาติและองค์การชำนาญพิเศษของสหประชาชาติโดยเฉพาะอย่างยิ่งยูเนสโกและองค์การอนามัยโลก

CIOMS โดยความเชื่อมโยงกับองค์การอนามัยโลก ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบงานที่เกี่ยวกับจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เมื่อปลายช่วงทศวรรษ ๑๙๗๐ (๒๕๑๓) เนื่องจากในขณะนั้นประเทศสมาชิกใหม่ๆ ขององค์การอนามัยโลกกำลังจัดตั้งระบบดูแลสุขภาพ. ขณะนั้นองค์การอนามัยโลกไม่ได้อยู่ในฐานะที่จะทำหน้าที่เรื่องจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการดูแลสุขภาพหรืองานวิจัย. ดังนั้น CIOMS จึงตั้งขึ้นด้วยความร่วมมือขององค์การอนามัยโลกให้ทำหน้าที่เตรียมแนวทาง “ที่ใช้งบชี้ว่าหลักทางจริยธรรมที่พึงมีในเรื่องการทำการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดังที่ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ได้ระบุไว้ก่อนหน้านี้ ควรนำไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพได้อย่างไร โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนา โดยต้องคำนึงถึงสภาพแวดล้อมทางเศรษฐกิจ สังคม กฎหมาย และข้อกำหนดกฎหมายต่างๆ รวมทั้งระบบการบริหารจัดการ”. ทั้งนี้แพทยสมาคมโลก (The World Medical Association) ได้ออกปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับแรกไว้ในปี ค.ศ. ๑๙๖๔ (พ.ศ. ๒๕๐๗) และฉบับแก้ไข ค.ศ. ๑๙๗๕ (พ.ศ. ๒๕๑๘). ผลการทำงานของ CIOMS/WHO คือได้มีข้อเสนอแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Proposed International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) เกิดขึ้นเมื่อปี ค.ศ. ๑๙๘๒ พ.ศ. ๒๕๒๕

ในช่วงระยะเวลาถัดมา มีการระบาดทั่วโลกของโรคเอดส์และมีข้อเสนอโครงการขนาดใหญ่เพื่อทดลองวัคซีนป้องกันและยารักษาโรคเอดส์ ซึ่งก่อให้เกิดประเด็นทางจริยธรรมที่ไม่ได้รับการพิจารณามาก่อนในตอนที่ทำแนวทางฉบับปี ค.ศ. ๑๙๘๒. นอกจากนี้ยังมีปัจจัยอื่นๆ ด้วย ได้แก่ ความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วทางการแพทย์และเทคโนโลยีชีวภาพ การเปลี่ยนแปลงกระบวนการทำวิจัยเช่นการทดลองในพหุประเทศ การทำวิจัยในกลุ่มผู้เปราะบางและการเปลี่ยนทัศนคติของประเทศของทั้งประเทศพัฒนาแล้วและประเทศกำลังพัฒนาว่า การวิจัยในมนุษย์นั้นเป็นประโยชน์อย่างกว้างขวางและไม่ได้เป็นภัยคุกคาม. ขณะนั้นได้มีการแก้ไขปฏิญญาเฮลซิงกิถึง ๒ ครั้งในช่วงทศวรรษ ๑๙๘๐ คือปี ค.ศ. ๑๙๘๓ (พ.ศ. ๒๕๒๖) และ ค.ศ. 1989 (พ.ศ. ๒๕๓๒). จึงเป็นช่วงเวลาที่ควรปรับแนวทางฉบับปี ค.ศ. ๑๙๘๒ โดย CIOMS ด้วยความร่วมมือกับ WHO และโครงการเอดส์โลกขององค์การอนามัยโลก (WHO Global Programmes on AIDS) ได้ดำเนินการดังกล่าว จนในที่สุดก็ได้แนวทางออกมาสองชุดคือแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการทบทวนการศึกษาทางระบาดวิทยา (International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies) ในปี ค.ศ. ๑๙๙๑ (พ.ศ. ๒๕๓๔) และแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในปี ค.ศ. ๑๙๙๓ (พ.ศ. ๒๕๓๖)

ต่อมา หลังปี ค.ศ. ๑๙๙๓ (พ.ศ. ๒๕๓๖) มีประเด็นทางจริยธรรมเกิดขึ้นมาว่า CIOMS Guidelines ไม่มีความจำเพาะเจาะจง. เนื่องจากเนื้อหาส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับการทดลองคลินิก มีกลุ่มเปรียบเทียบที่ทำให้ประเทศยากจนโดยมีผู้สนับสนุนและผู้วิจัยมาจากประเทศอื่น และเน้นเรื่องการใช้ตัวเปรียบเทียบมากกว่าการใช้กระบวนการรักษา (Intervention) ที่ยอมรับแล้วว่า มีประสิทธิผลเป็นตัวเปรียบเทียบ ซึ่งประเด็นที่เป็นคำถาม คือ ประเทศยากจนเหล่านี้มีความจำเป็นที่จะต้องใช้กระบวนการหรือเทคโนโลยีที่เหมาะสมและมีต้นทุนต่ำ รวมทั้งจะต้องมีหนทางในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขโดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่องวัคซีนป้องกันหรือยารักษาเอดส์ที่ประเทศยากจนจะสามารถแบกรับภาระเองได้. มีผู้วิจัยจำนวนมากที่มีความ

ขัดแย้งในประเด็นเหล่านี้ หนึ่งในข้อเสนอก็คือ ในประเทศยากจนนั้น แม้สิ่งที่ทำการทดลองนั้นอาจจะมีประสิทธิผลน้อยกว่าการรักษาที่มีอยู่ในประเทศที่เจริญแล้ว แต่ราคาจะถูกกว่า. ความพยายามในการทำวิจัยทั้งหมดในรูปแบบที่เหมาะสมเพื่อการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในประเทศกำลังพัฒนา จึงไม่ควรที่จะถูกปฏิเสธว่าเป็นการทำวิจัยที่ไม่ถูกจริยธรรม. ควรต้องพิจารณาบริบทการวิจัย. ควรใช้การตัดสินใจในพื้นที่ที่เป็นบรรทัดฐาน. ควรหลีกเลี่ยงการให้ประเทศร่ำรวยเข้าไปควบคุมจัดการ หรือมีอิทธิพลต่อประเทศยากจน แต่ความท้าทาย คือ การกระตุ้นให้มีการวิจัยแก้ปัญหาในท้องที่เพื่อแก้ปัญหาภาระโรคส่วนใหญ่ที่เกิดขึ้นในโลกมากกว่า และขณะเดียวกัน ก็จะต้องสามารถทำให้เกิดแนวทางที่ชัดเจนในการป้องกันมิให้เกิดการเอารัดเอาเปรียบชุมชนและกลุ่มบุคคลที่เปราะบางด้วย

ยังมีผู้ตั้งข้อสังเกตว่าการทดลองทางคลินิกที่ทำในประเทศยากจนนั้นถือว่ามีความเสี่ยงในการที่จะทำให้ประเทศที่ร่ำรวยมาเอารัดเอาเปรียบประเทศยากจนในทางที่ผิดและอาจผิดจริยธรรม. ปัจจัยทางเศรษฐกิจไม่ควรที่จะไปมีอิทธิพลต่อการพิจารณาเรื่องความถูกต้องทางจริยธรรม. ประเทศร่ำรวยหรือภาคธุรกิจเภสัชอุตสาหกรรมควรที่จะต้องสามารถให้การรักษามีประสิทธิผลที่สามารถนำไปใช้เพื่อการเปรียบเทียบในกระบวนการทดลองที่มีการใช้กลุ่มเปรียบเทียบได้. มีตัวอย่างประเทศยากจนบางประเทศที่สามารถรักษาผู้ป่วยเอ็ดส์ได้อย่างมีประสิทธิภาพจากทรัพยากรของตนที่มีอยู่ได้แล้ว

ประเด็นโต้แย้งที่มีผู้ตั้งข้อสังเกตเหล่านี้ทำให้กระบวนการปรับแก้แนวทางฯ ปี ๑๙๙๓ ให้ทันสมัยมีความซับซ้อนยิ่งขึ้น. ในที่สุดแล้วก็เห็นได้ชัดเจนว่ามุมมองที่มีการตั้งข้อสังเกตนี้ยังไม่สามารถตกลงกันได้ แม้ว่าจะมีการกล่าวหาว่าแนวทางใหม่นี้ได้สร้างการปกป้องก็อย่างดีต่อการดำเนินการใดๆ ที่ผิดหรือไม่เหมาะสมแล้วก็ตาม. บทวิจารณ์แนวทางปฏิบัติข้อ ๑๑ (Guidelines 11) สะท้อนให้เห็นความขัดแย้งที่ยังไม่อาจหาข้อยุติหรือไม่สามารถหาข้อยุติได้เหล่านั้น

การปรับแก้แนวทางฯ ปี ๑๙๙๓ เริ่มขึ้นในเดือนธันวาคม ค.ศ. ๑๙๙๘ (พ.ศ. ๒๕๔๑) และร่างแรกๆ ที่เตรียมขึ้นโดยที่ปรึกษาโครงการ CIOMS ได้รับการพิจารณาทบทวนแล้วโดย คณะกรรมการกำกับดูแลโครงการที่ประชุมกันในเดือนพฤษภาคม ค.ศ. ๑๙๙๙ (พ.ศ. ๒๕๔๒). คณะกรรมการกำกับดูแลโครงการได้เสนอให้แก้ไข และได้้นำประเด็นใหม่ที่เกิดขึ้นใน ร่างแนวทางฯ ใหม่ขึ้นมาแสดงให้เห็นพร้อมทั้งได้แนะนำให้ศึกษาเอกสาร/วารสาร/บทความ ที่เกี่ยวข้องกับประเด็นใหม่เหล่านั้น และยังได้ให้ชื่อผู้เขียนและผู้วิจารณ์ที่เกี่ยวข้องกับ ประเด็นต่างๆ ดังกล่าว ที่ควรจะเชิญให้มานำเสนอและถกกันในการประชุมปรึกษาหารือที่จะ เกิดขึ้นในเดือนมีนาคม ค.ศ. ๒๐๐๐ หรือ พ.ศ. ๒๕๔๓ ที่เจนีวา. เนื่องจากคาดว่า การจัดการ ประชุมหารือระหว่างการค้าเนกาการโดยคณะกรรมการกำกับดูแลโครงการและผู้เขียน/ ผู้วิจารณ์ ที่เกี่ยวข้องกับประเด็นดังกล่าว เพื่อทำร่างแนวทางฯ ขึ้นใหม่และนำไปเผยแพร่ทาง สื่ออิเล็กทรอนิกส์เพื่อให้เกิดการวิจารณ์และได้ข้อเสนอแนะกลับมาเพื่อพิจารณาเรียบเรียง แนวทางฯ อีกครั้ง น่าที่จะเป็นกระบวนการที่ทำให้โครงการบรรลุวัตถุประสงค์ได้มากกว่า กระบวนการพิจารณาให้ความเห็นในรูปแบบเดิม

ในการประชุมปรึกษาหารือระหว่างการค้าเนกาการนั้น มีรายงานความคืบหน้าของ ประเด็นที่จะต้องปรับแก้และพิจารณาทบทวน. มีการนำเสนอเอกสารที่เกี่ยวข้องกับประเด็น เหล่านี้ ๘ เรื่องที่ส่งออกไปก่อนหน้านั้นให้ที่ประชุมวิจารณ์และอภิปราย หลังจากการประชุม หารือแล้วก็ยังคงมีการหารือต่ออีกทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์อยู่หลายสัปดาห์ โดยมอบให้ คณะทำงานอิเล็กทรอนิกส์เฉพาะกิจดำเนินการ ซึ่งในที่สุดก็ได้นำผลการหารือและข้อเสนอแนะ ต่างๆ มาใช้สำหรับการจัดทำแนวทางฯ ร่างที่ ๓. โดยเอกสารต่างๆ ที่ใช้ในการปรึกษาหารือ ก็ได้นำมารวบรวมไว้เป็นเอกสารเผยแพร่ของ CIOMS ได้แก่ จริยธรรมการวิจัยทางชีวเวช- ศาสตร์. รายงานการประชุมเพื่อปรับปรุงแนวทางสากลให้ทันสมัย (Biomedical Research Ethics: Updating International Guidelines. A Consultation (ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๔๓)

ทั้งนี้ คณะที่ดำเนินการร่างอย่างไม่เป็นทางการ ซึ่งมีอยู่ ๘ คนจากประเทศในแอฟริกา

เอเชีย อเมริกาใต้ สหรัฐอเมริกา รวมทั้งฝ่ายเลขานุการของ CIOMS ได้มีการประชุมกันที่ นครนิวยอร์ก เมื่อเดือนมกราคม ปี ค.ศ. ๒๐๐๑ (พ.ศ. ๒๕๔๔) และต่อจากนั้นการติดต่อสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์กัน. ร่างแนวทางฯ ฉบับปรับปรุงแก้ไขแล้วได้นำมาใส่ไว้ในเว็บไซต์ของ CIOMS เมื่อเดือนมิถุนายน ค.ศ. ๒๐๐๑ (พ.ศ. ๒๕๔๔) และยังสามารถเผยแพร่แจกจ่ายไปตามที่ต่างๆ อย่างกว้างขวาง. หลังจากนั้นก็มีหลายองค์กรและบุคคลวิพากษ์วิจารณ์มาทั้งอย่างกว้างขวางและเจาะที่ประเด็นสำคัญ. มุมมองในบางเรื่อง โดยเฉพาะเรื่องการทดลองที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มเปรียบเทียบ (Placebo Controlled Trials) ยังคงเป็นประเด็นที่เห็นแย้งกัน. การดำเนินการต่อจากนั้นมีการเพิ่มเติมบุคคลเข้าไปในคณะทำงานอีกสองคนซึ่งมาจากยุโรปและอเมริกาใต้. จนได้ร่างแนวทางใหม่และนำมาใส่ในเว็บไซต์เมื่อเดือนมกราคม ค.ศ. ๒๐๐๒ พ.ศ. ๒๕๔๕ เพื่อให้ศึกษาและเตรียมมาแลกเปลี่ยนกันในการประชุมใหญ่ของ CIOMS ในเดือนกุมภาพันธ์/มีนาคม ค.ศ. ๒๐๐๒ (พ.ศ. ๒๕๔๕)

ในการประชุมใหญ่ของ CIOMS เน้นไปที่การถกหาข้อให้มากที่สุดเพื่อรับรองร่างสุดท้าย ก่อนที่จะเสนอให้คณะกรรมการบริหารของ CIOMS พิจารณารับรองขั้นสุดท้าย. ซึ่งนอกจากผู้แทนจากองค์กรที่เป็นสมาชิกของ CIOMS แล้ว ผู้เข้าร่วมประชุมยังมีผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรมและการวิจัยจากทุกทวีป. การประชุมได้พิจารณาร่างแนวทางฯ ทีละประเด็นและที่ประชุมแนะนำให้มีการปรับปรุงแก้ไขแนวทางข้อ ๑๑ *การเลือกกลุ่มเปรียบเทียบในการทดลองคลินิก* ได้มีการร่างขึ้นใหม่ด้วยความพยายามที่จะลดประเด็นความเห็นที่แตกต่างลง. ซึ่งเนื้อหาในร่างใหม่ของแนวทางฯ ดังกล่าวได้มีการอธิบายอย่างเข้มข้นและยอมรับโดยผู้เข้าร่วมส่วนใหญ่. อย่างไรก็ตาม ผู้ร่วมประชุมบางคนยังคงมีประเด็นคำถามเรื่องการยอมรับทางจริยธรรมในการยกเว้นหลักเกณฑ์ทั่วไปเพื่อยอมให้มีการใช้ยาหลอก (Placebo) โดยได้ตั้งข้อสังเกตว่ากลุ่มตัวอย่างของการวิจัยไม่ควรมีความเสี่ยงต่ออันตรายที่ร้ายแรงใดๆ หรือไม่สามรถแก้ไขให้กลับมาเป็นปกติดั้งเดิม ถ้ามีการดำเนินการที่มีประสิทธิผล ซึ่งสามารถป้องกันอันตรายดังกล่าวได้และการเสี่ยงเช่นนั้นอาจทำให้มีการเอาเปรียบเกิดขึ้น.

ในที่สุดบทวิจารณ์ในแนวทางข้อ ๑๑ จึงสะท้อนความเห็นที่แย้งกันระหว่างการใช้ตัวเปรียบเทียบ (Comparator) กับการใช้การรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ (Effective Intervention) ในกระบวนการวิจัย

ดังนั้น แนวทางฯ ปี ๒๐๐๒ จึงได้เข้ามาแทนที่แนวทางฯ ปี ๑๙๙๓ โดยเนื้อหาในแนวทางฯ ใหม่ประกอบด้วยส่วนที่เป็นหลักจริยธรรมทั่วไป (General Ethical Principles) คำปรารภ (Preamble) และแนวทางปฏิบัติ (Guideline) รวม ๒๑ ข้อ โดยจะมีส่วนของบทนำ และเนื้อหาคำประกาศ และแนวทางในอดีต แบบสรุปย่อให้ทราบด้วย. ทั้งนี้เช่นเดียวกับแนวทางฉบับปี ๑๙๘๒ และ ๑๙๙๓ เนื้อหาของแนวทางฯ ฉบับปี ๒๐๐๒ ได้ออกแบบมาเพื่อใช้ในการกำหนดนโยบายของประเทศในด้านจริยธรรมของการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โดยเฉพาะในกลุ่มประเทศยากจน ให้สามารถนำมามาตรฐานทางจริยธรรมไปประยุกต์ใช้ในสภาพแวดล้อมของพื้นที่ และสามารถก่อตั้งหรือกำหนดกลไกใหม่ขึ้นมาได้อย่างเพียงพอและเหมาะสมกับประเทศที่จะนำมาใช้ในการทบทวนจริยธรรมของงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ทุกท่านสามารถส่งคำติชมวิพากษ์วิจารณ์ต่างๆ มาได้ที่ Secretary-General, Council for International Organizations of Medical Sciences, c/o WHO, CH-1211 Geneva 27, Switzerland หรือส่งอีเมลมาที่ cioms@who.int

บทนำ

นี่เป็นชุดแนวทางจริยธรรมสากลฉบับที่ ๓ สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ออกโดยสภาองค์การสาขากด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ตั้งแต่ ค.ศ. ๑๙๘๒ (พ.ศ. ๒๕๒๕) เป็นต้นมา. ซึ่งขอบเขตและเนื้อหาได้สะท้อนเป็นอย่างดีถึงการเปลี่ยนโฉมในด้านจริยธรรมของการวิจัยในช่วงระยะเวลาเกือบสี่ทศวรรษ นับตั้งแต่ CIOMS เริ่มเข้ามาทำงานให้กับงานด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และจริยธรรมของงานวิจัย. ทั้งนี้ แนวทางของ CIOMS นั้นเป็นไปตามที่ได้แสดงความต้องการที่จะนำปฏิกฎาเฮลซิงกิเข้าไปประยุกต์ใช้ในประเทศกำลังพัฒนา จึงมีความจำเป็นที่จะต้องสะท้อนถึงเงื่อนไขและความจำเป็นของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในประเทศกำลังพัฒนาเหล่านี้ รวมทั้งการกล่าวถึงงานวิจัยในรูปแบบพหุประเทศ และที่ทำข้ามประเทศ (Multinational and Transnational Research) ในแง่ที่ว่าประเทศกำลังพัฒนาเหล่านี้อาจร่วมเป็นภาคีในการทำวิจัยร่วมกันได้

ประเด็นที่ถกกันมาตลอด โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา (แม้ว่าปัจจุบันจะได้รับความสนใจน้อยลงกว่าในอดีต) ก็คือ หลักทางจริยธรรมควรจะมีการพิจารณาไปถึงระดับไหน ระดับสากลหรือระดับที่สัมพันธ์กับวัฒนธรรม - นั่นคือ ระหว่างมุมมองแบบสากลกับแบบพหุนิยม (Universalist and Pluralist View). ข้อท้าทายสำหรับจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยคือการนำหลักจริยธรรมสากลมาประยุกต์ใช้กับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในโลกที่มีความหลากหลายทางวัฒนธรรมของแต่ละประเทศ มีระบบการดูแลสุขภาพที่หลากหลายและมีมาตรฐานของการดูแลสุขภาพที่แตกต่าง. โดยแนวทางฯ นี้ยึดหลักว่างานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องไม่ละเมิดมาตรฐานทางจริยธรรมใดๆ ที่ใช้อยู่ในสากล แต่โดยทั่วๆ ไปแล้วก็จะต้องตระหนักดีว่าการประยุกต์ใช้หลักทางจริยธรรมในกรณีต่างๆ เช่น ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับความมีอิสระและการให้ความยินยอมของแต่ละบุคคลนั้น จำเป็นต้องนำเรื่องทางวัฒนธรรมไปใช้ประกอบการพิจารณา โดยต้องยึดถือมาตรฐานทางจริยธรรมอย่างเคร่งครัดที่สุด

สิ่งที่เกี่ยวข้องกับประเด็นข้างต้น คือ สิทธิของผู้เข้าร่วมเป็นกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัย และบุคลากรทางการแพทย์ในฐานะเป็นผู้วิจัยในงานวิจัยที่มีบริบททางสังคมและวัฒนธรรมที่หลากหลาย รวมถึงนำเครื่องมือทางสิทธิมนุษยชนระหว่างประเทศมาประยุกต์ใช้กับหลักจริยธรรมทั่วไปในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ซึ่งจะเห็นว่าประเด็นหลักทางจริยธรรมนี้มีความเกี่ยวข้องอย่างมาก แม้จะไม่ทั้งหมด กับหลักการ ๒ ข้อ คือการเคารพในความอิสระของแต่ละบุคคลและการปกป้องประชากรที่ต้องพึ่งพาหรือกลุ่มที่เปราะบาง. ทั้งนี้ในการจัดทำแนวทางฯ มีการถกกันถึงเรื่องศักยภาพในการนำเครื่องมือและบรรทัดฐานในเรื่องการเคารพในสิทธิมนุษยชนไปใช้ โดยผู้ร่างแนวทางก็ได้สะท้อนมุมมองของผู้วิจารณ์ในเรื่องการปกป้องสิทธิของอาสาสมัครไว้แล้วด้วย

การวิจัยบางด้านไม่ได้นำเสนอไว้ในแนวทางฯ ฉบับนี้ เช่น ประเด็นหนึ่ง คือ เรื่องพันธุกรรมมนุษย์ (Human Genetics) อย่างไรก็ตาม ประเด็นพันธุกรรมมนุษย์นี้ได้นำมาใส่ไว้ในแนวทางข้อ ๑๘ (Guideline 18) ในส่วนของบทวิจารณ์เรื่อง *การรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยในเรื่องพันธุกรรม*. ประเด็นทางจริยธรรมที่เกี่ยวกับการวิจัยทางพันธุกรรมนี้เป็นประเด็นหนึ่งในบทความและบทวิจารณ์ที่มีการมอบหมายให้ศึกษา

การวิจัยอีกเรื่องหนึ่งที่ไม่ได้นำเสนอไว้ คือ การวิจัยผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการตั้งครรภ์ (การวิจัยเรื่องตัวอ่อนและไข่ และการวิจัยเนื้อเยื่อตัวอ่อน เป็นต้น). ความพยายามที่จะทำแนวทางเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวพบว่า ยังเป็นไปไม่ได้ เนื่องจากประเด็นปัญหาเกี่ยวข้องกับสถานะทางศีลธรรมของตัวอ่อนและทารก และเรื่องของระดับความเสี่ยงต่อชีวิตหรือสุขภาพของสิ่งเหล่านี้ว่าความเสี่ยงที่ระดับใดจึงจะยอมรับได้

ในส่วนของ การใช้สารเปรียบเทียบกับอาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบนั้น ผู้วิจารณ์ยกคำถามเกี่ยวกับมาตรฐานของการดูแลรักษาที่จะนำมาใช้กับกลุ่มเปรียบเทียบ. โดยพวกเขาเห็นว่ามาตรฐานของการดูแลรักษามีความครอบคลุมกว้างกว่าการใช้ยาหรือกระบวนการรักษา

ใดๆ ที่ใช้เพื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มเปรียบเทียบเหล่านั้น และยังได้เน้นว่าโดยปกติแล้วอาสาสมัครในประเทศกำลังพัฒนาหรือพัฒนาน้อยก็ไม่ได้ใช้มาตรฐานการดูแลรักษาเหมือนกับมาตรฐานที่ประเทศพัฒนาแล้วใช้อยู่. ซึ่งประเด็นนี้ก็ไม่ได้มีการนำเสนออย่างเฉพาะเจาะจงในแนวทางฉบับนี้

คำศัพท์ในแนวทางฯ ฉบับนี้ที่ต่างจากในปฏิญญาเฮลซิงกิ ได้แก่ คำว่า “**กระบวนการรักษาที่ดีที่สุดในปัจจุบัน**” (Best Current Intervention) ซึ่งเป็นศัพท์ที่ใช้บ่อยมากในกระบวนการเปรียบเทียบที่ใช้กับกลุ่มเปรียบเทียบของการทดลองทางคลินิก ซึ่งถือว่าถูกต้องตามจริยธรรมที่พึงกระทำ. อย่างไรก็ตาม ในหลายกรณีมีกระบวนการรักษาที่เป็นที่ยอมรับหลายอย่างและแพทย์ผู้เชี่ยวชาญยังคงไม่เห็นพ้องกันว่ากระบวนการรักษาใดเหนือกว่า. ในทางกลับกันก็มีกระบวนการรักษาหรือวิธีการมากมายที่แพทย์ผู้เชี่ยวชาญยอมรับว่าดีกว่าอีกหลายวิธี อย่างไรก็ตาม แพทย์ผู้เชี่ยวชาญบางคนอาจจะเลือกกระบวนการรักษาที่ไม่ใช่วิธีที่ดีที่สุดมาใช้ก็ได้ เนื่องจากวิธีที่ดีที่สุดบางกรณีอาจไม่เหมาะกับบางพื้นที่ หรือแพ่งหรือไม่เหมาะสมกับความสามารถของผู้ป่วยบางคนที่จะทำตามแนวทางที่ซับซ้อนและเข้มงวดเหล่านั้นได้. ดังนั้น ในแนวทางข้อ ๑๑ (Guideline 11) จึงใช้คำว่า “**กระบวนการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับ**” (Established Effective Intervention) แทน โดยหมายถึงกระบวนการรักษาหรือวิธีการต่างๆ ทั้งวิธีที่ดีที่สุด และวิธีอื่นๆ ที่เป็นทางเลือก. ซึ่งบางกรณีคณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมอาจเห็นว่าเป็นสิ่งที่ยอมรับได้ทางจริยธรรมที่จะใช้กระบวนการรักษาหรือวิธีการที่มีประสิทธิผลที่เป็นที่ยอมรับกับกลุ่มเปรียบเทียบ แม้ว่าวิธีนั้นจะไม่ใช่วิธีรักษาหรือกระบวนการที่ดีที่สุดก็ตาม

แม้ว่าการทำแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะแทบไม่ได้ไขข้อสงสัยทางศีลธรรมทั้งหมดที่อาจเกิดขึ้นจากงานวิจัยจำนวนมาก แต่อย่างน้อยแนวทางฯ นี้ก็ยังสามารถดึงความสนใจทั้งของผู้ให้ทุนสนับสนุนวิจัยและคณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรม ให้เห็นถึงความสำคัญและความจำเป็นในการพิจารณา

อย่างรอบคอบถึงจริยธรรมในกระบวนการทำวิจัย ซึ่งจะนำไปสู่การมีมาตรฐานทางจริยธรรมของการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่สูงยิ่งขึ้น

เครื่องมือและแนวทางสากล

เครื่องมือสากลชิ้นแรกเกี่ยวกับจริยธรรมของการวิจัยทางการแพทย์ คือ **กฏนูเรมเบิร์ก** (The Nuremburg Code) ที่ได้ประกาศในปี ค.ศ. ๑๙๔๗ (พ.ศ. ๒๔๙๐) โดยเป็นผลมาจากการพิจารณาคดีแพทย์ (The Doctors' Trial) ที่ทำการทดลองอันโหดร้ายทารุณกับเหล่านักโทษและผู้ถูกคุมขังในระหว่างสงครามโลกครั้งที่สอง โดยไม่ได้รับความยินยอมจากคนเหล่านั้นก่อน. กฏนูเรมเบิร์กนี้ออกแบบขึ้นเพื่อคุ้มครองความเป็นมนุษย์โดยสมบูรณ์ของอาสาสมัครวิจัย โดยได้กำหนดเงื่อนไขต่างๆ ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยเน้นที่ความยินยอมโดยสมัครใจในการเข้าร่วมงานวิจัย

ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชน (The Universal Declaration of Human Rights) ได้รับการรับรองโดยสมัชชาใหญ่สหประชาชาติ (General Assembly of the United Nations) ในปี ค.ศ. ๑๙๔๘ (พ.ศ. ๒๔๙๑). และเพื่อให้คำประกาศดังกล่าวมีผลบังคับใช้ทางกฎหมายและทางศีลธรรม ในปี ค.ศ. ๑๙๖๖ (พ.ศ. ๒๕๐๙) สมัชชาใหญ่สหประชาชาติได้รับรองข้อตกลงระหว่างประเทศเรื่องสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมืองสากล (International Covenant on Civil and Political Rights) โดยในมาตรา ๗ ของข้อตกลงดังกล่าวกำหนดไว้ว่า *“ต้องไม่มีผู้ใดถูกทรมานหรือทำทารุณกรรม หรือได้รับการปฏิบัติ หรือลงโทษอย่างเหยียดหยาม โป้เถื่อน หรือต่ำชั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง จะต้องไม่มีผู้ใดถูกนำไปเป็นเครื่องทดลองทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์ โดยปราศจากการยินยอมโดยอิสระ”* ซึ่งจากข้อความดังกล่าวเป็นการแสดงให้เห็นว่าสังคมเห็นคุณค่าพื้นฐานของความเป็นมนุษย์ ซึ่งจะถูกนำไปใช้ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมด - คือการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของกลุ่มตัวอย่างทุกคนในการทดลองวิทยาศาสตร์ทุกกรณี

ปฏิญญาเฮลซิงกิ ซึ่งออกแบบโดยแพทยสมาคมโลก ในปี ค.ศ. ๑๙๖๔ (พ.ศ. ๒๕๐๗) จัดเป็นเอกสารพื้นฐานในด้านจริยธรรมของการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และมีอิทธิพลต่อการจัดทำมาตรฐานทางจริยธรรมสากลระดับภูมิภาคและระดับประเทศในเวลาต่อมา. โดยปฏิญญาเฮลซิงกินี้ได้รับการแก้ไขหลายครั้งและล่าสุดคือปี ค.ศ. ๒๐๐๐ โดยจัดเป็นคำประกาศที่มีข้อความเป็นสากล มีความครอบคลุมอย่างดีในเรื่องจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. โดยมีการระบุแนวทางจริยธรรมสำหรับแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ทั้งด้านที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทั้งทางคลินิกและงานวิจัยที่ไม่ใช่ทางคลินิก

ตั้งแต่ได้เผยแพร่ CIOMS 1993 Guidelines ออกไปแล้ว องค์กรระหว่างประเทศต่างๆ ได้ออกจริยธรรมของการทำวิจัยทางคลินิกออกมามากมาย ซึ่งรวมถึง Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products ของ WHO ในปี ค.ศ. ๑๙๙๕ (พ.ศ. ๒๕๓๘) และ Guidelines on Good Clinical Practice ของ The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ในปี ค.ศ. ๑๙๙๖ (พ.ศ. ๒๕๓๙) ด้วย ซึ่ง Guidelines ของ ICH นี้ ออกมาสำหรับเพื่อให้มั่นใจได้ว่าข้อมูลที่ได้จากการทดลองทางคลินิกเป็นที่ยอมรับร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมการศึกษาวิจัยต่างๆ ในสหภาพยุโรป ญี่ปุ่นและสหรัฐอเมริกา. นอกจากนี้ยังมี The UNAIDS Guidance Document *Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research* ของ The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS ที่เผยแพร่เมื่อ ค.ศ. ๒๐๐๐ (พ.ศ. ๒๕๔๓) อีกด้วย

ในปีค.ศ. ๒๐๐๑ (พ.ศ. ๒๕๔๔) สภารัฐมนตรีของสหภาพยุโรป (The Council of Ministers of the European Union) ได้เห็นชอบหลักเกณฑ์เรื่องการทดลองทางคลินิก (Directive on Clinical Trials) ซึ่งจะมีผลผูกพันตามกฎหมายของประเทศสมาชิกในสหภาพยุโรปตั้งแต่ปี ค.ศ. ๒๐๐๔ (พ.ศ. ๒๕๔๗) เป็นต้นไป และสภายุโรป (The Council of Europe) ที่ประกอบด้วยสมาชิก ๔๐ ประเทศ ก็กำลังจะทำวิธีปฏิบัติในการทำวิจัยทาง

ชีวเวชศาสตร์ ซึ่งจะนำมาใช้เป็นวิธีปฏิบัติมาตรฐานเพิ่มเติมของข้อตกลงเรื่องสิทธิมนุษยชน และชีวเวชศาสตร์ของสภายุโรปในปี ค.ศ. ๑๙๙๗ (พ.ศ. ๒๕๔๐)

แม้ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางวิชาทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยเฉพาะ แต่เครื่องมือและแนวทางระหว่างประเทศต่างๆ ก็มีส่วนเกี่ยวข้องอย่างแน่นอน. ได้แก่ ปฎิญา สากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนที่ได้รับอิทธิพลสูงมาจาก Nuremberg Code โดยเฉพาะในส่วนของบทที่ว่าด้วยเรื่องวิทยาศาสตร์ (Sciences Provisions), ข้อตกลงระหว่างประเทศเรื่องสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมือง และข้อตกลงระหว่างประเทศเรื่องสิทธิด้านเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม. นอกจากนี้ จากประสบการณ์ของ Nuremberg Code นั้น พบว่า กฎหมายทางด้านสิทธิมนุษยชนได้ขยายไปครอบคลุมถึงเรื่องการปกป้องผู้หญิงและเด็ก (อนุสัญญาเรื่องการกำจัดการกระทำทุกรูปแบบที่ก่อให้เกิดการแบ่งแยกต่อเพศหญิง (Convention on The Elimination of All Forms of Discrimination Against Women) และอนุสัญญาเรื่องสิทธิเด็ก (Convention on the Rights of the Child) ซึ่งกฎหมายและเครื่องมือระหว่างประเทศต่างๆ เหล่านี้ ล้วนได้รับเอาเรื่องสิทธิมนุษยชนเข้าไปในหลักจริยธรรม ซึ่งจัดเป็นสิ่งที่พื้นฐานที่ระบุไว้ใน CIOMS International Ethical Guidelines

หลักจริยธรรมทั่วไป

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมดควรดำเนินการให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐาน ๓ ประการ คือ **ความเคารพในบุคคล** (Respect for Persons) **การก่อประโยชน์** (beneficence) และ **ความยุติธรรม** (Justice) โดยเป็นที่ยอมรับกันทั่วไปว่าหลักเหล่านี้มีพลังทางจริยธรรม (Moral Force) เท่าเทียมกัน สามารถเป็นแนวทางในการให้เกิดการเตรียมข้อเสนอหรือแนวทางสำหรับการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ที่ดีได้. และในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน หลักเหล่านี้อาจจะนำมาใช้ต่างกันและให้น้ำหนักทางศีลธรรมที่ต่างกัน และอาจ

ทำให้เกิดการตัดสินใจหรือการกระทำที่ต่างกันได้. แนวทางฯ ปัจจุบันมุ่งไปที่การนำหลักการเหล่านี้มาประยุกต์ใช้ในงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

หลักความเคารพในบุคคล

ประกอบด้วยข้อพิจารณาด้านจริยธรรมพื้นฐานอย่างน้อย ๒ ข้อ ได้แก่

ก) ความเคารพในอิสรภาพ ซึ่งจะต้องมั่นใจว่าบุคคลที่สามารถแสดงความคิดเห็นหรือตัดสินใจได้เองเกี่ยวกับทางเลือกต่างๆ ควรจะได้รับความเคารพต่อศักยภาพในการเลือกได้ด้วยตนเองที่บุคคลนั้นๆ มี และ

ข) การปกป้องบุคคลที่มีความบกพร่องหรือสูญเสียความเป็นอิสระเสรีในการตัดสินใจด้วยตนเอง โดยบุคคลที่อยู่ในฐานะต้องพึ่งพิงหรือหรือเป็นกลุ่มเปราะบางจะต้องปลอดภัยจากอันตรายและการปฏิบัติที่ไม่ชอบ

หลักการก่อบริษัท หมายถึง *พันธะทางจริยธรรมที่จะต้องทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดและอันตรายต่ำสุด.* หลักนี้นำไปสู่บรรทัดฐานที่ว่าความเสี่ยงของการวิจัยต้องสมเหตุสมผลกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ โดยการออกแบบการวิจัยต้องได้มาตรฐาน และผู้วิจัยต้องมีความรู้ความสามารถเพียงพอ ทั้งในแง่ที่จะทำการวิจัยและมีมาตรการป้องกันสวัสดิภาพของกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยได้ไปพร้อมๆ กัน นอกจากนี้การก่อบริษัทยังได้ระบุถึงการห้ามมิให้มีความจงใจที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคลใดๆ ซึ่งในประเด็นนี้ในบางกรณีจะถูกแยกออกมาเป็นหลักการต่างหาก คือ **หลักการไม่ก่ออันตราย**

หลักความยุติธรรม หมายถึง *พันธะทางจริยธรรมที่ต้องปฏิบัติต่อแต่ละบุคคลอย่างถูกต้องตามสิทธิและความเหมาะสมทางศีลธรรมตามแต่ละบุคคลพึงได้รับ.* ในทางจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น หลักการนี้หมายถึง **การกระจายอย่างยุติธรรม** (Distributive Justice) เป็นสำคัญ ซึ่งจำเป็นจะต้องมีการกระจายอย่างเป็นธรรมทั้งในเรื่องของภาระและการได้รับประโยชน์จากการเข้ามามีส่วนร่วมในการวิจัย. ความแตกต่างของการ

กระจาย ในเรื่องภาระและเรื่องการได้รับประโยชน์นั้นจะยอมรับได้ก็ต่อเมื่อการกระจายเหล่านั้น ได้นำเอาเรื่องความแตกต่างที่เกี่ยวข้องระหว่างบุคคลมาใช้พิจารณาเป็นพื้นฐานสำคัญ ตัวอย่างความแตกต่างนี้ เช่น เรื่องความเปราะบาง (Vulnerability) ความเปราะบางนี้หมายถึง ความไร้ศักยภาพในระดับสำคัญในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเนื่องจากอุปสรรคต่างๆ เช่น การขาดความสามารถในการให้ความยินยอมด้วยตนเอง การขาดทางเลือกต่างๆ ในการได้รับการดูแลรักษาทางการแพทย์หรือสิ่งจำเป็นอื่นๆ ที่ราคาแพง หรืออยู่ในกลุ่มชนชั้นผู้น้อยหรือชั้นล่างในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น ดังนั้น จะต้องมีการข้อเสนอพิเศษสำหรับการปกป้องสิทธิและสวัสดิการของกลุ่มผู้เปราะบางเหล่านี้

ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยนั้น โดยทั่วไปแล้วไม่สามารถที่จะแบกรับความรับผิดชอบต่อสถานการณ์ไม่เป็นธรรมที่มีอยู่แล้วในที่ที่ทำการวิจัย แต่พวกเขาจะต้องหลีกเลี่ยงการกระทำใดๆ ที่จะทำให้สภาวะต่างๆ เลวลง หรือทำให้เกิดสภาวะที่มีความไม่เป็นธรรมขึ้นใหม่. และพวกเขาไม่ควรที่จะฉกฉวยผลประโยชน์จากความอ่อนแอของประเทศยากจนหรือจากกลุ่มประชากรที่เปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองโดยหลีกเลี่ยงระบบการควบคุมงานวิจัยที่ซับซ้อนในประเทศอุตสาหกรรม และมาลงทุนทำวิจัยด้วยราคาถูกในประเทศกำลังพัฒนาเพื่อที่จะพัฒนาผลิตภัณฑ์ต่างๆ ขึ้นมาจำหน่ายเอากำไรในตลาดของประเทศต่างๆ

โดยทั่วไปแล้วโครงการวิจัยควรทำให้ประเทศหรือชุมชนที่ยากจนมีสภาพที่ดีขึ้นกว่าเดิม แต่ก่อน หรืออย่างน้อยไม่ทำให้แย่ลง. โดยโครงการควรจะตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสุขภาพและให้ความสำคัญกับการที่จะนำมาซึ่งการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ควรจัดเตรียมไว้พร้อมสำหรับประเทศหรือชุมชนนั้นๆ อย่างเหมาะสมหลังเสร็จสิ้นการวิจัย และควรให้ประชาชนในชุมชนนั้นๆ เข้าถึงการดูแลด้านสุขภาพที่มีประสิทธิผลและสามารถปกป้องสุขภาพของตนเองได้ดีขึ้นกว่าเดิมด้วย

หลักความยุติธรรมนี้ยังต้องการให้การวิจัยตอบสนองต่อเงื่อนไขทางสุขภาพหรือความต้องการด้านสุขภาพของกลุ่มประชากรที่เปราะบางด้วย. การเลือกกลุ่มตัวอย่างควรเลือกจากผู้ที่มีความเปราะบางน้อยที่สุด ตามความจำเป็นเท่าที่จะสามารถทำให้การวิจัยนั้นๆ บรรลุวัตถุประสงค์ได้. ทั้งนี้ ความเสี่ยงของกลุ่มที่เปราะบางนั้นจะจัดเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้โดยง่ายหากความเสี่ยงนั้นเกิดจากกระบวนการดูแลรักษาใดๆ ที่จะก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของกลุ่มประชากรนั้น. แต่หากความเสี่ยงที่เกิดขึ้นนั้นไม่ได้ก่อให้เกิดประโยชน์ดังกล่าวกระบวนการนั้นๆ ก็จะต้องได้รับการพิจารณาโดยคำนึงถึงประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแก่กลุ่มประชากรที่อาสาสมัครแต่ละรายได้รับคัดเลือกมาให้เป็นตัวแทน

คำปรารภ

คำว่า “การวิจัย” หมายถึง กิจกรรมประเภทหนึ่งที่ออกแบบมาเพื่อการพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ที่สามารถนำไปใช้ทั่วไป (Generalizable Knowledge). ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ทั่วไป ประกอบด้วยทฤษฎี หลักการ หรือความสัมพันธ์ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่รวบรวมได้ ซึ่งความรู้เหล่านี้สามารถทดสอบยืนยันได้โดยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับได้ โดยการสังเกตและการอนุมาน. ในบริบทปัจจุบันคำว่า “การวิจัย” รวมถึงการศึกษาทางการแพทย์และพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของมนุษย์ โดยปกติแล้ว “การวิจัย” ที่ขยายด้วยคำว่า “ทางชีวเวชศาสตร์” จะแสดงถึงว่าเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

ความก้าวหน้าในเรื่องการดูแลรักษาทางการแพทย์และการป้องกันโรคขึ้นอยู่กับความเข้าใจในกระบวนการทางสรีรวิทยาและพยาธิวิทยา หรือข้อค้นพบทางระบาดวิทยา และในบางครั้งจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์. การรวบรวม การวิเคราะห์ และการแปลผลข้อมูลที่ได้มาจากการทำวิจัยในมนุษย์นี้สามารถนำไปสู่การพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญของสุขภาพมนุษย์ได้

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ได้แก่ :

- ❖ การศึกษากระบวนการทางสรีรวิทยา ชีวเคมี หรือพยาธิวิทยา หรือการศึกษาการตอบสนองต่อกระบวนการรักษาหรือวิธีเฉพาะใดๆ - ไม่ว่าจะ เป็นวิธีทางกายภาพ เคมี หรือทางจิตวิทยาในอาสาสมัครที่มีสุขภาพแข็งแรงหรือในผู้ป่วย ;
- ❖ การทดลองแบบมีการเปรียบเทียบกับวิธีการวินิจฉัย การป้องกัน หรือการรักษาในกลุ่มบุคคลกลุ่มใหญ่กว่า ที่ออกแบบเพื่อดูการตอบสนองจำเพาะที่สามารถนำไปใช้ทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างพื้นฐานของตัวแปรทางชีวภาพของแต่ละบุคคล;
- ❖ การศึกษาที่ออกแบบมาเพื่อดูผลของมาตรการจำเพาะที่ใช้สำหรับป้องกันหรือรักษา ในแต่ละบุคคลและแต่ละชุมชน; และ
- ❖ การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมทางสุขภาพของมนุษย์ในสภาพแวดล้อมและสิ่งแวดล้อมต่างๆ

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อาจจะเป็นการสังเกต หรือเป็นการใช้กระบวนการ หรือวิธีการทางกายภาพ เคมี หรือจิตวิทยาก็ได้ และการทำวิจัยเหล่านี้อาจจะทำให้ได้ข้อมูลใหม่ หรืออาจเป็นการใช้ข้อมูลทางชีวเวชศาสตร์หรือข้อมูลอื่นๆ ที่มีอยู่แล้วของบุคคลที่อาจเชื่อมโยงถึงเจ้าของข้อมูลหรือไม่ก็ได้. โดยประเด็นการใช้ข้อมูลและการคุ้มครองความลับ ข้อมูลที่มีอยู่แล้วนี้ได้มีการกล่าวไว้แล้วในแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการทบทวนการศึกษาทางระบาดวิทยา International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (CIOMS, 1991)

การวิจัยอาจเกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อมทางสังคมและปัจจัยในการจัดการกับสิ่งแวดล้อม ในลักษณะที่อาจส่งผลกระทบต่อบุคคลที่สัมผัสกับสิ่งแวดล้อมนั้น. การวิจัยนี้ได้นิยามในลักษณะกว้าง ครอบคลุมถึงการศึกษากาคนนามเกี่ยวกับจุลินทรีย์ก่อโรคหรือสารเคมี ที่เป็นพิษที่ทำการสืบค้นเพื่อวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในมนุษย์จะแยกออกจากเวชปฏิบัติทางการแพทย์ การสาธารณสุขและรูปแบบการดูแลรักษาอื่นๆ ที่ถูกออกแบบมาเพื่อส่งผลโดยตรงต่อสุขภาพ

ของบุคคลหรือชุมชน. ผู้ป่วยที่จะเข้ามาร่วมในงานวิจัยอาจจะรู้สึกสับสนเมื่อมีการวิจัยควบคู่กับเวชปฏิบัติของแพทย์ เมื่อการวิจัยนั้นออกแบบมาเพื่อให้ได้รับข้อมูลใหม่ๆ เกี่ยวกับประสิทธิผลของยาหรือวิธีการรักษา การวินิจฉัย หรือการป้องกันแบบใหม่อื่นๆ

ดังที่ได้กล่าวไว้ในวรรค ๓๒ ของปฏิญญาเฮลซิงกิ (ฉบับ ค.ศ. ๒๐๐๐) ว่า “ในการรักษาผู้ป่วยคนหนึ่งๆ เมื่อไม่พบว่ามียูวิธีที่พิสูจน์แล้วว่าสามารถป้องกัน วินิจฉัย และรักษาได้ หรือไม่พบว่ามียูวิธีที่มีประสิทธิผล แพทย์จะต้องมีอิสระในการนำมาตรการการป้องกัน วินิจฉัย และรักษา ที่ยังไม่ได้รับการรับรอง หรือเป็นวิธีใหม่มาใช้ได้ หากดุลยพินิจของแพทย์เห็นว่าเป็นความหวังที่จะช่วยชีวิตผู้ป่วย ช่วยฟื้นฟูสุขภาพหรือบรรเทาความทุกข์ทรมานลงได้ ทั้งนี้จะต้องได้รับความยินยอม โดยได้รับข้อมูลที่พอเพียงจากผู้ป่วยนั้นๆ ก่อน. และหากเป็นไปได้ มาตรการเหล่านี้ควรจะนำไปศึกษาวิจัยเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลต่อไป. ในทุกๆ กรณี ข้อมูลใหม่ควรจะได้รับ การบันทึกและตีพิมพ์ เผยแพร่ตามความเหมาะสม ทั้งนี้จะต้องปฏิบัติตามแนวปฏิบัติข้ออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในปฏิญญานี้ด้วย”

กลุ่มวิชาชีพที่มีบทบาทเกี่ยวข้องกับเรื่องการทำวิจัยและรักษาจะมีพันธะพิเศษให้ต้องปกป้องสิทธิและสวัสดิการของผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มตัวอย่างในการวิจัย. ผู้วิจัยที่ได้ตกลงจะรับบทบาทเป็นแพทย์ผู้วิจัยจะต้องรับผิดชอบทั้งเรื่องกฎหมายและจริยธรรมในฐานะแพทย์ที่ดูแลสุขภาพพื้นฐาน (Primary-care Physician) ของผู้ป่วยด้วย. ในกรณีดังกล่าวนี้ถ้าผู้ป่วยขอถอนตัวจากการวิจัยเนื่องจากผลแทรกซ้อนจากการวิจัย หรือขอถอนตัวตามสิทธิที่กระทำ ได้โดยไม่สูญเสียผลประโยชน์ใดๆ แล้ว แพทย์นั้นจะต้องมีพันธะในการให้การดูแลทางการแพทย์แก่ผู้ป่วยรายนั้นๆ ต่อไป หรือจะต้องพิจารณาให้ผู้ป่วยได้รับการดูแลตามความจำเป็น ในระบบดูแลสุขภาพ หรือจะต้องให้ความช่วยเหลือในการหาแพทย์รายอื่นให้

การวิจัยในมนุษย์ควรจะทำได้เฉพาะเมื่อทำโดยนักวิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และมีประสบการณ์ หรือจะต้องกระทำภายใต้การควบคุมดูแลอย่างเข้มงวดของนักวิจัยเหล่านี้ และการวิจัยจะต้องทำตามโครงร่างการวิจัยที่ระบุไว้ชัดเจนในเรื่องต่อไปนี้: จุดมุ่งหมาย

ของงานวิจัย, เหตุผลที่เสนอว่าจำเป็นต้องทำในมนุษย์, ธรรมชาติและระดับของความเสี่ยงใดๆ ที่ทราบแล้วต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย, แหล่งที่เสนอว่าจะคัดเลือกอาสาสมัคร และวิธีที่ทำให้มั่นใจได้ว่าการให้ความยินยอมของอาสาสมัครเกิดจากการได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอและเป็นไปโดยความสมัครใจ. โครงร่างการวิจัยควรจะผ่านการประเมินทางวิทยาศาสตร์และทางจริยธรรมจากคณะกรรมการที่ได้รับการยอมรับอย่างน้อย ๑ คณะ และที่เป็นอิสระจากผู้วิจัย.

วัคซีนและยาใหม่นั้น ก่อนที่จะได้รับการรับรองให้ใช้โดยทั่วไป จะต้องได้รับการทดสอบกับมนุษย์โดยทดลองทางคลินิกก่อน ซึ่งการทดลองดังกล่าวเป็นส่วนที่สำคัญของการวิจัยทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แนวทางปฏิบัติ

แนวทางที่ ๑ : ความชอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรมและความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ความชอบด้วยเหตุผลในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นความหวังของการค้นพบหนทางใหม่ๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพของมนุษย์. โดยการวิจัยนั้นจะถือว่าชอบด้วยเหตุผลก็ต่อเมื่อได้ดำเนินการไปในทางที่ให้ความเคารพปกป้องและยุติธรรมต่ออาสาสมัครของการวิจัย และเป็นการวิจัยที่ได้รับการยอมรับทางศีลธรรมในชุมชนที่ทำการวิจัยนั้น. นอกจากนั้นการวิจัยที่ไม่ถูกต้องและไม่ได้รับการยอมรับทางวิชาการ ย่อมถือว่าเป็นการวิจัยที่ไม่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม เพราะจะเป็นการทำให้อาสาสมัครได้รับความเสี่ยงโดยที่ไม่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับประโยชน์ ดังนั้น ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนจะต้องมั่นใจว่าการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่น่าเสนอจะต้องเป็นไปตามหลักที่ยอมรับทั่วไปทางวิชาการและตั้งอยู่บนพื้นฐานความรู้ทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอ

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๑

ลักษณะสำคัญของความถูกต้องตามหลักจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งรวมถึง การวิจัยในข้อมูลหรือเนื้อเยื่อของมนุษย์ที่สามารถเชื่อมโยงถึงบุคคลได้ ได้แก่ การวิจัยที่จะนำไปสู่วิธีการพัฒนาข้อมูลข่าวสารที่ไม่อาจหาได้โดยวิธีอื่น ซึ่งได้ออกแบบอย่างถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์และมีนักวิจัยรวมทั้งทีมงานที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอ. วิธีการที่ใช้ควรเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการวิจัยและวิชาที่ศึกษา. นักวิจัยและผู้ให้ทุนจะต้องให้ความมั่นใจด้วยว่าบุคคลทุกคนที่เข้าร่วมทำการศึกษาวิจัยจะต้องมีคุณสมบัติเหมาะสม โดยพิจารณาจากพื้นฐานการศึกษาและประสบการณ์ที่จะสามารถปฏิบัติหน้าที่ตามบทบาทของตนได้อย่างดี. สิ่งเหล่านี้ควรแสดงไว้อย่างเพียงพอในโครงร่างการวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการที่พิจารณาทางด้านวิชาการและด้านจริยธรรม (ดูภาคผนวก ๑)

การทบทวนด้านวิชาการจะกล่าวถึงต่อไปในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๒ และ ๓ : *คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยที่ได้รับทุนจากต่างประเทศ.* แง่มุมทางจริยธรรมอื่นๆ ของการวิจัยได้มีการอภิปรายแนวทางที่เหลือพร้อมบทวิจารณ์. โครงร่างการวิจัยที่ออกแบบเพื่อเสนอให้ทบทวนโดยคณะกรรมการด้านวิชาการและด้านจริยธรรม ควรประกอบด้วยหัวข้อที่เกี่ยวข้องตามที่ระบุไว้ในภาคผนวก ๑ โดยควรปฏิบัติตามที่กำหนดอย่างละเอียดรอบคอบ

แนวทางที่ ๒ : คณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรม

ข้อเสนอในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการ จะต้องส่งให้คณะกรรมการพิจารณาทบทวนความถูกต้องทางวิชาการและการยอมรับได้ทางจริยธรรมโดยคณะกรรมการที่ทบทวนทั้งทางด้านวิชาการและทางจริยธรรมอย่างน้อย ๑ คณะ. คณะกรรมการพิจารณาทบทวนดังกล่าวจะต้องเป็นอิสระจากคณะผู้วิจัย จะต้องไม่มีผลประโยชน์โดยตรงทางการเงินหรือการอื่นใดที่คณะกรรมการเหล่านี้จะได้รับจากการวิจัยที่เป็นผลมาจากการ

พิจารณาทบทวนนั้นๆ. ผู้วิจัยจะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการทบทวนก่อนที่จะเริ่มดำเนินการวิจัย. คณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมควรทำการพิจารณาทบทวนเป็นระยะในกรณีที่จำเป็นในระหว่างกระบวนการวิจัย รวมถึงการตรวจติดตามความคืบหน้าของการศึกษาวิจัยด้วย

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๒

คณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมอาจทำหน้าที่ทั้งในระดับสถาบัน ระดับท้องถิ่น ระดับภาค หรือระดับชาติ และในบางกรณีอาจในระดับสากลด้วย. หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่หรือหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องควรส่งเสริมให้คณะกรรมการต่างๆ ในประเทศมีมาตรฐานเดียวกัน และไม่ว่าในกรณีใดๆ ผู้ให้ทุนวิจัยและสถาบันวิจัยที่ผู้วิจัยสังกัดควรจัดทรัพยากรอย่างเพียงพอสำหรับงานทบทวนของคณะกรรมการ. คณะกรรมการจริยธรรมอาจได้รับเงินจากกิจกรรมการทบทวนโครงการวิจัย แต่ในทุกกรณีจะต้องไม่มีการเสนอให้หรือรับเงินเพื่อการอนุมัติหรือเห็นชอบโครงร่างการวิจัย

การทบทวนด้านวิชาการ ตามปฏิญญาเฮลซิงกิ (วรรค ๑๑) การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์และอยู่บนพื้นฐานการทบทวนองค์ความรู้อย่างทะลุปรุโปร่งจากเอกสารและแหล่งข้อมูลข่าวสารอื่นๆ รวมทั้งผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างเพียงพอ และในกรณีที่มีข้อบ่งชี้ จะต้องต้องมีข้อมูลจากการศึกษาในสัตว์ทดลองด้วย. การทบทวนด้านวิชาการจะต้องพิจารณาอย่างน้อยในเรื่องการออกแบบการวิจัยรวมทั้งการเตรียมการเพื่อหลีกเลี่ยงหรือลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดตลอดจนการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย. คณะกรรมการที่จะถือว่ามีความรู้ความสามารถในการทบทวนและอนุมัติด้านวิชาการของโครงร่างวิจัย จะต้องมาจากผู้รู้หลากหลายสาขา

การทบทวนด้านจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพของอาสาสมัครวิจัย. การทบทวนด้านวิชาการและ

ด้านจริยธรรมไม่สามารถแยกขาดจากกันได้. โครงการวิจัยใดๆ ในมนุษย์ที่ไม่ถูกหลักวิชาการ โดยพลตินัยย่อมผิดจริยธรรม เพราะอาจทำให้อาสาสมัครต้องเสี่ยงหรือเกิดความไม่สะดวก โดยไม่อาจบรรลุมติวัตถุประสงค์ใดๆ แม้ในกรณีที่ไม่มีความเสี่ยงต่ออันตรายใดๆ ก็จะทำให้เสียเวลาทั้งของอาสาสมัครและผู้วิจัยไปทำในสิ่งที่ไม่ก่อผล เป็นการสูญเสียทรัพยากรอันมีค่า ไปโดยเปล่าประโยชน์. ดังนั้น โดยปกติแล้วคณะกรรมการจริยธรรมจะพิจารณาทั้งด้านวิชาการ และด้านจริยธรรมของโครงร่างการวิจัย คณะกรรมการอาจพิจารณาความเหมาะสมด้าน วิชาการเองหรือให้การรับรองการพิจารณาของคณะผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ความสามารถว่า โครงร่างการวิจัยถูกต้องตามหลักวิชาการ. คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องพิจารณาการ เตรียมการเพื่อกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยด้วย

ถ้าคณะกรรมการจากจริยธรรมพบว่าข้อเสนอโครงการวิจัยถูกหลักวิชาการหรือให้การ รับรองการพิจารณาของคณะผู้เชี่ยวชาญ ต่อจากนั้นคณะกรรมการควรพิจารณาซึ่งน้ำหนัก ระหว่างความเสี่ยงใดๆ ที่รู้แล้วว่าจะเกิดขึ้นหรือมีความเป็นไปได้ว่าจะเกิดขึ้นแก่อสาสมัคร กับประโยชน์ทั้งทางตรงและทางอ้อมที่จะได้รับ ว่ามีเหตุผลสมควรที่จะให้ทำการศึกษาวิจัย หรือไม่และพิจารณาด้วยว่าวิธีการที่ใช้ในโครงการวิจัยนั้นสามารถลดความเสี่ยงลงให้เหลือน้อยที่สุดและเพิ่มประโยชน์ให้สูงสุดแล้วหรือไม่. (ดูแนวทางที่ ๘ : ผลประโยชน์และความเสี่ยง ต่ออาสาสมัครวิจัย). ถ้าโครงการวิจัยนั้นถูกหลักวิชาการและซึ่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงกับ ผลประโยชน์แล้วสมควร คณะกรรมการควรพิจารณาต่อไปว่า วิธีการที่เสนอเพื่อขอรับความ ยินยอมเป็นที่น่าพอใจ และวิธีการในการคัดเลือกอาสาสมัครมีความถูกต้องเป็นธรรม

การพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับกรณียาวิจัยที่ต้องใช้อย่างเร่งด่วนตามหลักเมตตา ธรรม ในบางประเทศหน่วยงานควบคุมยากำหนดว่า ยาวิจัยที่จะนำมาใช้ตามหลักเมตตาธรรม หรือมนุษยธรรมจะต้องได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมเสมือนหนึ่งเป็น โครงการวิจัย. มีกรณียกเว้น ที่แพทย์อาจให้ยาวิจัยตามหลักเมตตาธรรมก่อนที่จะผ่านการ พิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ เมื่อมีเงื่อนไขครบ ๓ ประการ ได้แก่

๑. ผู้ป่วยต้องการการรักษาในลักษณะฉุกเฉิน
๒. มีหลักฐานบางประการบ่งว่ายาวิฉัยนั้นอาจมีประสิทธิผล และ
๓. ไม่มีวิธีการรักษาอื่นที่มีอยู่แล้วที่ได้ผลเท่ากันหรือเหนือกว่า

ควรมีการขอความยินยอม หลังจากให้คำอธิบายให้เข้าใจโดยถ่องแท้ตามข้อกำหนดในกฎหมายหรือตามมาตรฐานจริยธรรมของชุมชนนั้น. ภายในหนึ่งสัปดาห์แพทย์จะต้องรายงานรายละเอียดของผู้ป่วยและ การรักษาที่ให้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และจะต้องมีผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพที่เป็นอิสระให้การยืนยันเป็นลายลักษณ์อักษรต่อคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยว่า การตัดสินใจของแพทย์ผู้ทำการรักษาที่ให้ยาวิฉัยนั้นมีเหตุผลสมควรสอดคล้องกับเกณฑ์ตามข้อที่กำหนด (ดูบทวิจารณ์ แนวทางที่ ๑๓ : *กลุ่มผู้ไประบางอื่น* ด้วย)

การทบทวนระดับชาติ (ส่วนกลาง) หรือระดับพื้นที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจตั้งขึ้นภายใต้หน่วยงานระดับหน่วยงานบริหารระดับชาติหรือระดับท้องถิ่น หรือภายใต้สภาวิจัยการแพทย์แห่งชาติ หรือส่วนกลาง หรือหน่วยงานที่เป็นตัวแทนระดับชาติอื่นๆ. ในหน่วยบริหารที่มีการรวมศูนย์สูง คณะกรรมการจริยธรรมระดับชาติหรือในส่วนกลางอาจจัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนทางด้านวิชาการและด้านจริยธรรม. ในบางประเทศที่การวิจัยทางการแพทย์มิได้บริหารแบบรวมศูนย์มาก การพิจารณาด้านจริยธรรมจะมีประสิทธิผลกว่าและสะดวกกว่า ถ้าเป็นการพิจารณาหลายระดับพื้นที่หรือระดับภาค. ผู้มีอำนาจหน้าที่ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับพื้นที่อาจทำหน้าที่จำกัดอยู่ภายในสถาบัน หรืออาจดูแลการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในสถาบันอื่นทั้งหมด เฉพาะในเขตพื้นที่ที่กำหนด. หน้าที่รับผิดชอบพื้นฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ :

- ❖ พิจารณาว่ากระบวนการรักษาทั้งหมดที่เสนอโดยเฉพาะกรณีการให้ยาหรือวัคซีน หรือการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือวิธีการทางการแพทย์ที่อยู่ระหว่างการพัฒนาสามารถยอมรับได้ว่าปลอดภัยเพียงพอที่จะใช้ในมนุษย์ หรือให้การรับรองการ

พิจารณาของคณะผู้เชี่ยวชาญอื่นที่ได้ทำการพิจารณาแล้ว

- ❖ พิจารณาว่าโครงการวิจัยที่เสนอถูกหลักวิชาการ หรือให้การรับรองการพิจารณาของคณะผู้เชี่ยวชาญอื่นที่ได้ทำการพิจารณาแล้ว
- ❖ ให้ความมั่นใจว่าประเด็นจริยธรรมอื่น ๆ ที่เกิดขึ้นจากโครงร่างการวิจัยได้มีการแก้ไขจนเป็นที่น่าพอใจแล้ว ทั้งโดยหลักการและการปฏิบัติ
- ❖ พิจารณาว่าคุณสมบัติของผู้วิจัยรวมทั้งการศึกษาในหลักของการดำเนินการวิจัย และสภาพของสถานที่วิจัยมีความมั่นใจได้ว่าปลอดภัยสำหรับทำการวิจัย และ
- ❖ เก็บรักษาบันทึกของการตัดสินใจต่างๆ และดำเนินมาตรการเพื่อติดตามการดำเนินการวิจัย

สมาชิกในคณะกรรมการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติหรือระดับพื้นที่ ควรประกอบด้วยสมาชิกที่สามารถทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอได้อย่างเหมาะสมและสมบูรณ์. โดยทั่วไปสมาชิกของคณะกรรมการควรประกอบด้วยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์และผู้ประกอบวิชาชีพอื่น เช่น พยาบาล นักกฎหมาย นักจริยศาสตร์ และนักบวช รวมทั้งคนสามัญที่สามารถเป็นตัวแทนด้านวัฒนธรรมและค่านิยมของชุมชน และให้มั่นใจได้ว่าสิทธิต่างๆ ของอาสาสมัครวิจัยจะได้รับความปลอดภัย. สมาชิกควรมีทั้งชายและหญิง. ในกรณีที่ทำการศึกษาในประชากรที่ไม่ได้รับการศึกษาหรือไม่รู้หนังสือเป็นหลัก ควรพิจารณาให้มีกรรมการหรือเชิญตัวแทนของบุคคลเหล่านี้เข้าร่วมเพื่อให้ได้แสดงความคิดเห็นในคณะกรรมการด้วย

ควรมีการเปลี่ยนกรรมการจำนวนหนึ่งเป็นระยะๆ เพื่อให้มีการผสมผสานประสบการณ์จากทัศนคติใหม่ๆ สดๆ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับชาติหรือระดับพื้นที่ที่รับผิดชอบทบทวนและอนุมัติโครงการวิจัยที่รับทุนจากภายนอก ควรมีสมาชิกหรือที่ปรึกษาที่มีความคุ้นเคยอย่างดี

กับขนบธรรมเนียมและประเพณีของประชากรหรือชุมชนที่ห่วงใยและอ่อนไหวต่อประเด็นด้านศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์

คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยที่มุ่งหรือจำเพาะต่อโรคหรือความพิการ เช่น เอ็ดส์ หรืออัมพาตครึ่งท่อน ควรมีสมาชิกหรือเชิญตัวแทนหรือองค์กรของกลุ่มบุคคลเหล่านั้นเข้าร่วมเพื่อฟังความเห็น. เช่นเดียวกัน สำหรับโครงการวิจัยในเด็ก นักเรียน ผู้สูงอายุ ลูกจ้าง คณะกรรมการควรเชิญหรือฟังทัศนะจากตัวแทนหรือกลุ่มที่เป็นปากเสียงของบุคคลเหล่านี้

เพื่อรักษาความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจากนักวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย และเพื่อหลีกเลี่ยงการมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้ใดที่มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งทางตรงทางอ้อม ทั้งกรณีที่เป็นการเฉพาะหรือพิเศษกับโครงการวิจัย ไม่ควรมีส่วนร่วมในการพิจารณาโครงการ ถ้าส่วนได้ส่วนเสียนั้นอาจจะมีผลกระทบต่อการตัดสินใจของกรรมการผู้นั้น. กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรจะใช้มาตรฐานเดียวกันกับเจ้าหน้าที่ของโครงการวิจัย ในการเปิดเผยข้อมูลผลประโยชน์ใดๆ ทั้งที่เป็นตัวเงินหรืออื่นๆ ที่อาจถือได้ว่าเป็นส่วนได้เสีย. วิธีปฏิบัติที่ทำได้เพื่อหลีกเลี่ยงการมีส่วนได้เสียดังกล่าวของคณะกรรมการก็คือ การกำหนดให้มีการแถลงการอาจมีส่วนได้เสียของกรรมการทุกคน. กรรมการผู้ใดที่ได้แถลงการอาจมีส่วนได้เสียควรถอนตัวจากการพิจารณาโครงการนั้นๆ หากพิจารณาแล้วเป็นที่ชัดเจนว่าสมควรที่จะถอนตัว ไม่ว่าจะโดยดุลพินิจของกรรมการผู้นั้นเองหรือโดยการเสนอของคณะกรรมการคนอื่น. ก่อนถอนตัวจากการพิจารณา ควรอนุญาตให้กรรมการผู้นั้นได้ให้ความเห็นต่อโครงการหรือตอบคำถามของกรรมการอื่นๆ ก่อนได้

การวิจัยในหลายศูนย์ โครงการวิจัยบางโครงการออกแบบให้ทำการวิจัยในหลายศูนย์ ในหลายชุมชนหรือหลายประเทศ. โดยทั่วไป เพื่อให้มั่นใจว่าผลการศึกษาเชื่อถือได้ การศึกษาวิจัยจะต้องทำในลักษณะเหมือนกันในทุกศูนย์. การศึกษาดังกล่าวรวมทั้งการวิจัยในคน การวิจัยที่ออกแบบเพื่อประเมินโครงการให้บริการสุขภาพ และการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา

ชนิดต่างๆ. การศึกษาวิจัยดังกล่าวตามปกติคณะกรรมการจริยธรรมโดยคณะกรรมการวิชาการด้านการวิจัยจะไม่มีอำนาจหน้าที่ที่จะไปเปลี่ยนแปลงขนาดยา หรือเปลี่ยนแปลงการคัดเลือกอาสาสมัคร หรือการคัดอาสาสมัครออก หรือการปรับแก้อื่นๆ ในลักษณะคล้ายกัน. แต่คณะกรรมการควรมีอำนาจเต็มในการป้องกันไม่ให้มีการวิจัยใดๆ ที่คณะกรรมการเชื่อว่าผิดจริยธรรม. นอกจากนี้ การเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่คณะกรรมการระดับพื้นที่เชื่อว่าจำเป็นเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ควรมีการบันทึกและรายงานต่อสถาบันวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยที่รับผิดชอบต่อการวิจัยทั้งโครงการเพื่อการพิจารณาและการดำเนินการที่สมควร เพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครอื่นทั้งหมดจะได้รับการคุ้มครอง และผลการวิจัยนั้นจะได้สมเหตุสมผลในทุกพื้นที่

เพื่อให้มั่นใจในความสมเหตุสมผลของการศึกษาวิจัยในหลายศูนย์ การเปลี่ยนแปลงใดๆ ของโครงร่างการวิจัยควรต้องทำในทุกศูนย์หรือสถาบันที่ร่วมกันวิจัย หากมิได้กระทำเช่นนี้ จะต้องมีการระบุชัดเจนให้มีการเปรียบเทียบวิธีการที่แตกต่างระหว่างศูนย์ หากมีการเปลี่ยนแปลงเฉพาะในบางส่วนแต่ไม่ทุกศูนย์ จะทำให้ไม่สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยนั้น. การวิจัยในหลายศูนย์บางโครงการอาจมีการอำนวยความสะดวกในการทบทวนโครงการทั้งด้านวิชาการและด้านจริยธรรม โดยมีการตกลงกันของทุกศูนย์ให้ยอมรับข้อสรุปของคณะกรรมการชุดเดียว ซึ่งคณะกรรมการดังกล่าวอาจมีตัวแทนจากคณะกรรมการจริยธรรมในแต่ละศูนย์ที่ร่วมทำการศึกษาวิจัย รวมทั้งมีตัวแทนที่สามารถทบทวนทางวิชาการด้วย. ในบางกรณี การปรับตัวในส่วนกลางอาจมีการเสริมโดยการทบทวนในระดับพื้นที่ที่ผู้วิจัยและสถาบันที่วิจัยเกี่ยวข้อง. คณะกรรมการอาจทบทวนทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม และคณะกรรมการในพื้นที่อาจพิจารณารับรองความสามารถปฏิบัติได้ในชุมชนของตน รวมทั้งโครงสร้างพื้นฐาน สถานะการฝึกอบรม และข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่มีความสำคัญในพื้นที่

สำหรับโครงการวิจัยในหลายศูนย์ที่มีขนาดใหญ่ ผู้วิจัยแต่ละคนอาจไม่มีอำนาจที่จะดำเนินการอย่างอิสระ ในเรื่องการวิเคราะห์ข้อมูล การเตรียมต้นฉบับ และการตีพิมพ์รายงาน

เป็นต้น. การวิจัยดังกล่าวมักมีการตั้งคณะกรรมการหลายชุดขึ้นทำหน้าที่ภายใต้แนวทางของคณะกรรมการกำกับทิศ มีหน้าที่รับผิดชอบในการตัดสินใจต่าง ๆ. หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกรณีดังกล่าว คือ การทบทวนแผนงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการปฏิบัติที่ผิด

การลงโทษ โดยทั่วไปคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีอำนาจลงโทษผู้วิจัยที่ละเมิดมาตรฐานจริยธรรมในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์. อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการอาจเพิกถอนการอนุมัติโครงการวิจัยถ้าพิจารณาว่ามีเหตุผลสมควร. คณะกรรมการควรมีหน้าที่กำกับดูแลการดำเนินการโครงการวิจัยที่อนุมัติไป รวมทั้งการติดตามความก้าวหน้าของการวิจัยและรายงานต่อสถาบันหรือหน่วยงานรัฐบาลที่มีหน้าที่รับผิดชอบ ให้ทราบถึงการละเมิดอย่างร้ายแรงหรือการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมอย่างต่อเนื่องตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการอนุมัติ หรือในระหว่างการดำเนินการวิจัย. การไม่เสนอโครงร่างการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยถือเป็นการละเมิดมาตรฐานทางจริยธรรมอย่างชัดเจนและร้ายแรง

การลงโทษโดยหน่วยงานที่มีอำนาจของรัฐ สถาบัน องค์กรวิชาชีพ หรือหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่อื่นๆ ควรเลือกเป็นวิธีการขั้นสุดท้าย. วิธีการที่ดีกว่า คือ การปลูกฝังบรรยากาศของความไว้วางใจซึ่งกันและกัน การให้การศึกษาค้ำจุนและความช่วยเหลือเพื่อส่งเสริมนักวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยในการพัฒนาศักยภาพการทำวิจัยอย่างถูกหลักจริยธรรม

ในกรณีที่จำเป็นต้องมีการลงโทษ ควรพุ่งเป้าไปที่นักวิจัยหรือพวกให้ทุนวิจัยที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน. อาจจะมีการปรับหรือให้หมดสิทธิ์ในการรับทุนวิจัย หรือไม่ให้ใช้ยาวิจัย หรือให้พักใช้ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพการแพทย์. เว้นแต่จะมีเหตุผลสมควรอย่างอื่น บรรณาธิการควรปฏิเสธการตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัยที่ผิดจริยธรรม หรือทำการถอดบทความใดๆ ที่พบในภายหลังว่ามี การตกแต่งข้อมูลหรือการใช้ข้อมูลเท็จ หรือเป็นข้อมูลจากการวิจัยที่ผิดจริยธรรม. หน่วยงานควบคุมยาควรพิจารณาปฏิเสธข้อมูลที่ใช้เสนอขอขึ้นทะเบียนที่ได้มา

อย่างผิดจริยธรรม อย่างไรก็ตามมาตรการการลงโทษดังกล่าวอาจทำให้เสียผลประโยชน์แก่ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนสนับสนุนที่กระทำผิด แต่ขณะเดียวกันย่อมทำให้สังคมที่ควรได้รับประโยชน์จากการวิจัยพลอยเสียประโยชน์ไปด้วย ผลเสียที่อาจเกิดตามมามีดังกล่าวดังกล่าวควรได้รับการพิจารณาอย่างรอบคอบ

การอาจมีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนโครงการวิจัย การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ได้รับทุนสนับสนุนจากบริษัทการค้าเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ผู้ให้ทุนสนับสนุนดังกล่าวมีเหตุผลที่ดีในการสนับสนุนวิธีการวิจัยที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรมและหลักวิชาการ แต่ก็มีกรณีการให้ทุนที่อาจทำให้เกิดอคติเพิ่มมากขึ้นๆ อาจเป็นกรณีที่ผู้วิจัยมีส่วนเพียงเล็กน้อยหรือไม่มีส่วนใดๆ ในการออกแบบการวิจัย มีข้อจำกัดในการเข้าถึงข้อมูลดิบหรือมีข้อจำกัดในการเข้าร่วมในการแปลผลข้อมูล หรือผลการศึกษาอาจไม่มีการตีพิมพ์ถ้าผลออกมาในทางลบต่อผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุน. ความเสี่ยงต่ออคตินี้ อาจเกิดกับแหล่งการสนับสนุนทางอื่น เช่น รัฐบาลหรือมูลนิธิต่างๆ ในฐานะบุคคลที่ต้องรับผิดชอบโดยตรงต่องานของตน ผู้วิจัยไม่ควรเข้าไปร่วมในข้อตกลงใดที่มีการแทรกแซงโดยไม่สมควร มิให้ผู้วิจัยเข้าถึงข้อมูลหรือมีส่วนในการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างอิสระ หรือในการเตรียมต้นฉบับหรือการตีพิมพ์รายงาน. ผู้วิจัยต้องเปิดเผยกรณีการมีส่วนได้ส่วนเสียของตน ทั้งกรณีที่ปรากฏชัดเจนหรืออาจมีต่อคณะกรรมการวิจัยหรือคณะกรรมการประจำสถาบันที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ประเมินและจัดการเรื่องการมีส่วนได้ส่วนเสีย. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรให้ความมั่นใจว่าได้มีการปฏิบัติตามในเรื่องเหล่านี้อย่างถูกต้อง. โปรดดูเรื่อง *การวิจัยในหลายศูนย์* ข้างต้นด้วย

แนวทางที่ ๓ : การพิจารณาบททวนด้านจริยธรรมของงานวิจัยที่ได้รับทุนสนับสนุนจากต่างประเทศ

หน่วยงานผู้ให้ทุนสนับสนุนและผู้วิจัยจากต่างประเทศควรยื่นโครงร่างการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาบททวนด้านจริยธรรมและวิชาการในประเทศของตน โดยมาตรฐาน

ทางจริยธรรมที่ใช้พิจารณาควรจะไม่ยิ่งไปกว่ามาตรฐานที่ใช้กับการวิจัยในประเทศของตน. ผู้มีอำนาจหน้าที่ในประเทศที่จะทำวิจัยและคณะกรรมการพิจารณา ทบทวนด้านจริยธรรมทั้งระดับชาติหรือระดับท้องถิ่นของประเทศที่จะทำวิจัย ควรจะต้องมั่นใจว่าการวิจัยที่เสนอมานั้นตอบสนองต่อความต้องการด้านสุขภาพ และอยู่ในลำดับความสำคัญของประเทศตนและเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรมที่กำหนดไว้ด้วย

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๓

คำนิยาม คำว่า *การวิจัยที่ได้ทุนสนับสนุนจากภายนอก* หมายถึง การวิจัยที่ดำเนินการในประเทศเจ้าบ้าน แต่ได้รับเงินทุนสนับสนุนทั้งหมดหรือบางส่วนโดยองค์การหรือบริษัทาระดับประเทศหรือนานาชาติ โดยความร่วมมือหรือข้อตกลงของผู้มีอำนาจ สถาบันและบุคคลที่เหมาะสม ของประเทศเจ้าบ้าน

การทบทวนทางจริยธรรมและทางวิชาการ คณะกรรมการทั้งในประเทศผู้ให้ทุนและประเทศเจ้าบ้านมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการทบทวนทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม รวมทั้งมีอำนาจในการยับยั้งข้อเสนอโครงการที่ไม่ได้มาตรฐานทางวิชาการหรือจริยธรรมเท่าที่จะทำได้ จะต้องประกันว่าการทบทวนจะต้องเป็นอิสระและไม่มีเรื่องการเมืองมีส่วนได้เสียที่จะมีผลกระทบต่อการศึกษาของกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไม่ว่าจะในด้านใดๆ ของการวิจัย. ในกรณีผู้ให้ทุนวิจัยเป็นองค์การระหว่างประเทศ การทบทวนโครงสร้างการวิจัยจะต้องเป็นไปตามวิธีการและมาตรฐานของคณะกรรมการทบทวนอิสระขององค์การนั้นๆ

คณะกรรมการในประเทศผู้ให้ทุนหรือองค์การระหว่างประเทศ มีหน้าที่ความรับผิดชอบพิเศษที่จะต้องพิจารณาว่าวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่ใช้มีความถูกต้องและเหมาะสมกับเป้าหมายของการวิจัยหรือไม่ และพิจารณาว่ายา วัคซีน เครื่องมือ หรือวิธีการที่จะศึกษาได้มาตรฐานอันเหมาะสมในเรื่องความปลอดภัยหรือไม่ รวมทั้งพิจารณาว่ามีเหตุผลสมควร

ให้การทำวิจัยในประเทศเจ้าบ้านมากกว่าที่จะทำในประเทศที่ให้ทุนวิจัยหรือประเทศอื่นหรือไม่ ตลอดจนพิจารณาว่าโครงการวิจัยที่เสนอสอดคล้องกับมาตรฐานจริยธรรมในประเทศผู้ให้ทุนหรือขององค์การระหว่างประเทศหรือไม่

คณะกรรมการในประเทศเจ้าบ้านมีความรับผิดชอบพิเศษที่จะต้องพิจารณาว่าวัตถุประสงค์ของการวิจัยตอบสนองต่อความต้องการทางสุขภาพและอยู่ในลำดับความสำคัญของประเทศตนหรือไม่. ความสามารถในการที่จะตัดสินใจยอมรับได้ทางจริยธรรมในแง่มุมต่างๆ ของการวิจัย จำเป็นต้องมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ถึงขนบธรรมเนียมและประเพณีของชุมชน. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศเจ้าบ้านจะต้องมีกรรมการหรือที่ปรึกษาที่มีความเข้าใจดังกล่าวอยู่ด้วย จึงจะอยู่ในสถานะอันดีที่จะพิจารณาความยอมรับได้ของโครงการวิจัยที่เสนอในเรื่องของวิธีการขอความยินยอม และการเคารพในสิทธิของผู้ที่จะมาเป็นอาสาสมัคร รวมทั้งวิธีที่เสนอเพื่อคุ้มครองสวัสดิการของอาสาสมัคร. บุคคลดังกล่าวควรสามารถชี้ตัวสมาชิกชุมชนที่เหมาะสมเพื่อมาเป็นตัวกลางระหว่างผู้วิจัยและอาสาสมัคร และสามารถแนะนำว่าผลประโยชน์ทางวัตถุหรือการจูงใจใดอาจไม่เหมาะสมในสายตาของชุมชนในเรื่องการให้ของกำนัลหรือขนบธรรมเนียมประเพณีอื่นๆ

กรณีให้ผู้ให้ทุนหรือผู้วิจัยในประเทศหนึ่งเสนอให้ทำวิจัยในอีกประเทศหนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในทั้งสองประเทศ อาจทำข้อตกลงให้ทบทุนโครงการวิจัยกันคนละด้าน. กล่าวอย่างสั้นๆ โดยควรเคารพต่อประเทศเจ้าบ้าน ในกรณีที่ได้พัฒนาศักยภาพในการทบทวนโครงการอย่างมีอิสระดีแล้ว หรือกรณีให้ผู้ให้ทุนและผู้วิจัยจากภายนอกได้ให้การสนับสนุนจำนวนมากในการพัฒนาศักยภาพดังกล่าว การทบทวนด้านจริยธรรมในประเทศผู้ให้ทุนจากภายนอกอาจจำกัดการพิจารณาเพียงเพื่อให้มั่นใจว่าโครงการดังกล่าวเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรมที่ได้แสดงไว้อย่างคร่าวๆ เท่านั้น. ส่วนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศเจ้าบ้านอาจต้องมีความรู้ความสามารถที่สูงกว่าในการทบทวนพิจารณาแผนการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานอย่างละเอียด ในฐานะที่มีความเข้าใจดีกว่าในเรื่องวัฒนธรรม

และค่านิยมทางศีลธรรมของกลุ่มประชากรที่จะเข้าไปทำการศึกษาวิจัย และน่าจะอยู่ในฐานะที่เหมาะสมกว่าที่จะเป็นผู้กำกับดูแลการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานระหว่างที่ทำการศึกษาวิจัยด้วย. อย่างไรก็ตาม แม้เป็นการวิจัยในประเทศเจ้าบ้านที่มีศักยภาพเพียงพอในการทำหน้าที่ ทบทวนด้านจริยธรรมอย่างอิสระ การทบทวนเต็มรูปแบบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศผู้ให้ทุนจากภายนอกหรือโดยองค์กรต่างประเทศก็ยังจำเป็น

แนวทางที่ ๔ : การให้ความยินยอมของแต่ละบุคคล

การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งปวง ผู้วิจัยจะต้องได้รับความยินยอมโดยความเข้าใจและสมัครใจจากผู้ที่จะเข้ามาเป็นอาสาสมัคร หรือในกรณีที่คุณคนใด ๆ ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจได้ จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรม การยกเว้นให้ไม่ต้องได้รับการยินยอมถือเป็นกรณีไม่ปกติและเป็นกรณีพิเศษที่จะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนในทุกกรณี

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๔

ข้อพิจารณาทั่วไป ความยินยอมจากความเข้าใจที่ถ่องแท้ (Informed Consent) ของบุคคล เป็นการแสดงถึงการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยที่มีความสามารถกระทำได้โดยได้รับข้อมูลข่าวสารที่จำเป็น และมีความเข้าใจอย่างเพียงพอต่อข้อมูลข่าวสารเหล่านั้น และภายหลังจากได้พิจารณาข้อมูลดังกล่าวแล้ว สามารถบรรลุการตัดสินใจโดยปราศจากการบังคับ การครอบงำ หรือการจูงใจอันไม่สมควร หรือการข่มขู่ใดๆ

การยินยอมจากความเข้าใจที่ถ่องแท้อยู่บนพื้นฐานหลักการว่า บุคคลที่มีความสามารถกระทำได้ มีสิทธิเลือกอย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมในการวิจัยหรือไม่ก็ได้ การยินยอมจากความเข้าใจที่ถ่องแท้จะคุ้มครองเสรีภาพในการเลือกของบุคคลและเคารพในอิสรภาพของแต่ละบุคคล. เพื่อเป็นเครื่องป้องกันเพิ่มเติม จะต้องเสริมด้วยการมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เป็นอิสระด้วยเสมอ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอิสระนี้เป็นเครื่องป้องกันที่มีความ

สำคัญเป็นพิเศษ เพราะบุคคลจำนวนมากมีศักยภาพจำกัดในการให้การยินยอมอย่างเหมาะสม ได้แก่ เด็กเล็ก ผู้ใหญ่ที่มีความผิดปกติทางสติปัญญาหรือพฤติกรรม และบุคคลที่ไม่คุ้นเคยกับแนวคิดและเทคโนโลยีทางการแพทย์ (ดูแนวทางที่ ๑๓, ๑๔, ๑๕)

กระบวนการ การขอรับความยินยอมเป็นกระบวนการที่เริ่มต้นตั้งแต่เริ่มติดต่อกับผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครไปจนถึงจบสิ้นการศึกษา. โดยการให้ข้อมูลแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร โดยการให้ข้อมูลซ้ำพร้อมคำอธิบายโดยการตอบคำถามที่เกิดขึ้น และโดยการทำให้มั่นใจว่าแต่ละคนเข้าใจวิธีการแต่ละอย่าง ต่อจากนั้นผู้วิจัยจึงขอรับการยินยอมในท่าทีที่เคารพต่อศักดิ์ศรีและอิสรภาพของอาสาสมัคร. ทุกคนจะต้องมีเวลามากที่สุดเท่าที่จะมากได้ก่อนที่จะบรรลุการตัดสินใจ รวมทั้งมีเวลาที่จะปรึกษามาชิกในครอบครัวหรือบุคคลอื่นด้วย. จึงต้องจัดสรรเวลาและทรัพยากรไว้ให้เพียงพอสำหรับกระบวนการขอความยินยอม

ภาษา การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องไม่ทำพ้อเป็นพิธีอย่างง่าย ๆ ด้วยการท่องเนื้อหาจากเอกสารให้ฟัง. แทนที่จะทำเช่นนั้น ผู้วิจัยจะต้องถ่ายทอดข้อมูลข่าวสารโดยวาจาหรือโดยตัวหนังสือ โดยใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของแต่ละคน. ผู้วิจัยจะต้องระลึกอยู่ตลอดเวลาว่า ความสามารถของผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครที่จะเข้าใจข้อมูลที่จำเป็นก่อนการตัดสินใจขึ้นกับความเตียงสา สติปัญญา การศึกษา และระบบความเชื่อของแต่ละบุคคล และยังขึ้นอยู่กับความสามารถและความเต็มใจของผู้วิจัยที่จะติดต่อสื่อสารด้วยความอดทนและตอบสนองอย่างฉับไวด้วย

ความเข้าใจ ต่อจากนั้น ผู้วิจัยจะต้องมั่นใจว่าผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครเข้าใจข้อมูลข่าวสารอย่างเพียงพอ. ผู้วิจัยควรให้โอกาสแต่ละคนอย่างเต็มที่ในการถามคำถามและตอบคำถามอย่างสุจริต โดยรวดเร็วและครบถ้วนสมบูรณ์. ในบางกรณีผู้วิจัยอาจมีการทดสอบแบบปากเปล่า หรือโดยข้อเขียน หรือวิธีอื่นเพื่อตรวจสอบว่ามีความเข้าใจข้อมูลข่าวสารนั้นอย่างเพียงพอจริงๆ

การบันทึกความยินยอมไว้เป็นหลักฐาน การให้ความยินยอมอาจแสดงออกได้หลายทาง อาสาสมัครอาจแสดงความยินยอมหรือแสดงอาการสมัครใจ หรือแสดงออกทางวาจา หรือลงนามในใบยินยอม. มีกฎทั่วไปว่า อาสาสมัครควรลงนามในใบยินยอม หรือในกรณีที่ไม่สามารถทำได้ด้วยตนเอง อาจลงนามโดยผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม. คณะกรรมการจริยธรรมอาจยอมให้ยกเว้นการลงนามยินยอมในกรณีที่เป็นการศึกษาที่มีความเสี่ยงไม่เกินกว่าระดับต่ำสุด นั่นคือมีความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดจากการตรวจทางการแพทย์ หรือการตรวจทางจิตวิทยาตามปกติ หรือในกรณีการวิจัยกับวิธีการที่ตามประเพณีนิยมที่ปฏิบัติกันนอกบริบทการวิจัย แล้วไม่ต้องการการลงนามในใบยินยอม. การยกเว้นดังกล่าวอาจได้รับอนุมัติในกรณีถ้าต้องลงนามในใบยินยอมแล้วอาจเป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร. ในบางกรณีโดยเฉพาะเมื่อข้อมูลต่างๆ เข้าใจยาก แนะนำให้จัดเอกสารข้อมูลให้อาสาสมัครเก็บไว้ ซึ่งเอกสารดังกล่าวอาจมีลักษณะเหมือนใบยินยอมทุกอย่าง เว้นแต่อาสาสมัครไม่ต้องลงนาม. ถ้อยคำในเอกสารควรได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในกรณีเป็นการยินยอมโดยวาจา ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการทำหลักฐานหรือคำรับรองความยินยอมนั้นไว้

การยกเว้นไม่ต้องขอความยินยอม ผู้วิจัยจะต้องไม่เริ่มดำเนินโครงการการวิจัยในมนุษย์โดยปราศจากการยินยอมของอาสาสมัครแต่ละคน เว้นแต่จะได้รับอนุมัติโดยเปิดเผยให้กระทำได้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. อย่างไรก็ตาม ในกรณีการวิจัยที่ออกแบบไว้เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงระดับต่ำสุด และการขอความยินยอมจะทำให้การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ (เช่น การวิจัยที่เพียงแต่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วย) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นกระบวนการขอความยินยอมในบางส่วนหรือทั้งหมดก็ได้

การขอความยินยอมใหม่ กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างสำคัญเกี่ยวกับสภาพหรือวิธีการที่ทำการศึกษา รวมทั้งกรณีการศึกษาวิจัยระยะยาว ผู้วิจัยควรขอความยินยอมจากอาสาสมัครใหม่อีก. ตัวอย่างเช่น อาจมีข้อมูลข่าวสารใหม่จากการศึกษาวิจัยนั้นๆ หรือจากแหล่ง

อื่นที่เกี่ยวกับความเสี่ยงหรือผลประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ที่ทำการตรวจสอบ หรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นตัวเลือกอื่น. อาสาสมัครควรได้รับข้อมูลข่าวสารดังกล่าวทันที. ในหลายการวิจัยในคน จะไม่มีการเปิดเผยผลการศึกษาแก่อาสาสมัครจนกว่าการวิจัยจะสิ้นสุด. การกระทำเช่นนี้จะถือว่ายอมรับได้ทางจริยธรรมก็ต่อเมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุญาตการไม่เปิดเผยนั้น

ข้อพิจารณาด้านวัฒนธรรม ในบางวัฒนธรรม ผู้วิจัยจะเข้าไปในชุมชนเพื่อทำวิจัยหรือเข้าไปติดต่อเพื่อขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นอาสาสมัครได้ก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้นำชุมชนหรือสภาผู้อาวุโสของชุมชน หรือจากผู้ที่มิอำนาจหน้าที่แล้วเท่านั้น. ประเพณีดังกล่าวจะต้องให้ความเคารพ. อย่างไรก็ตาม ในทุกกรณีจะให้การอนุญาตจากผู้นำชุมชนหรือผู้มีอำนาจหน้าที่อื่นมาทดแทนการยินยอมจากอาสาสมัครแต่ละคนมิได้. ในประชากรบางกลุ่ม การใช้ภาษาท้องถิ่นอาจเพิ่มความยุ่งยากในการติดต่อสื่อสารกับผู้ที่เป็นอาสาสมัครและความสามารถของผู้วิจัยที่จะให้ความมั่นใจว่าอาสาสมัครมีความเข้าใจอย่างแท้จริง. ประชาชนจำนวนมากในทุกวัฒนธรรมไม่คุ้นเคยหรือไม่เข้าใจโดยง่ายกับแนวคิดทางวิทยาศาสตร์ เช่น เรื่องของยาหลอก หรือการสุ่มเลือก. ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยควรสร้างหนทางที่เหมาะสมทางวัฒนธรรมเพื่อสื่อข้อมูลที่จำเป็นให้เป็นที่ไปตามมาตรฐานที่กำหนดในกระบวนการขอความยินยอม. โดยผู้ให้ทุนและผู้วิจัยจะต้องอธิบายและให้เหตุผลไว้ในโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับวิธีการที่วางแผนว่าจะใช้ในการสื่อข้อมูลแก่อาสาสมัคร. สำหรับโครงการวิจัยร่วมกับประเทศกำลังพัฒนา หากจำเป็น ในโครงการวิจัยควรกล่าวถึงการเตรียมจัดทรัพยากรสนับสนุนเพื่อให้มั่นใจว่าการขอความยินยอมจะดำเนินไปอย่างถูกต้องจริงๆ ในภาษาและวัฒนธรรมที่แตกต่างกัน

การขอความยินยอมสำหรับการวิจัยที่ใช้ชีวิต (รวมทั้งสารพันธุกรรม)
จากอาสาสมัครในโครงการวิจัยทางคลินิก แบบใบยินยอมสำหรับโครงร่างการวิจัยกรณีดังกล่าวควรมีส่วนแยกต่างหากสำหรับอาสาสมัครที่ได้รับการร้องขอความยินยอมให้ใช้ตัวอย่างชีวิตไปเพื่อการวิจัย. ส่วนแยกของใบยินยอมอาจเหมาะสมในบางกรณี (เช่น กรณี

ที่ผู้วิจัยขออนุญาตเพื่อการทำวิจัยพื้นฐาน ซึ่งมีใช้ส่วนสำคัญของการวิจัยทางคลินิก) แต่ไม่เหมาะสมในกรณีอื่นๆ (เช่น การวิจัยทางคลินิกที่ต้องใช้ชีววัตถุจากอาสาสมัคร)

การใช้เวชระเบียนและตัวอย่างชีววัตถุ เวชระเบียนและตัวอย่างชีววัตถุที่ได้จากการดูแลรักษาผู้ป่วยอาจใช้เพื่อการวิจัยโดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย/อาสาสมัคร เฉพาะกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาแล้วเห็นว่า

- ๑) การวิจัยนั้นก่อให้เกิดความเสี่ยงต่ำสุด
- ๒) สิทธิหรือผลประโยชน์ของผู้ป่วยจะไม่ถูกละเมิด
- ๓) มีการประกันการรักษาความเป็นส่วนตัว ความลับหรือความเป็นนิรนามของผู้ป่วย และ
- ๔) โครงการวิจัยได้ออกแบบมาเพื่อตอบคำถามที่สำคัญ และจะไม่สามารถปฏิบัติได้

ถ้ามีการกำหนดว่าต้องให้ขอความยินยอม

ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะรู้ว่าเวชระเบียนและตัวอย่างชีววัตถุของตนอาจนำไปใช้เพื่อการวิจัย. การปฏิเสธหรือการไม่เต็มใจของแต่ละบุคคลที่จะยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจะต้องไม่นำไปเป็นหลักฐานว่าไม่สามารถปฏิบัติได้จนทำให้ต้องยกเว้นการให้ความยินยอม. เวชระเบียนและตัวอย่างชีววัตถุของแต่ละบุคคลที่ได้แสดงเจตนาปฏิเสธไม่ให้ใช้ไว้แล้วในอดีต อาจนำไปใช้ได้ เฉพาะกรณีฉุกเฉินทางสาธารณสุขเท่านั้น (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ ๑๘, *ความลับระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย*)

การนำข้อมูลและตัวอย่างชีววัตถุการวิจัยไปใช้ครั้งที่สอง ผู้วิจัยอาจต้องการนำข้อมูลและตัวอย่างชีววัตถุที่ผู้วิจัยคนอื่นเก็บไว้ไปใช้ในสถาบันอื่นในประเทศเดียวกัน หรือในประเทศอื่น. กรณีดังกล่าวมีปัญหาว่าข้อมูลและตัวอย่างนั้นมีข้อมูลของตัวบุคคลหรือไม่ หรือสามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลหรือไม่ และโดยใคร. (ดูแนวทาง ๑๘ *การรักษาความลับด้วย*) ถ้าได้กำหนดว่าจะต้องขอความยินยอมหรือขออนุญาตเพื่อการเก็บหรือใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างนั้นในการวิจัยในการศึกษาวิจัยครั้งแรก การนำไปใช้ครั้งที่สองย่อมถูกจำกัดโดยเงื่อนไขที่ระบุไว้ในการขอความยินยอมแต่ต้น. ฉะนั้น จึงเป็นเรื่องสำคัญที่การขอความ

ยินยอมแต่แรก จะต้องคัดล่งหน้าตามขอบเขตที่เป็นไปได้ถึงแผนการล่งหน้าใดๆ ในอนาคตที่จะใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างเพื่อการวิจัย. ดังนั้น ในกระบวนการแรกเริ่มของการขอความยินยอมสมาชิกของทีมวิจัยควรมีการอธิบาย และในกรณีที่มีข้อบ่งชี้ ควรขออนุญาตจากผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครว่า :

๑) หากมีการนำข้อมูลหรือตัวอย่างไปใช้ครั้งที่สอง จะจำกัดให้วิจัยได้เฉพาะการวิจัยชนิดเดียวกันกับครั้งแรกหรือไม่

๒) มีเงื่อนไขใดที่กำหนดให้นักวิจัยจะต้องติดต่อกับอาสาสมัครเพื่อขออนุญาตเพิ่มก่อนนำไปใช้ครั้งที่สอง

๓) แผนของผู้วิจัยในการทำลายหรือตัดข้อมูลที่บ่งชี้ถึงตัวบุคคลจากข้อมูลหรือตัวอย่าง และ

๔) สิทธิของอาสาสมัครที่จะขอให้ทำลายหรือลบชื่อของข้อมูลชีววัตถุหรือของข้อมูลหรือบางส่วนของข้อมูล ที่พิจารณาว่ามีความอ่อนไหวเป็นพิเศษ เช่น ภาพถ่ายวิดีโอเทปหรือแถบบันทึกเสียง

(ดูแนวทางที่ ๕ : การขอความยินยอม : ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผู้ที่เป็นอาสาสมัคร

๖ : การขอความยินยอม : พันธะของผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัย และ ๗ : การจูงใจให้เข้าร่วม)

แนวทางที่ ๕ : การได้รับความยินยอม : ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผู้ที่จะเข้ามาเป็นอาสาสมัคร

ก่อนที่จะร้องขอให้บุคคลใดๆ ให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลต่อไปนี้ด้วยภาษาหรือการสื่อสารรูปแบบอื่นที่บุคคลที่จะเข้ามาเป็นอาสาสมัครในการวิจัยนั้นๆ สามารถเข้าใจ :

๑. ว่าบุคคลนั้นๆ ได้รับเชิญเข้าร่วมในการวิจัย เหตุผลในการพิจารณาคัดเลือกคนที่เหมาะสมในให้เข้าร่วมในการวิจัย และการเข้าร่วมนั้นเป็นความสมัครใจ

๒. ว่าบุคคลนั้นมีอิสระที่จะปฏิเสธการเข้าร่วมได้ และมีอิสระที่จะถอนตัวจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีโทษหรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงได้รับ
๓. ถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย กระบวนการที่จะดำเนินการโดยผู้วิจัยและโดยอาสาสมัคร และคำอธิบายว่าการวิจัยแตกต่างจากการได้รับการดูแลรักษาทางการแพทย์ปกติอย่างไร
๔. ถึงกรณีของการทดลองวิจัยในรูปแบบที่ใช้กลุ่มเปรียบเทียบ จะมีการอธิบายลักษณะของรูปแบบการวิจัย (เช่น กระบวนการสุ่มเลือกและการปกปิดทั้งสองด้าน) และจะต้องให้เข้าใจว่าผู้ที่เข้าร่วมในการวิจัยจะไม่ได้รับการแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับการรักษาที่ตนได้รับจนกว่าการวิจัยจะเสร็จสมบูรณ์ และมีการเปิดเผยข้อมูลแล้ว
๕. ถึงระยะเวลาของการเข้าร่วมที่คาดเอาไว้ (รวมถึงจำนวนครั้งและระยะเวลาทั้งหมดที่จะต้องเกี่ยวข้องกับการวิจัย) และความเป็นไปได้ของการหยุดการทดลองวิจัยทั้งโครงการก่อนกำหนด หรือการให้บุคคลนั้นๆ ออกจากการมีส่วนร่วมในการวิจัยก่อนกำหนด
๖. ว่าบุคคลนั้นจะได้รับเงินหรือของอย่างอื่นเป็นค่าตอบแทนในการเข้าร่วมหรือไม่ และถ้าได้รับ เป็นประเภทใดและจำนวนเท่าใด
๗. ว่าผู้ที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยจะได้รับข้อมูลผลการศึกษาวิจัยในลักษณะต่างๆ ไปหลังจากการวิจัยจบแล้ว และแต่ละคนจะได้รับข้อมูลอื่นที่พบจากการวิจัย หากข้อมูลนั้นมีผลเกี่ยวข้องกับสถานะทางสุขภาพของคนนั้นๆ โดยเฉพาะ
๘. ว่าผู้ที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยมีสิทธิที่จะเข้าถึงข้อมูลของตนได้ตามต้องการ ไม่ว่าจะข้อมูลเหล่านั้นจะไม่อาจนำไปใช้ทางคลินิกได้ทันที (เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยังไม่อนุญาตให้เปิดเผยข้อมูลเป็นการชั่วคราว

หรือถาวร ในกรณีดังกล่าวอาสาสมัครควรได้รับการบอกกล่าวถึงเหตุผลของการไม่เปิดเผยข้อมูลนั้นๆ)

๙. ถึงความเสี่ยง ความเจ็บปวด หรือความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่คาดได้ล่วงหน้าว่า อาจเกิดกับอาสาสมัครแต่ละคน (หรือบุคคลอื่น) เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงต่อสุขภาพหรือสภาวะของคู่สมรสหรือคู่นอนของอาสาสมัคร
๑๐. ถึงผลประโยชน์โดยตรงใดๆ ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้
๑๑. ถึงผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยต่อชุมชนหรือสังคมโดยรวม หรือประโยชน์ต่อความรู้ทางวิทยาศาสตร์
๑๒. ว่าจะมีผลิตภัณฑ์หรือการรักษาใดๆ ที่ได้รับการพิสูจน์จากการวิจัยว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิผลสำหรับให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ใช้หรือไม่ เมื่อไร และอย่างไร หลังจากทีกระบวนกรวิจัยเสร็จสมบูรณ์และผู้ที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยนั้นคาดว่าจะต้องซื้อหรือจ่ายสำหรับผลิตภัณฑ์ หรือการรักษาดังกล่าวหรือไม่
๑๓. ถึงทางเลือกอื่นๆ ที่จะใช้ในการรักษาหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ที่มีอยู่ในปัจจุบัน
๑๔. ถึงการเตรียมการที่จะทำให้ผู้เข้าร่วมในการวิจัยมั่นใจได้ว่าจะได้รับการเคารพในความเป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูลที่บ้านทึกไว้หากมีการบันทึกข้อมูล สะดวกถึงตัวอาสาสมัครเอาไว้
๑๕. ถึงข้อจำกัดต่างๆ ทางกฎหมายหรือกรณีใดๆ ของผู้วิจัยที่จะรักษาความลับไว้ได้ และความเป็นไปได้ของผลที่จะเกิดตามมาหากความลับรั่วไหล
๑๖. ถึงนโยบายที่จะนำผลการตรวจทางพันธุกรรมและข้อมูลทางพันธุกรรมของครอบครัวไปใช้ และมาตรการที่นำมาใช้เพื่อระวังและป้องกันไม่ให้เปิดเผย

- ผลการตรวจทางพันธุกรรมต่อญาติสายตรงหรือผู้อื่น (เช่น บริษัทประกัน หรือผู้ว่าจ้าง) โดยไม่ได้รับการยินยอมจากผู้เข้าร่วมในการวิจัยก่อน
๑๗. ถึงผู้ให้ทุนการวิจัย สถาบันที่ร่วมมือกับผู้วิจัย รวมทั้งธรรมชาติและแหล่งทุนของการวิจัย
 ๑๘. ถึงความเป็นไปได้ ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อมจากการนำข้อมูลทางการแพทย์ และตัวอย่างชีววัตถุของผู้เข้าร่วมในการวิจัย ที่เก็บได้จากกระบวนการรักษาทางคลินิกไปใช้ (ดูบทวิจารณ์ แนวทางข้อ ๔ และ ๑๘ ด้วย)
 ๑๙. ว่ามีแผนที่จะนำตัวอย่างทางชีววัตถุที่เก็บได้จากการวิจัยไปทำลายหลังสรุปผลการวิจัยแล้วหรือไม่ ถ้าไม่ รายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรักษาตัวอย่างทางชีววัตถุเหล่านั้นเป็นอย่างไร (เช่น เก็บไว้ที่ไหน อย่างไร นานเท่าไร และการทิ้งในขั้นสุดท้าย) รวมทั้งความเป็นไปได้ที่จะนำตัวอย่างทางชีววัตถุนั้นไปใช้ในอนาคต และอาสาสมัครที่เป็นเจ้าของตัวอย่างทางชีววัตถุนั้นจะมีสิทธิในการตัดสินใจในการใช้ตัวอย่างทางชีววัตถุในอนาคตหรือไม่ เช่น ตัดสินใจไม่ให้เก็บตัวอย่างไว้ และตัดสินใจให้ทำลาย เป็นต้น (ดูบทวิจารณ์ แนวทางที่ ๔ ด้วย)
 ๒๐. ว่าผลิตภัณฑ์ทางการค้าอาจจะพัฒนามาจากตัวอย่างชีววัตถุนั้นๆ ได้หรือไม่ และอาสาสมัครจะได้รับเงินหรือผลประโยชน์ใดจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือไม่
 ๒๑. ว่าผู้วิจัยทำหน้าที่เป็นผู้วิจัยอย่างเดียว หรือเป็นทั้งผู้วิจัยและแพทย์ผู้ดูแลรักษาอาสาสมัครในการวิจัยด้วย
 ๒๒. ถึงขอบเขตความรับผิดชอบของผู้วิจัยในการที่จะให้บริการทางการแพทย์แก่อาสาสมัครวิจัย
 ๒๓. ว่าจะมีการให้บริการรักษาโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายต่อความบาดเจ็บหรือสิ่งแทรกซ้อนที่เกิดจากการวิจัย โดยระบุธรรมชาติและระยะเวลาของการรักษาดังกล่าว ชื่อขององค์กรหรือบุคคลที่จะให้การรักษานั้น และจะมีความไม่แน่นอนใดๆ

ที่เกี่ยวกับการจ่ายเงินในการรักษานั้นๆ หรือไม่

๒๔. ว่าผู้เข้าร่วมในการวิจัย หรือครอบครัวของอาสาสมัคร หรือทายาทจะได้รับการชดเชยจากการพิการ หรือการเสียชีวิตของอาสาสมัครที่เกิดจากการบาดเจ็บดังกล่าวได้จากองค์กรใดและโดยทางใด (หรือหากไม่มีแผนการที่จะให้ส่วนชดเชยดังกล่าวก็ต้องระบุไว้ด้วย)
๒๕. ว่าอาสาสมัครมีสิทธิได้รับค่าชดเชยหรือค่าตอบแทนอย่างถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ ในประเทศที่ทำวิจัย
๒๖. ว่าคณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติโครงการวิจัยนั้นๆ แล้ว

แนวทางที่ ๖ : การได้รับความยินยอม : พันธะของผู้ให้ทุนและผู้วิจัย

ผู้ให้ทุนและผู้วิจัยมีหน้าที่ :

- ❖ หลีกเลี่ยงการกระทำที่หลอกลวง การครอบงำอย่างไม่เหมาะสม หรือการข่มขู่
- ❖ ขอให้บุคคลใดๆ ให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยได้ต่อเมื่อมั่นใจแล้วว่าผู้ที่จะเข้ามาเป็นอาสาสมัครในการวิจัยนั้น มีความเข้าใจที่เพียงพอเกี่ยวกับข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องและผลที่จะตามมาหลังจากการเข้าร่วมในการวิจัย และได้มีเวลาในการพิจารณาอย่างเพียงพอว่าจะเข้าร่วมในการวิจัยหรือไม่
- ❖ ปฏิบัติตามกฎหมายทั่วไปในการที่ต้องได้รับเอกสารที่ลงนามยินยอมโดยผู้ที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยแต่ละคน เพื่อเป็นหลักฐานแสดงการให้ความยินยอมในการเข้าร่วมในการวิจัย - ผู้วิจัยควรพิจารณาถึงความเหมาะสมกรณีที่จะมีการขอยกเว้นให้ไม่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายซึ่งกรณีนี้จะต้องได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยด้วย (โปรดดูบทวิจารณ์แนวทางที่สี่เรื่องเอกสารหลักฐานการให้ความยินยอม)

- ❖ ต้องให้อาสาสมัครในการวิจัยแต่ละคนลงนามในเอกสารยินยอมใหม่ ถ้าเงื่อนไขหรือกระบวนการทำวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญ หรือถ้ามีข้อมูลใหม่เกิดขึ้นและข้อมูลนั้นอาจมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในการวิจัยต่อไป
- ❖ ต้องให้ผู้ที่จะเข้าร่วมในการวิจัยแต่ละคนลงนามในเอกสารยินยอมใหม่ในแต่ละช่วงเวลาที่กำหนดไว้ในกรณีที่การวิจัยเป็นการวิจัยระยะยาว แม้ว่าจะไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในรูปแบบการวิจัยหรือจุดประสงค์ในการวิจัยก็ตาม

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๒

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้ความมั่นใจในเรื่องความเพียงพอของการขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจที่ถ่องแท้จากอาสาสมัครแต่ละคน. บุคคลผู้ทำหน้าที่ขอความยินยอมควรเป็นผู้รู้จริงเกี่ยวกับโครงการวิจัยและสามารถตอบคำถามจากผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครได้อย่างดี. ผู้วิจัยที่เป็นเจ้าของโครงการวิจัยต้องพร้อมตอบคำถามจากอาสาสมัครตามที่ร้องขอได้ทุกเมื่อ. ข้อจำกัดใดๆ ที่จะปิดกั้นโอกาสถามคำถามและได้รับคำตอบก่อนหรือระหว่างการวิจัยจะบ่อนเซาะความสมเหตุสมผลของความยินยอม

ในการศึกษาวิจัยบางชนิด ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครควรได้รับคำปรึกษาเกี่ยวกับความเสี่ยงของการเกิดโรคหากไม่ระมัดระวังป้องกัน. กรณีดังกล่าวนี้เป็นจริงสำหรับการวิจัยวัคซีนโรคเอดส์ (ข้อชี้แนะเรื่อง ข้อพิจารณาทางจริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันเอดส์ ข้อชี้แนะข้อ ๑๔ ของโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ)

การกักเก็บข้อมูลและการหลอกลวง ในบางครั้ง เพื่อให้มั่นใจในความสมเหตุสมผลของการวิจัย นักวิจัยจะกักเก็บข้อมูลจำเพาะบางส่วนในกระบวนการขอความยินยอม. ในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ กรณีดังกล่าวนี้เป็นลักษณะเฉพาะที่จะมีการจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับความประสงค์ของวิธีการบางอย่าง. ตัวอย่างเช่น อาสาสมัครในการวิจัยทางคลินิกมักจะไม่ได้รับแจ้ง

ให้ทราบถึงความประสงค์ของการทดสอบเพื่อวัดระดับการปฏิบัติตามโครงการวิจัยของอาสาสมัคร เพราะหากแจ้งให้ทราบอาจมีผลต่อการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมทำให้ผลออกมาไม่สมเหตุสมผล. ในกรณีดังกล่าวส่วนมาก ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครที่ได้รับการขอความยินยอม จะไม่ได้รับแจ้งถึงความประสงค์ของวิธีการบางอย่างจนกว่าการวิจัยจะเสร็จสิ้น หลังจากนั้นจึงจะมีการแจ้งข้อมูลที่ไม่ได้แจ้งไว้ให้ทราบ. ในกรณีอื่นๆ โดยที่การอนุญาตให้กักเก็บข้อมูลบางส่วนอาจเป็นผลเสียต่อความสมเหตุสมผลของการวิจัย อาสาสมัครจะไม่ได้รับแจ้งว่ามีการกักเก็บข้อมูลบางส่วนไว้จนกว่าการวิจัยจะเสร็จสิ้น. วิธีการดังกล่าวไม่ว่ากรณีใดจะต้องได้รับอนุญาตอย่างเปิดเผยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสียก่อน

การจงใจหลอกลวงอาสาสมัครเป็นปัญหาโต้แย้งกันมากกว่ากรณีการกักเก็บข้อมูลบางส่วน. การโกหกอาสาสมัครเป็นกลวิธีที่มักไม่ทำกันในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. อย่างไรก็ตาม นักสังคมศาสตร์และนักพฤติกรรมศาสตร์ ในบางกรณี จะตั้งใจให้ข้อมูลที่ผิดแก่อาสาสมัครเพื่อศึกษาเจตคติและพฤติกรรมของอาสาสมัคร. ตัวอย่างเช่น นักวิชาการอาจสร้างปลอมตัวเป็นผู้ป่วยเพื่อศึกษาพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพที่ดูแลสุขภาพและคนไข้ในสถานที่จริง

บางคนมีความเห็นยืนยันว่าการจงใจหลอกลวงไม่ควรได้รับอนุญาตให้กระทำได้. บางคนยอมรับได้ในบางสถานการณ์. อย่างไรก็ตาม การหลอกลวงจะไม่ใช่ที่ยอมรับในกรณีที่มีการหลอกลวงนั้นจะไปปิดบังความเป็นไปได้ที่อาสาสมัครจะมีความเสี่ยงเพิ่มเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุด. ในกรณีที่การหลอกลวงเป็นสิ่งที่เลี่ยงไม่ได้ในวิธีการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องแสดงให้เห็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นว่า

- ๑) ไม่มีวิธีอื่นใดจะทำได้
- ๒) จะมีความก้าวหน้าสำคัญเกิดจากการวิจัย และ
- ๓) ไม่มีสิ่งอื่นที่กักเก็บไว้อีก และหากเปิดเผยออกไปทั้งหมดจะทำให้วิญญูชนทั่วไปปฏิเสธที่จะเข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาผลที่ตามมาจากการที่อาสาสมัครถูกหลอก และคิดว่าอาสาสมัครเหล่านี้จะได้รับการแจ้งข้อมูลให้ทราบเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยหรือไม่ และอย่างไร. การแจ้งกรณีดังกล่าวซึ่งโดยทั่วไปเรียกว่า “การรายงานหลังเสร็จสิ้นภารกิจ” ปกติจะต้องมีการอธิบายให้ทราบถึงเหตุผลที่ต้องมีการหลอกลวง. หากมีอาสาสมัครผู้ใดไม่ยอมรับกรณีที่ถูกหลอกลวง ควรเปิดโอกาสให้อาสาสมัครผู้นั้นสามารถปฏิเสธไม่ให้ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้จากตนไปใช้. ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรระมัดระวังการหลอกลวงอาสาสมัคร อาจเป็นการทำร้ายหรือทำอันตรายแก่อาสาสมัคร อาสาสมัครอาจขุนเคืองว่าไม่ได้รับข้อมูลครบถ้วน เมื่อรู้ภายหลังว่าได้เข้าการศึกษาวิจัยที่มีการแสวงหาหลอกๆ. ในบางการศึกษาวิจัยอาจมีเหตุผลในการหลอกบุคคลอื่นนอกเหนือจากอาสาสมัคร โดยการกักเก็บหรือปกปิดข้อมูล. กลวิธีดังกล่าวมักกระทำในกรณี ตัวอย่างเช่น การศึกษาเรื่องการกระทำทารุณต่อคู่สมรสหรือเด็ก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาทบทวนทุกโครงการวิจัยที่มีการหลอกลวงบุคคลอื่นนอกเหนือจากอาสาสมัคร. อาสาสมัครจะต้องมีสิทธิที่จะได้รับคำตอบต่อคำถามต่างๆ โดยรวดเร็วและโดยสุจริต คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่าในแต่ละโครงการวิจัย บุคคลอื่นที่ถูกลอกจะได้รับสิทธิเช่นเดียวกันหรือไม่ด้วย

การข่มขู่และการครอบงำโดยไม่สมควร การข่มขู่ไม่ว่าโดยรูปแบบใดย่อมทำให้การยินยอมไม่สมเหตุสมผล. ผู้อาจเป็นอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วยมักต้องพึ่งพิงการดูแลรักษาจากแพทย์ผู้วิจัย ซึ่งย่อมมีความน่าเชื่อถือในสายตาของผู้ป่วยและย่อมมีอิทธิพลครอบงำผู้ป่วยในระดับสูง โดยเฉพาะในกรณีที่การศึกษาวิจัยมีเรื่องการรักษาอยู่ด้วย. ผู้ป่วยอาจกลัวว่าถ้าปฏิเสธไม่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร อาจทำลายความสัมพันธ์อันดีกับแพทย์ผู้รักษา หรืออาจมีผลให้มีการตัดการดูแลรักษาลง. แพทย์/ผู้วิจัยจึงต้องทำให้มั่นใจได้ว่า การตัดสินใจจะเข้าร่วมหรือไม่ของผู้ป่วย จะไม่มีผลต่อความสัมพันธ์ด้านการรักษาหรือผลประโยชน์อื่นๆ ที่ผู้ป่วยพึงได้รับ. ในสถานการณ์เช่นนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาว่าควรให้บุคคล

ที่สามที่เป็นกลางเข้ามาเป็นผู้ขอความยินยอมหรือไม่

ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครจะต้องไม่อยู่ภายใต้การครอบงำอันไม่สมควร. เส้นแบ่งระหว่าง การชักชวนอย่างมีเหตุผลสมควรกับการครอบงำที่ไม่สมควรนั้นไม่ชัดเจน ผู้วิจัยไม่ควรให้ สัญญาอย่างไม่มีเหตุผลสมควรเกี่ยวกับผลประโยชน์ ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกจากการ วิจัย เช่น การชักจูงญาติใกล้ชิดหรือผู้นำชุมชนให้ไปครอบงำการตัดสินใจของผู้ที่จะเป็น อาสาสมัคร (ดู แนวทางที่ ๔ : ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละคน)

ความเสี่ยง ผู้วิจัยควรอธิบายอย่างกลางๆ โดยแท้จริง เกี่ยวกับวิธีการที่จะทดลอง ความเจ็บปวด และความไม่สบายที่อาจจะเกิดขึ้น. ความเสี่ยงที่รู้แล้ว และอันตรายที่อาจเกิด ขึ้น ในโครงการวิจัยที่ซับซ้อน อาจเป็นไปได้หรือไม่ที่น่าที่จะบอกถึงความเสี่ยงทุกอย่างที่อาจ จะเกิดขึ้นแก่ผู้อาจเป็นอาสาสมัครได้ทั้งหมด. อย่างไรก็ตาม ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครจะต้องได้รับ แจ้งให้ทราบถึงความเสี่ยงทั้งหมดที่ “วิญญูชน” (Reasonable Person) ควรพิจารณาว่า สำคัญต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงต่อคู่สมรส หรือคู่นอน เช่น การให้ ยาจิตเวช หรือยาระบบทางเดินปัสสาวะ (ดู บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๘ : ความเสี่ยงต่อกลุ่ม บุคคล ด้วย)

การยกเว้นการขอความยินยอมของการวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน ที่ผู้วิจัยคาดว่า อาสาสมัครจำนวนมากจะไม่สามารถให้การยินยอมได้ บางครั้งโครงร่างการวิจัยออกแบบ มาเพื่อตอบสนองต่อปัญหาที่เกิดขึ้นอย่างฉับพลัน และทำให้ผู้ป่วย/อาสาสมัครไม่สามารถ ให้ความยินยอมได้ ตัวอย่างเช่น การบาดเจ็บที่ศีรษะ ภาวะหัวใจและปอดหยุดทำงาน และ อัมพาต. การวิจัยไม่สามารถกระทำได้กับผู้ป่วยที่สามารถให้ความยินยอมได้ในขณะนั้น และอาจไม่มีเวลาให้ติดต่อบุคคลที่มีอำนาจในการให้การอนุญาตได้. ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว มักมีความจำเป็นต้องเดินทางทำการวิจัยโดยเร็วหลังเริ่มอาการ เพื่อให้สามารถประเมินการ รักษาที่ต้องการทดสอบหรือเพื่อพัฒนาความรู้ที่พึงประสงค์. ในภาวะฉุกเฉินประเภทนี้ที่คาด

การณ์ล่วงหน้าได้ว่าอาจต้องขอการยกเว้น ผู้วิจัยต้องเตรียมการขอการทบทวนและอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไว้ก่อนจะเริ่มทำการวิจัย หากเป็นไปได้ควรพยายามหากกลุ่ม ประชากรที่คาดว่าจะเกิดภาวะที่จะทำการศึกษา. สิ่งเหล่านี้ควรทำให้เสร็จไว้ก่อน ตัวอย่างเช่น ถ้าเป็นภาวะที่เกิดซ้ำในบุคคลนั้นๆ เป็นระยะๆ เช่น โรคลมบ้าหมู หรือพวกเมาสุรา. ในกรณี ดังกล่าว ควรมีการติดต่อผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครขณะที่สามารถให้การยินยอมได้ และเชื้อเชิญ ให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครเมื่ออยู่ในภาวะที่ไร้ความสามารถในอนาคต. ถ้าคนเหล่านี้เป็นคนไข้ ของแพทย์ซึ่งเป็นผู้วิจัยอยู่ด้วย แพทย์ควรขอความยินยอมขณะที่เขามีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์. ในทุกกรณีที่การวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้วและได้เริ่มการวิจัยก่อนจะได้รับการยินยอมจากผู้ป่วย/ อาสาสมัคร ซึ่งไม่สามารถให้การยินยอมได้เพราะเกิดอาการอย่างฉับพลัน ผู้ป่วย/อาสาสมัคร เหล่านี้ควรจะได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดอย่างรวดเร็วที่สุดเมื่ออยู่ในภาวะที่จะรับได้ และควร ขอความยินยอมจากพวกเขาว่าจะไปหรือจะไม่ โดยเร็วที่สุดเท่าที่สมควร

ก่อนเดินทางในกรณีนี้ได้รับความยินยอมไว้ก่อน ผู้วิจัยต้องพยายามอย่างเต็มที่ที่จะ ติดต่อบุคคลที่มีอำนาจอนุญาตในนามของคนไข้ทั้งหมดสติ. ถ้าสามารถติดต่อบุคคลดังกล่าวได้ และเขาปฏิเสธที่จะอนุญาต ก็ไม่ควรคัดเลือกคนไข้ที่เข้าเป็นอาสาสมัคร. ความเสี่ยงของการ ดำเนินการและวิธีการรักษาทั้งปวงจะต้องมีเหตุผลเพียงพอตามที่กำหนดใน แนวทางที่ ๙ (ข้อจำกัดพิเศษเกี่ยวกับความเสี่ยงกรณีมีการวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอม). ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีการตกลงในเรื่องระยะเวลาสูงสุดที่อนุญาต ให้วิจัยในบุคคลได้ กรณีไม่ได้รับความยินยอมของบุคคลนั้นหรือไม่ได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจ ทำการแทนตามกฎหมาย. หากครบกำหนดแล้วผู้วิจัยยังไม่สามารถได้รับความยินยอมหรือ การอนุญาต - เนื่องจากไม่สามารถติดต่อผู้แทนหรือได้รับการปฏิเสธจากผู้ป่วย หรือผู้แทน หรือผู้ที่มีอำนาจอนุญาต - จะต้องยุติการนำผู้ป่วยเป็นอาสาสมัคร. ผู้ป่วย หรือบุคคล หรือ ผู้มีอำนาจอนุญาตควรได้รับโอกาสที่จะห้ามใช้ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยในผู้ป่วยที่มีได้ให้การ ยินยอมหรืออนุญาต

ในกรณีที่เหมาะสม แผนที่จะทำวิจัยในกรณีฉุกเฉินโดยไม่ได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครก่อน ควรเปิดเผยต่อสาธารณะในชุมชนที่จะทำการวิจัย. ในการออกแบบและดำเนินการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย และผู้ให้ทุน ควรตอบสนองอย่างดีที่สุดต่อความห่วงใยของชุมชน. หากมีเหตุให้ห่วงใยในเรื่องความยอมรับของการวิจัยในชุมชน ควรมีการจัดประชุมปรึกษาหารือกับผู้แทนที่ได้รับมอบหมายจากชุมชน. ไม่ควรดำเนินการวิจัยหากไม่ได้รับการสนับสนุนอย่างเต็มที่จากกลุ่มคนที่เกี่ยวข้อง (ดูบทวิจารณ์ แนวทางที่ ๘ *ความเสี่ยงต่อกลุ่มบุคคล* ด้วย)

การยกเว้นการขอความยินยอมในการคัดบุคคลที่ไม่สามารถให้การยินยอมเข้าในโครงการวิจัยกรณีเจ็บป่วยเฉียบพลัน ผู้ป่วยบางรายที่มีอาการเฉียบพลันจนไม่สามารถให้การยินยอมได้ อาจสมควรที่จะได้รับคัดเลือกเข้าในโครงการวิจัยทางคลินิกที่ผู้วิจัยอาจเป็นอาสาสมัครส่วนใหญ่สามารถให้การยินยอมได้. การวิจัยดังกล่าวอาจเกี่ยวกับการรักษาใหม่ๆ สำหรับการเจ็บป่วยเฉียบพลัน เช่น การติดเชื้อในกระแสโลหิต อัมพาต หรือกล้ามเนื้อหัวใจตาย. วิธีการรักษาที่ทำการวิจัยอาจมีผลประโยชน์โดยตรง ทำให้อาจมีเหตุผลสมควร หรือเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการหรือการดำเนินการบางอย่าง ซึ่งไม่ใช่ผลประโยชน์โดยตรง แต่มีความเสี่ยงไม่เกินกว่าระดับต่ำสุด เช่น การสุ่มเลือกในกระบวนการวิจัยหรือขอตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย. ในกรณีดังกล่าว โครงร่างการวิจัยฉบับแรกที่เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรคาดการณ์ล่วงหน้าว่าผู้ป่วยบางรายอาจไม่สามารถให้การยินยอมได้ จึงควรเสนอขอความยินยอมจากผู้แทน เช่น การขออนุญาตจากญาติที่รับผิดชอบ เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติหรือเห็นชอบแล้ว ผู้วิจัยขออนุญาตจากญาติผู้รับผิดชอบและคัดเลือกผู้ป่วยดังกล่าวเข้าเป็นอาสาสมัครได้

แนวทางที่ ๗ : การจูงใจให้เข้าร่วมในการวิจัย

อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมวิจัยอาจจะได้รับการชดเชยรายได้ที่เสียไป ค่าเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย และอาจได้รับการบริการทางการแพทย์โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายด้วย. นอกจากนี้ อาสาสมัคร (โดยเฉพาะผู้ที่ไม่ได้รับประโยชน์จากการวิจัยโดยตรง) อาจได้รับค่าตอบแทนหรือค่าชดเชยสำหรับความไม่สะดวกสบายและค่าเวลาที่เสียไปด้วย. อย่างไรก็ตาม จำนวนเงินที่จะจ่ายให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นไม่ควรจะมากเกินไป หรือการบริการทางการแพทย์ที่เสนอไว้ว่าจะให้แก่ผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยก็ควรที่จะพอเหมาะพอควร ไม่ควรที่จะมากเกินไปจนทำให้ผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยต้องการเข้าร่วมโดยมิได้พิจารณาอย่างรอบคอบ (“การชักจูงที่ไม่เหมาะสม”). ค่าใช้จ่ายทั้งหมด ค่าชดเชย และค่าบริการทางการแพทย์ที่จะจ่ายให้แก่ผู้เข้าร่วมในการวิจัยจะต้องได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมก่อน

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๗

คำตอบแทนที่ยอมรับได้ อาสาสมัครอาจเบิกคืนเป็นค่ารถและค่าใช้จ่ายอื่นๆ ได้รวมทั้งค่าเสียเวลาทำมาหากินเมื่อต้องมาร่วมในโครงการวิจัย. อาสาสมัครที่ไม่ได้รับผลประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย อาจได้รับเงินจำนวนไม่มากจากความลำบากที่เข้ามาร่วมการวิจัย. อาสาสมัครทุกคนอาจได้รับบริการทางการแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องของการวิจัย โดยได้รับการตรวจและรักษา โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

คำตอบแทนที่ยอมรับไม่ได้ การจ่ายเงินหรือสิ่งของให้แก่อาสาสมัครวิจัย จะต้องไม่มากเกินไปกับเป็นการชักชวนให้เข้าไปเสี่ยงเกินสมควร หรือยอมเข้าเป็นอาสาสมัครโดยการตัดสินใจที่ไม่เหมาะสม. เงินหรือของกำนัลที่ทำลายศักยภาพของบุคคลที่จะเลือกโดยเสรียอมทำให้การยินยอมนั้นไม่สมเหตุสมผล และการครอบงำอันไม่สมควรให้เข้าร่วมในการวิจัย. บุคคลที่ว่างงานหรือนักศึกษาอาจมีทัศนคติต่อสัญญาที่จะตอบแทนแตกต่างจากคนที่มียานทำ. บางคน

ที่ไม่สามารถเข้าถึงบริการทางการแพทย์ อาจหรืออาจไม่ถูกครอบงำโดยไม่สมควรให้เข้าร่วมการวิจัยเพียงเพื่อให้ได้รับการบริการดังกล่าว. ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครอาจได้รับการชักจูงให้เข้าร่วมเพื่อให้ได้รับการวินิจฉัยที่ดีกว่าหรือได้เข้าถึงยาที่ที่อื่นไม่มี กรณีดังกล่าวคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในพื้นที่อาจเห็นว่าเป็นเรื่องที่ยอมรับได้. ดังนั้น ค่าตอบแทนที่เป็นเงินและสิ่งของ จึงต้องมีการประเมินตามประเพณีของแต่ละวัฒนธรรมและประชากรที่ได้รับการเสนอให้ เพื่อพิจารณาว่าเป็นการครอบงำโดยไม่สมควรหรือไม่. ปกติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นผู้ที่เหมาะสมที่สุดที่จะเป็นผู้ตัดสินว่า อะไรคือค่าตอบแทนที่เหมาะสมในแต่ละสภาพแวดล้อม. ในกรณีที่มีการดำเนินการหรือวิธีการที่วิจัยไม่ก่อให้เกิดผลประโยชน์โดยตรงและมีความเสี่ยงไม่มากกว่าระดับต่ำสุด ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ได้แก่ ผู้ให้ทุน ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - ทั้งในประเทศผู้ให้ทุนและประเทศเจ้าบ้านควรพิจารณาอย่างรอบคอบและหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดการจูงใจเกินสมควร

การถอนตัวจากการศึกษา อาสาสมัครที่ถอนตัวจากการวิจัยด้วยเหตุผลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น จากผลข้างเคียงของยาวิจัยที่ไม่อาจยอมรับได้ หรือถอนตัวด้วยเหตุผลทางสุขภาพควรได้รับค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนเสมือนได้เข้าร่วมการวิจัยจนครบ. อาสาสมัครที่ถอนตัวจากเหตุผลอื่น ควรได้รับค่าใช้จ่ายตามสัดส่วนของการเข้าร่วม ผู้วิจัยที่ต้องคัดอาสาสมัครออกกรณีใจไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในโครงการวิจัย มีสิทธิงดการจ่ายค่าตอบแทนบางส่วน หรือทั้งหมด

แนวทางที่ ๘ : ผลประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมด ผู้วิจัยจะต้องมั่นใจได้ว่าโอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์และความเสี่ยงนั้นได้มีการพิจารณาแล้วอย่างสมเหตุสมผล และจะต้องพยายามทำให้ความเสี่ยงมีน้อยที่สุด

- ❖ การรักษาหรือวิธีการดำเนินการใดๆ ที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครจากการตรวจวินิจฉัย การรักษา หรือการป้องกัน จะต้องได้รับการพิจารณาว่าเหมาะสมโดยคาดว่าจะอย่างน้อยที่สุดจะต้องมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครแต่ละคน เมื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และเมื่อพิจารณาถึงทางเลือกต่างๆ ที่มีอยู่. จะต้องมีการพิจารณาความเสี่ยงของการรักษาหรือวิธีการดำเนินการที่เห็นว่า “มีประโยชน์” นั้น โดยเปรียบเทียบกับประโยชน์ต่างๆ ที่อาสาสมัครแต่ละคนจะได้รับ
- ❖ ความเสี่ยงของกระบวนการใดๆ ในการวิจัยที่คาดว่าจะไม่ก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครจากการตรวจวินิจฉัย การรักษา หรือการป้องกัน จะต้องได้รับการพิจารณาเปรียบเทียบกับสิ่งที่คาดหวังว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อสังคม (ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป). ความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดจากกระบวนการนั้นๆ จะต้องเหมาะสม เมื่อเทียบกับความสำคัญของความรู้ที่จะได้รับ

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๘

หลายวรรคในปฏิญญาเฮลซิงกิเกี่ยวข้องกับสุขภาพวะของอาสาสมัครและการหลีกเลี่ยงความเสี่ยง. ดังนั้น ข้อพิจารณาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพวะของอาสาสมัครจะต้องมาก่อนประโยชน์ต่อวิทยาศาสตร์และสังคม (วรรค ๕); การทดสอบในคนจะต้องมีการทดลองในห้องทดลองและในสัตว์ทดลองอย่างเพียงพอเสียก่อน เพื่อแสดงถึงโอกาสของความสำเร็จโดยปราศจากความเสี่ยงที่ไม่สมควร (วรรค ๑๑); ทุกโครงการวิจัยจะต้องมีการประเมินซึ่งนำหนักเปรียบเทียบระหว่างความเสี่ยงและภาวะที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่มองเห็นได้ต่ออาสาสมัครและผู้อื่น (วรรค ๑๖); แพทย์ที่เป็นผู้วินิจฉัยจะต้องมั่นใจว่ามีการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องอย่างเพียงพอและจัดการได้อย่างน่าพอใจ (วรรค ๑๗); และความเสี่ยงและภาวะที่จะเกิดแก่อาสาสมัครจะต้องทำให้เหลือน้อยที่สุด และมีเหตุผลสมควรเมื่อเปรียบเทียบกับความสำคัญของวัตถุประสงค์ของการวิจัยหรือความรู้ที่จะได้รับ (วรรค ๑๘)

การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์มักมีการดำเนินการหลายอย่าง ซึ่งบางกรณีอาจมีผลประโยชน์ด้านการรักษาโดยตรง (การดำเนินการที่มีผลประโยชน์) และอื่นๆ ที่กระทำไปเพียงเพื่อตอบคำถามการวิจัย (การดำเนินการที่ไม่มีผลประโยชน์). การดำเนินการที่มีผลประโยชน์เป็นเรื่องที่มีเหตุผลสมควร เพราะเป็นสิ่งที่กระทำอยู่ในเวชปฏิบัติด้วยความคาดหวังว่าการดำเนินการเหล่านี้ อย่างน้อยที่สุดจะเป็นประโยชน์ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง เมื่อพิจารณาทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์แล้ว เช่นเดียวกับทางเลือกอื่นๆ ที่มีอยู่ การดำเนินการที่ไม่มีผลประโยชน์จะได้รับการประเมินแตกต่างออกไป การดำเนินการเหล่านี้อาจมีเหตุผลสมควรเฉพาะเมื่อพิจารณาจากความรู้ที่จะได้รับ. ในการประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ของโครงร่างการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับประชากรกลุ่มหนึ่ง ย่อมเป็นการเหมาะสมที่จะพิจารณาถึงอันตรายที่อาจจะเกิดก่อนหน้าการวิจัย

วรรค ๕ และ ๑๘ ของปฏิญญาเฮลซิงกิมีได้กีดกันอาสาสมัครที่ได้รับข้อมูลอย่างดี และเข้าใจถึงความเสี่ยงและประโยชน์ของการวิจัยอย่างเต็มที่ จากการอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยด้วยกุศลเจตนาหรือเพื่อรับค่าตอบแทนเล็กๆ น้อยๆ

การลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดในกรณีการเข้าร่วมการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ
ในการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบอาสาสมัครมีความเสี่ยงที่จะได้รับคัดเลือกให้อยู่ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าด้อยกว่า. พวกเขาได้รับคัดเลือกโดยบังเอิญเข้าไปอยู่ในหนึ่งหรือสองวิธีการดำเนินการ หรือมากกว่า และอยู่ในกลุ่มนั้นๆ ไปจนถึงจุดสิ้นสุดตามที่กำหนดไว้ล่วงหน้า. (การดำเนินการที่ว่า ได้แก่ วิธีการรักษา การตรวจวินิจฉัย หรือการป้องกันใหม่ๆ หรือที่เป็นที่ยอมรับแล้ว). วิธีดำเนินการหนึ่งจะได้รับการประเมินเปรียบเทียบกับวิธีการดำเนินการอีกวิธีหนึ่ง (ตัวเปรียบเทียบ) ซึ่งตามปกติจะได้แก่ วิธีที่ดีที่สุดในปัจจุบัน โดยเริ่มจากวิธีที่ปลอดภัยและได้ผลที่มีอยู่ในโลก ยกเว้นในบางกรณีใช้ที่ใช้อยู่ตัวเปรียบเทียบอื่น เช่น ยาหลอก อาจยอมให้ใช้ได้โดยถูกหลักจริยธรรม (ดูแนวทางที่ ๑๑)

เพื่อลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด เมื่อวิธีดำเนินการที่จะทดสอบในกรณีการวิจัยแบบ สุ่มเปรียบเทียบออกแบบเพื่อป้องกันหรือร่นความตายหรือความพิการออกไป เพื่อวัตถุประสงค์ ของการวิจัย ผู้วิจัยจะต้องไม่กักเก็บการรักษาใดๆ ที่รู้แล้วว่าดีกว่าวิธีการดำเนินการที่ทำการ ทดสอบ ยกเว้นกรณีที่พิจารณาแล้วว่าวิธีการกักเก็บนั้นมีเหตุผลสมควรตามมาตรฐานที่กำหนด ไว้แล้วในแนวทางที่ ๑๑. ผู้วิจัยจะต้องระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่จะจัดให้มีการกำกับดูแล ข้อมูลโดยคณะกรรมการที่เป็นอิสระ (คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย) หน้าที่หนึ่งของคณะกรรมการดังกล่าว คือ การปกป้องอาสาสมัครจากอาการไม่พึงประสงค์ ที่รู้แล้วก่อนหน้า หรือการต้องอยู่ภายใต้การรักษาที่ต่อยกว่าเนิ่นนานออกไปโดยไม่จำเป็น. ตามปกติ ตั้งแต่เริ่มต้นการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ จะมีการกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อยุติการ วิจัยก่อนกำหนดไว้แล้ว (กฎหรือแนวทางการยุติโครงการ)

ความเสี่ยงต่อกลุ่มบุคคล การวิจัยในบางสาขา เช่น ระบาดวิทยา พันธุกรรม หรือ สังคมวิทยา อาจมีความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน สังคม หรือเชื้อชาติ หรือชาติพันธุ์ ของกลุ่มประชากรที่กำหนด. ข้อมูลที่ตีพิมพ์อาจสร้างตราบาบให้แก่กลุ่มบุคคลหรือทำให้ สมาชิกของกลุ่มถูกรังเกียจ. ข้อมูลดังกล่าว ตัวอย่างเช่น ที่อาจบ่งชี้อย่างถูกต้องหรืออย่างผิดๆ ว่ากลุ่มบุคคลนั้นมีอัตราความชุกของโรคต่างๆ สูงกว่าอัตราเฉลี่ย เช่น โรคพิษสุราเรื้อรัง โรคจิต หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หรืออาจมีความผิดปกติทางพันธุกรรมบางชนิดสูงกว่ากลุ่มอื่น. แผนการที่จะทำวิจัยดังกล่าวควรมีความละเอียดอ่อนต่อข้อพิจารณาต่างๆ ได้แก่ ความจำเป็น ในการรักษาความลับระหว่างและหลังการศึกษาวิจัย และความจำเป็นในการรักษาความลับ ระหว่างและหลังการศึกษาวิจัย และความจำเป็นในการตีพิมพ์ผลการวิจัยในลักษณะที่เคารพ ต่อผลประโยชน์ของทุกคนที่เกี่ยวข้อง หรือในบางกรณีอาจไม่มีการตีพิมพ์. คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่าผลประโยชน์ของทุกคนที่เกี่ยวข้องจะได้รับการ พิจารณา บ่อยครั้งที่แนะนำให้ขอความยินยอมจากทุกคนเสริมด้วยการปรึกษาหารือชุมชน

(หลักจริยธรรมในการพิจารณาเรื่องความเสี่ยงมีรายละเอียดเพิ่มเติมในแนวทางที่ ๙)

แนวทางที่ ๙ : ข้อกำหนดพิเศษสำหรับกรณีความเสี่ยงเมื่อการวิจัยมีความเกี่ยวข้องกับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้

เมื่อมีการพิจารณาว่ามีความเหมาะสมทางจริยธรรมและวิชาการที่จะทำให้การวิจัยในผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้แล้ว ความเสี่ยงจากการดำเนินการในกระบวนการวิจัยที่ไม่มีผลประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ไม่ควรที่จะสูงกว่าความเสี่ยงที่มีอยู่แล้วจากการได้รับการตรวจทางการแพทย์หรือการตรวจทางจิตวิทยาตามปกติที่กระทำกับคนเหล่านั้น. อย่างไรก็ตาม ความเสี่ยงที่สูงขึ้นเพียงเล็กน้อยจากความเสี่ยงตามปกติอาจยอมรับได้ถ้ามีเหตุผลทางวิชาการหรือทางการแพทย์ที่เพียงพอ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติให้ทำได้

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๙

มาตรฐานสำหรับกรณีความเสี่ยงต่ำ บุคคลหรือกลุ่มบุคคลบางกลุ่มอาจมีศักยภาพจำกัดในการให้ความยินยอม ไม่ว่าจะด้วยเพราะ อย่างกรณีเป็นนักโทษ ซึ่งยอมมีอิสรภาพจำกัด หรือเพราะมีข้อจำกัดด้านความรู้. สำหรับการวิจัยที่ทำการกับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ หรือผู้ที่ศักยภาพในการเลือกอาจจะไม่เต็มตามมาตรฐานของการขอความยินยอมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องแยกแยะระหว่างความเสี่ยงของการดำเนินการที่ไม่เกินกว่าที่เกิดจากการตรวจทางการแพทย์และทางจิตวิทยาตามปกติของบุคคลเหล่านั้น กับความเสี่ยงที่เกินกว่าระดับดังกล่าว

ในกรณีที่ความเสี่ยงของการดำเนินการดังกล่าวไม่เกินกว่าที่เกิดจากการตรวจทางการแพทย์และทางจิตวิทยาตามปกติของบุคคลเหล่านั้น ก็ไม่จำเป็นต้องมีมาตรการป้องกันเป็นพิเศษเพิ่มเติมจากการที่ใช้ทั่วไปกับการวิจัยที่ทำการกับสมาชิกของบุคคลในกลุ่มนั้น. ในกรณีที่ความเสี่ยงเกินกว่าที่กล่าวแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องค้นหาว่า

๑) การวิจัยได้ออกแบบเพื่อแก้ปัญหาโรคที่เกิดกับผู้ที่เป็นอาสาสมัคร หรือเพื่อแก้

ปัญหาที่คนเหล่านั้นมีความไวรับเป็นพิเศษ

๒) ความเสี่ยงที่จะเกิดกับการดำเนินการในการวิจัยมากกว่าที่จะเกิดจากการตรวจทางการแพทย์ หรือการตรวจทางจิตวิทยาที่จะต้องใช้ตรวจโรค หรือชุดของการตรวจที่จะต้องกระทำกับบุคคลเหล่านั้นเพียงเล็กน้อย

๓) วัตถุประสงค์ของการวิจัยมีความสำคัญเพียงพอที่ยอมให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น และ

๔) การดำเนินการต่างๆ กับอาสาสมัครมีขนาดและระยะเวลาเหมาะสมกับการตรวจรักษาที่อาสาสมัครได้รับ หรือคาดว่าจะได้รับเมื่อเทียบกับภาวะที่จะศึกษาวิจัย

เมื่อไรที่อาสาสมัครดังกล่าวซึ่งรวมทั้งเด็ก อยู่ในสภาพที่สามารถจะให้ความยินยอมอย่างอิสระในระหว่างการศึกษาวิจัย จะต้องขอความยินยอมว่าจะไปอาสาสมัครต่อไปหรือไม่

ไม่มีข้อตกลงในระดับสากลถึงคำจำกัดความที่ชัดเจนของคำว่า “เพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อย หรือเล็กน้อย (Slight or Minor Increase)” จากความเสี่ยงที่เกิดจากการตรวจรักษาหรือการตรวจทางจิตวิทยาในบุคคลเหล่านี้ ความหมายของคำนี้สรุปจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลายคณะที่รายงานถึงมาตรฐานของตน. ตัวอย่างต่างๆ รวมถึงการเจาะน้ำไขสันหลัง หรือการเจาะดูไตกระดูกในเด็กในโรคที่ต้องมีการตรวจเหล่านี้ตามข้อบ่งชี้ในเวชปฏิบัติตามปกติ. ข้อกำหนดว่าวัตถุประสงค์ของการวิจัยสอดคล้องกับโรคหรือภาวะที่เกิดกับผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครจะไม่รวมถึงการตรวจร่างกายในเด็กปกติ

ข้อกำหนดว่าการดำเนินการที่ใช้ในการวิจัยมีความเหมาะสมทั้งขนาดและช่วงเวลา เมื่อเทียบกับการดำเนินการตรวจรักษาที่อาสาสมัครเคยได้รับหรือน่าจะได้รับการตรวจโรคหรือภาวะเหล่านั้นมีไว้เพื่อให้พวกเขาสามารถเปรียบเทียบกับประสบการณ์ของตน ขณะที่ต้องตัดสินใจที่จะเข้าร่วมหรือปฏิเสธวิธีการดำเนินการต่างๆ ที่จะต้องกระทำเพิ่มขึ้นเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย. ดังนั้น การเลือกของพวกเขาจะต้องอยู่บนพื้นฐานของการได้ข้อมูลที่ได้รับเพิ่มขึ้น แม้ว่าจะไม่เต็มบริบูรณ์ตามมาตรฐานของการขอความยินยอม

(ดูแนวทางที่ ๔ : การยินยอมของบุคคล ๑๓ : การวิจัยในบุคคลที่เปราะบาง ๑๔ : การวิจัยในเด็ก และ ๑๕ : การวิจัยในบุคคลที่ไม่สามารถให้การยินยอมได้เต็มที่เนื่องจากความผิดปกติทางสติปัญญาหรือทางพฤติกรรม)

แนวทางที่ ๑๐ : การวิจัยในกลุ่มประชากรและชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด

ก่อนจะดำเนินการทำวิจัยในกลุ่มประชากรหรือชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด ผู้ให้ทุนและผู้วิจัยจะต้องใช้ความพยายามทุกทางเพื่อให้มั่นใจได้ว่า :

- ❖ การวิจัยนั้นตอบสนองต่อความต้องการในด้านสุขภาพและมีความสำคัญอยู่ในลำดับต้นๆ ในกลุ่มประชากรหรือชุมชนที่จะทำการวิจัยนั้นๆ
- ❖ วิธีการรักษาหรือผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่พัฒนาขึ้นหรือความรู้ที่ได้จากการวิจัยจะต้องให้กลุ่มประชากรหรือชุมชนนั้นๆ สามารถเข้าถึงได้อย่างสมเหตุสมผล เพื่อประโยชน์ต่อประชากรหรือชุมชนที่เข้าร่วมในการวิจัย

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๑๐

แนวทางข้อนี้เกี่ยวข้องกับประเทศหรือชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัดในระดับที่จะถูกหรืออาจจะถูกเอาเปรียบจากผู้ให้ทุนหรือผู้วิจัยจากประเทศหรือชุมชนที่มั่งคั่งกว่า

การตอบสนองของการวิจัยต่อความจำเป็นและลำดับความสำคัญทางสุขภาพ
ข้อกำหนดทางจริยธรรมที่ให้การวิจัยต้องตอบสนองต่อความจำเป็นด้านสุขภาพของประชากรหรือชุมชนที่จะเข้าไปศึกษาวิจัย ทำให้ต้องตัดสินใจว่ามีอะไรบ้างที่จะต้องพิจารณาเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด. จะเพียงพิจารณาแค่ที่โรคมะเร็งในประชากรกลุ่มนั้น จึงจำเป็นต้องมีการวิจัยใหม่ๆ หรือมีการวิจัยเพิ่มขึ้นเท่านั้นไม่ได้ ข้อกำหนดทางจริยธรรมในเรื่องของ “การตอบสนอง” นี้จะบรรลุได้ก็ต่อเมื่อมีการนำความสำเร็จจากการศึกษาวิจัยหรือผลประโยชน์

อย่างอื่นให้แก่ประชากรเหล่านั้นด้วย. หลักการนี้ต้องใช้เป็นพิเศษกับการวิจัยที่กระทำในประเทศที่รัฐบาลของประเทศนั้นขาดแคลนทรัพยากรที่จะผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือผลประโยชน์ต่างๆ ได้อย่างกว้างขวาง. แม้ผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดลองในบางประเทศจะมีราคาถูกมากเมื่อเทียบกับการรักษาก็ตาม มาตรฐานของประเทศอื่นบางประเทศ รัฐบาลหรือบุคคลในประเทศนั้นยังคงไม่อาจแบกรับค่าใช้จ่ายได้ไหว. หากความรู้ที่ได้จากการวิจัยในประเทศดังกล่าวมุ่งใช้เพื่อประโยชน์ของประชากรที่กำลังซื้อผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบเป็นหลัก การวิจัยดังกล่าวย่อมมีลักษณะเป็นการเอาเปรียบ ดังนั้น จึงผิดจริยธรรม

ในกรณีที่วิธีการดำเนินการที่ศึกษาวิจัยอาจมีความสำคัญต่อการดูแลสุขภาพในประเทศเจ้าบ้าน ควรมีการเจรจากับผู้ให้ทุนเพื่อพิจารณาความหมายทางปฏิบัติของคำว่า “การตอบสนอง” และ “การจัดให้มีตามสมควร” โดยควรมีตัวแทนของผู้มีส่วนได้เสียในประเทศเจ้าบ้านเข้าร่วมด้วย ได้แก่ ตัวแทนรัฐบาลกลาง กระทรวงสาธารณสุข เจ้าหน้าที่สาธารณสุขในพื้นที่ และผู้เกี่ยวข้องทางวิชาการและจริยธรรม รวมทั้งตัวแทนของชุมชนของประชากรที่จะเข้าไปศึกษา และองค์กรเอกชน เช่น กลุ่มที่ทำงานด้านสุขภาพ. การเจรจาควรครอบคลุมถึงเรื่องของโครงสร้างพื้นฐานด้านบริการสุขภาพที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยและการใช้อย่างเหมาะสมของวิธีดำเนินการที่จะศึกษาวิจัย ผู้ที่ควรมีสติธิ์ในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์นั้นและการตัดสินใจในเรื่องค่าใช้จ่าย ค่าธรรมเนียม การอุดหนุน เทคโนโลยี และทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งค่าใช้จ่ายในการจัดจำหน่ายในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไม่ใช่ทรัพย์สินของเอกชน. ในบางกรณีการเจรจาเรื่องการจัดให้มีและการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จจากการวิจัยให้ได้ผลเป็นที่น่าพอใจ อาจจำเป็นต้องเชิญองค์กรต่างๆ เข้าร่วม ได้แก่ องค์กรระหว่างประเทศ รัฐบาลผู้บริจาค และองค์กรพหุภาคี องค์กรเอกชนระหว่างประเทศ และภาคเอกชน. การพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานควรดำเนินการตั้งแต่ตอนเริ่มต้น เพื่อให้สามารถใช้ได้ทั้งระหว่างการวิจัยและเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว

นอกจากนั้น ในกรณีที่ยาวิจัยได้แสดงว่ามีประโยชน์ ผู้ให้ทุนควรจัดให้แก่อาสาสมัครต่อไปหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยแล้ว ในระหว่างการขอขึ้นทะเบียนยา. ผู้ให้ทุนมักไม่อยู่ในฐานะที่จะจัดให้ยาที่วิจัยแล้วว่าได้ประโยชน์แก่ชุมชนหรือประชากรทั่วไป และในทุกกรณีจะไม่สามารถจัดให้แก่ประชาชนทั่วไป ก่อนที่จะได้รับอนุมัติจากหน่วยงานที่ควบคุมผลิตภัณฑ์เหล่านั้นเสียก่อน

สำหรับการศึกษาวิจัยเล็กๆ และสำหรับกรณีที่ผลการวิจัยเป็นเรื่องของความรู้ทางวิชาการมากกว่าสินค้า แผนการและการเจรจาที่ซับซ้อนตามที่กล่าวแล้วมักไม่จำเป็น. อย่างไรก็ตาม ก็ดี ควรมีการประกันว่าความรู้ทางวิชาการที่พัฒนาขึ้นจะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ของประชากรกลุ่มนั้น

การจัดให้มีตามสมควร ประเด็นเรื่อง การจัดให้มีตามสมควร เป็นเรื่องซับซ้อนและจำเป็นต้องพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป. ข้อที่ควรพิจารณา ได้แก่ ระยะเวลาที่ผลิตภัณฑ์หรือวิธีดำเนินการที่พัฒนาขึ้น หรือประโยชน์อื่นตามที่ตกลงกัน ที่จะจัดให้แก่อาสาสมัครวิจัย หรือแก่ชุมชนหรือกลุ่มประชากรที่เกี่ยวข้อง ความรุนแรงของภาวะความเจ็บป่วยของอาสาสมัครผลของการหยุดการศึกษา (เช่น อาสาสมัครเสียชีวิต) ค่าใช้จ่ายของอาสาสมัครหรือการบริการสุขภาพและปัญหาเรื่องการชักจูงโดยไม่สมควร กรณีที่จัดสิ่งเหล่านั้นให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

โดยทั่วไป หากมีเหตุผลสมควรที่จะเชื่อว่า ผลิตภัณฑ์ที่จะพัฒนาขึ้นหรือความรู้ที่เกิดจากการวิจัย จะไม่ได้จัดให้มีตามสมควร หรืออาจมิได้นำไปเป็นประโยชน์ต่อประชากรในประเทศหรือชุมชนเจ้าบ้านหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ก็ยังผิดจริยธรรมที่จะทำการวิจัยในประเทศหรือชุมชนนั้น. เงื่อนไขดังกล่าวนี้ไม่ควรตีความว่าเป็นการกีดกันมิให้มีการศึกษาวิจัยเพื่อประเมินแนวคิดใหม่ๆ เพื่อการรักษา มีกรณียกเว้นบ้างแต่น้อยมาก เช่น การวิจัยอาจออกแบบมาเพื่อหาหลักฐานเบื้องต้นว่ายาหรือกลุ่มยามีผลประโยชน์ในการรักษาโรคที่เกิดเฉพาะในภูมิภาคที่ทรัพยากรจำกัดมาก และไม่สามารถดำเนินการได้ดีในชุมชนที่พัฒนามากกว่า. การวิจัย

ดังกล่าวอาจพิจารณาว่าถูกหลักจริยธรรม แม้ไม่มีแผนที่จะจัดผลิตภัณฑ์นั้นให้มีตามสมควรแก่ประชากรในประเทศหรือชุมชนเจ้าบ้าน เมื่อเสร็จสิ้นระยะเวลาการพัฒนาเบื้องต้น. ถ้าพบว่าแนวคิดนั้นสมเหตุสมผล การศึกษาวิจัยต่อมาอาจมีผลให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่อาจจัดให้มีตามสมควรเมื่อการศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น

(ดูแนวทางที่ ๓ : การทบทวนทางจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก ๑๒ : การกระจายภาระและผลประโยชน์อย่างเหมาะสม ๒๐ : การพัฒนาศักยภาพของการทบทวนทางจริยธรรมและวิชาการ และการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และ ๒๑ : พันธะทางจริยธรรมสำหรับผู้ให้ทุนจากภายนอกในการจัดบริการสุขภาพ)

แนวทางที่ ๑๑ : ทางเลือกของกลุ่มเปรียบเทียบในการทดลองทางคลินิก

ตามหลักเกณฑ์โดยทั่วไปแล้ว อาสาสมัครในกลุ่มเปรียบเทียบสำหรับการวิจัยที่ทำการศึกษาวิธีการตรวจวินิจฉัยอาสาสมัคร การรักษา หรือการป้องกัน กลุ่มเปรียบเทียบควรจะได้รับ การตรวจวินิจฉัย รักษา หรือป้องกัน ด้วยกระบวนการที่มีประสิทธิผลที่มีอยู่แล้ว แต่ในบางกรณีอาจสามารถยอมรับได้ทางจริยธรรมให้มีการใช้ตัวเปรียบเทียบอย่างอื่น เช่น การใช้ยาหลอก หรือ “ไม่มีการรักษาใดๆ” แก่กลุ่มเปรียบเทียบ

อาจมีการใช้ยาหลอกได้ :

- ❖ เมื่อพบว่าไม่มีวิธีการตรวจวินิจฉัย รักษา หรือป้องกันที่มีประสิทธิผลอยู่แล้ว
- ❖ เมื่อพบว่าหากไม่ใช้วิธีการตรวจวินิจฉัย รักษา หรือป้องกันที่มีประสิทธิผลนั้นจะทำให้กลุ่มตัวอย่างเพียงรู้สึกไม่สะดวกสบายหรือทำให้การหายเนินช้าออกไปบ้าง
- ❖ เมื่อพบว่าการใช้วิธีการที่มีประสิทธิผลในกลุ่มเปรียบเทียบจะทำให้ผลการทดลองที่ได้ไม่เป็นที่ยอมรับได้ในทางวิทยาศาสตร์ และการใช้ยาหลอกไม่ทำให้เพิ่มความเสี่ยงใดๆ ต่อการทำให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตรายที่ร้ายแรงหรือไม่สามารถรักษาให้หายได้ต่ออาสาสมัคร

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๑๑

ข้อพิจารณาทั่วไปสำหรับการวิจัยทางคลินิกแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ การออกแบบ การวิจัยเพื่อทดสอบวิธีการวินิจฉัยโรค วิธีรักษาหรือป้องกันก่อให้เกิดปัญหาที่สัมพันธ์กันทาง วิชาการและจริยธรรมแก่ผู้ให้ทุน ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. เพื่อให้ได้ผลที่ เชื่อถือได้ นักวิจัยจำเป็นต้องเปรียบเทียบผลระหว่างวิธีการที่ต้องการการศึกษากับอาสา สัมครที่กำหนดให้อยู่ในกลุ่มได้รับวิธีการที่ต้องการวิจัย กับผลที่เกิดจากวิธีการที่ใช้เปรียบเทียบ ในอาสาสมัครที่คัดเลือกจากกลุ่มประชากรเดียวกันที่กำหนดให้อยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบ. วิธีสุ่ม เลือกเป็นวิธีที่นิยมใช้ในการกำหนดให้อาสาสมัครไปอยู่ในกลุ่มต่างๆ เว้นแต่จะมีวิธีอื่น เช่น การเปรียบเทียบกับผลที่รายงานไว้ในอดีต ที่พิจารณาแล้วว่าใช้เปรียบเทียบได้ทั้งในทาง วิชาการและจริยธรรม. การกำหนดให้อยู่ในกลุ่มที่ได้รับการรักษาโดยวิธีสุ่มเลือก นอกจากจะ มีความเหนือกว่าในทางวิชาการปกติ ยังมีประโยชน์ในแง่ให้ความเป็นธรรมอย่างเท่าเทียมแก่ อาสาสมัครในผลประโยชน์และความเสี่ยงที่มองเห็นได้จากการเข้าร่วมวิจัย

การวิจัยทางคลินิกจะไม่ถือว่าถูกหลักจริยธรรม เว้นแต่จะสามารถให้ผลการศึกษาที่ เชื่อถือได้ทางวิชาการ. ในกรณีที่วัตถุประสงค์ของการวิจัย เพื่อวัดประสิทธิผลและความ ปลอดภัยของวิธีการที่ต้องการศึกษาวิจัย การใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบมักให้ผลที่เชื่อ ถือได้ทางวิชาการมากกว่าการใช้วิธีการรักษาอื่นเป็นตัวเปรียบเทียบมาก. ในหลายกรณี การศึกษา วิจัยที่สามารถแยกวิธีการรักษาที่ได้ผลกับไม่ได้ผลออกจากกัน ไม่สามารถมั่นใจได้ว่าจะ ต้องใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบ อย่างไรก็ตามก็ตีหากผลการใช้ยาหลอก ซึ่งจะทำให้อาสาสมัคร ในกลุ่มเปรียบเทียบไม่ได้รับการรักษาที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล และทำให้อาสาสมัครเสี่ยงต่อ อันตรายร้ายแรง โดยเฉพาะในกรณีที่ไม่สามารถหายกลับคืนมาได้ ก็ชัดเจนว่าเป็นการผิด จริยธรรมที่จะใช้ยาหลอก

การใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบในกรณีที่ไม่มีทางเลือกที่ได้ผลให้ใช้ในปัจจุบัน การใช้ยาหลอกในกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิกถือว่าถูกหลักจริยธรรม ตามปฏินญา

เฮลซิงกิ (วรรณคดี ๒๙) ในกรณีที่ “ไม่มีวิธีการป้องกัน วินิจฉัย หรือรักษา ที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผล ให้ใช้”. ในกรณีดังกล่าวนี้ โดยปกติในทางวิชาการ การใช้ยาหลอกจะดีกว่าไม่ใช้อะไรเลย. อย่างไรก็ตาม ในบางกรณี การออกแบบให้ใช้ทางเลือกในการรักษาอาจถูกต้องทั้งทางวิชาการ และจริยธรรมและดีกว่า เช่น การศึกษาวิธีการผ่าตัด เพราะสำหรับวิธีการผ่าตัดหลายวิธี เป็นไปไม่ได้หรือไม่ก็ผิดหลักจริยธรรมที่จะใช้วิธีผ่าตัดหลอก อีกตัวอย่างหนึ่ง เช่น ในการทดสอบ วัคซีน ผู้วิจัยอาจเลือกให้วัคซีนอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องเลยกับสิ่งที่ทดสอบแก่อาสาสมัครในกลุ่ม “เปรียบเทียบ”

การวิจัยเปรียบเทียบกับยาหลอกในกรณีที่ทำให้เกิดความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย

การวิจัยที่ออกแบบให้เปรียบเทียบกับยาหลอกอาจถูกหลักจริยธรรมและดีกว่าในทางวิชาการ เมื่อภาวะของผู้ป่วย/อาสาสมัครที่สุ่มเลือกให้อยู่ในกลุ่มยาหลอกหรือกลุ่มการรักษา จะทำให้ ค่าตรวจวัดทางสรีรวิทยามีความเบี่ยงเบนไปเพียงเพียงเล็กน้อย เช่น ทำให้ความดันโลหิต หรือระดับคอเลสเตอรอลในซีรัมสูงขึ้นเพียงเล็กน้อย หรือหากมีการชะลอ หรืองดการรักษา ที่มีอยู่จะก่อให้เกิดเพียงความไม่สบายชั่วคราว (เช่น อาการปวดศีรษะทั่วๆ ไป) และไม่มีผล ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงตามมา กรณีดังกล่าวคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพอใจ เต็มที่ว่า ความเสี่ยงจากการงดให้การรักษาที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลจะมีผลเพียงเล็กน้อยและ ระยะเวลาสั้นๆ จริงๆ

การใช้ยาหลอกเปรียบเทียบในกรณีที่หากใช้การรักษาอื่นเปรียบเทียบแล้วจะไม่ได้ผลที่เชื่อถือได้ เหตุผลที่พอจะมีน้ำหนักแต่ชัดเจนในการใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบแทนที่จะใช้วิธีการที่ยอมรับว่าได้ผลเป็นตัวเปรียบเทียบ คือ กรณีที่ประสบการณ์ของวิธีการที่ยอมรับ ว่าได้ผลที่บันทึกไว้เป็นหลักฐาน ไม่เพียงพอที่จะทำให้ผลการเปรียบเทียบกับวิธีการที่ศึกษา วิจัยมีความน่าเชื่อถือทางวิชาการ ซึ่งจะทำให้เกิดความยากลำบากหรือเป็นไปไม่ได้ที่จะ ออกแบบการวิจัยที่เชื่อถือได้ทางวิชาการโดยไม่ใช้ยาหลอก. อย่างไรก็ตาม หลักการนี้ก็ไม่ใช่จะถูกจริยธรรมเสมอไปที่จะปล่อยให้กลุ่มเปรียบเทียบในโครงการวิจัยทางคลินิกขาดโอกาสที่จะ

ได้รับวิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล เฉพาะกรณีที่มีการกระทำเช่นนั้นจะไม่มี การเพิ่มความเสี่ยง ต่ออันตรายร้ายแรงใดๆ โดยเฉพาะอันตรายที่ไม่อาจหายคืนได้ จึงจะถือว่าถูกหลักจริยธรรม ที่จะทำเช่นนั้นได้. ในบางกรณี ภาวะที่มุ่งศึกษา (เช่น มะเร็ง หรือเอ็ดส์) เป็นภาวะที่ร้ายแรง เกินกว่าจะยอมให้กลุ่มเปรียบเทียบไม่ได้รับการรักษาที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล

ต้องเน้นว่าเหตุผลประการหลังนี้ (ในกรณีที่ใช้การรักษาที่มีผลเป็นตัวเปรียบเทียบแล้ว จะไม่ได้ผลที่เชื่อถือได้) แตกต่างจากกรณีที่กำลังกล่าวถึงก่อนหน้านี้ (การศึกษาที่ก่อให้เกิดความเสี่ยง เพียงเล็กน้อย). ในกรณีการศึกษาที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย วิธีการที่ต้องการทดสอบ จะมุ่งใช้กับภาวะเล็กๆ น้อยๆ เช่น หัวใจหรือผมร่วง การงดเว้นไม่ให้เกิดการรักษาที่ยอมรับแล้วว่า ได้ผลในช่วงระยะเวลาของการศึกษาวิจัย จะทำให้อาสาสมัครเสียประโยชน์เพียงเล็กน้อย. ด้วยเหตุผลดังกล่าวนี้ จึงไม่ถือว่าผิดจริยธรรมที่จะออกแบบการวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ แม้ในกรณีที่เป็นไปได้ที่จะออกแบบการวิจัยเปรียบเทียบกับวิธีการที่ให้ผล “ไม่ด้อยกว่า” หรือ “เท่าเทียมกัน” ก็ไม่ผิดจริยธรรมในกรณีเหล่านี้ที่จะใช้ยาหลอกเปรียบเทียบ. ในกรณีใดก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องทำให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพอใจว่า

๑) สิทธิของอาสาสมัครจะได้รับการคุ้มครองอย่างเต็มที่

๒) ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครจะได้รับข้อมูลอย่างเต็มที่เกี่ยวกับทางเลือกการรักษาอื่นๆ และ

๓) วัตถุประสงค์และการออกแบบการศึกษาถูกหลักวิชาการ

การวิจัยที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบดังกล่าวจะถูกจริยธรรมยิ่งขึ้น ถ้าระยะเวลาของการได้รับ ยาหลอกลดลงและเมื่อการศึกษาวิจัยนั้นออกแบบให้เปลี่ยนไปใช้การรักษาที่ให้ผลแทนได้ (“หลบไปรักษา”) ถ้าทนอาการที่เกิดขึ้นนั้นไม่ได้

กรณียกเว้นให้ใช้ตัวเปรียบเทียบอื่นแทนวิธีการที่ยอมรับว่าได้ผล การยกเว้นกฎเกณฑ์ทั่วไปจะใช้ได้ในการศึกษาวิจัยที่ออกแบบเพื่อการพัฒนาวิธีการรักษา ป้องกัน หรือวินิจฉัย เพื่อใช้ในประเทศหรือชุมชนที่ไม่มีวิธีการที่ยอมรับว่าได้ผลใช้อยู่ และในอนาคตอันไม่ไกลนัก

ก็จะยังไม่มีใช้ โดยมักเป็นเพราะเหตุผลทางเศรษฐกิจ หรือไม่สามารถจัดหาได้. วัตถุประสงค์ของการศึกษาดังกล่าว ก็เพื่อให้ประชากรในประเทศหรือชุมชนดังกล่าวมีวิธีการที่ได้ผลเป็นทางเลือกแทนวิธีการที่ยอมรับว่าได้ผลแล้วแต่ไม่มีให้ใช้. ดังนั้น วิธีการที่ต้องการศึกษาที่เสนอจะต้องตอบสนองต่อความจำเป็นทางสุขภาพของประชากรที่จะเลือกมาเป็นอาสาสมัคร และจะต้องมีหลักประกันว่า ถ้าวิธีการศึกษานั้นปลอดภัยและได้ผล จะต้องจัดให้มีตามสมควรแก่ประชากรเหล่านั้น. นอกจากนั้นคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการวิจัยจะต้องพอใจว่าวิธีการที่ยอมรับว่าได้ผลนั้น ไม่สามารถนำมาใช้เป็นตัวเปรียบเทียบ เพราะหากใช้จะไม่ได้ผลที่น่าเชื่อถือทางวิชาการ ที่ตรงกับความเป็นทางสุขภาพของประชากรที่จะศึกษา. ในกรณีดังกล่าวคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการศึกษาวิจัยที่เป็นตัวเปรียบเทียบมิใช่วิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล เช่น ใช้ยาหลอก ไม่มีตัวเปรียบเทียบ หรือใช้วิธีการรักษาในพื้นที่เป็นตัวเปรียบเทียบ

อย่างไรก็ดี มีบางคนที่ปฏิเสธอย่างแข็งขันที่จะยกเว้นให้ใช้ตัวเปรียบเทียบอื่นแทนวิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล เพราะอาจส่งผลให้เกิดการเอาเปรียบประชากรที่ยากจนและด้อยโอกาส ข้อคัดค้านดังกล่าวอยู่บนเหตุผลสามประการ ได้แก่ :

- ❖ การใช้ยาหลอกเปรียบเทียบอาจทำให้อาสาสมัครเสี่ยงต่ออันตรายที่ร้ายแรงหรือไม่สามารถหายคืนดีได้ ขณะที่การใช้วิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลสามารถหลีกเลี่ยงความเสี่ยงเหล่านั้นได้
- ❖ นักวิชาการมิได้เห็นพ้องกันทั้งหมดว่าการใช้วิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลเป็นตัวเปรียบเทียบจะทำให้ไม่สามารถทำให้ได้ผลที่น่าเชื่อถือทางวิชาการ
- ❖ เหตุผลทางเศรษฐกิจที่ไม่สามารถมีวิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล ไม่สามารถนำมาอ้างเพื่อการใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบในประเทศที่มีทรัพยากรจำกัด ในขณะที่จะเป็นการผิดจริยธรรมที่จะทำการศึกษาวิจัยแบบเดียวกันในประชากรที่สามารถเข้าถึงวิธีการที่ได้ผลนอกโครงการวิจัยได้

**การใช้ยาหลอกเปรียบเทียบในกรณีวิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลไม่มีในประเทศ
เจ้าบ้าน** คำถามในที่นี้ก็คือ : เมื่อไหร่จะอนุญาตให้ยกเว้นกฎเกณฑ์ทั่วไป ที่กลุ่มเปรียบเทียบ
ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกควรได้รับวิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล

เหตุผลตามปกติที่หยิบยกขึ้นมาเพื่อเสนอขอยกเว้น ก็คือ เหตุผลทางด้านเศรษฐกิจ
หรือปัญหาด้านการจัดหา เนื่องจากวิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลไม่มีใช้ทั่วไปหรือหาไม่ได้ใน
ประเทศที่จะเข้าไปทำการศึกษาวิจัย ในขณะที่วิธีการที่จะทำการศึกษาวิจัยสามารถจัดให้มีได้
ตามฐานะการคลังและโครงสร้างพื้นฐานของประเทศนั้น

อีกเหตุผลหนึ่งที่น่าจะใช้อ้างในการเสนอการทดลองที่ใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบ
ก็คือ หากใช้วิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลเป็นตัวเปรียบเทียบจะไม่สามารถให้คำตอบที่เชื่อถือ
ได้ทางวิชาการและเป็นประโยชน์ต่อประเทศที่จะเข้าไปทำการทดลอง. ข้อมูลประสิทธิผล
และความปลอดภัยของวิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลเท่าที่มีอยู่อาจรวบรวมขึ้นภายใต้สภาพ
แวดล้อมที่ไม่เหมือนกับกลุ่มประชากรที่จะเข้าไปทำการวิจัย ซึ่งหากนำไปใช้เปรียบเทียบ
อาจทำให้ผลการศึกษาไม่น่าเชื่อถือ. อีกเหตุผลหนึ่งที่น่าจะใช้อ้างก็คือ โรคหรือภาวะที่จะศึกษา
นั้นมีการแสดงออกแตกต่างกันในกลุ่มประชากรที่แตกต่างกัน หรือเนื่องจากปัจจัยที่ควบคุม
ไม่ได้อื่นๆ ทำให้ไม่สมเหตุสมผลที่ใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วเพื่อการเปรียบเทียบ

การใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบในสภาพแวดล้อมเหล่านี้อาจเป็นประเด็นขัดแย้ง
ทางจริยธรรมด้วยเหตุผลต่อไปนี้

- ❖ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยอาจใช้ประเทศหรือชุมชนที่ยากจนเป็นพื้นที่ทดลองเพื่อการศึกษา
วิจัยที่อาจยาก หรือเป็นไปได้ที่จะทำในประเทศที่วิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล
มีใช้ทั่วไป และวิธีการที่จะทำการศึกษาวิจัยที่หากพิสูจน์แล้วว่าปลอดภัยและได้ผล
มีความเป็นไปได้มากที่จะขายได้ในประเทศที่วิธีการที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลนั้นมีใช้
อยู่แล้ว แต่ไม่น่าจะขายได้ในประเทศเจ้าบ้าน

- ❖ อาสาสมัครวิจัยทั้งในกลุ่มที่ได้รับยาวิจัยและกลุ่มเปรียบเทียบ เป็นผู้ป่วยที่อาจมีโรคที่ร้ายแรงและอาจถึงแก่ชีวิต. พวกเขาโดยปกติแล้วไม่สามารถเข้าถึงวิธีการที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลที่มีอยู่แล้วสำหรับคนไข้ที่คล้ายๆ กันในประเทศอื่นจำนวนมาก ตามข้อกำหนดเพื่อให้การวิจัยเชื่อถือได้ทางวิชาการ ผู้วิจัยซึ่งอาจเป็นแพทย์เจ้าของไข้ อาจต้องเลือกผู้ป่วย/อาสาสมัครเหล่านั้นบางคนเข้าไปอยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบ. การที่ต้องกระทำดังนี้อาจเป็นการละเมิดต่อภาระหน้าที่ของแพทย์ที่ได้รับความไว้วางใจ และต้องมีความจงรักภักดีต่อคนไข้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่มีการรักษาที่ได้ผลที่เป็นที่รู้จักกันดีอยู่แล้วสามารถจัดให้คนไข้ได้

เหตุผลเพื่อขอยกเว้นให้ใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบอาจอ้างว่าผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพในประเทศที่วิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล ไม่มีอยู่ทั่วไป หรือไม่มีเงินพอซื้อหาได้ และไม่มีที่ท่าว่าจะมีเงินหรือมีเงินพอซื้อได้ในอนาคตที่ไม่ไกลนัก ต้องการพัฒนาวิธีการที่พอจะซื้อใ้หามาใช้เพื่อแก้ปัญหาสุขภาพจำเพาะที่เกิดกับประชากรของตน. ในกรณีดังกล่าวก็อาจมีเหตุผลน้อยลงที่จะหวังว่าการออกแบบจัดให้ใช้ยาหลอกเป็นการเอาเปรียบและผิดจริยธรรมเพราะผู้มีอำนาจหน้าที่ด้านสุขภาพมีหน้าที่รับผิดชอบต่อสุขภาพของประชาชน จึงมีเหตุผลทางสุขภาพที่เพียงพอที่จะทำการทดสอบวิธีการที่มีที่ท่าว่าจะมีประโยชน์. ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาว่าโครงการวิจัยที่เสนอถูกหลักจริยธรรม หากสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัครได้รับการดูแลอย่างดีแล้ว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องทำการวิเคราะห์อย่างรอบคอบในเรื่องสภาพแวดล้อมที่จะกำหนดว่า ควรใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบมากกว่าที่จะต้องใช้วิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลว่าถูกหลักจริยธรรมหรือไม่. คณะกรรมการฯ จะต้องพอใจว่าวิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลนั้นอาจจะมีหรือนำมาใช้ในประเทศที่จะทำการศึกษาวิจัยได้จริงๆ. อย่างไรก็ตาม ก็ดี ประเด็นดังกล่าวนี้อาจตัดสินใจยาก เพราะย่อมเป็นที่ชัดเจนว่า หากมีการมุ่งมั่นและเฉลียวฉลาดอย่างเพียงพอ ย่อมหาหนทางเข้าถึงยาที่แต่ก่อนหาไม่ได้จนได้ ซึ่งจะไม่ต้องมีปัญหาด้าน

จริยธรรมที่เกิดจากการใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบ

ในกรณีที่เกิดผลในการเสนอใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบ คือประเด็นเรื่องถ้าใช้วิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลเป็นตัวเปรียบเทียบ จะทำให้ไม่ได้ข้อมูลที่เชื่อถือได้ทางวิชาการที่เป็นประโยชน์กับประเทศเจ้าบ้านที่จะเข้าไปศึกษา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศนั้นมีทางเลือกที่จะขอความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญที่จะช่วยตัดสินว่า การใช้วิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลในกลุ่มเปรียบเทียบ จะทำให้ผลการวิจัยเชื่อถือไม่ได้จริงหรือไม่

การใช้ “การทดลองที่เทียบเคียงกันได้” เป็นทางเลือกแทนการทดลองที่ใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบ อีกทางเลือกแทนการใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบในสภาพแวดล้อมเหล่านี้ คือใช้ “การทดลองที่เทียบเคียงกันได้” ซึ่งจะเปรียบเทียบวิธีการที่ต้องการศึกษาวิจัยกับวิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล และสามารถให้ข้อมูลที่เชื่อถือได้ทางวิชาการ. การทดลองที่เทียบเคียงกันได้ในประเทศที่ไม่มีวิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลให้ใช้ จะไม่เป็นการออกแบบเพื่อตัดสินว่าวิธีการที่จะศึกษาวิจัยเหนือกว่าวิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลที่ใช้กันอยู่ในขณะนั้น ณ บางทีในโลก แต่วัตถุประสงค์จะเพื่อตัดสินว่า วิธีการที่ต้องการศึกษาวิจัยจะได้ผลเทียบเคียงกันได้หรือเกือบเทียบเคียงกันได้กับวิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล ทั้งในแง่ประสิทธิผลและความปลอดภัย. อย่างไรก็ตาม จะเป็นอันตรายหากจะสรุปว่า วิธีการที่แสดงว่าเทียบเคียงกันได้หรือเกือบเทียบเคียงกันได้กับวิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล ดีกว่าไม่มีอะไร หรือดีกว่าอะไรก็ตามที่มีอยู่แล้วในประเทศนั้น เพราะอาจมีความแตกต่างอย่างสำคัญระหว่างผลของวิจัยทางคลินิกที่ดูผิวเผินแล้วเหมือนกันหมดนั้น ที่ทำการศึกษาวิจัยในประเทศอื่นๆ. ถ้ามีความแตกต่างเช่นนั้น ก็ควรดีกว่าทั้งในวิชาการและจริยธรรมที่จะทำการศึกษาวิจัย “ที่เทียบเคียงกันได้” นั้น ในประเทศที่วิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลมีใช้อยู่แล้ว

ถ้ามีเหตุผลที่หนักแน่นพอสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จะสรุปว่า วิธีการที่ยอมรับแล้วว่าได้ผลจะไม่สามารถจัดให้มีและนำมาใช้ได้ คณะกรรมการฯ ควรขอความมั่นใจจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องให้มีการตกลงที่จะมีแผนจัดให้มีวิธีการที่จะทำการศึกษาวิจัยนั้น

ได้มีตามสมควรในประเทศหรือชุมชนเจ้าบ้าน เมื่อได้พิสูจน์แล้วว่าวิธีการดังกล่าวมีประสิทธิภาพและปลอดภัย. นอกจากนี้ ในกรณีที่การศึกษาวิจัยได้รับทุนอุดหนุน จากภายนอก การอนุมัติควรขึ้นกับการที่ผู้ให้ทุนและผู้มีอำนาจหน้าที่สร้างสุขภาพในประเทศเจ้าบ้านได้เข้าร่วมในกระบวนการเจรจาและวางแผน รวมทั้งการพิจารณาเหตุผลของการวิจัยในประเด็นเรื่องความจำเป็นของการให้บริการสุขภาพในท้องถิ่น

วิธีการลดอันตรายจากการใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบให้เหลือน้อยที่สุด แม้จะมีเหตุผลสมควรให้ใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบตามเหตุผลข้อใดข้อหนึ่งที่กำหนดไว้แล้วในแนวทางฯ ก็ต้องมีวิธีการลดอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นในกลุ่มเปรียบเทียบให้เหลือน้อยที่สุด

ข้อแรก กลุ่มที่ใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบมิได้หมายความว่า จะไม่ได้รับการรักษาใดๆ. อาจออกแบบการวิจัยให้มีการเพิ่มเติมการรักษา ในกรณีที่การรักษาที่จะศึกษาวิจัยกับการรักษามาตรฐานมีกลไกการทำงานแตกต่างกัน. ทั้งการรักษาที่จะศึกษาและยาหลอกต่างจะเพิ่มเติมเข้าไปในการรักษามาตรฐาน. การศึกษาดังกล่าวใช้เป็นการเฉพาะในกรณีที่การรักษามาตรฐานสามารถลดการตายและการเจ็บป่วยที่ไม่สามารถหายกลับคืนมาได้ แต่จะใช้วิธีการศึกษาวิจัยโดยใช้วิธีการรักษามาตรฐานเป็นตัวเปรียบเทียบไม่ได้ หรือใช้แล้วแปลผลยาก(แนวทางของไอซีเอช : การเลือกกลุ่มเปรียบเทียบและประเด็นที่เกี่ยวข้องในการวิจัยทางคลินิก, ๒๕๔๓). ในการทดสอบเพื่อปรับปรุงวิธีการรักษาโรคที่อันตรายถึงชีวิต เช่น มะเร็ง เอ็ดส์ หรือหัวใจล้มเหลว การออกแบบการศึกษาวิจัยแบบเพิ่มเติมการรักษา เป็นวิธีการที่มีประโยชน์เป็นพิเศษในการค้นหาหนทางการปรับปรุงวิธีการรักษาที่ยังไม่มีประสิทธิภาพเต็มที่หรืออาจมีผลข้างเคียงที่ทนได้ยาก. วิธีการดังกล่าวยังใช้ได้ในการศึกษาลมบ้าหมู รุมาติซึม และโรคกระดูกอ่อน เป็นต้น ทั้งนี้เพราะการงดการรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผล จะทำให้เกิดการพิการมากขึ้น หรือความไม่สบายมากจนรับไม่ได้ หรือทั้งสองอย่าง

ข้อที่สอง ดังได้ระบุไว้แล้วในบทวิจารณ์แนวทางที่ ๘ ในกรณีที่วิธีการที่จะทำการศึกษาวิจัยในการวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบที่ออกแบบมาเพื่อการป้องกันหรือร่นระยะเวลาการตาย

หรือความพิการออกไป ผู้วิจัยจะลดอันตรายจากการศึกษาวิจัยที่ใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบ โดยการกำหนดไว้ในโครงร่างการวิจัยให้มีการกำกับดูแลการวิจัยโดยคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยที่อิสระ. หน้าที่หนึ่งของคณะกรรมการดังกล่าวคือ การคุ้มครองอาสาสมัครจากอาการไม่พึงประสงค์ที่ยังไม่รู้จักมาก่อน. อีกหน้าที่หนึ่งคือ การหลีกเลี่ยงมิให้อาสาสมัครต้องรับการรักษาที่ด้อยกว่าเน้นนานออกไป คณะกรรมการสามารถบรรลุหน้าที่ข้อหลังได้โดยการวิเคราะห์ผลระหว่างทางจากข้อมูลประสิทธิผลเพื่อให้อุ่นใจว่า การศึกษาวิจัยจะไม่ดำเนินต่อไปจนเลยจากจุดที่วิธีการรักษาที่ทำการศึกษา ได้รับการพิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพ. ตามปกติ ตั้งแต่เริ่มต้นการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ จะต้องมีการกำหนดหลักเกณฑ์การยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนดไว้ตั้งแต่ต้น (กฎหรือแนวทางการยุติโครงการ)

ในบางกรณี คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัยหรือดีเอสเอ็มบี จะดำเนินการให้มีการ “คำนวณขอบเขตที่เป็นเงื่อนไข” ที่ออกแบบเพื่อตัดสินโอกาสที่การศึกษาวิจัยนั้นจะแสดงได้ว่า วิธีการที่ทำการศึกษาวิจัยมีประสิทธิภาพ. ถ้าโอกาสนั้นมีน้อยมาก ดีเอสเอ็มบีควรจะแนะนำให้ยุติโครงการศึกษาวิจัย เพราะอาจผิดจริยธรรมที่จะทำการวิจัยเลยไปจากจุดนั้น

การศึกษาวิจัยในมนุษย์ส่วนมาก ไม่มีความจำเป็นต้องแต่งตั้งดีเอสเอ็มบี เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการวิจัยได้รับการกำกับดูแลอย่างรอบคอบ สามารถตรวจพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้แต่เนิ่นๆ ผู้ให้ทุนหรือผู้วิจัยหลักจะแต่งตั้งบุคคลผู้หนึ่งให้รับผิดชอบให้คำแนะนำถึงความจำเป็นที่จะต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือกระบวนการขอความยินยอม หรือแม้แต่ให้พิจารณายุติโครงการ

แนวทางที่ ๑๒ : การกระจายภาระและให้ผลประโยชน์อย่างเป็นธรรมในการคัดเลือกกลุ่มของอาสาสมัครวิจัย

กลุ่มหรือชุมชนที่จะได้รับเชิญเข้ามาเป็นอาสาสมัครในการวิจัย ควรจะได้คัดเลือก

โดยกระบวนการที่ภาระและผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัยจะได้รับการกระจายออกไป
 อย่างเป็นธรรม. การคัดเอากลุ่มหรือชุมชนใดๆ ที่อาจได้รับผลประโยชน์จากการศึกษาวิจัย
 ออกจะต้องมีเหตุผลสมควร

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๑๒

ข้อพิจารณาทั่วไป ความเท่าเทียมจะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อไม่มีกลุ่มและชนชั้นใดต้อง
 แบกรับภาระในการเข้าร่วมในการวิจัยมากเกินไปจนสมควร. เช่นเดียวกัน ต้องไม่มีกลุ่มใดที่
 ขาดประโยชน์ที่สมควรจากการวิจัยทั้งระยะสั้นและระยะยาว ซึ่งผลประโยชน์ดังกล่าวรวมทั้ง
 ผลประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยหรือผลประโยชน์จากความรู้ใหม่จากการวิจัยมุ่งจะให้
 บังเกิด. ในกรณีที่ภาระและผลประโยชน์จากการวิจัยได้รับการแบ่งปันในสัดส่วนไม่เสมอภาค
 กันแก่บุคคลหรือกลุ่มคนแล้ว จะต้องกำหนดหลักเกณฑ์ของการกระจายที่เสมอภาคกัน
 อย่างเหมาะสมตามหลักศีลธรรมและต้องไม่เป็นไปตามอำเภอใจ. กล่าวอีกอย่างหนึ่งได้ว่าการ
 กระจายที่เสมอภาคจะต้องไม่เป็นไปโดยไม่เท่าเทียมกัน. ควรคัดเลือกอาสาสมัครจากประชากร
 ที่มีคุณสมบัติในเขตพื้นที่ทั่วไปทางภูมิศาสตร์ที่จะทำการวิจัย โดยไม่คำนึงถึงเชื้อชาติ ชาติพันธุ์
 สถานะทางเศรษฐกิจ หรือเพศสภาพ เว้นแต่จะมีเหตุผลทางวิชาการให้ทำอย่างอื่น

ในอดีต มีกลุ่มบุคคลที่ถูกคัดออกจากการเข้าร่วมในการวิจัยโดยเหตุผลที่เห็นว่าสมควร.
 ผลที่ตามมาจากการคัดออกดังกล่าวก็คือ ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการวินิจฉัย การป้องกันและ
 การรักษาโรคในกลุ่มประชานั้นๆ จะถูกจำกัด. ทำให้เกิดความอยุติธรรมอย่างร้ายแรง
 ประเภทหนึ่ง. หากข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการจัดการกับโรคเหล่านั้นได้รับการพิจารณาว่าเป็น
 ประโยชน์ที่จะกระจายให้แก่สังคมนั้น ก็เป็นความไม่ยุติธรรมที่จะทำให้กลุ่มบุคคลต่างๆ
 ขาดจากผลประโยชน์นั้น. เอกสารต่างๆ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และข้อชี้แนะของโครงการเอดส์
 แห่งสหประชาชาติเรื่องข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการวิจัยวัคซีนป้องกันเอดส์ ตลอดจน
 นโยบายของรัฐบาลหลายประเทศและหลายสมาคมวิชาชีพ กำหนดว่าจำเป็นต้องพิจารณา

ความไม่เป็นธรรมเหล่านี้ใหม่ โดยการเชิญชวนให้กลุ่มที่ถูกขับออกไปก่อนหน้านี้เข้าร่วมในการวิจัยพื้นฐานและการวิจัยประยุกต์ทางชีวเวชศาสตร์

สมาชิกของกลุ่มประชากรที่เปราะบางมีสิทธิเช่นเดียวกันในการเข้าถึงผลประโยชน์ของวิธีการที่จะทำการศึกษาวิจัย ที่แสดงว่าน่าจะมีประโยชน์ทางการรักษาในบุคคลที่พิจารณาว่าไม่เปราะบาง โดยเฉพาะในกรณีที่ไม่มีการรักษาที่เหนือกว่าหรือเท่าเทียมกันอยู่

นี่คือสิ่งที่เคยรับรู้กัน ซึ่งบางครั้งถูกบางครั้งผิด ว่ากลุ่มบุคคลบางกลุ่มถูกใช้เป็นอาสาสมัครวิจัยมากเกินไป. ในบางกรณี การใช้มากเกินไปดังกล่าวเกิดจากความสับสนในการบริหารจัดการประชากรกลุ่มนั้น. โรงพยาบาลที่ทำวิจัยมักตั้งอยู่ในบริเวณที่มีประชากรที่มีฐานะทางเศรษฐกิจและสังคมต่ำสุดอาศัยอยู่ ทำให้เกิดการใช้ประชากรกลุ่มนั้นมากเกินไป. ประชากรกลุ่มอื่นๆ ที่อาจถูกใช้มากเกินไปเพราะสะดวกสำหรับนักวิจัย ได้แก่ นักศึกษาในชั้นเรียนของผู้วิจัย ผู้ป่วยในสถานดูแลระยะยาว และพนักงานชั้นผู้น้อยในสถาบันที่มีการปกครองบังคับบัญชาเป็นลำดับขั้น. กลุ่มประชากรที่ยากจนจะถูกใช้มากเกินไปเพราะพวกเขาเต็มใจที่จะเข้าเป็นอาสาสมัคร เพื่อแลกกับค่าตอบแทนที่โดยเปรียบเทียบแล้วถือว่าเล็กน้อย. นักโทษเคยถูกพิจารณาว่าเป็นอาสาสมัครในอุดมคติสำหรับการศึกษาวิจัยยาในคน ระยะที่ ๑ เพราะพวกเขาใช้ชีวิตอยู่ในขอบเขตที่จำกัดมาก และในหลายกรณีเพราะความยากลำบากทางเศรษฐกิจ

การใช้ประชากรกลุ่มต่างๆ บางกลุ่มมากเกินไป เช่น คนยากจน หรือคนที่จัดการง่าย ถือว่าไม่ยุติธรรมด้วยเหตุผลหลายประการ. เป็นการไม่ยุติธรรมที่จะเลือกคัดคนยากจนเข้าไปเป็นอาสาสมัครวิจัย เพราะพวกเขาถูกชักจูงได้ง่ายด้วยเงินจำนวนเล็กน้อย. ในกรณีส่วนมาก ประชากรกลุ่มนี้จะถูกเชิญให้เข้ามาแบบรับภาระการวิจัยหรือให้บุคคลอื่นที่มีฐานะดีกว่าได้ประโยชน์จากการวิจัย. อย่างไรก็ตาม แม้ภาระของการวิจัยไม่ควรตกอยู่กับผู้ที่มีฐานะทางสังคมและเศรษฐกิจต่ำกว่า ในสัดส่วนที่ไม่เหมาะสมก็ไม่ควรคัดคนเหล่านี้ออกจากโครงการการวิจัย. ไม่เป็นการไม่ยุติธรรมที่จะเลือกคัดคนยากจนเข้าเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่

ออกแบบมาเพื่อแก้ปัญหาที่มีความชุกในกลุ่มพวกเขา - ได้แก่ ภาวะขาดอาหาร เป็นต้น. ข้อพิจารณาที่คล้ายคลึงกันใช้ได้กับกลุ่มบุคคลที่รับไว้ดูแลในสถานบริการ หรือกลุ่มที่สะดวกแก่ผู้วิจัยด้วยเหตุผลอื่นทางการบริหารจัดการ

ไม่เพียงแต่ประชากรบางกลุ่มในสังคมจะถูกใช้เป็นอาสาสมัครมากเกินไปจนไม่ถูกสัดส่วน ชุมชนทั้งชุมชนหรือสังคมทั้งสังคมอาจถูกใช้มากเกินไปด้วย. กรณีดังกล่าวเกิดขึ้นโดยเฉพาะกับประเทศหรือชุมชนที่ยังไม่ได้พัฒนาระบบการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของอาสาสมัครวิจัยดีพอ. การใช้มากเกินไปดังกล่าวจะเป็นปัญหาเป็นพิเศษเมื่อประชากรหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องต้องแบกรับภาระในการเข้าร่วมวิจัยเหล่านั้น แทบไม่มีโอกาสเลยที่จะได้ประโยชน์จากความรู้ใหม่ๆ หรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาจากผลการวิจัย (ดูแนวทางที่ ๑๐ : การวิจัยในประชากรและชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด)

แนวทางที่ ๑๓ : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลที่เปราะบาง

จำเป็นต้องมีหลักการและเหตุผลพิเศษถ้าจะทำการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่เปราะบาง และหากผู้ที่เปราะบางเหล่านี้ได้รับการคัดเลือกเข้ามาเป็นอาสาสมัครวิจัยแล้ว จะต้องนำวิธีการปกป้องสิทธิและสวัสดิการของคนเหล่านี้มาใช้อย่างเคร่งครัด

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๑๓

บุคคลที่เปราะบาง ได้แก่ บุคคลที่ไม่สามารถคุ้มครองผลประโยชน์ของตนเองบางส่วน (หรือทั้งหมด) กล่าวอย่างเป็นทางการมากขึ้น พวกเขาอาจมีอำนาจ สติปัญญา การศึกษา ทรัพยากร กำลัง หรือสิ่งอื่นๆ ที่จำเป็นต่อการคุ้มครองผลประโยชน์ของตนไม่เพียงพอ

ข้อพิจารณาทั่วไป ปัญหาหลักในแผนการที่จะนำบุคคลที่เปราะบางเข้ามาเป็นอาสาสมัครก็คือ แผนการดังกล่าวอาจทำให้เกิดการกระจายอย่างไม่เท่าเทียมในเรื่องภาระและผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัย. ชั้นต่างๆ ของบุคคลที่โดยทั่วไปถือว่าเป็นเปราะบาง ได้แก่

บุคคลที่มีความสามารถจำกัดหรือมีเสรีภาพจำกัดที่จะให้การยินยอมหรือไม่ยินยอม. พวกเขาเป็นหัวข้อของแนวทางเฉพาะฉบับนี้ (แนวทางที่ ๑๔, ๑๕) ซึ่งรวมถึงเด็กและบุคคลที่เพราะเหตุความผิดปกติทางจิตใจหรือพฤติกรรมทำให้ไม่สามารถให้ความยินยอมได้. เหตุผลทางจริยธรรมที่ยอมให้พวกเขาเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย กำหนดให้ผู้วิจัยจะต้องสร้างความพอใจแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ว่า :

- ❖ การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินการได้ผลดีเท่ากันกับอาสาสมัครที่เปราะบางน้อยกว่า
- ❖ การวิจัยนั้นประสงค์ที่จะให้ความรู้ที่จะนำไปสู่การปรับปรุงการวินิจฉัย การป้องกัน หรือการรักษาโรคหรือปัญหาสุขภาพอื่นๆ ที่มีลักษณะหรือเอกลักษณ์ที่เกิดกับกลุ่มคนที่เปราะบางเป็นการเฉพาะ - ไม่ว่าจะกับผู้ที่เป็อาสาสมัครหรือสมาชิกคนอื่นที่อยู่ในกลุ่มเปราะบางคล้ายๆ กันนั้น
- ❖ อาสาสมัครวิจัยและสมาชิกคนอื่น ๆ ในกลุ่มที่เปราะบาง ซึ่งได้คัดเลือกอาสาสมัครมาจะได้รับการประกันว่าจะสามารถเข้าถึงได้ตามที่ควรกับผลิตภัณฑ์เพื่อการวินิจฉัย การป้องกันหรือการรักษาใดๆ ที่จะมีขึ้นอันเป็นผลจากการวิจัย
- ❖ ความเสี่ยงจากการดำเนินการหรือวิธีการที่จะไม่มีผลประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัครจะต้องไม่เกินกว่าที่จะเกิดจากการตรวจทางการแพทย์หรือการตรวจทางจิตวิทยาตามปกติในบุคคลเหล่านั้น เว้นแต่ว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะยอมให้มีความเสี่ยงสูงกว่าระดับดังกล่าวได้เล็กน้อย (แนวทางที่ ๙) และ
- ❖ ในกรณีที่ผู้จะเป็นอาสาสมัครเป็นผู้ไร้ความสามารถ หรือขาดความสามารถอย่างชัดเจนที่จะให้ความยินยอม ความตกลงยินยอมของพวกเขาจะต้องเสริมด้วยการอนุญาตของผู้ปกครอง หรือผู้แทนอื่นที่เหมาะสมของพวกเขา

กลุ่มที่เปราะบางอื่นๆ คุณภาพของความยินยอมของผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครซึ่งเป็นผู้เยาว์หรือผู้น้อยในหน่วยงานที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น จะต้องได้รับการพิจารณาอย่างรอบคอบเพราะข้อตกลงยินยอมของพวกเขาอาจเกิดจากการครอบงำโดยไม่สมควร

ไม่ว่าจะถูกต้องหรือไม่ จากการคาดหวังว่าจะได้รับการรักษาที่ดีกว่าถ้าตกลงยินยอม หรือ เพราะกลัวว่าจะไม่ได้รับการยอมรับหรือกลั่นแกล้งหากปฏิเสธ ตัวอย่างของกลุ่มบุคคลดังกล่าว ได้แก่ นักศึกษาแพทย์และนักศึกษาพยาบาล เจ้าหน้าที่ในโรงพยาบาลและในห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างในบริษัทยาและเจ้าหน้าที่ในกองทัพ หรือหน่วยงานตำรวจ. เหตุเพราะพวกเขาทำงาน อยู่ใกล้กับผู้วิจัยทำให้พวกเขาอาจถูกเรียกตัวบ่อยกว่าคนอื่น เพื่อให้มาเป็นอาสาสมัครวิจัย และเป็นเหตุให้เกิดการกระจายอย่างไม่เป็นธรรมในเรื่องภาระและผลประโยชน์ของการวิจัย

คนสูงอายุ โดยปรกติจะถือว่าเป็นผู้ที่เปราะบาง เพราะเมื่ออายุมากๆ ขึ้น คนเหล่านี้ จะมีโอกาสที่จะมีลักษณะเข้าข่ายเป็นผู้เปราะบางมากขึ้น ตัวอย่างเช่น พวกเขาจะต้องอยู่ใน สถานพักฟื้น หรืออาจมีอาการของโรคความจำเสื่อม. ถ้าพวกเขากำลังมีลักษณะความ เปราะบางดังกล่าว (ไม่นับก่อนหน้านั้น) ก็เหมาะสมที่จะพิจารณาว่าเป็นพวกเปราะบางและ จะต้องปฏิบัติต่อพวกเขาอย่างถูกต้อง

กลุ่มหรือชนชั้นอื่นๆ อาจถือว่าเป็นเปราะบาง ได้แก่ ผู้ที่ต้องอยู่ในเนอร์สซิงโฮม บุคคลที่รับ สวัสดิการสังคมหรือสังคมสงเคราะห์ หรือคนยากจน คนตกงาน ผู้ป่วยในหึ่งฉุกเฉินของ โรงพยาบาล กลุ่มชาติพันธุ์ หรือเชื้อชาติที่เป็นชนกลุ่มน้อย คนไร้บ้าน คนเร่ร่อน ผู้อพยพ หรือพลัดถิ่นฐาน นักโทษ ผู้ป่วยด้วยโรคที่รักษาไม่หาย บุคคลที่ไร้อำนาจทางการเมือง และ สมาชิกในชุมชนที่ไม่คุ้นเคยกับแนวคิดทางการแพทย์สมัยใหม่. ในขอบเขตที่กลุ่มบุคคล เหล่านี้มีลักษณะคล้ายคลึงกับกลุ่มคนที่ถือว่าเป็นเปราะบาง จำเป็นต้องมีการทบทวนและดูแล ที่จะให้การคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของพวกเขาเป็นพิเศษ

บุคคลที่ป่วยด้วยโรคร้ายแรงที่อาจทำให้พิการหรือเสียชีวิตเป็นผู้ที่มีความเปราะบางสูง บางครั้งแพทย์จะให้การรักษาผู้ป่วยเหล่านี้ด้วยยาหรือการรักษาอื่นที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน ให้ใช้ได้ทั่วไป เนื่องจากการศึกษาเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยและประสิทธิผลยังไม่เสร็จสิ้น. กรณีดังกล่าวนี้เข้าได้กับปฏิญญาเฮลซิงกิ ซึ่งกล่าวไว้ในวรรค ๓๒ ว่า “ในการรักษาผู้ป่วย

กรณีที่ยังไม่มีวิธีการรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผลหรือเคยพิสูจน์แล้วพบว่าไม่ได้ผล แพทย์ โดยความยินยอมของผู้ป่วยต้องมีอิสระที่จะใช้มาตรการรักษาที่ยังไม่ผ่านการพิสูจน์ หรือใหม่ๆ ถ้าในดุลยพินิจของแพทย์เห็นว่าการรักษานั้นๆ จะให้ความหวังในการช่วยชีวิต ฟื้นฟูสภาพ หรือลดความทุกข์ทรมานให้แก่ผู้ป่วย”. การรักษาดังกล่าวปกติเรียกว่า “การใช้โดยเมตตาธรรม” ไม่ถือว่าเป็นการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ในเรื่อง ความปลอดภัยหรือประสิทธิผลของวิธีการที่นำไปใช้

แม้ว่าโดยรวมแล้ว ผู้วิจัยจะต้องศึกษากับพวกที่เปราะบางน้อยกว่า ก่อนจะเลือกศึกษา ในผู้ที่เปราะบางกว่า ก็อาจมีบางกรณีที่เข้าข่ายยกเว้นได้. โดยทั่วไป เด็กย่อมไม่เหมาะสำหรับการวิจัยระยะที่ ๑ หรือการวิจัยวัคซีนระยะที่ ๑ หรือ ๒ แต่การทดสอบดังกล่าวอาจอนุญาต ให้ทำได้หลังจากการศึกษาในผู้ใหญ่พบว่า มีผลในการรักษาหรือป้องกันอยู่บ้าง. ตัวอย่างเช่น การศึกษาวิจัยวัคซีนระยะที่ ๒ เพื่อหาหลักฐานของการสร้างภูมิคุ้มกันในเด็กทารก อาจมี เหตุผลสมควรหากวัคซีนนั้นได้แสดงหลักฐานว่าสามารถป้องกันหรือชะลอระยะของโรค ติดเชื้อในผู้ใหญ่ หรือการศึกษารายละเอียดระยะที่ ๑ ในเด็กอาจเหมาะสมเพราะโรคที่จะรักษาไม่เกิด ในผู้ใหญ่หรือแสดงอาการแตกต่างไปในเด็ก (ดูภาคผนวก ๓ ระยะของการวิจัยทางคลินิกกับ วัคซีน)

แนวทางที่ ๑๔ : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก

ก่อนทำการวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับเด็ก ผู้วิจัยจะต้องมั่นใจได้ว่า :

- ❖ การวิจัยนั้นไม่สามารถทำได้ดีเท่า หากทำในผู้ใหญ่
- ❖ วัตถุประสงค์ของการวิจัย คือ เพื่อให้ได้ความรู้ที่จำเป็นในเรื่องสุขภาพของเด็ก
- ❖ พ่อแม่หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กได้อนุญาตให้วิจัยได้
- ❖ จะต้องมีการขอความตกลงยินยอมจากเด็กแต่ละคนตามขอบเขตศักยภาพของเด็ก และ

- ❖ การปฏิเสธของเด็กที่จะไม่เข้าร่วมในการวิจัยหรืออยู่ในการวิจัยต่อไปจะต้องได้รับความเคารพ

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๑๔

เหตุผลในการใช้เด็กเป็นอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ การนำเด็กมาเป็นอาสาสมัครจำเป็นสำหรับการวิจัยในโรคของเด็ก หรือภาวะที่เกิดเฉพาะในเด็ก เช่น การทดสอบวัคซีน เช่นเดียวกับการวิจัยยาที่ออกแบบมาเพื่อใช้ในเด็กเช่นเดียวกับผู้ใหญ่. ในอดีตผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ จำนวนมากมิได้มีการทดสอบเพื่อใช้ในเด็ก แม้จะมุ่งเพื่อใช้รักษาโรคที่เกิดในเด็กด้วย ดังนั้น เด็กจึงไม่ได้รับประโยชน์จากยาใหม่ๆ เหล่านี้หรือต้องใช้ยาเหล่านี้ แม้จะมีความรู้เพียงเล็กน้อยเกี่ยวกับผลและความปลอดภัยในเด็กเป็นการเฉพาะ ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางให้ถือเป็นกฎทั่วไปว่า ผู้ให้ทุนวิจัยผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา วินิจฉัยหรือป้องกันใหม่ๆ ใดๆ ที่น่าจะมีข้อบ่งใช้ในเด็ก มีหน้าที่ที่จะต้องประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลในเด็กก่อนจะได้รับอนุญาตให้จำหน่ายได้ทั่วไป

การเห็นชอบ (Assent) ของเด็ก ควรมีการขอความเต็มใจที่จะเข้าร่วมของเด็ก เมื่อเด็กเติบโตและเตียงสาเพียงพอที่จะรับรู้ข้อมูลและตกลงใจได้ อายุที่เด็กจะบรรลุนิติภาวะจนให้ความยินยอมได้ แตกต่างกันอย่างมากในแต่ละที่ ในบางประเทศ “อายุที่ให้ความยินยอมได้” แตกต่างกันอย่างมากในแต่ละจังหวัด รัฐ หรือเขตปกครองอย่างอื่นๆ บ่อยครั้งที่เด็กยังไม่บรรลุนิติภาวะสามารถเข้าใจความหมายของการยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้และสามารถทำตามวิธีการที่จำเป็นต่างๆ ดังนั้น จึงรู้ได้ถึงการตกลงใจที่จะทำหน้าที่เป็นอาสาสมัคร. การตกลงบนพื้นฐานของความรู้ดังกล่าว ซึ่งบางครั้งเรียกว่าการเห็นชอบ ถือว่ายังไม่เพียงพอที่จะให้เด็กเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย เว้นแต่จะเสริมด้วยการอนุญาต (Permission) จากพ่อแม่หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมอื่นๆ

เด็กบางคนที่ยังเล็กเกินไปที่จะให้ความตกลงบนพื้นฐานของความรู้หรือให้การเห็นชอบ อาจจะสามารที่จะแสดง “ความตั้งใจปฏิเสธ” (Deliberate Objection) เป็นการแสดงการคัดค้านหรือปฏิเสธวิธีการที่จะทำกับเขา. ความตั้งใจปฏิเสธของเด็กที่โตกว่าต้องแยกจากพฤติกรรมของทารก ซึ่งชอบร้องหรือหลีกเลี่ยงจากสิ่งกระตุ้นใดๆ แทบทุกครั้ง. ควรเลือกเด็กที่โตกว่าที่สามารถให้การเห็นชอบได้มากกว่า ก่อนเลือกเด็กที่เล็กกว่าหรือทารก เว้นแต่ในกรณีที่มีเหตุผลทางวิชาการที่สมเหตุสมผลเกี่ยวกับเรื่องอายุ ที่จะต้องทำในเด็กที่เล็กกว่าก่อน

ความตั้งใจปฏิเสธของเด็กที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัยควรได้รับความเคารพเสมอ แม้พ่อแม่เด็กจะอนุญาต เว้นแต่ในกรณีที่

- ๑) เด็กจำเป็นต้องได้รับการรักษาที่ไม่อาจหาได้นอกบริบทของการวิจัย
- ๒) วิธีการที่ศึกษาวิจัยแสดงความหวังว่ามีประโยชน์ในการรักษา และ
- ๓) ไม่มีทางเลือกในการรักษาอื่นที่เป็นที่ยอมรับ

ในกรณีดังกล่าว โดยเฉพาะในกรณีที่เด็กยังเล็กหรือยังไม่เพียงพอ พ่อแม่หรือผู้ปกครองอาจมองข้ามการปฏิเสธของเด็ก. แต่ถ้าเด็กโตกว่าหรือใกล้วัยที่จะให้การยินยอมโดยอิสระมากกว่า ผู้วิจัยควรขอการพิจารณาเป็นพิเศษจากคณะกรรมการวิชาการและจริยธรรมการวิจัยก่อนเริ่มการให้ยาวิจัย หรือดำเนินการให้ยาวิจัยต่อไป. เมื่อเด็กโตถึงวัยที่จะให้ความยินยอมโดยอิสระในระหว่างการศึกษาวิจัย ควรขอความยินยอมจากเด็กและเคารพการตัดสินใจนั้น

เด็กที่ป่วยด้วยโรคที่ร้ายแรงถึงชีวิตอาจคัดค้านหรือปฏิเสธที่จะให้ความเห็นชอบในการรับการดำเนินการใดๆ ที่ทำให้ทรมานหรือลำบาก ในกรณีดังกล่าว พ่อแม่อาจเรียกร้องให้ผู้วิจัยยังคงให้กระทำการนั้นต่อไปโดยฝืนใจเด็ก. ผู้วิจัยอาจยอมทำตามถ้าการดำเนินการนั้นแสดงความหวังว่าจะช่วยรักษาหรือหยุดชีวิตเด็กและไม่มีทางเลือกการรักษาอื่นที่เป็นที่ยอมรับ. ในกรณีดังกล่าวผู้วิจัยควรขอการพิจารณาและอนุมัติเป็นพิเศษจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนที่จะตกลงมองข้ามความประสงค์ของเด็ก

การขออนุญาตจากพ่อแม่หรือผู้ปกครอง ผู้วิจัยต้องขออนุญาตจากพ่อแม่หรือผู้ปกครองตามที่กฎหมายหรือกฎเกณฑ์ในพื้นที่กำหนด. อาจสันนิษฐานว่าเด็กที่อายุเกิน ๑๒ ถึง ๑๓ ปี ปกติจะสามารถเข้าใจว่าอะไรจำเป็นสำหรับการให้ความยินยอมจากความเข้าใจถ่องแท้ แต่ความยินยอม (หรือเห็นชอบ) ของเด็ก ปกติแล้วควรจะเสริมด้วยการอนุญาตของพ่อแม่หรือผู้ปกครอง แม้กฎหมายในท้องถิ่นไม่ได้กำหนดให้ต้องขออนุญาตในกรณีดังกล่าวอย่างไรก็ดี แม้ในกรณีที่กฎหมายกำหนดให้ต้องขออนุญาตจากพ่อแม่ ก็ต้องขอการเห็นชอบจากเด็กเสมอ

ในบางท้องถิ่นบุคคลบางคนที่ยังต่ำกว่าอายุทั่วไปที่จะให้ความยินยอมได้จะเข้าข่ายเป็นผู้เยาว์ที่ “อิสระ” (Emancipated) หรือ “เดียงสา” (Mature) แล้ว และสามารถให้ความยินยอมได้โดยไม่ต้องขอความตกลงหรือแม่แต่แจ้งให้พ่อแม่หรือผู้ปกครองทราบ. ได้แก่เด็กที่แต่งงานแล้ว หรือกำลังตั้งครุภรรยา หรืออาจเป็นพ่อคนแม่คนแล้ว หรือใช้ชีวิตอิสระจากครอบครัว. บางการศึกษาวิจัยทำการศึกษาเรื่องความเชื่อและพฤติกรรมของวัยรุ่นเกี่ยวกับเพศวิถีหรือการใช้ยาเพื่อความบันเทิงใจ หรือการศึกษาวิจัยในเรื่องความรุนแรงและการทารุณเด็ก. สำหรับการศึกษาในหัวข้อเหล่านี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยอมให้ยกเว้นการขออนุญาตจากพ่อแม่ ในกรณีตัวอย่าง เช่น ถ้าให้พ่อแม่รู้ปัญหาของอาสาสมัคร เด็กวัยรุ่นเหล่านั้นอาจมีความเสี่ยงที่จะถูกคาดคั้นหรือข่มขู่จากพ่อแม่

โดยที่มีปัญหาเสมอในการขอความเห็นชอบจากเด็กในสถานพินิจ เด็กเหล่านั้นควรเป็นอาสาสมัครวิจัยในกรณีที่เป็นข้อยกเว้นจริงๆ. ในกรณีของเด็กในสถานพินิจที่ไม่มีพ่อแม่หรือพ่อแม่ไม่มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้อนุญาต คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจต้องขอให้ผู้ให้ทุน หรือผู้วิจัย ขอความเห็นชอบจากผู้เชี่ยวชาญเรื่องเด็กในสถานพินิจ ที่เป็นอิสระและเกี่ยวข้องถึงความเหมาะสมที่จะทำการศึกษาวิจัยในเด็กเหล่านั้น

การเข้าสังเกตการณ์วิจัยโดยพ่อแม่หรือผู้ปกครอง พ่อแม่หรือผู้ปกครองผู้อนุญาตให้เด็กเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัย ควรได้รับโอกาสตามสมควรที่จะเข้าสังเกตการณ์การดำเนิน

การวิจัย เพื่อให้สามารถพิจารณาขอถอนตัวเด็กจากการวิจัย ถ้าพ่อแม่หรือผู้ปกครองเห็นว่าควรจะทำเช่นนั้นเพื่อประโยชน์สูงสุดของเด็ก

การช่วยเหลือทางจิตวิทยาและทางการแพทย์ การศึกษาวิจัยในเด็กควรดำเนินการในสถานที่ที่เด็กหรือพ่อแม่สามารถได้รับการช่วยเหลือทางการแพทย์และทางจิตวิทยาอย่างเหมาะสม. เพื่อเป็นการคุ้มครองเด็กเพิ่มขึ้น หากเป็นไปได้ ผู้วิจัยอาจขอรับคำแนะนำจากแพทย์ประจำครอบครัวของเด็ก กุมารแพทย์ หรือผู้ให้บริการสุขภาพอื่นๆ ในเรื่องต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยของเด็ก

(ดูแนวทางที่ ๘ : ผลประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัครวิจัย แนวทางที่ ๙ ข้อจำกัดพิเศษในเรื่องความเสี่ยงกรณีอาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอม และแนวทางที่ ๑๓ การวิจัยในบุคคลที่เปราะบาง ด้วย)

แนวทางที่ ๑๕ : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ที่มีความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรมที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง

ก่อนทำวิจัยที่มีความเกี่ยวข้องกับผู้ที่มีความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรมที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองตัวเอง ผู้วิจัยจะต้องมั่นใจได้ว่า

- ❖ กลุ่มบุคคลดังกล่าวไม่ควรเป็นอาสาสมัครวิจัย ถ้าการวิจัยนั้นสามารถทำได้ผลดีเท่ากับกลุ่มตัวอย่างที่ความสามารถในการให้ความยินยอมไม่บกพร่อง
- ❖ วัตถุประสงค์ของการวิจัยคือเพื่อให้ได้ความรู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องสัมพันธ์กับความจำเป็นเรื่องสุขภาพของผู้ที่มีความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม
- ❖ มีการขอความยินยอมของผู้ที่จะเข้าร่วมในการวิจัยตามขอบเขตความสามารถที่แตกต่างกันของแต่ละคน และต้องเคารพในการตัดสินใจของแต่ละคนที่ปฏิเสธไม่เข้าร่วมในการวิจัยเสมอ ยกเว้นเป็นกรณีเฉพาะ หากพิจารณาอย่างรอบคอบแล้วพบว่าไม่มีทางเลือกที่เหมาะสมในการรักษาอื่นใดและกฎหมายในประเทศ

- หรือท้องถิ่นอื่นๆ อนุญาตให้มองข้ามการตัดสินใจปฏิเสธนั้นๆ ได้
- ❖ ได้รับอนุญาตจากสมาชิกในครอบครัวที่รับผิดชอบหรือผู้แทนโดยชอบธรรม ในกรณีผู้ที่ จะเข้ามาร่วมในการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๑๕

ข้อพิจารณาทั่วไป บุคคลส่วนมากที่มีความผิดปกติทางจิตใจและพฤติกรรมสามารถให้การยินยอมได้ แนวทางข้อนี้ เกี่ยวข้องเฉพาะกับบุคคลที่ไม่สามารถให้การยินยอมหรือบุคคลที่ตกอยู่ในสภาพที่ไม่สามารถให้การยินยอมชั่วคราว. บุคคลเหล่านี้ไม่ควรเป็นอาสาสมัครวิจัยเลย หากการวิจัยนั้นสามารถทำได้ดีเท่ากันในคนที่มีสภาพจิตปกติบริบูรณ์ แต่ชัดเจนว่าหากเขาเป็นบุคคลกลุ่มเดียวที่เหมาะสมสำหรับเป็นส่วนสำคัญในการวิจัยเพื่อค้นหาต้นเหตุ และการรักษาความผิดปกติที่รุนแรงทางจิตใจและพฤติกรรมนั้น

ความยินยอมของแต่ละบุคคล ผู้วิจัยจะต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยที่จะใช้อาสาสมัครจากบุคคลที่มีเหตุผิดปกติทางจิตใจหรือพฤติกรรมทำให้ไม่สามารถให้การยินยอมได้. จะต้องขอความเต็มใจที่จะร่วมมือของบุคคลเหล่านั้นเท่าที่สภาพจิตใจของพวกเขาจะรับได้และการคัดค้านใดๆ ในการเข้าร่วมการวิจัยของพวกเขาควรได้รับความเคารพเสมอในกรณีการศึกษาวิจัยใดๆ ที่ไม่มีส่วนใดมีประโยชน์โดยตรงแก่พวกเขา. การคัดค้านของบุคคลเหล่านั้นในกรณีการศึกษาวิจัยที่มีประโยชน์ทางการรักษาต่อพวกเขา ก็ควรได้รับความเคารพ เว้นแต่ในกรณีที่ไม่มีทางเลือกการรักษาที่สมควรอย่างอื่นและกฎหมายในพื้นที่อนุญาตให้มองข้ามการคัดค้านนั้นได้. ควรมีการขอความตกลงของญาติใกล้ชิดหรือบุคคลอื่นที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิด โดยต้องตระหนักว่าตัวแทนเหล่านี้อาจมีผลประโยชน์ส่วนตัวที่อาจทำให้การอนุญาตนั้นมีปัญหา. ญาติบางคนอาจไม่สนใจที่จะปกป้องสิทธิ์และสวัสดิการของผู้ป่วย. นอกจากนี้ ญาติใกล้ชิดหรือเพื่อนสนิทอาจต้องการฉกฉวยผลประโยชน์จากการวิจัยด้วยความหวังว่าจะรักษาโรคให้หายได้. บางประเทศไม่อนุญาตให้ใช้การอนุญาตของบุคคลที่สาม

แทนบุคคลที่ไม่สามารถยินยอมได้. ผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายอาจจำเป็นที่จะต้องเข้ามาเกี่ยวข้องกับกรวิจัยในฐานะบุคคลที่มีหน้าที่ในหน่วยงานตามคำสั่งศาล

การเจ็บป่วยร้ายแรงในบุคคลที่ไม่สามารถให้การยินยอมได้อย่างเหมาะสม เนื่องจากความผิดปกติทางจิตใจหรือพฤติกรรม บุคคลที่ไม่สามารถให้การยินยอมได้อย่างเหมาะสมเนื่องจากความผิดปกติทางจิตใจหรือพฤติกรรม และบุคคลที่ป่วยหรือมีความเสี่ยงต่อโรคร้ายแรง เช่น เอ็ดส์ มะเร็ง หรือตับอักเสบ ไม่ควรเสียโอกาสในการได้รับผลประโยชน์ที่อาจเกิดจากยา วัคซีน หรือเครื่องมือที่แสดงความหวังว่าจะมีประโยชน์ในการรักษาหรือป้องกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ไม่มีการรักษาหรือป้องกันที่ดีกว่าหรือเท่ากันให้ใช้. สิทธิของพวกเขาที่จะเข้าถึงการรักษาหรือการป้องกันดังกล่าว เป็นเรื่องถูกต้องตามหลักจริยธรรม เช่นเดียวกับสิทธิที่พึงมีสำหรับกลุ่มที่เปราะบางอื่นๆ

บุคคลที่ไม่สามารถให้การยินยอมได้อย่างเหมาะสมเพราะความผิดปกติทางจิตใจหรือพฤติกรรมโดยทั่วไป ย่อมไม่เหมาะที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัยในการวิจัยทางคลินิกตามปกติ เว้นแต่เป็นการวิจัยที่ออกแบบมาเพื่อแก้ปัญหาคความต้องการทางสุขภาพของพวกเขาเป็นการเฉพาะ และสามารถทำวิจัยได้เฉพาะในพวกเขาเท่านั้น

(ดูแนวทางที่ ๘ : ประโยชน์และความเสี่ยงจากการเข้าร่วมวิจัย ๙ : ข้อจำกัดพิเศษในเรื่องความเสี่ยง กรณีอาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอม และ ๑๓ : การวิจัยในบุคคลที่เปราะบาง ด้วย)

แนวทางที่ ๑๖ การวิจัยในผู้หญิง

ผู้วิจัย ผู้ให้ทุน หรือคณะกรรมการพิจารณาทบทุนด้านจริยธรรมไม่ควรตัดผู้หญิงที่อยู่ในวัยเจริญพันธุ์ออกไปจากการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ เหตุผลที่ว่าผู้หญิงมีโอกาสที่จะตั้งครรภ์ระหว่างการทำวิจัยก็ไม่ควรนำมาเป็นเหตุผลที่จะไปจำกัดการเข้าร่วมในการ

วิจัยของผู้หญิง. อย่างไรก็ตาม การหาหรืออย่างรอบคอบในเรื่องความเสี่ยงของการวิจัยหนึ่งๆ ต่อหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ก็เป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องให้ข้อมูลแก่ผู้หญิงเหล่านั้นในการใช้ประกอบการพิจารณาตัดสินใจอย่างมีเหตุผลในการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก. ในการหาเรื่องนี้ หากพบว่าการเข้าร่วมในการวิจัยอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อหญิงตั้งครรภ์หรือทารกในครรภ์แล้ว ผู้ให้ทุนหรือผู้วิจัยควรมีหลักประกันที่จะจัดให้มีการตรวจสอบการตั้งครรภ์ และแนะนำให้ผู้ที่จะเข้าร่วมในการวิจัยเหล่านั้นใช้วิธีคุมกำเนิดอย่างมีประสิทธิภาพก่อนที่จะเริ่มทำวิจัย. หากไม่สามารถจัดให้มีการตรวจสอบการตั้งครรภ์หรือการควบคุมการคุมกำเนิด ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลทางกฎหมายหรือเหตุผลทางศาสนาก็ตาม ผู้วิจัยไม่ควรเลือกผู้หญิงที่มีแนวโน้มว่าอาจจะตั้งครรภ์เหล่านั้นมาเข้าร่วมในการวิจัยที่อาจมีอันตรายนั้น

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๑๖

ผู้หญิงในสังคมส่วนมากถูกเลือกปฏิบัติเมื่อเข้าไปเกี่ยวข้องกับกรวิจัย. ผู้หญิงที่สภาพทางสรีระสามารถตั้งครรภ์ได้จึงถูกคัดออกจากการวิจัยยา วัคซีน และเครื่องมือ เนื่องจากเป็นห่วงเรื่องความเสี่ยงที่ไม่สามารถกำหนดได้ที่จะเกิดแก่ทารกในครรภ์. ผลที่ตามมา คือ จะมีความรู้เพียงเล็กน้อยเกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา วัคซีน หรือเครื่องมือส่วนมากที่จะใช้กับผู้หญิง ซึ่งการขาดความรู้เช่นนั้นอาจเป็นอันตราย

นโยบายทั่วไปในการคัดผู้หญิงที่มีสภาพทางสรีระสามารถตั้งครรภ์ได้ ออกจากการวิจัยทางคลินิกดังกล่าวจึงเป็นการไม่ยุติธรรม เพราะเป็นการตัดหญิงในฐานะชนชั้นหนึ่ง จากผลประโยชน์ที่ได้จากความรู้ใหม่จากการวิจัยนั้น. นอกจากนั้น ยังเป็นการละเมิดสิทธิอัตวิญฉัยของผู้หญิง. อย่างไรก็ตาม แม้ผู้หญิงในวัยเจริญพันธุ์ควรได้รับโอกาสเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยก็ควรให้พวกเขาเข้าใจว่า การวิจัยอาจทำให้เกิดความเสี่ยงแก่ทารกในครรภ์ ถ้าพวกเขาเกิดตั้งครรภ์ในระหว่างการวิจัย

แม้ข้อสันนิษฐานทั่วไปนี้จะส่งเสริมให้คัดเลือกผู้หญิงเข้าร่วมการวิจัย จะต้องยอมรับว่า ในบางส่วนของโลก ผู้หญิงจะอยู่ในฐานะเปราะบางที่จะถูกทอดทิ้งหรือตกอยู่ในอันตรายจากการเข้าร่วมการวิจัย เพราะสภาพทางสังคมทำให้พวกเธอตกอยู่ภายใต้อำนาจ ไม่ให้ตั้งคำถาม และให้ต้องทนต่อความเจ็บปวดและทุกข์ทรมาน. ในกรณีที่ผู้หญิงที่ตกอยู่ในสภาพการดังกล่าว มีโอกาสเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจำเป็นต้องให้การดูแลเป็นพิเศษในกระบวนการขอความยินยอม เพื่อให้มั่นใจได้ว่า พวกเธอจะมีเวลาเพียงพอและมีสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมให้สามารถตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อมูลที่ให้อย่างชัดเจน

ความยินยอมแต่ละบุคคลของผู้หญิง ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงในวัยเจริญพันธุ์ไม่ว่าจะตั้งครรภ์หรือไม่ จะยอมให้เธอเข้าร่วมการวิจัยได้เฉพาะกรณีที่ต้องขอความยินยอมจากตัวเธอเองเท่านั้น. ไม่มีกรณีใดๆ ที่อนุญาตให้คู่สมรสหรือคู่นอนให้ความยินยอมแทนการขอความยินยอมจากพวกเธอแต่ละคน. ถ้าหากเธอต้องการปรึกษาหารือกับสามีหรือคู่นอน หรือขออนุญาตจากบุคคลเหล่านั้นด้วยความสมัครใจของพวกเธอเอง ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย กรณีเช่นนั้นไม่เพียงอนุญาตให้กระทำได้อย่างถูกหลักจริยธรรมเท่านั้น แต่ในบางบริบทเป็นสิ่งที่พึงกระทำอย่างยิ่ง. อย่างไรก็ตาม การกำหนดให้ต้องขอความยินยอมจากคู่สมรสหรือคู่นอนโดยเคร่งครัด ถือเป็นภาระมากเกินไปต่อหลักการของการเคารพในบุคคล

ถือเป็นข้อกำหนดเบื้องต้นข้อหนึ่งที่จะต้องมีการอภิปรายทุกแง่มุมในเรื่องความเสี่ยงกับหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ เพื่อให้ผู้หญิงสามารถตัดสินใจอย่างมีเหตุผลในการเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิก. สำหรับผู้หญิงที่ไม่ตั้งครรภ์ในตอนเริ่มต้นการวิจัย แต่อาจตั้งครรภ์ขณะที่พวกเธอยังเป็นอาสาสมัคร การอภิปรายเพื่อขอความยินยอมจะต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับทางเลือกของเธอโดยสมัครใจที่จะถอนตัวออกจากการศึกษา และในกรณีที่กฎหมายอนุญาต เธออาจตัดสินใจยุติการตั้งครรภ์ก็ได้. ถ้าไม่มีการยุติการตั้งครรภ์ จะต้องมีการประกันว่าจะมีการติดตามให้การดูแลทางการแพทย์แก่พวกเธอและทารกที่จะเกิดตามมา

แนวทางที่ ๑๗ การเข้าร่วมในการวิจัยของหญิงมีครรภ์

หญิงมีครรภ์ควรมีโอกาสได้เข้าร่วมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ได้. ผู้วิจัยและคณะกรรมการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรม ควรที่จะต้องมั่นใจได้ว่าหญิงมีครรภ์ที่จะเข้าร่วมในการวิจัยได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอในเรื่องความเสี่ยงและประโยชน์ของการวิจัยนั้นๆ ต่อการตั้งครรภ์ ต่อทารกในครรภ์ และต่อผู้จะเกิดมาในรุ่นลูกรุ่นหลาน รวมทั้งต่อสถานะการเจริญพันธุ์ของพวกเขา

การวิจัยในประชากรกลุ่มนี้ควรทำเฉพาะเมื่อมีความจำเป็นที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์หรือกับทารกนั้นๆ หรือต่อหญิงตั้งครรภ์โดยทั่วไป และในกรณีที่เหมาะสม ควรวิจัยนั้นควรมีหลักฐานจากการศึกษาในสัตว์ทดลองที่น่าเชื่อถือสนับสนุน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องความเสี่ยงต่อความพิการแต่กำเนิดและการกลายพันธุ์

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๑๗

การพิจารณาให้ผู้หญิงเข้าร่วมการศึกษาวิจัย มีประเด็นที่จะทำให้การพิจารณายาก เพราะทำให้เกิดความเสี่ยงและประโยชน์ต่อสองอย่าง - หนึ่ง คือตัวผู้หญิงเองและทารกในครรภ์ - สอง คือบุคคลที่จะเติบโตจากทารกนั้นต่อไป. แม้การตัดสินใจเกี่ยวกับการยอมรับความเสี่ยงควรกระทำโดยแม่ของเด็กตามกระบวนการขอความยินยอม ถ้าเป็นไปได้ สำหรับการวิจัยที่มุ่งเพื่อสุขภาพของทารก ควรขอความเห็นจากพ่อของเด็กด้วย. แม้ในกรณีที่หลักฐานเรื่องความเสี่ยงที่จะเกิดกับทารกก็ควรกระทำโดยแม่ของเด็ก โดยเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอความยินยอม

ในชุมชนหรือสังคมที่ความเชื่อตามประเพณีให้ความสำคัญต่อทารกในครรภ์มากกว่าชีวิตและสุขภาพของตัวแม่ ผู้หญิงอาจรู้สึกลำบากใจที่จะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย. จะต้องมีการคุ้มครองเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการจูงใจอันไม่สมควรให้หญิงตั้งครรภ์เข้า

ร่วมการวิจัย ซึ่งวิธีการที่จะศึกษามุ่งให้เกิดประโยชน์โดยตรงแก่ทารก. ในกรณีที่ความผิดปกติของทารกไม่ถึงเป็นข้อบ่งชี้ให้ยุติการตั้งครรภ์ ไม่ควรคัดเลือกหญิงตั้งครรภ์เข้าเป็นอาสาสมัครวิจัยหากมีพื้นฐานความจริงที่น่าห่วงว่าทารกอาจเกิดความผิดปกติจากการที่แม่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย

ผู้วิจัยควรระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่จะทำกับหญิงตั้งครรภ์ ให้มีแผนที่จะกำกับติดตามผลของการตั้งครรภ์ ทั้งในแง่สุขภาพของแม่และผลต่อสุขภาพทั้งระยะสั้นและระยะยาวของเด็ก

แนวทางที่ ๑๘ : การป้องกันรักษาความลับ

ผู้วิจัยจะต้องมีมาตรการในการป้องกันรักษาความลับของข้อมูลที่ได้จากการวิจัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย โดยจะต้องมีการแจ้งให้ผู้ที่เข้าร่วมในการวิจัยทราบว่าข้อมูลต่างๆ จะได้รับการปกป้องโดยผู้วิจัยให้เป็นความลับได้มากน้อยเพียงใด มีข้อจำกัดทางกฎหมายหรือข้อจำกัดอื่นใด อย่างไร และผลที่จะเกิดขึ้นตามมาหากข้อมูลดังกล่าวถูกเปิดเผย

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๑๘

การรักษาความลับระหว่างผู้วิจัยกับอาสาสมัคร การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลหรือกลุ่มบุคคลอาจเกี่ยวข้องกับการเก็บและรักษาข้อมูล ซึ่งหากถูกเปิดเผยต่อบุคคลที่สามารถเกิดอันตรายหรือความยากลำบาก. ผู้วิจัยควรเตรียมการคุ้มครองความลับของข้อมูลดังกล่าวโดยวิธีการ เช่น

๑. การเว้นไม่ลงข้อมูลที่อาจนำไปสู่เอกลักษณ์ของอาสาสมัครแต่ละคน
๒. การจำกัดบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
๓. การทำให้ข้อมูลมีลักษณะนิรนามหรือวิธีอื่นๆ ในระหว่างกระบวนการขอความ

ยินยอมผู้วิจัยควรให้ข้อมูลแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครเกี่ยวกับมาตรการป้องกันที่จะใช้เพื่อรักษาความลับ

ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครได้รับการแจ้งให้ทราบถึงข้อจำกัดของผู้วิจัยที่จะประกันการรักษาความลับอย่างเคร่งครัด และผลกระทบทางสังคมที่อาจเกิดตามมาในกรณีที่ความลับถูกเปิดเผย. บางประเทศกำหนดให้ต้องรายงานต่อหน่วยงานที่เหมาะสม เช่น กรณีโรคติดต่อ บางโรค หรือกรณีมีหลักฐานการละเมิดหรือทอดทิ้งเด็ก. หน่วยควบคุมยามีสิทธิเข้าตรวจบันทึกผลการวิจัยทางคลินิก และผู้ตรวจสอบของผู้ให้ทุนอาจกำหนดว่าสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับได้. สิ่งเหล่านี้หรือสิ่งที่คล้ายคลึงกันเหล่านั้น ย่อมจำกัดมิให้ผู้วิจัยสามารถรักษาความลับทุกอย่างโดยเคร่งครัด ซึ่งเป็นเรื่องที่ควรคาดหวังได้ล่วงหน้าและควรเปิดเผยให้ผู้ที่เป็นอาสาสมัครรับทราบ

การเข้าร่วมการวิจัยยาหรือวัคซีนเอดส์อาจทำให้อาสาสมัครเสี่ยงต่ออันตรายหรือการถูกรังเกียจทางสังคม ความเสี่ยงดังกล่าวควรพิจารณาให้ยอมรับได้เท่ากับผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดจากการใช้ยาและวัคซีนในทางการแพทย์. จะต้องพยายามลดโอกาสและความรุนแรงของผลไม่ถึงประสงค์เหล่านั้น. ตัวอย่างเช่น อาสาสมัครวิจัยวัคซีนจะต้องสามารถแสดงหลักฐานว่าการที่มีเลือดบกุนั้นเกิดจากการได้รับวัคซีนมิใช่จากการติดเชื้อตามธรรมชาติ ซึ่งอาจกระทำได้โดยมอบหลักฐานรับรองว่า เขาเป็นอาสาสมัครในการทดลองวัคซีน หรือโดยการรักษาความลับเรื่องการเข้าร่วมวิจัยของอาสาสมัครมิให้แจ้งข้อมูลแก่หน่วยงานภายนอกตามที่อาสาสมัครร้องขอ

การรักษาความลับระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย ผู้ป่วยมีสิทธิ์ที่จะคาดหวังว่าแพทย์และบุคลากรในวิชาชีพที่ดูแลสุขภาพของพวกเขา จะต้องดูแลข้อมูลของพวกเขาทั้งหมดเป็นความลับ และจะเปิดเผยเฉพาะแก่บุคคลที่จำเป็นหรือมีสิทธิตามกฎหมายที่จะเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น เช่น แพทย์คนอื่น พยาบาล หรือเจ้าหน้าที่ผู้ดูแลสุขภาพคนอื่นๆ ที่มีหน้าที่ในการทำการวินิจฉัย

และรักษาผู้ป่วย. แพทย์ผู้ทำการรักษาไม่ควรเปิดเผยข้อมูลใดๆ ที่เป็นข้อมูลส่วนบุคคลผู้ป่วย แก่ผู้วิจัย เว้นแต่ในกรณีผู้ป่วยแต่ละคนได้ให้ความยินยอมให้เปิดเผย และเว้นแต่เมื่อ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติให้เปิดเผยได้

แพทย์และบุคลากรวิชาชีพที่ดูแลสุขภาพคนอื่นๆ จะบันทึกรายละเอียดของการตรวจรักษาในเวชระเบียนหรือบันทึกอื่นๆ. การศึกษาทางระบาดวิทยามักใช้ข้อมูลจากการบันทึกเหล่านั้น สำหรับการศึกษาวิจัยดังกล่าว มักไม่สามารถปฏิบัติได้ถ้าจะให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วยแต่ละคน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นให้ไม่ต้องขอความยินยอมในกรณีที่ไม่ขัดต่อกฎหมายและต้องมีมาตรการในการรักษาความลับ. (ดู *บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๔ : การยกเว้นข้อกำหนดเรื่องความยินยอม* ด้วย) ในหน่วยงานที่บันทึกต่างๆ อาจใช้เพื่อการวิจัยได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย แนะนำให้มีการแจ้งให้ผู้ป่วยทราบถึงแนวทางปฏิบัติ เช่นว่านั้น ซึ่งตามปกติ มักแจ้งโดยการระบุข้อความดังกล่าวไว้ในเอกสารสำหรับผู้ป่วย. สำหรับการศึกษาวิจัยที่กระทำเฉพาะกับเวชระเบียน การเข้าถึงนั้นจะต้องได้รับการพิจารณาหรืออนุมัติโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และต้องมีผู้ดูแลที่เข้าใจเรื่องการรักษาความลับอย่างครบถ้วน

ประเด็นการรักษาความลับในการวิจัยทางพันธุกรรม ผู้วิจัยที่จะทำการศึกษาวิจัยที่มีการตรวจทางพันธุกรรมที่มีผลทางคลินิกหรือทำนายผลได้กับตัวอย่างทางชีววัตถุที่สามารถเชื่อมโยงถึงข้อมูลบุคคลได้ จะต้องขอความยินยอมจากแต่ละบุคคล หรือในกรณีที่มีข้อบ่งชี้ จะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม. ในทางกลับกัน การทำการตรวจทางพันธุกรรมที่รู้ค่าการทำนายผลแล้ว หรือให้ข้อมูลที่น่าเชื่อถือเกี่ยวกับภาวะที่ถ่ายทอดพันธุกรรมได้ และไม่ได้ขอความยินยอมหรือขออนุญาตจากแต่ละบุคคล ผู้วิจัยจะต้องได้เห็นเฉพาะตัวอย่างชีววัตถุที่มีลักษณะนิรนามโดยสิ้นเชิง และเชื่อมโยงถึงบุคคลไม่ได้ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าจะไม่มีการเปิดเผยใดๆ ที่เกี่ยวกับบุคคลหนึ่งบุคคลใดโดยเฉพาะ สามารถดึงได้จากการวิจัยหรือโยงกลับไปหาพวกเขาเหล่านั้นได้

ในกรณีที่ตัวอย่างทางชีววัตถุไม่ทำให้เป็นแบบนี้รนามโดยสมบูรณ์ และในกรณีที่คาดได้ว่าอาจมีเหตุผลทางการแพทย์หรือทางการวิจัยที่สามารถเชื่อมโยงผลของการตรวจทางพันธุกรรมกับตัวอย่างอสาสมัครวิจัยได้ ในขณะที่ทำการขอความยินยอม ผู้วิจัยควรให้ความมั่นใจแก่ผู้ที่ยาจเป็นอาสาสมัครว่า เอกลักษณะของพวกเขาจะได้รับการคุ้มครองโดยการเก็บรักษารหัสตัวอย่างของพวกเขา (การแปลงข้อมูลเป็นรหัส) และโดยการจำกัดการเข้าถึงฐานข้อมูล โดยจะต้องอธิบายกระบวนการเหล่านี้แก่พวกเขา

ในกรณีเป็นที่ชัดเจนว่าด้วยเหตุผลทางการแพทย์หรือทางการวิจัย ผลของการตรวจทางพันธุกรรมจะได้รับการแจ้งแก่อาสาสมัคร หรือแพทย์ประจำตัวของอาสาสมัคร อาสาสมัครควรได้รับการแจ้งให้ทราบว่า การเปิดเผยดังกล่าวจะเกิดขึ้น และตัวอย่างที่ทดสอบจะมีการติดตามไว้อย่างชัดเจน

ผู้วิจัยไม่ควรเปิดเผยผลของการตรวจวินิจฉัยทางพันธุกรรมแก่ญาติของอาสาสมัคร โดยปราศจากการยินยอมของอาสาสมัคร. ในโครงร่างการวิจัยจะต้องมีการระบุไว้ว่า ในกรณีที่ญาติใกล้ชิดซึ่งมักจะขอทราบผลการตรวจนั้น จะต้องผ่านการพิจารณาหรือได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสียก่อน และควรระบุมาตรการการป้องกันไว้ในโครงร่างการวิจัย เพื่อป้องกันการเปิดเผยผลการตรวจในลักษณะดังกล่าวโดยปราศจากการยินยอมของอาสาสมัคร แผนการดังกล่าวควรอธิบายแก่อาสาสมัครอย่างชัดเจนในกระบวนการขอความยินยอม

แนวทางที่ ๑๙ : สิทธิของอาสาสมัครที่ได้รับบาดเจ็บจากการวิจัยที่จะได้รับการรักษาและการชดเชย

ผู้วิจัยควรที่จะมั่นใจว่าอาสาสมัครวิจัยที่ได้รับความทุกข์ทรมานจากการบาดเจ็บที่เป็นผลมาจากการเข้าร่วมในการวิจัย จะได้รับการดูแลรักษาพยาบาลการบาดเจ็บนั้นๆ โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ และจะต้องได้รับค่าชดเชยอย่างเป็นธรรม หากเกิดความผิดปกติ

บกพร่อง หรือความพิการขึ้นจากการเข้าร่วมในการวิจัย. สำหรับกรณีเสียชีวิตจากการเข้าร่วมในการวิจัย ผู้ที่ต้องพึ่งพาผู้เสียชีวิตจะต้องได้รับค่าชดเชย. ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมในการวิจัยจะต้องไม่ถูกขอร้องให้เพิกถอนสิทธิที่ตนมีในการที่จะได้รับค่าชดเชยจากการวิจัย

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๑๙

แนวทางที่ ๑๙ เกี่ยวข้องกับสิทธิสองข้อที่แตกต่างกันใกล้ชิดคือ **สิทธิข้อแรก** เป็นเรื่องที่ไม่มีการขัดแย้งที่จะต้องให้การรักษายาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและค่าชดเชย ในกรณีการบาดเจ็บ จากวิธีการหรือการดำเนินการที่กระทำเป็นการเฉพาะเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย (วิธีการที่ไม่เกี่ยวกับการรักษา). **สิทธิข้อสอง** เป็นของทายาทที่มีสิทธิได้รับค่าชดเชย กรณีมีการเสียชีวิตหรือความพิการที่เป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมวิจัย. อย่างไรก็ตาม การดำเนินการระบบการชดเชยกรณีบาดเจ็บหรือตายจากการวิจัยเป็นเรื่องซับซ้อน

การชดเชยที่เป็นธรรมและการให้การรักษายาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย จะต้องชดเชยให้แก่อาสาสมัครวิจัยที่พิการจากผลของการบาดเจ็บจากวิธีการที่มุ่งกระทำเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย. โดยทั่วไป การชดเชยและการรักษายาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย มิใช่สิ่งที่จะต้องจัดให้แก่อาสาสมัครวิจัยที่ทุกข์ทรมานจากอาการไม่พึงประสงค์ที่คาดหรือมองเห็นล่วงหน้าว่าจะเกิดขึ้นกับวิธีการที่ทำการศึกษาวิจัย เกี่ยวกับการรักษา วินิจฉัย หรือป้องกัน หากอาการไม่ถึงประสงค์นั้นไม่แตกต่างจากที่ทราบกันแล้วว่าสัมพันธ์กับวิธีดำเนินการในมาตรฐานเวชปฏิบัติ. ในการทดสอบยาระยะต้นๆ (ระยะที่ ๑ หรือช่วงต้นของระยะที่ ๒) โดยทั่วไปแล้วไม่มีเหตุผลที่จะสันนิษฐานว่ายาที่ทำการวิจัยจะก่อให้เกิดประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัครแต่ละคน ดังนั้น การชดเชยโดยปกติจึงจัดให้แก่แต่ละบุคคลที่พิการจากผลของการทำหน้าที่เป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยนั้น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดล่วงหน้าว่า :

๑. อะไรคือการบาดเจ็บซึ่งอาสาสมัครควรจะได้รับการรักษาฟรีและการชดเชยในกรณีที่เกิดความบกพร่อง ความพิการ หรือทุพพลภาพ และ

๒. การบาดเจ็บใดที่จะไม่ได้รับการชดเชย

ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครควรได้รับการบอกกล่าวให้ทราบถึงข้อวินิจฉัยของคณะกรรมการฯ โดยกระทำเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอความยินยอม. หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่สามารถกำหนดล่วงหน้า เพราะไม่สามารถคาดหรือมองเห็นล่วงหน้าว่าจะเกิดอาการไม่พึงประสงค์ใดขึ้น ให้สันนิษฐานว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นควรได้รับการชดเชย และควรได้รายงานต่อคณะกรรมการเพื่อการทบทวนเร่งด่วนเมื่อเกิดกรณีดังกล่าวขึ้น

อาสาสมัครต้องไม่ถูกขอให้ละเว้นสิทธิที่จะได้รับการชดเชยหรือให้แสดงเรื่องการละเลยหรือการขาดทักษะที่ควรมีในส่วนของผู้วิจัยเพื่อเรียกร้องสิทธิการรักษาฟรีหรือสิทธิค่าชดเชย. กระบวนการหรือแบบฟอร์มการขอความยินยอมจะต้องไม่มีถ้อยคำใดๆ ที่จะปลดเปลี่ยนผู้วิจัยจากความรับผิดชอบในกรณีที่เกิดการบาดเจ็บจากอุบัติเหตุหรือที่จะมีความหมายว่าอาสาสมัครจะละเว้นสิทธิที่จะขอรับการชดเชยจากความบกพร่อง ความพิการ และทุพพลภาพ. ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครควรได้รับการแจ้งให้ทราบว่าพวกเขาไม่จำเป็นต้องดำเนินการทางกฎหมายเพื่อประกันการรักษาฟรีและการชดเชยการบาดเจ็บตามสิทธิที่พึงมี. พวกเขาควรได้รับการบอกกล่าวให้ทราบถึงบริการทางการแพทย์ที่จะได้รับ หรือองค์กร หรือบุคคลที่จะเป็นผู้ให้การรักษา และองค์กรใดที่จะรับผิดชอบในการจ่ายค่าชดเชย

พันธะของผู้ให้ทุนในเรื่องค่าชดเชย ก่อนเริ่มต้นการวิจัย ผู้ให้ทุนไม่ว่าจะเป็นบริษัทฯ หรือองค์กร หรือสถาบันอื่น หรือรัฐบาล (ในกรณีที่หลักประกันของรัฐไม่ถูกตัดออกไปตามกฎหมาย) ควรตกลงที่จะชดเชยสำหรับการบาดเจ็บทางกายใดๆ ที่อาสาสมัครมีสิทธิที่จะได้รับการชดเชย หรือทำการตกลงกับผู้วิจัยเกี่ยวกับกรณีที่ผู้วิจัยจะต้องใช้สิทธิประกันภัยของตนเอง (เช่น กรณีประมาทเล็กน้อย หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยของผู้วิจัยเอง

หรือในกรณีที่หลักประกันของรัฐบาลไม่ครอบคลุมถึงกรณีประเภทเงินเล่อ). ในบางกรณี อาจแนะนำให้ปฏิบัติตามทั้งสองลักษณะ. ผู้ให้ทุนควรทำประกันภัยที่เหมาะสมกับความเสี่ยงที่ครอบคลุมการชดเชยโดยไม่ต้องพิสูจน์ความผิด

แนวทางที่ ๒๐ : การเสริมสร้างศักยภาพในการพิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมและวิชาการ และการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

หลายๆ ประเทศยังคงขาดศักยภาพในการประเมินหรือทำให้มั่นใจในคุณภาพทางวิชาการ หรือความยอมรับได้ทางจริยธรรมของการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่มีผู้ยื่นเสนอมารหรือที่ได้ดำเนินการในประเทศของตน. สำหรับงานวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากต่างประเทศ ถือเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบทางจริยธรรมของผู้ให้ทุนสนับสนุนและผู้วิจัยที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ตนรับผิดชอบในประเทศใดๆ จะช่วยทำให้ประเทศหรือท้องถิ่นนั้นๆ มีศักยภาพที่จะออกแบบและทำการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถทำการทบทวนด้านวิชาการและจริยธรรมรวมทั้งการกำกับดูแลงานวิจัยนั้นๆ ได้เอง

การพัฒนาศักยภาพประกอบด้วยกิจกรรมต่อไปนี้ แต่ทั้งนี้ไม่ได้จำกัดว่าจะต้องพัฒนาเฉพาะกิจกรรมเหล่านี้เท่านั้น :

- ❖ การก่อตั้งและเสริมสร้างกระบวนการและคณะกรรมการพิจารณาทบทวนทางจริยธรรมที่เป็นอิสระและที่มีความสามารถ
- ❖ การเสริมสร้างความเข้มแข็งของศักยภาพในการวิจัย
- ❖ การพัฒนาเทคโนโลยีที่เหมาะสมและการดูแลสุขภาพและการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์
- ❖ การฝึกอบรมผู้วิจัยและผู้ให้การดูแลด้านสุขภาพ
- ❖ การให้ความรู้แก่ชุมชนต่างๆ ที่ผู้ที่จะเข้าร่วมในการวิจัยอาศัยอยู่

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๒๐

ผู้ให้ทุนจากภายนอกและผู้วิจัยมีพันธะทางจริยธรรมที่จะต้องช่วยประเทศเจ้าบ้าน ในการพัฒนาศักยภาพที่ยั่งยืนของการทบทวนทางวิชาการและจริยธรรมที่เป็นอิสระ และ ศักยภาพในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. ก่อนทำการวิจัยในประเทศเจ้าบ้านที่มีศักยภาพดังกล่าวเล็กน้อยหรือไม่มี ผู้ให้ทุนจากภายนอกและผู้วิจัยควรระบุไว้ในโครงการวิจัยถึงการที่จะ ให้ความช่วยเหลือนั้นเป็นการเฉพาะ ขนาดของการพัฒนาศักยภาพที่คาดว่าจะให้รู้ ควร ได้สัดส่วนกับขนาดโครงการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การศึกษาทางระบาดวิทยาโครงการสั้นๆ ที่ เพียงทำการทบทวนเวชระเบียน ถ้าจะมีการช่วยพัฒนาศักยภาพดังกล่าว ก็อาจให้เพียงเล็กน้อย ในขณะที่การช่วยเหลือที่คาดว่าจะได้รับจากผู้ให้ทุนจากภายนอก เช่น ในโครงการวิจัย วัคซีนขนาดใหญ่ที่คาดว่าจะใช้เวลาศึกษาสองหรือสามปี การช่วยเหลือก็ควรจะมีมาก

วัตถุประสงค์เฉพาะของการพัฒนาศักยภาพควรมีการพิจารณาและบรรลุข้อตกลง ผ่านการเจรจาและต่อรอง ระหว่างผู้ให้ทุนจากภายนอกและผู้รับผิดชอบในประเทศเจ้าบ้าน. ถ้าจำเป็นผู้ให้ทุนจากภายนอกควรเป็นผู้ว่าจ้างและฝึกอบรมบุคคลในพื้นที่ให้ทำหน้าที่เป็น ผู้วิจัย ผู้ช่วยนักวิจัย หรือผู้จัดการข้อมูล เป็นต้น และถ้าจำเป็นควรเป็นผู้ให้ทุนจำนวนพอ สมควร สำหรับการให้การศึกษาและการช่วยเหลืออื่นๆ เพื่อการพัฒนาศักยภาพ. เพื่อหลีกเลี่ยงผลประโยชน์ทับซ้อน และเพื่อเป็นการป้องกันความเป็นอิสระของคณะกรรมการ จริยธรรม ไม่ควรให้เงินช่วยเหลือโดยตรงแก่คณะกรรมการจริยธรรม แต่ควรให้แก่หน่วยงาน รัฐที่เหมาะสมที่เป็นผู้รับผิดชอบของประเทศเจ้าบ้านหรือให้แก่สถาบันวิจัยในประเทศเจ้าบ้าน

(ดูแนวทางที่ ๑๐ : การวิจัยในประชากรและชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด ด้วย)

**แนวทางที่ ๒๑ : พันธะทางจริยธรรมของผู้ให้ทุนสนับสนุนจากต่างประเทศในการจัดบริการ
ดูแลสุขภาพ**

ผู้ให้ทุนสนับสนุนจากต่างประเทศมีพันธะทางจริยธรรมที่จะทำให้มั่นใจได้ว่าจะต้องจัดให้มี :

- ❖ การบริการดูแลสุขภาพที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการวิจัยที่ปลอดภัย
- ❖ กระบวนการรักษาอาสาสมัครวิจัยที่ได้รับทุกข์ทรมานจากการบาดเจ็บที่เกิดจากการดำเนินการวิจัย และ
- ❖ การบริการที่จำเป็นตามที่ได้สัญญาไว้ ได้แก่ การรักษาหรือผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นมาจากผลของการวิจัยซึ่งเป็นส่วนที่ผู้ให้ทุนได้สัญญาว่าจะทำให้เกิดประโยชน์ต่อประชากรในชุมชนที่ทำวิจัย

บทวิจารณ์ แนวทางที่ ๒๑

พันธะของผู้ให้ทุนจากภายนอกในการให้บริการสุขภาพ จะแตกต่างกันไปตามสภาพแวดล้อมของแต่ละการศึกษาและความจำเป็นของประเทศเจ้าบ้าน พันธะของผู้ให้ทุนในแต่ละการศึกษาวินิจฉัยควรมีการทำให้ชัดเจนก่อนการวิจัยจะเริ่มต้น. โครงสร้างการวิจัยควรมีการกำหนดว่าจะบริการสุขภาพอะไรให้บ้าง ระหว่างและหลังเสร็จสิ้นการการวิจัยแก่อาสาสมัครเองแก่ชุมชนที่อาสาสมัครได้รับคัดเลือกมา หรือแก่ประเทศเจ้าบ้าน และจะให้เป็นเวลานานเท่าใด. รายละเอียดของสิ่งเหล่านี้ควรเป็นการตกลงโดยผู้ให้ทุน เจ้าหน้าที่ในประเทศเจ้าบ้าน ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น และหากสมควรควรมีชุมชนที่คัดเลือกอาสาสมัครมาร่วมตกลงด้วย. การจัดบริการที่ตกลงกันแล้วนี้ ควรระบุไว้ในกระบวนการและเอกสารการขอความยินยอมด้วย

โดยทั่วไป แม้ผู้ให้ทุนไม่มีพันธะจะต้องจัดบริการสุขภาพเกินกว่าที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการวิจัย แต่ก็เป็นเรื่องที่โดยศีลธรรมแล้วควรทำ. การบริการดังกล่าวมักรวมถึงการรักษาโรคที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการศึกษาวินิจฉัย. ตัวอย่างเช่น อาจตกลงที่จะรักษาโรคติดเชื้อที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยวัคซีนเพื่อสร้างภูมิคุ้มกันต่อโรคนั้น หรืออาจให้การรักษากภาวะที่เกิดขึ้นที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยด้วย

พันธะที่จะให้ความมั่นใจว่า อาสาสมัครที่ทุกข์ทรมานจากการบาดเจ็บจากการดำเนินการวิจัย จะได้รับการรักษาฟรีและมีการจ่ายค่าชดเชย ในกรณีตายหรือพิการจากผลของการบาดเจ็บจากการวิจัย เป็นหัวข้อของแนวทางที่ ๑๙ เรื่องขอบเขตและข้อจำกัดของพันธะดังกล่าวนี้

ในกรณีของผู้ที่อาจจะเป็นหรือเป็นอาสาสมัครจริงป่วยเป็นโรคที่ไม่เกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ได้รับคัดเลือกเข้าโครงการวิจัย เพราะไม่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามเกณฑ์ ผู้วิจัยควรแนะนำให้พวกเขาไปรับการรักษาตามที่สมควร หรือทำการส่งเขาไปรับการรักษา. โดยทั่วไประหว่างการศึกษาวิจัย ผู้ให้ทุนควรเปิดเผยข้อมูลทางสาธารณสุขที่เกิดขึ้นจากการวิจัยแก่ผู้มีอำนาจหน้าที่ทางสุขภาพที่เหมาะสม

พันธะของผู้ให้ทุนในการจัดให้มีตามสมควรเพื่อประโยชน์ของประชากรและชุมชนที่เกี่ยวข้องให้ได้รับวิธีการดำเนินการผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้น หรือความรู้ที่เกิดขึ้นจากผลของการศึกษาวิจัยได้พิจารณาแล้วในแนวทางที่ ๑๐ : *การวิจัยในประชากรและชุมชนที่มีทรัพยากรจำกัด*

ภาคผนวก ๑

รายการที่ต้องเขียนไว้ในโครงร่างการวิจัยหรือเอกสารอื่นที่แนบสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (รวมทั้งรายการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา/โครงการ ของคำถามการวิจัย)

๑. ชื่อการศึกษา
๒. บทสรุปโครงการวิจัยในภาษาชาวบ้านหรือไม่ใช่ภาษาวิชาการ
๓. ข้อความที่ชัดเจนที่แสดงหลักการเหตุผลของการศึกษา ความสำคัญของการพัฒนาเพื่อบรรลุความต้องการของประเทศ/ประชากรที่จะทำการศึกษาวิจัย
๔. ความเห็นของผู้วิจัยในประเด็นจริยธรรมและข้อพิจารณาที่เกิดขึ้นในการศึกษาและถ้าเหมาะสมให้แสดงว่าจะจัดการแก้ไขปัญหาอย่างไร
๕. บทสรุปของการศึกษาที่มีมาก่อนทั้งหมดรวมทั้งผลการศึกษาที่ยังไม่ได้ตีพิมพ์ที่ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยทราบ ตลอดจนข้อมูลจากผลการวิจัยก่อนหน้านี้ที่ตีพิมพ์แล้วในเรื่องนั้น โดยครอบคลุมธรรมชาติ ขอบเขต และเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาในสัตว์ทดลอง ตลอดจนการศึกษาทางคลินิกและพรีคลินิกอื่นๆ
๖. ข้อความที่แสดงว่าจะดำเนินการตามหลักการที่ระบุไว้ในหลักเกณฑ์
๗. การยื่นเสนอให้คณะกรรมการจริยธรรมคณะอื่นพิจารณาก่อนหน้าและผลการพิจารณา
๘. รายละเอียดโดยสังเขปเกี่ยวกับสถานที่ที่จะทำการวิจัยโดยแสดงข้อมูลความเพียงพอของเครื่องมืออุปกรณ์ที่จะทำการวิจัยอย่างปลอดภัยและเหมาะสม รวมทั้งข้อมูลประชากรและข้อมูลทางระบาดวิทยาที่เกี่ยวข้องของประเทศหรือเขตที่ทำการวิจัย
๙. ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนการวิจัย
๑๐. ชื่อ ที่อยู่ สถาบันที่สังกัด คุณวุฒิ และประสบการณ์ของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วม
๑๑. วัตถุประสงค์ของการทดลองหรือการศึกษา สมมุติฐาน หรือคำถามวิจัย ข้อเสนอแนะพื้นฐาน และตัวแปร

๑๒. รายละเอียดของการออกแบบการศึกษาวิจัย ในกรณีการศึกษาวิจัยแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ รายละเอียดอย่างน้อยต้องระบุว่ากลุ่มที่ได้รับการรักษาจะมีการสุ่มเลือกหรือไม่ รวมทั้งวิธีการสุ่มเลือกจะเป็นการศึกษาแบบปกปิดหรือไม่ปกปิด ด้านเดียวหรือสองด้าน หรือทำแบบเปิด
๑๓. จำนวนอาสาสมัครที่จำเป็นเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ และจำนวนนั้นกำหนดโดยวิธีการทางสถิติอย่างไร
๑๔. เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าหรือคัดอาสาสมัครออก และเหตุผลในการคัดประชากรกลุ่มใดๆ ออก ตามอายุ เพศ ปีจ้ยทางสังคม หรือเศรษฐกิจ หรือเหตุผลอื่นๆ
๑๕. เหตุผลที่จะต้องใช้อาสาสมัครที่มีข้อจำกัดการให้ความยินยอมหรือกลุ่มประชากรที่มีความเปราะบางทางสังคม และรายละเอียดของมาตรการพิเศษในการลดความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายแก่อาสาสมัคร
๑๖. กระบวนการคัดเลือกอาสาสมัครเช่นการโฆษณาและขั้นตอนในการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและความลับระหว่างการคัดเลือก
๑๗. รายละเอียดและคำอธิบายทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการกับอาสาสมัคร วิธีการรักษา วิธีการให้ยา รวมทั้งช่องทางการให้ยา ขนาดยา และช่วงระหว่างการให้ยา และระยะเวลาการให้ยา ทั้งยาที่วิจัยและยาที่เปรียบเทียบ
๑๘. แผนการและเหตุผลในการงดหรือระงับการรักษามาตรฐานในระหว่างการศึกษาวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงที่จะเกิดแก่อาสาสมัคร
๑๙. การรักษาอื่นใดที่จะให้ หรืออนุญาตให้รับ หรือห้ามให้ระหว่างการศึกษาวิจัย
๒๐. การตรวจร่างกาย หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือการตรวจอื่นใดที่จะกระทำกับอาสาสมัคร
๒๑. ตัวอย่างของแบบรายงานมาตรฐานที่จะใช้ วิธีการบันทึกผลตอบสนองของการรักษา (รายละเอียดและวิธีการประเมินผล วิธีการและความถี่ของการวัด) วิธีการติดตาม

ผลและมาตรการที่เสนอเพื่อพิจารณาระดับของการปฏิบัติตามการรักษาของอาสาสมัคร

๒๒. กฎหรือเกณฑ์ที่กำหนดว่าอาสาสมัครได้จะถูกถอดถอนจากการศึกษา หรือ (ในการศึกษาพหุสถาบัน) จะยุติการศึกษาในสถาบันใด หรือการยุติทั้งโครงการ
๒๓. วิธีการบันทึกและรายงานเหตุการณ์หรืออาการไม่ถึงประสงค์และสิ่งต่างๆ ที่กำหนดสำหรับการแก้ไขปัญหาโรคแทรกซ้อน
๒๔. ความเสี่ยงต่ออาการไม่ถึงประสงค์ที่ทราบหรือคาดไว้ล่วงหน้ารวมทั้งความเสี่ยงที่จะเกิดจากการรักษาหรือยาที่จะให้ หรือวัคซีน หรือวิธีการที่จะทำการทดสอบ
๒๕. สำหรับการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าระดับความเสี่ยงต่ำสุดต่อการบาดเจ็บทางกาย ให้มีแผนโดยละเอียดรวมทั้งการครอบคลุมของการประกันที่จะให้การรักษา การดูแลเรื่องค่าใช้จ่าย และการตอบแทนชดเชยกรณีเกิดการพิการหรือเสียชีวิตจากการวิจัย
๒๖. ข้อเสนอให้อาสาสมัครสามารถเข้าถึงยาที่วิจัยหลังเสร็จสิ้นการศึกษา โดยระบุรูปแบบบุคคล หรือองค์กร ที่จะรับผิดชอบค่าใช้จ่าย และระยะเวลาที่จะดูแลรับผิดชอบ
๒๗. สำหรับการศึกษานอกระบบหรือโครงการ โครงสร้างที่ติดตามดูแลผลของการตั้งครรรค์ ทั้งในด้านสุขภาพของแม่และผลทั้งระยะสั้นและระยะยาวต่อเด็ก
๒๘. ผลประโยชน์ที่ควรจะต้องเกิดต่ออาสาสมัครและผู้อื่น
๒๙. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดจากการวิจัยต่อประชากรรวมทั้งความรู้ใหม่ที่อาจเกิดจากการศึกษาวิจัย
๓๐. วิธีที่เสนอในการขอรับความยินยอมจากอาสาสมัครแต่ละคน และวิธีการที่วางแผนไว้เพื่อการให้ข้อมูลแก่ผู้ที่คาดว่าจะเป็อาสาสมัคร รวมทั้งชื่อและตำแหน่งของผู้รับผิดชอบในการขอรับความยินยอม
๓๑. ในกรณีที่ผู้อาจเป็นอาสาสมัครไม่สามารถให้การยินยอมได้ด้วยตนเองจะต้องมีหลักประกันที่น่าพอใจว่าการอนุญาต จะได้รับจากบุคคลที่มีอำนาจโดยชอบธรรม

หรือในกรณีของเด็กที่โตพอจะเข้าใจความหมายของความยินยอมโดยสมัครใจแต่ยังไม่บรรลุนิติภาวะจะต้องได้รับทั้งคำยินยอมของเด็กในการอนุญาตจากพ่อแม่หรือผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

๓๒. รายการของสิ่งจูงใจทั้งทางเศรษฐกิจหรืออื่นๆ ที่จะให้แก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร เช่น การให้เงิน ของขวัญ การให้บริการฟรี หรือข้อผูกพันทางการเงินใดๆ เพื่อจะให้แก่อาสาสมัคร เช่น การจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้
๓๓. แบบและวิธีการรวมทั้งบุคคลที่รับผิดชอบในการให้ข้อมูลใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการวิจัยแก่อาสาสมัคร (เช่น อันตรายหรือประโยชน์) หรือข้อมูลจากการวิจัยอื่นในเรื่องเดียวกันที่อาจมีผลต่อความเต็มใจของอาสาสมัครที่จะอยู่ร่วมในการศึกษาวิจัยต่อไปหรือไม่
๓๔. แผนการแจ้งการศึกษาวิจัยแก่อาสาสมัคร
๓๕. ข้อเสนอในการรักษาความลับข้อมูลส่วนบุคคลและการเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร รวมทั้งข้อพึงระมัดระวังเพื่อป้องกันการเปิดเผยผลการตรวจทางพันธุกรรมของอาสาสมัครแก่ญาติใกล้ชิดโดยไม่ได้รับความยินยอมจากอาสาสมัคร
๓๖. ข้อมูลเกี่ยวกับรหัสที่จะกำหนดให้อาสาสมัครอย่างไร ที่ไหน และเมื่อไร ผู้ใดจะเปิดรหัสได้อย่างไร ในกรณีฉุกเฉิน
๓๗. กรณีใดที่คาดว่าจะใช้ข้อมูลส่วนบุคคลหรือวัสดุชีวภาพ
๓๘. รายละเอียดของแผนการวิเคราะห์ทางสถิติของการศึกษาวิจัย รวมทั้งแผนที่จะมีการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการศึกษ (ถ้ามี) หลักเกณฑ์ในการยุติการศึกษาทั้งหมดก่อนกำหนดเมื่อจำเป็น
๓๙. แผนในการกำกับดูแลต่อเนื่องด้านความปลอดภัยของยาหรือวิธีการดำเนินการอื่นๆ ที่ใช้ตามวัตถุประสงค์ของการศึกษาหรือทดลอง ในกรณีที่สมควร อาจมีการกำหนดให้มีคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย
๔๐. รายการเอกสารอ้างอิงที่อ้างถึงในโครงร่างการวิจัย

๔๑. แหล่งและจำนวนเงินทุนวิจัย องค์กรที่สนับสนุนการวิจัย และบัญชีรายละเอียดของข้อผูกมัดที่ผู้สนับสนุนจะให้แก่สถาบันที่วิจัย ผู้วิจัย อาสาสมัคร และชุมชน (ถ้ามี)
๔๒. การจัดการกรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงินหรือผลประโยชน์ทับซ้อนอื่นที่อาจมีผลกระทบต่อความตั้งใจของผู้วิจัยหรือบุคลากรการวิจัยอื่นๆ การรายงานต่อคณะกรรมการที่ดูแลเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนของสถาบันในเรื่องดังกล่าว การแจ้งข้อมูลรายละเอียดที่เกี่ยวข้องต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและการส่งต่อข้อมูลนั้นแก่อาสาสมัคร โดยคณะกรรมการเป็นผู้พิจารณาว่าจะส่งต่อข้อมูลใดให้แก่อาสาสมัคร
๔๓. กำหนดเวลาเสร็จสิ้นของการศึกษาวิจัย
๔๔. สำหรับการศึกษาระดับปริญญาในประเทศหรือชุมชนที่กำลังพัฒนา ให้ระบุสิ่งที่ผู้สนับสนุนการวิจัยจะมอบให้ หรือการพัฒนาศักยภาพของการพิจารณาทั้งทางวิชาการและจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ในประเทศที่จะเข้าไปวิจัย และการประกันว่าวัตถุประสงค์ของการพัฒนาศักยภาพนั้นจะต้องสอดคล้องกับค่านิยมและความคาดหวังของทั้งอาสาสมัครและชุมชนนั้น
๔๕. สำหรับการศึกษาระดับปริญญาของภาคอุตสาหกรรมโดยเฉพาะจะต้องมีสัญญาระบุว่าใครเป็นเจ้าของลิขสิทธิ์ในการตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัยและข้อผูกมัดที่จะเป็นผู้เตรียมร่างรายงานการวิจัยเสนอต่อผู้วิจัยหลัก
๔๖. ในกรณีที่ผลออกมาเป็นลบ จะต้องเป็นหลักประกันว่าผลการศึกษาจะต้องจัดให้มีตามความเหมาะสมโดยการตีพิมพ์หรือการรายงานต่อผู้มีอำนาจหน้าที่รับขึ้นทะเบียนยา
๔๗. กรณีที่อาจพิจารณาว่าไม่เหมาะสมที่จะตีพิมพ์ผลการศึกษา เช่น เมื่อผลการศึกษาทางระบาดวิทยา สังคมวิทยา หรือทางพันธุกรรม อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์ของชุมชน หรือประชากร หรือเชื้อชาติ หรือชาติพันธุ์ ของประชาชนบางกลุ่ม

๔๘. ข้อความที่ระบุว่า จะจัดการอย่างไรกับกรณีมีหลักฐานพิสูจน์ว่ามีการนำเสนอข้อมูลเท็จ โดยต้องสอดคล้องกับนโยบายของผู้สนับสนุนการวิจัยที่จะจัดการอย่างเหมาะสมกับวิธีการที่ไม่อาจยอมรับได้นั้น

ภาคผนวก ๒

ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก

(ดู www.wma.net)

ภาคผนวก ๓

ระยะต่างๆ ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกของวัคซีนและยา

การพัฒนาวัคซีน

ระยะที่ ๑ หมายถึง การนำวัคซีนทดลองเข้าสู่ประชากรมนุษย์เป็นครั้งแรกเพื่อพิจารณาเบื้องต้นในเรื่องความปลอดภัยทางชีวภาพ รวมทั้งความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน. ระยะที่ ๑ นี้อาจครอบคลุมการศึกษาขนาดและช่องทางการบริหารวัคซีนและมักเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครน้อยกว่า ๑๐๐ คน

ระยะที่ ๒ หมายถึง การทดสอบเบื้องต้นเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพในอาสาสมัครจำนวนจำกัด (มักใช้ระหว่าง ๒๐๐ - ๕๐๐ ราย) เป้าหมายของการทดสอบระยะนี้ คือ การศึกษาฤทธิ์กระตุ้นภูมิคุ้มกัน

ระยะที่ ๓ เป็นการทดสอบที่มุ่งประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการป้องกันโรคให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น จะเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครจำนวนมากขึ้นในหลายศูนย์การศึกษาที่มีการควบคุมกำกับอย่างพอเพียง

การพัฒนาฯ

ระยะที่ ๑ หมายถึง การนำยาสู่มนุษย์เป็นครั้งแรก มักกระทำกับอาสาสมัครที่สุขภาพปกติ เพื่อศึกษาระดับของยาที่จะทำให้เกิดความเป็นพิษให้สังเกตเห็นได้. การศึกษาระยะที่ ๑ ที่จะตามมาด้วยการศึกษาช่วงขนาดยาในผู้ป่วย เพื่อดูเรื่องความปลอดภัย และในบางกรณี จะศึกษาหลักฐานของประสิทธิผลเบื้องต้นด้วย

ระยะที่ ๒ การศึกษาระยะนี้ประกอบด้วยการศึกษาแบบมีการเปรียบเทียบที่ออกแบบเพื่อแสดงถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยที่สัมพันธ์กัน. ปกติการศึกษาระยะนี้จะกระทำในผู้ป่วยจำนวนจำกัดที่มีการกำกับดูแลอย่างใกล้ชิด

ระยะที่ ๓ เป็นการทดสอบหลังจากมีหลักฐานน่าเชื่อถือตามสมควรในประสิทธิผลของยา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมหลักฐานเรื่องประสิทธิผลเพิ่มขึ้นตามข้อบ่งชี้เฉพาะ และหาปริมาณที่ชัดเจนยิ่งขึ้นในเรื่องผลไม่พึงประสงค์ของยานั้น. ระยะที่ ๓ นี้ทำได้ทั้งการศึกษาแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบหรือไม่มีกลุ่มเปรียบเทียบ

ระยะที่ ๔ เป็นการทดสอบที่กระทำหลังจากหน่วยงานขึ้นทะเบียนระดับชาติได้รับรองให้มีการจำหน่ายได้แล้ว. การทดสอบระยะนี้ ได้แก่ การศึกษาวิจัยที่ออกแบบเพื่อค้นหาผลทางเภสัชวิทยาที่จำเพาะอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือเพื่อหาอุบัติการณ์ของอาการไม่ถึงประสงค์ของยาหรือเพื่อดูผลระยะยาวของการให้ยา. การทดสอบระยะที่ ๔ อาจออกแบบเพื่อประเมินผลของยาในกลุ่มประชากรที่ยังมิได้มีการศึกษาอย่างเพียงพอก่อนการจำหน่าย (เช่น ในเด็กหรือผู้สูงอายุ) หรือเพื่อการใช้ในข้อบ่งชี้ใหม่. การศึกษาระยะดังกล่าวต้องแยกจากการวิจัยเพื่อการตลาด การศึกษาเพื่อส่งเสริมการขาย และการเฝ้าระวังอาการไม่ถึงประสงค์หลังการขายตามปกติ ซึ่งการศึกษาประเภทเหล่านี้ไม่ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทบทวนพิจารณา (ดูแนวทางข้อ ๒)

ระบาดวิทยา มีนิยาม
กำหนดว่า คือ การศึกษาการ
กระจายและปัจจัยกำหนดของ
สถานะที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
หรือเหตุการณ์ในประชากร
เฉพาะ และการประยุกต์ใช้การ
ศึกษาวิจัยนี้ เพื่อควบคุมปัญหา
ด้านสุขภาพ





แนวทางสำนัก
เพื่อทบทวนด้านจริยธรรม
ในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา



แนวทางสากลเพื่อทบทวนด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา เป็นแนวทางจริยธรรมสากลในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ฉบับแรกของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เผยแพร่ครั้งแรก เมื่อ พ.ศ. ๒๕๓๔ และน่าจะเป็นเพราะการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาไม่มีประเด็นซับซ้อนและอ่อนไหวทางจริยธรรม ในช่วงกว่าสองทศวรรษที่ผ่านมา จึงไม่มีการถกเถียง อภิปราย หรือมีปัญหาในการปฏิบัติ แนวทางฉบับนี้จึงไม่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขมากนัก แตกต่างจาก **ปฏิญญาเฮลซิงกิ** ซึ่งมีการปรับปรุงแก้ไขบ่อยครั้ง

แนวทางสำนัก เพื่อทบทวนด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัย ทางระบาดวิทยา (ฉบับ พ.ศ. ๒๕๓๔)

บทนำ

แนวทางฉบับนี้เขียนขึ้นสำหรับผู้วิจัย ผู้กำหนดนโยบายสุขภาพ กรรมการจริยธรรม การวิจัย และบุคคลอื่นที่ต้องเกี่ยวข้องกับประเด็นทางจริยธรรมในทางระบาดวิทยา. แนวทางเหล่านี้อาจช่วยในการกำหนดมาตรฐานสำหรับการทบทวนด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาด้วย

แนวทางฉบับนี้เป็นการแสดงความหวังที่จะทำให้ความมั่นใจว่า การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาเป็นไปตามมาตรฐานทางจริยธรรม. มาตรฐานเหล่านี้ใช้กับทุกคนที่ดำเนินการในเรื่องใดๆ ที่ครอบคลุมในแนวทางฉบับนี้. ผู้วิจัยจะต้องรับผิดชอบต่อความถูกต้องตามหลักจริยธรรมโดยสมบูรณ์ในการศึกษาวิจัยของตนเสมอ

ระบาดวิทยามีนิยามกำหนดว่า คือ *การศึกษาการกระจายและปัจจัยกำหนดของสถานะที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพหรือเหตุการณ์ในประชากรเฉพาะ และการประยุกต์ใช้การศึกษาวิจัยนี้เพื่อควบคุมปัญหาด้านสุขภาพ*

ระบาดวิทยาได้มีบทบาทอย่างมากในการปรับปรุงภาวะสุขภาพในศตวรรษนี้ โดยได้ทำให้เกิดความเข้าใจชัดเจนเกี่ยวกับอันตรายต่อสุขภาพจำนวนมาก ทั้งทางกายภาพ ชีวภาพ และพฤติกรรม. ความรู้บางอย่างที่เกิดขึ้นได้มีการนำไปใช้ควบคุมภัยคุกคามทั้งทางด้านสิ่งแวดล้อมและชีวภาพต่อสุขภาพ เช่น โรคที่เกิดจากการดื่มน้ำสกปรก. ความรู้ทางระบาด

วิทยาอื่นกลายเป็นส่วนหนึ่งของวัฒนธรรมที่เป็นที่นิยม นำไปสู่การเปลี่ยนแปลงค่านิยม และพฤติกรรม เป็นผลให้มีการพัฒนาสุขภาพ : ตัวอย่างเช่น ทักษะคิดเรื่องอนามัยส่วนบุคคล การบริโภคยาสูบ การควบคุมอาหารและการออกกำลังกายในผู้ป่วยโรคหัวใจ และการใช้เข็มขัดนิรภัยเพื่อลดความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บและเสียชีวิต

ปฏิบัติการและการวิจัยทางระบาดวิทยาส่วนมากเกี่ยวข้องกับการสังเกตการณ์และไม่ต้องมีการดำเนินการที่ต้องล่วงล้ำต่อบุคคลมากไปกว่าแค่เพียงการถามคำถาม และการตรวจที่ทำเป็นประจำเท่านั้น. ปฏิบัติการและการวิจัยอาจทับซ้อนกัน ตัวอย่างเช่น ในการเฝ้าระวังมะเร็งและการวิจัยมะเร็งที่ดำเนินการโดยเจ้าหน้าที่ทางวิชาชีพ โดยดำเนินการในประชากรที่ขึ้นทะเบียนมะเร็ง

การวิจัยทางระบาดวิทยามี ๒ ประเภทหลัก : การสังเกตการณ์และการทดลอง

การวิจัยทางระบาดวิทยาแบบสังเกตการณ์ มี ๓ ชนิด ได้แก่

- (๑) การศึกษาแบบตัดขวาง (Cross-sectional Studies) (เรียกอีกอย่างว่า การสำรวจ)
- (๒) การศึกษาแบบเคส - คอนโทรล (Case-control Studies) และ
- (๓) การศึกษากลุ่มประชากร (Cohort Studies)

การศึกษาเหล่านี้มีความเสี่ยงกับอสาสมัครวิจัยเพียงเล็กน้อย (Minimal Risk). ไม่มีการทำอะไรกับอสาสมัครนอกจากการถามคำถาม การตรวจร่างกายทางการแพทย์ และบางครั้งอาจมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือเอกซเรย์. ปกติต้องขอความยินยอมจากอสาสมัคร แม้จะมีข้อยกเว้นในบางกรณี เช่น ในการศึกษากลุ่มประชากรขนาดใหญ่มากๆ โดยเพียงศึกษาจากเวชระเบียนเท่านั้น

การศึกษาแบบตัดขวาง (การสำรวจ) ปกติจะกระทำโดยการสุ่มตัวอย่างจากประชากร. อสาสมัครเพียงถูกถามคำถาม ตรวจร่างกาย หรือขอตรวจทางห้องปฏิบัติการเท่านั้น. จุดมุ่งหมายของการศึกษาเพื่อประเมินประเด็นทางสุขภาพของประชกรนั้น หรือทดสอบ

สมมติฐานเกี่ยวกับสาเหตุที่อาจเป็นไปได้ของโรคหรือปัจจัยเสี่ยงที่น่าสงสัย

การศึกษาแบบเคส - คอนโทรล จะศึกษาเปรียบเทียบประวัติการสัมผัสกับปัจจัยเสี่ยงในอดีตในหมู่ผู้ป่วยที่มีภาวะเฉพาะ (เป็นเคส) ซึ่งมีประวัติในอดีตในการสัมผัสกับความเสี่ยง ในหมู่บุคคลที่คล้ายคลึงกับเคสในด้านของอายุและเพศ แต่ไม่มีภาวะเฉพาะนั้น (คอนโทรล). ความแตกต่างในความถี่ของการสัมผัสในอดีตระหว่างกลุ่มเคสกับกลุ่มคอนโทรล สามารถนำไปวิเคราะห์ทางสถิติเพื่อทดสอบสมมติฐานในเรื่องสาเหตุหรือปัจจัยเสี่ยง. การศึกษาแบบเคส - คอนโทรลเป็นวิธีที่มักเลือกใช้เป็นอันดับแรกในการทดสอบสมมติฐานในกรณีกับภาวะที่หายาก (Rare Conditions) เพราะสามารถกระทำได้โดยใช้เคสจำนวนไม่มาก การศึกษาแบบนี้มักไม่มีการล่อล้าในความเป็นส่วนตัวหรือการละเมิดในเรื่องการรักษาความลับ. ถ้าการศึกษาแบบเคส - คอนโทรลต้องมีการสัมผัสโดยตรงระหว่างผู้ปฏิบัติการวิจัยกับอาสาสมัครวิจัย ก็ต้องมีการขอความยินยอม แต่ถ้าต้องกระทำเพียงการทบทวนเวชระเบียน ก็อาจไม่ต้องขอความยินยอม และจริงๆ แล้วการขอความยินยอมอาจกระทำไม่ได้

ใน **การศึกษากลุ่มประชากร** ซึ่งเรียกอีกอย่างว่า **การศึกษาระยะยาว** (Longitudinal Study) หรือ **การศึกษาแบบไปข้างหน้า** (Prospective Study) จะมีการสังเกตการณ์ระดับความแตกต่างของการสัมผัสกับปัจจัยเสี่ยงที่น่าสงสัยไปในช่วงระยะเวลาหนึ่ง โดยทั่วไปจะใช้เวลานานเป็นปี และอัตราการเกิดขึ้นของภาวะที่สนใจศึกษา จะมีการวัดและเปรียบเทียบกับระดับต่างๆ ของการสัมผัส. วิธีการศึกษานี้จะเป็นการศึกษาขนาดใหญ่กว่ามากเมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาแบบตัดขวางหรือเคส - คอนโทรล เป็นการศึกษาในประชากรขนาดใหญ่ ในระยะเวลาที่ยาวนานและมักมีค่าใช้จ่ายสูง. ปกติจะต้องการเพียงการถามคำถามและการตรวจร่างกายตามธรรมดา บางกรณีอาจมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วย ปกติต้องมีการขอความยินยอมแต่มีข้อยกเว้นกรณีเป็นการศึกษาแบบย้อนหลัง (Retrospective) ในกลุ่มประชากรที่ใช้เวชระเบียนที่เชื่อมโยงถึงข้อมูลบุคคลได้ ในการศึกษาในกลุ่มประชากรแบบย้อนไปข้างหลัง การสังเกตการณ์ตอนเริ่มต้น (Initial) เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐาน (Base-line) อาจเกี่ยวข้องกับ

การสัมผัสก่อนหน้านั้นหลายปีกับสิ่งที่อาจก่ออันตราย เช่น เอกซเรย์ ยาที่แพทย์สั่ง หรืออันตรายจากการประกอบอาชีพกับสิ่งที่ไม่ทราบรายละเอียด จุดสุดท้ายหรือจุดสิ้นสุดของการสังเกตการณ์มักดูจากข้อมูลในมรณบัตร. จำนวนอาสาสมัครอาจมีขนาดใหญ่มาก อาจเป็นล้าน ดังนั้น จึงอาจปฏิบัติไม่ได้ที่จะย้อนไปขอความยินยอม เป็นเรื่องจำเป็นที่จะต้องพิจารณาข้อมูลอย่างชัดเจนของแต่ละบุคคลที่ทำการศึกษา ซึ่งกระทำได้โดยวิธีการจับคู่ (Matching) ในระบบเชื่อมโยงกับเวชระเบียน. หลังจากสามารถกำหนดอัตลักษณ์จัดทำเป็นตารางสถิติได้แล้ว ข้อมูลบุคคลที่หาได้ทั้งหมดจะถูกปิดกั้น ทำให้ความเป็นส่วนตัวและความลับได้รับการปกป้อง

การทดลองเป็นการศึกษาที่ผู้วิจัยตั้งใจเปลี่ยนแปลงปัจจัยอย่างหนึ่งหรือหลายอย่าง ภายใต้ภาวะที่มีการควบคุมเพื่อศึกษาผลของการกระทำนั้น. รูปแบบปกติที่ใช้ในการศึกษาทดลองทางระบาดวิทยา คือ การทดสอบแบบสุ่มเปรียบเทียบ (Randomized Controlled trial) ที่กระทำเพื่อทดสอบวิธีการป้องกัน รักษา หรือวินิจฉัย. การทดลองดังกล่าวเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครวิจัย จึงถือว่าขัดต่อจริยธรรม เว้นเสียแต่ว่ามีความไม่แน่นอนอย่างแท้จริงในข้อกำหนด (Regimen) หรือ วิธีการ (Procedure) ที่ต้องการศึกษานั้น และความไม่แน่นอนนั้นจะพิสูจน์ได้ก็โดยการวิจัย

ตามปกติ การทดลองรูปแบบนี้ อาสาสมัครวิจัยจะถูกสุ่มเลือกเป็นกลุ่ม กลุ่มหนึ่งได้รับอีกกลุ่มหนึ่งไม่ได้รับข้อกำหนดหรือวิธีการที่ทดลอง. การทดลองจะเปรียบเทียบผลระหว่างสองกลุ่ม. การสุ่มเลือกจะตัดอคติ ซึ่งจะทำลายความถูกต้อง (Validity) ของการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม. โดยที่เป็นไปได้เสมอที่อาจเกิดอันตรายอย่างน้อยที่สุดกับอาสาสมัครบางราย การยินยอมของอาสาสมัครจึงเป็นสิ่งจำเป็น

ระบาดวิทยากำลังเผชิญกับความท้าทายและโอกาสใหม่ๆ. การประยุกต์ใช้เทคโนโลยีข้อมูลข่าวสารกับแฟ้มข้อมูลขนาดใหญ่ได้ขยายบทบาทและขีดความสามารถของการศึกษาทางระบาดวิทยาออกไปมาก. การระบาดของโรคเอดส์และการจัดการกับปัญหาดังกล่าว

ทำให้เกิดความเร่งด่วนใหม่ของการศึกษาทางระบาดวิทยา ผู้มีอำนาจหน้าที่ทางสาธารณสุข ทำการศึกษาการคัดกรองประชากร เพื่อกำหนดระดับความรู้ของการติดเชื้อเอชไอวี หรือ กำกับดูแลและจำกัดการระบาดของ การติดเชื้อ. เบื้องหน้าความท้าทายใหม่ๆ เช่น การปรากฏขึ้นของการเชื่อมต่อกันระหว่างพันธุศาสตร์ระดับโมเลกุลกับประชากร

คำปรารภ

การศึกษาทางชีวเวชศาสตร์ทั่วไปดำเนินไปตามหลักสากลด้านสิทธิมนุษยชน ได้แก่ **กฏนูเรมเบิร์ก** และ **ปฏิญญาเฮลซิงกิ** ของแพทยสมาคมโลก. หลักการเหล่านี้เป็นพื้นฐานของหลักจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์. แนวทางเหล่านี้รวมทั้งกฎเกณฑ์ของประเทศต่างๆ เขียนขึ้นบนพื้นฐานเพื่อการวิจัยทางคลินิกด้านการแพทย์ และมักกล่าวถึงผลประโยชน์ของ “ผู้ป่วย” หรือ “อาสาสมัคร” รายบุคคล. การวิจัยทางระบาดวิทยาเกี่ยวข้องกับกลุ่มประชาชน และแนวทางที่กล่าวถึงข้างต้นไม่ครอบคลุมลักษณะจำเพาะของการวิจัยทางระบาดวิทยาอย่างเพียงพอ. ข้อเสนอโครงการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาควรได้รับการทบทวนอย่างอิสระบนพื้นฐานจริยธรรม

ประเด็นทางจริยธรรมมักเกิดขึ้นจากผลของความขัดแย้งระหว่างชุดของคุณค่า เช่น ในทางสาธารณสุขจะมีความขัดแย้งระหว่างสิทธิของปัจเจกบุคคลกับความจำเป็นของชุมชน. การปฏิบัติตามแนวทางเหล่านี้จะไม่สามารถหลีกเลี่ยงปัญหาทางจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาได้ทั้งหมด. ในหลายกรณีจำเป็นต้องมีการอภิปรายอย่างรอบคอบ และต้องมีการตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อมูล ทั้งในส่วนของผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรม ผู้บริหาร ผู้ปฏิบัติในวิชาชีพ ผู้กำหนดนโยบาย และผู้แทนชุมชน. การศึกษาทางระบาดวิทยาที่ได้รับทุนจากภายนอกที่ดำเนินการในประเทศกำลังพัฒนา จำเป็นต้องได้รับการเอาใจใส่เป็นพิเศษ. กรอบในการประยุกต์ใช้แนวทางเหล่านี้กำหนดโดยกฎหมายและการปฏิบัติจริงในแต่ละเขตการปกครองที่ทำการศึกษาวิจัย

วัตถุประสงค์ของการทบทวนด้านจริยธรรมก็เพื่อพิจารณาเนื้อหาของการวิจัยที่เสนอ ภายใต้หลักจริยธรรม เพื่อประกันว่าผู้วิจัยได้คาดการณ์ไว้ล่วงหน้า และได้หาทางแก้ปัญหาทางจริยธรรมไว้เป็นที่น่าพอใจ และเพื่อประเมินการตอบสนองของนักวิจัยต่อประเด็นทางจริยธรรมที่เกิดจากโครงการที่เสนอ. หลักจริยธรรมทั้งหมดมีน้ำหนักไม่เท่ากัน. การศึกษาหนึ่งอาจประเมินว่าถูกหลักจริยธรรม แม้ความคาดหวังทางจริยธรรมตามปกติ เช่น การรักษาความลับของข้อมูลจะไม่มี การดูแลอย่างครบถ้วน หากประโยชน์ที่จะเกิดจากการวิจัยเหนือกว่าความเสี่ยงอย่างชัดเจน และผู้วิจัยได้ให้ความมั่นใจว่าจะลดความเสี่ยงลงให้เหลือน้อยที่สุด. การปฏิเสธโครงการดังกล่าวอาจถือว่าผิดจริยธรรม ถ้าการปฏิเสธนั้นจะทำให้ชุมชนไม่ได้รับประโยชน์ตามที่เสนอ. ความท้าทายของการทบทวนด้านจริยธรรม คือ การประเมินได้พิจารณาซึ่งน้ำหนักให้ตาระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับประโยชน์ที่จะได้รับ และในที่สุดสามารถตัดสินใจได้ โดยกรรมการจริยธรรมอาจมีความเห็นแตกต่างอย่างมีเหตุผล

ข้อสรุปที่แตกต่างอาจได้จากการทบทวนจริยธรรมในประเด็นเดียวกันหรือโครงการวิจัยเดียวกัน และทุกข้อสรุปอาจบรรลุโดยถูกต้องตามหลักจริยธรรม ในสภาพแวดล้อมที่แตกต่างกันทั้งด้านสถานที่และเวลา ข้อสรุปถูกหลักจริยธรรมมิใช่เพียงเพราะสิ่งที่ได้ตัดสินใจแล้ว แต่เพราะได้ผ่านกระบวนการของการพิจารณาและประเมินโดย มโนสำนึกก่อนจะสรุป

หลักจริยธรรมทั่วไป

ทุกการวิจัยในมนุษย์ ควรดำเนินการตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน ๔ ประการ ได้แก่

- (๑) หลักการเคารพในบุคคล (Respect for Persons)
- (๒) หลักผลประโยชน์ (Beneficence)
- (๓) หลักการไม่ก่ออันตราย (Non-maleficence) และ
- (๔) หลักความยุติธรรม (Justice)

ปกติถือว่าต้องยึดหลักเหล่านี้ในการเตรียมโครงการวิจัย. ในสภาพแวดล้อมต่างๆ หลักเหล่านี้อาจแสดงออกแตกต่างกัน ทั้งในการให้น้ำหนักและการประยุกต์ใช้โดยเจตนาที่อาจส่งผลต่างกันและนำไปสู่การตัดสินใจที่แตกต่างกันหรือการกระทำที่แตกต่างกัน. หลักเหล่านี้ได้มีการอภิปรายถกเถียงและทำความเข้าใจในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา และเป็นเป้าหมายของแนวทางนี้ที่จะนำหลักจริยธรรมเหล่านี้มาประยุกต์ใช้ในทางระบาดวิทยา

หลักการเคารพในบุคคล ประกอบด้วยหลักจริยธรรมพื้นฐานอย่างน้อยสองประการ ได้แก่ ก. *หลักความเป็นอิสระ (Autonomy)* ซึ่งกำหนดว่า บุคคลผู้สามารถกำหนดเป้าหมายควรได้รับการปฏิบัติด้วยความเคารพในขีดความสามารถที่จะตัดสินใจด้วยตนเอง (Self-determination) และ ข. *หลักการคุ้มครองบุคคล (Protection of Persons)* คือการคุ้มครองบุคคลผู้ที่ขาดหรือไม่มีความเป็นอิสระ ซึ่งกำหนดว่า บุคคลที่ต้องพึ่งพิงหรือเปราะบางต้องมีหลักประกันให้พ้นจากอันตรายหรือการถูกเอาเปรียบ

หลักผลประโยชน์ คือ พันธะทางจริยธรรมที่จะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดที่เป็นไปได้ และลดอันตรายหรือความผิดที่อาจเกิดขึ้นได้ให้เหลือน้อยที่สุด. หลักข้อนี้ทำให้เกิดปทัสฐานที่กำหนดว่า

- (๑) ความเสี่ยงจากการวิจัยจะต้องสมเหตุสมผลโดยคำนึงถึงผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- (๒) การออกแบบการวิจัยจะต้องถูกต้องเหมาะสม และ
- (๓) ผู้วิจัยจะต้องมีความรู้ความสามารถทั้งในการดำเนินการวิจัยและการประกันสุขภาพของอาสาสมัครวิจัย

หลักการไม่ก่ออันตราย (“Do no harm”) เป็นหลักสำคัญที่ถือเป็นแกนกลางของจริยธรรมทางการแพทย์ และเป็นหลักที่จะพิทักษ์มิให้เกิดอันตรายอันหลีกเลี่ยงได้ที่จะเกิดแก่อาสาสมัครวิจัย

หลักความยุติธรรม กำหนดว่า

- (๑) กรณีที่เหมือนกันจะต้องปฏิบัติเหมือนกัน และ
- (๒) กรณีที่พิจารณาว่าแตกต่างกันจะต้องปฏิบัติต่อโดยคำนึงถึงความแตกต่างนั้น

เมื่อมีการประยุกต์ใช้หลักความยุติธรรมกับอาสาสมัครที่อยู่ในภาวะพึ่งพิงหรือเปราะบาง สิ่งที่ต้องคำนึงถึงเป็นหลัก คือ *กฎของการกระจายอย่างยุติธรรม* (Distributive Justice). ควรออกแบบการศึกษาวิจัยให้ได้ความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อชั้นชนของบุคคล (Class of Persons) ที่อาสาสมัครเป็นตัวแทน นั่นคือ

- (๑) ชั้นชนของบุคคลที่แบกรับภาระควรได้รับผลประโยชน์อย่างเหมาะสม และ
- (๒) ชั้นชนของบุคคลที่เป็นเป้าหมายหลักที่จะได้ประโยชน์ควรรับภาระและความเสี่ยงในการศึกษาในสัดส่วนที่ยุติธรรม

กฎการกระจายอย่างยุติธรรมจะต้องประยุกต์ทั้งภายในและระหว่างชุมชน สมาชิกชุมชนที่อ่อนแอกว่าไม่ควรแบกรับภาระในการศึกษาวิจัยในสัดส่วนที่ไม่เหมาะสม ในกรณีที่ตั้งใจจะให้สมาชิกในชุมชนทุกคนได้รับประโยชน์ และชุมชนหรือประเทศที่ต้องพึ่งพิงมากกว่าไม่ควรจะแบกรับภาระในการศึกษาวิจัยในสัดส่วนที่ไม่เหมาะสม ในกรณีที่ตั้งใจจะให้ทุกชุมชนหรือประเทศได้รับประโยชน์ทั้งหมด

หลักจริยธรรมทั่วไปอาจประยุกต์ใช้ทั้งในระดับปัจเจกบุคคลและระดับชุมชน. ในระดับบุคคล (จุลจริยศาสตร์ : Microethics) จริยธรรมจะกำหนดว่า

- (๑) บุคคลหนึ่งควรจะสัมพันธ์กับบุคคลอื่นอย่างไร และ
- (๒) ข้อกำหนดทางศีลธรรม (Moral claims) ที่แต่ละคนควรจะมีในชุมชน

ในระดับชุมชน จริยธรรมเป็นตัวกำหนดว่า

- (๑) ชุมชนหนึ่งควรมีความสัมพันธ์กับชุมชนอื่นอย่างไร
- (๒) ชุมชนควรปฏิบัติต่อสมาชิก (รวมทั้งผู้ที่จะมาเป็นสมาชิกใหม่) แต่ละคนอย่างไร และ

(๓) ชุมชนควรปฏิบัติอย่างไรต่อสมาชิกของกลุ่มอื่นที่มีค่านิยมทางวัฒนธรรมแตกต่างกันไป (จุลจริยศาสตร์)

วิธีดำเนินการที่ผิดจริยธรรมในระดับหนึ่งจะต้องไม่ตัดสินเพียงเพราะมันเป็นที่ยอมรับได้ทางจริยธรรมในที่อื่น

หลักจริยธรรมที่ประยุกต์ใช้กับระบาดวิทยา

ความยินยอมจากความเข้าใจองแท้ (Informed Consent)

ความยินยอมรายบุคคล (Individual consent)

๑. เมื่อแต่ละบุคคลได้เข้าเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา ปกติจะต้องขอความยินยอมจากแต่ละบุคคล สำหรับการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาที่ใช้ข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุถึงบุคคลได้ กฎในเรื่องใบยินยอมมีความแตกต่างกันดังจะได้อภิปรายต่อไป. ความยินยอมจะถือว่าเป็นความยินยอมจากความเข้าใจองแท้ เมื่อผู้ให้ความยินยอมเข้าใจในวัตถุประสงค์และธรรมชาติของการวิจัย และเข้าใจว่าการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยนั้นอาสาสมัครจะต้องทำอะไรบ้าง มีความเสี่ยงอะไร และประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัยคืออะไร

๒. ผู้วิจัยที่เสนอขอยกเว้นการขอความยินยอมมีพันธกรณีที่จะต้องอธิบายต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่า การศึกษาวิจัยยังคงถูกต้องตามหลักจริยธรรมแม้จะไม่มี การขอความยินยอม นั่นคือ อาจไม่สามารถปฏิบัติได้ที่จะตามหาบุคคลที่เป็นเจ้าของเวชระเบียนที่จะนำมาศึกษา หรืออาจกระทบอย่างมากต่อความมุ่งหมายของการศึกษา - ตัวอย่างเช่น ผู้ที่จะมาเป็นอาสาสมัครที่รับรู้ข้อมูลอาจเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมที่มุ่งศึกษา หรืออาจก่อให้เกิดความกังวลโดยไม่จำเป็นว่าทำไมต้องมาถูกศึกษา. ผู้วิจัยจะต้องให้ความมั่นใจว่า

(๑) จะมีการระมัดระวังป้องกันอย่างเข้มงวดในการปกป้องความลับ และ

(๒) การศึกษาวิจัยนั้นมุ่งเพื่อปกป้องคุ้มครองและพัฒนาสุขภาพ

เหตุผลอื่นในการที่จะไม่มีการขอความยินยอมอาจได้แก่ การที่อาสาสมัครได้รับรู้ผ่านการประกาศต่อสาธารณะแล้วว่าเป็นประเพณีที่ข้อมูลส่วนบุคคลของตนอาจนำไปใช้เพื่อการศึกษาทางระบาดวิทยา

๓. ประเด็นปัญหาทางจริยธรรมอาจเกิดขึ้นเมื่อระเบียบทางอาชีพ เวชระเบียน ตัวอย่างเนื้อเยื่อ เป็นต้น ถูกใช้เพื่อความมุ่งหมายที่ได้มีการขอความยินยอมไว้ก่อน แม้การศึกษานั้นจะไม่มีภัยคุกคามว่าจะเกิดอันตราย. โดยปกติแล้วแต่ละบุคคลหรือผู้แทนของทางการควรได้รับการบอกกล่าวว่า ข้อมูลของพวกเขาอาจนำไปใช้เพื่อการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา และบอกด้วยว่าจะปกป้องความลับโดยวิธีใด. โดยทั่วไปไม่จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมจากตัวบุคคลในการใช้ข้อมูลที่จัดให้สาธารณะ แม้มีความแตกต่างในแต่ละประเทศและชุมชนในการนิยามว่า ข้อมูลข่าวสารใดของพลเมืองที่จัดว่าเป็นข้อมูลสาธารณะ อย่างไรก็ตาม เมื่อมีการใช้ข้อมูลดังกล่าว ย่อมเป็นที่เข้าใจว่า ผู้วิจัยจะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความอ่อนไหวให้น้อยที่สุด

๔. บางองค์กรหรือบางหน่วยงานของรัฐมีนักระบาดวิทยาที่อาจได้รับอนุญาตตามกฎหมาย หรือลูกจ้างตามสัญญา ให้สามารถเข้าถึงข้อมูลได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากบุคคลเจ้าของข้อมูล. นักระบาดวิทยาเหล่านี้จะต้องพิจารณาว่า แม้จะได้รับอนุญาตตามกฎหมาย แต่จะถูกหลักจริยธรรมหรือไม่ที่จะใช้อำนาจดังกล่าวในการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคล. ตามหลักจริยธรรม พวกเขาอาจถูกคาดหวังว่าควรขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลก่อนหรือไม่ หรือมีเหตุผลเพียงพอที่จะเข้าถึงข้อมูลโดยไม่ต้องขอความยินยอม. การเข้าถึงดังกล่าวถือว่าเป็นการละเมิดจริยธรรมกรณีเมื่อ

(๑) มีความเสี่ยงต่ำสุดที่จะเกิดอันตรายต่อบุคคล

(๒) เป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ และ

(๓) ผู้วิจัยได้ปกป้องดูแลการรักษาความลับของบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลที่นำมาศึกษาวิจัย

ความตกลงของชุมชน (Community Agreement)

๕. กรณีที่เป็นไปไม่ได้ที่จะขอความยินยอมจากบุคคลทุกคนที่ศึกษา อาจขอความยินยอมจากผู้แทนชุมชนหรือผู้แทนของกลุ่ม แต่ควรเลือกผู้แทนตามลักษณะธรรมชาติ วัฒนธรรม และปรัชญาการเมืองของชุมชนหรือกลุ่ม การเห็นชอบของผู้แทนชุมชนควรสอดคล้องกับหลักจริยธรรมทั่วไป. เมื่อผู้วิจัยทำงานกับชุมชน นักวิจัยควรพิจารณาสิทธิและการปกป้องชุมชนเช่นเดียวกับสิทธิและการปกป้องบุคคล. สำหรับชุมชนที่มีประเพณีการตัดสินใจร่วมกัน ผู้นำชุมชนอาจเป็นผู้แสดงเจตจำนงร่วม. อย่างไรก็ตามหากมีบุคคลในชุมชนปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัย ก็ต้องเคารพการตัดสินใจของบุคคลเหล่านั้น. นั่นคือ ผู้นำอาจแสดงความตกลงในนามของชุมชน แต่การปฏิเสธของบุคคลก็จะต้องมีผล

๖. กรณีผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากองค์กรภายนอกกลุ่ม เช่น จากกระทรวงที่จะเป็นผู้พูดแทนสมาชิกกลุ่ม ; ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมควรพิจารณาว่า บุคคลเหล่านั้นพูดในนามกลุ่มอย่างแท้จริงหรือไม่ และหากจำเป็น ควรขอความตกลงจากผู้แทนอื่นๆ ด้วย. ผู้แทนของชุมชนและกลุ่มอาจอยู่ในตำแหน่งที่จะมีส่วนร่วมในการออกแบบการศึกษาและประเมินด้านจริยธรรมด้วย

๗. นิยามของชุมชนหรือกลุ่มที่มีความมุ่งหมายในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา อาจเป็นประเด็นทางจริยธรรม เมื่อสมาชิกของชุมชนมีสำนึกโดยธรรมชาติในการทำกิจกรรมในฐานะชุมชนและรู้สึกถึงประโยชน์ร่วมกับสมาชิกคนอื่นๆ ความเป็นชุมชนก็จะดำรงอยู่โดยไม่ขึ้นกับข้อเสนอโครงการวิจัย. ผู้วิจัยจะต้องให้ความใส่ใจว่า ชุมชนก่อตั้งขึ้นและนิยามตนเองอย่างไร และจะต้องให้ความเคารพต่อสิทธิของกลุ่มที่อยู่ระดับล่าง

๘. เพื่อความมุ่งหมายของการศึกษาทางระบาดวิทยา ผู้วิจัยอาจนิยามกลุ่มที่เข้าร่วมตามหลักสถิติ ภูมิศาสตร์ หรือเชื่อมโยงกับบุคคลต่างๆ ที่โดยปกติจะไม่มีบทบาทในสังคม. เมื่อมีการสร้างกลุ่มเทียมๆ ขึ้นมาเพื่อการศึกษา สมาชิกกลุ่มอาจไม่พร้อมที่จะถูกเลือกเป็น

ผู้นำหรือผู้แทน และแต่ละบุคคลอาจไม่ถูกคาดหวังว่าจะเสี่ยงต่อปัญหาต่างๆ เพื่อประโยชน์ของผู้อื่น. เช่นเดียวกัน อาจยากยิ่งขึ้นในการที่จะได้ตัวแทนกลุ่ม และยิ่งสำคัญกว่านั้นก็คือยากที่จะได้รับความยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัยอย่างอิสระ

การเลือกเปิดเผยข้อมูล (Selective Disclosure of Information)

๙. ในทางระบาดวิทยา เทคนิคการศึกษาที่ยอมรับได้จะเกี่ยวข้องกับการเลือกเปิดเผยข้อมูลบางส่วน ซึ่งดูจะขัดแย้งต่อหลักการให้ความยินยอม. สำหรับการศึกษาระบาดวิทยาอนุญาตให้ไม่เปิดเผย แม้ในกรณีจำเป็น เพื่อว่า

(๑) จะไม่มีการโน้มน้าวให้เกิดพฤติกรรมที่ไม่ตั้งใจในบรรยากาศของการศึกษาวิจัย

(๒) เพื่อหลีกเลี่ยงการได้รับตอบสนองที่ผู้ตอบคำถามอาจตอบเพื่อเอาใจผู้ถาม

การเลือกเปิดเผยอาจเป็นเรื่องเล็กน้อยและกระทำได้ตามหลักจริยธรรม โดยเงื่อนไขที่ว่า จะไม่ไปชักจูงอาสาสมัครให้ทำสิ่งที่จริงๆ แล้วจะไม่ยินยอมให้ทำ. คณะกรรมการจริยธรรมอาจอนุญาตให้เปิดเผยเฉพาะข้อมูลที่เลือกแล้วถ้ามีเหตุผลสมควร

อิทธิพลครอบงำที่ไม่สมควร (Undue Influence)

๑๐. ผู้ที่จะมาเป็นอาสาสมัครวิจัยอาจไม่รู้สึกรับเป็นอิสระที่จะปฏิเสธการร้องขอจากบุคคลที่มีอำนาจ หรืออิทธิพลเหนือพวกเขา. ดังนั้น อัตลักษณ์ของผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้เชิญชวนผู้ที่อาจมาเป็นอาสาสมัครเข้ามาร่วม จะต้องเปิดเผยให้เป็นที่รับรู้แก่พวกเขา. ผู้วิจัยถูกคาดหวังให้ต้องอธิบายต่อคณะกรรมการจริยธรรมว่า จะสลายอิทธิพลที่ปรากฏนั้นอย่างไร. มีประเด็นคำถามทางจริยธรรมว่า ควรคัดเลือกละอองอาสาสมัครจากกลุ่มบุคคลที่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสม โดยบุคคลที่มีอำนาจหรือโดยผู้นำชุมชนหรือไม่ ถ้าการศึกษาวิจัยนั้นสามารถกระทำในอาสาสมัครที่ไม่อยู่ในกลุ่มดังกล่าว

การจูงใจให้เข้าร่วม (Inducement to Participate)

๑๑. บุคคลหรือชุมชนไม่ควรถูกกดดันให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัย. อย่างไรก็ตาม เป็นที่ยอมรับได้ที่จะแลกเส้นแบ่งระหว่างการใช้แรงกดดันหรือการให้จูงใจที่ไม่เหมาะสมกับการสร้างการจูงใจที่เหมาะสม. ผลประโยชน์ของการศึกษาวิจัย เช่น การเพิ่มความรู้ การสร้างความรู้ใหม่ เป็นการจูงใจที่เหมาะสม. อย่างไรก็ตามเมื่อประชาชนหรือชุมชนขาดบริการสุขภาพพื้นฐานหรือขาดเงิน ข้อเสนอที่จะให้สิ่งของ บริการ หรือเงิน อาจจูงใจให้เข้าร่วม ในการพิจารณาความเหมาะสมทางจริยธรรมของการจูงใจดังกล่าว จะต้องมีการประเมินโดยคำนึงถึงประเพณีและวัฒนธรรม

๑๒. ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมศึกษาวิจัยควรเป็นที่ยอมรับได้ของอาสาสมัครแม้ไม่มีการจูงใจ. เป็นที่ยอมรับที่จะมีการชดเชยค่าใช้จ่าย เช่น ค่าเดินทาง. เช่นเดียวกัน คำสัญญาที่จะจ่ายชดเชยความเสียหาย การบาดเจ็บ หรือการสูญเสียรายได้ ไม่ควรถือว่าเป็นการจูงใจ

❖ การก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด (Maximizing Benefit)

การแจ้งผลการศึกษาวิจัย (Communication of Study Results)

๑๓. ส่วนของผลประโยชน์ที่ชุมชน กลุ่ม และบุคคล พึงคาดหวังได้จากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย คือ พวกเขาจะได้รับทราบถึงผลการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของพวกเขา. ในกรณีที่ผลการศึกษาสามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางสาธารณสุขหรือพัฒนาสุขภาพของชุมชน ผลการศึกษาควรสื่อถึงผู้มีหน้าที่รับผิดชอบทางสุขภาพ. ในการให้ข้อมูลข่าวสารของผลการศึกษาแก่บุคคลจะต้องคำนึงถึงถึง

(๑) ความสัมพันธ์ต่อสุขภาพของพวกเขา

(๒) ระดับความรู้หนังสือและความเข้าใจของพวกเขา

โครงร่างการวิจัยควรมีหัวข้อเรื่องการแจ้งผลการวิจัยแก่ชุมชนและบุคคล

ผลการวิจัยและคำแนะนำแก่ชุมชน ควรเสนอต่อสาธารณะโดยวิธีการต่างๆ ที่เหมาะสม. เมื่อมีการศึกษาความชุกของการติดเชื้อเอชไอวีโดยการคัดกรองจากข้อมูลที่ไม่เชื่อมโยงตัวบุคคล หากทำได้ควรมีการตรวจการติดเชื้อโดยความสมัครใจภายใต้เงื่อนไขที่ต้องได้รับความยินยอมจากความเข้าใจอย่างแท้ โดยมีการให้คำปรึกษาทั้งก่อนและหลังการตรวจ และมีการประกันการรักษาความลับ

ความเป็นไปไม่ได้ในการแจ้งผลการศึกษา

(Impossibility of Communicating Study Results)

๑๔. อาสาสมัครในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาควรได้รับคำแนะนำว่า

(๑) อาจเป็นไปไม่ได้ที่จะแจ้งผลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของพวกเขา แต่

(๒) พวกเขาไม่ควรตีخลุ่่มว่ พวกเขาปลอดจากโรคหรือภาวะที่ทำให้การศึกษา

บ่อยๆ ที่อาจเป็นไปไม่ได้ที่จะดึงข้อมูลส่วนบุคคลหรือของครอบครัวจากข้อมูลร่วม แต่หากมีข้อมูลที่บ่งบอกความจำเป็นในการดูแลสุขภาพของบุคคล ผู้เกี่ยวข้องควรได้รับคำแนะนำวิธีการที่จะได้วินิจฉัยและคำแนะนำสำหรับแต่ละบุคคล

กรณีที่ข้อมูลทางระบาดวิทยาไม่เชื่อมโยงบุคคล ผลเสียต่ออาสาสมัคร คือ บุคคลที่มีความเสี่ยงจะไม่สามารถได้รับแจ้งผลการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของพวกเขา. กรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถได้รับคำแนะนำเป็นรายบุคคลเพื่อไปรับการรักษา พันธะทางจริยธรรมที่จะต้องทำสิ่งที่ดีสามารถกระทำได้โดยให้คำแนะนำทางสุขภาพที่เหมาะสมแก่ชุมชนของพวกเขา

การปลดปล่อยผลการศึกษา (Release of Study Results)

๑๕. ผู้วิจัยอาจไม่สามารถบังคับให้มีการปลดปล่อยข้อมูลในความครอบครองของหน่วยงานรัฐหรือบริษัทการค้า แต่ในฐานะบุคลากรวิชาชีพทางสุขภาพ ผู้วิจัยมีพันธะทางจริยธรรมที่จะสนับสนุนการเปิดเผยข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ

ผู้สนับสนุนทุนวิจัยอาจกดดันให้ผู้วิจัยเสนอผลการศึกษาในหนทางที่จะให้เกิดผลประโยชน์พิเศษของตน เช่น แสดงว่าผลิตภัณฑ์หรือวิธีการรักษาไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ. ผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องไม่นำเสนอการแปลผล หรือการอนุมาน หรือทฤษฎี หรือสมมติฐาน ให้เข้าใจผิดว่าเป็นความจริงแท้ที่พิสูจน์แล้ว

การดูแลสุขภาพให้แก่ชุมชนที่ทำการศึกษา

(Health Care for the Community under Study)

๑๖. การรับดำเนินการโครงการศึกษาทางระบาดวิทยาในประเทศกำลังพัฒนาอาจก่อให้เกิดความคาดหวังในชุมชนที่เกี่ยวข้องว่า ชุมชนจะได้รับการดูแลสุขภาพ อย่างน้อย ในช่วงที่ผู้ปฏิบัติงานวิจัยยังทำงานอยู่. ความคาดหวังดังกล่าวไม่ควรถูกทำให้ผิดหวังและ ในกรณีที่ประชาชนต้องการการดูแลสุขภาพ ควรมีการตระเตรียมให้การรักษาหรือส่งต่อไปยังสถานบริการในท้องถิ่นที่สามารถให้บริการได้

การฝึกอบรมบุคลากรสุขภาพในท้องถิ่น (Training Local Health Personnel)

๑๗. เมื่อการศึกษาวิจัยกำลังดำเนินการ โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา ควรให้โอกาส ในการฝึกอบรมบุคลากรสุขภาพในท้องถิ่น ในด้านทักษะและเทคนิคที่พวกเขาสามารถนำไปใช้ พัฒนาบริการสุขภาพ. ตัวอย่างเช่น การฝึกอบรมในการใช้การวัดเครื่องมือและคำนวณ เครื่องจักร เพื่อว่าเมื่อทีมวิจัยจากไป จะมีบางสิ่งที่มีคุณค่าเหลืออยู่ในพื้นที่ เช่น ความสามารถในการกำกับดูแลโรคหรืออัตราการตาย

❖ การลดอันตรายให้เหลือน้อยที่สุด (Minimizing Harm)

การเป็นเหตุให้เกิดอันตรายและการกระทำผิด (Causing Harm and Doing Wrong)

๑๘. ผู้วิจัยที่วางแผนการศึกษาวิจัยต้องตระหนักถึงความเสี่ยงที่จะเกิดอันตราย ในการที่จะทำให้เกิดการเสียประโยชน์และการกระทำผิด ในแง่ที่จะมีการฝ่าฝืนค่านิยม. อันตราย

อาจจะเกิดขึ้น ตัวอย่างเช่น เมื่อบุคลากรสุขภาพที่ขาดแคลนอยู่แล้วถูกดึงจากงานประจำไปทำงานวิจัย หรือเมื่อลำดับความสำคัญในการดูแลสุขภาพถูกเปลี่ยน โดยชุมชนไม่มีโอกาสรับรู้. เป็นสิ่งผิดที่จะมองสมาชิกชุมชนว่าเป็นเพียงวัตถุที่ไร้ตัวตนเพื่อประโยชน์ของการวิจัย แม้ว่าพวกเขาจะไม่ได้รับอันตรายก็ตาม

๑๙. การทบทวนด้านจริยธรรมต้องประเมินความเสี่ยงของอาสาสมัครหรือกลุ่มบุคคลที่ต้องทุกข์ทรมานจากการถูกตีตรา (Stigmatization) อคติ การสูญเสียศักดิ์ศรีหรือความภาคภูมิใจในตน หรือการสูญเสียทางเศรษฐกิจอันเป็นผลจากการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัย. ผู้วิจัยจะต้องให้ข้อมูลต่อคณะกรรมการจริยธรรมและผู้ที่จะมาเป็นอาสาสมัครให้ทราบถึงความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และมาตรการที่จะป้องกันและลดความเสี่ยงนั้น. ผู้วิจัยจะต้องสามารถแสดงให้เห็นว่า ผลประโยชน์มีน้ำหนักเหนือความเสี่ยงทั้งต่อบุคคลและกลุ่ม. นักวิจัยจะต้องวิเคราะห์อย่างทะลุปรุโปร่งเพื่อกำหนดว่า ใครจะมีความเสี่ยงและใครจะได้รับประโยชน์จากการศึกษาวิจัย. เป็นการผิดจริยธรรมที่จะให้บุคคลต้องประสบกับความเสี่ยงที่หลีกเลี่ยงไม่ได้โดยไม่ได้สัดส่วนกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ หรือยอมให้ยังคงมีความเสี่ยงที่รู้แล้วทั้งๆ ที่สามารถหลีกเลี่ยงได้ หรืออย่างน้อยที่สุดสามารถลดลงให้เหลือน้อยที่สุดได้

๒๐. กรณีที่บุคคลที่สุขภาพดีเป็นสมาชิกของประชากรหรือกลุ่มย่อยที่เพิ่มความเสี่ยงและเข้าไปเกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่มีความเสี่ยงสูง ย่อมผิดจริยธรรม หากไม่มีการเสนอมาตรการปกป้องประชากรหรือกลุ่มย่อยนั้น

การป้องกันอันตรายแก่กลุ่มต่างๆ (Preventing Harm to Groups)

๒๑. การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาอาจทำให้กลุ่มต่างๆ รวมทั้งบุคคลเสี่ยงต่ออันตราย โดยไม่ได้ตั้งใจ เช่น การสูญเสียทางเศรษฐกิจ การถูกตีตรา ถูกตำหนิ หรือถูกถอนจากการรับบริการต่างๆ. ผู้วิจัยผู้พบข้อมูลที่อ่อนไหว ซึ่งอาจทำให้กลุ่มคนเสี่ยงต่อการถูกวิพากษ์วิจารณ์หรือถูกกระทำอันไม่พึงประสงค์ ควรรอบคอบในการสื่อสารหรืออธิบายข้อค้นพบต่างๆ. กรณี

สถานที่หรือสภาพแวดล้อมของการศึกษามีความสำคัญต่อการอธิบายผล ผู้วิจัยควรอธิบายว่า จะมีวิธีการใดที่จะปกป้องกลุ่มจากอันตรายหรือผลเสีย เช่น วิธีการรักษาความลับ หรือใช้ ภาษาที่ไม่สื่อความหมายที่จะทำให้เกิดข้อวิพากษ์ทางศีลธรรมเรื่องพฤติกรรมของอาสาสมัคร

การประชาสัมพันธ์ที่อันตราย (Harmful Publicity)

๒๒. อาจมีความขัดแย้งปรากฏขึ้นระหว่างการไม่ก่ออันตรายในด้านหนึ่งกับอีกด้านหนึ่ง คือ การพูดความจริงหรือการเปิดเผยอย่างโจ่งแจ้งกับผลการศึกษา. อันตรายอาจลดลงได้ โดยการแปลผลข้อมูลในหนทางที่จะป้องกันผลประโยชน์ของผู้ที่มีความเสี่ยง และขณะเดียวกัน ยังคงสอดคล้องกับความถูกต้องทางวิชาการ. หากเป็นไปได้ ผู้วิจัยควรคาดไว้ล่วงหน้าและ หลีกเลี่ยงความเสี่ยงต่อการแปลผลผิดที่อาจก่ออันตราย

การเคารพต่อจารีตสังคัม (Respect for Social Mores)

๒๓. ตามปกติความแตกแยกทางจารีตถือว่างานอันตราย. แม้ค่านิยมทางวัฒนธรรมและ จารีตสังคัมจะต้องได้รับการเคารพแต่อาจมีบางการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาที่มีจุดมุ่งหมาย ที่จะกระตุ้นให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในประเพณีบางอย่าง หรือความประพฤติตามแบบแผน บางอย่าง ซึ่งนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงทางโภชนาการหรืออาชีพที่อันตรายบางอย่าง

๒๔. แม้สมาชิกของชุมชนจะมีสิทธิที่จะไม่ให้บุคคลอื่นนำเอา “ความดี” ที่มีได้รับการ เชื่อเชิญเข้าไปบังคับพวกเขา การศึกษาวิจัยที่คาดว่าจะเกิดผลประโยชน์ต่อสุขภาพ มักถือว่ายอมรับได้ทางจริยธรรมและไม่เป็นอันตราย. คณะกรรมการจริยธรรมควรพิจารณา ว่า การศึกษาวิจัยนั้นจะทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่เป็นประโยชน์ อย่งไรก็ดี ผู้วิจัยไม่ควร กล่าวถึงประโยชน์ดังกล่าวนั้นจนเกินจริง ซึ่งจะทำให้การยินยอมที่จะเข้าร่วมของชุมชน เกิดจากอิทธิพลที่ไม่สมควรจากการคาดหวังว่าจะได้บริการสุขภาพที่ดีกว่า

ความไวต่อวัฒนธรรมที่แตกต่าง (Sensitivity to Different Cultures)

๒๕. นักระบาควิทยามักสืบค้นกลุ่มวัฒนธรรมต่างๆ นอกเหนือจากของตนเองทั้งภายในและภายนอกประเทศของตน โดยดำเนินการวิจัยซึ่งริเริ่มจากภายนอกวัฒนธรรม ชุมชนหรือประเทศที่ทำการศึกษาวิจัย. การให้ทุนวิจัยและประเทศเจ้าบ้านอาจแตกต่างกันด้านวัฒนธรรม ค่านิยมทางจริยธรรมจะมีการทำความเข้าใจและนำไปประยุกต์ใช้ - ตัวอย่างเช่นเรื่องเกี่ยวกับความเป็นอิสระของแต่ละบุคคล

ผู้วิจัยจะต้องเคารพมาตรฐานทางจริยธรรมของประเทศตนเอง และความคาดหวังทางวัฒนธรรมของสังคมที่เข้าไปทำการศึกษาระบาควิทยา ไม่เช่นนั้นจะถือว่าเป็นการละเมิดกฎทางศีลธรรมที่เหนือกว่า. ผู้วิจัยจะเสี่ยงต่อการก่ออันตรายต่อชื่อเสียงของตน โดยการทำงานที่ประเทศเจ้าบ้านยอมรับ แต่ประเทศของตนเองพิจารณาว่าเป็นสิ่งน่ารังเกียจ. เช่นเดียวกันนักวิจัยอาจละเมิดค่านิยมทางวัฒนธรรมของประเทศเจ้าบ้าน โดยการยอมทำตามความคาดหวังของตนเองโดยขาดวิจารณญาณ

การรักษาความลับ (Confidentiality)

๒๖. การวิจัยอาจเกี่ยวข้องกับการรวบรวมและเก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับบุคคลหรือกลุ่มต่างๆ และข้อมูลดังกล่าวหากเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือความทุกข์. ดังนั้นผู้วิจัยควรตระเตรียมการป้องกันรักษาความลับของข้อมูลเหล่านั้น ตัวอย่างเช่น โดยยกเว้นการเก็บข้อมูลที่อาจนำไปสู่การระบุอัตลักษณ์ของอาสาสมัครหรือจำกัดการเข้าถึงข้อมูล หรือโดยวิธีอื่นๆ เป็นประเพณีทางระบาควิทยาที่จะรวบรวมตัวเลขเพื่อให้อัตลักษณ์บุคคลถูกปิดบัง. กรณีที่ความลับของกลุ่มไม่สามารถรักษาไว้หรือถูกละเมิด ผู้วิจัยควรหาทางรักษาหรือแก้ไข โดยทั่วไปให้ชื่อหรือสถานะของกลุ่มยังคงที่อยู่. ข้อมูลที่ได้รับจากอาสาสมัคร อาจแบ่งประเภทได้ดังนี้

ข้อมูลที่ไม่เชื่อมโยง (Unlinked Information) ซึ่งไม่สามารถเชื่อมโยง สัมพันธ์ หรือเชื่อมต่อกับบุคคลที่อ้างอิงได้ โดยที่บุคคลนี้ไม่เป็นที่รู้จักของผู้วิจัย การรักษาความลับจึงไม่เป็นปัญหา และไม่มีปัญหาเรื่องต้องขอความยินยอม

ข้อมูลเชื่อมโยง (Linked Information) ซึ่งอาจเป็นไปได้หลายแบบ ได้แก่

- ❖ **นิรนาม** (Anonymous) เมื่อข้อมูลไม่สามารถเชื่อมโยงถึงบุคคลที่อ้างอิง ยกเว้นโดยการใช้รหัสหรือวิธีอื่นๆ ที่รู้ได้เฉพาะบุคคลนั้น และผู้วิจัยไม่สามารถรู้อัตลักษณ์ของบุคคลนั้น
- ❖ **ไม่มีชื่อ** (Non-nominal) คือ กรณีข้อมูลเชื่อมโยงบุคคลได้โดยรหัส (ไม่รวมอัตลักษณ์บุคคล) ที่เป็นที่รู้จักของบุคคลและผู้วิจัย หรือ
- ❖ **นาม หรือ คำนาม** (Nominal or Nominative) คือ กรณีที่ข้อมูลเชื่อมโยงถึงบุคคลโดยเชื่อมอัตลักษณ์บุคคลหรือชื่อคน

นักระบาดวิทยาจะตัดข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลเมื่อมีการรวมข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ทางสถิติ. ข้อมูลที่ระบุถึงตัวบุคคลได้จะไม่นำไปใช้เมื่อการศึกษาสามารถทำได้โดยไม่ต้องใช้ข้อมูลอัตลักษณ์บุคคล - ตัวอย่างเช่น ในการตรวจตัวอย่างเลือดที่นิรนามและไม่เชื่อมโยงเพื่อตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี. กรณีที่ข้อมูลที่ระบุตัวตนได้ยังคงอยู่ในระเบียบที่ใช้ศึกษา ผู้วิจัยควรอธิบายต่อคณะกรรมการจริยธรรมว่าเหตุใดจึงจำเป็นต้องมีข้อมูลเหล่านั้น และจะปกป้องรักษาความลับได้อย่างไร. ถ้าผู้วิจัยจะเชื่อมโยงชุดข้อมูลของบุคคล โดยปกติจะต้องรักษาความลับโดยการรวบรวมข้อมูลของแต่ละบุคคลไว้ในตารางหรือแผนภาพ. ในสถานบริการของรัฐ พันธะในการปกป้องรักษาความลับมักต่อกำโดยให้เจ้าหน้าที่ต้องสาบานตนที่จะรักษาความลับ

❖ ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

การระบุผลประโยชน์ทับซ้อน (Identification of Conflict of Interest)

๒๗. มีกฎหมายจริยธรรมว่า ผู้วิจัยควรปราศจากผลประโยชน์ทับซ้อนที่ไม่มีการเปิดเผยต่อผู้ร่วมทีมงาน ผู้ให้ทุน หรืออาสาสมัครวิจัย. ผู้วิจัยควรเปิดเผยต่อคณะกรรมการจริยธรรมถึงข้อที่อาจเป็นผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งหมด ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจเกิดขึ้นเมื่อผู้ให้ทุนที่เป็นบริษัทการค้าหรืออื่นๆ อาจประสงค์ที่จะใช้ผลการวิจัยเพื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์หรือบริการ หรือกรณีอาจไม่สะดวกใจที่จะเปิดเผยผลการวิจัย

๒๘. การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาอาจเริ่มต้น หรือสนับสนุนทุน หรืออื่นๆ โดยรัฐบาลหรือองค์กรอื่น ที่จ้างผู้วิจัย. ในสาขาอาชีพอนามัยหรืออนามัยสิ่งแวดล้อม กลุ่มผู้มีส่วนได้เสียเฉพาะที่มีการจัดกลุ่มชัดเจนจำนวนมากอาจมีความขัดแย้ง ได้แก่ อาจเป็นผู้ถือหุ้น ฝ่ายบริหารจัดการ คนงาน หน่วยควบคุมของรัฐ กลุ่มสนับสนุนประโยชน์สาธารณะ และอื่นๆ. ผู้วิจัยทางระบาดวิทยาอาจถูกจ้างโดยกลุ่มใดก็ได้เหล่านี้. จึงเป็นการยากที่จะหลีกเลี่ยงความกดดันจากผลประโยชน์ทับซ้อนดังกล่าว ซึ่งส่งผลให้เกิดการบิดเบือนการแปลผลการศึกษาวิจัยได้ ความขัดแย้งที่คล้ายคลึงกันนี้อาจเกิดขึ้นได้ในการศึกษาวิจัยผลของยาและการทดลองเครื่องมือแพทย์

๒๙. ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมจะต้องไวต่อความเสี่ยงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และปกติคณะกรรมการจะไม่อนุมัติโครงการวิจัยที่อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนซ่อนเร้นอยู่. ยกเว้นหากโครงการวิจัยดังกล่าวได้รับอนุมัติ ผลประโยชน์ทับซ้อนนั้นจะต้องเปิดเผยต่อผู้ที่จะมาเป็นอาสาสมัครและชุมชนของพวกเขา

๓๐. อาจดูเหมือนมีผลประโยชน์ทับซ้อนกรณีอาสาสมัครวิจัยไม่ต้องการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของตน และผู้วิจัยเชื่อว่าอาสาสมัครควรเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมหรือประโยชน์ต่อสุขภาพของพวกเขา. อย่างไรก็ตาม กรณิดังกล่าวไม่ใช่ผลประโยชน์ทับซ้อนที่แท้จริง เพียงแต่ผู้วิจัยถูกจูงใจโดยผลประโยชน์ด้านสุขภาพของอาสาสมัคร

ความเที่ยงตรงทางวิชาการและการผลักดัน (*Scientific Objectivity and Advocacy*)

๓๑. ความซื่อสัตย์และความเป็นกลางเป็นสิ่งจำเป็นในการออกแบบและดำเนินการวิจัย ตลอดจนการนำเสนอและการแปลผลการวิจัย. ข้อมูลจะไม่มี การกักเก็บไว้หรือนำเสนออย่างผิดๆ หรือตกแต่งข้อมูล. ผู้วิจัยอาจค้นพบอันตรายต่อสุขภาพที่ต้องมีการสั่งการให้แก้ไข และกลายเป็นผู้ผลักดันให้มีวิธีป้องกันหรือแก้ไขปัญหาสุขภาพ ในเหตุการณ์เช่นนี้การผลักดัน ต้องมองว่าต้องขึ้นกับวัตถุประสงค์และข้อมูลทางวิชาการ

❖ วิธีดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม (Ethical Review Procedures)

ข้อกำหนดเรื่องการทบทวนด้านจริยธรรม (Requirement of Ethical Review)

๓๒. ข้อกำหนดเรื่องการทบทวนด้านจริยธรรมในแต่ละสังคมจะอยู่ภายใต้อิทธิพลของ

(๑) สถานการณ์ต่างๆ ทางเศรษฐกิจและการเมือง

(๒) องค์การด้านบริการสุขภาพและการวิจัย และ

(๓) ระดับความเป็นอิสระของผู้วิจัย

ไม่ว่าในสภาพแวดล้อมใดๆ ก็ตามมีความรับผิดชอบที่จะต้องนำปฎิญาเฮลซิงกิและแนวทางจริยธรรมสากลเรื่องการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปพิจารณาในการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา

๓๓. ข้อกำหนดว่าข้อเสนอโครงการวิจัยทางระบาดวิทยาจะต้องเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมอิสระไม่ว่าโครงการวิจัยนั้นจะมาจากที่ใด - มหาวิทยาลัย หน่วยงานรัฐ หน่วยงานบริการสุขภาพ บริษัทการค้า หรืออื่นๆ. ผู้ให้ทุนวิจัยควรตระหนักถึงความจำเป็นของการทบทวนด้านจริยธรรมและอำนวยความสะดวกในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยถูกคาดหวังให้เสนอโครงการวิจัยเพื่อการทบทวนด้านจริยธรรม สิ่งนี้จะต้องไม่ถูกมองข้ามแม้ในกรณีที่ผู้ให้ทุนวิจัยมีอำนาจตามกฎหมายที่จะอนุญาตให้ผู้วิจัยเข้าถึง

ข้อมูลได้. ข้อยกเว้นจะมีเหตุผลสมควรในกรณีที่นักระบาดวิทยาจะต้องทำการสอบสวนการระบาดของโรคติดต่อเฉียบพลัน. ซึ่งกรณีดังกล่าวนักระบาดวิทยาจะต้องดำเนินการโดยไม่ชักช้าเพื่อค้นหาและควบคุมความเสี่ยงต่อสุขภาพ นักระบาดวิทยาจะต้องไม่รีรอให้ต้องได้รับอนุมัติอย่างเป็นทางการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสียก่อน. อย่างไรก็ตามในสภาพแวดล้อมดังกล่าว ผู้วิจัยจะต้องเคารพในสิทธิของแต่ละบุคคลทั้งในด้านเสรีภาพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ ให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

คณะกรรมการจริยธรรม (Ethical Review Committees)

๓๔. คณะกรรมการจริยธรรมอาจแต่งตั้งขึ้นภายใต้องค์กรระดับชาติหรือท้องถิ่น โดยคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติหรือหน่วยงานตัวแทนระดับชาติอื่นๆ. อำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการในปฏิบัติการระดับท้องถิ่นอาจจำกัดขอบเขตอยู่ในสถาบันหนึ่ง หรือขยายออกไปดูแลการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ทั้งหมดที่ดำเนินการในเขตอำนาจปกครองหนึ่งๆ. อย่างไรก็ตาม ไม่ว่าคณะกรรมการจะแต่งตั้งขึ้นอย่างไร หรือมีการกำหนดขอบเขตอำนาจหน้าที่อย่างไร คณะกรรมการควรร่างกฎการทำงาน - เช่น เรื่องความถี่ของการประชุม องค์กรประชุม วิธีการตัดสินใจ และการทบทวนผลการพิจารณา และคณะกรรมการควรส่งกฎดังกล่าวให้ผู้ทำการวิจัยได้ทราบ

๓๕. ในองค์กรที่มีการรวมศูนย์สูง อาจมีการแต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนระดับชาติทำหน้าที่ทบทวนโครงสร้างการวิจัยทั้งในด้านวิชาการและจริยธรรม. ในประเทศที่มีการกระจายอำนาจบริหาร โครงการจะได้รับการทบทวนอย่างมีประสิทธิภาพและสะดวกกว่าในระดับท้องถิ่นหรือระดับภูมิภาค. คณะกรรมการจริยธรรมระดับท้องถิ่นมีหน้าที่รับผิดชอบสองด้าน ได้แก่

- (๑) ทำการทวนสอบว่าการดำเนินการทุกอย่างได้ผ่านการประเมินด้านความปลอดภัย โดยองค์กรผู้เชี่ยวชาญ และ
- (๒) สร้างความมั่นใจว่าประเด็นทางจริยธรรมอื่นๆ สามารถคลี่คลายได้อย่างน่าพอใจ

๓๖. คณะกรรมการทบทวนระดับท้องถิ่นทำหน้าที่ในฐานะเพื่อนร่วมวิชาชีพของผู้วิจัย โดยองค์ประกอบของคณะกรรมการควรมีผู้ที่สามารถให้ความมั่นใจว่า จะทำการทบทวนโครงการที่เสนอให้พิจารณาได้อย่างเพียงพอ. กรรมการในคณะกรรมการควรมีนักกระบวนวิชาผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพอื่น และคนสามัญที่มีคุณสมบัติสามารถเป็นตัวแทนชุมชนทั้งด้านวัฒนธรรมและค่านิยมทางศีลธรรม. คณะกรรมการควรมีองค์ประกอบหลากหลายโดยควรมีตัวแทนจากประชากรที่เป็นเป้าหมายเฉพาะของการศึกษา. สมาชิกในคณะกรรมการควรมีการเปลี่ยนเป็นระยะๆ เพื่อป้องกันกรณีกรรมการบางคนมีอิทธิพลครอบงำอันไม่สมควร และเพื่อขยายเครือข่ายผู้เกี่ยวข้องกับการทบทวนด้านจริยธรรมให้กว้างขึ้น. ความเป็นอิสระจากผู้วิจัยจะต้องรักษาไว้โดยมิให้มีสมาชิกคนใดที่มีผลประโยชน์โดยตรงกับโครงการวิจัยที่เสนอเข้าไปมีส่วนร่วมในการประเมินโครงการ

***การรักษาจริยธรรมของกรรมการในคณะกรรมการทบทวน
(Ethical Conduct of Members of Review Committees)***

๓๗. กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมจะต้องได้รับการป้องกันอย่างรอบคอบต่อแนวโน้มใดๆ ที่จะประพฤติปฏิบัติที่ผิดจริยธรรมในส่วนของตน. โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กรรมการจะต้องรักษาความลับของทั้งเอกสารและการอภิปรายของคณะกรรมการ รวมทั้งกรรมการจะต้องไม่บีบบังคับผู้วิจัยให้ต้องเสนอให้ทบทวนซ้ำซ้อนอันไม่จำเป็น

ผู้แทนของชุมชน (Representation of the Community)

๓๘. ชุมชนที่ทำการศึกษาคควรมีตัวแทนในกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรม. นี่เป็นไปตามหลักการเคารพในวัฒนธรรม ศักดิ์ศรีและการพึ่งตนเองได้ของชุมชน และเป้าหมายที่ต้องการให้สมาชิกในชุมชนเข้าใจโครงการที่ศึกษาอย่างเต็มที่. ไม่ควรพิจารณาว่าการขาดคุณวุฒิทางการศึกษาที่เป็นทางการของสมาชิกในชุมชนจะทำให้ขาดคุณสมบัติในการร่วมอภิปรายอย่างสร้างสรรค์ในประเด็นที่เกี่ยวกับการศึกษาและการนำผลการวิจัยไปประยุกต์ใช้

การสร้างสมดุลระหว่างมุมมองของบุคคลกับสังคม (Balancing Personal and Social Perspectives)

๓๙. ในการทบทวน คณะกรรมการจะพิจารณาทั้งมุมมองด้านบุคคลและสังคม. ขณะที่ในระดับบุคคลจำเป็นต้องทำให้มั่นใจว่าแต่ละบุคคลได้รับคำอธิบายให้เข้าใจอย่างถ่องแท้และให้ความยินยอมอย่างอิสระ. การให้ความยินยอมเพียงเท่านั้นอาจไม่เพียงพอที่จะทำให้เกิดการวิจัยถูกหลักจริยธรรม ถ้าชุมชนของบุคคลเหล่านั้นมองว่าการวิจัยควรถูกปฏิเสธ. ค่านิยมทางสังคมอาจทำให้เกิดปัญหาในระดับกว้างที่อาจส่งผลกระทบต่อประชากรในอนาคตและสิ่งแวดล้อมทางกายภาพ. ตัวอย่างเช่น ในโครงการที่มีการประยุกต์ใช้มาตรการในการควบคุมโรคติดต่อที่เป็นตัวกลางของเชื้อโรคอย่างกว้างขวาง ผู้วิจัยควรคาดการณ์ล่วงหน้าถึงผลของมาตรการเหล่านั้นต่อชุมชนและสิ่งแวดล้อม และคณะกรรมการจริยธรรมจะต้องทำให้มั่นใจว่าจะมีมาตรการที่เพียงพอสำหรับให้ผู้วิจัยใช้กำกับดูแลการประยุกต์ใช้มาตรการเหล่านั้น เพื่อป้องกันผลไม่พึงประสงค์มิให้เกิดขึ้น

การประกันความถูกต้องทางวิชาการ (Assuring Scientific Soundness)

๔๐. หน้าที่หลักของคณะกรรมการจริยธรรม คือ การปกป้องอาสาสมัครวิจัยจากความเสี่ยงต่ออันตรายหรือการกระทำผิดและสนับสนุนการศึกษาวิจัยที่มีประโยชน์. การทบทวนทางวิชาการและการทบทวนทางจริยธรรมจะพิจารณาแยกจากกันมิได้ ทั้งนี้เพราะการศึกษาวิจัยที่ไม่ถูกหลักวิชาการย่อมขัดจริยธรรมในแง่ที่นำบุคคลมาเสี่ยงหรือทำให้เกิดความไม่สะดวกสบาย โดยไม่ก่อให้เกิดความรู้ที่เป็นประโยชน์. ดังนั้น โดยปกติแล้วคณะกรรมการจริยธรรมจะพิจารณาทั้งในด้านวิชาการและด้านจริยธรรม. คณะกรรมการจริยธรรมอาจส่งต่อให้บุคคลหรือคณะกรรมการอื่นที่มีความรู้ความสามารถเป็นผู้พิจารณาด้านวิชาการ แต่จะนำผลมาตัดสินใจด้วยตนเองโดยพิจารณาจากคำแนะนำของผู้มีคุณสมบัติ บนพื้นฐานความถูกต้องทางวิชาการ. ถ้าคณะกรรมการพอใจว่าโครงการวิจัยถูกต้องตามหลักวิชาการ ต่อจาก

นั้นจะพิจารณาว่าจะมีความเสี่ยงใดๆ ต่ออาสาสมัคร โดยเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และต้องดูว่าโครงการนั้นเป็นที่พอใจในเรื่องของการได้รับความยินยอมจากความเข้าใจอย่างถ่องแท้ รวมทั้งข้อกำหนดอื่นๆ ทางจริยธรรม

การประเมินความเสี่ยงและคุณภาพ (Assessment of Safety and Quality)

๔๑. ยาและเครื่องมือทุกชนิดที่นำมาศึกษาวิจัยต้องได้มาตรฐานด้านความปลอดภัยอย่างเพียงพอ ในแง่นี้ หลายประเทศขาดทรัพยากรที่จะประเมินข้อมูลวิชาการได้อย่างอิสระ. คณะกรรมการที่มีตัวแทนจากหลากหลายสาขา และมีอำนาจหน้าที่ที่จะรวบรวมผู้เชี่ยวชาญมาร่วมกันทำงาน จึงเป็นองค์กรที่เหมาะสมที่สุดที่จะทำการประเมินความปลอดภัยและคุณภาพของยา เครื่องมือ และวิธีการรักษาต่างๆ. คณะกรรมการดังกล่าวควรมีแพทย์ผู้รักษา เกสัชกร นักสถิติ และนักระบาดวิทยาร่วมเป็นกรรมการอยู่ด้วยกับกรรมการคนอื่นๆ และสำหรับการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา นักระบาดวิทยาจะมีบทบาทสำคัญอย่างชัดเจน. กระบวนการทบทวนด้านจริยธรรมควรมีการขอคำปรึกษาหารือจากคณะกรรมการดังกล่าว

ความเท่าเทียมในการคัดเลือกอาสาสมัคร (Equity in the Selection of Subjects)

๔๒. การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยามีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อประชากร แต่บุคคลที่เป็นอาสาสมัครเป็นผู้คาดว่าจะเป็นผู้ต้องรับความเสี่ยงต่างๆ ที่สัมพันธ์กับการศึกษา. กรณีที่การวิจัยตั้งใจที่จะทำให้เกิดประโยชน์ที่จะทำให้สุขภาพของสมาชิกในกลุ่มประชากรดีขึ้นเป็นส่วนใหญ่ จะเป็นเรื่องสำคัญเป็นพิเศษที่การคัดเลือกอาสาสมัครจะต้องหลีกเลี่ยงความไม่เท่าเทียมในเรื่องของอายุ สถานะทางสังคมและเศรษฐกิจ ความพิการหรือตัวแปรอื่นๆ. ผลประโยชน์และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นควรกระจายอย่างเท่าเทียมภายในชุมชนและระหว่างชุมชน ซึ่งมีความแตกต่างในเรื่องอายุ เพศ เชื้อชาติ และวัฒนธรรม หรือตัวแปรอื่นๆ

กลุ่มเปราะบางและที่ต้องพึ่งพิง (Vulnerable and Dependent Groups)

๔๓. คณะกรรมการจริยธรรมควรเอาใจใส่เป็นพิเศษในกรณีที่โครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับกลุ่มประชากร โดยเฉพาะในเด็ก หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร ผู้เจ็บป่วยทางจิตหรือพิการ สมาชิกชุมชนที่ไม่คุ้นเคยกับการแพทย์สมัยใหม่ และบุคคลที่มีเสรีภาพจำกัดที่จะเลือกได้ โดยอิสระอย่างแท้จริง เช่น นักโทษ และนักศึกษาแพทย์. จะต้องให้ความเอาใจใส่เช่นเดียวกับในกรณีที่โครงการวิจัยที่มีการล่อล้าร่างกาย แต่ไม่ได้ประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัครวิจัย

กลุ่มควบคุม (Control Groups)

๔๔. การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาที่ต้องการกลุ่มควบคุม (กลุ่มเปรียบเทียบ) หรือกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (นั่นคือไม่ได้รับการรักษา) กลุ่มควบคุมนี้จะได้รับการดูแลด้วยมาตรฐานจริยธรรมเดียวกันกับกรณีศึกษาวิจัยทางคลินิก หลักที่สำคัญ ได้แก่ :

(๑) กลุ่มควบคุมในการศึกษาภาวะที่อาจเป็นเหตุให้เสียชีวิต พิการ หรือความทุพพลภาพร้ายแรง ควรได้รับการรักษาที่ดีที่สุดในปัจจุบันที่เป็นที่ยอมรับแล้ว (The most appropriate currently established therapy) และ

(๒) ถ้าวิธีการที่นำมาทดสอบเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ปรากฏว่ามีความเหนือกว่า ควรให้การรักษานั้นแก่ผู้ที่อยู่กลุ่มควบคุมโดยทันที

การศึกษาวินิจฉัยอายุติก่อนกำหนด ถ้าผลลัพธ์ของกลุ่มหนึ่งเหนือกว่ากลุ่มอื่นอย่างชัดเจน และอาสาสมัครทุกคนจะได้รับการรักษาที่ดีกว่า. โครงร่างการวิจัยควรระบุ “กฎการยุติ” (Stopping Rules) นั่นคือวิธีที่จะกำกับดูแล ปฏิบัติต่อกรณีที่เกิดเหตุการณ์เช่นนั้น. ผู้วิจัยต้องระลึกไว้เสมอว่า ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการศึกษาจะต้องให้แก่กลุ่มควบคุม และการคาดว่าจะมีการนำผลการศึกษาไปประยุกต์เพื่อพัฒนาการดูแลสุขภาพแก่กลุ่มควบคุม

การสุ่มเลือก (Randomization)

๔๕. การวิจัยซึ่งมีการเลือกตำรับ (Regimen) หรือวิธีการรักษา (Procedure) ที่กำหนดให้มีการสุ่มแยก ควรกระทำเฉพาะเมื่อมีความแตกต่างอย่างแท้จริงระหว่างผลลัพธ์ของตำรับหรือวิธีการรักษา ๒ แบบหรือมากกว่า. กรณีที่มีการสุ่มเลือก อาสาสมัครทุกคนจะต้องได้รับข้อมูลความไม่แน่นอนของตำรับหรือวิธีการที่เหมาะสม และต้องทราบว่าเหตุผลของการวิจัย คือ การหาคำตอบระหว่าง ๒ ตำรับหรือวิธีการอื่นหรือมากกว่า อะไรคือประโยชน์สูงสุดของอาสาสมัคร. การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเกี่ยวกับความไม่แน่นอนดังกล่าวย่อมกระตุ้นให้เกิดความวิตกกังวลในหมู่ผู้ป่วยได้ หรือบางคนอาจกังวลแล้วจากเหตุผลอื่น ดังนั้นจำเป็นต้องมีกลวิธีและความประณีตในการให้ข้อมูล. คณะกรรมการจริยธรรมควรค้นหาให้ได้ความชัดเจนว่า ผู้วิจัยได้ให้ข้อมูลอย่างชัดแจ้งถึงความไม่แน่นอนนี้ และควรตั้งคำถามว่าจะทำอะไรเพื่อบรรเทาความกังวลลง

การจัดกลุ่มโดยการสุ่มก็อาจทำให้เกิดความกังวลว่า บุคคลใดจะได้รับคัดเลือกเข้าหรือคัดออกจากตำรับ หรือวิธีการที่ทำการทดลอง ซึ่งจะทำให้กลายเป็นความกังวลหรือวิตกกังวลเกี่ยวกับเหตุผลว่า ทำไมจึงได้คัดเข้าหรือถูกคัดออก. ผู้วิจัยอาจต้องสื่อสารกับสมาชิกของกลุ่มประชากรที่ศึกษาให้ทราบถึงทัศนคติพื้นฐานบางประการ ในการประยุกต์ใช้กฎแห่งโอกาส และสร้างความมั่นใจว่า กระบวนการจัดกลุ่มโดยการสุ่มจะไม่มีทางเลือกปฏิบัติใดๆ

การเตรียมการสำหรับการศึกษาหลายศูนย์ (Provision for Multi-centre Studies)

๔๖. กรณีการเข้าร่วมในการศึกษาหลายศูนย์โดยมีโครงการวิจัยกลาง (Common Protocol) คณะกรรมการแต่ละชุดพึงเคารพความเห็นต่างของคณะกรรมการชุดอื่น โดยต้องไม่ลดหย่อนด้านมาตรฐานทางจริยธรรมที่คาดว่าผู้วิจัยจะต้องถือปฏิบัติ และคณะกรรมการจะพยายามหาทางไกล่เกลี่ยความแตกต่างเพื่อรักษาผลประโยชน์ที่การศึกษาแบบหลายศูนย์เท่านั้นที่จะก่อให้เกิดขึ้นได้. วิธีหนึ่งที่จะทำเช่นนั้น คือการเขียนวิธีการที่จำเป็นไว้ในโครงร่าง

การวิจัยกลาง. อีกข้อหนึ่ง คือ โดยตัวแทนของคณะกรรมการจากหลายคณะมอบหมายให้ คณะกรรมการร่วมของทุกศูนย์ให้ร่วมกันพิจารณา

การชดเชยการบาดเจ็บจากอุบัติเหตุ (Compensation for Accidental Injury)

๔๗. การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาบางอย่างอาจเป็นเหตุให้เกิดอันตรายจากความ ประมาทเล็กน้อย ความเสียหายทางการเงินควรได้รับการชดเชยทันที. การชดเชยอาจยาก กรณิไม่เป็นการเหมาะสมที่จะช่วยชดเชยเป็นเงิน. การละเมิดการรักษาความลับหรือการ ตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัยโดยมิได้ระมัดระวัง ซึ่งทำให้เสียชื่อเสียงหรือศักดิ์ศรีของกลุ่ม อาจยากแก่การเยียวยา. กรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการศึกษาวิจัย ผู้ให้ทุนหรือสนับสนุน การวิจัยควรเตรียมการแก้ไขความเสียหาย อาจโดยการขอโทษต่อสาธารณะหรือการแก้ไข เยียวยาอื่น

การศึกษาวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก (Externally Sponsored Studies)

๔๘. การศึกษาวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก คือ การศึกษาวิจัยที่ทำในประเทศ เจ้าบ้าน แต่ริเริ่มและให้ทุนหรือบางครั้งดำเนินการทั้งหมดหรือบางส่วนโดยองค์กร ระดับชาติหรือนานาชาติ โดยความตกลงหรือความร่วมมือจากผู้มีอำนาจหน้าที่หรือประเทศ เจ้าบ้าน

การศึกษาดังกล่าว มีพันธะทางจริยธรรม ๒ ประการ ได้แก่

(๑) องค์กรผู้ริเริ่มควรยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรม โดย มาตรฐานจริยธรรมไม่ควรต่ำกว่าที่กระทำในประเทศผู้ริเริ่มโครงการวิจัย

(๒) คณะกรรมการจริยธรรมในประเทศเจ้าบ้านควรพอใจว่า โครงการที่เสนอได้ดำเนินการ ตามข้อกำหนดทางจริยธรรมของประเทศเจ้าบ้าน

๔๙. เป็นผลประโยชน์ของประเทศเจ้าบ้านที่จะกำหนดว่า โครงการวิจัยที่ริเริ่มและให้ ทุนจากภายนอกจะไดยื่นเสนอเพื่อรับอนุมัติด้านจริยธรรมจากประเทศที่ริเริ่มโครงการวิจัย

และได้รับการเห็นชอบโดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในประเทศเดียวกัน เช่น หน่วยบริการสาธารณสุข สภาวิจัย หรือสถาบันการแพทย์หรือสถาบันวิทยาศาสตร์

๕๐. วัตถุประสงค์รองของโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก คือ การฝึกอบรมบุคลากรสุขภาพของประเทศเจ้าบ้านให้สามารถดำเนินโครงการวิจัยที่คล้ายคลึงกันได้อย่างอิสระ

๕๑. ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามกฎจริยธรรมทั้งของประเทศผู้ให้ทุนและประเทศเจ้าบ้าน ดังนั้น ผู้วิจัยต้องเตรียมยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมในแต่ละประเทศ ทั้งนี้อาจมีความตกลงในการพิจารณาตัดสินจากคณะกรรมการใดคณะกรรมการหนึ่งหรือโดยคณะกรรมการร่วม นอกจากนี้ กรณีองค์การระหว่างประเทศเป็นผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมขององค์การนั้นๆ อาจต้องเห็นชอบด้วย

ความแตกต่างระหว่างการวิจัยกับการประเมินผลโครงการ

(Distinguishing Between Research and Programme Evaluation)

๕๒. อาจเป็นการยากที่จะตัดสินใจว่า โครงการที่เสนอเป็นการศึกษาทางระบาดวิทยา หรือเป็นการประเมินผลโครงการ ในส่วนของสถาบันบริการสุขภาพหรือของกระทรวง. ลักษณะที่ถูกระบุว่าเป็นการวิจัยก็คือ มันถูกออกแบบเพื่อสร้างความรู้ใหม่ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป แตกต่างจากความรู้ที่จำเพาะสำหรับบุคคลหรือโครงการหนึ่งๆ เท่านั้น

ตัวอย่างเช่น หน่วยงานของรัฐหรือโรงพยาบาลอาจต้องการตรวจวิเคราะห์เขียนผู้ป่วย เพื่อศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิผลของสถานบริการ หน่วยบริการ หรือวิธีการรักษา. ถ้าการตรวจนั้นเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย โครงการดังกล่าวควรเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย. อย่างไรก็ตาม ถ้าโครงการดังกล่าวเพื่อมุ่งประเมินผลโครงการ ซึ่งกระทำอาจโดยเจ้าหน้าที่ประจำของหน่วยงานเพื่อประเมินผลของโครงการบำบัดรักษา โครงการดังกล่าวอาจไม่จำเป็นต้องเสนอเพื่อทบทวนด้านจริยธรรม ตรงกันข้าม

อาจถือเป็นการปฏิบัติที่น่ารังเกียจ (Poor Practice) และผิดจริยธรรมอันไม่ควรกระทำการ ประกันคุณภาพในลักษณะนี้. การคาดการณ์ผลประโยชน์หรือการหลีกเลี่ยงอันตรายต่อผู้ป่วย อาจมีปัญหาด้านคุณค่าทางจริยธรรมที่มีน้ำหนักเหนือกว่าความเสี่ยงที่จะละเมิดความลับของผู้ป่วยที่เวชระเบียนของพวกเขาอาจถูกตรวจตราโดยปราศจากการยินยอม

ถ้าไม่ชัดเจนว่าโครงการดังกล่าวเป็นการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยาหรือเป็นการปฏิบัติงานประจำ ก็ควรเสนอโครงการดังกล่าวต่อคณะกรรมการจริยธรรมที่รับผิดชอบพิจารณาโครงการวิจัยด้านระบาดวิทยา เพื่อให้ความเห็นว่โครงการดังกล่าวอยู่ในความรับผิดชอบของตนหรือไม่

ข้อมูลที่ผู้วิจัยจัดให้ (Information to be Provided by Investigators)

๕๓. ไม่ว่ารูปแบบวิธีการของการทบทวนด้านจริยธรรมจะเป็นเช่นไร ผู้วิจัยจะต้องยื่นเสนอรายละเอียดโครงการ ประกอบด้วย :

- ❖ ข้อความแสดงวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน แสดงความรู้ที่มีอยู่ในปัจจุบัน และหลักการเหตุผลในการที่ต้องทำวิจัยในมนุษย์
 - ❖ รายละเอียดที่ชัดเจนทั้งหมดของวิธีการ (Procedures) และการเข้าไปแทรกแซง (Interventions) รวมทั้งขนาดยาที่จะให้ และระยะเวลาการรักษาที่วางแผนไว้
 - ❖ แผนงานทางสถิติที่บ่งบอกว่าจะใช้อาสาสมัครจำนวนเท่าใด
 - ❖ เกณฑ์การยุติโครงการ และ
 - ❖ เกณฑ์คัดเข้าและถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ
- รวมทั้งรายละเอียดทั้งหมดในการขอความยินยอม

โครงร่างการวิจัยควรมีสิ่งต่อไปนี้ด้วย

- ❖ ข้อมูลการจัดการเรื่องความปลอดภัยของทุกวิธีการและการเข้าไปกระทำที่เสนอ ได้แก่ ยาทุกรายการ วัคซีน หรือเครื่องมือที่จะทดสอบ รวมทั้งผลจากการตรวจทาง

ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องและผลการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง

- ❖ ระบุผลประโยชน์ที่อาสาสมัครคาดว่าจะได้รับ และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากวิธีการที่เสนอ
- ❖ ระบุวิธีและเอกสารที่เสนอว่า จะใช้เพื่อในการขอความยินยอม หรือในกรณีที่ไม้อาจขอความยินยอม ให้ระบุวิธีทางเลือกอื่นที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้ในการขอความตกลงตลอดจนวิธีการที่เสนอเพื่อคุ้มครองสิทธิและการประกันสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
- ❖ แสดงหลักฐานว่า ผู้วิจัยมีคุณสมบัติและประสบการณ์เหมาะสม หรือกรณีจำเป็น ให้แสดงว่าเป็นผู้ปฏิบัติงานภายใต้การดูแลของหัวหน้า (Supervisor) ผู้มีความสามารถ และที่แสดงว่าผู้วิจัยสามารถเข้าถึงหน่วยบริการที่พอเพียงในการดูแลความปลอดภัยและสามารถดำเนินการวิจัยให้สำเร็จได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ❖ อธิบายถึงวิธีที่เสนอเพื่อปกป้องความลับระหว่างการประมวลและตีพิมพ์ผลการวิจัย และ
- ❖ อ้างอิงถึงข้อพิจารณาด้านจริยธรรมอื่นๆ ที่อาจเกี่ยวข้อง และบ่งชี้ว่าข้อกำหนดในปฏิญญาเฮลซิงกิจะได้รับความเคารพ

หลักการสำคัญของการศึกษา
วิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก็คือ
“เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคล”
เป้าหมายของการศึกษา
วิจัย ซึ่งมีความสำคัญแต่จะต้อง
ไม่เหนือกว่าสุขภาพ สุขภาวะ
และการดูแลอาสาสมัครในการ
วิจัย





แนวทางการดำเนินการ
สำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม
ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณา
การศีกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์



แนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการ
ศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ฉบับนี้ เป็น “แนวทางดำเนินการ” (Operational Guidelines)
ที่องค์การอนามัยโลกจัดทำขึ้น เผยแพร่ครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๓

ผู้มีส่วนสำคัญในการจัดทำแนวทางฉบับนี้ คือ แผนงานวิจัยเวชศาสตร์เขตร้อนของ
องค์การอนามัยโลก (TDR WHO) ซึ่งมีหน้าที่โดยตรง คือ การศึกษาวิจัยโรคเขตร้อน แต่ปรากฏ
ข้อเท็จจริงว่าระบบการคุ้มครองด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาทั่วโลกอยู่ใน
สภาพอ่อนแอมาก จึงมีความพยายามในการพัฒนาระบบงานด้านนี้ โดยการคิดเชิงยุทธศาสตร์
ว่าจะต้องเริ่มจากการพัฒนาอย่างเป็นรูปธรรมที่ “การดำเนินการ” มิใช่การถกเถียงประเด็น
ด้านจริยธรรม กลุ่มผู้ก่อการในเรื่องนี้เริ่มต้นคิดจากวงการประชุมปฏิบัติการที่โรงแรมรอยัล
ออร์คิด จังหวัดเชียงใหม่ เริ่มร่างหลักเกณฑ์ฉบับนี้แล้วเข้าสู่กระบวนการรับฟังอย่างกว้างขวาง
ตามระบบขององค์การอนามัยโลก โดยรับฟังทั้งทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และในเวทีการประชุม
ต่างๆ และมีการพิจารณาร่างสุดท้ายที่โรงแรมรอยัลริเวอร์ กรุงเทพฯ จากนั้นเข้าสู่การพิจารณา
ตามขั้นตอนขององค์การอนามัยโลกยอมรับเป็นเอกสารทางการขององค์กร เผยแพร่ครั้งแรก
ในปี พ.ศ. ๒๕๔๓ สำหรับภาคภาษาไทยเป็นฉบับแปลเป็นภาษาต่างประเทศฉบับแรก
หลังจากนั้นมีการแปลเป็นภาษาต่างๆ อีกหลายภาษา โดยที่เอกสารฉบับนี้ปกเป็นสีเงิน
จึงเรียกกันอย่างกว้างขวางว่า “สมุดปกเงิน” (Silver Book)

โดยที่เอกสารฉบับนี้ เป็น “แนวทางการดำเนินการ” ที่เขียนด้วยภาษาง่ายๆ กระชับ
และปฏิบัติได้ง่าย จึงได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง และเป็นเครื่องมือสำคัญในการพัฒนา
ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อย่างกว้างขวางทั่วโลก

สารบัญ

คำนำ	๒๔๗
๑. วัตถุประสงค์	๒๔๘
๒. บทบาทของคณะกรรมการด้านจริยธรรม	๒๔๙
๓. การวางระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม	๒๕๐
๔. การจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรม	๒๕๑
๔.๑ ข้อกำหนดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ	
๔.๑ อายุการทำงานของกรรมการ	
๔.๑ เงื่อนไขการแต่งตั้ง	
๔.๑ สำนักงาน	
๔.๑ ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม	
๔.๑ ที่ปรึกษาอิสระ	
๔.๑ การศึกษาสำหรับกรรมการ	
๕. การยื่นเสนอโครงการเพื่อรับการทบทวนพิจารณา	๒๕๕
๕.๑ การยื่นเสนอโครงการ	
๕.๒ ข้อกำหนดเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการ	
๕.๓ เอกสารที่ต้องยื่นเสนอ	
๖. การทบทวนพิจารณาโครงการ	๒๕๘
๖.๑ ข้อกำหนดการประชุม	
๖.๒ เนื้อหาสาระการทบทวนพิจารณา	
๖.๓ การทบทวนพิจารณาเร่งด่วน	
๗. การพิจารณาตัดสิน	๒๖๓

๘. การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน	๒๖๔
๙. การติดตาม	๒๖๕
๑๐. การเก็บรวบรวมเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร	๒๖๖
๑๑. นิยามศัพท์	๒๖๘
๑๒. เอกสารประกอบ	๒๗๑
๑๓. คณะกรรมการจัดทำแนวร่างฯ	๒๗๒
๑๔. ความเป็นมา	๒๗๔

คำนำ



มาตรฐานทางจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ในการทำการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ โดยการทดลองในมนุษย์มีการพัฒนาและวางรากฐานไว้ในแนวทางสากล ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางเวชชีวศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลกและองค์การบรรสานสากล (Internation Conference on Harmonixation : ICH) การถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามแนวทางเหล่านี้จะช่วยให้เกิดความมั่นใจว่า ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย ได้รับการคุ้มครอง และผลของการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้

แนวทางสากลทุกแนวทางล้วนกำหนดว่า การทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ทั้งในด้านจริยธรรมและวิทยาศาสตร์โดยควบคู่ไปกับการยินยอมโดยความเข้าใจ และสมัครใจอย่างแท้จริง และการคุ้มครองดูแลผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองอย่างเหมาะสม เป็นมาตรการสำคัญในการคุ้มครองบุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย. ตามวัตถุประสงค์ของแนวทางเหล่านี้ การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ครอบคลุมถึงการศึกษาวิจัยเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ รังสีวิทยาและการถ่ายภาพทางการแพทย์ วิธีการผ่าตัด เวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจต่างๆ รวมทั้งการศึกษาวิจัยระบาดวิทยา สังคม และจิตวิทยา

แนวทางฉบับนี้กำหนดขึ้นเพื่อช่วยเหลือและสนับสนุนการทบทวนพิจารณาทางจริยธรรมในทุกประเทศทั่วโลก. ในการกำหนดแนวทางเหล่านี้ ได้มีการตรวจสอบอย่างใกล้ชิดถึงข้อกำหนดในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมที่มีอยู่แล้วในแนวทางสากลต่างๆ รวมทั้งได้มีการประเมินสิ่งที่ปฏิบัติจริง ในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมในประเทศต่างๆ ทั่วโลก. อย่างไรก็ตาม แนวทางฉบับนี้ไม่มีความประสงค์ที่จะให้นำไปใช้แทนแนวทางการพิจารณาด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่มีอยู่แล้วในระดับชาติหรือระดับท้องถิ่น รวมทั้งไม่ประสงค์ที่จะให้นำไปใช้แทนระเบียบกฎหมายของประเทศ

การศึกษาระดับปริญญาโททางชีวเวชศาสตร์ที่ทำมาแล้วส่วนใหญ่ทำไปเพื่อประโยชน์ของชุมชนที่ได้เปรียบอยู่แล้ว. ดัชนีการอนามัยโลกได้ประมาณการว่าร้อยละ ๘๐ ของทรัพยากรที่ใช้ไปในการวิจัยและพัฒนาทางการแพทย์ มุ่งศึกษาเกี่ยวกับโรคที่เป็นปัญหาของชาวน้อยกว่าร้อยละ ๑๐. การวางรากฐานแนวทางสากลเพื่อช่วยในการเสริมสร้างศักยภาพการทบทวนพิจารณาจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ในทุกประเทศจะช่วยแก้ไขความไม่สมดุลที่กล่าวนี้

๑. วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ของแนวทางฉบับนี้เพื่อพัฒนาคุณภาพและความสอดคล้องกันของการทบทวนพิจารณาจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. แนวทางฉบับนี้มุ่งประสงค์ที่จะช่วยเสริมกฎหมาย กฎระเบียบ และวิธีปฏิบัติที่มีอยู่แล้ว และเพื่อเป็นพื้นฐานแก่คณะกรรมการด้านจริยธรรมจะได้ใช้ในการเขียนวิธีดำเนินการเฉพาะของตนเองสำหรับใช้ในการทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. ในประเด็นดังกล่าวแนวทางฉบับนี้ยึดถือตามมาตรฐานสากลเพื่อประกันคุณภาพของการทบทวนพิจารณาจริยธรรม. หน่วยงาน ในระดับชาติและระดับท้องถิ่นควรใช้แนวทางฉบับนี้ในการพิจารณา ประเมินผล และปรับปรุงวิธีดำเนินการทบทวนพิจารณาจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

๒. บทบาทของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

เป้าหมายของคณะกรรมการด้านจริยธรรมในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ก็เพื่อป้องกันศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพของอาสาสมัครหรือผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย. หลักการสำคัญของการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก็คือ “**เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคล**”. เป้าหมายของการศึกษาวิจัย ซึ่งมีความสำคัญ แต่จะต้องไม่เหนือกว่าสุขภาพ สุขภาวะ และการดูแลอาสาสมัครในการวิจัย. คณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมควรพิจารณาหลักการเรื่องความยุติธรรมด้วย. หลักความยุติธรรมกำหนดว่าประโยชน์และภาระของการวิจัยจะต้องกระจายอย่างเป็นธรรมแก่ทุกกลุ่มและทุกชั้นชนในสังคม โดยพิจารณาทั้งในแง่ อายุ เพศ สถานภาพทางเศรษฐกิจ วัฒนธรรม และลักษณะทางชนชาติ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการต่างๆ อย่างอิสระ อย่างผู้มีความรู้ความสามารถและในเวลาอันสมควร. องค์ประกอบ วิธีดำเนินการและพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจะเป็นอิสระจากการเมือง สถาบัน วิชาชีพ และผลประโยชน์ทางธุรกิจ. คณะกรรมการด้านจริยธรรมจะต้องแสดงให้เห็นด้วยว่าสามารถทำงานได้ด้วย ความชำนาญและมีประสิทธิภาพ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมมีหน้าที่รับผิดชอบในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอก่อนการเริ่มต้นทำการวิจัย รวมทั้งจะต้องสร้างความมั่นใจว่าโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติให้ทำการศึกษาได้แล้ว มีการประเมินผลด้านจริยธรรมอยู่อย่างสม่ำเสมอ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมยังมีหน้าที่รับผิดชอบอย่างเต็มที่ในการรักษาผลประโยชน์ของผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง โดยพิจารณาผลประโยชน์และความจำเป็นของนักวิจัยตลอดจนดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดขององค์กรที่มีหน้าที่ควบคุมดูแลและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๓. การวางระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม

ประเทศ สถาบัน และชุมชนต่างๆ ควรพยายามพัฒนาคณะกรรมการด้านจริยธรรม และระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม เพื่อให้บังเกิดความมั่นใจว่าจะมีการคุ้มครอง อย่างกว้างขวางที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้แก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้ บรรลุคุณภาพสูงสุดเท่าที่จะกระทำได้ในทางวิทยาศาสตร์และจริยธรรมของการศึกษา วิจัยทางชีวเวชศาสตร์. รัฐควรให้การส่งเสริมตามความเหมาะสมในการจัดตั้งคณะกรรมการ ด้านจริยธรรมทั้งในระดับชาติ ระดับสถาบันและระดับท้องถิ่น ให้คณะกรรมการมีความเป็น อิสระ มาจากหลากหลายอาชีพ หลากหลายสาขา และมีสภาพเป็นพหุลักษณะ. คณะกรรมการ ด้านจริยธรรมจำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนทั้งด้านการเงินและการบริหาร. จำเป็นต้องมีการ กำหนดวิธีดำเนินการเกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาในระดับต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการทำงาน จะมีความสอดคล้องกัน และส่งเสริมความร่วมมือซึ่งกันและกัน. จำเป็นต้องมีการพัฒนาโลก ความร่วมมือและการติดต่อสื่อสารระหว่างคณะกรรมการระดับชาติ ระดับสถาบัน และระดับ ท้องถิ่น. กลไกเหล่านี้ควรแน่ใจว่าสามารถทำให้การติดต่อสื่อสารมีความชัดเจนและมี ประสิทธิภาพ รวมทั้งควรส่งเสริมพัฒนาการของระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม ในประเทศเช่นเดียวกันกับการส่งเสริมการศึกษาต่อเนื่องของกรรมการ. นอกจากนั้นจำเป็นต้อง มีการกำหนดวิธีดำเนินการทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ซึ่งมีการดำเนินการมากกว่าหนึ่งแห่งในประเทศหรือมากกว่าหนึ่งประเทศ. ควรมีการสร้าง เครือข่ายของการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมในระดับภูมิภาค ระดับชาติและระดับ ท้องถิ่น เพื่อให้มั่นใจว่าการทบทวนพิจารณาการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์จะกระทำด้วยความรู้ ความสามารถสูงสุด รวมทั้งมีการประกันว่าทุกระดับในชุมชนได้เข้าไปมีส่วนร่วมในการ พิจารณาด้วย

๔. การจัดตั้งคณะกรรมการด้านจริยธรรม

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรได้รับการจัดตั้ง เพื่อให้แน่ใจว่าจะสามารถทบทวน พิจารณาและประเมินผลด้านจริยธรรมทุกแง่มุมของโครงการวิจัยที่ได้รับทุกโครงการ ได้อย่างดี โดยการดำเนินงานของคณะกรรมการจะต้องปราศจากอคติและการครอบงำที่อาจ มีผลกระทบต่อความอิสระของคณะกรรมการ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายอาชีพ และ หลากหลายสาขาโดยมีผู้ชำนาญทางวิทยาศาสตร์ด้านที่เกี่ยวข้อง มีความสมดุลในเรื่องอายุ และเพศ และมีบุคคลธรรมดาที่เป็นตัวแทนผลประโยชน์และความหวังเฝ้ายามของชุมชน

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรได้รับการแต่งตั้งโดยสอดคล้องกับกฎหมายและ ระเบียบที่เกี่ยวข้องของประเทศ และสอดคล้องกับค่านิยมและหลักการต่างๆ ของชุมชน ที่คณะกรรมการปฏิบัติหน้าที่ให้

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรกำหนดวิธีดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการ ที่ระบุถึงอำนาจหน้าที่ บทบาท ภารกิจ คุณสมบัติของกรรมการ อายุการทำงาน เงื่อนไขการ แต่งตั้ง สำนักงานโครงสร้างของฝ่ายเลขานุการ ระบบการทำงานภายใน และองค์ประชุม. วิธีดำเนินงานมาตรฐานดังกล่าวบุคคลทั่วไปสามารถขอรับได้ และคณะกรรมการควร ปฏิบัติงานสอดคล้องกับวิธีดำเนินงานที่ตนกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษรนั้น

เป็นเรื่องที่อาจเป็นประโยชน์ ถ้าจะได้สรุปผลงานคณะกรรมการไว้ในรายงานที่ ออกเป็นประจำ (ปี)

๔.๑ ข้อกำหนดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ

ควรกำหนดวิธีการที่ชัดเจนในการสรรหาและคัดเลือกกรรมการ. ควรมีการเขียนคุณสมบัติที่ต้องการของผู้สมัครโดยระบุถึงขอบเขตหน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการ ควรวางข้อกำหนดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ ซึ่งประกอบด้วย

- ๔.๑.๑ ชื่อ และรายละเอียดของคณะกรรมการสรรหา
- ๔.๑.๒ วิธีการคัดเลือก รวมทั้งวิธีการแต่งตั้งกรรมการ (เช่น โดยฉันทมติ โดยคะแนนเสียงข้างมาก โดยการแต่งตั้งโดยตรง)
- ๔.๑.๓ ควรหลีกเลี่ยงกรณีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ในการพิจารณาแต่งตั้งในกรณีที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ควรดำเนินการอย่างโปร่งใสในเรื่องเกี่ยวข้องกับผลประโยชน์ดังกล่าว

ควรพิจารณาระบบหมุนเวียนกรรมการออกโดยคำนึงถึงความต่อเนื่อง การพัฒนา และการรักษาความชำนาญของคณะกรรมการ รวมทั้งให้มีความคิดและวิธีการทำงานใหม่ๆ เข้ามาในคณะกรรมการอย่างสม่ำเสมอ

๔.๒ อายุการทำงานของกรรมการ

ควรมีการกำหนดอายุการทำงานของกรรมการ ซึ่งครอบคลุมหัวข้อต่อไปนี้

- ๔.๒.๑ ระยะเวลาการเป็นกรรมการ
- ๔.๒.๒ นโยบายในการเปลี่ยนกรรมการ
- ๔.๒.๓ วิธีการให้ออก
- ๔.๒.๔ วิธีการลาออก
- ๔.๒.๕ วิธีการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

๔.๓ เงื่อนไขการแต่งตั้ง

ควรกำหนดเงื่อนไขการแต่งตั้งกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งครอบคลุมเรื่องต่อไปนี้

๔.๓.๑ กรรมการควรเต็มใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณชน

๔.๓.๒ รายรับรายจ่ายทั้งปวง (ถ้ามี) ที่เกี่ยวข้องกับการทำงานในฐานะกรรมการด้านจริยธรรมควรมีการลงบันทึกและพร้อมที่จะเปิดเผยต่อสาธารณชนเมื่อมีการร้องขอ

๔.๓.๓ กรรมการควรลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาของที่ ประชุม การยื่นเสนอโครงการ ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครและเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ เจ้าหน้าที่ในสำนักงานคณะกรรมการด้านจริยธรรมทุกคนควรลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับในลักษณะคล้ายคลึงกันด้วย

๔.๔ สำนักงาน

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรมีสำนักงานเป็นสัดส่วนชัดเจนเพื่อให้สามารถทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมได้เป็นอย่างดี จะต้องมีการกำหนดตำแหน่งต่างๆ ในคณะกรรมการเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น ประธาน เลขานุการ) รวมทั้งมีข้อกำหนดในการดำรงตำแหน่งแต่ละตำแหน่ง อายุและเงื่อนไขการทำงานของแต่ละตำแหน่ง หน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละตำแหน่ง (เช่น การกำหนดระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม การแจ้งผลการพิจารณา) จะต้องมีการกำหนดวิธีดำเนินการที่ชัดเจนเกี่ยวกับการคัดเลือกและแต่งตั้งตำแหน่งต่างๆ

นอกเหนือจากตำแหน่งต่างๆ ในคณะกรรมการแล้ว คณะกรรมการจะต้องมีเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานอย่างเพียงพอ เพื่อสนับสนุนการบรรลุหน้าที่รับผิดชอบของคณะกรรมการ

๔.๕ ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรวางข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุมสำหรับการทบทวนพิจารณาและตัดสินโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ ข้อกำหนดดังกล่าวประกอบด้วย :

- ๔.๕.๑ จำนวนต่ำสุดของกรรมการที่จะครบองค์ประชุม (เช่นเกินกว่าครึ่งหนึ่ง)
- ๔.๕.๒ กำหนดในเรื่องคุณสมบัติทางสาขาอาชีพ (เช่น แพทย์ นักกฎหมาย นักสถิติ บุคลากรการแพทย์อื่น บุคคลธรรมดา) และกระจายของสาขาอาชีพเหล่านี้ในองค์ประชุม. องค์ประชุมไม่ควรประกอบด้วยกรรมการจากสาขาอาชีพเดียว หรือเพศเดียว. องค์ประชุมควรมีกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนมาจากสาขาอาชีพที่มีใช้ทางด้านวิทยาศาสตร์ และกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีใช้เจ้าหน้าที่ในสถาบันหรือสถานที่วิจัยนั้น

๔.๖ ที่ปรึกษาอิสระ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมอาจขอคำปรึกษาเป็นครั้งคราวหรือจัดทำบัญชีรายชื่อที่ปรึกษาอิสระที่อาจช่วยเหลือคณะกรรมการเกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอ. ที่ปรึกษาเหล่านี้อาจเป็นผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายหรือทางจริยศาสตร์ หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะโรค หรือผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับระเบียบวิจัย หรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชนผู้ป่วยหรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะ ควรมีการกำหนดเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระให้ชัดเจน

๔.๗ การศึกษาสำหรับกรรมการ

จำเป็นต้องให้การศึกษแก่คณะกรรมการด้านจริยธรรมทั้งในระยะตั้งต้นและการศึกษาต่อเนื่องในเรื่องเกี่ยวกับจริยศาสตร์และศาสตร์ของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. ในเงื่อนไขการแต่งตั้งควรมีการแจ้งให้ทราบว่ามีหลักสูตรฝึกอบรมที่จัดไว้ให้กรรมการทั้งหลักสูตรเบื้องต้นและหลักสูตรต่อเนื่องให้กรรมการมีโอกาสเพิ่มพูนศักยภาพในการทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรม. ควรมีการกำหนดเงื่อนไขหรือความต้องการเกี่ยวกับการเข้ารับการศึกษาอบรม

ทั้งหลักสูตรขั้นต้นและหลักสูตรต่อเนื่องของกรรมการไว้ด้วย. การศึกษาอบรมนี้อาจเชื่อมโยงเพื่อให้เกิดการร่วมมือกับคณะกรรมการด้านจริยธรรมอื่นในท้องที่ ประเทศ และภูมิภาค เช่นเดียวกับการฝึกอบรมเบื้องต้นและต่อเนื่องอื่นๆ ของกรรมการ

๕. การยื่นเสนอโครงการเพื่อรับการพิจารณา

คณะกรรมการมีหน้าที่ในการวางข้อกำหนดที่ชัดเจนเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เพื่อรับการทบทวนพิจารณา. ข้อกำหนดเหล่านี้ควรจัดทำไว้ให้พร้อมสำหรับผู้ที่ต้องการยื่นเสนอโครงการ

๕.๑ การยื่นเสนอโครงการ

โครงการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ยื่นเสนอเพื่อรับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมควรยื่นเสนอโดยนักวิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และเป็นผู้รับผิดชอบในการศึกษาวิจัยทั้งในด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรม

๕.๒ ข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการ

ข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมควรมีการเขียนไว้อย่างชัดเจนในวิธีดำเนินการยื่นเสนอโครงการ. ข้อกำหนดดังกล่าวควรประกอบด้วยเนื้อหาสาระต่อไปนี้ :

- ๕.๒.๑ ชื่อและที่อยู่ของเลขานุการคณะกรรมการ หรือกรรมการผู้มีหน้าที่รับเรื่อง
- ๕.๒.๒ แบบคำร้อง
- ๕.๒.๓ รูปแบบโครงสร้างที่ยื่นเสนอ
- ๕.๒.๔ เอกสารที่ต้องยื่นเสนอ(ดู ๕.๓)
- ๕.๒.๕ ภาษาที่ต้องใช้ในเอกสาร (หลัก)
- ๕.๒.๖ จำนวนชุดที่ต้องยื่นเสนอ
- ๕.๒.๗ วันล่าสุดในการยื่นเสนอโครงการ ก่อนวันกำหนดพิจารณา
- ๕.๒.๘ วิธีการรับเรื่อง รวมทั้งวิธีการแจ้งให้ทราบว่าขาดเอกสารใดบ้าง

- ๕.๒.๙ เวลาที่คาดว่าจะได้รับการแจ้งให้ทราบผลภายหลังการพิจารณา
- ๕.๒.๑๐ กรอบระยะเวลาที่กำหนดในกรณีที่คณะกรรมการขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีการเปลี่ยนแปลงเอกสารจากผู้ยื่นเสนอ
- ๕.๒.๑๑ อัตราค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) สำหรับการพิจารณาโครงการ
- ๕.๒.๑๒ วิธีดำเนินการกรณีขอปรับปรุงแก้ไขโครงการ เครื่องมือในการคัดเลือกอาสาสมัคร ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและแบบใบยินยอม

๕.๓ เอกสารที่ต้องยื่นเสนอ

ผู้ยื่นเสนอโครงการศึกษาวิจัยควรยื่นเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นต้องใช้ในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างละเอียดและสมบูรณ์. เอกสารดังกล่าวอย่างน้อยต้องประกอบด้วย

- ๕.๓.๑ การลงชื่อและวันที่ในแบบคำร้อง
- ๕.๓.๒ โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (มีการระบุหมายเลขและลงวันที่ไว้ชัดเจน) พร้อมกับเอกสารประกอบและภาคผนวก
- ๕.๓.๓ โครงการวิจัยในรูปสรุปย่อ (ใช้ภาษาสำหรับคนทั่วไปให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้) หรือเรื่องย่อ หรือนำเสนอเป็นแผนภาพ (ผังภาพแสดงลำดับเรื่อง)
- ๕.๓.๔ รายละเอียดข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัย (มักเขียนรวมอยู่ในโครงการวิจัย)
- ๕.๓.๕ ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์ (เช่น ยา หรือเครื่องมือ) จะต้องมีส่วนสรุปทั้งหมดอย่างเพียงพอเกี่ยวกับความปลอดภัย ข้อมูลทางเภสัชวิทยา เภสัชภัณฑ์ และพิษวิทยาของผลิตภัณฑ์ที่จะทำการศึกษาวิจัย รวมทั้งบทสรุปเกี่ยวกับการศึกษาและประสบการณ์ทางคลินิกล่าสุดของผลิตภัณฑ์นั้น (เช่น คู่มือผู้วิจัยฉบับปัจจุบัน ข้อมูลที่ตีพิมพ์แล้ว และสรุปลักษณะผลิตภัณฑ์)
- ๕.๓.๖ ประวัติผู้วิจัย (ที่เป็นปัจจุบัน มีการลงชื่อและวันที่)

- ๕.๓.๗ อุปกรณ์ต่างๆ ที่จะใช้ (รวมทั้งการโฆษณา) ในการคัดเลือก ผู้ที่อาจเป็น
อาสาสมัคร
- ๕.๓.๘ รายละเอียดของกระบวนการในการขอความยินยอม
- ๕.๓.๙ เอกสารหรืออุปกรณ์อื่นที่ใช้ในการให้ข้อมูลแก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร
(มีการระบุหมายเลขและลงวันที่อย่างชัดเจน) ใช้ภาษาที่ผู้ที่อาจเป็น
อาสาสมัครเข้าใจได้ และในกรณีจำเป็นอาจต้องมีคำแปลในภาษาอื่นด้วย
- ๕.๓.๑๐ แบบใบยินยอม (มีการระบุหมายเลขและลงวันที่อย่างชัดเจน) ใช้ภาษาที่
ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครเข้าใจได้ และในกรณีจำเป็นอาจต้องมีคำแปล
เป็นภาษาอื่นด้วย
- ๕.๓.๑๑ มีข้อความอธิบายค่าชดเชยต่างๆ ในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (รวมทั้ง
ค่าใช้จ่ายในการรับบริการทางการแพทย์)ที่จะให้แก่อาสาสมัครในการ
ศึกษาวิจัย
- ๕.๓.๑๒ รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการชดเชยความเสียหาย(ถ้ามี)
- ๕.๓.๑๓ รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการประกันสำหรับอาสาสมัคร
(ถ้ามี)
- ๕.๓.๑๔ ข้อตกลงว่าจะถือปฏิบัติตามหลักการด้านจริยธรรมตามที่ระบุในแนวทาง
จริยธรรมที่เกี่ยวข้อง
- ๕.๓.๑๕ ผลการพิจารณาที่สำคัญๆ ก่อนหน้านั้นทั้งหมดเกี่ยวกับโครงการที่เสนอ
(เช่น กรณีที่ทำให้ไม่อนุมัติ หรือทำให้ต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการ)
โดยคณะกรรมการด้านจริยธรรม หรือผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย
(ไม่ว่าจะโดยคณะกรรมการในท้องถิ่นหรือที่อื่น) และข้อบ่งชี้สำหรับ
การแก้ไขโครงการวิจัยในกรณีดังกล่าวควรยื่นเสนอเหตุผลที่ไม่ได้รับ
อนุมัติก่อนหน้านั้นต่อคณะกรรมการด้วย

๖. การทบทวนพิจารณาโครงการ

โครงการที่ยื่นเสนออย่างถูกต้องทุกโครงการควรได้รับการทบทวนพิจารณาในเวลาอันสมควร ตามวิธีดำเนินการทบทวนพิจารณาที่ได้กำหนด

๖.๑ ข้อกำหนดการประชุม

คณะกรรมการควรมีการประชุมอย่างสม่ำเสมอตามวันเวลาที่กำหนดและประกาศไว้ล่วงหน้า ข้อกำหนดการประชุมควรประกอบด้วยเนื้อหาสาระต่อไปนี้

- ๖.๑.๑ ควรมีการวางแผนการประชุมให้สอดคล้องกับปริมาณงาน
- ๖.๑.๒ กรรมการควรมีเวลาเพียงพอสำหรับการทบทวนพิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้องล่วงหน้าก่อนการประชุม
- ๖.๑.๓ ควรมีการบันทึกรายงานการประชุม และมีวิธีการในการรับรองรายงานการประชุม
- ๖.๑.๔ ผู้ยื่นเสนอโครงการ ผู้ลงทุน และ/หรือผู้วิจัย อาจได้รับเชิญให้เป็นผู้นำเสนอ หรือขยายความในประเด็นเฉพาะเรื่อง
- ๖.๑.๕ ที่ปรึกษาอิสระอาจได้รับเชิญเข้าร่วมการประชุม หรือเสนอความเห็นเป็นเอกสารตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในการรักษาความลับ

๖.๒ เนื้อหาสาระในการทบทวนพิจารณา

งานหลักของคณะกรรมการด้านจริยธรรมคือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยและเอกสารประกอบต่างๆ โดยมุ่งความสนใจเป็นพิเศษไปที่กระบวนการขอความยินยอม การบันทึกข้อมูลในเอกสาร และความเหมาะสมและเป็นไปได้ของโครงการ. คณะกรรมการจำเป็นต้องให้ความสนใจกับการทบทวนพิจารณาด้านวิทยาศาสตร์ที่ทำมาก่อนหน้าแล้ว (ถ้ามี) ตลอดจนข้อกำหนดของระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง. คณะกรรมการควรพิจารณาเนื้อหาสาระที่เกี่ยวข้องต่อไปนี้

๖.๒.๑. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ในการออกแบบและดำเนินการการศึกษาวิจัย

- ๖.๒.๑.๑ ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยในเรื่องของวัตถุประสงค์ ระเบียบวิธีทางสถิติ (รวมทั้งการคำนวณขนาดตัวอย่าง) และ ศักยภาพในการหาข้อสรุปที่หนักแน่นโดยใช้อาสาสมัครจำนวน น้อยที่สุด
- ๖.๒.๑.๒ เหตุผลความเหมาะสมเมื่อชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและ ความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะ อาสาสมัครวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้องจะได้รับ
- ๖.๒.๑.๓ เหตุผลความเหมาะสมในการใช้กลุ่มเปรียบเทียบ
- ๖.๒.๑.๔ เกณฑ์ในการถอดถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อน กำหนด
- ๖.๒.๑.๕ เกณฑ์ในการยับยั้งหรือยุติโครงการวิจัยทั้งหมด
- ๖.๒.๑.๖ ความเพียงพอในการจัดให้มีการกำกับดูแลและตรวจสอบ การ ดำเนินการวิจัย รวมทั้งการแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล และความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board: DSMB)
- ๖.๒.๑.๗ ความเพียงพอของสถานที่วิจัย รวมทั้งในเรื่องเจ้าหน้าที่ที่ช่วย ปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวก และวิธีดำเนินการกรณีมีเหตุ ฉุกเฉิน
- ๖.๒.๑.๘ วิธีการรายงานและตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย

๖.๒.๒ การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

- ๖.๒.๒.๑ ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้ง เรื่อง เพศ อายุ การเรียนรู้ หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทาง

เศรษฐกิจและลักษณะชนชาติ)

- ๖.๒.๒.๒ วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก
- ๖.๒.๒.๓ วิธีการสื่อข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่เป็นอาสาสมัคร หรือผู้แทน
- ๖.๒.๒.๔ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร
- ๖.๒.๒.๕ เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก

๖.๒.๓ การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร

- ๖.๒.๓.๑ ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการที่นำเสนอ
- ๖.๒.๓.๒ แผนใดๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยและเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น
- ๖.๒.๓.๓ ความเพียงพอในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร
- ๖.๒.๓.๔ ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
- ๖.๒.๓.๕ เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉินและ/หรือการบริจาคให้ใช้โดยบุคคลเจตนา
- ๖.๒.๓.๖ การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัวหรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น
- ๖.๒.๓.๗ รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

๒๖๑

- ๖.๒.๓.๘ รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
- ๖.๒.๓.๙ การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งการเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)
- ๖.๒.๓.๑๐ การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- ๖.๒.๓.๑๑ การจัดการเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย

๖.๒.๔ การรักษาความลับของอาสาสมัคร

- ๖.๒.๔.๑ รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งเวชระเบียนและตัวอย่างส่งตรวจ
- ๖.๒.๔.๒ มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

๖.๒.๕ กระบวนการขอความยินยอม

- ๖.๒.๕.๑ รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม
- ๖.๒.๕.๒ ความเพียงพอ สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาทะที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- ๖.๒.๕.๓ เหตุผลความเหมาะสมสมควรที่ชัดเจนในกรณีตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว
- ๖.๒.๕.๔ การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาการวิจัยครั้งนั้น (ในเรื่องเกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาพ)

๖.๒.๕.๕ การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการเรียกร้องจากอาสาสมัคร หรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย

๖.๒.๖ ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

๖.๒.๖.๑ ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่น หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

๖.๒.๖.๒ ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงการ ออกแบบการศึกษาวิจัย

๖.๒.๖.๓ อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละ บุคคล

๖.๒.๖.๔ การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย

๖.๒.๖.๕ สิ่ง que การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริม บริการสุขภาพ การวิจัยและความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น

๖.๒.๖.๖ รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จ ในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาการวิจัย

๖.๒.๖.๗ วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผล ของการศึกษาวิจัย

๖.๓ การทบทวนพิจารณาเร่งด่วน

คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรกำหนดวิธีดำเนินการในการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน สำหรับโครงการศึกษาวิจัย. วิธีดำเนินการดังกล่าวควรมุ่งประเด็นต่อไปนี้ :

๖.๓.๑ ลักษณะของโครงการ การปรับปรุงแก้ไข และข้อพิจารณาอื่นๆ ที่เข้าข่าย จะได้รับการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน

๖.๓.๒ ข้อกำหนดเรื่ององค์ประชุมในการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน

๖.๓.๓ เงื่อนไขของการตัดสินใจ (เช่น จะต้องได้รับการรับรองยืนยันจาก คณะกรรมการเต็มคณะหรือไม่)

๗. การพิจารณาตัดสิน

ในการพิจารณาตัดสินใจโครงการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เสนอเพื่อรับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม คณะกรรมการด้านจริยธรรมควรพิจารณาประเด็นต่างๆ ต่อไปนี้ :

- ๗.๑ กรรมการที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์กับโครงการศึกษาวิจัยที่พิจารณา ควรถอนตัวออกจากการประชุมนั้น โดยควรแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ดังกล่าวต่อประธานก่อนการประชุม และบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- ๗.๒ การตัดสินใจควรกระทำต่อเมื่อได้มีเวลาเพียงพอในการทบทวนพิจารณาและอภิปรายโครงการวิจัยที่เสนอ โดยมีได้เป็นกรรมการ (เช่น ผู้วิจัย ผู้แทนของผู้ลงทุน ที่ปรึกษาอิสระ) มีได้อยู่ในที่ประชุม ยกเว้นเจ้าหน้าที่ในสำนักงานของคณะกรรมการ
- ๗.๓ การตัดสินใจควรกระทำเฉพาะเมื่อองค์ประชุมครบ (ตามข้อกำหนดวิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรของคณะกรรมการ)
- ๗.๔ เอกสารที่จำเป็นในการทบทวนพิจารณาโครงการ ควรสมบูรณ์และสาระสำคัญที่เกี่ยวข้อง (ตามข้อ ๖.๒) ควรได้รับการพิจารณาก่อนตัดสินใจ
- ๗.๕ เฉพาะกรรมการที่ร่วมในการทบทวนพิจารณาเท่านั้นที่ควรร่วมในการตัดสินใจ
- ๗.๖ ควรมีการกำหนดวิธีการตัดสินใจไว้ล่วงหน้า (เช่น โดยฉันทมติ โดยการลงมติ) มีข้อแนะนำว่าการตัดสินใจควรกระทำโดยฉันทมติถ้ากระทำได้ เว้นแต่ไม่สามารถหาฉันทมติได้ คณะกรรมการควรใช้วิธีการลงมติ
- ๗.๗ ควรบันทึกความเห็นแย้งของกรรมการเสียงข้างน้อยไว้ด้วย

- ๗.๘ ในกรณีการตัดสินใจอย่างมีเงื่อนไข จะต้องมีการชี้แจง สำหรับในการแก้ไข รวมทั้งมีการกำหนดวิธีดำเนินการในการนำเสนอโครงการให้ทบทุนพิจารณาใหม่
- ๗.๙ การตัดสินใจไม่อนุมัติโครงการ ควรมีการแสดงผลไว้อย่างชัดเจน

๘. การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน

ควรแจ้งผลการพิจารณาตัดสินเป็นลายลักษณ์อักษรแก่ผู้เสนอโครงการตามวิธีดำเนินการที่คณะกรรมการกำหนดไว้ ควรแจ้งผลภายในระยะเวลาสองสัปดาห์หลังการประชุม การแจ้งผลการพิจารณาควรมีสาระสำคัญอย่างน้อยตามหัวข้อต่อไปนี้ :

- ๘.๑ ชื่อที่ถูกต้องของโครงการศึกษาวิจัยที่ทบทุนพิจารณา
- ๘.๒ รหัสที่ชัดเจนของโครงการหรือส่วนปรับปรุงแก้ไขที่เสนอ วันที่ และหมายเลขฉบับ (ถ้ามี) ของโครงการที่พิจารณาตัดสิน
- ๘.๓ ชื่อ หมายเลขรหัสเฉพาะ (หมายเลขฉบับ/วันที่) ของเอกสารที่ทบทุนพิจารณา รวมทั้งเอกสารสำหรับผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครและแบบใบยินยอม
- ๘.๔ ชื่อ และตำแหน่งของผู้ยื่นเสนอโครงการ
- ๘.๕ ชื่อสถานที่ทำการศึกษาวิจัย
- ๘.๖ วันที่ และสถานที่พิจารณาตัดสิน
- ๘.๗ ชื่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่พิจารณาตัดสิน
- ๘.๘ ข้อความที่ชัดเจนของผลการพิจารณาตัดสิน
- ๘.๙ ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ
- ๘.๑๐ ในกรณีตัดสินใจอย่างมีเงื่อนไข ให้แจ้งข้อกำหนดที่คณะกรรมการต้องการรวมทั้ง คำแนะนำในการปรับปรุง
- ๘.๑๑ ในกรณีอนุมัติ ให้ระบุความรับผิดชอบของผู้ยื่นเสนอโครงการ เช่น ยืนยันการ ยอมรับต่อข้อกำหนดใดๆ ของคณะกรรมการ ; การเสนอรายงานความก้าวหน้า ; การต้องแจ้งคณะกรรมการกรณีมีการปรับปรุงแก้ไขโครงการ (นอกเหนือจากการ

แก้ไขเฉพาะที่เกี่ยวกับสิ่งสนับสนุนหรือด้านบริหารจัดการ); การต้องแจ้งต่อ คณะกรรมการในกรณีมีการปรับปรุงแก้ไขเกี่ยวกับอุปกรณ์การคัดเลือกอาสาสมัคร ข้อมูลที่จะให้แก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร แบบใบยินยอม; การต้องแจ้งกรณี มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัย ; การต้องรายงานสภาพปัญหาแวดล้อมที่ไม่ได้คาดไว้ล่วงหน้า การยุติโครงการหรือมีการพิจารณาตัดสินที่สำคัญโดยคณะกรรมการด้านจริยธรรม คณะอื่น ; รวมทั้งข้อมูลต่างๆ ที่คณะกรรมการต้องการเพื่อการทบทวนพิจารณาอย่างต่อเนื่อง และสรุปรายงานหรือรายงานฉบับสมบูรณ์

- ๘.๑๒ กำหนดการ/แผนงาน การทบทวนพิจารณาต่อเนื่องของคณะกรรมการ
- ๘.๑๓ ในกรณีไม่อนุมัติ ให้ระบุเหตุผลการไม่อนุมัติอย่างชัดเจน
- ๘.๑๔ การลงชื่อ (และลงวันที่) ของประธานกรรมการ (หรือผู้รับมอบหมาย)

๙. การติดตาม

คณะกรรมการควรกำหนดวิธีดำเนินการในการติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยทุกโครงการที่ได้รับอนุมัติ นับตั้งแต่เมื่ออนุมัติจนเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย. ควรมีการกำหนดเส้นทางการติดต่อสื่อสารระหว่างคณะกรรมการและผู้เสนอโครงการไว้อย่างชัดเจน. วิธีดำเนินการติดตามการศึกษาวิจัย ควรพิจารณาหัวข้อต่อไปนี้ :

- ๙.๑ ข้อกำหนดเรื่ององค์ประชุม วิธีการทบทวนพิจารณา และวิธีการติดต่อสื่อสารในการติดตามทบทวนพิจารณา ซึ่งอาจแตกต่างจากข้อกำหนด และวิธีดำเนินการในการพิจารณาตัดสินโครงการครั้งแรก
- ๙.๒ ช่วงห่างของการติดตามทบทวนพิจารณาควรกำหนดตามลักษณะและเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยแต่ละโครงการ โดยทุกโครงการควรได้รับการติดตามทบทวนพิจารณาอย่างน้อยปีละครั้ง
- ๙.๓ กรณี หรือเหตุการณ์ ที่จำเป็นต้องมีการติดตามทบทวนพิจารณาได้แก่

- ก. การปรับปรุงแก้ไขโครงการใดๆ ที่อาจมีผลต่อสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และ/ หรือ สุขภาวะของอาสาสมัครวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัย
 - ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวข้องกับการ ดำเนินการศึกษาระยะยาว หรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัยรวมทั้งการแก้ไข โดยผู้วิจัย ผู้ลงทุน และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย
 - ค. ข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใดๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วน ผลประโยชน์/ ความเสี่ยงของการศึกษาระยะยาว
- ๙.๔ ผลการตัดสินใจจากการติดตามทบทวนพิจารณาควรพิมพ์และแจ้งแก่ผู้ยื่นเสนอ โครงการให้ทราบว่า ให้มีการปรับปรุงแก้ไขหรือระงับโครงการชั่วคราว หรือให้ ยุติโครงการหรือยืนยันว่าคำอนุมัติเดิมยังมีผล
- ๙.๕ ในกรณีที่มีการระงับหรือยุติการศึกษาระยะยาวก่อนกำหนด ผู้ยื่นเสนอโครงการควรแจ้ง คณะกรรมการถึงเหตุผลของการระงับหรือยุติโครงการ รวมทั้งควรส่งสรุปผลการ วิจัย จากข้อมูลที่มีก่อนการระงับหรือยุติโครงการต่อคณะกรรมการด้วย
- ๙.๖ คณะกรรมการควรได้รับแจ้งจากผู้ยื่นเสนอโครงการเมื่อการศึกษาระยะยาวเสร็จสิ้น
- ๙.๗ คณะกรรมการควรได้รับรายงานหรือสรุปรายงานการศึกษาระยะยาวฉบับสมบูรณ์

๑๐. การเก็บรวบรวมเอกสารและการเก็บรักษาเอกสารสำคัญ

เอกสารและการติดต่อของคณะกรรมการทุกฉบับควรลงวันที่ เก็บ เข้าแฟ้ม และเก็บ รักษาไว้ตามวิธีดำเนินการที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร. จะต้องมีการกำหนดวิธีดำเนินการ ในการเข้าถึงและการเรียกข้อมูลจากเอกสาร แฟ้ม และที่เก็บเอกสารสำคัญ (รวมทั้งการ ระบุตัวบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ดังกล่าวด้วย)

มีข้อเสนอแนะว่าเอกสารต่างๆ ควรเก็บรักษาไว้อย่างน้อยที่สุดเป็นเวลา ๓ ปี หลังการ ศึกษาเสร็จสิ้น

- เอกสารที่ควรจัดเข้าแฟ้มและเก็บรักษาไว้อย่างน้อย ได้แก่
- ๑๐.๑ องค์ประกอบ วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรของคณะกรรมการด้านจริยธรรมและรายงานประจำ (ปี)
 - ๑๐.๒ ประวัติและผลงานของกรรมการทุกคน
 - ๑๐.๓ บันทึกการรับรายงานของคณะกรรมการ รวมทั้งคำตอบแทนและการเปิดคืนแก่กรรมการ และเลขานุการของคณะกรรมการ
 - ๑๐.๔ แนวทางการยื่นเสนอโครงการที่คณะกรรมการกำหนดและตีพิมพ์แล้ว
 - ๑๐.๕ ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการ
 - ๑๐.๖ รายงานการประชุมคณะกรรมการ
 - ๑๐.๗ เอกสารทั้งหมดที่ผู้เสนอโครงการยื่นเสนอ จำนวนหนึ่งชุด
 - ๑๐.๘ จดหมายติดต่อระหว่างกรรมการกับผู้ยื่นเสนอโครงการหรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับ การเสนอโครงการ การพิจารณาตัดสินและการติดตามโครงการ
 - ๑๐.๙ สำเนาผลการพิจารณาตัดสินและคำแนะนำหรือข้อกำหนดใดๆ ที่แจ้งแก่ผู้เสนอโครงการ
 - ๑๐.๑๐ เอกสารทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการติดตามโครงการ
 - ๑๐.๑๑ เอกสารการแจ้งว่าการวิจัยเสร็จสิ้น ระบุก่อนกำหนด หรือยุติก่อนกำหนด
 - ๑๐.๑๒ รายงานการศึกษาวิจัยหรือสรุปรายงานฉบับสมบูรณ์

นิยามศัพท์

คำจำกัดความที่กำหนดไว้ในนิยามศัพท์นี้ใช้เฉพาะกับแนวทางฉบับนี้ แต่ละคำอาจมีความหมายแตกต่างออกไปในบริบทอื่น

คำแนะนำ (Advice)

ข้อพิจารณาที่ไม่มีความผูกมัดที่ให้ไปพร้อมการพิจารณาตัดสินใจ ด้วยความประสงค์เพื่อช่วยในการดูแลด้านจริยธรรมแก่ผู้เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย

ผู้ยื่นเสนอโครงการ (Applicant)

นักวิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ซึ่งทำหน้าที่รับผิดชอบในด้านวิทยาศาสตร์และจริยธรรมของโครงการวิจัยของตนเองหรือในนามขององค์กร/บริษัท เป็นผู้ยื่นเรื่องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมโดยการยื่นเสนอโครงการอย่างเป็นทางการ

ชุมชน (Community)

ชุมชน คือ กลุ่มของประชาชนที่มีเอกลักษณ์เฉพาะอันเนื่องมาจากการมีผลประโยชน์ร่วมกันหรืออาศัยอยู่ในละแวกเดียวกัน. ชุมชนอาจหมายถึงกลุ่มประชาชนที่อาศัยอยู่ในหมู่บ้าน เมือง หรือประเทศเดียวกัน นั่นคือ ร่วมอยู่ในอาณาเขตทางภูมิศาสตร์เดียวกัน. ชุมชนอาจหมายถึง กลุ่มประชาชนที่มีค่านิยมชุดหนึ่ง หรือมีผลประโยชน์ชุดหนึ่งร่วมกัน หรือป่วยเป็นโรคเดียวกัน

การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest)

การขัดแย้งทางผลประโยชน์เกิดขึ้นเมื่อกรรมการคนใดคนหนึ่ง (หรือหลายคน) ในคณะกรรมการด้านจริยธรรม มีผลประโยชน์เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อรับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมโครงการใดโครงการหนึ่ง การขัดแย้งทางผลประโยชน์ดังกล่าวอาจกระทบกระเทือนต่อความสามารถของกรรมการผู้นั้น ที่จะประเมินโครงการได้อย่างเสรี

และอิสระเพื่อมุ่งคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย. การขัดแย้งทางผลประโยชน์อาจเกิดขึ้นจากการที่กรรมการมีความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในเรื่องเกี่ยวกับ การเงิน วัตถุประสงค์ของ สถาบัน หรือ เกี่ยวข้องทางสังคม

การพิจารณาตัดสิน (Decision)

การตอบสนอง (ทั้งทางบวกอย่างมีเงื่อนไขหรือทางลบ) ของคณะกรรมการด้านจริยธรรม ต่อโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอหลังจากได้มีการทบทวนพิจารณาตามบทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการในการประเมินทางจริยธรรมอย่างเหมาะสมแล้ว

ผู้วิจัย (Investigator)

นักวิทยาศาสตร์ผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมซึ่งทำหน้าที่รับผิดชอบทางด้านวิชาการและจริยธรรม ทั้งเพื่อตนเองหรือในนามขององค์กร/บริษัท เพื่อให้เกิดความถูกต้องสมบูรณ์ ทั้งทางด้านจริยธรรมและวิชาการของโครงการวิจัย ณ สถานที่วิจัยแห่งใดแห่งหนึ่งหรือหลายแห่ง. ในบางกรณีผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานอาจได้รับแต่งตั้งเป็นหัวหน้าทีมของผู้ช่วยวิจัย

โครงการวิจัย (Protocol)

เอกสารที่แสดงความเป็นมา หลักการเหตุผล และวัตถุประสงค์โครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่อธิบายการออกแบบ ระเบียบวิธี และการจัดการ รวมทั้งข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและสถิติของการวิจัย. ข้อพิจารณาบางประการเหล่านี้อาจจัดเป็นเอกสารแยกไว้และอ้างอิงถึงโครงการวิจัย

ส่วนปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

เอกสารอธิบายการเปลี่ยนแปลง หรือขยายความของโครงการวิจัย

ข้อกำหนด (Requirement)

ในบริบทของการพิจารณาตัดสินใจ ข้อกำหนด หมายถึง ข้อผูกมัดเกี่ยวกับข้อพิจารณา ด้านจริยธรรมกำหนดว่าจะต้องปฏิบัติตามในการดำเนินการศึกษาวิจัย

อาสาสมัครวิจัย (Research Participant)

บุคคลที่เข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ทั้งในฐานะผู้รับการทดสอบ โดยตรง (เช่น ผลิตภัณฑ์วิจัย หรือวิธีการที่มีการล่วงล้ำร่างกายของอาสาสมัคร) หรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบ หรือเพียงถูกเฝ้าสังเกต. บุคคลดังกล่าวอาจเป็นผู้มีสุขภาพดี ที่อาสาสมัคร เข้าร่วมในการศึกษาวิจัย หรือเป็นบุคคลที่มีสถานะที่ไม่สัมพันธ์กับการวิจัย แต่อาสาสมัคร เข้าร่วม หรือเป็นบุคคล (มักเป็นผู้ป่วย) ที่สถานะที่จะต้องใช่ผลิตภัณฑ์ที่วิจัยหรือต้องตอบคำถามที่กำลังค้นหา

ผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor)

บุคคล บริษัท สถาบัน หรือองค์การที่รับผิดชอบในการริเริ่ม จัดการ และ/หรือลงทุน ในโครงการวิจัย

เอกสารที่ใช้ในการเปรียบเทียบ

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects Geneva 1993.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies, Geneva 1991

Council of Europe, Convention for the protection of Human Right and Dignity of the Human Begin with Regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Right and Biomedicine. European Treaty Series-No.164. Oviedo, April 1997

Department of Health, Education, and Welfare, office of the Secretary, Protection of Human Subject of Research , Report of the National Committee for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioural Research. DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No.(OS) 78-0014. 18 April 1979

International Conference on Harmonization of Technical requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH).Note for Guidance on Good Clinical Practice (CPMP/ICH/135/95) 1 May 1996

World Health Organization (Who), Guidelines For Good Clinical Practice (GCP) For Trials on Pharmaceutical Products, Annex 3 of The Use of Essential Drugs. Sixth Report of the WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization, 1995

World Medical Association, Declaration of Helsinki : Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964. Amdended by the

29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan October 1975; the 35th World Medical Assembly, Venice Italy, October 1983; the 41st

World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989; and the 48th General Assembly, Somerest West, Republic of South Africa, October 1996

World Medical Association, Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient, Adopted by the 34th

World medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981 and amended by the 47th

General Assembly, Bali, Indonesia, September 1995

 รายชื่อคณะกรรมการ
คณะทำงานระดับนานาชาติ

Solomon Benatar, South Africa

Chifumbe Chintu, Zambia

Francis P. Crawley, Belgium (Chairman)

Dafna Feinholz, Mexico

Christine Grady, USA

Dirceau Greco, Brazil

Hakima Himmich, Morocco

Andrew Kitua, Tanzania

Olga Kubar, Russia

Mary Ann Lansang, Philippines

Reidar Lie, Norway

Vasantha Muthuswamy, India

๒๗๓

Renzong Qiu, China
Judith Sanor, Hungary

ฝ่ายเลขานุการ

Juntra Karbwang, TDR WHO (project Coordinator)

Howard Engers, TDR WHO

David Griffin, WHO

Tikki Pang, WHO

Daniel Wikler, WHO

Abdelhay Mechbal, EMRO, WHO

Antoine Kabore, AFRO, WHO

Alberto Pellegrini-Filho, Amro, WHO

Miriam Maluwa, UNAIDS

Claire Pattou, UNAIDS

John Bryant, CIOMS

Ryuichi Ida, UNESCO

*Delon Human, WMA

ที่ปรึกษา

Odette Morin Carpentier, International Federation of Pharmaceutical
Manu- Facturers's Associations

Elanine Esber, Food and Drug Administration, USA and FDA Representative
to the International Conference on Harmonization

Nadia Tornieporth, SmithKline Beceham Biologics

Wen Kilama, African Malaria Vaccine Testing Network

Robert Eiss, National Institutes of Health , USA

Melody H. Lin, Office for Protection from Research Risks (OPRR), USA
Dixie Snider, Centers for Disease Control and Prevention, USA
Henry Dinsdale , National Council on Ethics in Human Research, Canada
Elaine, Gadd, Steering Committee on Bioethics, Council of Europe
Laurence Cordier, European Commission
Fergus Sweeney, European Medicines Evaluation Agency
Betty Dodet, Foundation Marcel Merieux
Kries De Clerck, European Forum for Good Clinical Practice
Jean-Marc Husson, International Federation of Associations
of Pharmaceutical Physicians
Denis Lacombe, European Organization for Research & Treatment of Cancer
Frank Wells, Faculty of Pharmaceutical Medicine, UK
Frederick Gay, Regional Malaria Control Programme in Cambodia, Laos,
And Vietnam, European Commission

ความเป็นมา

แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณา การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ฉบับนี้ เป็นผลมาจากการประชุมหารืออย่างกว้างขวางใน ระดับนานาชาติ ซึ่งเริ่มต้นในเดือนสิงหาคม พ.ศ. ๒๕๔๒ ในการประชุมสัมมนาเรื่อง การ ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศในเอเชียและแปซิฟิก ตะวันตก จัดโดยโครงการพิเศษเพื่อการศึกษาวิจัยและฝึกอบรมทางเวชศาสตร์เขตร้อน

(Special Programme for Research and Training in Tropical Disease :TDR) ขององค์การอนามัยโลก ณ จังหวัดเชียงใหม่ ประเทศไทย. ผู้เข้าร่วมสัมมนาดังกล่าวได้แสดงออกถึงความจำเป็นที่จะต้องมีการมีข้อมื่อนำระดับนานาชาติในการจัดตั้งและการดำเนินงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

ร่างแนวทางฉบับแรกได้รับการพิจารณาในการประชุมปฏิบัติการของกรรมการจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมในแอฟริกา (African Ethical Review Committees) จัดโดย TDR WHO และเครือข่ายการทดสอบวัคซีนมาลาเรียในแอฟริกา (African Malaria Vaccine Testing Network) ณ กรุงอะรุชา ประเทศแทนซาเนีย เมื่อวันที่ ๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๒. ต่อมาร่างดังกล่าวได้รับการนำเสนอในการประชุมของเวทีของคณะกรรมการด้านจริยธรรมในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (Forum For Ethical Review Committees in The Asian & Western Pacific Regions: FERCAP) ณ กรุงเบเธสดา มลรัฐแมริแลนด์ สหรัฐอเมริกา เมื่อวันที่ ๙ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๒. นอกจากนี้ร่างดังกล่าวยังได้แจกแก่ผู้เข้าร่วมประชุมเพื่อขอข้อคิดเห็นในการประชุมของเวทีโลกเรื่องชีวจริยศาสตร์ ในการศึกษาวิจัย (Global Forum For Bioethics in Research) ซึ่งจัดโดยสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา (National Institutes of Health : NIH) และองค์การอนามัยโลก ณ นครเบเธสดา เมื่อวันที่ ๗ - ๑๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๔๒. หลังจากนั้น ร่างแนวทางดังกล่าวได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมแล้วส่งไปเพื่อขอข้อคิดเห็นอย่างกว้างขวาง

การปรับปรุงแนวทางฉบับนี้ได้ดำเนินต่อไปโดยการสนับสนุนของฝ่ายเลขานุการซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจากองค์อนามัยโลก โครงการเอ็ดส์แห่งสหประชาชาติ (UNAIDS) สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) ยูเนสโก (UNESCO) และแพทยสมาคมโลก (World Medical Association: WMA). การร่างแนวทางฉบับนี้ได้มอบหมายให้เป็นหน้าที่รับผิดชอบคณะกรรมการจัดทำร่างระดับนานาชาติ (International Drafting Committee) ซึ่งประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญ ๑๔ ท่านจากทวีปต่างๆ โดยมีผู้แทนจากเอเชีย

ต่างๆ อย่างกว้างขวางในแขนงการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และชีวจริยศาสตร์. กระบวนการขอคำปรึกษาหารือได้ดำเนินการผ่านผู้แทนของเครือข่ายการทดสอบวัคซีนมาลาเรียในแอฟริกา สภาแห่งยุโรป (Council of Europe), คณะกรรมาธิการยุโรป (European Commission), องค์การประเมินยาแห่งยุโรป (European Medicines Evaluation Agency), สถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐอเมริกา, องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา, สำนักงานคุ้มครองความปลอดภัยของการวิจัยอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา, สำนักงานคุ้มครองความปลอดภัยของการวิจัย (Office for Protection from Research Risks: OPRR) ของสหรัฐอเมริกา, ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) ของสหรัฐอเมริกา, สภาแห่งชาติว่าด้วยจริยธรรมในการศึกษาวิจัยในคน (National Council on Ethics in Human Research) ของแคนาดา, คณะเภสัชศาสตร์ (Faculty of Pharmaceutical Medicine) แห่งสหราชอาณาจักร, องค์การแห่งยุโรปเพื่อการวิจัยและรักษาโรคมะเร็ง (European Organization For Research and Treatment of Cancer), สหพันธ์นานาชาติของแพทย์ด้านเภสัชภัณฑ์ (International Federation of Pharmaceutical Physicians), มูลนิธิมาร์เซลเมอริเออซ์ (Foundation Marcel Merieux), สหพันธ์นานาชาติของสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers' Association), องค์การบรรรสานสากล (International Conference on Harmonization) และเวทียุโรปเพื่อการศึกษาวิจัยที่ดีทางคลินิก (European Forum For Good Clinical Practice). นอกจากนี้ร่างดังกล่าวยังได้จัดส่งไปอย่างกว้างขวางแก่ องค์การ คณะกรรมการด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. เมื่อวันที่ ๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๓ ร่างฉบับที่ได้จัดทำขึ้นและส่งไปให้คณะกรรมการจัดทำร่างระดับนานาชาติ ฝ่ายเลขานุการ และที่ปรึกษา และหน่วยงานอื่นที่เสนอข้อคิดเห็นและแสดงความสนใจ

หลังจากได้รับรายละเอียดข้อคิดเห็นต่างๆ อย่างกว้างขวางจากทั่วโลก ต้นฉบับของร่างแนวทางได้รับการพิจารณาในที่ประชุมเรื่องแนวทางและวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม ซึ่งจัดขึ้นที่กรุงเทพฯ เมื่อวันที่ ๑๐ - ๑๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๓. ผู้เข้าประชุมดังกล่าวคัดเลือกมาจากภูมิภาคแอฟริกา เอเชีย ละตินอเมริกา อเมริกาเหนือ และยุโรป จากองค์การระหว่างประเทศ (ได้แก่ องค์การอนามัยโลก โครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ ยูเนสโก สภากองการสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เวทียุโรปเพื่อการศึกษาวิจัยที่ดีทางคลินิก และสหพันธ์นานาชาติของสมาคมผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์) รวมทั้งมหาวิทยาลัยและสถาบันวิจัย. การพิจารณาขั้นสุดท้าย ดำเนินการโดยการประชุมจัดทำร่าง เมื่อวันที่ ๑๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๓ ที่กรุงเทพฯ. ภายหลังจากการประชุมข้อคิดเห็นต่างๆ ล่าสุดได้รับการพิจารณาและผสมผสานเข้าในเอกสารฉบับล่าสุด

วัตถุประสงค์ของกระบวนการปรึกษาหารืออย่างกว้างขวางนี้เพื่อให้แน่ใจว่าจะได้รับข้อคิดเห็นต่างๆ อย่างกว้างขวาง รวมทั้งมีการแลกเปลี่ยนและส่งเสริมความรู้ทั้งจากประเทศพัฒนาแล้วและกำลังพัฒนา จากองค์การและสถาบันซึ่งประสบการณ์และความเชี่ยวชาญแตกต่างกันหลากหลาย. กระบวนดังกล่าวนี้ยังช่วยให้ได้ข้อมูลในการที่จะแจกจ่ายต้นฉบับที่สมบูรณ์แล้ว โดยผ่านกระบวนการสร้างศักยภาพระหว่างประเทศ ซึ่งช่วยในการสร้างความเข้มแข็งแก่โครงสร้างพื้นฐานของการทบทวนพิจารณาจริยธรรมทั่วไป

แนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ฉบับนี้ ได้รับการเสนอแนะจากองค์การอนามัยโลกและสภากองการสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เป็นเครื่องมือในการปรับปรุงองค์การคุณภาพ และมาตรฐานของการทบทวนพิจารณาจริยธรรมทั่วโลก. แนวทางฉบับนี้คำนึงถึงสิ่งที่ปฏิบัติอยู่ในปัจจุบัน ขณะเดียวกันได้เสนอข้อแนะนำให้พยายามบรรลุถึงการปฏิบัติที่สอดคล้องกันในระดับที่ดีที่สุดที่พึงกระทำด้วย

คณะกรรมการด้านจริยธรรม
ต้องได้รับการแต่งตั้งอย่าง
เหมาะสมและปฏิบัติตามวิธีการ
ดำเนินการมาตรฐานที่เป็น
ลายลักษณ์อักษร เพื่อให้บรรลุ
ถึงความเป็นอิสระและคุณภาพ
ในการตัดสิน



๒๗๙



การสำรวจและประเมินผล การดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม

ภาคเสริมของแนวทางดำเนินการ
สำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม
ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย
ทางชีวเวชศาสตร์



น า ย แ พ ท ย์ วิ ชัย โ ช ค วิ วัฒน์

หลังจาก “สมุดปกเงิน” ได้รับการยอมรับ และนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาระบบคุ้มครองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในหลายประเทศทั่วโลก มีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้นในหลายประเทศ มีการสร้างกลไกสนับสนุนโดยการจัดตั้งชมรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก (Forum for Ethical Review Committee in Asia and Western Pacific) ชื่อย่อคือ **เฟอร์แคป (FERCAP)** และมีการพิจารณาว่าจะต้องมีเครื่องมือในการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเหล่านี้ จึงได้จัดทำเอกสาร “การสำรวจและประเมินผลการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม” ซึ่งเป็นภาคเสริม “สมุดปกเงิน” ขึ้น และองค์การอนามัยโลกรับเป็นเอกสารทางการ จัดพิมพ์เผยแพร่ครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๕

เอกสารฉบับนี้ต่อมาใช้เป็นเครื่องมือในโครงการรับรองคณะกรรมการจริยธรรมของ **เฟอร์แคปและซิดเคอร์ (SIDCER)** ซึ่งเป็นชื่อย่อของเครือข่ายความริเริ่มทางยุทธศาสตร์ การพัฒนาศักยภาพการทบทวนด้านจริยธรรม (Strategic Initiatives for Developing Capacity in Ethical Review) ซึ่งเป็นเครือข่าย (Network) ของชมรมจริยธรรมในภูมิภาคต่างๆ ของโลก มีเฟอร์แคปเป็นแกนนำ เอกสารนี้ใช้เป็นเครื่องมือทั้งของคณะกรรมการจริยธรรมที่จะขอการรับรอง และทีมงานผู้สำรวจและรับรอง ในการพัฒนาคณะกรรมการให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด

ปัจจุบันมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในประเทศต่างๆ ในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตกผ่านการรับรองกว่าร้อยคณะกรรมการ คณะกรรมการที่ผ่านการรับรองนี้ได้รวมตัวกันเป็นเครือข่ายร่วมพัฒนา เพื่อเรียนรู้และพัฒนาการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมของตนเอง และสร้างเสริมสนับสนุนซึ่งกันและกันต่อไปด้วย

เอกสารเล่มนี้ปกสีน้ำเงิน จึงเรียกว่า “**สมุดปกน้ำเงิน**” มีการแปลเป็นภาษาต่างๆ หลายภาษาเช่นเดียวกับ “**สมุดปกเงิน**”

คำนำ



ในปี ค.ศ. ๒๐๐๐ สำนักงานโครงการพิเศษเพื่อการศึกษาวิจัยและฝึกอบรมทางเวชศาสตร์เขตร้อนขององค์การอนามัยโลก (TDR WHO) ได้นำเสนอแนวทางดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ซึ่งได้เกื้อหนุนให้เกิดการพัฒนากระบวนการทบทวนด้านจริยธรรมที่เป็นอิสระและเชี่ยวชาญทั่วโลก. แนวทางการดำเนินการฯ ดังกล่าวได้ให้ข้อชี้แนะที่สำคัญเพื่อพัฒนาการจัดตั้งองค์ประกอบ และวิธีการทำงานของคณะกรรมการฯ และระบบการทบทวนด้านจริยธรรม. การทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์เป็นมาตรการสำคัญในการคุ้มครองและส่งเสริมการปกป้องบุคคล และชุมชน

แนวทางการสำรวจและประเมินผลการดำเนินการด้านจริยธรรม ฉบับนี้มุ่งให้เป็นภาคเสริมของแนวทางดำเนินการฯ วัตถุประสงค์ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนวิธีการดำเนินงานให้เกิดการพัฒนากระบวนการทบทวนด้านจริยธรรมที่มีคุณภาพและโปร่งใส. แนวทางฯ ฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นเครื่องมือสำหรับการศึกษาของคณะกรรมการด้านจริยธรรมโดยการทบทวนและประเมินผลการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ และยังมีมุ่งให้สาธารณชนมั่นใจในระบบการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์. สุดท้าย แนวทางฯ นี้มีมุ่งจะช่วยหน่วยงานรัฐและหน่วยงานระดับชาติที่มีหน้าที่ในการส่งเสริมให้เกิดระบบที่ดีในการทบทวนด้านจริยธรรม

มาตรฐานทั้งทางจริยธรรมและทางวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์ได้รับการพัฒนาและกำหนดไว้แล้วในแนวทางสากล ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

(CIOMS Guidelines) แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลก และของ ICH. การปฏิบัติตามแนวทางต่างๆ รวมทั้งกฎหมายของประเทศตลอดจนเครื่องมืออื่นๆ ช่วยให้เกิดความมั่นใจว่า ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาวะของอาสาสมัครวิจัย จะได้รับการส่งเสริม และผลของการศึกษามีความน่าเชื่อถือ

แนวทางฯ ฉบับนี้ยึดถือมาตรฐานสากลที่กำหนดไว้ในด้านจริยธรรมการวิจัย และการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี เป็นแหล่งอ้างอิงหลักในการสำรวจและประเมินการปฏิบัติงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรม. โดยเฉพาะแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การอนามัยโลกและของ ICH ที่ได้กำหนดกรอบพื้นฐานของคุณค่าแห่งบทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการด้านจริยธรรมในกระบวนการศึกษาวิจัย. ข้อกำหนดจำเพาะเกี่ยวกับองค์ประกอบและการทำงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรมได้กำหนดไว้ในแนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์. คำประกาศเฮลซิงกิได้ให้กรอบจริยธรรมทั่วไปสำหรับทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

๑. วัตถุประสงค์

จุดมุ่งหมายของแนวทางฯ นี้เพื่อช่วยสร้างกรอบสากลในการสำรวจและประเมินผลการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม. การทบทวนด้านจริยธรรมช่วยให้ข้อชี้แนะที่จำเป็นแก่โครงสร้างการวิจัย และช่วยให้เกิดความมั่นใจในการคุ้มครองอาสาสมัคร. การประกันการคุ้มครองทั้งแก่อาสาสมัครและชุมชนจำเป็นต้องมีการกำหนดมาตรฐานการทบทวนด้านจริยธรรมและการประเมินผลการดำเนินการของระบบการทบทวนด้านจริยธรรม รวมทั้งการทำหน้าที่ของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

ในระยะใกล้ๆ นี้เอง ความสนใจทั้งระดับชาติและนานาชาติได้เพิ่มขึ้นในอันที่จะสร้างความมั่นใจว่า การทบทวนด้านจริยธรรมจะบรรลุถึงมาตรฐานสูงสุดในการคุ้มครองอาสาสมัครและชุมชน. บางประเทศและบางภูมิภาคกำลังอยู่ในกระบวนการพิจารณาวิธีการประเมิน

การดำเนินงานและคุณภาพของคณะกรรมการด้านจริยธรรม. โดยเฉพาะหลายประเทศกำลังพัฒนาระบบการรับรองคณะกรรมการด้านจริยธรรมโดยการประเมินผลด้านการจัดตั้งวิธีดำเนินการมาตรฐานและการดำเนินงาน. แนวทางๆ นี้แนะนำข้ออ้างอิงร่วมในการประจักษ์ถึงคุณค่าการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรมที่ดี และส่งเสริมความโปร่งใสในงานของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

คณะกรรมการด้านจริยธรรมมีหน้าที่รับผิดชอบต่อสาธารณะ ซึ่งจะบรรลุถึงได้จำเป็นต้องมีการปฏิบัติที่ดีในการทบทวนพิจารณา และกรรมการจะต้องมีการศึกษาต่อเนื่องเพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการปฏิบัติงานที่ดี ควรมีระบบประกันคุณภาพในการสำรวจและประเมินผลวิธีปฏิบัติงานในระบบทบทวนด้านจริยธรรม. ในการนี้คณะกรรมการด้านจริยธรรมจะต้องพัฒนากลไกการประกันคุณภาพภายใน เช่น มีบัญชีรายการการประเมินผลตนเองที่ออกแบบเพื่อตีค่าตนเองและมาตรการอื่น ได้แก่ การประเมินผลโดยผู้ประเมินผลอิสระจากภายนอกที่กำหนดเป้าหมายมุ่งให้คำแนะนำ ให้การศึกษา และปรับปรุงกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรมแก่คณะกรรมการฯ

๒. บทบาทหน้าที่ของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

คณะกรรมการด้านจริยธรรมตั้งขึ้นเพื่อให้คำแนะนำด้านจริยธรรมแก่ผู้วิจัยในการช่วยตัดสินใจว่าโครงการวิจัยที่นำเสนอได้ให้การคุ้มครองอาสาสมัครหรือผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครเพียงพอหรือไม่. เพื่อบรรลุบทบาทหน้าที่ดังกล่าวนี้ จำเป็นที่คณะกรรมการฯ จะต้องได้รับการแต่งตั้งและดำเนินการตามหลักสี่ประการของการทบทวนด้านจริยธรรม ได้แก่ ความเป็นอิสระ ความสามารถ ความหลากหลาย และความโปร่งใส

คำประกาศเฮลซิงกิ แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี และเครื่องมืออื่นๆ ทั้งในระดับชาติและนานาชาติ ล้วนกำหนดให้ต้องมีทบทวนด้านจริยธรรมก่อนเริ่มทำ

การศึกษาวิจัย. เครื่องมือเหล่านี้กำหนดด้วยว่าคณะกรรมการจะต้องติดตามการดำเนินการวิจัยในโครงการที่ได้รับอนุมัติอย่างสม่ำเสมอ ในการพิจารณาตัดสิน คณะกรรมการต้องกระทำโดยอิสระจากผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัย และการจูงใจที่ไม่สมควรใดๆ

คณะกรรมการด้านจริยธรรมต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างเหมาะสมและปฏิบัติตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้บรรลุถึงความเป็นอิสระและคุณภาพในการตัดสิน

๓. จุดประสงค์ของการสำรวจและประเมินผล คณะกรรมการด้านจริยธรรม

การสำรวจและประเมินผลการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม มีจุดประสงค์เพื่อช่วยเหลือคณะกรรมการฯ ในการทบทวนการปฏิบัติงานและประเมินผลวิธีการทำงานของคณะกรรมการฯ รวมทั้งเป็นกลไกในการรับประกันต่อสาธารณะว่าการทบทวนด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยได้ดำเนินไปตามมาตรฐานที่กำหนด. การสำรวจควรปูพื้นฐานสำหรับการประเมินผลอย่างอิสระ โดยให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องแก่ผู้มีหน้าที่ตามกฎหมายในเรื่องการทำหน้าที่อย่างเหมาะสมของคณะกรรมการฯ ตามที่กำหนดไว้ภายใต้กรอบแห่งกฎหมายของประเทศหรือตามที่เห็นพ้องต้องกันระหว่างผู้สำรวจและคณะกรรมการฯ. การประเมินผลอย่างอิสระควรเปิดโอกาสให้คณะกรรมการฯ ได้รับคำแนะนำทั้งในเรื่องการจัดตั้งและการปฏิบัติงาน

เมื่อไม่กี่ปีมานี้ คณะกรรมการฯ ร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย ได้ดำเนินมาตรการต่างๆ เพื่อปรับปรุงกระบวนการทบทวนด้านจริยธรรม. ในบางกรณีมีการใช้วิธีการทบทวนและประเมินผลคณะกรรมการฯ เป็นหนึ่งในวิธีการปรับปรุงการปฏิบัติงานและเพื่อให้บรรลุผลงานที่มั่นใจได้มากขึ้น. ในส่วนของผู้วิจัยและผู้ให้ทุนก็มีความสนใจที่จะมีข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวข้องกับการทำหน้าที่ของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

ปัจจุบันมีเพียงไม่กี่ประเทศที่มีกฎหมายหรือระเบียบเพื่อช่วยในการประเมินผล
คณะกรรมการฯ ขณะที่บางประเทศมีการจัดทำกรอบการทำงานที่ดีในการตรวจตราการวิจัย
ทางคลินิก. แนวทางฯ นี้ เสนอแนะรูปแบบการสำรวจและประเมินผลการปฏิบัติงานของ
คณะกรรมการฯ ในลักษณะของการร่วมมือและการให้การศึกษา โดยให้ความสำคัญน้อยกว่า
ในเรื่องของ “การบังคับ” ให้เป็นไปตามมาตรฐาน แต่ให้ความสำคัญมากกว่าในเรื่อง “การ
เรียนรู้” จากการทบทวนการปฏิบัติงาน

๔. การติดต่อเพื่อการสำรวจและประเมินผล การทบทวนด้านจริยธรรม

ควรมีการกำหนดกรอบการดำเนินงานล่วงหน้าสำหรับการสำรวจและประเมินผล
การดำเนินงานทบทวนด้านจริยธรรม. กรอบการดำเนินงานดังกล่าวอาจกำหนดโดยหน่วยงาน
ระดับชาติด้านสาธารณสุขหรือหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย หรืออาจเป็นโครงการ
ที่เห็นชอบร่วมกันของสมาคมต่างๆ ในระดับชาติ ระดับภูมิภาค หรือระดับนานาชาติ กรอบ
ดังกล่าวควรกำหนดองค์การที่รับผิดชอบในการสำรวจและประเมินผลคณะกรรมการฯ รวมทั้ง
เงื่อนไขและความถี่ของการทบทวน. หากไม่มีกรอบการดำเนินงานที่กำหนดไว้ล่วงหน้า
คณะกรรมการฯ ควรจะสร้างระบบการสำรวจและ / หรือกระบวนการประเมินผลหรือกลไก
การประกันคุณภาพอื่นขึ้นเอง

วิธีการสำรวจและประเมินผลควรมีลักษณะเปิดเผยและตรงไปตรงมา ทั้งฝ่ายผู้สำรวจ
อิสระและคณะกรรมการฯ ผู้สำรวจอิสระควรผูกมัดกับข้อตกลงรักษาความลับก่อนเริ่มต้นวิธี
การทบทวน

๕. วิธีดำเนินการมาตรฐานในการสำรวจ และประเมินผลการทบทวนด้านจริยธรรม

ควรมีการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานในการสำรวจและประเมินผลการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรมไว้ล่วงหน้า. ก่อนเริ่มลงมือดำเนินงาน วิธีดำเนินการมาตรฐานเหล่านี้ควรจะให้ข้อแนะนำโดยละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดในการแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระ รวมทั้งวิธีดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับเรื่องความขัดแย้งทางผลประโยชน์ การรักษาความลับ การจัดทำแผนการสำรวจ เอกสารที่ต้องการทบทวน และการเขียนและเผยแพร่รายงานการประเมินผล. วิธีดำเนินการมาตรฐานควรเป็นไปตามกรอบการดำเนินงานที่กำหนดไว้ล่วงหน้าสำหรับการสำรวจและประเมินผลระบบการทบทวนด้านจริยธรรมและ / หรือ การดำเนินการจริงของคณะกรรมการฯ เฉพาะคณะ. วิธีดำเนินการมาตรฐานเหล่านี้ควรมีความยืดหยุ่นเมื่อจำเป็นเพื่อให้บรรลุความต้องการของระบบและคณะกรรมการฯ จำเพาะแห่ง ขณะเดียวกันก็เปิดโอกาสให้มีการทบทวนได้อย่างรอบด้าน

๖. การแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระ

ผู้สำรวจอิสระควรได้รับการฝึกอบรมและมีคุณสมบัติเหมาะสมในการทำหน้าที่ทบทวนการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม. การแต่งตั้งผู้สำรวจหรือหน่วยงานสำรวจอิสระควรเป็นไปตามคุณสมบัติที่กำหนดไว้ในวิธีดำเนินการมาตรฐานของระบบการทบทวนด้านจริยธรรมระดับภูมิภาค ระดับชาติ ท้องถิ่น หรือที่จำเพาะเจาะจง

ผู้สำรวจอิสระควรมีประสบการณ์ในการทำงานเรื่องการประเมินผลคุณภาพ โดยเฉพาะในเรื่องที่เกี่ยวกับระบบการทบทวนด้านจริยธรรม. ควรมีทักษะด้านการติดต่อสื่อสารและโดยเฉพาะประสบการณ์ด้านการศึกษา. ผู้สำรวจอิสระควรมีความคุ้นเคยอย่างดีกับข้อกำหนดการปฏิบัติงานและความจำเป็นของคณะกรรมการด้านจริยธรรม และควรมีความรู้อย่างดีเกี่ยวกับกรอบกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่คณะกรรมการฯ ที่จะได้รับการทบทวนต้องถือปฏิบัติ

๗. ความขัดแย้งทางผลประโยชน์

ความเป็นอิสระของผู้สำรวจเป็นหลักประกันที่สำคัญต่อความถูกต้องของผลการสำรวจและประเมินผล. ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ทั้งที่มีอยู่แล้วหรืออาจจะเกิดขึ้นในส่วนของ (ผู้สมัครเป็น) ผู้สำรวจอิสระควรได้รับการประกาศเปิดเผยก่อนการดำเนินการทบทวนทั้งต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบในการแต่งตั้งผู้สำรวจอิสระ และต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรม. ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในส่วนของผู้สำรวจอิสระอาจเกี่ยวข้องกับเรื่องการเงิน การวิจัย และ / หรือการเกี่ยวข้องทางวิชาชีพของผู้สำรวจอิสระกับสถาบันหรือบุคคลที่ยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการฯ หรือการเกี่ยวข้องโดยตรงระหว่างผู้สำรวจอิสระกับคณะกรรมการฯ. ในกรณีที่พิจารณาว่ามีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่สำคัญผู้สำรวจอิสระนั้นไม่ควรได้รับการแต่งตั้งหรือควรถอนตัว

๘. การรักษาความลับในกระบวนการสำรวจและประเมินผล

กระบวนการสำรวจและประเมินผลควรได้รับการออกแบบให้มีการประกันอย่างเต็มที่ในการรักษาความลับของผู้ป่วย / อาสาสมัคร ชุมชน การออกแบบการวิจัยและข้อมูล. ผู้สำรวจอิสระควรลงนามในข้อตกลงการรักษาความลับก่อนเริ่มกิจกรรมใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสำรวจที่ห้ามการเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ป่วย / อาสาสมัคร ชุมชน ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย หรือคณะกรรมการด้านจริยธรรมเอง. จดหมายและข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการสำรวจและประเมินผล รวมทั้งรายงานฉบับสมบูรณ์ ไม่ควรมีข้อมูลข่าวสารที่เป็นความลับ. นอกจากนั้น ผลการศึกษาและรายงานฉบับสมบูรณ์ควรส่งให้เฉพาะแก่ผู้ที่ได้กำหนดไว้ล่วงหน้าโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบการดำเนินการสำรวจและวิจัย หรือผู้ที่ผู้สำรวจอิสระและคณะกรรมการฯ เห็นพ้องต้องกัน

๕. เอกสารการปฏิบัติงาน

ผู้สำรวจอิสระควรทบทวนมาตรฐาน ระเบียบข้อบังคับ แนวทางการพิจารณา การแต่งตั้ง วิธีดำเนินการมาตรฐาน และ / หรือ ข้อกำหนดจำเพาะของโครงการที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการด้านจริยธรรม. นอกจากนี้ เอกสารการปฏิบัติงานของคณะกรรมการฯ อาจได้รับการทบทวน รวมทั้งรายงานการประชุมและจดหมายที่เป็นทางการ

๑๐. แผนการสำรวจ

แผนการสำรวจควรได้รับการออกแบบสำหรับแต่ละกิจกรรมการทบทวน โดยพิจารณาจากเหตุผลในการทบทวน. แผนการสำรวจควรร่างโดยผู้สำรวจอิสระและส่งล่วงหน้าให้คณะกรรมการเพื่อขอความเห็นชอบ. แผนการสำรวจควรได้รับการออกแบบให้สอดคล้องกับวิธีดำเนินการมาตรฐานของการสำรวจและประเมินผลการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรม

แผนการสำรวจควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

๑๐.๑ ชื่อและที่ตั้งของผู้สำรวจอิสระ

๑๐.๒ ชื่อและที่ตั้งของคณะกรรมการด้านจริยธรรม รวมทั้งผู้รับผิดชอบเป็นตัวแทนของคณะกรรมการฯ ระหว่างการสำรวจและประเมิน

๑๐.๓ ชื่อบุคคลที่จะได้รับการสัมภาษณ์โดยผู้สำรวจอิสระ

๑๐.๔ เหตุผลในการสำรวจและประเมินผล

๑๐.๕ วัตถุประสงค์และขอบเขตการสำรวจและประเมินผล

๑๐.๖ เวลาและช่วงเวลาที่คาดสำหรับแต่ละกิจกรรมหลักของสำรวจและประเมินผล

๑๐.๗ วันที่และสถานที่ในการสำรวจและประเมินผล

๑๐.๘ กำหนดการและจุดประสงค์ในการประชุมระหว่างผู้สำรวจอิสระ

และคณะกรรมการฯ

- ๑๐.๙ ภาษาที่ใช้ในการสำรวจและประเมินผล และการเตรียมล่ามกรณีจำเป็น
- ๑๐.๑๐ ข้อกำหนดในการรักษาความลับและค่าแถมลงเรื่องการรักษาความลับ
- ๑๐.๑๑ ชื่อเอกสารอ้างอิงที่ต้องใช้โดยผู้สำรวจอิสระ (เช่น มาตรฐาน ระเบียบข้อบังคับ แนวทางการพิจารณา วิธีดำเนินการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง)
- ๑๐.๑๒ เอกสารของคณะกรรมการฯ ที่จะได้รับการทบทวน (เช่น คำสั่งแต่งตั้งกรรมการ วิธีดำเนินการมาตรฐาน รายงานการประชุม จดหมายที่เกี่ยวข้อง)
- ๑๐.๑๓ การเผยแพร่รายงาน ถ้าเกี่ยวข้อง
- ๑๐.๑๔ การติดตามที่คาดว่าจะดำเนินการในการสำรวจและประเมินผล
- ๑๐.๑๕ กำหนดวันที่คาดว่าจะการสำรวจและประเมินผลจะแล้วเสร็จ

๑๑. การดำเนินการสำรวจและประเมินผล

การสำรวจและประเมินผลคณะกรรมการด้านจริยธรรมควรดำเนินการโดยสอดคล้องกับแผนการสำรวจที่เห็นชอบร่วมกันแล้ว ดังนี้

๑๑.๑ การประชุมเปิดงาน

การสำรวจและประเมินผลเริ่มต้นจากการประชุมเปิดงานระหว่างผู้สำรวจอิสระ และ (คณะ) ผู้แทนของคณะกรรมการฯ ผู้แทนเหล่านี้ควรได้รับการแต่งตั้งตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ หรือได้รับมอบหมายจากประธานกรรมการฯ ผู้มีตำแหน่งหน้าที่ในคณะกรรมการ (เช่น ประธาน รองประธาน หรือ เลขานุการ) ควรร่วมอยู่ในการประชุมเปิดงาน

วัตถุประสงค์ของการประชุมเปิดงาน ประกอบด้วย

- ๑๑.๑.๑ การทบทวนจุดประสงค์และขอบเขตของการสำรวจและประเมินผล
- ๑๑.๑.๒ การทบทวนแผนการสำรวจ
- ๑๑.๑.๓ การพิจารณาเอกสารที่จะทบทวน

- ๑๑.๑.๔ การพิจารณาวิธีดำเนินการปัจจุบันของคณะกรรมการฯ
- ๑๑.๑.๕ การพิจารณาประเด็นต่างๆ เกี่ยวกับกฎหมาย ข้อบังคับ หรือแนวทางที่มีผลต่อการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ
- ๑๑.๑.๖ การทำความเข้าใจในเรื่องการเตรียมการติดต่อกับผู้แทนของคณะกรรมการฯ ในระหว่างการสำรวจและประเมิน
- ๑๑.๑.๗ การยืนยันเรื่องวันเวลาการประชุมปิดงาน

๑๑.๒ การทบทวนระบบเอกสาร

ผู้สำรวจอิสระต้องทบทวนการแต่งตั้ง และวิธีดำเนินการมาตรฐานของคณะกรรมการฯ ผู้สำรวจอิสระอาจต้องพิจารณาเอกสารการทำงานอื่นของคณะกรรมการฯ เช่น แบบเสนอโครงการ แบบพิจารณาการตัดสินใจ วิธีการจำเพาะสำหรับการทบทวนโครงการบางประเภท แบบการประเมินผลการทบทวนโครงการ และรายงานประชุม. เอกสารที่ต้องทบทวนอาจครอบคลุมถึงเอกสารต่อไปนี้

๑๑.๒.๑ เอกสารเกี่ยวกับการจัดตั้งคณะกรรมการฯ

- ๑๑.๒.๑.๑ ผู้มีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการฯ
- ๑๑.๒.๑.๒ ข้อความจากคณะกรรมการฯ ที่บ่งบอกถึงกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งแนวทางต่างๆ ทั้งในระดับชาติและระดับสากลที่ใช้ดำเนินการ

๑๑.๒.๒ เอกสารเกี่ยวกับสมาชิกภาพในคณะกรรมการฯ

- ๑๑.๒.๒.๑ ข้อกำหนดว่าด้วยสมาชิกภาพของกรรมการ
- ๑๑.๒.๒.๒ หลักเกณฑ์และวิธีการแต่งตั้งกรรมการ
- ๑๑.๒.๒.๓ เงื่อนไขการแต่งตั้ง
- ๑๑.๒.๒.๔ บัญชีรายชื่อกรรมการในปัจจุบันและในอดีต

- ๑๑.๒.๒.๕ ประวัติกรรมการในปัจจุบันและในอดีต
- ๑๑.๒.๒.๖ รายละเอียดคุณสมบัติของกรรมการผู้มีตำแหน่งหน้าที่ (เช่น ประธาน เลขานุการ)
- ๑๑.๒.๒.๗ รายละเอียดหน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการที่มีตำแหน่งหน้าที่
- ๑๑.๒.๒.๘ ข้อกำหนดเรื่ององค์ประชุม

๑๑.๒.๓ เอกสารเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการต่อคณะกรรมการฯ

- ๑๑.๒.๓.๑ หลักเกณฑ์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร ในการเสนอโครงการเพื่อให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
- ๑๑.๒.๓.๒ ข้อกำหนดเรื่องระบบเอกสารที่ต้องแนบพร้อมแบบเสนอโครงการ
- ๑๑.๒.๓.๓ วิธีการลงทะเบียนรับโครงการ
- ๑๑.๒.๓.๔ การเก็บรักษาทะเบียนเพื่อการติดต่อเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการ
- ๑๑.๒.๓.๕ ระยะเวลาตามขั้นตอนต่างๆ ในการทบทวน

๑๑.๒.๔ เอกสารเกี่ยวกับวิธีการทบทวนของคณะกรรมการฯ

- ๑๑.๒.๔.๑ วิธีดำเนินการประชุม
- ๑๑.๒.๔.๒ ข้อกำหนดและเงื่อนไขการพิจารณากรณีเร่งด่วนและการตัดสิน
- ๑๑.๒.๔.๓ หัวข้อการทบทวนโครงการ
- ๑๑.๒.๔.๔ วิธีการตัดสิน
- ๑๑.๒.๔.๕ วิธีการแจ้งผลการตัดสิน
- ๑๑.๒.๔.๖ การติดตามทบทวน
- ๑๑.๒.๔.๗ ระบบเอกสารและการเก็บเอกสาร

๑๑.๒.๕ เอกสารเกี่ยวกับการดำเนินการของคณะกรรมการฯ

- ๑๑.๒.๕.๑ สิ่งที่ผู้เสนอโครงการยื่นเสนอ
- ๑๑.๒.๕.๑ จดหมายติดต่อเกี่ยวกับการยื่นเสนอโครงการ
การตัดสินใจและติดตาม
- ๑๑.๒.๕.๑ บัญชีรายรับรายจ่ายของคณะกรรมการฯ
- ๑๑.๒.๕.๑ ระเบียบวาระการประชุมคณะกรรมการฯ
- ๑๑.๒.๕.๑ รายงานการประชุมคณะกรรมการฯ
- ๑๑.๒.๕.๑ การตัดสินใจและคำแนะนำแก่ผู้เสนอโครงการ
- ๑๑.๒.๕.๑ รายงานประจำปีและรายงานระหว่างดำเนินการ
ในระหว่างการติดตามโครงการ
- ๑๑.๒.๕.๑ การแจ้งการเสร็จสิ้นโครงการ หรือการระงับ
หรือยุติโครงการก่อนกำหนด
- ๑๑.๒.๕.๑ สรุปรย่อหรือรายงานการศึกษาฉบับสมบูรณ์
- ๑๑.๒.๕.๑ รายงานประจำปี (ปี) ของคณะกรรมการฯ

ผู้สำรวจอิสระควรทบทวนลักษณะการจัดแพ้มและการเก็บเอกสารรวมทั้งเอกสารการจัดตั้งและ/หรือ วิธีการดำเนินการมาตรฐานฉบับก่อนๆ ด้วย

๑๑.๓ สิ่งตรวจพบจากการสำรวจ

ผลการสำรวจทั้งหมดควรบันทึกไว้เป็นหลักฐาน. หลังการสำรวจผู้สำรวจอิสระควรทบทวนผลการสำรวจและนำเสนอการประเมินผล. ผู้สำรวจอิสระควรให้ความมั่นใจว่าผลการสำรวจเหล่านี้ได้รับการบันทึกไว้อย่างกระชับและชัดเจน โดยไม่มีการเปิดเผยข้อมูลใดๆ ที่เป็นความลับของผู้ป่วย/อาสาสมัคร ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการฯ. หากเป็นไปได้ผลการสำรวจควรมีหลักฐานหรือที่อ้างอิงที่ชัดเจนตรงตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง. การประเมินผลที่อยู่บนพื้นฐานของผลการสำรวจควรช่วยคณะกรรมการฯ ในการปรับปรุงวิธีการดำเนินงาน

๑๑.๔ การประชุมปิดงาน

เมื่อการสำรวจและประเมินผลเสร็จสิ้น ควรจัดการประชุมระหว่างผู้สำรวจอิสระและคณะกรรมการฯ เพื่อทบทวนผลการสำรวจและแก้ไขความเข้าใจผิดต่างๆ. การประชุมควรมีลักษณะของการเห็นใจซึ่งกันและกัน

๑๑.๕ รายงาน

รายงานควรสะท้อนผลการสำรวจและประเมินผลของผู้สำรวจอิสระ. ผู้สำรวจอิสระควรลงนามและลงวันที่ในรายงาน ซึ่งอย่างน้อยที่สุดต้องประกอบด้วยหัวข้อประเมินต่อไปนี้

- ๑๑.๕.๑ ชื่อของผู้สำรวจอิสระ
- ๑๑.๕.๒ ชื่อคณะกรรมการฯ และผู้แทนคณะกรรมการฯ
- ๑๑.๕.๓ วัตถุประสงค์และขอบเขตการสำรวจและประเมินผล
- ๑๑.๕.๔ แผนการสำรวจ
- ๑๑.๕.๕ ชื่อหน่วยงาน บุคคลที่ได้รับการสัมภาษณ์ และเอกสารที่ได้ทบทวน
- ๑๑.๕.๖ ผลการสำรวจ
- ๑๑.๕.๗ การประเมินผลของผู้สำรวจอิสระตามข้อมูลผลการสำรวจ
- ๑๑.๕.๘ ข้อสังเกตและข้อเสนอแนะเพื่อการแก้ไขหรือวิธีดำเนินงานที่แนะนำให้แก้ไขปรับปรุง
- ๑๑.๕.๙ บัญชีรายชื่อสำหรับการเผยแพร่รายงาน
- ๑๑.๕.๑๐ ลายมือชื่อของผู้สำรวจอิสระพร้อมวันที่ที่ลงนาม

ทั้งผู้สำรวจอิสระและคณะกรรมการฯ ควรเก็บรักษารายงานไว้เป็นระยะเวลาเท่ากันกับที่คณะกรรมการฯ เก็บระเบียบสำคัญไว้

๑๑.๖ การจัดการกับผลการสำรวจและประเมินผลของผู้สำรวจอิสระ

คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ในการพิจารณา ริเริ่ม และดำเนินการต่างๆ กับผลการสำรวจและประเมินผลตามที่เสนอในรายงานผลการสำรวจและประเมินผล ให้สำเร็จลุล่วง. การดำเนินการต่างๆ เหล่านี้ รวมทั้งกำหนดระยะเวลาในการดำเนินการจนแล้วเสร็จ ควรแจ้งต่อผู้สำรวจอิสระในระยะเวลาที่เหมาะสมหลังจากได้รับรายงาน

๑๑.๗ การติดตาม

อาจเป็นการสมควรที่จะมีการติดตามการสำรวจและประเมินผล. แผนการสำรวจควรมีการเตรียมการสำหรับการติดตามโดยผู้สำรวจอิสระ โดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ. คณะกรรมการฯ ควรมีหน้าที่รับผิดชอบในการพิจารณา ริเริ่ม และดำเนินการต่างๆ กับผลการสำรวจและประเมินผล ตามที่ปรากฏในรายงานผลการติดตามและประเมินผลให้สำเร็จลุล่วง

๑๑.๘ รายงานฉบับสมบูรณ์

ผู้สำรวจอิสระควรนำเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์ซึ่งประกอบด้วยผลขั้นสุดท้ายของการสำรวจและการประเมินผลโดยรวม โดยหากเป็นไปได้ควรมีหลักฐานที่ชัดเจนสนับสนุน. รายงานฉบับสมบูรณ์ควรส่งไปยัง หน่วยงานที่รับการสำรวจและประเมินผล คณะกรรมการฯ และที่อื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในกรอบกฎหมายของประเทศ หรือที่เห็นชอบร่วมกันโดยหน่วยงานที่ทำการสำรวจและคณะกรรมการฯ

นิยามศัพท์

คำนิยามตามที่ปรากฏในนิยามศัพท์นี้ใช้สำหรับแนวทางฉบับนี้ คำศัพท์เหล่านี้อาจมีความหมายแตกต่างกันไปในบริบทอื่น

ชุมชน (Community)

ชุมชน คือกลุ่มของประชาชนที่มีเอกลักษณ์เฉพาะอันเนื่องมาจากการมีผลประโยชน์ร่วมกันหรืออาศัยอยู่ในละแวกเดียวกัน. ชุมชนอาจหมายถึงกลุ่มประชาชนที่อาศัยอยู่ในหมู่บ้าน เมือง หรือประเทศเดียวกัน นั่นคือร่วมอยู่ในอาณาเขตทางภูมิศาสตร์เดียวกัน. ชุมชนอาจหมายถึงกลุ่มประชาชนที่มีค่านิยมชุดหนึ่ง หรือมีผลประโยชน์ชุดหนึ่งร่วมกัน หรือป่วยด้วยโรคเดียวกัน

ข้อตกลงการรักษาความลับ (Confidentiality Agreement)

ข้อตกลงที่ลงนามโดยผู้สำรวจอิสระก่อนการเริ่มต้นกิจกรรมใดๆ ในการสำรวจหรือเกี่ยวกับการสำรวจที่ห้ามผู้สำรวจอิสระ กระบวนการสำรวจและประเมินผล และรายงานมิให้เปิดเผยข้อมูลใดๆ ที่เป็นความลับของผู้ป่วย/อาสาสมัคร ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและคณะกรรมการฯ

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest)

ความขัดแย้งทางผลประโยชน์เกิดขึ้นเมื่อผู้สำรวจอิสระมีผลประโยชน์หรืออาจมีผลประโยชน์ใดๆ ทั้งด้านการเงิน การวิจัย และ/หรือทางวิชาชีพ ที่อาจมีผลต่อความเที่ยงตรงของผลการสำรวจและประเมินผล

คำสั่งแต่งตั้ง (Constitution)

เอกสารที่กำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ รวมทั้งสิ่งสนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ คำนี้อาจใช้คำอื่นแทน เช่น คำว่า “Terms of Reference”

การตัดสินใจ (Decision)

การตัดสินใจ (อนุมัติ อนุมัติอย่างมีเงื่อนไข หรือไม่อนุมัติ) โดยคณะกรรมการฯ หลังการทบทวนโครงการ

การประเมินผล (Evaluation)

การประเมินผลจุดแข็งจุดอ่อนของการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ โดยผู้สำรวจอิสระตามผลการสำรวจ

ผล (Findings)

ผลการสำรวจตามจุดประสงค์ของการสำรวจและสิ่งต่างๆ ที่ทบทวนโดยผู้สำรวจอิสระ. ผลการสำรวจควรอ้างอิงข้อสังเกตที่เฉพาะเจาะจงของผู้สำรวจอิสระและควรมีหลักฐานชัดเจนสนับสนุน. ผลการสำรวจสะท้อนข้อสรุปของผู้สำรวจอิสระเกี่ยวกับระบบหรือวิธีการเฉพาะที่ได้รับการทบทวนตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง. ผลการสำรวจเป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการประเมินผลของผู้สำรวจอิสระต่อการดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรมของคณะกรรมการฯ

การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)

มาตรฐานในการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่า ทั้งข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่า สิทธิ บุรณภาพ (Integrity) รวมทั้งความลับของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

ผู้สำรวจอิสระ (Independent Surveyor)

บุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบการดำเนินการสำรวจและประเมินผลคณะกรรมการฯ

รายงาน (Report)

การประเมินผลเป็นลายลักษณ์อักษรโดยผู้สำรวจอิสระต่อผลการสำรวจและประเมินผล. รายงานอาจหมายถึง รายงานเบื้องต้น (Initial Report) รายงานการติดตาม (Follow-up

Report) หรือรายงานฉบับสมบูรณ์ (Final Report). รายงานทุกประเภทไม่ควรเปิดเผยข้อมูลใดๆ ที่เป็นความลับของผู้ป่วย/อาสาสมัคร ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และ/หรือ คณะกรรมการฯ

อาสาสมัครวิจัย (Research Participant)

บุคคลที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ทั้งในกรณีเป็นผู้รับการทดลองโดยตรง (เช่น ได้รับยาที่วิจัย หรือวิธีการรักษาที่ลวงล้ำ) หรือเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ หรือถูกเฝ้าสังเกต โดยอาจเป็นผู้มีสถานะที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรืออาจเป็นบุคคล (มักเป็นผู้ป่วย) ที่มีสถานะที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาที่วิจัย หรือคำถามวิจัยที่ต้องการศึกษา

ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

บุคคล บริษัท สถาบัน หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบ การริเริ่ม การบริหารจัดการ และ/หรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัย

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)

คำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียด เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นไปในรูปแบบเดียวกัน

การสำรวจ (Survey)

กิจกรรมการทบทวนการดำเนินงานการทบทวนด้านจริยธรรม มักดำเนินการกับคณะกรรมการเฉพาะแห่ง เพื่อวิเคราะห์และประเมินผลการดำเนินงานเหล่านั้น เพื่อให้เกิดการพัฒนาคุณภาพและเพื่อความโปร่งใส

แผนการสำรวจ (Survey Plan)

แผนที่กำหนด วิธีการ ทรัพยากร กิจกรรม และกำหนดเวลา เป็นการเฉพาะกับการสำรวจและประเมินผลจำเพาะแห่ง

“มาตรฐานและแนวทางการ
ดำเนินการสำหรับการทบทวน
พิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์”
เป็นพัฒนาการอีกขั้นหนึ่งต่อ
จาก “สมุดปกเงิน” โดยเน้น
เรื่องของมาตรฐานและขยาย
ขอบเขตการวิจัยจาก “การวิจัย
ทางชีวเวชศาสตร์” (Biomed-
ical Research) เป็น “การวิจัย
ทางสุขภาพ”





มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการ
สำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์



“มาตรฐานและแนวทางการดำเนินการสำหรับการทบทวนพิจารณาจริยธรรม การวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์” เป็นพัฒนาการอีกขั้นหนึ่งต่อจาก “สมุดปกเงิน” โดยเน้นเรื่องของมาตรฐานและขยายขอบเขตการวิจัยจาก “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์” (Biomedical Research) เป็น “การวิจัยทางสุขภาพ” (Health-related Research) รวมทั้งปรับปรุงถ้อยคำการเรียก “อาสาสมัครวิจัย” (Research Volunteer) ซึ่งแต่เดิมเรียกว่า “วัตถุวิจัย” (Research Subject) ด้วยวัตถุประสงค์ต้องการเน้นความเป็นวิทยาศาสตร์ ของการศึกษาวิจัย มาเป็น “ผู้เข้าร่วมวิจัย” (Research Participant) เพื่อเน้นความเท่าเทียมกัน ให้ความสำคัญกับความเป็นมนุษย์มากยิ่งขึ้น

สารบัญ

กิตติกรรมประกาศ	๓๐๔
คำนำ	๓๐๗
บทที่ ๑ มาตรฐานสำหรับระบบการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	๓๑๔
มาตรฐานข้อ ๑ : ความรับผิดชอบในการวางระบบ	
การทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	
บทที่ ๒ มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับหน่วยงาน	
ซึ่งทำหน้าที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๓๑๗
มาตรฐานข้อ ๒ : องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	
มาตรฐานข้อ ๓ : ทริพยากสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	
มาตรฐานข้อ ๔ : ความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	
มาตรฐานข้อ ๕ : การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	
มาตรฐานข้อ ๖ : ความโปร่งใส, ความรับผิดชอบ	
และคุณสมบัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	
บทที่ ๓ มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับกรรมการ	
ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	๓๒๓
มาตรฐานข้อ ๗ : พื้นฐานทางจริยธรรมสำหรับการพิจารณาตัดสิน	
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	
๑. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ในการออกแบบและการดำเนินการศึกษาวิจัย	
๒. ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	
๓. การเลือกประชากรที่จะศึกษาวิจัยและการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย	

- ๔. สิ่งจูงใจ, ผลประโยชน์ทางการเงิน และค่าใช้จ่าย
 - ๕. การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัย
 - ๖. กระบวนการขอความยินยอม
 - ๗. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน
- มาตรฐานข้อ ๘ : กระบวนการพิจารณาตัดสินใจ
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

**บทที่ ๔ มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับฝ่ายเลขานุการ, เจ้าหน้าที่
และการบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย**

๓๓๐

มาตรฐานข้อ ๙ : นโยบายและวิธีดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร

- ๑. สมาชิกภาพของกรรมการ
- ๒. การบริหารจัดการคณะกรรมการ
- ๓. ที่ปรึกษาอิสระ
- ๔. การยื่นเสนอโครงการ, เอกสารที่ต้องยื่นเสนอเพื่อการทบทวนพิจารณา,
วิธีการทบทวนพิจารณา และการพิจารณาตัดสิน
- ๕. การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน
- ๖. การติดตามทบทวนพิจารณาและการติดตามความก้าวหน้า
ของโครงการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ
- ๗. การจัดเก็บเอกสารและการเก็บรักษาเอกสารสำคัญ

บทที่ ๕ มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

๓๓๔

มาตรฐานข้อ ๑๐ : ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

- ๑. การยื่นเสนอโครงการเพื่อการทบทวนพิจารณา
- ๒. การดำเนินการศึกษาวิจัย
- ๓. การรายงานความปลอดภัย

๔. การรายงานความคืบหน้าและการติดตาม
๕. ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย

ภาคผนวก ๑

๓๓๗

แนวทางและหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ดี
กฎหมายและกฎระเบียบ

ภาคผนวก ๒

๓๓๘

คำแนะนำในการพัฒนาข้อกำหนดและขอบเขตของงาน
สำหรับฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ภาคผนวก ๓

๓๔๑

คำแนะนำในการกำหนดวิธีการดำเนินงานเป็นลายลักษณ์อักษร
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๑. สมาชิกภาพของกรรมการ
๒. การบริหารจัดการคณะกรรมการ
๓. ที่ปรึกษาอิสระ
๔. การยื่นเสนอโครงการศึกษาวิจัย, เอกสารที่ต้องยื่นเสนอ
เพื่อการทบทวนพิจารณา, วิธีการทบทวนพิจารณา และการพิจารณาตัดสิน
๕. การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน
๖. การติดตามทบทวนพิจารณาและการกำกับดูแลโครงการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ
๗. การเก็บรวบรวมเอกสารและการเก็บรักษาเอกสารสำคัญ

นิยามศัพท์

๓๕๕

กิตติกรรมประกาศ

เอกสารนี้จัดเตรียมโดย Marie-Charlotte Bouesseau แผนกจริยธรรม ความเท่าเทียม การค้าและสิทธิมนุษยชน องค์การอนามัยโลก, Carl Coleman (โรงเรียนกฎหมายเซนต์ฮอลล์ สหรัฐอเมริกา, Nancy Kass สถาบันชีวจริยศาสตร์เบอร์แมน วิทยาลัยสาธารณสุขบлумเบิร์ก สหรัฐอเมริกา, จันทรา เหล่าถาวร โครงการพิเศษเพื่อการศึกษาวิจัยและฝึกอบรมเวชศาสตร์เขตร้อน องค์การอนามัยโลก, Abha Saxena (ETH/WHO) และ Sheryl Vanderpoel โครงการพิเศษเพื่อการศึกษา วิจัย พัฒนา และฝึกอบรมด้านการศึกษาวิจัยในการสืบพันธุ์ของมนุษย์ องค์การอนามัยโลก

โดยในส่วนของข้อกำหนดแนวคิดเชิงมนทัศน์ของมาตรฐานและการออกแบบใหม่ สำหรับฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งที่สองนี้ เป็นผลจากการปรึกษาหารือระหว่าง Nancy Kass, Tikki Pang และ Abha Saxena นอกจากนี้ยังได้รับคำวิจารณ์ต่อเอกสารนี้จากสมาชิกของ คณะทำงานวิชาการเกี่ยวกับจริยธรรม, กรรมการในคณะกรรมการทบทวนพิจารณาจริยธรรม การวิจัย ตลอดจนประเด็นสำคัญสำหรับกลยุทธ์ขององค์การอนามัยโลกในการวิจัยเพื่อสุขภาพ โดย Robert Terry และกลยุทธ์และแผนปฏิบัติการระดับโลกว่าด้วยสาธารณสุข นวัตกรรม และทรัพยากรสุขภาพ โดย Precious Matsoso การจัดทำเอกสารนี้ถูกลงได้ด้วยการ สนับสนุนจากผู้บริหารองค์การอนามัยโลกสามท่าน คือ Rüdiger Krech (ETH/WHO), Tikki Pang (IER/WHO) และ Robert Ridley (TDR/WHO)

ขอขอบคุณ คณะกรรมการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย องค์การอนามัยโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Ronald Johnson ประธานกรรมการ และสำนักงานภูมิภาคขององค์การอนามัยโลกในการเผยแพร่เอกสารเพื่อการทบทวนพิจารณา รวมทั้งเจ้าหน้าที่ฝึกหัดและอาสาสมัครขององค์การอนามัยโลก ได้แก่ Lindsay Heck, Nola Tomaska, Ning Wong และ Yeyang Su ซึ่งมีส่วนสำคัญในการช่วยเหลือโครงการจัดทำเอกสารนี้

ขอขอบคุณเป็นพิเศษต่อสมาชิกของคณะที่ปรึกษาอย่างไม่เป็นทางการขององค์การอนามัยโลก ดังรายนามข้างล่าง สำหรับการทบทวนร่างแรกของเอกสารนี้ โดยได้ให้คำวิจารณ์และข้อเสนอแนะอย่างละเอียด จนทำให้เกิดการพัฒนามาตรฐานและแนวทางการดำเนินการฉบับนี้

Clement Adebamowo (University of Ibadan, Nigeria), David Borasky (RTI International, USA), Ingrid Callies (Institut Pasteur, France), Alexander M. Capron (University of Southern California, USA), Julie Chaumont (Partnership for Appropriate Technology in Health, France), Julius Ecuru (National Council for Science and Technology, Uganda), David G. Forster (Western Institutional Review Board, USA), Dirceu Greco (Federal University of Minas Gerais, Brazil), Nouzha Guessous (ผู้วิจัยอิสระและที่ปรึกษา, Morocco), Reva Gutnick (ผู้วิจัยอิสระ), Samia Hurst (University of Geneva, Switzerland), Carel Jsselmuiden (Council on Health Research for Development [COHRED], Switzerland), Amar Jesani (Anusandhan Trust, India), Irakli Khodeli (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization [UNESCO], France), Otmar Kloiber (World Medical Association [WMA], France), Gottfried Kreutz (อดีตเจ้าหน้าที่ Council for International Organization of Medical Science [CIOMS], Switzerland), Laurence Lwoff (ในนาม Council of Europe, France), James Lavery (University of Toronto, Canada), Jacob Leveridge (Wellcome Trust, UK), Florencia Luna (National Scientific and Technical Research Council [CONICET], Argentina), Paul Ndebele (University of Botswana, Botswana), Aceme Nyika (African Malaria Network Trust [AMANET]), Muriel Socquet (Partnership for Appropriate Technology in Health, [PATH], France), Marjorie Speers (Association for the Accreditation of Human Research

Protection Programs, Inc. [AAHR], USA), Christina Torres (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region [FERCAP], Thailand), Douglas Wassenaar (University KwaZulu-Natal, South Africa), Hugh Whittall (Nuffield Council on Bioethics, UK), John Williams (อดีตเจ้าหน้าที่ World Medical Association [WMA], France), Xiaomei Zhai (Peking Union Medical College, China).

การร่วมมือกับองค์การการศึกษาวิทยาศาสตร์และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ (ยูเนสโก : UNESCO) ในการพัฒนามาตรฐานในเอกสารนี้มีคุณค่าอย่างยิ่ง ทั้งในการนำเสนอต่อที่ปรึกษาอย่างไม่เป็นทางการขององค์การอนามัยโลก และในรูปของคำวิจารณ์เชิงวิเคราะห์ จาก Dafna Feinholz หัวหน้าแผนกชีวจริยธรรมของยูเนสโกในภายหลัง

ร่างสุดท้ายของเอกสารนี้เป็นผลจากเสียงสะท้อนจากผู้เข้าร่วมการประชุมสุดยอดโลกของคณะที่ปรึกษา ชีวจริยศาสตร์ระดับชาติครั้งที่ ๘ ที่ประเทศสิงคโปร์ เมื่อเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๓, การประชุมใหญ่ระดับโลกว่าด้วยชีวจริยศาสตร์ครั้งที่ ๑๐ ที่ประเทศสิงคโปร์ เมื่อเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๓, การประชุมชีวจริยศาสตร์ระดับชาติครั้งที่สาม ที่ประเทศอินเดีย เมื่อเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๓, การประชุมระดับชาติของคณะกรรมการชีวจริยธรรมของประเทศเม็กซิโก ครั้งที่ ๕ เมื่อเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๓, การประชุมจริยธรรมทางการแพทย์ เรื่อง Is Medical Ethics Really in the Best Interest of the Patient? ที่ประเทศสวีเดน เมื่อเดือนมิถุนายน ๒๕๕๓ และการประชุมนานาชาติเรื่องการสร้างเครือข่ายและพันธมิตรเพื่อการวิจัยด้านสุขภาพเกี่ยวกับจริยธรรม ในการประชุมของชมรมจริยธรรมในภูมิภาคเอเชียและแปซิฟิกตะวันตก ครั้งที่ ๑๐ ที่ประเทศจีนเมื่อเดือนพฤศจิกายน ๒๕๕๓

องค์การอนามัยโลกขอขอบคุณผู้มีส่วนในการทบทวนตรวจสอบ ซึ่งได้ให้ข้อเสนอแนะเชิงวิเคราะห์ต่อร่างฉบับก่อนหน้าของเอกสารนี้ ดังรายนามต่อไปนี้

Dieudonné Adiogo, M. Chi Primus Che, Nchangwi Syntia Munung, Odile Ouwe-Missi-Oukem-Boyer, Ludovic Reveiz, Godfrey B. Tangwa และ M. Jerome Mbih Tosam (ในนามของ Cameroon Bioethics Initiative [CAMBIN]), Julian Rodriguez Alvarez และ Martha M. Fors López (Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, Cuba), Leslie Ball, Joanne Less, Kevin Prohaska และ Joseph Salewski (Food and Drug Administration [FDA], USA), Nika Berlic (Ministry of Health, Slovenia), Anne Buvé, Raffaella Ravinetto, Jef Verellen และ Bjorn Van Den Sande (Institute of Tropical Medicine, Belgium), Alistair Campbell และ Donald Chalmers (University of Tasmania, Australia), Barbara DeCausey (Centers for Disease Control and Prevention [CDC], USA), Hans van Delden, Sev Fluss, Gunilla Sjölin Forsberg และ Rieke van der Graaf (ในนามของ CIOMS, Switzerland), Christiane Druml (Ethics-Committee of the Medical University of Vienna, Austria), Gillian Fletcher (La Trobe University, Australia), Dirce Guilhem (ในนามของ Foro Latinoamericano y del Caribe de Comités de Ética en Investigación para la Salud [FLACEIS]), Me Marie Hirtle (Biotika, Canada), Nuria Homedes (University of Texas, USA ในนามของ Salud y Farmacos and Latin American Network on Clinical Trials and Ethics [RELEM]), Tawfik A. M. Khoja (Health Ministers Council for Cooperation Council, Kingdom of Saudi Arabia), Robert J. Levine, (Yale University, USA), Michael Makanga (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership Secretariat Cape Town, S. Africa), Roli Mathur (Indian Council of Medical Research [ICMR], India), Joseph Millum (ในนามของ the Fogarty International Center, National Institutes of Health, [NIH], USA), Keymanthri Moodley (University of Stellenbosch, South Africa), Mikkel Møller Rasmussen (Danish National Committee on Biomedical Research Ethics, Denmark),

Fernando Andrade Narvaez, (State of Yucatan, Mexico), M. C. Dolores Delgado Ochoa, (Secretaria de la Comisión de Ética en Investigación, Mexico), M. Patrão Neves (Portugal), Susy Y. Olave Quispe (University of Seville and Spanish Medicines Agency, Spain – National Institute of Health, Peru), Harry Perlstadt (Michigan State University, USA), Peush Sahni (All India Institute of Medical Sciences, [AIIMS], India), Renu Saxena (AIIMS, India), Barry Smith (Lakes District Health Board, New-Zealand), Gerald S. Schatz, (Georgetown University Medical Center, USA), G. Schubiger (Luzerner Kantonsspital, Switzerland), Eduardo García Solís (Mexico), Prathap Tharyan (Christian Medical College, Vellore, India), Marleen Van Laethem (St Joseph’s Health Care, London, Canada), Yali Cong (Peking University, China)

ขอขอบคุณในคำแนะนำของคณะกรรมการที่ปรึกษาการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งคณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Fred Binka, Mahmoud Fathalla และ Peter Ndumbe).

และขอขอบคุณเป็นพิเศษต่อผู้ให้บริการทางอินเทอร์เน็ตต่อไปนี้ในการเผยแพร่เอกสาร
นี้ในวงกว้าง ได้แก่ The Equidad list-serve (PAHO), International Bioethics Listserve
(NIH) และ AMANET (MIM).

คำนำ



เอกสารนี้จัดทำขึ้นสำหรับบุคคลและองค์กรซึ่งเกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ ได้แก่ การศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์, พฤติกรรมศาสตร์, สังคมศาสตร์ และการศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา (ในเอกสารนี้ คำว่า “การศึกษาวิจัย” รวมถึงและหมายถึง การศึกษาวิจัยในขอบเขตทั้งหมดที่กล่าวแล้ว). โดยเฉพาะคือ เอกสารนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งองค์กรต่างๆ จะต้องพึงพาในการทบทวนและดูแลแง่มุมทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย รวมทั้งให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยซึ่งออกแบบและดำเนินการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพ

คำแนะนำเกี่ยวกับจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยซึ่งกระทำในมนุษย์ได้รับการพัฒนาและเผยแพร่โดยองค์กรและหน่วยงานต่างๆ ทั้งในระดับสากล (ดูภาคผนวก ๑), ระดับภูมิภาค และระดับชาติมากกว่าห้าสิบปี. การปฏิบัติตามแนวทางเหล่านี้จะช่วยส่งเสริมจริยธรรมของการศึกษาวิจัย รวมทั้งยกระดับและปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยและชุมชน ส่วนสำคัญของแนวทางจริยธรรมในปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัย คือ จะต้องยื่นเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มีความสามารถเพื่อทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรมก่อน. เพื่อให้แน่ใจว่าหลักการและวิธีปฏิบัติทางจริยธรรมที่กำหนดไว้ในแนวทางต่างๆ ได้รับการปฏิบัติตามในการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ

ในปี ๒๕๔๓ โครงการพิเศษเพื่อการศึกษาวิจัยและฝึกอบรมทางเวชศาสตร์เขตร้อน สำนักงานโครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ (UNDP)/ ธนาคารโลก (World Bank) ภายใต้ องค์การอนามัยโลก ได้จัดพิมพ์แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรม

ผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ เพื่อตอบสนองต่อความต้องการของผู้วิจัยทั่วโลก. แนวทางเหล่านี้ได้รับการทบทวนโดยผู้เชี่ยวชาญจากหลากหลายสาขา ผู้มีส่วนได้เสีย ผู้วิจัย และองค์กรต่างๆ ได้แก่ เจ้าหน้าที่ของเครือข่ายการทดสอบวัคซีน มาลาเรียในแอฟริกา, สภาแห่งยุโรป, สถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา, องค์กรบรรณานุกรม : ข้อกำหนดทางเทคนิคสำหรับการขึ้นทะเบียนยาที่ใช้กับมนุษย์ และแพทยสมาคมโลก (World Medical Association). นับจากปี ๒๕๔๓ เป็นต้นมา แนวทางดังกล่าวได้รับการแปลเป็นภาษาต่างๆ มากกว่า ๒๕ ภาษา มีการเผยแพร่อย่างกว้างขวาง และนำไปใช้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกว่า ๑๐๐ ประเทศ

ในปี ๒๕๔๙ คณะกรรมาธิการทรัพย์สินทางปัญญา นวัตกรรม และสาธารณสุข องค์การอนามัยโลก ตระหนักถึงความจำเป็นในการพัฒนาศักยภาพในการทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย โดยระบุว่า “*ควรมีความพยายามต่อไปในการสร้างความเข้มแข็งแก่การวิจัยทางคลินิกและโครงสร้างพื้นฐานด้านกฎระเบียบในประเทศกำลังพัฒนา โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศในแถบแอฟริกาตอนใต้ รวมทั้งการปรับปรุงมาตรฐานการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม.*”^๑ คณะกรรมาธิการยังมีความเห็นเพิ่มเติมว่า องค์การอนามัยโลกมีบทบาทสำคัญในการพัฒนามาตรฐานการทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรม. ภายใต้มติสมัชชาอนามัยโลกที่ ๖๑.๒๑ ในปี ๒๕๕๑ และ ๖๓.๒๑ ในปี ๒๕๕๓ ในระหว่างการรับรองกลยุทธ์การวิจัยเพื่อสุขภาพ ที่ประชุมสมัชชาอนามัยโลกเรียกร้องให้ประเทศสมาชิก “*จัดตั้งกลไกในการบริหารจัดการสำหรับการวิจัยเพื่อสุขภาพ เพื่อเป็นหลักประกันในการปฏิบัติตามบรรทัดฐานและมาตรฐานที่ดีอย่างเคร่งครัด รวมทั้งคุ้มครองผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย*” ที่ประชุมยังเรียกร้องให้ผู้อำนวยความสะดวกใหญ่สนับสนุนประเทศสมาชิกในการสร้างความเข้มแข็งของกลไกในการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเทศกำลังพัฒนา^๒

เมื่อเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ องค์การอนามัยโลกได้จัดประชุมปรึกษาหารือผู้เชี่ยวชาญนานาชาติในกรุงเจนีวา ได้แก่ ผู้วิจัย นักจริยศาสตร์ กรรมการและประธานกรรมการจริยธรรม ตลอดจนผู้แทนขององค์กรนานาชาติ เพื่อหารือว่าควรมีการเพิ่มเติมคำแนะนำใดๆ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั่วโลกหรือไม่ โดยมีข้อสังเกตของคณะกรรมการสิทธิมนุษยชนทางปัญญา นวัตกรรม และสาธารณสุข ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะต่างๆ ยังมีความแตกต่างทั้งทางด้านประสบการณ์ การฝึกอบรม ความสามารถ การสนับสนุนจากสถาบัน ทรัพยากรบุคคลและการเงิน รวมทั้งความเชี่ยวชาญ. จากประสบการณ์ภาคสนาม ทำให้ผู้ร่วมประชุมมีข้อสรุปว่า แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมผู้มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ซึ่งองค์การอนามัยโลกจัดพิมพ์เมื่อปี ๒๕๔๓ นั้นเป็นทรัพยากรที่มีความสำคัญยิ่งยวด แต่จำเป็นต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยยิ่งขึ้น. ที่ประชุมยังตระหนักว่าประเทศสมาชิกอาจพบว่าการมีมาตรฐานระดับโลกสำหรับการพิจารณาตัดสินใจที่มีคุณภาพสูง เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถวัดผลการปฏิบัติงานของตนจะเป็นประโยชน์. ผู้ร่วมประชุมเสนอแนะให้องค์การอนามัยโลกประสานความพยายามในการร่างมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และปรับปรุงแนวทางการดำเนินการฯ ฉบับปี ๒๕๔๓ เพื่ออธิบายวิธีดำเนินงานเฉพาะเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน นอกจากนี้องค์การอนามัยโลกยังได้ปรึกษาหารืออย่างกว้างขวางในระหว่างการปรับปรุงแนวทางฉบับดังกล่าวผ่านการประชุมปรึกษาหารือในการประชุมระดับนานาชาติหลายครั้ง และผ่านทางอินเทอร์เน็ต รวมทั้งหน่วยงานต่างๆ ดังที่ระบุในกิตติกรรมประกาศ

๑ <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>
ค้นข้อมูลเมื่อ ๒๑.๐๖.๒๐๑๑

๒ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf และ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-P2-en.pdf ค้นข้อมูลเมื่อ ๒๑.๐๖.๒๐๑๑

แนวทางการดำเนินการฯ ปี ๒๕๔๓ ฉบับพิมพ์ครั้งที่สอง เป็นผลจากการพัฒนาระดับโลกเหล่านี้ แนวทางฉบับนี้ประกอบด้วยการรวบรวมมาตรฐาน ๑๐ ข้อซึ่งสามารถนำไปปรับใช้ในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่กระทำในมนุษย์. คำว่า “**มาตรฐาน**” ใช้เพื่ออธิบายหลักการและบรรทัดฐานทั่วไป ซึ่งระบบจริยธรรมการวิจัยทั้งหมดควรถือปฏิบัติ **มาตรฐาน** (ซึ่งพิมพ์ด้วยอักษรตัวหนา) ต่างๆ ในเอกสารนี้ กำหนดขึ้นเพื่อช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างมีคุณภาพสูง และเพื่อภาษาร่วมในการกำหนดผลจำเพาะที่คาดหวัง หรือลักษณะที่สามารถใช้เป็นเกณฑ์วัดความสำเร็จได้. อย่างไรก็ตาม มาตรฐานซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารนี้ไม่ได้แสดงถึงความคิดใหม่ๆ สำหรับการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่อย่างใด หากแต่อยู่บนพื้นฐานตามข้อกำหนดสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งปรากฏอยู่แล้วในเอกสารคำแนะนำสากลที่มีอยู่ มาตรฐานเหล่านี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเน้นย้ำข้อพิจารณาสำคัญในการทบทวนพิจารณา ด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย ไม่ใช่เพื่อกำหนดวิธีการแก้ปัญหาความเห็นต่างทางจริยธรรมที่เฉพาะแต่อย่างใด. ในมาตรฐานแต่ละข้อจะตามด้วยประเด็นที่เกี่ยวข้องกับ “แนวทางการดำเนินการ” (พิมพ์ด้วยตัวอักษรธรรมดา) ซึ่งสะท้อนถึงกลยุทธ์ที่ใช้กันทั่วไปในการดำเนินการ และการบรรลุตามมาตรฐานแต่ละข้อ

นอกจากการอธิบายมาตรฐานสำหรับระบบจริยธรรมการวิจัยแล้ว แนวทางการดำเนินการฉบับปรับปรุงนี้ยังมีการเปลี่ยนแปลงสามประการ *หนึ่ง* มีการเปลี่ยนแปลงชื่อของเอกสารเพื่อสะท้อนวัตถุประสงค์ของเอกสารฉบับนี้. *สอง* อธิบายถึงความสำคัญของแนวทางเชิงระบบที่มีต่อจริยธรรมการวิจัย - ซึ่งอ้างไว้ในฉบับพิมพ์ครั้งแรก - อย่างละเอียดขึ้น รวมทั้งขยายคำอธิบายให้ครอบคลุมถึงบทบาทของรัฐบาลระดับประเทศ และผู้มีอำนาจทางกฎหมายและกฎระเบียบที่มีส่วนเกี่ยวข้อง. *สาม* ขยายขอบเขตของเอกสารให้ครอบคลุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทางสุขภาพทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นการทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา การวิจัยปฏิบัติการ หรือการวิจัยระบบสุขภาพ

เอกสารนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำเกี่ยวกับกระบวนการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย ไม่ใช่เพื่อกำหนดวิธีแก้ปัญหาคำความเห็นต่างทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางสุขภาพ. เอกสารนี้ออกแบบขึ้นเพื่อช่วยเสริมกฎหมาย กฎระเบียบ และวิธีปฏิบัติที่มีอยู่แล้ว และเพื่อเป็นพื้นฐานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพัฒนาวิธีปฏิบัติเฉพาะของตนได้ รวมทั้งเขียนวิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร. เอกสารนี้ไม่ได้จัดทำขึ้นเพื่อใช้แทนแนวทางการพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่กระทำในมนุษย์ ไม่ว่าจะ เป็นแนวทางระดับชาติหรือระดับท้องถิ่น รวมทั้งไม่ประสงค์ที่จะให้นำไปใช้แทนกฎหมายและกฎระเบียบของประเทศ. หากแต่มุ่งหวังว่าเอกสารนี้จะ เป็นประโยชน์ต่อผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ร่างกฎระเบียบและนโยบายในระดับชาติ ระดับท้องถิ่น และระดับสถาบัน และด้วยความหวังว่าจะช่วยส่งเสริมคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั่วโลก

บทที่ ๑

มาตรฐานสำหรับระบบการทบทวน พิจารณาจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐานข้อ ๑ : ความรับผิดชอบในการวางระบบการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องพึงแน่ใจว่าการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยทางสุขภาพ จะได้รับการสนับสนุนจากกรอบของกฎหมายอย่างเพียงพอ ซึ่งเป็นกรอบที่สอดคล้องกับมาตรฐานซึ่งกำหนดไว้ในเอกสารนี้ และพึงแน่ใจว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสามารถดำเนินการทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทางสุขภาพทั้งหมดตั้งแต่ระดับประเทศ ระดับท้องถิ่น และ/หรือระดับสถาบัน (รัฐหรือเอกชน) ได้อย่างเป็นอิสระ รวมทั้งพึงแน่ใจว่ามีการวางระบบที่เหมาะสมและยั่งยืนเพื่อกำกับดูแลคุณภาพและประสิทธิผลของการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ในขณะที่เอกสารนี้มุ่งเน้นที่มาตรฐานและแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นหลัก เว้นแต่ในกรณีที่ให้ความใส่ใจกับระบบที่ใหญ่ขึ้นของการคุ้มครองการศึกษาวิจัยในมนุษย์ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นส่วนหนึ่ง คณะกรรมการเหล่านี้อาจถูกแยกออกไป หรือไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือมีประสิทธิผล ถึงแม้จะมีความตั้งใจดีที่สุดแล้วก็ตาม. แนวทางดำเนินการอย่างเป็นทางการเป็นระบบมีความหมายดังต่อไปนี้

๑. การศึกษาวิจัยทั้งหมดที่กระทำในมนุษย์มักถูกทักท้วงว่าอยู่ในการดูแลของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. การวิจัยบางประเภทอาจได้รับการยกเว้นไม่ต้องทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือได้รับการทบทวนพิจารณาโดยเร่งด่วน (ดูมาตรฐานข้อ ๘) ตามที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายและกฎระเบียบของประเทศและสอดคล้องกับแนวทางสากล

๒. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นส่วนหนึ่งของโครงการที่ใหญ่กว่าในการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย ซึ่งรวมถึงการฝึกอบรมกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้วิจัย ตลอดจนกลไกเพื่อให้มั่นใจว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล. รัฐบาลในระดับชาติมีหน้าที่รับผิดชอบหลักในการทำให้เกิดความมั่นใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับการดูแลอย่างเพียงพอ
๓. ควรจะมีวิธีดำเนินการเพื่อทำให้เกิดความมั่นใจในการสื่อสารที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ มีความกลมกลืนของมาตรฐาน การเชื่อมโยงเครือข่าย และการประสานงานระหว่างคณะกรรมการระดับชาติและระหว่างคณะกรรมการในระดับต่าง ๆ. วิธีดำเนินการเหล่านี้จะทำให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถเรียนรู้การพิจารณาตัดสินก่อนหน้าของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะอื่นๆ ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับโครงการศึกษาวิจัยที่อยู่ในระหว่างทบทวนพิจารณา. นอกจากนี้ ควรจะมีวิธีดำเนินการเพื่อการทบทวนพิจารณาร่วมกันของการศึกษาวิจัยในหลายสถาบัน ไม่ว่าจะภายในประเทศหนึ่งๆ หรือมากกว่าหนึ่งประเทศ
๔. ควรมีกลไกที่ทำให้เกิดความมั่นใจว่ากิจกรรมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการประสานงานกับผู้มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมยา ชีววัตถุ และเครื่องมือแพทย์ในระดับชาติ รวมทั้งการประสานงานกับสำนักทะเบียนการทดลองทางคลินิกภายในประเทศและ/หรือในระดับสากล
๕. ควรมีกลไกให้ชุมชนมีส่วนร่วมในระบบการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม
๖. มีระบบในการลงทะเบียนสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยซึ่งปฏิบัติหน้าที่ในแต่ละประเทศ

คณะกรรมการระดับสถาบัน, ประเทศ และภูมิภาค

แต่ละประเทศมีแนวทางในการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่แตกต่างกัน ในบางประเทศ อาจมีการทบทวนพิจารณาในระดับสถาบันเท่านั้น ในขณะที่ในประเทศอื่นๆ อาจมีการทบทวนพิจารณาทั้งในระดับประเทศและระดับสถาบัน และในบางประเทศอาจมีการทบทวนในระดับภูมิภาค. การออกแบบระบบการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จึงควรพิจารณาปริมาณของการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการ โดยกลุ่มผู้วิจัยต่างๆ ในประเทศนั้น

การมีแนวทางของระบบที่ดีและมีกฎเกณฑ์ที่ชัดเจนว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะต่างๆ ในประเทศจะปฏิสัมพันธ์กันอย่างไร จะมีส่วนช่วยอย่างมากในการดำเนินการศึกษาวิจัยสุขภาพระดับสากล

ประเภทของการศึกษาวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยประเภทต่างๆ ซึ่งได้การศึกษาวิจัยต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

- การศึกษาวิจัยทางคลินิก
- การศึกษาวิจัยทางระบาดวิทยา
- การศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์
- การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน หรือข้อมูลส่วนบุคคลอื่นๆ
- การศึกษาวิจัยจากตัวอย่างที่เก็บไว้
- การวิจัยระบบสุขภาพ
- การวิจัยการปฏิบัติการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรทำความเข้าใจกับระเบียบวิธีวิจัยและข้อพิจารณาทางจริยธรรมซึ่งใช้กับโครงการการศึกษาวิจัยแต่ละประเภทที่ยื่นเสนอให้คณะกรรมการทบทวนพิจารณา

บทที่ ๒ มาตรฐานและคำแนะนำ สำหรับหน่วยงานซึ่งเกี่ยวข้องกับการจัดตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐานข้อ ๒ : องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับการจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายหรือเอกสารอื่น ซึ่งกำหนดวิธีการแต่งตั้งกรรมการและประธานกรรมการ. หน่วยงานซึ่งแต่งตั้งคณะกรรมการต้องทำให้เกิดความมั่นใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประกอบด้วยกรรมการจากหลากหลายอาชีพและหลากหลายสาขา และมีความสมดุลในเรื่องเพศ อีกทั้งต้องทำให้เกิดความมั่นใจว่า การจัดตั้งคณะกรรมการสะท้อนถึงความหลากหลายทางสังคมและความหลากหลายทางวัฒนธรรมของชุมชนซึ่งอาสาสมัครวิจัยจะถูกเลือก และควรแน่ใจว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประกอบด้วยบุคคลซึ่งมีภูมิหลังที่สัมพันธ์กับสาขาของการศึกษาวิจัยที่คณะกรรมการจะทบทวนพิจารณา

ในการแต่งตั้งกรรมการ หน่วยงานซึ่งจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาปัจจัยต่อไปนี้

๑. กรรมการควรประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ ผู้เชี่ยวชาญด้านพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์ ผู้ให้บริการด้านสุขภาพ ผู้เชี่ยวชาญทางกฎหมายและ/หรือจริยศาสตร์ รวมทั้งบุคคลธรรมดาซึ่งจะมีบทบาทสำคัญในการเสนอทัศนคติเกี่ยวกับชุมชนที่มีแนวโน้มว่าจะมีอาสาสมัครได้รับคัดเลือก

๒. บุคคลธรรมดาและกรรมการอื่นๆ ซึ่งไม่มีภูมิหลังหลักในเรื่องการวิจัยทางสุขภาพที่กระทำในมนุษย์ ควรได้รับการแต่งตั้งเป็นจำนวนเพียงพอ เพื่อให้แน่ใจว่ากรรมการเหล่านี้รู้สึกสบายใจที่จะสะท้อนมุมมองของตน
๓. เพื่อส่งเสริมความเป็นอิสระของคณะกรรมการ คณะกรรมการควรมีกรรมการที่ไม่ได้สังกัดองค์กรซึ่งเป็นผู้สนับสนุน ให้ทุน หรือดำเนินการวิจัยซึ่งได้รับการทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ดูเพิ่มเติมใน มาตรฐานข้อ ๔)
๔. คณะกรรมการควรใหญ่พอเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ามีการอภิปรายจากหลากหลายมุมมอง ด้วยเหตุนี้จึงมีข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุมว่าควรมีกรรมการอย่างน้อยห้าคน โดยมีกรรมการซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาอย่างน้อยหนึ่งคน และกรรมการหนึ่งคนที่ไม่ได้สังกัดองค์กร เข้าร่วมการประชุมพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอ

มาตรฐานข้อ ๓ : ทรัพยากรของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

หน่วยงานผู้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรให้การสนับสนุนด้านทรัพยากรแก่คณะกรรมการอย่างเพียงพอ ได้แก่ เจ้าหน้าที่ สิ่งอำนวยความสะดวก และการเงิน เพื่อให้คณะกรรมการสามารถปฏิบัติหน้าที่ตามความรับผิดชอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ในฐานะที่เป็นส่วนสำคัญส่วนหนึ่งของสถาบันวิจัยด้านสุขภาพหรือระบบสุขภาพ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับ

๑. เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานอย่างเพียงพอ และได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ เพื่อช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถบรรลุความรับผิดชอบในทางเทคนิคและการบริหารจัดการได้
๒. ทรัพยากรที่เพียงพอสำหรับเจ้าหน้าที่ เพื่อบรรลุหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย ได้แก่ สำนักงาน และอุปกรณ์สำนักงาน (เช่น คอมพิวเตอร์, เครื่องเขียน, โทรศัพท์, เครื่องถ่ายเอกสาร, เครื่องทำลายเอกสาร ฯลฯ) เพื่อทำงานด้านการจัดการ, จัดเก็บแฟ้ม

- ของคณะกรรมการ และเก็บรักษาเอกสารอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ
๓. มีพื้นที่ที่เหมาะสมสำหรับการประชุมของคณะกรรมการ และมีเครื่องมือสื่อสารอย่างเพียงพอสำหรับกรรมการในระหว่างการประชุม
 ๔. การสนับสนุนทางการเงินอย่างพอเพียง เพื่อให้คณะกรรมการสามารถดำเนินงานได้อย่างมีประสิทธิภาพสูง
 ๕. ค่าตอบแทนที่จำเป็นแก่กรรมการ ในกรณีที่หน่วยงานซึ่งจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นว่ามีควมจำเป็น เว้นแต่กรรมการได้รับค่าตอบแทนสำหรับเวลาและการปฏิบัติงานในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในทางอื่นอยู่แล้ว

มาตรฐานข้อ ๔ : ความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ควรมีนโยบายในการกำกับดูแลคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรวมทั้งกลไกต่างๆ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในความเป็นอิสระในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ ทั้งนี้เพื่อคุ้มครองให้การพิจารณาตัดสินเป็นอิสระจากอิทธิพลของบุคคลหรือหน่วยงานซึ่งให้ทุน, ดำเนินการ หรือเป็นเจ้าของโครงการศึกษาวิจัยที่คณะกรรมการจะต้องทบทวนพิจารณา อย่างน้อยนโยบายควรมีข้อกำหนดว่ากรรมการ (รวมทั้งประธานกรรมการ) ต้องถอนตัวจากการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยที่กรรมการหรือสมาชิกที่ใกล้ชิดในครอบครัวของกรรมการมีการขัดแย้งทางผลประโยชน์

เพื่อให้แน่ใจว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะไม่ถูกกดดันในการอนุมัติหรือไม่อนุมัติโครงการศึกษาวิจัยใดๆ พึงกำหนดในกฎบัตรโดยกฎหมาย, นโยบาย และ/หรือกฎเกณฑ์การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่า :

๑. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่มีความเชื่อมโยงกับองค์กรซึ่งสนับสนุนหรือดำเนินการในโครงการวิจัยที่ได้รับการทบทวนพิจารณา

๒. ผู้วิจัย, ผู้สนับสนุน และผู้ให้ทุนวิจัยอาจเข้าร่วมการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อตอบคำถามเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทว่าบุคคลเหล่านี้จะต้องไม่อยู่ในที่ประชุมเมื่อคณะกรรมการพิจารณาตัดสินโครงการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ
๓. ผู้มีอำนาจตัดสินใจอาวุโสของหน่วยงานซึ่งจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือผู้มีอำนาจตัดสินใจอาวุโสขององค์กรใดๆ ที่สนับสนุนหรือทำการวิจัยซึ่งได้รับการทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (เช่น ผู้อำนวยการสถาบัน หรือตัวแทนของผู้อำนวยการ) จะต้องไม่เป็นการหรือประธานกรรมการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
๔. หน่วยงานซึ่งทำหน้าที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องแน่ใจว่า กรรมการได้รับการปกป้องคุ้มครองจากการตอบโต้บนพื้นฐานของตำแหน่งซึ่งเกี่ยวข้องกับเรื่องที่สัมพันธ์กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

มาตรฐานข้อ ๕ : การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับแง่มุมทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางสุขภาพซึ่งกระทำในมนุษย์ เช่น วิธีใช้ข้อพิจารณา ด้านจริยธรรมกับการวิจัยประเภทต่างๆ และวิธีการทบทวนพิจารณาการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยจะได้รับการอบรมเมื่อเข้าร่วมเป็นกรรมการ รวมทั้งการฝึกอบรมเป็นระยะๆ ในระหว่างปฏิบัติหน้าที่ในคณะกรรมการ

การฝึกอบรมที่จัดให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจเป็นการฝึกอบรมโดยตรง โดยหน่วยงานที่ได้รับมอบหมาย หรือผ่านการประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดอื่นๆ และ/หรือองค์กรซึ่งให้การศึกษากับการวิจัยเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย โดยเน้นที่

๑. บทบาทและความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และบทบาทของคณะกรรมการเมื่อเปรียบเทียบกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ตามแนวทางสากลที่เกี่ยวข้อง (เช่น แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางระบาดวิทยาของ สภากงศ์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ [CIOMS] แนวทางเวชปฏิบัติที่ดี ในกรณีของการทดลองทางคลินิกขององค์การบรรรสานสากล กฎหมายของประเทศ และนโยบายของสถาบัน
๒. ขอบเขตทั้งหมดของข้อพิจารณาทางจริยธรรมซึ่งสัมพันธ์กับการศึกษาวิจัยในมนุษย์
๓. การปรับใช้ข้อพิจารณาทางจริยธรรมในการศึกษาวิจัยประเภทต่างๆ
๔. แจ่มุมพื้นฐานของระเบียบวิธีวิจัยและการออกแบบการวิจัย (สำหรับกรรมการซึ่งไม่มีภูมิหลังในเรื่องดังกล่าว)
๕. ผลกระทบของการออกแบบทางวิทยาศาสตร์ประเภทต่างๆ และวัตถุประสงค์ที่มีต่อจริยธรรมของการศึกษาวิจัย
๖. แนวทางต่างๆ สำหรับการรับรู้และแก้ปัญหาความตึงเครียดที่อาจเกิดขึ้นจากข้อพิจารณาทางจริยธรรมต่างๆ รวมทั้งวิธีการในการใช้เหตุผลทางจริยธรรม

ในกรณีที่มีการฝึกอบรมได้รับการสนับสนุนจากผู้สนับสนุนการวิจัย จะต้องมึกลไกที่ทำให้เกิดความมั่นใจว่าผู้สนับสนุนการวิจัยไม่มีอิทธิพลต่อเนื้อหาในการฝึกอบรม ไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม

**มาตรฐานข้อ ๖ : ความโปร่งใส ภาวะ ความรับผิดชอบ และคุณภาพ
ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย**

ควรมึกลไกที่ทำให้การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีความโปร่งใส มีภาวะความรับผิดชอบ สอดคล้องกลมกลืน และมีคุณภาพสูง

หน่วยงานซึ่งจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทั้งใช้เครื่องมือและวิธีการที่เชื่อถือได้ เพื่อประเมินผลว่าเจ้าหน้าที่และกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ปฏิบัติเป็นกิจวัตรตามนโยบาย กฎระเบียบ และวิธีดำเนินงานซึ่งกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร (คู่มือมาตรฐานข้อ ๙) โดยใส่ใจเป็นพิเศษว่าข้อพิจารณาทางจริยธรรมซึ่งเชื่อมโยงกับแนวทางสากลและมาตรฐานของประเทศ ได้รับการพิจารณาและปรับใช้อย่างสอดคล้องหรือไม่

๑. การประเมินผลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่และกรรมการ ควรกระทำโดยผู้ที่มีความรู้และปราศจากอคติโดยมีการประเมินผลอย่างสม่ำเสมอ เป็นระยะๆ ตามรูปแบบที่กำหนดไว้ล่วงหน้า เสริมด้วยการประเมินผลภายในเป็นครั้งคราวโดยผู้ประเมินผลอิสระจากภายนอก
๒. หน่วยงานซึ่งจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีพันธะในการพิจารณาและ (ในกรณีที่เหมาะสม) ติดตามผลข้อค้นพบตลอดจนข้อเสนอแนะของผู้ประเมินผล ภายในและภายนอก
๓. ผลการประเมินผลควรสามารถช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทบทวนและประเมินผลการปฏิบัติงาน (ไม่ใช่เป็นการตำหนิ) ในขณะเดียวกันยังทำให้สาธารณชนเกิดความมั่นใจว่าการศึกษาวิจัยได้รับการทบทวนพิจารณาตามมาตรฐานที่กำหนด
๔. ผู้วิจัย อาสาสมัครวิจัย และผู้ให้ความสนใจอื่นๆ มีเครื่องมือในการยื่นข้อร้องเรียนเกี่ยวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ข้อร้องเรียนต่างๆ ควรได้รับการพิจารณา โดยหน่วยงานอื่นมิใช่โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเอง และควรมีการติดตามผลอย่างเหมาะสม
๕. ผู้วิจัยมีช่องทางในการปรึกษาหารือกับกรรมการ ทั้งในเรื่องทั่วไปและเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาตัดสินโครงการศึกษาวิจัยของคณะกรรมการ
๖. จะต้องเปิดเผยผลการตัดสินของคณะกรรมการต่อสาธารณะ ยกเว้นข้อมูลที่เป็นความลับ โดยผ่านกลไกต่างๆ เช่น สำนักทะเบียนการทดลองทางคลินิก เว็บไซต์จดหมายข่าว และกระดานข่าว

บทที่ ๓ มาตรฐานและคำแนะนำ สำหรับกรรมการ ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ภารกิจสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คือการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง. ทั้งนี้การอนุมัติหรือไม่อนุมัติจะขึ้นอยู่กับความยอมรับได้ในทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย รวมทั้งคุณค่าทางสังคมและความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ อัตราส่วนที่สามารถยอมรับได้ระหว่างผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้กับความเสี่ยงต่ออันตราย การลดความเสี่ยง วิธีการขอความยินยอมที่มีการให้ข้อมูลอย่างเหมาะสมเพียงพอ (รวมถึงความเหมาะสมในทางวัฒนธรรมและกลไกที่ทำให้มั่นใจในความสมัครใจ) มาตรการในการปกป้องคุ้มครองประชากรที่อ่อนแอและเปราะบาง วิธีดำเนินการที่ยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย และความใส่ใจในผลกระทบของการศึกษาวิจัยที่มีต่อชุมชนที่มีการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย ทั้งในระหว่างการวิจัยและหลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย. การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยจะต้องคำนึงถึงการทบทวนพิจารณาด้านวิทยาศาสตร์ที่มีมาก่อนหน้านี้และกฎหมายที่บังคับใช้

มาตรฐานข้อ ๗ : พื้นฐานด้านจริยธรรมสำหรับการพิจารณาตัดสินของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาตัดสินโครงการศึกษาวิจัยที่ตนทบทวนพิจารณา โดยใช้หลักจริยธรรมที่กำหนดในเอกสารคำแนะนำในทางสากลและเครื่องมือทางสิทธิมนุษยชนอย่างสอดคล้องกลมกลืน รวมทั้งกฎหมายของประเทศหรือนโยบาย

ซึ่งสอดคล้องกับหลักการเหล่านั้น. คณะกรรมการควรมีความชัดเจนในแนวทางจริยธรรม ซึ่งเป็นพื้นฐานในการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ และทำให้แนวทางจริยธรรมเหล่านั้นเข้าถึงได้สำหรับผู้วิจัยและประชาชนทั่วไป. เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีการพัฒนาข้อตกลงที่เชื่อถือให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะอื่นๆ ทบทวนโครงการวิจัยในขอบเขตความรับผิดชอบของตน ถือเป็นความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ทำหน้าที่แทน ในการทำให้เกิดความมั่นใจว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นได้ใช้พื้นฐานหลักการด้านจริยธรรมเดียวกันในการพิจารณาตัดสิน

เพื่อช่วยในการตัดสินใจเกี่ยวกับความยอมรับได้ในทางจริยธรรมของโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจใช้รายการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดได้มีการพิจารณาในระหว่างการทบทวนพิจารณา และเป็นกฎเกณฑ์ทั่วไปว่าโครงการวิจัยที่คล้ายคลึงกันได้รับการปฏิบัติเช่นเดียวกัน. เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตัดสินใจว่าแนวทางที่เคยใช้กับประเด็นทางจริยธรรมบางประเด็นในอดีตไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบันอีกต่อไป คณะกรรมการจะต้องชี้แจงเหตุผลอย่างชัดเจนถึงแนวทางที่เปลี่ยนไปในการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยแก่ผู้วิจัย คณะกรรมการจะต้องอธิบายการวิเคราะห์ประเด็นสำคัญทางจริยธรรมที่มีการหยิบยกขึ้นมาในระหว่างการทบทวนพิจารณา

ทั้งนี้แนวทางจริยธรรมสากลและกฎระเบียบของการวิจัยตามขอบเขตอำนาจทางกฎหมายซึ่งได้ระบุเกณฑ์สำคัญไว้ละเอียดกว่า ระบุว่าเกณฑ์ในการพิจารณาควรครอบคลุมหัวข้อต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

๑. แง่มุมทางวิทยาศาสตร์ในการออกแบบและดำเนินการศึกษาวิจัย

การศึกษาวิจัยจะสามารถยอมรับได้ในทางจริยธรรมต่อเมื่ออยู่บนพื้นฐานของวิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่ถูกต้องเท่านั้น. การศึกษาวิจัยที่ไม่ถูกต้องทางวิทยาศาสตร์จะทำให้เกิดความเสี่ยงที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนของอาสาสมัครวิจัยโดยอาจไม่เกิด

ประโยชน์ใดๆ. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีเอกสารการทบทวนพิจารณาทางวิทยาศาสตร์ก่อนหน้านี้นี้ หรือควรพิจารณาตัดสินว่าวิธีการวิจัยมีความน่าเชื่อถือในทางวิทยาศาสตร์ และควรตรวจสอบความเกี่ยวข้องทางจริยธรรมของการออกแบบหรือวิธีการวิจัยที่เลือก. นอกจากนี้ หากโครงการวิจัยนั้นไม่มีการทบทวนพิจารณาทางวิทยาศาสตร์มาก่อน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินด้วยการศึกษาวิจัยนั้นจะดำเนินการอย่างไร รวมทั้งประเมินคุณสมบัติของผู้วิจัย ความเพียงพอในการจัดให้มีการกำกับดูแล และตรวจสอบ ตลอดจนความเพียงพอของสถานที่วิจัย (เช่น มีเจ้าหน้าที่ที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนด และมีโครงสร้างพื้นฐานที่เหมาะสม)

๒. ความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

การศึกษาวิจัยที่สามารถยอมรับได้ในทางจริยธรรม จะต้องมีการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (ทั้งด้วยการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และการลดผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้น) และมีเหตุผลสมควรเมื่อเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษาวิจัย. ความเสี่ยงอาจมีลักษณะแตกต่างกันตามประเภทของการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตระหนักว่าความเสี่ยงอาจเกิดขึ้นได้ในหลายแง่มุม (เช่น ทางกายภาพ, สังคม, การเงิน หรือจิตใจ) ซึ่งความเสี่ยงต่างๆ ทั้งหมดนี้จำเป็นต้องได้รับการพิจารณาอย่างเข้มงวด. นอกจากนี้ อันตรายอาจเกิดขึ้นได้ทั้งในระดับบุคคล ระดับครอบครัว หรือระดับกลุ่มประชากร

๓. การเลือกประชากรที่จะทำการศึกษาวิจัยและการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

การศึกษาวิจัยที่สามารถยอมรับได้ในทางจริยธรรม จะต้องทำให้เกิดความมั่นใจว่าไม่มีกลุ่มคนหรือชนชั้นใดแบกรับภาระของการเข้าร่วมการวิจัยเกินกว่าที่ควร ในทำนองเดียวกัน ไม่ควรมีกลุ่มใดไม่ได้รับผลประโยชน์จากการศึกษาวิจัยอันพึงมีพึงได้ตามที่ควร ซึ่งได้แก่ผลประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย (หากมี) รวมทั้งความรู้ใหม่ๆ ซึ่งจะได้จากการศึกษาวิจัยตามที่ออกแบบให้บรรลุ. เพราะฉะนั้น หนึ่งในคำถามสำหรับการทบทวนพิจารณา

จริยธรรมการวิจัย คือ ประชากรซึ่งแบกรับความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัย จะได้รับประโยชน์จากความรู้ซึ่งเกิดจากการศึกษาวิจัยนั้นหรือไม่. นอกจากนี้ การศึกษาวิจัยที่ยอมรับได้ในทางจริยธรรม ยังรวมถึงวิธีการคัดเลือกซึ่งมีความสมดุลและมีการอธิบายวัตถุประสงค์ของการวิจัย ความเสี่ยง และผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และรายละเอียดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างถูกต้อง

๔. สิ่งจูงใจ ผลประโยชน์ทางการเงิน และค่าใช้จ่าย

การจ่ายเงินคืนสำหรับค่าใช้จ่ายใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัยให้แก่อาสาสมัครวิจัย ถือว่าสามารถยอมรับได้ในทางจริยธรรมและเป็นสิ่งที่เหมาะสม ค่าใช้จ่ายเหล่านี้ ได้แก่ ค่าเดินทาง ค่าดูแลเด็ก หรือค่าจ้างที่สูญเสียไป. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำนวนมากยังเชื่อว่าการจ่ายค่าตอบแทนให้อาสาสมัครวิจัยสำหรับการเสียเวลาเป็นสิ่งที่ยอมรับได้ในทางจริยธรรม. อย่างไรก็ตาม ค่าตอบแทนไม่ควรสูงเกินไป หรือการดูแลทางการแพทย์โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย หรือการตอบแทนในรูปแบบอื่นๆ ไม่ควรมากเกินไป เนื่องจากจะเป็นการจูงใจให้ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัครวิจัยเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ได้ตัดสินใจอย่างรอบคอบ หรือย่อหย่อนในการสร้างความเข้าใจของตนต่อการวิจัย

๕. การปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของอาสาสมัครวิจัย

การล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยความลับเป็นการไม่เคารพอาสาสมัครวิจัยและอาจนำไปสู่ความรู้สึกสูญเสียการควบคุมหรือทำให้เกิดความอับอาย เช่นเดียวกับอันตรายที่ชัดเจน เช่น ทรราชบาปทางสังคม การถูกปฏิเสธจากครอบครัวหรือชุมชน หรือการสูญเสียโอกาส เช่น การจ้างงานหรือที่อยู่อาศัย. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงควรตรวจสอบข้อพึงระวังในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัคร

๖. กระบวนการขอความยินยอม

รากฐานทางจริยธรรมของการขอความยินยอมจากความเข้าใจอย่างแท้จริง คือหลักการของความเคารพในบุคคล. บุคคลผู้มีความสามารถมีสิทธิที่จะเลือกโดยอิสระว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ และมีสิทธิในการตัดสินใจบนพื้นฐานของความเข้าใจอย่างเพียงพอว่าการวิจัยจะส่งผลกระทบต่อตนบ้าง. ในกรณีของเด็กหรือผู้ใหญ่ที่ขาดความสามารถทางจิตในการให้ความยินยอม การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยควรกระทำโดยผู้แทนโดยชอบธรรม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตรวจสอบกระบวนการในการขอความยินยอม รวมทั้งข้อมูลที่ให้เพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัคร. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นข้อกำหนดในการขอความยินยอม ต่อเมื่อการยกเว้นนั้นสอดคล้องกับแนวทางสากล และมาตรฐานระดับชาติ

แม้การให้ความยินยอมในการศึกษาวิจัยมีความสำคัญ การที่อาสาสมัครหรือผู้แทนอาจมีความเต็มใจยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ก็ไม่ได้หมายความว่าการศึกษาวิจัยนั้นสามารถยอมรับได้ในทางจริยธรรมโดยตัวของมันเอง

๗. ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

การศึกษาวิจัยไม่เพียงส่งผลกระทบต่อบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้น หากยังส่งผลกระทบต่อชุมชนซึ่งเป็นพื้นที่วิจัย และ/หรือชุมชนที่จะถูกเชื่อมโยงกับการค้นพบจากการวิจัยด้วย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงมีหน้าที่ต้องตรวจสอบความรับผิดชอบของผู้วิจัยในการเคารพและปกป้องชุมชน ทั้งนี้เพื่อลดผลกระทบในทางลบที่อาจเกิดขึ้นกับชุมชน เช่น ความเสื่อมเสียหรือการสูญเสียความสามารถของท้องถิ่น และเพื่อส่งเสริมผลในทางบวกต่อชุมชน รวมถึงผลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพหรือการพัฒนาความสามารถของชุมชน. ผู้วิจัยควรมีส่วนร่วมกับชุมชนอย่างกระตือรือร้นในการตัดสินใจเกี่ยวกับการออกแบบและการดำเนินการ

วิจัย (รวมทั้งกระบวนการขอความยินยอม) พร้อมทั้งมีความละเอียดอ่อนต่อและเคารพ
ในวัฒนธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณี และศาสนปฏิบัติของชุมชน

มาตรฐานข้อ ๘ : วิธีการพิจารณาตัดสินใจของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การพิจารณาตัดสินใจโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอให้ที่ประชุมของคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยทบทวนพิจารณา ควรกระทำโดยผ่านกระบวนการปรึกษาหารือและพิจารณา
อย่างรอบด้าน. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงและเป็นภาระต่ออาสาสมัครวิจัยน้อยที่สุด
อาจได้รับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนโดยกรรมการหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งคน (แทนที่
จะเป็นคณะกรรมการทั้งชุด) หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดวิธีปฏิบัติเป็น
ลายลักษณ์อักษร อนุญาตให้ใช้วิธีนี้ได้

๑. ในระหว่างการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรรมการควรมีส่วนร่วม
ในการอภิปรายเพื่อนำความห่วงใยและความคิดเห็นที่สัมพันธ์กับโครงการวิจัย
และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณา. กฎระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยควรทำให้เกิดความมั่นใจว่า การอภิปรายเป็นไปด้วยความเคารพและรับฟัง
ทุกความคิดเห็น และเปิดโอกาสให้มีการอภิปรายในประเด็นความเชื่อต่างๆ อย่าง
กว้างขวาง. ประธานกรรมการควรมีท่วงทำนองและท่าทีที่แสดงความเคารพในทุก
ความเห็น เชิญชวนกรรมการทุกคนให้มีส่วนร่วม และให้เวลาในการพิจารณาหารือ
อย่างเพียงพอ ส่วนการพิจารณาตัดสินใจ กรรมการที่มีส่วนร่วมในการพิจารณา
ตัดสินใจจะต้องเป็นผู้ที่เข้าร่วมการประชุมโดยตลอดเท่านั้น. ประธานมีหน้าที่
รับผิดชอบในกระบวนการพิจารณาตัดสินใจ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการตัดสินใจว่าเมื่อ
ใดที่จำเป็นต้องมีฉันทมติในการพิจารณาตัดสินใจ. ผู้วิจัย ผู้ให้ทุน และผู้ที่มีส่วน
เกี่ยวข้องโดยตรงกับโครงการวิจัยจะต้องไม่อยู่ในที่ประชุมในการพิจารณา
ตัดสินใจของคณะกรรมการ

๒. กรรมการควรตระหนักในข้อจำกัดด้านความรู้ของตน และหาการสนับสนุนจากภายนอกในกรณีที่เป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีของการศึกษาวิจัยซึ่งเกี่ยวข้องกับบุคคลที่มีประสบการณ์ชีวิตที่อาจแตกต่างจากประสบการณ์ของกรรมการเป็นอย่างมาก
๓. การพิจารณาตัดสินใจใช้วิธีลงมติหรือโดยฉันทมติ ในกรณีของฉันทมติ ไม่จำเป็นว่ากรรมการทุกคนจะสนับสนุนการตัดสินใจนั้น แต่กรรมการทุกคนมีความเห็นว่าอย่างน้อยการตัดสินใจนั้นสามารถยอมรับได้ และไม่มีกรรมการคนใดเห็นว่าการตัดสินใจนั้นไม่สามารถยอมรับได้. ควรมีการกำหนดวิธีการตัดสินใจไว้ล่วงหน้าว่าเมื่อใดจะใช้วิธีลงมติ และการอนุมัติโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอจะต้องมีคะแนนเสียงที่ให้ผ่านการอนุมัติเป็นจำนวนกี่เสียง

บทที่ ๔

มาตรฐานและคำแนะนำ สำหรับเลขานุการ เจ้าหน้าที่ และการบริหารจัดการของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

มาตรฐานข้อ ๙ : นโยบายและวิธีดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร

นโยบายและวิธีดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร ระบุเกี่ยวกับสมาชิกภาพของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การบริหาร วิธีการทบทวนพิจารณา การพิจารณาตัดสิน การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน การติดตามผล การกำกับดูแล การเก็บรวบรวมเอกสาร และการเก็บรักษาเอกสารสำคัญ การฝึกอบรม การประกันคุณภาพ และวิธีการประสานงานกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะอื่นๆ

หน่วยงานผู้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่รับผิดชอบในการวางนโยบายที่จำเป็นในการบริหารคณะกรรมการ. คณะกรรมการรับกฎเกณฑ์เกี่ยวกับวิธีการดำเนินงาน และร่วมกับสำนักงานเลขานุการ/เจ้าหน้าที่ - ในการประกาศใช้วิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครอบคลุม ซึ่งจะเผยแพร่ให้กรรมการทุกคนรับทราบ และให้บุคคลทั่วไปสามารถขอรับได้. สถาบันที่เป็นเจ้าภาพควรจัดให้มีสำนักงานเลขานุการสำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมด้วยเจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานซึ่งมีความรู้ที่จำเป็น มีความเชี่ยวชาญ และได้รับการฝึกอบรม ให้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติงานของคณะกรรมการ รวมทั้งการจัดเก็บบันทึกต่างๆ (สำหรับคำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับหน้าที่ของสำนักงานเลขานุการ ดูภาคผนวก ๒). เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดำเนิน

งานอย่างมีประสิทธิภาพ ควรมีการทบทวนนโยบาย กฎระเบียบ และวิธีการดำเนินงาน ซึ่งกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นระยะๆ จากการประเมินผลการทำงานและผลงาน เพื่อพิจารณาว่าจำเป็นต้องมีการปรับปรุงนโยบาย กฎระเบียบ และวิธีการดำเนินงานหรือไม่ อย่างไร. นโยบายและกฎระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรครอบคลุมหัวข้อต่อไปนี้

๑. สมาชิกภาพของคณะกรรมการ

ข้อกำหนดเกี่ยวกับนโยบายและวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ระบุอำนาจหน้าที่ ระยะเวลา และเงื่อนไขการแต่งตั้ง. โดยควรพิจารณาระยะเวลาสิ้นสุดของการทำงาน เพื่อให้เกิดความต่อเนื่องในการทำงานเมื่อมีการแต่งตั้งกรรมการคนใหม่ การกำหนดระยะเวลาในการทำงานที่จำกัด ยังช่วยส่งเสริมการพัฒนาความเชี่ยวชาญทางด้านจริยธรรมการวิจัย และการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในชุมชนขนาดใหญ่ ซึ่งอาจมีการหมุนเวียนผ่านการทำหน้าที่ของคณะกรรมการ ทั้งยังเอื้อให้มีความคิดและแนวทางใหม่ๆ ในการพิจารณาของคณะกรรมการ

๒. การบริหารคณะกรรมการ

ข้อกำหนดเกี่ยวกับนโยบายและวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ระบุวิธีการแต่งตั้งตำแหน่งต่างๆ ของคณะกรรมการ (เช่น ประธาน, รองประธาน) ประธานคือผู้ที่มีความเคารพต่อทัศนคติที่แตกต่าง สามารถกระตุ้นและทำให้กรรมการบรรลุฉันทมติ และมีเวลาเตรียมการประชุมอย่างเพียงพอ. อย่างไรก็ตาม ประธานต้องไม่ใช่ผู้ที่มีความสัมพันธ์ในเชิงเป็นผู้บังคับบัญชากรรมการคนอื่นๆ แต่อย่างใด

๓. ที่ปรึกษาอิสระ

ข้อกำหนดเกี่ยวกับนโยบายและวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ระบุถึงกรณีที่คณะกรรมการสามารถขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านในโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอหรือเรื่องเกี่ยวกับประชากร หรือเรื่องในหัวข้อต่างๆ ได้

๔. การยื่นเสนอโครงการ เอกสารที่ต้องยื่นเสนอเพื่อการทบทวนพิจารณา วิธีการทบทวนพิจารณา และการพิจารณาตัดสิน

ข้อกำหนดเกี่ยวกับนโยบายและวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระบุข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อการทบทวนพิจารณา รวมทั้งแบบฟอร์มซึ่งต้องกรอกให้สมบูรณ์และเอกสารที่จะยื่นเสนอ. นอกจากนี้ยังระบุถึงกระบวนการและวิธีการทบทวนพิจารณา กระบวนการทบทวนพิจารณาร่วมกับคณะกรรมการชุดอื่นๆ กระบวนการจัดการประชุม การเวียนเอกสารการประชุม การเชิญผู้ที่ไม่ได้เป็นกรรมการให้เข้าร่วมการประชุม การรับรองรายงานการประชุม และประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง. ทั้งยังมีข้อกำหนดและอธิบายวิธีการพิจารณาและการพิจารณาตัดสินไว้อย่างชัดเจน. และมีข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับองค์ประชุมที่จะทบทวนพิจารณาและตัดสินใจหรือการลงมือปฏิบัติไว้อย่างชัดเจนในวิธีการดำเนินการมาตรฐาน

๕. การแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน

ข้อกำหนดเกี่ยวกับนโยบายและวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอธิบายวิธีการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการ โดยระบุระยะเวลาที่นานที่สุดระหว่างการพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยกับการยื่นเสนอโครงการ และเวลาในการแจ้งผลการพิจารณาตัดสินให้ผู้ยื่นเสนอโครงการวิจัยทราบ

๖. การติดตามทบทวนพิจารณาและการกำกับดูแลโครงการวิจัย

วิธีการดำเนินงานมาตรฐานระบุถึงกระบวนการซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยที่ได้รับการอนุมัติทุกโครงการ นับตั้งแต่การอนุมัติจนกระทั่งการศึกษาวิจัยสิ้นสุดหรือเสร็จสิ้นหรือสมบูรณ์

๗. การเก็บรวบรวมเอกสารและการเก็บรักษาเอกสารสำคัญ

เอกสารและการติดต่อสื่อสารทุกฉบับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรลงวันที่เก็บเข้าแฟ้ม และเก็บรักษาตามวิธีการดำเนินงานที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร บันทึกอาจ

เก็บในรูปแบบของเอกสารหรือในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์ ไม่ว่าจะเก็บในรูปแบบใดจะต้องมีระบบการรักษาความปลอดภัยที่ดีพอ (เช่น ผู้เอกสารที่สามารถล็อกได้สำหรับไฟล์ที่เป็นเอกสาร และการป้องกันโดยใช้รหัสและการเข้ารหัสผ่านสำหรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์) เพื่อการรักษาความลับ. เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานทุกคนจะต้องได้รับการฝึกอบรมให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบในการเก็บรักษาบันทึก การเรียกดู และการรักษาความลับ โดยในวิธีการดำเนินงานจะระบุเกี่ยวกับผู้มีอำนาจในการเข้าถึงไฟล์และเอกสารของคณะกรรมการ

คำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับวิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรของคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัย ดูในภาคผนวก ๓

บทที่ ๕

มาตรฐานและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

มาตรฐานข้อ ๑๐ : ความรับผิดชอบของผู้วิจัย

การศึกษาวิจัยจะต้องดำเนินการโดยผู้ซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมในทางวิทยาศาสตร์คลินิก หรือคุณสมบัติอื่นๆ ที่สัมพันธ์กับโครงการศึกษาวิจัยนั้น และคุ้นเคยกับมาตรฐานทางจริยธรรมซึ่งใช้กับการศึกษาวิจัยของตน. ผู้วิจัยจะต้องยื่นเสนอข้อมูลที่จำเป็นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อการทบทวนพิจารณา (ทั้งโครงการวิจัยและการเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์ - ถ้ามี) และดำเนินการวิจัยตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้ที่จะดำเนินการศึกษาวิจัยพึงปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ของการทำการศึกษาวิจัยดังต่อไปนี้

๑. ยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อการทบทวนพิจารณา

- ก. โครงการวิจัยหรือการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยทางสุขภาพจะต้องยื่นเสนอ โดยผู้วิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการทำการศึกษาวิจัยในเรื่องนั้น และเป็นผู้รับผิดชอบโดยตรงในการดำเนินการวิจัยทั้งในด้านจริยธรรมและวิทยาศาสตร์. ในบางเขตอำนาจ ผู้ให้ทุนวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบในการยื่นเสนอโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ข. การยื่นเสนอโครงการศึกษาวิจัยของนักศึกษาจะอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของอาจารย์ที่ปรึกษาซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมหรืออาจารย์ประจำคณะซึ่งมีส่วนเกี่ยวข้องในการดูแลงานของนักศึกษา หรือยื่นเสนอในนามของนักศึกษา โดยมีอาจารย์ที่ปรึกษาที่มีคุณสมบัติเหมาะสมของคณะร่วมลงชื่อ

ค. จะต้องยื่นเสนอข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเพื่อรับการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยนั้นอย่างรอบด้านและสมบูรณ์ รวมทั้งเปิดเผยการขัดแย้งทางผลประโยชน์ของผู้วิจัย - ในกรณีที่มี

๒. การดำเนินการศึกษาวิจัย

- ก. การศึกษาวิจัยจะต้องดำเนินการตามโครงการที่ผ่านการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ข. จะต้องไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ โดยไม่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน ยกเว้นในกรณีที่จำเป็นต้องมีการปฏิบัติในทันทีเพื่อหลีกเลี่ยงอันตรายที่จะเกิดกับอาสาสมัครวิจัย. ในกรณีดังกล่าวจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการทราบโดยทันทีเกี่ยวกับความเปลี่ยนแปลงหรือการเบี่ยงเบนที่เกิดขึ้น รวมถึงเหตุผลของการเปลี่ยนแปลง
- ค. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องได้รับข้อมูลเกี่ยวกับความเปลี่ยนแปลงใดๆ ก็ตามที่เกิดขึ้นกับสถานที่วิจัย ซึ่งส่งผลอย่างมีนัยสำคัญต่อการดำเนินการวิจัย และ/หรือลดการปกป้องคุ้มครองหรือลดผลประโยชน์ที่ให้หรือเพิ่มความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น การยุติการให้บริการสุขภาพในสถานที่วิจัย หรืออุปสรรคอื่นๆ ในการเข้าถึงบริการสุขภาพที่เคยได้รับ)

๓. การรายงานความปลอดภัย

- ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนทั้งหมดซึ่งเกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัย หรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย หรือปัญหาที่ไม่คาดคิดซึ่งทำให้เกิดความเสี่ยงต่ออันตรายแก่อาสาสมัครวิจัย จะต้องรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ/หรือผู้มีอำนาจหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามนโยบายและกฎระเบียบที่คณะกรรมการกำหนดในทันที
- ข. คำแนะนำใดๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสนอแนะเพื่อตอบสนองต่อรายงาน

ดังกล่าว จะต้องได้รับการปฏิบัติในทันที

๔. รายงานความคืบหน้าและการติดตาม

- ก. ผู้วิจัยต้องยื่นเสนอรายงานสรุปผลการวิจัยประจำปีเป็นลายลักษณ์อักษรต่อคณะกรรมการ หรือถึงกว่านั้นหากได้รับการร้องขอจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ข. ผู้วิจัยแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ เมื่อเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยหรือมีการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด
- ค. ในกรณีที่มีการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนดโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุน ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบถึงเหตุผลของการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัย พร้อมทั้งรายงานสรุปผลที่เกิดขึ้นก่อนที่จะระงับหรือยุติการศึกษาวิจัย ก่อนกำหนด และอธิบายถึงวิธีการที่จะแจ้งให้อาสาสมัครวิจัยทราบถึงการระงับหรือยุติการศึกษาวิจัย ตลอดจนแผนในการดูแลหรือติดตามอาสาสมัครวิจัย
- ง. ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสั่งให้ยุติหรือระงับการศึกษาวิจัยที่ผ่านการอนุมัติ ผู้วิจัยจะต้องแจ้งให้สถาบันที่ควบคุมกำกับการศึกษาวิจัยทราบ รวมทั้งผู้ให้ทุน และองค์กรอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

๕. การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครวิจัย

ผู้วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยแก่อาสาสมัครวิจัยและชุมชนด้วยวิธีการและในกรอบเวลาที่เหมาะสม โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ตัวอย่างเช่น เมื่อ

- ก. การศึกษาวิจัยถูกสั่งให้ยุติหรือยกเลิก
- ข. ความเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นในบริบทของการศึกษาวิจัยมีผลเปลี่ยนแปลงผลประโยชน์หรือความเสี่ยง
- ค. การศึกษาวิจัยเสร็จสิ้น
- ง. มีผลของการศึกษาวิจัยให้รับได้

ภาคผนวก

ภาคผนวก ๑

แนวทางและประมวลวิธีปฏิบัติสากล

๑. Nuremberg Code (<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>)
ค้นข้อมูลเมื่อ ๑๗ มกราคม ๒๕๕๒)
๒. Declaration of Helsinki (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3index.html>) ค้นข้อมูลเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๔)
๓. CIOMS: International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002) (ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002pdf, ค้นข้อมูลเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๔)
๔. CIOMS: International Ethical Guidelines for Epidemiological Research Involving Human Subjects (2009) (ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก http://www.cioms.ch/frame_ethical/guidelines_2009.htm)
๕. UNAIDS/WHO, Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (2007) (http://data.unaids.org/pub/Report/2007/JC1399_ethical_considerations_en.pdf, ค้นข้อมูลเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๔)
๖. UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (2005) (http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

๗. Nuffield Council on Bioethics: the Ethics of Research related to Healthcare in Developing Countries (2002) (<http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Ethics%20of%20research%20related%20to%20healthcare%20in%20developing%20countries%20I.pdf>)

กฎหมายและกฎระเบียบ

๑. The Universal Declaration of Human Rights จาก <http://www.un.org/en/documents/udhr/> คัดลอกเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๔
๒. ICH Good Clinical Practice Guidelines (1996) (http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step44/E6_R1_Guideline.pdf)
๓. ICH Guidelines on Choice of Control Groups and Related Issues in Clinical Trials (2000) (http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf คัดลอกเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๔)
๔. Council of Europe. Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997 (<http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/164.htm> คัดลอกเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๔)
๕. Council of Europe. Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, 2005 (<http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/195.htm> คัดลอกเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๔)
๖. Directive of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human

- use. Official Journal of the European Communities, 2001 : L121/34. (<http://www.eortc.be/Services/Doc/clinical-EU-directive-04-April-01.pdf> ค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๔)
๗. The Common Rule (45 CFR Part 46) (<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf> ค้นเมื่อ ๕ ตุลาคม ๒๕๕๔)
๘. United States Food and Drug Administration regulations for the protection of humansubjectsCFR-CodeofFederalRegulationsTitle21,Part50 (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=50> ค้นเมื่อ ๑๕ สิงหาคม ๒๕๕๔)

ภาคผนวก ๒

คำแนะนำในการจัดทำขอบเขตงานสำหรับสำนักงานเลขานุการ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สถาบันที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรดำเนินการให้มีสำนักงานเลขานุการสำหรับคณะกรรมการ โดยมีเจ้าหน้าที่เพียงพอเพื่อสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการในการทบทวนพิจารณาและหน้าที่ในเก็บรักษาบันทึก สำนักงานเลขานุการมีหน้าที่อย่างน้อยที่สุดดังต่อไปนี้

๑. ให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่ผู้วิจัยหลัก ผู้ให้ทุน และกรรมการที่เพิ่งรับตำแหน่งใหม่ ในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับกฎระเบียบ แนวทาง กระบวนการ และวิธีการดำเนินงาน. ในบางกรณี สำนักงานเลขานุการยังทำหน้าที่ดูแลเว็บไซต์เพื่อให้แน่ใจว่าบุคคลทั่วไปสามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านี้ได้

๒. บริหารจัดการให้การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยมีความคืบหน้าตามเวลาที่กำหนด โดยติดต่อกับผู้วิจัยหลักทั้งในช่วงเริ่มต้นและอย่างต่อเนื่อง. รวมถึงการระบุและร้องขอเอกสารโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอไม่ครบ และเตรียมความพร้อมของเอกสารเพื่อการทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการ

๓. เตรียมการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้แก่ จัดส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กรรมการ กำหนดวันประชุม และทำให้เกิดความมั่นใจว่าองค์ประชุมครบ

๔. ประสานงานกับประธานคณะกรรมการอย่างใกล้ชิด เตรียมโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอในกรณีที่จะต้องมีการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน

๕. ติดตามความคืบหน้าของงานที่คณะกรรมการกำหนดให้ผู้วิจัยหลักดำเนินการ เช่น รายงานความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย รายงานฉบับสมบูรณ์ การแก้ไขความผิดพลาด ส่วนปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ หรือเอกสารแสดงความยินยอม ฯลฯ

๖. ประสานงานกับประธานคณะกรรมการอย่างใกล้ชิด เพื่อเตรียมรายงานการประชุมของคณะกรรมการ และรายงานประจำปีเกี่ยวกับกิจกรรมและการดำเนินงานของคณะกรรมการ. โดยรายงานประจำปีควรครอบคลุมข้อมูลเกี่ยวกับแหล่งทุนและค่าใช้จ่ายของคณะกรรมการด้วย

๗. เก็บรักษาบันทึก ได้แก่ การเก็บรักษาโครงการวิจัยและเอกสารต่างๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย รวมทั้งบันทึกการกำกับดูแลหลังจากโครงการวิจัยได้รับการอนุมัติแล้วในกรณีที่จำเป็น. สำนักงานเลขานุการจะต้องแน่ใจว่าบันทึกทั้งหมดของคณะกรรมการได้เก็บรักษาเป็นความลับ

๘. อำนวยความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูลและโครงการศึกษาอบรมซึ่งเป็นประโยชน์กับกรรมการ

๙. ให้ข้อมูลล่าสุดเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการ รวมทั้งแจ้งให้คณะกรรมการทราบเกี่ยวกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ที่อาจมี

สถาบันที่จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและ/หรือประธานกรรมการ อาจมอบ

หมายเหตุที่รับผิดชอบเพิ่มเติมตามความเหมาะสมแก่เจ้าหน้าที่ฝ่ายเลขานุการ เช่น การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่เลขานุการ ความเชี่ยวชาญ ขีดความสามารถ และทรัพยากร หน้าที่รับผิดชอบ เหล่านี้อาจรวมถึงการติดตามพัฒนาการด้านจริยธรรมการวิจัยและกฎระเบียบ การมีส่วนร่วมกับชุมชนและการศึกษาของชุมชน การติดต่อประสานงานระหว่างคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับชุมชนซึ่งเป็นพื้นที่วิจัย อำนวยความสะดวกในการพัฒนาคุณภาพของงาน และโครงการประกันคุณภาพ เป็นต้น

ภาคผนวก ๓

คำแนะนำในการกำหนดวิธีการดำเนินงาน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร

วิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการซึ่งกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร ควรระบุประเด็นต่อไปนี้

๑. สมาชิกภาพของคณะกรรมการ

ก) อำนาจหน้าที่ในการแต่งตั้งกรรมการระบุชื่อหรือรายละเอียดของหน่วยงานซึ่งรับผิดชอบในการแต่งตั้งและวิธีการดำเนินงานเกี่ยวกับ

๑. การคัดเลือกและแต่งตั้งประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและกรรมการ รวมทั้งวิธีการในการคัดเลือกกรรมการใหม่และประธาน (เช่น โดยฉันทมติหรือลงมติโดยใช้คะแนนเสียงส่วนใหญ่ของกรรมการที่มีอยู่ หรือโดยการแต่งตั้งประธานหรือเจ้าหน้าที่อื่นๆ โดยตรง)

๒. บริหารจัดการเกี่ยวกับความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในการแต่งตั้ง (ดูมาตรฐานข้อ ๔)

ข) วาระในการทำงาน ประกอบด้วย

๑. ระยะเวลาในการเป็นกรรมการ
๒. นโยบายในการแต่งตั้งกรรมการใหม่
๓. วิธีการให้ออก
๔. วิธีการลาออก
๕. วิธีการแต่งตั้งกรรมการทดแทน

ค) เงื่อนไขการแต่งตั้ง ประกอบด้วย

๑. กรรมการควรเห็นพ้องที่จะให้เปิดเผยชื่อและนามสกุล อาชีพ และหน่วยงานหรือองค์กรที่ตนสังกัดต่อสาธารณะ
๒. ในกรณีที่มีการเบิกค่าใช้จ่ายในการเดินทางและ/หรือค่าตอบแทน ควรมีการบันทึกและเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการเบิกจ่ายแก่สาธารณะ
๓. กรรมการและเจ้าหน้าที่ควรลงนามในข้อตกลงในการรักษาความลับเกี่ยวกับประเด็นที่ละเอียดอ่อนในโครงการวิจัย การพิจารณาของที่ประชุม และเรื่องที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลทางการค้าซึ่งเป็นความลับ หรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครวิจัย)

๒. การบริหารของคณะกรรมการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องกำหนดไว้อย่างชัดเจนว่า ให้มีตำแหน่งต่างๆ เพื่อให้สามารถปฏิบัติหน้าที่ในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างดี. นโยบายและวิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดวิธีการในการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการของคณะกรรมการ (เช่น ประธาน รองประธาน ฯลฯ) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการครอบคลุมถึง

๑. วิธีการคัดเลือกและแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ตำแหน่งต่างๆ
๒. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการดำรงตำแหน่ง
๓. ระยะเวลาและเงื่อนไขของแต่ละตำแหน่ง
๔. หน้าที่ ความรับผิดชอบ และขอบเขตอำนาจของเจ้าหน้าที่แต่ละคน (เช่น จัดการประชุม กำหนดระเบียบวาระการประชุม แจ้งผลการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการให้ผู้ยื่นเสนอโครงการวิจัยทราบ)

๓. ที่ปรึกษาอิสระ

วิธีการดำเนินงานซึ่งกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรระบุถึงกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอคำปรึกษาจากที่ปรึกษาอิสระเกี่ยวกับความชำนาญเฉพาะในโครงการวิจัยที่เสนอ ประชากร หรือประเด็นต่างๆ. ที่ปรึกษาอาจได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญด้านจริยศาสตร์ กฎหมาย หรือผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์เฉพาะทาง หรือผู้เชี่ยวชาญเกี่ยวกับวิธีการดำเนินงาน หรืออาจเป็นตัวแทนของชุมชน ผู้ป่วย หรือกลุ่มบุคคลอื่นๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการทบทวนพิจารณา. วิธีการดำเนินงานซึ่งเป็นลายลักษณ์อักษรยังระบุเงื่อนไขในการปฏิบัติหน้าที่ของที่ปรึกษาอิสระ และข้อตกลงในการรักษาความลับ และกำหนดอย่างชัดเจนว่าเนื่องจากที่ปรึกษามีใช้กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จึงไม่มีส่วนในการลงมติหรือมีอำนาจในการพิจารณาตัดสินแต่อย่างใด

๔. การยื่นเสนอโครงการ เอกสารที่จำเป็นสำหรับการทบทวนพิจารณา

วิธีการทบทวนพิจารณา และการพิจารณาตัดสิน

ก) วิธียื่นเสนอโครงการ

วิธีการดำเนินงานซึ่งกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรระบุข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการวิจัยเพื่อการทบทวนพิจารณา. โดยควรมีการจัดเตรียมข้อกำหนดในการยื่นเสนอโครงการและแบบในการกรอกข้อมูลให้แก่ผู้ยื่นเสนอโครงการไว้ให้พร้อม คำแนะนำเกี่ยวกับ

การยื่นเสนอโครงการควรครอบคลุมเนื้อหาต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

๑. ชื่อและที่อยู่ของเลขานุการคณะกรรมการ เจ้าหน้าที่ หรือกรรมการผู้มีหน้าที่รับเรื่อง
๒. เอกสารทั้งหมดที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งต้องยื่นเสนอร่วมกับโครงการวิจัย
๓. รูปแบบในการยื่นเสนอ
๔. ภาษาที่ใช้ในเอกสาร (หลัก) ที่ยื่น
๕. จำนวนชุดของเอกสารที่ต้องยื่นเสนอ
๖. วันสุดท้ายในการยื่นเสนอโครงการก่อนวันทบทวนพิจารณา
๗. วิธีการในการรับเรื่อง รวมทั้งวิธีการแจ้งว่ายังขาดเอกสารใดบ้าง
๘. ระยะเวลาที่คาดว่าจะได้รับแจ้งผลการพิจารณา
๙. กรอบเวลาที่กำหนดในกรณีที่คณะกรรมการต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีการเปลี่ยนแปลงเอกสารจากผู้ยื่นเสนอ
๑๐. อัตราค่าธรรมเนียมที่เหมาะสมและโปร่งใส (ถ้ามี) ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย
๑๑. วิธีการขอปรับปรุงแก้ไขโครงการ หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง
๑๒. รูปแบบที่กำหนดสำหรับวิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร ข้อมูลที่ให้แก่ผู้ที่คาดว่าจะเป็อาสาสมัครวิจัย และแบบขอความยินยอม
๑๓. หากเหมาะสมและจำเป็น อาจมีแบบตรวจสอบรายการสำหรับวิธีการดำเนินงานที่กล่าวมาข้างต้น

ข) เอกสารที่ต้องยื่นเสนอ

ผู้ยื่นเสนอโครงการควรยื่นเอกสารทั้งหมดที่จำเป็นต้องใช้ในการทบทวนพิจารณาอย่างละเอียดและสมบูรณ์โดยใช้ภาษาราชการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เอกสารที่ยื่นเสนออย่างน้อยต้องประกอบด้วย

๑. แบบคำร้องที่มีลายมือชื่อและวันที่ รวมทั้งลายมือชื่อของผู้วิจัยร่วมและเจ้าหน้าที่สถาบัน (เช่น หัวหน้าแผนก) ที่เกี่ยวข้อง
๒. โครงการวิจัยซึ่งระบุหมายเลขและวันที่ไว้อย่างชัดเจน รวมทั้งเอกสารประกอบและภาคผนวก
๓. สรุปรย่อหรือสาระสำคัญของโครงการวิจัยโดยใช้ภาษาที่คนทั่วไปสามารถเข้าใจได้
๔. รายละเอียดข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัย (ซึ่งอาจเขียนรวมอยู่ในโครงการ)
๕. ข้อมูลแสดงภูมิหลังเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่เคยมีผู้ศึกษาวิจัยในเรื่องเดียวกัน ซึ่งอธิบายหรือสนับสนุนโครงการศึกษาวิจัยที่ยื่นเสนอ
๖. ในกรณีที่โครงการศึกษาวิจัยเกี่ยวข้องกับการทดลองผลิตภัณฑ์ (เช่น ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษา) จะต้องมีข้อสรุปที่เพียงพอเกี่ยวกับความปลอดภัยทั้งหมด ข้อมูลทางเภสัชวิทยา เภสัชภัณฑ์ และพิษวิทยาของผลิตภัณฑ์ที่จะทำการศึกษาวิจัย รวมทั้งบทสรุปเกี่ยวกับประสบการณ์ทางคลินิกล่าสุดในการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น (เช่น คู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด ข้อมูลที่ได้รับการตีพิมพ์ สรุปลักษณะของผลิตภัณฑ์)
๗. ประวัติล่าสุดของผู้วิจัยหลัก
๘. แบบในการเก็บข้อมูลทั้งหมดที่จะใช้ในโครงการศึกษาวิจัย อย่างน้อยได้แก่ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย แบบบันทึกประจำวัน แบบสอบถาม กำหนดการการสัมภาษณ์ ฯลฯ โดยระบุหมายเลขและวันที่ไว้อย่างชัดเจน
๙. แบบฟอร์ม เอกสาร และข้อความโฆษณาทั้งหมดที่จะใช้ในการคัดเลือกอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
๑๐. รายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการและกลวิธีในการคัดเลือกอาสาสมัคร
๑๑. แบบขอความยินยอม (ระบุหมายเลขและวันที่)ซึ่งใช้ภาษาที่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัยสามารถเข้าใจได้ และอาจต้องเขียนเป็นภาษาอื่นๆ ด้วยในกรณีที่จำเป็น
๑๒. รายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการในการขอความยินยอมและแบบใบแสดงความ

ยินยอม

๑๓. รายละเอียดเกี่ยวกับวิธีการในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของข้อมูลของอาสาสมัครวิจัย
๑๔. ข้อความอธิบายเรื่องค่าตอบแทน หรือสินค้าหรือบริการอื่นๆ ที่จะให้แก่อาสาสมัครวิจัย รวมทั้งการจ่ายคืนค่าใช้จ่ายและการเข้าถึงบริการทางการแพทย์
๑๕. รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการเรื่องการประกันสำหรับอาสาสมัครวิจัย - ถ้ามี
๑๖. การเปิดเผยผลการพิจารณาก่อนหน้านั้นทั้งหมด (รวมทั้งการพิจารณาที่นำไปสู่การไม่อนุมัติหรือให้ปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะอื่นๆ หรือผู้มีอำนาจทางกฎหมายในการพิจารณาโครงการวิจัย ทั้งในท้องที่เดียวกันหรือที่อื่นๆ และข้อบ่งชี้ถึงเหตุผลของการพิจารณาไม่อนุมัติและการปรับปรุงแก้ไขโครงการนั้น
๑๗. ข้อความระบุว่าผู้วิจัยตกลงที่จะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมซึ่งระบุไว้ในแนวทางจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง

ค) วิธีการทบทวนพิจารณา

วิธีการดำเนินงานซึ่งกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษรของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระบุถึงกระบวนการที่คณะกรรมการจะตัดสินใจว่าโครงการศึกษาวิจัยใดจะได้รับการทบทวนพิจารณาโดยคณะกรรมการทั้งคณะ และโครงการใดอาจได้รับการทบทวนพิจารณาอย่างเร่งด่วน. โดยในวิธีการดำเนินงานระบุว่าใครเป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบในการตัดสินใจดังกล่าว รวมทั้งจำนวนกรรมการที่ต้องมีในกรณีของการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน และวิธีการคัดเลือกกรรมการเพื่อทำการทบทวนพิจารณาเร่งด่วน. ทั้งนี้ประธานกรรมการจะแจ้งให้กรรมการทราบอย่างสม่ำเสมอถึงการทบทวนพิจารณาเร่งด่วนที่ได้ดำเนินการระหว่างที่ยังไม่มีการประชุมคณะกรรมการ. ในวิธีการดำเนินงานระบุวิธีการประสานงานกับและ/หรือการอาศัยการทบทวนพิจารณาและการตัดสินใจของคณะกรรมการพิจารณาวิจัยอื่นๆ ภายในประเทศ

หรือในประเทศอื่นๆ

ง) การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีการประชุมกันอย่างสม่ำเสมอตามวันที่ประกาศให้ทราบล่วงหน้า ทั้งนี้ในวิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรควรอธิบายกระบวนการในการจัดประชุม การเวียนเอกสารเพื่อการประชุม การเชิญผู้ที่ไม่ได้เป็นกรรมการเข้าร่วมประชุม การรับรองรายงานการประชุม รวมทั้งประเด็นอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

วิธีการดำเนินงานกำหนดขอบเขตต่างๆ เกี่ยวกับการประชุมไว้ดังต่อไปนี้

๑. ความถี่ของการประชุม ซึ่งควรขึ้นอยู่กับปริมาณงานของคณะกรรมการ แต่ควรมีความสม่ำเสมอเพียงพอเพื่อหลีกเลี่ยงความล่าช้าที่ไม่จำเป็น
๒. กรอบระยะเวลาอันยาวนานที่สุดในการทบทวนพิจารณาหลังจากได้รับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอโดยครบถ้วน และกระบวนการหรือกลไกที่มีเหตุผลเหมาะสมหากมีการขยายกรอบระยะเวลาออกไป
๓. กลไกเพื่อให้แน่ใจว่ากรรมการได้รับเอกสารที่เกี่ยวข้องล่วงหน้าก่อนการประชุม โดยมีเวลาในการศึกษาพิจารณาเอกสารการประชุมอย่างเพียงพอ
๔. มาตรฐานและวิธีการดำเนินงานในการเชิญผู้วิจัยและ/หรือผู้ให้ทุนของโครงการวิจัย เพื่อนำเสนอและตอบคำถามเกี่ยวกับโครงการหรือในประเด็นเฉพาะซึ่งเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยระหว่างการประชุม ตามดุลพินิจของคณะกรรมการ
๕. มาตรฐานและวิธีการจัดทำรายงานการประชุมและการรับรองรายงานการประชุม

จ) ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม

วิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรมีข้อกำหนดเฉพาะเกี่ยวกับองค์ประชุมสำหรับการทบทวนพิจารณาและการตัดสินใจหรือการปฏิบัติต่อโครงการวิจัย ได้แก่

๑. จำนวนน้อยที่สุดของกรรมการที่จะครบองค์ประชุม (เช่น ครึ่งหนึ่งของกรรมการ,

กรรมการส่วนใหญ่ - ตามมาตรฐานข้อ ๒)

๒. ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประกอบขององค์ประชุมของคณะกรรมการ โดยองค์ประชุมควรประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อยห้าคน รวมทั้งกรรมการซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาอย่างน้อยหนึ่งคน และกรรมการซึ่งไม่ได้เป็นเจ้าหน้าที่ของสถาบันหนึ่งคน (ตามมาตรฐานข้อ ๒)

ฉ) การพิจารณาและการตัดสินใจ

มีข้อกำหนดชัดเจนเกี่ยวกับวิธีการพิจารณาและตัดสินใจ ซึ่งระบุว่า

๑. แนวทางด้านจริยธรรมที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใช้พิจารณาตัดสินใจ
๒. วิธีการนำเสนอโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการอภิปราย
๓. กระบวนการในการอภิปรายเกี่ยวกับโครงการ รวมทั้งผู้ที่ต้องอยู่ในห้องประชุม ในระหว่างการอภิปรายในประเด็นต่างๆ และ/หรือการพิจารณาตัดสินใจ
๔. ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุมในการพิจารณาตัดสินใจ (ตามมาตรฐานข้อ ๒ และข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุมที่กล่าวถึงข้างต้น)
๕. วิธีการที่กำหนดไว้ล่วงหน้าในการตัดสินใจ และผู้ที่มีส่วนร่วมในการตัดสินใจ
๖. ทางเลือกที่ชัดเจนในการตัดสินใจ ได้แก่ การอนุมัติ การอนุมัติโดยมีเงื่อนไข การขอแก้ไขปรับปรุงและยื่นเสนอใหม่ หรือไม่อนุมัติ โดยควรระบุหลักเกณฑ์สำหรับคำตัดสินแต่ละอย่าง รวมทั้งวิธีการติดตามผลซึ่งสัมพันธ์กับทางเลือกแต่ละอย่าง ตลอดจนวิธีการทบทวนพิจารณาใหม่ - ถ้ามี

มติของคณะกรรมการควรแจ้งให้ผู้ยื่นเสนอโครงการวิจัยทราบอย่างชัดเจนว่าโครงการวิจัยที่กระทำในมนุษย์ไม่สามารถดำเนินการได้ทราบใดที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยังไม่พึงพอใจในประเด็นที่ห่วงใย และยังไม่ได้รับการอนุมัติโดยสมบูรณ์จากคณะกรรมการ

๕. การแจ้งผลการตัดสิน

วิธีการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษร ระบุกลไกในการแจ้งผลการตัดสินของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และกำหนดระยะเวลาที่มากที่สุดระหว่างการตัดสินเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่เสนอกับการแจ้งให้ผู้ยื่นเสนอโครงการทราบ. การแจ้งผลการตัดสินมีสาระสำคัญอย่างน้อยดังต่อไปนี้

ก) ข้อมูลจำเพาะเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัย ควรครอบคลุมในเรื่องต่อไปนี้

๑. ชื่อที่ถูกต้องของโครงการศึกษาวิจัยที่ทบทวนพิจารณา
๒. รหัสที่ชัดเจนของโครงการหรือส่วนที่แก้ไขปรับปรุง วันที่ และหมายเลขฉบับ (ถ้ามี) ของโครงการที่พิจารณาตัดสิน
๓. ชื่อและ (หากมี) หมายเลขรหัสเฉพาะ (หมายเลขฉบับ/วันที่) ของเอกสารที่ทบทวนพิจารณา รวมทั้งเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัย และแบบใบยินยอม
๔. ชื่อและตำแหน่งของผู้ยื่นเสนอโครงการและ/หรือผู้ให้ทุน
๕. ชื่อสถานที่ที่จะทำการศึกษาวิจัย
๖. วันที่และสถานที่ที่พิจารณาตัดสิน
๗. ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ข) ข้อความที่ชัดเจนแจ้งผลการพิจารณาตัดสิน

▷ ในกรณีที่อนุมัติ

๑. ประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมที่มีความสำคัญซึ่งมีการอภิปรายในระหว่างการประชุม และการได้ข้อยุติในประเด็นเหล่านั้น
๒. การอนุมัติเป็นการอนุมัติสำหรับโครงการวิจัยที่ยื่นเสนอเพื่อการทบทวนพิจารณา รวมทั้งเอกสารที่คณะกรรมการได้รับเท่านั้น ซึ่งผู้ยื่นเสนอจะต้องปฏิบัติตาม
๓. ระยะเวลาที่การอนุมัติมีผล และวิธีปฏิบัติเพื่อขอรับการอนุมัติใหม่เมื่อครบ

กำหนดระยะเวลาที่การอนุมัติมีผล - ถ้ามี

๔. ข้อความแสดงความรับผิดชอบของผู้เสนอโครงการ เช่น

- ❖ ผู้เสนอโครงการให้การยืนยันในการยอมรับต่อข้อกำหนดของคณะกรรมการ
- ❖ การเสนอรายงานความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ตามที่กำหนดไว้ล่วงหน้า
- ❖ การต้องขออนุมัติล่วงหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกรณีของส่วนปรับปรุงแก้ไขโครงการศึกษาวิจัยและ/หรือเอกสารที่เกี่ยวกับโครงการหรือการเบี่ยงเบน (ที่นอกเหนือจากการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสิ่งสนับสนุนหรือการบริหารจัดการซึ่งอาจทำได้โดยไม่ต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการตามที่ได้รับอนุญาตโดยกฎหมายท้องถิ่นและนโยบายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย)
- ❖ การต้องขออนุมัติล่วงหน้าต่อคณะกรรมการในกรณีของการปรับปรุงแก้ไขเกี่ยวกับอุปกรณ์การคัดเลือกอาสาสมัคร ข้อมูลที่จะให้แก่ผู้ที่อาจเป็นอาสาสมัคร หรือแบบแสดงความยินยอม
- ❖ การต้องรายงานต่อคณะกรรมการและ/หรือผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน หรือปัญหาที่ไม่ได้คาดไว้ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครหรือผู้อื่นตามที่กำหนดไว้ในนโยบายของคณะกรรมการและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ❖ ข้อมูลต่างๆ ซึ่งคณะกรรมการต้องการเพื่อการพิจารณาติดตามทบทวน
- ❖ การต้องแจ้งต่อคณะกรรมการเมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัย (กล่าวคือ เมื่อการปฏิสัมพันธ์กับอาสาสมัครสิ้นสุดลง) หรือการระงับ/ยุติโครงการก่อนกำหนดและการเสนอรายงานฉบับสมบูรณ์ต่อคณะกรรมการ

▷ ในกรณีของการอนุมัติแบบมีเงื่อนไข ให้แจ้งข้อกำหนดของคณะกรรมการ รวมทั้งคำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไข และวิธีดำเนินการในการยื่นเสนอเพื่อรับการทบทวนพิจารณาใหม่

- ▷ ในกรณีที่ไม่อนุมัติ ให้ระบุเหตุผลที่ไม่อนุมัติอย่างชัดเจนซึ่งสัมพันธ์กับข้อพิจารณา
ด้านจริยธรรมโดยเฉพาะ
- ▷ คำแนะนำหรือข้อเสนอแนะซึ่งไม่มีผลใช้บังคับอาจเพิ่มเติมต่อท้ายผลการตัดสิน
โดยควรระบุอย่างชัดเจนว่าเป็นคำแนะนำซึ่งแยกจากข้อกำหนดหรือการตัดสิน
ของคณะกรรมการ

ค) ลงลายมือชื่อ (และวันที่) ของประธานกรรมการ (หรือผู้ได้รับมอบหมาย)

ง) วิธีการดำเนินงานซึ่งเป็นลายลักษณ์อักษรกำหนดให้มีกลไกสำหรับผู้วิจัยในการ
อุทธรณ์ให้มีการทบทวนการพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
อาจจะโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเองหรือโดยหน่วยงานอื่น ในกรณี
ที่อุทธรณ์ต่อหน่วยงานภายนอกซึ่งได้รับมอบอำนาจจากคณะกรรมการ
มีข้อกำหนดเกี่ยวกับกระบวนการในการอุทธรณ์ เอกสารที่ต้องยื่นเสนอ ผู้ที่รับ
เรื่อง และผู้มีอำนาจตัดสินเป็นเด็ดขาด

จ) วิธีการดำเนินงานซึ่งเป็นลายลักษณ์อักษรกำหนดกลไกในการให้ข้อมูลแก่
สาธารณะเกี่ยวกับการตัดสินของคณะกรรมการ (เช่น กระดานข่าว หรือการ
ประกาศทางอินเทอร์เน็ต จดหมายข่าว หรือใช้วิธีลงทะเบียน)

๖. การติดตามทบทวนพิจารณาและการกำกับดูแลโครงการวิจัย

วิธีการดำเนินงานซึ่งเป็นลายลักษณ์อักษรกำหนดกระบวนการที่คณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยจะดูแลด้านจริยธรรมของการวิจัยโดยการติดตามความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย
ทั้งหมดที่ผ่านการอนุมัติ ตั้งแต่เมื่อมีการอนุมัติจนถึงเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย. นอกจากนี้
กลไกดังกล่าวยังเป็นหลักประกันว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามพันธสัญญาในการดำเนินกิจกรรม
ต่างๆ หลังจากการศึกษาวิจัยสิ้นสุดลง (เช่น การให้การรักษาที่ต่อเนื่องแก่อาสาสมัครวิจัย)

วิธีการติดตามทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัย ควรพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้

ก) เอกสารที่ต้องทบทวนพิจารณา อย่างน้อยได้แก่

๑. รายงานความก้าวหน้า รายงานฉบับสมบูรณ์
๒. รายงานความปลอดภัย
๓. รายงานการตรวจสอบการวิจัย ความเป็นอิสระของผู้วิจัยและผู้ให้ทุน (เช่น การตรวจสอบภายในของสถาบัน)
๔. ประสพการณ์ของอาสาสมัครและผู้ที่เป็นอาสาสมัครวิจัย (เช่น การสังเกตการณ์ การขอความยินยอม การสำรวจประสพการณ์ของอาสาสมัคร โดยอิสระ)
๕. การแจ้งจากผู้วิจัยเกี่ยวกับการระงับ/ยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด หรือเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย

ข) ข้อกำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม และวิธีการแจ้งผลการติดตามทบทวนพิจารณา ซึ่งอาจแตกต่างจากข้อกำหนดและวิธีการทบทวนพิจารณาขั้นแรกของโครงการศึกษาวิจัย

ค) ช่วงห่างของการติดตามทบทวนพิจารณาซึ่งควรกำหนดตามลักษณะของโครงการศึกษาวิจัย แต่โดยทั่วไปควรมีการติดตามทบทวนพิจารณาอย่างน้อยปีละครั้ง

ง) กรณีหรือเหตุการณ์ที่จำเป็นต้องมีการติดตามทบทวนพิจารณา นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ตามปกติ ได้แก่

๑. การปรับปรุงแก้ไขใดๆ ของโครงการที่อาจกระทบต่อสิทธิ ความปลอดภัย และ/หรือความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัครวิจัยหรือต่อการดำเนินการศึกษาวิจัย
๒. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงซึ่งไม่คาดคิดมาก่อนที่เกี่ยวข้องกับการดำเนิน

การศึกษาวิจัยหรือผลิตภัณฑ์ที่วิจัย

๓. เหตุการณ์หรือข้อมูลใหม่ๆ ที่อาจส่งผลกระทบต่อประโยชน์หรือทำให้เกิดความเสี่ยง ซึ่งเป็นอันตราย ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย
๔. การตัดสินใจซึ่งกระทำโดยคณะกรรมการกำกับดูแลด้านข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring board – DSMB) หรือผู้มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลหรือผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายอื่นๆ ในการระงับการศึกษาวิจัย ทั้งหมดหรือบางส่วน

จ) ผลการตัดสินใจการติดตามทบทวนพิจารณาควรบันทึกและแจ้งแก่ผู้ยื่นเสนอโครงการ เพื่อแจ้งให้ทราบว่าการอนุมัติของคณะกรรมการยังคงมีผล หรือให้มีการปรับปรุง ระงับโครงการชั่วคราว หรือให้ยุติโครงการ

๗. การเก็บรวบรวมเอกสารและการจัดเก็บเอกสารสำคัญ

เอกสารและการสื่อสารของคณะกรรมการทุกฉบับควรลงวันที่ เก็บเข้าแฟ้ม และเก็บรักษาตามนโยบายและวิธีดำเนินการที่กำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร. โดยที่นโยบายเกี่ยวกับเรื่องนี้ควรสอดคล้องกับกฎหมายของท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องหรือนโยบายของสถาบัน. บันทึกของคณะกรรมการอาจเก็บในรูปของเอกสาร อิเล็กทรอนิกส์ หรือทั้งสองอย่าง. โดยมีระบบการรักษาความปลอดภัยอย่างเพียงพอ (เช่น ตู้เอกสารที่สามารถล็อกได้สำหรับแฟ้มเอกสาร การป้องกันโดยใช้รหัส หรือการใส่รหัสผ่านสำหรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์) ทั้งนี้เพื่อการรักษาความลับ. เจ้าหน้าที่ประจำสำนักงานจะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอเพื่อให้เข้าใจถึงความรับผิดชอบในการเก็บรักษาบันทึก การเรียกดู และการรักษาความลับ. ในวิธีดำเนินการ กำหนดผู้มีอำนาจหน้าที่ในการเข้าถึงแฟ้มข้อมูลและเอกสารของคณะกรรมการ

ก) เอกสารเกี่ยวกับคณะกรรมการ

เอกสารเกี่ยวกับคณะกรรมการที่ควรเก็บเข้าแฟ้มและเก็บรักษา อย่างน้อยได้แก่

๑. เอกสารใดๆ ที่เกี่ยวกับการแต่งตั้งคณะกรรมการอย่างเป็นทางการ
๒. วิธีการดำเนินงานมาตรฐานของคณะกรรมการ
๓. แนวทางการยื่นเสนอเอกสารโครงการต่อคณะกรรมการที่ตีพิมพ์แล้ว
๔. รายงานประจำปีสรุปกิจกรรมการดำเนินงานของคณะกรรมการ รายงานนี้จะแสดงความโปร่งใสและช่วยกระตุ้นความตระหนักในความสำคัญของคณะกรรมการภายในสถาบันหรือเขตอำนาจตามกฎหมาย รวมทั้งช่วยเตือนอย่างต่อเนืองเกี่ยวกับทรัพยากรที่จำเป็นในการดำเนินงานของคณะกรรมการ
๕. ประวัติและผลงานของกรรมการทุกคน
๖. บันทึกการรับและรายจ่ายทั้งหมดของคณะกรรมการ รวมทั้งค่าตอบแทนและการจ่ายคืนแก่เลขานุการและกรรมการ โดยระบุว่าจ่ายเป็นค่าอะไร
๗. ระเบียบวาระการประชุมของคณะกรรมการ
๘. รายงานการประชุมของคณะกรรมการ
๙. เอกสารเกี่ยวกับการควบคุมกำกับที่คณะกรรมการใช้เป็นประจำ

ข) เอกสารเกี่ยวกับโครงการ

เอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวกับการทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยควรเก็บเข้าแฟ้ม. วิธีการดำเนินงานของคณะกรรมการควรระบุระยะเวลาในการจัดเก็บเอกสาร เช่น การศึกษาที่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดีขององค์การบรรรสานสากล (ICH GCP) เอกสารต่างๆ ควรจัดเก็บเป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๓ ปีหลังจากเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย

เอกสารที่จัดเก็บอย่างน้อยควรประกอบด้วย

๑. เอกสารทั้งหมดที่ยื่นเสนอโดยผู้เสนอโครงการหนึ่งชุด
๒. จดหมายติดต่อดังกล่าวระหว่างคณะกรรมการกับผู้ยื่นเสนอโครงการหรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับโครงการที่ยื่นเสนอ การพิจารณาตัดสิน และการติดตามผล
๓. สำเนาผลการพิจารณาตัดสินครั้งแรกและผลการติดตาม รวมทั้งคำแนะนำ

- หรือข้อกำหนดใดๆ ที่แจ้งต่อผู้ยื่นเสนอโครงการ
๔. เอกสารทั้งหมดที่ได้รับระหว่างการศึกษาติดตามโครงการ รวมทั้งคำแนะนำหรือข้อกำหนดใดๆ ที่แจ้งต่อผู้ยื่นเสนอโครงการ
 ๕. เอกสารแจ้งว่าการวิจัยเสร็จสิ้น การระงับก่อนกำหนด หรือการยุติโครงการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด
 ๖. สรุปลการวิจัยหรือรายงานการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์

นิยามศัพท์

ผลประโยชน์ (Benefit)

ผลอันพึงประสงค์ซึ่งเกิดจากการศึกษาวิจัย เช่น การสาธิตว่าวัคซีนมีประสิทธิภาพในงานวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบหรือการชี้ให้เห็นถึงอันตรายของสถานที่ทำงานในการศึกษาเชิงสังเกต

ชีวจริยธรรม (Bioethics)

สาขาหนึ่งของจริยศาสตร์ที่ตรวจสอบประเด็นเกี่ยวกับจริยธรรมและเรื่องที่ตัดสินใจยากซึ่งเกิดจากสุขภาพ การบริการสุขภาพ และการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ค่าตอบแทน (Compensation)

สิ่งที่ให้เป็นการตอบแทนหรือชดเชยเพื่อเป็นการจ่ายเงินหรือเป็นค่าตอบแทนที่เทียบเท่า

การรักษาความลับ (Confidentiality)

พันธกรณีที่ต้องเก็บข้อมูลเป็นความลับ ยกเว้นได้รับการอนุญาตอย่างเหมาะสมจากผู้เกี่ยวข้องให้เปิดเผย หรือโดยผู้มีอำนาจในกรณีแวดล้อมที่พิเศษ

การขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest)

ในบริบทของการศึกษาวิจัย นักวิทยาศาสตร์มีการขัดแย้งทางผลประโยชน์ถ้าคำนึงถึงการบรรลุผลประโยชน์ส่วนตัว (เงินหรือเทียบเท่า) โดยไม่ปฏิบัติตามจรรยาบรรณของวิชาชีพ หรือไม่ปกป้องสวัสดิภาพของอาสาสมัครวิจัย หรือไม่ยืนหยัดในความซื่อสัตย์ของกระบวนการทางวิทยาศาสตร์

แบบความยินยอม (Consent Form)

เอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรที่สามารถเข้าใจได้ง่าย ซึ่งแสดงความยินยอมของผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย โดยระบุถึงสิทธิของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย. แบบแสดงความยินยอมควรสื่อสารในประเด็นต่อไปนี้อย่างชัดเจนและด้วยความเคารพ ได้แก่ กรอบเวลาในการศึกษาวิจัย, ชื่อของการศึกษาวิจัย, ผู้วิจัย, วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย, รายละเอียดการศึกษาวิจัย, อันตรายที่อาจเกิดขึ้นและผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ, ทางเลือกในการรักษา, ข้อตกลงในการรักษาความลับ, ข้อมูลที่จะเก็บรวบรวม, ระยะเวลาที่จะเก็บรักษาข้อมูล, วิธีเก็บรักษาข้อมูลและผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล, การขัดแย้งทางผลประโยชน์ใดๆ (ถ้ามี), ข้อความแสดงสิทธิของอาสาสมัครในการถอนตัวจากการศึกษาวิจัยเมื่อใดก็ได้, ข้อความแสดงว่าผู้ที่จะเข้าร่วมการศึกษาวิจัยเข้าใจ ให้ความยินยอมและลงนาม. ในกรณีของผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครวิจัยที่มีความสามารถในการอ่านออกเขียนได้จำกัด ให้อธิบายรายละเอียดในแบบแสดงความยินยอมรวมทั้งเอกสารแสดงความยินยอมที่เหมาะสม

แนวทางด้านจริยธรรม (Ethical Guidelines)

เอกสารคำแนะนำซึ่งช่วยในการพิจารณาตัดสินใจเกี่ยวกับความรับผิดชอบซึ่งสอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนดเกี่ยวกับหลักการและวิธีปฏิบัติในด้านจริยธรรม

การทบทวนพิจารณาเร่งด่วน (Expedited Review)

การทบทวนพิจารณาโครงการศึกษาวิจัยโดยประธานกรรมการหรือกรรมการหรือกลุ่มกรรมการผู้มีสิทธิลงมติที่ได้รับมอบหมายแทนการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการทั้งคณะ

การยินยอม (Informed Consent)

คือการตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยโดยบุคคลผู้มีความสามารถหลังจากได้รับข้อมูลที่จำเป็น และเข้าใจในข้อมูลที่ได้รับอย่างเพียงพอ และหลังจากการพิจารณาข้อมูลแล้ว ได้ตัดสินใจโดยไม่ถูกบังคับ ไม่ตกอยู่ใต้อิทธิพลหรือการโน้มนำชักจูงที่ไม่สมควร หรือการบังคับขู่เข็ญ

การศึกษาวิจัยพหุสถาบัน (Multi-site Research)

การทดลองทางคลินิกซึ่งทำการศึกษาตามโครงการวิจัยหนึ่งๆ แต่ทำการศึกษาในมากกว่าหนึ่งสถาบัน จึงเป็นการศึกษาโดยผู้วิจัยมากกว่าหนึ่งคน

ข้อมูลส่วนบุคคล (Personal Data)

ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลที่ยังมีชีวิตอยู่ โดยประกอบด้วยข้อมูลที่ระบุถึงอัตลักษณ์ต่างๆ ของบุคคลนั้น

ผู้วิจัยหลัก (Principal Investigator – PI)

ผู้วิจัยหลักซึ่งดูแลหรือทำการศึกษาวิจัย

ความเป็นส่วนตัว (Privacy)

สภาพหรือเงื่อนไขของการอยู่ตามลำพัง ไม่ถูกรบกวน หรือเป็นอิสระจากความสนใจของคนทั่วไป ซึ่งเป็นเรื่องเกี่ยวกับทางเลือกหรือสิทธิส่วนบุคคล การแยกตัว อีสรภาพจากการถูกแทรกแซงหรือรบกวน การไม่อยู่หรือหลีกเลี่ยงจากการเป็นที่รับรู้หรือสนใจของคนทั่วไป ความลับ การปกปิด การมีอิสระในการคิด การปกป้องจากความรับรู้หรือเข้าถึงจากคนทั่วไป

องค์ประชุม (Quorum)

องค์ประชุมคือจำนวนน้อยที่สุดของกรรมการซึ่งต้องอยู่ในการประชุมที่พิจารณาตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการที่ยื่นเสนอเพื่อการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม การประชุมถือว่าครบองค์ประชุมเมื่อมีกรรมการเข้าร่วมประชุมครบตามจำนวนองค์ประชุม

การจ่ายเงิน (Reimburse)

การจ่ายเงิน (เงินตามจำนวนซึ่งถูกใช้หรือสูญเสียไป)

ผู้วิจัย (Researcher)

บุคคลผู้มีส่วนร่วมในการสืบค้นหาคำตอบของสมมุติฐานอย่างมีระเบียบวิธีและเป็นระบบ โดยมีเป้าหมายในการสร้างความรู้ใหม่ๆ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee – REC)

(เรียกในชื่ออื่นว่า คณะกรรมการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม [ERB], คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย [ERC], คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ [HREC], คณะกรรมการพิจารณาทบทวนประจำสถาบัน [IRB]): กลุ่มบุคคลซึ่งทำการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยใช้หลักจริยธรรมซึ่งเป็นที่เห็นพ้อง

การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (Research Involving Human Participants)

กิจกรรมใดๆ ทางสังคมศาสตร์ ชีวเวชศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ หรือระบาดวิทยา ซึ่งมีการรวบรวมหรือวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเป็นระบบด้วยความตั้งใจที่จะทำให้เกิดความรู้ใหม่ๆ ซึ่งคนที่เข้าร่วมจะ (๑) ถูกปฏิบัติ แทรกแซง สังเกต หรือมีปฏิสัมพันธ์อื่นใดกับ/โดยผู้ซึ่งทำการศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะโดยตรงหรือผ่านการเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อม หรือ (๒) ถูกผู้วิจัยรวบรวม เตรียมการ หรือใช้วัสดุทางชีววิทยาหรือเวชระเบียนหรือวิธีบันทึกอื่นๆ เป็นรายบุคคล

โครงร่างการวิจัย (Research Protocol)

เอกสารซึ่งอธิบายความเป็นมา เหตุผล และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และอธิบายการออกแบบ ระเบียบวิธีวิจัย และการจัดการ รวมทั้งข้อพิจารณาด้านจริยธรรมและสถิติ ข้อพิจารณาบางประการเหล่านี้อาจกล่าวถึงในเอกสารอื่นซึ่งโครงการอ้างอิงถึง

การแก้ไขปรับปรุง (Revision)

ข้อกำหนดโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้แก้ไขปรับปรุงโครงการศึกษาวิจัย ก่อนที่คณะกรรมการจะอนุมัติหรือทบทวนพิจารณาเพิ่มเติม

ความเสี่ยง (Risk)

ความเป็นไปได้ที่จะเกิดเหตุการณ์ซึ่งพึงประสงค์หรือไม่พึงประสงค์ภายในช่วงเวลาที่กำหนด. ถึงแม้คำนี้มักจะตรงกันข้ามกับคำว่า *ผลประโยชน์* (Benefit) (ดังเช่น ในคำว่า “อัตราส่วนของความเสี่ยง/ผลประโยชน์”) ทว่าการใช้คำว่า “อันตรายอันอาจเกิดขึ้น” (Potential harm) จะดีกว่าในบริบทดังกล่าว ดังนั้นจึงควรคงคำว่า “ความเสี่ยง” ในแง่ของทางระบาดวิทยาอย่างเป็นทางการ เพื่อแสดงถึงความน่าจะเป็นของเหตุการณ์หรือผล (อันไม่พึงประสงค์)

ผู้ให้ทุน (Sponsor)

บุคคล บริษัท สถาบัน หรือองค์กรซึ่งรับผิดชอบในการริเริ่ม จัดการ และ/หรือให้ทุนในโครงการศึกษาวิจัย

สมัครใจ (Voluntary)

(๑) ปฏิบัติหรือกระทำด้วยความสมัครใจ แรงกระตุ้น หรือทางเลือกของตนเอง, ไม่ถูกบังคับ เร่งเร้า หรือแนะนำโดยผู้อื่น (๒) เป็นอิสระจากการถูกบังคับ ข่มขู่ หรือชักนำอย่างไม่

เหมาะสม คำนี้เมื่อใช้ในบริบทของสุขภาพและการดูแลความพิการและการวิจัย จะหมายถึง การตัดสินใจของผู้บริโภคหรืออาสาสมัครวิจัยในการได้รับบริการทางสุขภาพหรือการดูแล ความพิการหรือการเข้าร่วม(หรือเข้าร่วมต่อไป)ในกิจกรรมการวิจัย

อาสาสมัคร (วิจัย) ที่เปราะบาง (Vulnerable [Research] Participants)

บุคคลผู้เปราะบาง คือ ผู้ซึ่งปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้น้อย (หรือไม่ได้เลย) หรือ กล่าวอย่างเป็นทางการขึ้นว่า เป็นคนที่อาจมีอำนาจ สติปัญญา การศึกษา ทรัพยากร ความ เข้มแข็ง หรือคุณลักษณะที่จำเป็นอื่นๆ ในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเองไม่เพียงพอ. บุคคลผู้มีความประสงค์จะเป็นอาสาสมัครเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยอาจได้รับอิทธิพล อันไม่เหมาะสมจากความคาดหวัง - ไม่ว่าจะจะมีเหตุผลหรือไม่ก็ตาม หรือได้รับอิทธิพลจาก ผลประโยชน์ที่เกิดจากการเข้าร่วม หรือของปฏิกิริยาตอบโต้จากบุคคลที่มีความอาวุโสกว่า ตามลำดับชั้นในการบังคับบัญชาในกรณีที่ปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัย ก็อาจถือว่าเป็น ผู้เปราะบางเช่นกัน. ตัวอย่างของสมาชิกในกลุ่มคนซึ่งมีโครงสร้างซึ่งมีลำดับชั้น ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ และพยาบาล ผู้ที่อยู่ใต้บังคับบัญชาในโรงพยาบาล และบุคลากรในห้อง ปฏิบัติการ ลูกจ้างในอุตสาหกรรมยา เจ้าหน้าที่ในกองทัพ และผู้ซึ่งถูกควบคุมในสถานกักกัน บุคคลเปราะบางอื่นๆ ได้แก่ ผู้ป่วยด้วยโรคที่ไม่สามารถรักษาได้ ผู้อยู่ในสถานพักฟื้น คนว่างงาน หรือคนยากจน ผู้ป่วยฉุกเฉิน กลุ่มชนกลุ่มน้อยทางชาติพันธุ์ ผู้ไร้บ้าน ผู้ร่อนเร่ ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ไร้ความสามารถในการให้ความยินยอม.^๓ กลุ่มคนที่กล่าวมานี้อาจไม่ครอบคลุม ทั้งหมด เนื่องจากอาจมีสถานการณ์แวดล้อมต่างๆ ซึ่งทำให้กลุ่มคนอื่นๆ อาจเป็นผู้เปราะบาง ได้ เช่น สตรีในสังคมซึ่งชายเป็นใหญ่ เป็นต้น

^๓ International Conference on Harmonization. Guideline for Good Clinical Practice E6(R1). Geneva, ICH, 1996.



แนวทางดำเนินการ
การจัดตั้งและการทำหน้าที่ของ
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล
และความปลอดภัย



เพื่อให้สามารถควบคุมกำกับกับการวิจัยให้มีการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ร่วมวิจัย และให้ข้อมูลเชื่อถือได้ (Credible) จึงอาจมีการแต่งตั้ง “คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย” เพื่อทำหน้าที่นี้โดยตรงในแต่ละโครงการวิจัย ทั้งนี้เพราะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยมาก มีทรัพยากรจำกัด และมักทำงานในลักษณะตั้งรับ ไม่สามารถทำงานเชิงรุกในการดูแลโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาแล้วได้อย่างใกล้ชิดและเข้มข้น รวมทั้งอาจไม่มีศักยภาพเพียงพอในการพิจารณาด้านวิชาการ โดยเฉพาะด้านสถิติขั้นสูงของการวิจัย จึงจำเป็นต้องมีการจัดตั้งคณะกรรมการขึ้นทำหน้าที่เป็นการเฉพาะ

คณะกรรมการนี้ มุ่งดูแลข้อมูลและความปลอดภัยของอาสาสมัคร (Data and Safety) แต่มีบ่อยครั้งที่เกิดการเข้าใจผิดว่าเป็นการดูแลความปลอดภัยของข้อมูล (Data Safety) ผู้เกี่ยวข้องพึงระมัดระวังปัญหาดังกล่าวนี้

โดยการริเริ่มของผู้รับผิดชอบในแผนงานวิจัยเวชศาสตร์เขตร้อนขององค์การอนามัยโลก จึงดำเนินการให้มีการจัดทำแนวทางฉบับนี้ขึ้น จนเป็นที่ยอมรับให้เป็นเอกสารทางการขององค์การอนามัยโลก เผยแพร่ครั้งแรก เมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๘



แนวทางดำเนินการนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นคำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยด้านสุขภาพ ในการจัดตั้งและการทำหน้าที่ของ คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือ ดีเอสเอ็มบี (Data and Safety Monitoring Board : DSMB) แนวทางฯ นี้เขียนขึ้น จากการทบทวนคำแนะนำและข้อกำหนดสำหรับดีเอสเอ็มบีขององค์กรระดับชาติและ นานาชาติ รวมทั้งจากการศึกษาสิ่งที่ดีเอสเอ็มบีถือปฏิบัติในประเทศและสถาบันต่างๆ ทั่วโลก

มาตรฐานทั้งด้านจริยธรรมและวิชาการในการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่กระทำต่อ มนุษย์ได้มีการพัฒนาและกำหนดไว้ในหลักเกณฑ์สากล ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ หลักเกณฑ์ จริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การ สากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council of International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) และหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัยที่ดีของไอซีไอเอช (ICH : International Conference on Harmonization) และขององค์การอนามัยโลก เป็นต้น. แนวทางดำเนินการ สำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่มีหน้าที่ทบทวนพิจารณาการศึกษาวิจัยทาง ชีวเวชศาสตร์ ของสำนักวิจัยโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลก ได้มีส่วนในการพัฒนาการ ดำเนินการทบทวนด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพ ช่วยวางรากฐานมาตรฐาน สากลในการส่งเสริมคุณภาพ และความสม่ำเสมอของการทบทวนด้านจริยธรรม. การปฏิบัติตาม คำแนะนำสากลทั้งด้านจริยธรรมและวิชาการในการศึกษาวิจัยด้านสุขภาพ ทำให้มั่นใจ ได้ว่า ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาวะ ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้รับการส่งเสริม และ ผลของการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้

เป็นเวลากว่า ๕๐ ปีแล้ว ที่การศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบสุ่มเปรียบเทียบได้รับการยอมรับว่าเป็นวิธีการมาตรฐานในการประเมินความปลอดภัย และประสิทธิผลของการรักษาทางการแพทย์. กระบวนการเปรียบเทียบการรักษาที่เป็นทางเลือกจนได้ผลสรุปเป็นงานที่ยุ่งยากและซับซ้อน ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมที่จำเป็นสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก็คือ ไม่ควรทำการศึกษาวิจัยต่อไป ถ้าการออกแบบการศึกษาไม่มีความเหมาะสมแล้ว. การศึกษาวิจัยอาจต้องยกเลิกก่อนกำหนด หากมีหลักฐานที่ชัดเจนว่าการศึกษาวิจัยนั้นได้บรรลุวัตถุประสงค์หลักแล้ว หรือมีหลักฐานเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ ที่บ่งบอกว่าวัตถุประสงค์หลักของการศึกษาวิจัยไม่อาจจะบรรลุได้ หรือมีแนวโน้มทางลบในอัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์กับความเสียหาย (อันตราย). นอกจากนั้นอาจต้องมีการปรับปรุงแก้ไขการศึกษาวิจัยถ้าพบว่าข้อมูลที่เพิ่มขึ้นๆ ไม่เป็นไปตามสมมุติฐานของการวิจัยที่ออกแบบไว้. ข้อพิจารณาเหล่านี้อาจมีความสำคัญโดยเฉพาะกับการศึกษาวิจัยที่ผลลัพธ์สุดท้ายมีความร้ายแรง เช่น ถึงตาย ก่อให้เกิดโรคร้าย หรือมีผลไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถรักษาให้กลับคืนได้

เพื่อรักษาความสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย และ/หรือ เพื่อคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจมีความจำเป็นที่ดีเอสเอ็มปีจะให้ข้อเสนอแนะ ณ จุดใดจุดหนึ่งให้มีการปรับปรุงแก้ไขการศึกษาวิจัย. โดยทั่วไปข้อเสนอแนะเหล่านี้มักเกี่ยวข้องกับขนาดยาที่ใช้ ระยะเวลาของการรักษา และ/หรือ การบำบัดรักษาร่วม. ดีเอสเอ็มปีอาจให้ข้อเสนอแนะในเรื่องเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร ขนาดตัวอย่าง และ/หรือ อัตราการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าโครงการ. ภายใต้สถานการณ์เหล่านี้ ผู้ให้ทุนและผู้วิจัยอาจต้องการคำแนะนำที่อิสระเพื่อการตัดสินใจ เพื่อความมั่นใจในเรื่องความสมบูรณ์ทางวิชาการของการศึกษาวิจัย การคุ้มครองอาสาสมัคร ความน่าเชื่อถือของข้อมูลและการหลีกเลี่ยงผลประโยชน์ทับซ้อน อาจจำเป็นต้องมีดีเอสเอ็มปีที่อิสระเข้ามาทำหน้าที่ โดยเฉพาะในการศึกษาวิจัยที่ซับซ้อนและส่งผลสำคัญ. ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับว่าดีเอสเอ็มปีมักอยู่ในฐานะที่ดีที่สุด ที่จะให้การประเมินที่อิสระในเรื่องความเหมาะสมที่จะวิจัยต่อไป และความปลอดภัยของการศึกษาวิจัยที่กำลัง

ดำเนินการอยู่ ทั้งนี้เพื่อให้มีการยึดถือปฏิบัติตามมาตรฐานสูงสุดทั้งด้านจริยธรรมและวิชาการอย่างต่อเนื่องตลอดการศึกษาวิจัย

๑. วัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ของแนวทางการดำเนินการนี้ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการธำรงรักษาความสมบูรณ์ทางวิชาการและการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยสุขภาพ แนวทางนี้จะอธิบายถึงเรื่อง การจัดตั้ง บทบาท ความรับผิดชอบ และกรอบวิธีดำเนินการสำหรับดีเอสเอ็มบี. แนวทางนี้ตั้งใจจัดทำขึ้นเพื่อเสริมกฎระเบียบและแนวปฏิบัติที่มีอยู่แล้ว และเพื่อเป็นพื้นฐานสำหรับผู้ให้ทุนวิจัยจะได้ใช้ในการเขียนวิธีดำเนินการจำเพาะในการกำหนดหน้าที่ของดีเอสเอ็มบี. ในกรณีดังกล่าวนี้ แนวทางนี้จะทำหน้าที่เป็นคำแนะนำสากลที่จะช่วยผู้ให้ทุนวิจัยในการพัฒนา ประเมิน และปรับปรุงคำสั่งแต่งตั้งและวิธีดำเนินงานของดีเอสเอ็มบี. ผู้ให้ทุน นักวิจัย กรรมการจริยธรรม ผู้มีอำนาจหน้าที่ดูแลกฎระเบียบ และอาสาสมัครวิจัย ตลอดจนองค์กรที่เกี่ยวข้อง ให้เข้าใจบทบาทหน้าที่ของดีเอสเอ็มบี. ผู้นำแนวทางนี้ไปใช้จะต้องระลึกเสมอถึงกฎหมายและกฎระเบียบในประเทศที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยสุขภาพ โดยเฉพาะที่เกี่ยวกับการแต่งตั้ง และการดำเนินการดีเอสเอ็มบี. แนวทางนี้ไม่มีความตั้งใจที่จะเข้าไปแทนที่กฎหมายและกฎระเบียบของแต่ละประเทศ

๒. ความจำเป็นที่จะต้องมีดีเอสเอ็มบี

ทุกการศึกษาวิจัยทางคลินิกล้วนต้องการการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยตลอดระยะเวลาที่ทำการศึกษาวิจัย แต่ไม่จำเป็นที่ทุกการศึกษาวิจัยจะต้องมีการกำกับดูแลโดยดีเอสเอ็มบี. ดีเอสเอ็มบีอาจมีความจำเป็นสำหรับการศึกษาวิจัยที่มุ่งช่วยชีวิต ป้องกันความเลวร้ายลงของโรคหรือเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดผลอันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ. ดีเอสเอ็มบีมีความสำคัญเป็นพิเศษสำหรับการศึกษาวิจัยที่มีการกำหนดให้ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูล

ระหว่างการศึกษ เพื่อความมั่นใจในเรื่องความปลอดภัยของอาสาสมัคร. ดีเอสเอ็มบีมักได้รับการพิจารณาว่าจำเป็นสำหรับการศึกษาวิจัยต่อไปนี้

- ๒.๑ การศึกษาวิจัยเปรียบเทียบที่กำหนดให้ผลลัพธ์หลัก หรือผลลัพธ์รองวัดที่การเสียชีวิต และ/หรือ อาการโรคที่รุนแรง
- ๒.๒ การศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบที่มุ่งประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยทางคลินิก กับวิธีการใหม่ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อลดความรุนแรงของโรคหรือลดการตาย
- ๒.๓ การศึกษาวิจัยเริ่มแรกกับวิธีการที่มีความเสี่ยงสูง (ความเสี่ยงต่อโรคแทรกซ้อนที่ป้องกันไม่ได้และคุกคามต่อชีวิต หรือความเสี่ยงต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยและป้องกันได้ [โดยเฉพาะกรณีปฏิกิริยาต่อยา ชนิด A]) ทั้งกรณีมีการสุ่มและไม่มีการสุ่ม
- ๒.๔ การศึกษาวิจัยระยะแรกๆ กับวิธีการใหม่ ซึ่งยังมีข้อมูลจำกัดมากในเรื่องความปลอดภัยทางคลินิก หรือกรณีที่มีข้อมูลข่าวสารก่อนหน้าชวนให้ต้องระมัดระวังว่าอาจเกิดผลไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง
- ๒.๕ การศึกษาที่มีการออกแบบ หรือที่คาดว่ารวบรวมข้อมูลมีความซับซ้อน หรืออาจมีคำถามเกิดขึ้น เกี่ยวกับผลกระทบของข้อมูลที่เพิ่มขึ้นต่อการออกแบบการศึกษาวิจัยและต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร โดยเฉพาะในกรณีการศึกษาวิจัยระยะยาว
- ๒.๖ การศึกษาที่ข้อมูลอาจนำไปสู่การยุติโครงการก่อนกำหนดเช่น กรณีการศึกษาวิธีการที่มุ่งลดการตาย หรือลดความรุนแรงของโรค ซึ่งวิธีการดังกล่าวอาจก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์หรือไม่บังเกิดผล จนทำให้มีการเพิ่มความเจ็บป่วยหรือตาย
- ๒.๗ การศึกษาวิจัยที่กระทำกับภาวะฉุกเฉิน
- ๒.๘ การศึกษาวิจัยในประชากรที่เปราะบาง

การศึกษาวิจัยประเภทต่างๆ ที่กล่าวข้างต้นไม่จำเป็นต้องมีดีเอสเอ็มบีทุกกรณี ตรงกันข้าม อาจมีเหตุผลที่ชัดเจนกรณีการวิจัยอื่นที่จำเป็นต้องมีดีเอสเอ็มบี นอกเหนือจากที่กล่าวแล้ว. โดยทั่วไปผู้ให้ทุนวิจัยควรพิจารณาความจำเป็นในการแต่งตั้งดีเอสเอ็มบีก่อนดำเนินการศึกษาวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมอาจแนะนำผู้ให้ทุนวิจัยให้แต่งตั้งดีเอสเอ็มบีสำหรับการศึกษาวิจัยเรื่องใดเรื่องหนึ่งเป็นการเฉพาะด้วย

แม้ดีเอสเอ็มบีจะไม่มีความสัมพันธ์โดยตรงกับคณะกรรมการจริยธรรม แต่ทุกกรณีที่มีการปรับปรุงแก้ไขโครงสร้างการวิจัยและได้รับความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมแล้ว จะต้องส่งให้ดีเอสเอ็มบี กรณีการปรับปรุงแก้ไขในสถานที่วิจัยแห่งใดแห่งหนึ่งเป็นการเฉพาะ อาจต้องการการจัดการเป็นพิเศษเฉพาะกรณี

๓. สถานะของดีเอสเอ็มบี

ดีเอสเอ็มบีมีสถานะที่สำคัญและไม่เหมือนใครในการศึกษาวิจัยที่ต้องการการกำกับดูแลเรื่องข้อมูลและความปลอดภัยเป็นพิเศษ. โดยการแต่งตั้งและทำหน้าที่ภายใต้ผู้ให้ทุนวิจัย ดีเอสเอ็มบีเป็นคณะกรรมการอิสระรับผิดชอบในการประเมินข้อมูลระหว่างการศึกษาวิจัย เพื่อส่งเสริมความถูกต้องสมบูรณ์ทั้งด้านวิชาการและจริยธรรมของการศึกษาวิจัย

ข้อเสนอแนะของดีเอสเอ็มบี ช่วยผู้ให้ทุนวิจัยโดยรวมในการพิจารณาเรื่อง วิชาการ ความปลอดภัย และจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและควรช่วยผู้ให้ทุนวิจัย ดำรงรักษาความเข้มงวดของการปฏิบัติตามแนวทางการศึกษาวิจัย โดยให้ความสนใจอย่างเหมาะสมในการคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย

การกำกับดูแลเรื่องความปลอดภัยควรเป็นส่วนหนึ่งของทุกการวิจัยทางคลินิก แต่ความรับผิดชอบในเรื่องนี้จะต้องไม่เป็นหน้าที่ของดีเอสเอ็มบีเท่านั้น. ผู้ให้ทุนวิจัยควรกำกับดูแลเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงอย่างสม่ำเสมอ และรายงานไปยังผู้รับผิดชอบที่

เหมาะสมตามที่กำหนดไว้ในกฎระเบียบ. นอกจากนี้ ข้อมูลความปลอดภัย (ซึ่งเป็นข้อมูลที่มักจะยังคงปิดฉากไว้) ควรกำกับดูแลโดยผู้วิจัยและผู้จัดการข้อมูล

เป็นเรื่องสำคัญที่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย (ผู้ร่วมเป็นอาสาสมัคร นักวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรม ผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย) ที่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยจะต้องมีความเชื่อมั่นในการทำหน้าที่และการตัดสินใจของดีเอสเอ็มบี. ขณะที่ข้อเสนอแนะของดีเอสเอ็มบีจะส่งตรงไปยังผู้ให้ทุนวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ และให้ความมั่นใจว่าข้อเสนอต่างๆ จะได้รับการส่งถึงและปฏิบัติตามโดยผู้เกี่ยวข้องทั้งหลาย ระหว่างทำการศึกษาวิจัย

๔. บทบาทของดีเอสเอ็มบี

ตามช่วงที่กำหนดไว้ในโครงสร้างการวิจัย ดีเอสเอ็มบีจะต้องทบทวนและประเมินข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่รวบรวมไว้ระหว่างการศึกษาวินิจฉัย รวมทั้งประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เก็บรวบรวมไว้. ดีเอสเอ็มบีอาจเสนอต่อผู้ให้ทุนวิจัยให้มีการทบทวนข้อมูลเป็นการฉุกเฉินเพื่อประเมินประเด็นความปลอดภัยต่างๆ. ขณะที่ดีเอสเอ็มบีมิใช่ผู้รับผิดชอบเรื่องคุณภาพของข้อมูล ดีเอสเอ็มบีอาจเรียกร้องให้มีการกำกับดูแลในเรื่องดังกล่าว. ในการสรุปผลการทบทวน ดีเอสเอ็มบีจะให้ข้อเสนอแนะเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้ให้ทุนวิจัยว่าควรมีการปรับปรุงแก้ไขโครงสร้างการวิจัยหรือไม่ และ/หรือ ควรดำเนินการศึกษาวินิจฉัยต่อไปตามผลการทบทวนข้อมูลและรายงานความก้าวหน้าที่เสนอโดยผู้ให้ทุนวิจัย

ดีเอสเอ็มบีควรทบทวนข้อมูลจากการศึกษาวินิจฉัยที่กำลังดำเนินการอยู่โดยการทบทวนอย่างอิสระ ด้วยความรู้ความสามารถ และทันเวลา. องค์ประกอบของการทบทวน การทบทวนและการตัดสินใจของคณะกรรมการนี้ควรเป็นอิสระจากอิทธิพลทางการเมือง สังคม สถาบันวิชาชีพ และการตลาด. การดำเนินงานของคณะกรรมการควรส่งเสริมความเป็นอิสระจาก

ผู้ให้ทุนวิจัยในการตัดสินใจใดๆ ขณะเดียวกันดีเอสเอ็มบีต้องแสดงให้เห็นประจักษ์ถึงความสามารถและประสิทธิภาพในการทำงานของตน

มีหลายการทดลองที่ การทบทวนเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผลเป็นระยะๆ อาจนำไปสู่การพิจารณาอนุญาตให้มีการยุติการศึกษาก่อนกำหนดในกรณีที่เห็นผลชัดเจนอย่างมากแล้ว. การออกแบบกำหนดให้มีการทบทวนเป็นระยะดังกล่าวเหมาะสมอย่างยิ่งกับการศึกษาวิจัยที่วัดผลลัพธ์ที่สำคัญเช่น การตาย อัมพาต หรือการเลวลงของโรคร้ายแรงที่ไม่สามารถรักษาให้กลับคืนดีดังเดิมได้. ดีเอสเอ็มบีอาจแนะนำผู้ให้ทุนวิจัยให้ระงับการศึกษาวิจัยไว้ชั่วคราวหรือยุติโครงการเมื่อใดก็ตามที่เห็นว่าจำเป็นด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย

๕. การแต่งตั้งดีเอสเอ็มบี

เมื่อมีเหตุผลความจำเป็นตามลักษณะของการศึกษาวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรจัดตั้งดีเอสเอ็มบีเพื่อประกันความครอบคลุมในการคุ้มครองผู้อาจเข้าร่วมวิจัยให้กว้างขวางที่สุด และเพื่อประกันความเที่ยงตรงและความถูกต้องสมบูรณ์ทางวิชาการของข้อมูลจากการศึกษาวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการออกประกาศแต่งตั้งดีเอสเอ็มบีโดยควรระบุไว้ (หรืออ้างอิงถึง) ในโครงร่างการวิจัย. การดำเนินการดังกล่าวอาจขอคำแนะนำจากผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดตั้งดีเอสเอ็มบีในลักษณะที่จะทำให้การทบทวนและการประเมินข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้ระหว่างการศึกษาวินิจฉัยจะได้รับการพิจารณาด้วยความรู้ความสามารถ โดยปราศจากอคติและอิทธิพลใดๆ ที่อาจมีผลต่อความอิสระในการตัดสินใจของดีเอสเอ็มบี. จำนวนเงิน และ/หรือ ค่าตอบแทนที่จ่ายให้แก่กรรมการดีเอสเอ็มบีต้องสมเหตุสมผล และต้องไม่ก่อให้เกิดความเกรงใจอันไม่สมควร

ผู้ให้ทุนวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการคัดเลือกและแต่งตั้งดีเอสเอ็มปี รวมทั้งเป็นผู้ประกันว่าดีเอสเอ็มปีต้องมีเครื่องมือและทรัพยากรสนับสนุนให้สามารถทำหน้าที่ได้อย่างดี. เพื่อให้เกิดการทบทวนด้วยความรู้ความสามารถและได้ข้อเสนอนะที่ ดีเอสเอ็มปีควรมาจากหลากหลายสาขา และควรมีผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ (ในสาขาที่เกี่ยวข้อง) เกสส์วิทยาคลินิก และ/หรือ พืชวิทยา ระบาดวิทยา สถิติ ผู้เชี่ยวชาญกระบวนการวิจัย และจริยธรรม อยู่ด้วยตามความเหมาะสม. ความเหมาะสมขององค์ประกอบคณะกรรมการควรพิจารณาตามลักษณะของการศึกษาวิจัยที่จะกำกับดูแล สิ่งที่เป็นในการทำหน้าที่ของดีเอสเอ็มปี คือ การมีกรรมการที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างอิสระ เพื่อประกันความถูกต้องสมบูรณ์ของการศึกษาวิจัย และความปลอดภัยของผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมวิจัย. ดีเอสเอ็มปีควรได้รับการแต่งตั้งครบองค์คณะและควรมีการประชุมทบทวนประกาศแต่งตั้งและโครงการวิจัยก่อนเริ่มต้นดำเนินการวิจัย

ในการศึกษาวิจัยระหว่างประเทศ ควรมีการพิจารณาให้มีผู้แทนจากประเทศที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย. สำหรับการศึกษาระหว่างประเทศที่ดำเนินการในสถานที่ที่โครงสร้างพื้นฐานการบริการสุขภาพมีข้อจำกัด ก็อาจเป็นการเหมาะสมที่จะแต่งตั้งให้มีผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเติมในดีเอสเอ็มปี. ตัวอย่างเช่น นักมานุษยวิทยาหรือสมาชิกในชุมชนอาจมีประโยชน์ในการประเมินความอ่อนไหวทางวัฒนธรรมที่อาจมีผลต่อการแปลผลข้อมูล. สุดท้าย สำหรับการศึกษาระหว่างประเทศขนาดใหญ่แบบพหุสถาบันอาจมีประโยชน์ที่จะมีผู้แทนจากมากกว่าหนึ่งประเทศอยู่ในดีเอสเอ็มปี

๖. ประกาศแต่งตั้งและการดำเนินงานของดีเอสเอ็มปี

๖.๑ ประกาศแต่งตั้งดีเอสเอ็มปี

ผู้ให้ทุนวิจัยควรจัดตั้งดีเอสเอ็มปีโดยออกเป็นประกาศ ซึ่งกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยกับดีเอสเอ็มปี. ประกาศแต่งตั้งควรเขียนขึ้นตามความจำเป็นของการกำกับดูแลข้อมูล (ทั้งด้านวิชาการและจริยธรรม) ของแต่ละการศึกษาวิจัยเป็นการจำเพาะ. ประกาศ

๓๗๑

แต่งตั้งคณะกรรมการศึกษาวิจัยที่กำหนดให้ตีเอสเอ็มปีกำกับดูแล รวมทั้งบทบาทและความรับผิดชอบของตีเอสเอ็มปีต่อการศึกษาวิจัยนั้น

ประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการอำนาจหน้าที่ของตีเอสเอ็มปีที่ตั้งรวมทั้งหน้าที่รับผิดชอบ วิธีดำเนินการ วิธีการติดต่อสื่อสาร และวิธีการตัดสินใจ - เมื่อเกี่ยวข้องกับ - ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัย นักสถิติในโครงการวิจัย ผู้จัดการข้อมูล คณะกรรมการจริยธรรม และผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย

ความสัมพันธ์ระหว่างตีเอสเอ็มปีกับหน่วยงานหรือบุคคลอื่นที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการศึกษาวิจัย ควรมีการกำหนดไว้อย่างชัดเจนเพื่อหลีกเลี่ยงปัญหาขัดแย้งเมื่อต้องตัดสินใจระหว่างการดำเนินการศึกษาวิจัย บทบาทและความรับผิดชอบของตีเอสเอ็มปีต่อผู้วิจัย และ คณะกรรมการจริยธรรมควรมีการระบุไว้อย่างชัดเจน. ที่มีความสำคัญพอๆ กันในการจัดตั้งตีเอสเอ็มปี คือ การระบุบทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับ คณะกรรมการกำกับทิศทางการศึกษาวิจัย นักสถิติ ผู้จัดการข้อมูล ผู้ช่วยนักวิจัย ผู้ตรวจสอบ และเจ้าหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของผู้ให้ทุนวิจัย

ตีเอสเอ็มปีคณะเดียวอาจได้รับการแต่งตั้งให้ดูแลโครงการวิจัยต่างๆ ในแผนงานเดียวกัน หรือสำหรับการศึกษาพหุสถาบัน. ในกรณีดังกล่าวนี้ ประกาศแต่งตั้งควรสะท้อนให้เห็นความคงเส้นคงวาและความจำเพาะในหน้าที่รับผิดชอบและกิจกรรมต่างๆ ที่ดำเนินการกับทุกการศึกษา

หัวข้อต่อไปนี้ควรมีการระบุไว้ในประกาศแต่งตั้ง. บางหัวข้อที่ระบุไว้อาจอยู่ในประกาศแต่งตั้งและหัวข้ออื่นๆ อาจระบุไว้ในคู่มือดำเนินงานมาตรฐาน (เอสโอพี) ที่แยกไว้ต่างหาก. การพิจารณาว่าหัวข้อใดควรระบุไว้ในประกาศแต่งตั้ง และหัวข้อใดควรระบุไว้ในเอสโอพี ขึ้นอยู่กับแต่ละการศึกษาวิจัย

๖.๑.๑ รายละเอียด

- ๖.๑.๑.๑ ชื่อ หรือ รายละเอียดของบุคคลหรือเจ้าหน้าที่ของผู้ให้ทุนวิจัย ที่รับผิดชอบในการแต่งตั้งกรรมการในดีเอสเอ็มปี
- ๖.๑.๑.๒ แผนภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างดีเอสเอ็มปีกับผู้อื่นในการ ศึกษาวิจัย ได้แก่ผู้ให้ทุนวิจัย (คณะกรรมการกำกับทิศทางการ วิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา) ผู้วิจัย และคณะกรรมการ จริยธรรม
- ๖.๑.๑.๓ รายละเอียดของข้อกำหนดเกี่ยวกับกรรมการดีเอสเอ็มปี (ได้แก่ คุณสมบัติ การชำระเงิน และ/หรือ ค่าตอบแทน)
- ๖.๑.๑.๔ การเตรียมการสำหรับการตรวจสอบ (Audit) และ/หรือ การ ตรวจสอบ (Inspection) ต่อดีเอสเอ็มปี

๖.๑.๒ วัตถุประสงค์

- ๖.๑.๒.๑ ข้อมูลที่กำหนดให้ดีเอสเอ็มปีทบทวน
- ๖.๑.๒.๒ ช่วง (ระยะเวลา) ที่กำหนดให้ดีเอสเอ็มปีทบทวนและประเมินผล ข้อมูล
- ๖.๑.๒.๓ ประเด็นที่กำหนดให้ดีเอสเอ็มปีประเมินผลและแนะนำ
- ๖.๑.๒.๔ วิธีการทางสถิติที่จะใช้โดยดีเอสเอ็มปี (ได้แก่ วิธีการกำกับดูแล ความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลลัพธ์ และ/หรือ การ วิเคราะห์ผลประโยชน์ / ความเสี่ยง [อันตราย] ระหว่างดำเนินการ วิจัย ตามความเหมาะสม)
- ๖.๑.๒.๕ บุคคลหรือหน่วยงานต่างๆ ที่ผู้ให้ทุนวิจัยจะส่งรายงานดีเอสเอ็มปี ให้ (เช่น ผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรม หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ ตามกฎหมาย คณะกรรมการกำกับทิศทางการวิจัย ผู้จัดการข้อมูล)

๖.๑.๓ การจัดการการประชุม

- ๖.๑.๓.๑ เอกสารข้อมูลที่ต้องส่งให้ทีเอสเอ็มบี และการนัดประชุม
- ๖.๑.๓.๒ กระบวนการและรูปแบบการประชุมทีเอสเอ็มบี
- ๖.๑.๓.๓ ข้อกำหนดเรื่ององค์ประชุม
- ๖.๑.๓.๔ วิธีการในการรักษาความลับของการศึกษาในทางวิจัย

๖.๑.๔ การจัดการและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล

- ๖.๑.๔.๑ สถานที่และวิธีการเก็บรักษาข้อมูลที่ได้รับการตรวจสอบโดยทีเอสเอ็มบี
- ๖.๑.๔.๒ บุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูล
- ๖.๑.๔.๓ วิธีการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของข้อมูล
- ๖.๑.๔.๔ วิธีการจัดการข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงบุคคลได้

๖.๑.๕ การบันทึก

- ๖.๑.๕.๑ ข้อตกลงการรักษาความลับที่ต้องลงนามโดยทีเอสเอ็มบี
- ๖.๑.๕.๒ รูปแบบและเนื้อหาของการบันทึกรายงานการประชุมของทีเอสเอ็มบี
- ๖.๑.๕.๓ รูปแบบและเนื้อหาของรายงานของทีเอสเอ็มบี
- ๖.๑.๕.๔ วิธีการแก้ไขประกาศแต่งตั้งทีเอสเอ็มบี
- ๖.๑.๕.๕ วิธีการเก็บรักษาเอกสารและจดหมายเหตุ

ภายหลังการทบทวนประกาศแต่งตั้ง กรรมการทีเอสเอ็มบีทุกคนควรให้ความเห็นชอบและลงนามไว้เป็นหลักฐาน ในประกาศแต่งตั้งนั้น. การลงนามของกรรมการแต่ละคนบ่งบอกถึงเจตจำนงของกรรมการที่จะปฏิบัติหน้าที่รับผิดชอบของทีเอสเอ็มบีนั้นให้ลุล่วง

๖.๒ การดำเนินการของดีเอสเอ็มบี

หน้าที่รับผิดชอบของดีเอสเอ็มบีตามที่กำหนดไว้ในประกาศแต่งตั้งควรได้รับการปฏิบัติให้ลุล่วงตามข้อกำหนดของการศึกษาวิจัย. ผู้ให้ทุนวิจัยควรเขียนวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน (เอสโอพี) ให้สอดคล้องกับความจำเป็นตามประกาศแต่งตั้ง. เอสโอพีอาจกำหนดวิธีการที่สามารถประยุกต์ใช้ได้กับดีเอสเอ็มบีทุกคนที่แต่งตั้งโดยผู้ให้ทุนวิจัย โดยมีการปรับปรุงให้เหมาะสมกับประกาศแต่งตั้งและความจำเป็นของแต่ละดีเอสเอ็มบีเป็นการเฉพาะ

๖.๒.๑ สมาชิกภาพ

ดีเอสเอ็มบีเป็นกลุ่มบุคคลจากหลากหลายสาขาที่ทำงานอย่างอิสระประกอบด้วยคณะกรรมการอย่างน้อย ๓ คน โดยควรมีกรรมการจากผู้เชี่ยวชาญทางคลินิก และทางสถิติ อาจจำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาวิจัยบางเรื่อง เช่น การศึกษาเกี่ยวกับโรคเฉพาะ หรือเรื่องจริยธรรม. ขนาดและความจำเป็นด้านความเชี่ยวชาญของดีเอสเอ็มบีจะขึ้นอยู่กับกรอบการศึกษาวิจัย. กรรมการไม่ควรมีโยงใยกับผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรม ผู้มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย สถานที่วิจัยหรือทีมงานวิจัย. กรรมการไม่ควรมีผลประโยชน์ทับซ้อนที่ซ่อนเร้น (เช่น มีผลประโยชน์ทางการเงินหรืออื่นๆ กับวิธีการรักษาหรือผลิตภัณฑ์ที่คล้ายๆ กับวิธีการรักษาที่กำลังศึกษา)

ควรมีการกำหนดวิธีการเกี่ยวกับข้อกำหนดสำหรับผู้สมัครรับการคัดเลือก รวมทั้งกำหนดขอบเขตหน้าที่และความรับผิดชอบของกรรมการดีเอสเอ็มบี วิธีการเกี่ยวกับสมาชิกภาพของกรรมการควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- ๖.๒.๑.๑ วิธีการในการคัดเลือกกรรมการ รวมทั้งวิธีการแต่งตั้งกรรมการ (เช่น โดยการสมัคร หรือโดยคณะกรรมการหรือบุคคลเป็นผู้เชิญ)
- ๖.๒.๑.๒ วิธีการตรวจสอบเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน และหลักเกณฑ์ในการกำหนดเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่ยอมรับไม่ได้

๖.๒.๒ วาระของการแต่งตั้ง

ควรมีการกำหนดวิธีการเกี่ยวกับวาระของการแต่งตั้งกรรมการในดีเอสเอ็มปี ได้แก่

- ๖.๒.๒.๑ ระยะเวลาของการได้รับแต่งตั้ง
- ๖.๒.๒.๒ นโยบาย การแต่งตั้งกลับเข้ามาใหม่
- ๖.๒.๒.๓ วิธีการคัดออก
- ๖.๒.๒.๔ วิธีการลาออก
- ๖.๒.๒.๕ วิธีการแต่งตั้งทดแทน

๖.๒.๓ เงื่อนไขการแต่งตั้ง

ควรมีการกำหนดวิธีการเกี่ยวกับเงื่อนไขของการแต่งตั้ง โดยควรมีข้อกำหนดดังต่อไปนี้

- ๖.๒.๓.๑ กำหนดให้ผู้สมัครต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้ให้ทุนวิจัย ทั้งที่มีอยู่แล้วและที่อาจมี
- ๖.๒.๓.๒ ความสมัครใจที่จะเปิดเผยชื่อ อาชีพ และสังกัดของกรรมการต่อสาธารณชน
- ๖.๒.๓.๓ การเบิกคืนค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติงาน (ถ้ามี) ทั้งในงานและที่เกี่ยวข้องกับดีเอสเอ็มปี ทั้งหมด จะต้องมีการบันทึกไว้และพร้อมเปิดเผยต่อสาธารณชนเมื่อมีการร้องขอ
- ๖.๒.๓.๔ กรรมการต้องลงนามในข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับเจตนารมณ์ของการประชุม การสมัคร ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย และเรื่องอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ข้อตกลง ดังกล่าวควรครอบคลุมถึงเรื่องข้อกำหนดในการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับวิธีการรักษาและข้อมูลเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัย รวมทั้งผลของการวิจัย

๖.๒.๔ ตำแหน่งต่างๆ

เพื่อให้ดีเอสเอ็มบีทำหน้าที่ได้ดี ควรมีการกำหนดอย่างชัดเจนในเรื่องตำแหน่งในคณะกรรมการ. ควรมีการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับผู้มีตำแหน่งหน้าที่ต่างๆ ในคณะกรรมการ (เช่น ประธาน เลขานุการ) ข้อกำหนดในการดำรงตำแหน่งแต่ละตำแหน่ง วาระและเงื่อนไขของแต่ละตำแหน่ง รวมทั้งหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละตำแหน่ง (เช่น เกี่ยวกับการกำหนดระเบียบวาระ การเขียนรายงานการประชุม การแจ้งข้อเสนอแนะ) ควรกำหนดวิธีการในการคัดเลือกเจ้าหน้าที่ด้วย

๖.๒.๕ ที่ปรึกษาอิสระ

ผู้ให้ทุนวิจัยอาจติดต่อ หรือจัดทำรายชื่อของที่ปรึกษาอิสระที่สอดคล้องกับประกาศแต่งตั้งดีเอสเอ็มบี. ที่ปรึกษาอิสระทำหน้าที่สนับสนุนด้านความเชี่ยวชาญเฉพาะต่อดีเอสเอ็มบี โดยอาจจะเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรมหรือกฎหมาย ด้านโรคเฉพาะหรือระเบียบวิธีวิจัย หรืออาจเป็นผู้แทนของชุมชน หรือกลุ่มผลประโยชน์เฉพาะเรื่อง. สำหรับการศึกษาวิจัยระหว่างประเทศ โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับประเทศที่มีโรคประจำถิ่น ควรใช้ความพยายามในการเข้าถึงความเชี่ยวชาญจากประเทศหรือภูมิภาคที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย และควรให้ความสำคัญกับความเชี่ยวชาญแขนงอื่นที่อาจเป็นประโยชน์ด้วย (เช่น ทางมานุษยวิทยา หรือนโยบายสาธารณสุข)

สำหรับการศึกษาที่วัดผลลัพธ์ที่การตายหรือความเจ็บป่วยที่สำคัญ อาจเสนอให้ผู้กำกับดูแลด้านการแพทย์ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (เอสเออี) โดยสม่ำเสมอ เพื่อเป็นการประกันว่ามีทำให้ดูแลเรื่องความเจ็บป่วยด้วยดี และมีการให้ความเอาใจใส่เรื่องความปลอดภัยแต่เนิ่นๆ. ผู้กำกับดูแลด้านการแพทย์อาจได้รับการเชื้อเชิญให้รายงานเอสเออีหรือข้อควรเอาใจใส่อื่นเกี่ยวกับเรื่องความปลอดภัยในการประชุมของดีเอสเอ็มบี

ควรมีข้อกำหนดสำหรับที่ปรึกษาอิสระและผู้กำกับดูแลด้านการแพทย์ โดยระบุบทบาทของบุคคลเหล่านี้ที่มีต่อดีเอสเอ็มบีและข้อมูลจากการวิจัย

๖.๒.๖ ผลประโยชน์ทับซ้อน

ควรมีการกำหนดไว้อย่างชัดเจนในประกาศแต่งตั้งเรื่องวิธีการในการรายงานหรือนำเสนอเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่มีหรืออาจมีของกรรมการและที่ปรึกษาอิสระ รวมทั้งหลักเกณฑ์ในการตัดสินว่า (ผู้ที่เป็น) กรรมการหรือที่ปรึกษาอิสระผู้ใดหรือผลประโยชน์ทับซ้อนใดที่ยอมรับไม่ได้หรือไม่. วิธีการต่างๆ ที่กำหนดควรประกันความเป็นอิสระของดีเอสเอ็มบีในการตัดสินใจ หรือในการให้ข้อเสนอแนะต่างๆ

๖.๒.๗ การให้การศึกษาอบรมแก่กรรมการดีเอสเอ็มบี

เงื่อนไขการแต่งตั้งควรระบุเรื่องจัดการฝึกอบรมให้แก่กรรมการดีเอสเอ็มบีในงานของดีเอสเอ็มบี ไว้ด้วย. การฝึกอบรมควรประกอบด้วยการแนะนำโครงการวิจัยที่กรรมการจะกำกับดูแล และประกาศแต่งตั้งดีเอสเอ็มบีที่กรรมการจะต้องทำหน้าที่

๖.๒.๘ เจ้าหน้าที่

ในกรณีที่เหมาะสม ควรจัดเจ้าหน้าที่เพื่อสนับสนุนงานของดีเอสเอ็มบี. ควรมีการระบุมาตรการการรักษาความลับของการศึกษาวิจัย และของผู้ป่วย/อาสาสมัครวิจัย ที่เจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติ

๖.๒.๙ ข้อกำหนดเรื่ององค์ประชุม

ประกาศแต่งตั้งดีเอสเอ็มบีควรระบุข้อกำหนดเรื่ององค์ประชุมในการทบทวนพิจารณา และให้ข้อเสนอแนะต่อการศึกษาวิจัย โดยควรประกอบด้วย

- ๖.๒.๙.๑ จำนวนต่ำสุดของกรรมการที่ถือว่าครบองค์ประชุม (เช่น มากกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด)
- ๖.๒.๙.๒ คุณสมบัติทางวิชาชีพที่ต้องการ (เช่น เป็นแพทย์ นักสถิติ ผู้ช่วยแพทย์ จริยศาสตร์) องค์ประชุมควรมีแพทย์อย่างน้อยหนึ่งคนที่มีประสบการณ์ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง และนักชีวสถิติหนึ่งคน

๖.๒.๑๐ ข้อบังคับการประชุม

ประกาศแต่งตั้งควรกำหนดเกี่ยวกับการประชุม ในเรื่องความถี่และสถานที่ประชุม ประกาศแต่งตั้งควรระบุว่าจะเป็นการมาร่วมประชุมหรือเป็นการประชุมทางไกล. ในสถานการณ์พิเศษ ดีเอสเอ็มปีอาจมีการประชุมฉุกเฉิน หรืออาจเรียกประชุมทางไกลภายในระยะเวลาสั้นๆ วิธีการเหล่านี้ควรมีการอธิบายไว้ในประกาศแต่งตั้งดีเอสเอ็มปีภายใต้หัวข้อข้อบังคับการประชุม

ข้อบังคับการประชุมควรประกอบด้วย

- ๖.๒.๑๐.๑ การวางแผนการประชุมที่ควรสอดคล้องกับประกาศแต่งตั้งดีเอสเอ็มปี
- ๖.๒.๑๐.๒ กรรมการดีเอสเอ็มปีควรมีเวลาพอสมควรในการทบทวนสิ่งต่างๆ สำหรับการประชุม
- ๖.๒.๑๐.๓ รายงานการประชุมควรมีการบันทึกไว้ และควรมีการรับรองตามวิธีการรับรองรายงานการประชุม
- ๖.๒.๑๐.๔ ควรมีการวางกรอบวิธีการในการเชิญผู้ให้ทุนวิจัย และ/หรือ ผู้วิจัย มาร่วมประชุม รวมทั้งวิธีการที่ใช้เพื่อประกันว่า ข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจะเป็นการตัดสินใจโดยอิสระอย่างสมบูรณ์โดยกรรมการแต่ละคน (เช่น ใช้วิธีประชุมลับ เฉพาะกรรมการในการอภิปรายและสรุปข้อเสนอแนะ)
- ๖.๒.๑๐.๕ ควรกำหนดวิธีการในการเชิญที่ปรึกษาอิสระเข้าร่วมประชุมหรือให้ความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งข้อกำหนดเกี่ยวกับข้อตกลงการรักษาความลับที่เกี่ยวข้อง

๖.๒.๑๑ วิธีการประชุม

ควรกำหนดวิธีการจัดการประชุมให้เป็นไปตามข้อบังคับการประชุม

๖.๒.๑๑.๑ การประชุมวางพื้นฐาน

การประชุมครั้งแรกควรมีผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วย กรรมการดีเอส

เอ็มบีและผู้แทน จากผู้ให้ทุนวิจัย อาจเชิญเจ้าหน้าที่ของโครงการวิจัยและ
ผู้วิจัยเข้าร่วมประชุมด้วย. กรรมการดีเอสเอ็มบีควรทบทวนและอภิปราย
ประกาศแต่งตั้งดีเอสเอ็มบี รวมทั้งบทบาทและความรับผิดชอบของ ดีเอส
เอ็มบี ตลอดจนแผนกำกับดูแลความปลอดภัยในโครงร่างการวิจัยและ
ระเบียบวิธีการสถิติ

ดีเอสเอ็มบีควรทบทวนโครงร่างการวิจัย เอกสารการขอความยินยอม
เอกสารคู่มือผู้วิจัย เอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
กับการวิจัย และซักถามคำถามใดๆ ที่มี ดีเอสเอ็มบีควรพิจารณาผลการ
ทบทวนพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมที่ทำไว้ก่อนหน้านี้ ตลอดจน
ข้อกำหนดตามกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องต่างๆ. ควรมีการทำความเข้าใจ
ชัดเจนตั้งแต่ในการประชุมครั้งแรกกับระเบียบวิธีการทางสถิติ ใน
โครงร่างการวิจัยและบทบาทของระเบียบวิธีดังกล่าวในแผนกำกับดูแล
ความปลอดภัยของดีเอสเอ็มบี

กรรมการดีเอสเอ็มบีควรได้รับการปฐมนิเทศเรื่องวิธีการต่างๆ ที่วาง
กรอบไว้ในประกาศแต่งตั้ง และได้รับการฝึกอบรมในเรื่องหลักเกณฑ์
และเอสโอพีที่เกี่ยวข้อง. ในบริบทของการอภิปรายเรื่องนี้ดีเอสเอ็มบี
อาจเสนอให้มีการปรับปรุงแก้ไขประกาศแต่งตั้ง. ผู้ให้ทุนวิจัยเป็นผู้รับ
ผิดชอบในการพิจารณาตัดสินสุดท้ายเกี่ยวกับประกาศแต่งตั้ง. การประชุม
วางพื้นฐานนี้ควรประชุมก่อนการแก้ไขขั้นสุดท้ายของโครงร่างการวิจัย
และการทบทวนของคณะกรรมการจริยธรรม

๖.๒.๑๑.๒ การประชุมทบทวนเรื่องความปลอดภัยแต่เนิ่นๆ

ในช่วงแรกๆ ของการดำเนินการวิจัย อาจมีการประชุมเพื่อทบทวน
พิจารณาข้อมูลความปลอดภัยแต่เนิ่นๆ รวมทั้งทบทวนปัจจัยต่างๆ ที่
เกี่ยวข้องกับคุณภาพของการดำเนินการวิจัย

๖.๒.๑๑.๓ การประชุมทบทวนเป็นระยะ

ควรมีการกำหนดความถี่ของการประชุมเป็นระยะไว้ล่วงหน้า. ประกาศแต่งตั้งดีเอสไอปีควรระบุไว้ว่าจะเป็นการมาประชุมหรือเป็นการประชุมทางไกล. การประชุมควรทบทวนพิจารณาประสิทธิผล และ/หรือ ความปลอดภัย จากข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงระยะนั้นๆ รวมทั้งควรพิจารณารายงานความก้าวหน้าจากผู้วิจัย รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและข้อมูลความปลอดภัยที่เก็บรวบรวมไว้. ดีเอสไอปีควรให้ความสนใจใส่ต่อคุณภาพของการดำเนินการวิจัยและความถี่ถ้วนของข้อมูลด้วย

ระเบียบวาระการประชุมดีเอสไอปีแต่ละครั้งควรกำหนดตามผลการอภิปรายและข้อเสนอแนะจากการประชุมครั้งก่อน รวมทั้งให้สอดคล้องกับเหตุการณ์ หรือสัมพันธ์กับการศึกษาวิจัยที่เกิดขึ้นนับจากการประชุมครั้งก่อน. ควรมีการออกแบบกำหนดวิธีการต่างๆ ไว้ล่วงหน้าในเรื่องต่างๆ ได้แก่ : ความรับผิดชอบในการร่าง ทบทวน และเห็นชอบระเบียบวาระการประชุม ประเด็นที่จะทบทวนพิจารณา ที่ปรึกษาและผู้เข้าร่วมประชุมอื่นที่จะเชิญ และลำดับของการประชุมตั้งแต่เปิดจนปิดการประชุม (ดูหัวข้อ ๖.๒.๑๒)

ประกาศแต่งตั้งดีเอสไอปีควรระบุกรณีที่ดีเอสไอปีสามารถเข้าถึงรายงานของผู้กำกับและผู้ตรวจสอบการวิจัย รวมทั้งเอกสารเกี่ยวกับกิจกรรมการประกันคุณภาพการวิจัย

ประกาศแต่งตั้งดีเอสไอปีควรระบุว่าจะเปิดรหัสระหว่างการวิจัยได้เมื่อใดและอย่างไรนักวิเคราะห์ข้อมูลซึ่งเป็นบุคคลที่สาม (เช่น นักชีวสถิติอิสระ) อาจให้ข้อมูลเรื่องเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อกรรมการดีเอสไอปี.

เมื่อข้อมูลดังกล่าวมีแนวโน้มที่จะเกิดขึ้นอย่างมีนัยสำคัญและต้องการการตีความเพิ่มขึ้น ดีเอสเอ็มบีอาจเสนอให้มีการเปิดฉลากของข้อมูล โดยในกรณีนี้อาจมีความจำเป็นที่จะขอให้เปิดฉลากโดยทันทีให้แก่ นักสถิติและนักระบาดวิทยา แต่ยังไม่เปิดฉลากให้แก่กรรมการดีเอสเอ็มบีทุกคน. กรรมการที่ได้ดูข้อมูลการเปิดฉลากจะเป็นผู้รายงานต่อกรรมการคนอื่น หากมีเหตุผลสมควร. วิธีการเปิดฉลากควรมีการกำหนดไว้ล่วงหน้า โดยต้องมีการบันทึกที่บ่งบอกว่าผู้ใดมีสิทธิที่จะเข้าถึงข้อมูลที่เปิดฉลากแล้ว

ในกรณีที่เหมาะสม ควรมีการพัฒนากลไกเพื่อให้มีการรายงานและประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงอย่างทันเวลา ในช่วงระหว่างกำหนดการประชุมของดีเอสเอ็มบี เพื่อเป็นหลักประกันว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ตกอยู่ในความเสี่ยงอันไม่สมควร. วิธีที่ใช้ได้ผลคือการกำหนดให้มีผู้กำกับดูแลด้านความปลอดภัยทางการแพทย์ที่อิสระเป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบภารกิจนี้

๖.๒.๑๑.๔ การประชุมเพื่อปิดโครงการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัย ดีเอสเอ็มบีอาจประชุมเพื่อพิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผล และ/หรือ ความปลอดภัยที่ได้จากการศึกษาวิจัย และจัดทำข้อเสนอแนะสุดท้ายใดๆ ต่อผู้ให้ทุนวิจัย

อาจพิจารณาการจัดทำรายงานการประเมินฉบับสมบูรณ์ด้วยก็ได้

๖.๒.๑๒ รูปแบบการประชุม

ดีเอสเอ็มบีควรสร้างความเชื่อมั่นในการรักษาความลับและการติดต่อสื่อสารที่ถูกต้อง เพื่อส่งเสริมความถูกต้องสมบูรณ์และความน่าเชื่อถือของการศึกษาวิจัยที่กำกับดูแลอยู่ มีข้อเสนอแนะว่าการประชุมดีเอสเอ็มบีแต่ละครั้งควรแบ่งเป็นสองภาค คือ การประชุมเปิดเผย และการประชุมลับ. การแบ่งการประชุมลักษณะนี้จะทำให้ดีเอสเอ็มบีสามารถมีปฏิสัมพันธ์

ได้กับกลุ่มคนและบุคคลแต่ละคนที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย ในขณะเดียวกัน ก็สามารถประกันความเป็นอิสระและความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

๖.๒.๑๒.๑ การประชุมเปิดเผย

ดีเอสเอ็มปีอาจเรียกร้องให้มีผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วย ทีมศึกษาวิจัย ผู้วิจัย คณะกรรมการกำกับทิศทางการศึกษา และ/หรือที่ปรึกษาอิสระ เพื่อให้ความชัดเจนหรือตอบคำถามที่อาจเกิดขึ้น. การอภิปรายในการประชุมเปิดเผยควรมุ่งเป้าไปที่การดำเนินการและความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย โดยให้ความสนใจพิเศษกับข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลที่รวบรวมไว้

๖.๒.๑๒.๒ การประชุมลับ

เฉพาะกรรมการดีเอสเอ็มปีเท่านั้นที่จะอยู่ในการประชุมลับ. ในการประชุมนี้ ดีเอสเอ็มปีควรทบทวนข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยที่มีอยู่จนถึงช่วงนั้นโดยไม่มีการปกปิดข้อมูล. ดีเอสเอ็มปีควรพิจารณาข้อมูลโดยพิจารณาความสัมพันธ์กับการดำเนินการและความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัย และโครงสร้างการวิจัย. ดีเอสเอ็มปีควรตัดสินใจในช่วงการประชุมลับเรื่องข้อเสนอแนะเป็นลายลักษณ์อักษรที่จะเสนอต่อผู้ให้ทุนวิจัยต่อไปด้วย

๖.๒.๑๓ การทบทวนรายงานของผู้ให้ทุนวิจัยโดยดีเอสเอ็มปี

ผู้ให้ทุนวิจัยควรรายงานข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผล รวมทั้งข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ต่อดีเอสเอ็มปีเพื่อการทบทวน. รายงานของผู้ให้ทุนวิจัยที่เสนอต่อดีเอสเอ็มปีมักแบ่งเป็นสองส่วน คือ ส่วนที่เปิดเผยและส่วนที่ปกปิด. รายงานดังกล่าวฉบับสมบูรณ์ควรส่งให้กรรมการดีเอสเอ็มปีล่วงหน้า (อย่างน้อยหนึ่งสัปดาห์) ก่อนการประชุม

เนื้อหาในรายงานจะกำหนดไว้แล้วในประกาศแต่งตั้งดีเอสเอ็มปี และควรมีการอภิปราย

ล่วงหน้าในการประชุมเพื่อกำหนดแนวทางการดำเนินงานของดีเอสเอ็มปี. ประกาศแต่งตั้งของดีเอสเอ็มปีควรกำหนดว่าใครเป็นผู้เตรียมและเสนอรายงานส่วนเปิดเผยและใครเป็นผู้เตรียมและเสนอรายงานส่วนปกปิด รายงานส่วนเปิดเผยและส่วนปกปิดอาจจัดเตรียมโดยบุคคลสองคน

๖.๒.๑๓.๑ ส่วนเปิดเผย

รายงานของผู้ให้ทุนวิจัยส่วนเปิดเผยควรประกอบด้วยข้อมูลที่ปิดฉลากที่ไม่เป็นความลับ เช่น การคัดเลือกอาสาสมัคร ลักษณะพื้นฐานของอาสาสมัคร ข้อมูลที่รวบรวมไว้เกี่ยวกับการละเมิดกฎเกณฑ์ในส่วนที่ยอมรับได้ ความสมบูรณ์ของการร่วมโครงการของอาสาสมัคร การถือปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย ปัญหาที่เกิดขึ้นในการปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย และข้อมูลข่าวสาร/ เอกสารสิ่งตีพิมพ์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

๖.๒.๑๓.๒ ส่วนที่ปกปิด

รายงานของผู้ให้ทุนวิจัยส่วนที่ปกปิดอาจประกอบด้วยข้อมูลที่เปิดเผยฉลากแล้วแต่ยังเป็นข้อมูลที่เป็นความลับอยู่ เช่น การวิเคราะห์ผลหรือตัวชี้วัดหลักและตัวชี้วัดรอง การวิเคราะห์ผลอันไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง โดยพิจารณาจากระดับความรุนแรงและความร้ายแรง การวิเคราะห์ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการ บทสรุปของข้อมูลความปลอดภัยต่างๆ และข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ที่ได้มาจากผู้ให้ทุนวิจัยหรือจากสถานที่วิจัยอื่นๆ

กรณีการศึกษาแบบปิดฉลาก ในการประกาศแต่งตั้งดีเอสเอ็มปี ควรกำหนดไว้ด้วยว่าดีเอสเอ็มปีจะได้รับข้อมูลที่เปิดเผยฉลากแล้วทั้งหมดหรือบางส่วนหรือไม่ และเมื่อใด และในการประกาศแต่งตั้งดีเอสเอ็มปี ควรกำหนดด้วยว่าใครเป็นผู้รับผิดชอบในการเปิดเผยข้อมูล วิธีการเปิดเผยข้อมูล และใครสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เปิดเผยฉลากแล้วได้บ้าง

๖.๒.๑๔ การลงมติเรื่องข้อเสนอแนะ

ในการให้คำแนะนำเกี่ยวกับความต่อเนื่องของโครงการ (โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลง โครงสร้างการวิจัยหรือวิธีดำเนินการวิจัย) การปรับปรุงแก้ไขโครงการ การระงับโครงการ ชั่วคราว หรือการให้ยุติโครงการนั้น ดีเอสเอ็มบีจำเป็นต้องพิจารณาถึงผลการทบทวน ก่อนหน้าข้อกำหนดตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนความเหมาะสม ทั้งด้านวิชาการและจริยธรรมที่จะให้ดำเนินการต่อไปหรือไม่. การวิเคราะห์ทางสถิติอาจ ทำให้ได้หลักฐานที่สามารถใช้เป็นเหตุผลในการให้ข้อเสนอแนะที่จะให้ทำการศึกษาวิจัยต่อไป ให้ปรับปรุงแก้ไข ให้ระงับโครงการชั่วคราว หรือให้ยุติการศึกษา ทั้งนี้จำเป็นต้องพิจารณา ข้อมูลทั้งหมดที่มีจากการศึกษาวิจัย หรือข้อมูลข่าวสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องนอกเหนือจากงาน วิจัยก่อนที่จะสามารถพิจารณาตัดสินได้อย่างสมบูรณ์. ดีเอสเอ็มบีควรพิจารณาหัวข้อต่อไปนี้ ในกระบวนการพิจารณาตัดสิน :

- ๖.๒.๑๔.๑ กรรมการควรจัดวันการร่วมประชุมในระหว่างที่มีการพิจารณาตัดสิน ในกรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน ทั้งนี้หากกรรมการผู้ใดมีกรณีที่อาจมี ผลประโยชน์ทับซ้อน ควรเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวต่อประธานก่อนการ ประชุม และมีการบันทึกไว้ในรายงานการประชุม
- ๖.๒.๑๔.๒ ข้อเสนอแนะควรกระทำในที่ประชุมที่กรรมการครบองค์ประชุม (ตามที่ กำหนดไว้ในประกาศแต่งตั้ง)
- ๖.๒.๑๔.๓ เอกสารที่จำเป็นสำหรับการทบทวนโครงการแบบเต็มรูปควรจัดไว้ให้ กรรมการแต่ละคน ควรมีการพิจารณาเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามที่ระบุ ไว้ในแผนกำกับดูแลความปลอดภัยก่อนพิจารณาเรื่องข้อเสนอแนะ
- ๖.๒.๑๔.๔ เฉพาะกรรมการดีเอสเอ็มบีที่มีส่วนร่วมในการทบทวนเท่านั้นที่ควร เกี่ยวข้องกับการจัดทำข้อเสนอแนะ
- ๖.๒.๑๔.๕ ควรมีการกำหนดวิธีการลงมติเรื่องข้อเสนอแนะไว้ล่วงหน้า (เช่น โดย ฉันทมติ หรือโดยการลงคะแนนเสียง) มีข้อเสนอแนะว่าหากกระทำได้

การลงมติเรื่องข้อเสนอแนะควรใช้วิธีฉันทมติ ในกรณีที่ไม้อาจทำฉันทมติได้ แนะนำให้ตีเอสเอ็มบีใช้วิธีลงคะแนน

- ๖.๒.๑๔.๖ ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแก้ไข ระเบียบโครงการชั่วคราวหรือยัติโครงการควรมีการระบุเหตุผลสนับสนุนที่ชัดเจน. ถ้าข้อเสนอแนะได้จากการใช้วิธีการลงคะแนน กรรมการที่ไม่เห็นด้วยควรมีสิทธิให้บันทึกความเห็นที่แตกต่างจากเสียงข้างมากของตนไว้

๖.๒.๑๕ รายงานการประชุมของตีเอสเอ็มบี

ควรมีการบันทึกข้อสรุปการอภิปรายของตีเอสเอ็มบีไว้ โดยควรบันทึกข้อเสนอแนะไว้อย่างชัดเจน

- ๖.๒.๑๕.๑ รายงานการประชุมภาคเปิดเผยของตีเอสเอ็มบีควรมีการบรรยายการดำเนินการประชุมไว้ด้วย และสรุปผลการพิจารณาทั้งหมดของตีเอสเอ็มบี รวมทั้งข้อเสนอแนะว่าจะให้ดำเนินโครงการต่อไปหรือให้ปรับปรุงแก้ไขให้ระเบียบโครงการชั่วคราว หรือให้ยัติโครงการ. รายงานเหล่านี้ไม่ควรมีข้อมูลข่าวสารใดๆ ที่ควรเป็นข้อมูลปกปิด เพราะรายงานส่วนนี้อาจส่งไปให้ผู้ให้ทุนวิจัย ผู้วิจัย และคณะผู้ดูแลโครงการวิจัยด้วย
- ๖.๒.๑๕.๒ รายงานการประชุมลับควรมีการดำเนินการประชุมทั้งภาคเปิดเผยและภาคการประชุมลับ รายงานการประชุมส่วนนี้ควรส่งให้เฉพาะกรรมการตีเอสเอ็มบีเท่านั้น เว้นแต่กำหนดไว้เป็นอย่างอื่นในประกาศแต่งตั้ง
- ๖.๒.๑๕.๓ ควรส่งรายงานการประชุมภาคเปิดเผยไปให้แก่ผู้ให้ทุนวิจัย ซึ่งจะเป็นผู้จัดส่งเผยแพร่รายงาน และ/หรือให้ข้อเสนอแนะตามที่ระบุไว้ในประกาศแต่งตั้งตีเอสเอ็มบี. ส่วนบันทึกรายงานการประชุมลับนั้นควรส่งให้ผู้ให้ทุนวิจัยเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ หรือตามที่ระบุไว้ในประกาศแต่งตั้งตีเอสเอ็มบี

๖.๒.๑๖ การแจ้งข้อเสนอแนะของดีเอสเอ็มบี

ควรจัดส่งข้อเสนอแนะเป็นลายลักษณ์อักษรต่อผู้ให้ทุนวิจัยภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ตามที่ระบุไว้ในประกาศแต่งตั้งและวิธีดำเนินการของดีเอสเอ็มบี การแจ้งข้อเสนอต้องประกอบด้วย :

- ๖.๒.๑๖.๑ ชื่อที่ถูกต้องของโครงการที่ศึกษาวิจัย
- ๖.๒.๑๖.๒ ข้อความที่ระบุอย่างชัดเจนถึงวันที่และฉบับที่/หมายเลขของโครงการวิจัย
- ๖.๒.๑๖.๓ ชื่อและตำแหน่งของผู้วิจัยหลัก หรือผู้ร่วมวิจัย
- ๖.๒.๑๖.๔ ชื่อสถานที่ที่ทำการวิจัย
- ๖.๒.๑๖.๕ ชื่อ (หรือข้อมูลบางอย่าง) ของดีเอสเอ็มบีที่ให้ข้อเสนอแนะ
- ๖.๒.๑๖.๖ วันที่และสถานที่ที่ประชุมให้ข้อเสนอแนะ
- ๖.๒.๑๖.๗ ข้อความที่ชัดเจนของข้อเสนอแนะ. ในกรณีที่มีข้อเสนอแนะให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือให้ระงับโครงการชั่วคราว หรือให้ยุติโครงการก่อนกำหนด จะต้องระบุเหตุผลอย่างชัดเจนที่จำเป็นต้องให้ข้อเสนอแนะเช่นนั้น
- ๖.๒.๑๖.๘ ลายมือชื่อ (ลงวันที่) ของประธานดีเอสเอ็มบี (หรือผู้ได้รับมอบหมาย)
- ๖.๒.๑๖.๙ การลงบันทึก การส่งและรับข้อเสนอแนะ และกิตติกรรมประกาศโดยผู้ให้ทุนวิจัย

๖.๒.๑๗ การส่งข้อเสนอแนะของดีเอสเอ็มบี

ผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนดวิธีการรับและส่งข้อเสนอแนะของดีเอสเอ็มบี. ผู้ให้ทุนวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบในการส่งข้อเสนอแนะให้ทันเวลาให้แก่คณะกรรมการกำกับทิศทางการวิจัย ผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรม และผู้มีหน้าที่รับผิดชอบตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยนั้น. วิธีการดำเนินการตามข้อเสนอแนะของดีเอสเอ็มบีจำเป็นต้องมีการพิจารณาไว้ล่วงหน้าด้วย

๖.๒.๑๘ การลงบันทึกและการจัดการจดหมายเหตุ

เอกสารและการติดต่อสื่อสารของดีเอสเอ็มปีทั้งหมดควรลงวันที่ จัดเข้าแฟ้ม และทำจดหมายเหตุไว้ตามวิธีการที่ระบุไว้เป็นลายลักษณ์อักษร. ดีเอสเอ็มปีควรจัดทำเอสไอพีเพื่อกำหนดวิธีการจัดการจดหมายเหตุและการเข้าถึงไว้ (รวมทั้งระบุชื่อของผู้รับผิดชอบในการจัดทำจดหมายเหตุของวัสดุสิ่งของและผู้ได้รับสิทธิในการเข้าถึงวัสดุสิ่งของเหล่านั้น) สำหรับเอกสารต่างๆ แฟ้ม และจดหมายเหตุ. เอสไอพีดังกล่าวควรประกอบด้วย ข้อควรระวังเป็นพิเศษในการจัดแฟ้มและจัดการจดหมายเหตุกับรหัสหรือรายการการสุม. เอกสารควรมีการจัดเก็บไว้ตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัย. เมื่อปิดโครงการวิจัย วัสดุสิ่งของที่จัดเก็บไว้ควรส่งต่อให้แก่ผู้ให้ทุนวิจัย

เอกสารที่ควรจัดเข้าแฟ้มและจัดเก็บไว้ อย่างน้อยได้แก่ :

- ๖.๒.๑๘.๑ ประกาศแต่งตั้งดีเอสเอ็มปี
- ๖.๒.๑๘.๒ ประวัติกรรมการดีเอสเอ็มปีทุกคน
- ๖.๒.๑๘.๓ เอกสารที่กรรมการดีเอสเอ็มปีแต่ละคนลงชื่อและลงวันที่ไว้ ที่บ่งบอกว่าแต่ละคนเข้าใจความรับผิดชอบของตน และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนต่อหน้าที่ความรับผิดชอบที่จะต้องปฏิบัติในฐานะกรรมการดีเอสเอ็มปี
- ๖.๒.๑๘.๔ บันทึกการรับรายจ่ายทั้งหมดของดีเอสเอ็มปี รวมทั้งการเบิกจ่ายและการเบิกคืนทั้งปวงให้แก่กรรมการดีเอสเอ็มปี
- ๖.๒.๑๘.๕ ระเบียบวาระการประชุมดีเอสเอ็มปี
- ๖.๒.๑๘.๖ รายงานการประชุมดีเอสเอ็มปี
- ๖.๒.๑๘.๗ เอกสารทั้งหมดที่ดีเอสเอ็มปีได้รับจำนวนหนึ่งชุด รวมทั้งรายงานของผู้ให้ทุนวิจัย
- ๖.๒.๑๘.๘ ข้อเสนอแนะของดีเอสเอ็มปีที่เสนอต่อผู้ให้ทุนวิจัย จำนวนหนึ่งชุด
- ๖.๒.๑๘.๙ จดหมายที่เป็นทางการของดีเอสเอ็มปีทั้งหมด จำนวนหนึ่งชุด

นิยามศัพท์

คำนิยามที่ปรากฏในนิยามศัพท์นี้ใช้กับคำศัพท์ที่ปรากฏในแนวทางฉบับนี้ คำศัพท์เหล่านี้อาจมีความหมายแตกต่างออกไปเมื่อปรากฏในบริบทอื่น

ปิดฉลาก/เปิดฉลาก

ข้อมูล (หรือรูปแบบ/การนำเสนอข้อมูล) ถือเป็นข้อมูล “ปิดฉลาก” เมื่อผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลมิได้รับทราบถึงลักษณะสำคัญที่สัมพันธ์กับข้อมูลนั้น. ลักษณะดังกล่าวมักหมายถึงลักษณะของการรักษาที่สัมพันธ์กับข้อมูล. ข้อมูล (หรือรูปแบบ/การนำเสนอข้อมูล) ถือเป็นข้อมูลที่ “เปิดฉลาก” เมื่อผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้รับทราบลักษณะสำคัญ (เช่น การรักษา) ที่ข้อมูลนั้นๆ มีความสัมพันธ์อยู่

ประกาศแต่งตั้ง

เอกสารที่ผู้ให้ทุนวิจัยจัดทำขึ้นเพื่อกำหนดบทบาทและความรับผิดชอบของดีเอสเอ็มปีที่มีต่อผู้ให้ทุนวิจัย และบุคคลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย

ผลประโยชน์ทับซ้อน

ผลประโยชน์ทับซ้อนเกิดขึ้นเมื่อกรรมการดีเอสเอ็มปีมีผลประโยชน์ซึ่งมีผลจำเพาะต่อการทบทวนและอาจบั่นทอนความสามารถในการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเสรีและอิสระ. ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจเกิดขึ้นเมื่อกรรมการดีเอสเอ็มปีมีโยงใยทางการเงิน ทางสถาบัน และทางสังคมกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (ดีเอสเอ็มปี)

คณะกรรมการอิสระที่จัดตั้งโดยผู้ให้ทุนวิจัยเพื่อประเมินเป็นช่วงๆ ต่อความถูกต้องสมบูรณ์ทั้งด้านวิชาการและจริยธรรมของการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการอยู่ โดยการทบทวนและประเมินข้อมูล (ที่เปิดฉลากแล้ว) และรายงานต่างๆ ตามช่วงที่กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอ.

ดีเอสเอ็มบีทำหน้าที่ให้ข้อเสนอแนะที่ไม่มีผลผูกพันต่อผู้ให้ทุนวิจัยเกี่ยวกับการปรับปรุงแก้ไขโครงการ การระงับโครงการชั่วคราว หรือการให้ยุติโครงการ. ยังไม่มีชื่อที่แน่นอนหรือที่ยอมรับกันทั่วไปในทางสากลสำหรับคณะกรรมการที่ทำหน้าที่นี้. ชื่ออื่นของคณะกรรมการที่ทำหน้าที่นี้แบบเดียวกันหรือที่คล้ายคลึงกันนี้ได้แก่ คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล (ดีเอ็มซี) คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (ไอดีเอ็มซี) คณะกรรมการกำกับดูแล (เอ็มซี) คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและจริยธรรม (ดีอีเอ็มซี) คณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย และคณะกรรมการกำกับดูแลการศึกษาวิจัย เป็นต้น

คณะกรรมการจริยธรรม

คณะกรรมการอิสระ (คณะกรรมการระดับสถาบัน ภูมิภาค ระดับชาติ หรือนานาชาติ) ที่จัดตั้งขึ้นเพื่อทบทวนอย่างอิสระต่อโครงการวิจัย ทั้งที่เสนอใหม่และที่กำลังดำเนินการ. การทบทวนดังกล่าวมีชื่อเรียกในชื่ออื่น ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมอิสระ (ไออีซี) คณะกรรมการทบทวนประจำสถาบัน (ไออาร์บี) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (อาร์อีบี หรือ อาร์อีซี) และอื่นๆ

ผู้วิจัย

นักวิชาการที่มีคุณสมบัติเหมาะสมผู้รับผิดชอบทั้งทางด้านวิชาการและด้านจริยธรรม ทั้งโดยตนเองหรือในนามขององค์กร/บริษัท เพื่อให้เกิดความถูกต้องสมบูรณ์ของโครงการวิจัย ทั้งด้านจริยธรรมและด้านวิชาการ ณ สถานที่ทำการวิจัยแห่งหนึ่งหรือกลุ่มหนึ่ง. ในบางกรณี อาจมีการกำหนดตัวผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานการวิจัยให้เป็นผู้รับผิดชอบในฐานะหัวหน้าทีมผู้ร่วมวิจัย

โครงร่างการวิจัย

เอกสารที่ระบุความเป็นมา หลักการเหตุผล และวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย สุขภาพ ที่อธิบายถึงการออกแบบวิจัย ระเบียบวิธีวิจัย การบริหารจัดการ รวมทั้งข้อพิจารณา

ด้านจริยธรรมและสถิติ. ข้อพิจารณาบางประการเหล่านี้อาจจัดแยกไว้ในเอกสารอื่นที่อ้างอิงไว้ในโครงร่างการวิจัย

ข้อเสนอแนะ

การตัดสินใจที่ไม่มีผลผูกพันของดีเอสเอ็มปีที่เสนอต่อผู้ให้ทุนวิจัยเกี่ยวกับความเห็นด้านวิชาการและจริยธรรมต่อโครงการวิจัยให้ทำการศึกษาต่อไป หรือให้มีการปรับปรุงแก้ไข หรือให้ระงับโครงการไว้ชั่วคราว หรือให้ยุติโครงการ หลังจากได้มีการทบทวนข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลที่รวบรวมไว้แล้ว

ผู้เข้าร่วมวิจัย

บุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งในกรณีเป็นผู้รับการทดลองโดยตรง (เช่น การทดลองผลิตภัณฑ์ที่วิจัย หรือวิธีการที่มีการล่วงล้ำบุคคล) หรือกรณีเป็นผู้ที่อยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบ หรือเป็นผู้ถูกเฝ้าสังเกต. แต่ละคนอาจเป็นผู้มีสุขภาพดีที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรือเป็นผู้มีภาวะที่ไม่เกี่ยวข้องกับการศึกษาที่กำลังดำเนินการแต่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรือเป็นบุคคล (ซึ่งมักเป็นผู้ป่วย) ที่มีภาวะเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์วิจัย หรือตรงกับคำถามการวิจัย

วิธีการปฏิบัติงานมาตรฐาน (เอสโอพี)

คำแนะนำเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดเพื่อให้มีการปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดได้เหมือนกัน

ผู้ให้ทุนวิจัย

บุคคล บริษัท สถาบัน หรือองค์กร เดี่ยวๆ หรือร่วมกัน ที่รับผิดชอบในการริเริ่ม จัดการ และ/หรือให้ทุนการศึกษาวิจัยสุขภาพ. ผู้ให้ทุนวิจัยอาจประกอบด้วยบุคคลจำนวนหนึ่ง บริษัท สถาบัน หรือองค์กรที่ร่วมกันรับผิดชอบโครงการศึกษาวิจัย. ในกรณีนี้ โครงร่างการวิจัยจะต้องระบุอย่างชัดเจนว่า ความรับผิดชอบของคณะผู้ให้ทุนวิจัยจะมอบหมายให้บุคคลหรือองค์กรใดที่ต้องรับผิดชอบในการจัดตั้งดีเอสเอ็มปี และดีเอสเอ็มปีจะต้องรายงานต่อผู้ใด

๗. ความเป็นมา

แนวทางดำเนินการฉบับนี้ พัฒนาขึ้นตามคำเรียกร้องของหน่วยงานวิจัยทั้งระดับชาติและนานาชาติ รวมทั้งนักวิจัย ที่ต้องการคำแนะนำเฉพาะสำหรับคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (ดีเอสเอ็มบี). แนวทางนี้พัฒนาขึ้นจากประสบการณ์ขององค์การอนามัยโลก ในการบริหารและดูแลการวิจัยทางคลินิก โดยการสนับสนุนจากคณะผู้เชี่ยวชาญนานาชาติโดยมีการปรึกษาหารือระดับนานาชาติอย่างกว้างขวาง

ร่างแรกของแนวทางดำเนินการนี้ได้นำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการบริหารและคณะกรรมการที่ปรึกษาของแผนยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาศักยภาพการทบทวนด้านจริยธรรมที่ประชุม ณ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมภาคตะวันตก ที่เมืองโอลิมเปีย มลรัฐวอชิงตัน สหรัฐอเมริกา เมื่อเดือนสิงหาคม ๒๕๕๖. หลังจากนั้นได้เสนอต่อที่ประชุมผู้เชี่ยวชาญระหว่างประเทศที่สำนักวิจัยโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลก เมื่อเดือนตุลาคม ๒๕๕๖. ร่างฉบับแก้ไขได้มีการส่งให้ชุมชนนักวิจัยทางคลินิกนานาชาติเพื่อรับฟังความคิดเห็นอย่างกว้างขวาง

องค์กรและบุคคลต่างๆ ในกระทรวงสาธารณสุขของสหรัฐอเมริกา ได้ให้คำแนะนำที่มีประโยชน์ยิ่งในฐานะผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์อย่างกว้างขวางเกี่ยวกับการจัดตั้งและการดำเนินงานของดีเอสเอ็มบี. ช่วงปี ๒๕๕๗ ร่างแนวทางฉบับแก้ไขได้นำเสนอและอภิปรายในที่ประชุมระดับภูมิภาคในเอเชีย แอฟริกา ละตินอเมริกา ยุโรปตะวันออก สหภาพยุโรป และอเมริกาเหนือ. หลังจากนั้นได้มีการแก้ไขร่างอีกครั้ง เพื่อให้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้กับเครือข่ายผู้กำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกของสำนักวิจัยโรคเขตร้อนขององค์การอนามัยโลก

แนวทางดำเนินการฉบับนี้เป็นคำแนะนำระดับนานาชาติฉบับแรก เกี่ยวกับบทบาทและการทำหน้าที่ของดีเอสเอ็มบี. ขณะที่จำนวนโครงการวิจัยทางคลินิกเพิ่มขึ้นทั่วโลกพร้อมกับการเพิ่มขึ้นของข้อเรียกร้องให้มีการดูแลทั้งเรื่องจริยธรรมและเรื่องทางวิชาการของการวิจัยทางคลินิกให้มากขึ้น ดีเอสเอ็มบีจึงกำลังกลายเป็นส่วนพื้นฐานของการวิจัย

ทางคลินิกเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ และความรับผิดชอบของดีเอสเอ็มบีก็กำลังถูกผลักดันให้ออกมา
อยู่แถวหน้าเพิ่มขึ้น วัตถุประสงค์ของแนวทางดำเนินการเล่มนี้เพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับ
บทบาทและความรับผิดชอบของดีเอสเอ็มบี โดยอ้างอิงจากแนวทางสากลในการจัดตั้งและ
การทำหน้าที่ของดีเอสเอ็มบี ❖



แนวทางการปฏิบัติ
การวิจัยทางคลินิกที่ดี



แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) หรือ จีซีพี (GCP) มีใช้แนวทางจริยธรรมการวิจัยทางคลินิก (Ethical Guidelines for Clinical Research) แต่มีความเกี่ยวข้องกันอย่างใกล้ชิด เพราะหลักการสำคัญของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คือ จะต้องมีการทบทวนต่อเนื่อง (Continuous Review) มีใช้เพียงการทบทวนครั้งแรก (Initial Review) เท่านั้น โครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว จะต้องมีการดำเนินการให้ถูกต้องตามโครงสร้างการวิจัยอย่างเคร่งครัด การปฏิบัติตามแนวทางจีซีพี เป็นหลักประกันพื้นฐานของการดำเนินการให้ถูกต้องตามโครงการวิจัย แนวทางจีซีพีจึงเป็นเครื่องมือสำคัญที่ช่วยการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แนวทางจีซีพีจึงเขียนไว้อย่างชัดเจนว่า วัตถุประสงค์ของแนวทางดังกล่าว ก็เพื่อเป็นหลักประกันว่า จะมีการคุ้มครองอาสาสมัครอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมตามหลักเกณฑ์สากล คือ **ปฏิญญาเฮลซิงกิ** และเพื่อให้ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยเชื่อถือได้ (Credible)

ความเชื่อถือได้ของข้อมูลมีความสำคัญทั้งในแง่ความถูกต้องตามหลักจริยธรรม กล่าวคือ การนำมนุษย์มาเสี่ยงในการวิจัย จะก่อประโยชน์ได้จริง และผู้สนับสนุนการวิจัยก็สามารถนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ได้

แนวทางจีซีพีสำหรับการทดสอบเภสัชผลิตภัณฑ์ฉบับแรก เป็นขององค์การอนามัยโลก เผยแพร่เมื่อ พ.ศ. ๒๕๓๘ แต่การยอมรับอยู่ในวงจำกัด ในปี พ.ศ. ๒๕๓๙ องค์การภาคเอกชนคือ **ไอซีเอช (ICH)** ซึ่งเป็นชื่อย่อของ **องค์การบรรสานสากล (International Conference on Harmonization)** ซึ่งริเริ่มโดย สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป และญี่ปุ่นได้จัดทำแนวทางจีซีพี ขึ้น เพื่อ **“ปฏิรูป”** ระบบการขึ้นทะเบียนยาของโลก ซึ่งแต่เดิมสำนักงานอาหารและยาของแต่ละประเทศจะรับข้อมูลการวิจัยของประเทศนั้นๆ ในการพิจารณาขึ้นทะเบียน ทำให้เกิดความล่าช้า นอกจากบริษัทยาจะเสียประโยชน์แล้ว ประชาชนในประเทศอื่นก็จะได้ประโยชน์จากยาวิจัยใหม่ได้ช้าลง ปัญหาที่สำนักงานอาหารและยารับข้อมูลเฉพาะจากการวิจัยในประเทศของตน เพราะแต่ละประเทศและกลุ่มประเทศทั้งสาม ซึ่งเป็นประเทศที่มี

อุตสาหกรรมยาก้าวหน้าที่สุด และเป็นตลาดใหญ่ที่สุดสำหรับยาใหม่ต่างมีหลักเกณฑ์ในการศึกษาวิจัยใหม่ของตนเอง ทำให้ไม่สามารถใช้ข้อมูลจากการวิจัยในประเทศของตนไปเป็นข้อมูลในการขึ้นทะเบียนยาในประเทศอื่นได้ เพื่อแก้ปัญหาให้สามารถนำข้อมูลจากประเทศหนึ่งไปใช้กับประเทศอื่นได้ จำเป็นต้องปรับปรุงหลักเกณฑ์ให้เหมือนกัน ประเทศและกลุ่มประเทศทั้งสามจึงรวมตัวกันบรรสาน (Harmonize) หลักเกณฑ์การวิจัยยาใหม่ให้เป็นแบบเดียว และผลักดันจนทั้งสามประเทศและกลุ่มประเทศที่ริเริ่มยอมรับข้อมูลจากการวิจัยยาใหม่ใน ๓ ประเทศ และกลุ่มประเทศนั้น

หลักการดังกล่าวก่อประโยชน์มหาศาลทั้งแก่บริษัทยาและประชาชนผู้มีโอกาสใช้ยา ทำให้ประเทศต่างๆ เห็นประโยชน์ของการยอมรับแนวทางจีซีพีของไอซีเอช ซึ่งมีวิธีการเขียนที่กระชับ ชัดเจน อ่านง่ายและนำไปปฏิบัติได้ง่าย ต่างจากแนวทางจีซีพีขององค์การอนามัยโลกซึ่งมีลักษณะเป็นนามธรรมมากกว่า

แนวทางจีซีพีทั้งของไอซีเอชและขององค์การอนามัยโลกเป็นแนวทางเฉพาะสำหรับการวิจัยเภสัชผลิตภัณฑ์ แนวทางบางข้ออาจนำไปใช้ได้ยากกับการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ การนำแนวทางนี้ไปใช้จึงพึงต้องระมัดระวังในข้อจำกัดที่กล่าวนี้

สำหรับฉบับภาษาไทย **สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** ได้ตั้งคณะทำงานขึ้นแปล และพิมพ์เผยแพร่ครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๓ ต่อมามีการปรับปรุงแก้ไข โดย **ดร.สุชาติ จองประเสริฐ** เป็นผู้แก้ไขปรับปรุง และเผยแพร่ครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. ๒๕๕๒ สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่อยู่ www.fda.moph.go.th

อนึ่ง หลักเกณฑ์จีซีพีของไอซีเอชฉบับนี้ เผยแพร่เมื่อ พ.ศ. ๒๕๕๒ หลังจากนั้นไอซีเอชได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดบางประการ ผู้สนใจสามารถติดตามได้จากเว็บไซต์ของไอซีเอช

การแพทย์ทางเลือก จะมีทฤษฎี
พื้นฐานที่อาจพิสูจน์ไม่ได้โดยวิธี
การทางวิทยาศาสตร์ และไม่ได้
รับการยอมรับจากการแพทย์
แผนปัจจุบัน เพราะมีหลักการ
ทฤษฎี แตกต่างออกไปอย่าง
หลากหลาย แต่มีการใช้และ
ได้รับการยอมรับจากผลซึ่งเป็น
ที่ประจักษ์สืบต่อกันมา





จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ในการวิจัยด้านการแพทย์แพนไทย
และการแพทย์ทางเลือก



บทนำ

การแพทย์แผนปัจจุบัน ในปัจจุบันเป็นการแพทย์อิงหลักฐาน (Evidence-based Medicine) ทฤษฎีทางกายวิภาคศาสตร์ สรีรวิทยา พยาธิวิทยา การเกิดโรค และการรักษาโรค อยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งต้องสามารถพิสูจน์ได้และทำซ้ำได้ (Reproducible) การตรวจวินิจฉัย ยา และวิธีการรักษาต่างๆ ล้วนต้องผ่านการพิสูจน์ ทั้งด้านความปลอดภัย (Safety) และประสิทธิผล หรือประสิทธิศัky (Efficacy) อย่างเข้มงวด โดยมีแบบแผน ขั้นตอนต่างๆ กำหนดไว้เป็นหลักเกณฑ์สากล โดยก่อนจะเข้าสู่การวิจัยในมนุษย์ได้ จะต้องมึข้อมูลก่อนการวิจัยทางคลินิก (Pre-clinical Data) อย่างเพียงพอที่จะพิสูจน์ว่า ยา วิธีการวินิจฉัย และวิธีการรักษานั้น มีความปลอดภัยเพียงพอ (Safe Enough) และมีศัkyภาพเพียงพอที่เชื่อได้ว่าจะเป็นประโยชน์หรือมีประสิทธิผลในมนุษย์ (Potential Efficacy) ดังนั้น ก่อนการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จึงต้องมีการศึกษาวิจัยในห้องทดลอง (Laboratory Studies) และการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง (Animal Studies) อย่างเพียงพอโดยมีแบบแผนกำหนดไว้อย่างเข้มงวด เช่นต้องมีการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง ตั้งแต่ขนาดเล็ก ถึงขนาดใหญ่และมักต้องมีการศึกษาในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมด้วย บางกรณีต้องมีการเลือกสัตว์ทดลอง ที่เหมาะสมสามารถนำมาเทียบเคียงในมนุษย์ได้ (Good Animal Model)

เมื่อมีการทดลองในมนุษย์ ต้องมีการศึกษาเป็นระยะๆ (Phases) โดยการวิจัยยาและวัคซีนก็มึรายละเอียดแตกต่างกัน (ดูภาคผนวก ๓ ท้ายแนวทงจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางเวชชีวศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์)

ระบบ ระเบียบ วิธีและกฎเกณฑ์กติกาต่างๆ เหล่านี้ ในหลายกรณีหากนำมาใช้อย่างเคร่งครัด กับการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกก็อาจกลายเป็นอุปสรรคขัดขวางการวิจัยและพัฒนาด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ทำให้

การแพทย์ทางเลือกต่างๆ ที่เคยใช้ประโยชน์ในการเยียวยารักษาโรคในหมู่ประชาชนบางกลุ่ม บางท้องถิ่น หรือแม้ในบางประเทศ ไม่สามารถพัฒนาให้เป็นประโยชน์ยิ่งขึ้นได้ต่อไป

แท้จริงแล้วเมื่อมวลสมาชิกขององค์การอนามัยโลกมีมติที่จะบรรลุสุขภาพดีถ้วนหน้า เมื่อ ๒๕๔๓ (Health For All By the Year 2000) เมื่อ พ.ศ. ๒๕๑๙ และได้มีการประชุม กำหนดยุทธศาสตร์เพื่อบรรลุเป้าหมายดังกล่าวก็พบว่าลำพังการแพทย์แผนปัจจุบันเท่านั้น ย่อมไม่เพียงพอที่จะทำให้ประชากรโลกบรรลุสุขภาพดีถ้วนหน้าได้ จำเป็นต้องพัฒนาการ แพทย์พื้นบ้านหรือการแพทย์ดั้งเดิม ของแต่ละประเทศมาเป็นการแพทย์ทางเลือก (Alternative Medicine) หรือการแพทย์เสริม(Complimentary Medicine) สำหรับประชาชนด้วย

เพื่อให้เป็นไปตามมติดังกล่าว ต่อมาองค์การอนามัยโลกได้จัดทำ **หลักเกณฑ์ทั่วไป เกี่ยวกับระเบียบวิธีการวิจัยและการประเมินผลการแพทย์แผนโบราณ** (General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine)^(๑) ขึ้น ตีพิมพ์เผยแพร่ครั้งแรก เมื่อพ. ศ. ๒๕๔๓ เอกสารดังกล่าว กำหนดรูปแบบการศึกษาวิจัย (Research Design) ไว้หลากหลายนอกเหนือจากรูปแบบมาตรฐานของการแพทย์แผนปัจจุบัน ซึ่งยอมรับรูปแบบ “การศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ” (Randomized Controlled Trial : RCT) เป็นรูปแบบมาตรฐานหลักในการพิสูจน์ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา วัคซีน วิธีการตรวจวินิจฉัย วิธีการรักษา และอื่นๆ

ในคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกยอมรับรูปแบบการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ เป็นมาตรฐานสำคัญ ขณะเดียวกันก็ยอมรับรูปแบบการศึกษาอื่นๆ ได้แก่

๑. รูปแบบกรณีเดียว (Single-case Design) ใช้ศึกษาผู้ป่วยเป็นรายกรณีเช่น ศึกษา ความปลอดภัยและประสิทธิผลของการรักษาโดยวิธีการฝังเข็ม (Acupuncture) เป็นรายกรณี โดยผู้ป่วยด้วยโรคเดียวกันหลายรายอาจสุ่มเลือกวิธีการฝังเข็มที่แตกต่างกันนำมาเปรียบเทียบ กัน

๒. รูปแบบกล่องดำ (Black-box Design) ใช้ศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิผลของวิธีการรักษาแบบองค์รวมของการแพทย์แผนโบราณ เป็นการศึกษาวิธีการรักษาที่มีองค์ประกอบทั้งหมด (Component of the Treatment “Package”) เช่น ศึกษายาตำรับอันประกอบด้วยสมุนไพรหลายชนิด ซึ่งแตกต่างอย่างสิ้นเชิงจากการศึกษาวิจัยในการแพทย์แผนปัจจุบัน ที่มุ่งศึกษาตัวยาสำคัญ (Active Ingredient) โดยอาจแยกตัวยาสำคัญถึงระดับโมเลกุลเดี่ยว (Single Molecule)

๓. รูปแบบชาติพันธุ์วิทยา (Ethnographic Design) ใช้ในการศึกษาทางด้านวัฒนธรรมและสังคม มักเป็นการศึกษาเชิงคุณภาพเพื่อนำผลการศึกษามาเป็นข้อมูลสำหรับการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมต่อไป

๔. รูปแบบการเฝ้าสังเกต (Observational Design) ใช้ในการศึกษาการรักษาผู้ป่วยของแพทย์แผนโบราณในสถานการณ์จริงโดยมีกลุ่มควบคุมหรือไม่ก็ได้ อาจศึกษาการใช้ยาหัตถการ ปฏิสัมพันธ์ระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย ระยะเวลาที่ใช้ในการดูแลรักษาผู้ป่วยแต่ละราย เป็นต้น

แน่นอนว่ารูปแบบวิธีการศึกษาวิจัยเหล่านี้ย่อมมีน้ำหนักความน่าเชื่อถือน้อยกว่าการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ แต่ก็สามารถได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ทั้งในการพัฒนาวิธีการดูแลรักษา และการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมต่อไป

รายละเอียดอื่น ควรศึกษาจากเอกสารดังกล่าวทั้งฉบับ

ด้วยข้อจำกัดจากความแตกต่างดังกล่าวแล้ว และจากประสบการณ์ที่โครงการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่ส่งเข้ารับการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ที่มีกรรมการส่วนใหญ่เป็นบุคลากรในสายการแพทย์และสาธารณสุขแผนปัจจุบัน จะไม่ผ่านการพิจารณารับรองแทบทุกกรณี ดังนั้น เมื่อมีการก่อตั้งกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกขึ้นจึงมีการส่งเสริมการศึกษา

วิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกด้วยการจัดตั้งคณะกรรมการพิจารณา การศึกษาวิจัยในคน ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกขึ้นเป็นการเฉพาะ มีกรรมการมาจากทั้งสายการแพทย์แผนปัจจุบัน การแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก โดยจัดตั้งขึ้นเมื่อ พ. ศ. ๒๕๔๖^(๒) ทำให้งานวิจัยในมนุษย์ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือกตื่นตัวขึ้นโดยลำดับ

การแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก

โดยทั่วไป การแพทย์ทั่วโลกในปัจจุบันสามารถแบ่งกว้างกว้างได้เป็น ๒ กลุ่ม คือ การแพทย์แผนปัจจุบัน (Modern Medicine) และ การแพทย์ทางเลือก (Alternative Medicine)

การแพทย์แผนปัจจุบัน เป็นการแพทย์อิงหลักฐาน โดยทฤษฎีพื้นฐาน การตรวจวินิจฉัย และการรักษาทุกชนิดจะต้องผ่านการพิสูจน์ตามระเบียบวิธีทางวิทยาศาสตร์โดยเคร่งครัด มีการตีพิมพ์ในวารสารวิชาการมาตรฐาน และได้รับการยอมรับจากองค์กรวิชาชีพและ วงวิชาการทั่วไป แต่การแพทย์ทางเลือกจะมีทฤษฎีพื้นฐานที่อาจพิสูจน์ไม่ได้โดยวิธีการ ทางวิทยาศาสตร์ และไม่ได้รับการยอมรับจากการแพทย์แผนปัจจุบัน เพราะมีหลักการ ทฤษฎี แตกต่างออกไปอย่างหลากหลาย แต่มีการใช้และได้รับการยอมรับจากผลซึ่งเป็น ที่ประจักษ์สืบต่อกันมา เช่น สามารถใช้วิธีการฝังเข็มรักษาโรค หรือทำให้เกิดการชานสามารถ ทำการผ่าตัดได้โดยไม่เจ็บปวด ซึ่งสามารถอธิบายได้โดยทฤษฎีการแพทย์แผนจีน แต่อธิบาย โดยทฤษฎีและวิธีการทางวิทยาศาสตร์ไม่ได้ การแพทย์เหล่านี้จึงเป็นการแพทย์ทางเลือก เพราะกฎหมายในบางประเทศยอมรับและประชาชนก็ยอมรับ และใช้เป็นทางเลือกในการ รักษาได้

การแพทย์ทางเลือก ปัจจุบันเคยมีการรวบรวมพบว่ามีมากกว่า ๓๕๐แขนง^(๓) ^(๔) เช่น การแพทย์จีน การแพทย์แผนโบราณของอินเดียซึ่งมีรวม ๖ แขนง ได้แก่ **อายุรเวท (Ayurveda)** **โยคะ (Yoga)** และ**ธรรมชาติบำบัด (Naturopathy)** **ยูนาณี (Unani)** **สิทธา (Sidha)** และ **โฮมิโอพาที (Homeopathy)** อินเดียมีกรมการแพทย์แผนโบราณชื่อว่า**อายุศ (AYUSH)** โดยนำตัวย่อของการแพทย์แผนโบราณ ๕ แขนงหลักมาผูกเป็นชื่ออายุศ การแพทย์แผนไทย ก็เป็นทางเลือกแขนงหนึ่ง แต่ในประเทศไทยแยกการแพทย์แผนไทยเป็นแขนงเฉพาะ และ คำว่า “**การแพทย์ทางเลือก**” ตามกฎหมายไทยจึงหมายถึงการแพทย์ทางเลือกอื่นๆ นอกเหนือจากการแพทย์แผนไทย

ในประเทศไทยนอกจากการแพทย์แผนปัจจุบัน การแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือกอื่นๆ แล้ว ยังมีการแพทย์พื้นบ้านไทยที่ประชาชนในชุมชนต่างๆ ใช้ในการดูแลรักษาโรค การแพทย์พื้นบ้านเหล่านี้ มักใช้ความรู้ที่สืบทอดกันมาโดยอาจมีตำรับตำราที่เป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งมีทั้งที่คัดลอกจากคัมภีร์การแพทย์แผนไทย และที่สืบทอดจากคัมภีร์หรือตำราอื่นๆ หรือที่เขียนขึ้นใหม่

การแพทย์ทางเลือกในปัจจุบัน แบ่งกลุ่มใหญ่ๆ ได้ เป็น ๗ กลุ่มได้แก่

- ๑) กลุ่มที่ใช้การนวดเป็นการบำบัดรักษาหลัก
- ๒) กลุ่มที่ใช้สมุนไพรในการรักษา
- ๓) กลุ่มที่เชื่อในพลังเช่นพลังจักรวาล
- ๔) กลุ่มที่ใช้ทฤษฎีกาย - จิต ในการบำบัดรักษา
- ๕) กลุ่มที่ใช้วิตามินขนาดสูง
- ๖) กลุ่มอาหารและโภชนบำบัด เช่น แมคโครไบโอติก และ
- ๗) กลุ่มอื่นๆ

จริยธรรมการวิจัยในคน ในการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก

แม้การแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกจะมีลักษณะเฉพาะบางประการแตกต่างจากการแพทย์แผนปัจจุบัน แต่ในการศึกษาวิจัยในคน ก็ใช้หลักจริยธรรมเดียวกัน กล่าวคือ จะต้องมีการคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิความปลอดภัย และสุขภาวะของอาสาสมัครวิจัยอย่างถูกต้อง เหมาะสม ตามหลักจริยธรรมสากลของการวิจัยในมนุษย์

สิ่งที่แตกต่างจากการวิจัยในการแพทย์แผนปัจจุบันมี ๒ ประการ ได้แก่

(๑) การยอมรับ ทฤษฎีการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

(๒) การปรับหลักเกณฑ์เพื่อส่งเสริมให้การวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกสามารถกระทำได้ โดยยังต้องยึดหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลของการวิจัยในมนุษย์ที่จะต้องคุ้มครองศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และสุขภาวะของอาสาสมัครอย่างเหมาะสมและเพียงพอ

เพื่อให้เป็นไปตามหลักการดังกล่าว คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ได้กำหนดเกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคน โดยใช้หลักเกณฑ์ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข เป็นบรรทัดฐาน (ฉบับแรก พ.ศ. ๒๕๔๖ ปรับปรุงครั้งแรก มิถุนายน ๒๕๖๐) กล่าวคือ ใช้หลักเกณฑ์เดียวกันทุกข้อ มีเพียงข้อเดียวที่มีการปรับให้เหมาะสมกับการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก คือ ข้อ ๒.๗ ซึ่งมีข้อความดังนี้

“๒.๗ ควรมีหลักฐาน เอกสารอ้างอิง หรือตำรา ที่มีความเชื่อถือได้ เกี่ยวกับประสบการณ์ การใช้หรือ ผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ” (ดูภาคผนวก ๑)

หลักเกณฑ์ข้อนี้ของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข เริ่มต้นด้วยคำว่า “**ต้อง**” และยอมรับเฉพาะผลการวิจัยทางพรีคลินิกเป็นหลัก ซึ่งหากนำหลักเกณฑ์ดังกล่าวมาบังคับใช้ จะทำให้การศึกษาวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกกระทำไม่ได้ หรือกระทำได้ยากยิ่ง ด้วยเหตุผลดังนี้

(๑) การศึกษาวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เป็นการศึกษาที่ต้องกระทำในประเทศไทยเกือบจะโดยเอกเทศ จะอาศัยข้อมูลการศึกษาวิจัยจากที่ต่างๆ ทั่วโลกเหมือนการแพทย์แผนปัจจุบันได้ยากเพราะวิธีการรักษา หรือตำรับยาแต่ละตำรับมีลักษณะจำเพาะหาที่ใดในโลกเหมือนได้ยาก จึงไม่มีหรือเกือบไม่มีผู้ใดศึกษาไว้ ฉะนั้นหากกำหนดว่าจะต้องใช้แต่ผลการวิจัยที่ตีพิมพ์แล้วย่อมเป็นการยากอย่างมาก หากจะต้องทำเองใหม่ทั้งหมดจะต้องลงทุนมากมายมหาศาล จนอาจไม่มีทางเป็นไปได้

(๒) ยาตำรับต่างๆ ประกอบด้วยสมุนไพรจำนวนมาก สมุนไพรแต่ละตัวก็มีสารสำคัญ และสารเคมีต่างๆมากมายนับร้อยนับพัน หากจะต้องทำการศึกษองค์ประกอบที่ละตัวทุกตัว ย่อมเป็นไปได้หรือสุติวิสัยที่จะทำได้ หากฝืนทำก็ต้องใช้เงินลงทุนมากมายมหาศาลและต้องใช้เวลามากมายนับ ๑๐ ปี หรืออาจต้องใช้เวลาเป็น ๑๐๐ ปี

โดยที่หลักการที่จะอนุญาตให้ทำวิจัยในมนุษย์ได้นั้นมีหลักใหญ่ๆ สองข้อ คือ

(๑) จะต้องมีความปลอดภัยเพียงพอ

(๒) จะต้องมั่นใจว่าจะมีประสิทธิผล

โดยหลักการดังกล่าว การยอมรับ “*ตำราที่มีความน่าเชื่อถือ*” และ “*ประสบการณ์การใช้*” ซึ่งยาตำรับจำนวนมากมีประสบการณ์การใช้มายาวนานนับสิบปี หรืออาจจะถึงร้อยปี ฉะนั้นการยอมรับตำราที่มีความน่าเชื่อถือและประสบการณ์การใช้โดยเปลี่ยนจากคำว่า

“ต้อง” เป็น “ควร” เพื่อให้คณะกรรมการสามารถใช้ดุลพินิจในการพิจารณาได้ จึงนับว่ามีเหตุผลเพียงพอ

หลักการดังกล่าวนี้ สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ที่เขียนไว้ว่า “ในกรณี ของผลิตภัณฑ์ตำรับที่ใช้ ตามแผนโบราณ เอกสารเกี่ยวกับการใช้ตามแผนโบราณ (เช่น ตำราอายุรเวท ตำราแพทย์แผนจีนโบราณ ตำรายูนานี ตำราลัทธิธา) และ ประสบการณ์ เหล่านี้อาจใช้เป็นหลักฐานด้านสรรพคุณได้” ^(๕)

การวิจัยยาสมุนไพร

ตามพระราชบัญญัติยา พ. ศ. ๒๕๑๐ กำหนดนิยาม “ยาสมุนไพร หมายความว่า ยาที่ได้จากพืชชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสม ปรง หรือแปรสภาพ” ^(๖) ต่อมา มีการพัฒนาสมุนไพรโดยลำดับ สามารถแยกยาสมุนไพรได้เป็น ๔ ประเภทได้แก่

- (๑) ยาสมุนไพรที่มีได้ผสม ปรง หรือ แปรสภาพ
- (๒) ยาสมุนไพรที่นำมาผสม ปรง หรือ แปรสภาพตามรูปแบบแผนโบราณ เช่น เป็นยา ลูกกลอน ยาต้ม ยาพอก ยาสูบ
- (๓) ยาสมุนไพรที่เป็นรูปแบบยาแผนปัจจุบัน คือ ยาเม็ด (Compressed Tablet) หรือยาแคปซูล (Capsule)
- (๔) ยาสมุนไพรที่มีการวิจัยและพัฒนาเป็น “ยาใหม่” (New drug)

ในการศึกษาวิจัยยาสมุนไพร โดยเฉพาะกรณีที่มีมุ่งพัฒนาเป็น “ยาใหม่” ที่สามารถระบุสรรพคุณได้โดยทั่วไป มีหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ชื่อ “คำแนะนำ แนวทางปฏิบัติ : ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการทดสอบทางคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร” (ดูภาคผนวก ๒) (หลักเกณฑ์ดังกล่าวผู้เขียนมีโอกาสได้ร่วมในคณะผู้จัดทำขององค์การอนามัยโลก) ผู้วิจัยจึงควรศึกษาและดำเนินการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวนี้ เพื่อให้เป็นที่ยอมรับของสากล

เอกสารอ้างอิง

- (๑) กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. หลักเกณฑ์ทั่วไปเกี่ยวกับระเบียบวิธีการวิจัยและประเมินผลการแพทย์แผนโบราณ. กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี ๒๕๔๗
- (๒) กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. คำแนะนำในการส่งโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการการศึกษาวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี ๒๕๔๖
- (๓) Essentials of Complimentary and Alternative Medicine edited by Wayne B. Jonas, M.d. Jeffrey S. Levin , Ph.D., M.P.H Lippincott Williams & Wilkins 1999
- (๔) บำบัดโรคด้วยการแพทย์ทางเลือก. บริษัท ริดเดอร์ส ไตเจสท์ (ประเทศไทย) จำกัด พิมพ์ครั้งที่ ๒ มิถุนายน ๒๕๔๔
- (๕) อ้างแล้วใน (๑) หน้า ๓๖ - ๓๗
- (๖) พระราชบัญญัติยา พ. ศ. ๒๕๑๐ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๘๔ ตอนที่ ๑๐๑ ฉบับพิเศษ หน้า ๗. ๒๐ ตุลาคม ๒๕๑๐

ภาคผนวก ๑

เกณฑ์การพิจารณาโครงการวิจัยในคนของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๖๐*

๑. กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกมีหน้าที่ในการพิจารณาด้านจริยธรรม
สำหรับการวิจัยในคนด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ดังนี้

- ๑.๑ เป็นโครงการวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกซึ่งดำเนินการ
โดยข้าราชการหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจน โครงการ
ซึ่งการดำเนินการโดยผู้อื่นในสถานบริการของกระทรวงสาธารณสุขหรือในพื้นที่
ที่รับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข
- ๑.๒ เป็นโครงการวิจัยด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ที่ดำเนินการ
โดยหน่วยงานอื่น ซึ่งขอความร่วมมือมายังกรมการแพทย์แผนไทยและการ
แพทย์ทางเลือกให้พิจารณาด้านจริยธรรม
- ๑.๓ เป็นโครงการวิจัยซึ่งแหล่งทุนทั้งในและต่างประเทศกำหนดให้กระทรวง
สาธารณสุข ในฐานะ หน่วยงานรับผิดชอบการสาธารณสุขของประเทศพิจารณา
ในด้านจริยธรรม

๒. การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจากกรมการแพทย์แผนไทยและการ
แพทย์ทางเลือก โครงการวิจัยจะต้องมีลักษณะดังนี้

* ปัจจุบัน กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
เปลี่ยนชื่อเป็น กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

- ๒.๑ จะต้องเป็นการวิจัยที่ไม่ขัดต่อกฎหมาย ความสงบเรียบร้อยและศีลธรรมอันดีของประชาชน
- ๒.๒ จะต้องมีนักวิจัยและผู้ร่วมวิจัยที่เพียงพอและมีความรู้ความชำนาญในแต่ละสาขาที่จะทำการวิจัยเป็นอย่างดี สามารถรู้ถึงผลดีและผลเสีย อันอาจเกิดจากการวิจัยทุกขั้นตอน
- ๒.๓ ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยเชิงทดลอง หรือกึ่งทดลอง ผู้วิจัยหรือคณะผู้วิจัยจะต้องมีผู้ได้รับอนุญาตให้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์แผนไทย หรือแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาอื่นแล้วแต่กรณีตามความเหมาะสม ที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพของไทยร่วมอยู่ด้วย อย่างน้อย ๑ คน เป็นผู้รับผิดชอบในการดูแลรักษาในกรณีที่เกิดอันตรายแก่อาสาสมัครวิจัย
- ๒.๔ มีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอนและเป็นไปได้
- ๒.๕ ผลงานวิจัยดังกล่าวจะให้ข้อมูลหรือความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์
- ๒.๖ แสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการวิจัยในมนุษย์
- ๒.๗ ควรมีหลักฐานเอกสารอ้างอิงหรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสบการณ์การใช้ หรือผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง หรือผลการวิจัยอื่นที่ประสบความสำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ
- ๒.๘ จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล
- ๒.๙ แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดแก่อาสาสมัครวิจัย วิธีการดูแลรักษา และอุปกรณ์ที่จำเป็น ที่พร้อมจะดูแลอาสาสมัครวิจัยได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล และการตอบแทนที่อาสาสมัครวิจัยจะได้รับในกรณีต่างๆ
- ๒.๑๐ ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครและการคัดออกจากโครงการวิจัย รวมทั้งเกณฑ์ที่จะหยุดการวิจัย

- ๒.๑๑ คำขอและเอกสารประกอบการวิจัยที่เป็นภาษาต่างประเทศ โดยเฉพาะ ใบยินยอมและเอกสารแนะนำอาสาสมัครวิจัยจะต้องแปลเป็นภาษาไทย กรณีอาสาสมัครวิจัยเป็นชาวต่างประเทศ ที่อ่าน เขียน ภาษาไทยไม่ได้ เอกสารดังกล่าวจะต้องแปลเป็นภาษาที่อาสาสมัครวิจัยเข้าใจได้ด้วย
- ๒.๑๒ แสดงประโยชน์ที่จะได้รับของอาสาสมัครวิจัย ผู้วิจัย สถาบันที่ทำการวิจัยและประเทศชาติ
- ๒.๑๓ สามารถแสดงรายการ/ ประมาณการค่าใช้จ่ายในการวิจัย และแหล่งทุนของการศึกษาวิจัยตามแบบที่กำหนดแนบท้ายเกณฑ์นี้

๓. การวิจัยในมนุษย์ควรได้รับความยินยอมโดยอิสระเป็นลายลักษณ์อักษรจากอาสาสมัครวิจัย ในกรณีที่อาสาสมัครวิจัยไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุบาลหรือผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรแทน ใบยินยอมให้ทดลองให้ใช้ตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดหรือที่มีเนื้อหาสาระสำคัญสอดคล้องกับแบบที่คณะกรรมการกำหนด

กรณีไม่สามารถขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร หรือมีเหตุผลความจำเป็นต้องยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือผู้แทน ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นให้คณะกรรมการพิจารณา

- ๔. ผู้วิจัยต้องชี้แจงให้อาสาสมัครวิจัยได้รู้ถึง
 - ๔.๑ วิธีการหรือแผนงาน ทั้งในส่วนที่ผู้วิจัย จะดำเนินการต่ออาสาสมัครวิจัย และที่อาสาสมัครวิจัยปฏิบัติ
 - ๔.๒ อันตรายที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัยตลอดจนการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้
 - ๔.๓ สิทธิประโยชน์ที่พึงได้จากการวิจัยของอาสาสมัครวิจัยของหน่วยงาน ของโครงการและประเทศชาติ

๔.๔ สิทธิของอาสาสมัครวิจัยในการบอกเลิกการวิจัยโดยเสรี

๔.๕ คำอธิบายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จนอาสาสมัครวิจัยหมดข้อสงสัย โดยแสดงออกว่าไม่เป็นการชักจูงหรือชักชวนให้หลงเชื่อ

๕. ผู้วิจัยต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เสี่ยงอันตรายและก่อให้เกิดผลเสียต่อร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครวิจัยน้อยที่สุด โดยเฉพาะในเด็ก ผู้สูงอายุ และหญิงมีครรภ์ หรือผู้ที่ไม่อยู่ในภาวะอิสระที่จะตัดสินใจ

๖. ผู้วิจัยต้องทำการวิจัยด้วยความระมัดระวังตามมาตรฐานวิชาชีพแห่งตน และต้องระงับการวิจัยทันทีที่มีข้อบ่งชี้ว่าอาจเกิดอันตรายแก่อาสาสมัครวิจัย

๗. อาสาสมัครวิจัย ผู้ปกครอง ผู้ใช้อำนาจปกครอง ผู้อนุญาต หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครวิจัย สามารถยกเลิกการยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยการยกเลิกการยินยอมนั้นต้องไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของอาสาสมัครวิจัยที่จะได้รับการรักษาตามปกติ

๘. ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการหรือผู้กำกับดูแลการวิจัย กรณีที่เกิดผลไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงตามที่กำหนดไว้ในแนวทางการศึกษาวิจัยที่ดี

๙. ผู้วิจัยควรรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยประจำปีให้คณะกรรมการทราบ และจัดส่งรายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์ให้คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนภายใน ๖ เดือนหลังเสร็จสิ้นการวิจัยโดยจัดพิมพ์เป็นภาษาไทย ๓ ชุด (ถ้ามี)

๑๐. นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ข้างต้นแล้ว ให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามแนวทางทั่วไปขององค์การอนามัยโลกเกี่ยวกับระเบียบวิธีการวิจัยและการประเมินผลการแพทย์แบบดั้งเดิม (General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Tradition Medicine) โดยอนุโลม

๑๑. คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนในด้านการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกอาจจะกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเพิ่มเติมตามความเหมาะสมและความจำเป็นเฉพาะเรื่องหรือเป็นการทั่วไปก็ได้

 ภาคผนวก ๒

คำแนะนำแนวทางปฏิบัติ :
ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการทดสอบทางคลินิก
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

Operational guidance :
Information needed
to support clinical trials
of herbal products

โครงการพิเศษเพื่อการวิจัยและฝึกอบรมทางเวชศาสตร์เขตร้อน
ยูนิเซฟ / โครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ / ธนาคารโลก / องค์การอนามัยโลก

๑. บทนำ

สมุนไพรและยาแผนเดิมอื่นกำลังใช้กันแพร่หลายทั่วโลก ความแพร่หลายดังกล่าวบ่งบอก - แต่ไม่ยืนยัน - ว่าการแพทย์แผนเดิมมีประโยชน์กว่าเรื่องความเสี่ยง. อย่างไรก็ตาม ยังเชื่อได้ว่าการแพทย์แผนเดิมนั้นเป็นแหล่งสำคัญของสรรพคุณที่น่าดึงดูดใจมากมาย. แต่ประโยชน์และความเสี่ยงจริงๆ ยังต้องการการประเมินโดยการทดสอบทางคลินิก ซึ่งดำเนินการตามหลักการของวิทยาการแผนปัจจุบัน

หลักการและเหตุผลในการทดสอบทางคลินิกสำหรับยาแผนปัจจุบัน จะพิจารณาประเด็นต่างๆ ๔ ประเด็น ได้แก่

- ๑) ประเด็นเรื่องทางด้านเคมี - การผลิต - การควบคุม (ซีเอ็มซี)
- ๒) ประเด็นพิจารณาก่อนการทดสอบทางคลินิก
- ๓) ประเด็นทางคลินิก และ
- ๔) ประเด็นจริยธรรม

ลักษณะพิเศษของผลิตภัณฑ์สมุนไพรมี ๒ ประการ คือ

- ๑) เป็นยาผสมขององค์ประกอบหลายอย่าง
- ๒) มีการนำมาใช้ในมนุษย์ก่อนการศึกษาตามแบบแผน

ลักษณะดังกล่าวมีผลสำคัญต่อการพิจารณาประเด็นต่างๆ ทั้ง ๔ ประเด็น ข้างต้น

องค์การระหว่างประเทศและหน่วยงานรับผิดชอบของประเทศ ได้ตีพิมพ์เอกสารเพื่อสนับสนุนการทดสอบทางคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีการปรับปรุงจากหลักการและเหตุผลที่ใช้สำหรับยาแผนปัจจุบัน ให้เหมาะสมกับยาแผนเดิมโดยเฉพาะ

เอกสารเหล่านี้มักครอบคลุมเนื้อหากว้างขวาง มีรายละเอียดมากและมักจะล้าสมัย. นอกจากนี้ เอกสารของประเทศมักเน้นการควบคุมโดยใช้ภาษาของแต่ละประเทศ จึงมีความจำเป็นที่องค์การระหว่างประเทศ เช่น โครงการวิจัยและฝึกอบรมทางเวชศาสตร์เขตร้อนขององค์การอนามัยโลก จะจัดทำข้อเสนอแนะที่ชัดเจนและกระชับ เกี่ยวกับข้อมูลที่จำเป็นเพื่อ

สนับสนุนการทดสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรทางคลินิก เพื่อประเมินสำหรับใช้ในการวินิจฉัยและรักษาโรค

เป้าหมายหลักของคำแนะนำนี้ คือ ชุมชนนักวิจัยทางคลินิกที่ประสงค์จะประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สมุนไพร. ส่วนเป้าหมายรอง คือ ผู้มีอำนาจหน้าที่ระดับชาติ. ข้อเสนอแนะต่อไปนี้จะเขียนขึ้นกว้างๆ เพื่อให้ทั้งนักวิจัยทางคลินิก และผู้มีอำนาจหน้าที่ทั่วโลกใช้ประโยชน์ได้. หวังว่าข้อเสนอแนะเหล่านี้จะนำไปสู่การส่งเสริมการทดสอบทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ ได้รับการยอมรับจากผู้มีอำนาจหน้าที่ของประเทศต่างๆ และผลที่สุดคือ นำไปสู่การเพิ่มโอกาสในการตัดสินใจว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรใดใช้ได้ผลและปลอดภัยสำหรับการรักษาโรค

๒. ข้อพิจารณาเรื่องทางเคมี - การผลิต - การควบคุม (ซีเอ็มซี) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำหรับผลิตภัณฑ์ยาปัจจุบันที่รู้ข้อมูลทางเคมีแล้ว ข้อพิจารณาทั่วไปคือ

๑) เรื่องการสังเคราะห์ และ / หรือ การทำตัวยาสำคัญ (เอพีไอ) ให้บริสุทธิ์

๒) การผลิตผลิตภัณฑ์ที่จะนำไปใช้ในผู้ป่วย และ

๓) การควบคุมกระบวนการเหล่านี้ให้สามารถผลิตตัวยาสำคัญและผลิตภัณฑ์ออกมาซ้ำได้

แต่เนื่องจากผลิตภัณฑ์สมุนไพรผลิตจากพืช ข้อพิจารณาเหล่านี้จึงต้องให้เหมาะสมสำหรับต้นตอที่มาจากพืช

๒.๑ ภาพรวมของหลักฐานซีเอ็มซีที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการทดสอบทางคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒.๑.๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่เหมือนยาที่รัฐสูตรเคมีมาตรฐานที่มักมีการนำมาใช้ประโยชน์ในมนุษย์ก่อนมีการประเมินด้วยการทดสอบทางคลินิก. ในการนำข้อมูลนี้มาใช้ประโยชน์ในโครงการวิจัยเพื่อประเมินผลิตภัณฑ์เหล่านี้ สิ่งสำคัญคือ ข้อมูล

ทางเคมี การผลิตและการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่จะนำไปใช้จะต้องเลียนแบบสูตรตำรับที่ใช้ดั้งเดิม

- ๒.๑.๒ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่เหมือนยาแผนปัจจุบัน เนื่องจากเป็นยาผสมของส่วนประกอบต่างๆ ที่อย่างน้อยไม่รู้ลักษณะบางส่วน. เชื่อกันว่ายาผสมมีฤทธิ์ทางการรักษา โดยส่วนประกอบต่างๆ ที่รู้คุณสมบัติ ทำให้ประสิทธิผลมากขึ้นกว่าฤทธิ์จากส่วนประกอบที่รู้คุณสมบัติเดี่ยวๆ. ดังนั้น การประเมินผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงไม่จำเป็นต้องแยกตัวยาให้บริสุทธิ์จนได้สารที่รู้คุณสมบัติหรือส่วนประกอบทางเคมีเดี่ยวๆ

๒.๒ ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับสนับสนุนการทดสอบทางคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒.๒.๑ ข้อมูลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องนำเสนอในการทดสอบระยะที่ ๑/๒

การทดสอบระยะที่ ๑/๒ เป็นการศึกษานอกระบบจำนวนน้อย ภายใต้การดูแลทางการแพทย์อย่างใกล้ชิด. ขณะที่รายละเอียดเรื่องคุณลักษณะเฉพาะและการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการทดสอบจำเป็นต้องมี แต่โดยทั่วไป มาตรฐานจีเอ็มพีในเรื่องกระบวนการซีเอ็มซีอาจยังไม่จำเป็นในการทดสอบระยะนี้

วัตถุดิบสมุนไพร

- รายละเอียดของพืช : สกุล ชนิด (พันธุ์ปลูก - ถ้าบอกได้), เขต และประเทศ ต้นกำเนิด, เวลาเก็บเกี่ยว, ส่วนที่เก็บเกี่ยว
- การแปรรูปพืช : การทำให้แห้ง, การย่อยขนาด การสกัดโดยใช้ตัวทำละลาย (น้ำหรือตัวทำละลายอินทรีย์, หรืออื่นๆ)
- วิธีการวิเคราะห์
- ข้อกำหนดมาตรฐาน
- วิธีการเก็บรักษา / อายุการเก็บ

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ปริมาณตัวยาสําคัญ
- รายการองค์ประกอบอื่น หรือตัวยาช่วย
- รูปแบบยา (เม็ด, แคปซูล, เป็นต้น) และวิธีการผลิต
- การวิเคราะห์สารที่เชื่อว่าเป็นตัวยาสําคัญ โดยใช้ตัวชี้วัดทางเคมีหรือชีวภาพ
- การวิเคราะห์องค์ประกอบเคมีที่ใช้เป็นตัวตรวจวัดได้
- การวิเคราะห์ลายพิมพ์นิ้วมือทางเคมี (ตัวตรวจวัดที่วิเคราะห์)
- การวิเคราะห์การปนเปื้อนของสารกำจัดศัตรูพืช วัชพืช โลหะหนัก การปลอมปนยา สังเคราะห์ จุลินทรีย์ ชีวพิษ เป็นต้น
- การศึกษาการละลายของตัวยา
- การเก็บรักษาและความคงตัวตลอดระยะเวลาการทดสอบ
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับการวิเคราะห์ ซึ่งจำเป็นต้องทำก่อนอนุญาตให้นำตัวอย่างที่ใช้ทดสอบทางคลินิกไปใช้ได้

๒.๓ ข้อมูลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตํองนำเสนอในการทดสอบระยะที่ ๓

การทดสอบระยะที่ ๓ ศึกษากับผู้ป่วยจำนวนมาก มักเป็นการทดสอบก่อนการขึ้นทะเบียนตำรับเพื่อใช้ทั่วไป. ดังนั้นการผลิตผลิตภัณฑ์จึงจำเป็นต้องเป็นไปตามมาตรฐานจีเอ็มพีก่อนการทดสอบระยะที่ ๓. ในทางปฏิบัติข้อกำหนดนี้หมายความว่า โดยทั่วไปแล้วจะต้องใช้กรรมวิธีเช่นเดียวกับการทดสอบระยะที่ ๑/๒ แต่ตํองมีการควบคุมและกำกับที่เข้มงวดกว่า

วัตถุประสงค์สมุนไพร

- เช่นเดียวกันสำหรับการทดสอบระยะที่ ๑/๒

สิ่งที่ต้องทำเพิ่มเติม

- เอกสารที่ระบุว่า พืชที่ใช้ได้ปลูกตามหลักเกณฑ์ทางการเกษตรที่ดี และเก็บเกี่ยวตามหลักเกณฑ์การ เก็บเกี่ยวที่ดี
- ระบุรุ่นผลิิตอ้างอิง

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- เช่นเดียวกันสำหรับการทดสอบระยะที่ ๑/๒

สิ่งที่ต้องทำเพิ่มเติม

- เอกสารการศึกษาผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

๓. ข้อพิจารณาก่อนการทดสอบทางคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๓.๑ บทนำ : ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับยาปัจจุบัน

ข้อมูลก่อนการทดสอบทางคลินิกที่ต้องการโดยทั่วไปเพื่อสนับสนุนการศึกษาทางคลินิกของยาปัจจุบัน ประกอบด้วยข้อมูลในเรื่องประสิทธิศักร์ (Efficacy) ความเป็นพิษ และเภสัชจลนศาสตร์

ประสิทธิศักร์ แสดงให้เห็นโดย การทดสอบทางเอนไซม์/ตัวรับ การทดสอบในห้องทดลอง และในสัตว์ทดลอง

ความเป็นพิษ ศึกษาโดย :

- การทดสอบในห้องทดลองและสัตว์ทดลองเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อยีน
- การทดสอบในห้องทดลองเพื่อประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์
- ในสัตว์แทะ เพื่อประเมินความเป็นพิษเฉียบพลันและขนาดสูงสุดที่สัตว์ทนได้จากการให้ยาครั้งเดียว

- ในสัตว์แทะหนึ่งชนิด และสัตว์อื่นอีกหนึ่งชนิด เพื่อศึกษาความเป็นพิษจากการให้ยาซ้ำ (๑, ๓, ๖, ๙ เดือน)
- ในสัตว์แทะหนึ่งชนิด และในกระต่ายเพื่อทดสอบความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์
- ในหนูแร้ทเพื่อประเมินการก่อมะเร็ง

การวิเคราะห์ทางเภสัชจลนศาสตร์ เกี่ยวข้องกับ :

- การดูดซึมยาจากทางเดินอาหาร หลังจากการให้ทางปาก หรือการเคลื่อนของยาจากตำแหน่งที่ฉีด เป็นต้น
- การกระจายตัวยาสำคัญทั่วร่างกาย
- อัตราการเมแทบอลิซึมยา เอนไซม์ที่ใช้ในการเมแทบอลิซึม และสิ่งที่เกิดจากการเมแทบอลิซึม

๓.๒ ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการทดสอบทางคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๓.๒.๑ ประสิทธิภาพ

แนะนำว่า ควรสืบค้นแหล่งข้อมูลเอกสารที่เหมาะสมทั้งหมดที่เป็นหลักฐานแสดง ประสิทธิภาพ. ตัวอย่างของแหล่งข้อมูลดังกล่าว เช่น วารสารทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ เภสัชตำรับและ บทความวิชาการเกี่ยวกับการแพทย์แผนเดิม. เฉพาะกรณีที่มีช่องว่างอย่าง ชัดเจนในเรื่องข้อมูล หรือ ข้อมูลที่มีทั้งหมดไม่น่าเชื่อถือ จึงจำเป็นต้องทำการทดลองเพื่อทดสอบ ประสิทธิภาพใหม่

๓.๒.๒ ความเป็นพิษ

เป็นสิ่งจำเป็นที่ต้องมีการทบทวนข้อมูลเอกสาร (เช่นที่กล่าวแล้วข้างต้น) อย่างเหมาะสม ในเรื่องความเป็นพิษของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในมนุษย์มาก่อน หรือข้อมูลในสัตว์ทดลองที่มี อยู่แล้ว. ความจำเป็นต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมก่อนการทดสอบในมนุษย์ ขึ้นกับข้อพิจารณา ต่อไปนี้

- ความคล้ายคลึงกันระหว่างยาเตรียมใหม่และของเดิม ในเรื่องของคุณลักษณะของ ผลิตภัณฑ์ และการใช้ในการรักษา

- ขนาดและระยะเวลา ของการทดสอบทางคลินิกใหม่ที่เสนอ
- ความถี่และความรุนแรงของความเป็นพิษต่างๆ ที่ทราบแล้ว

ดังนั้น โดยทั่วไป ข้อกำหนดเรื่องการศึกษาก่อนการทดสอบทางคลินิก อาจเริ่มตั้งแต่

๑) ไม่ต้องทำอะไรในระยะเริ่มแรก

๒) การศึกษาขนาดเล็กในกรณีใช้ยาเตรียมชนิดเดียวกับที่เคยใช้อย่างกว้างขวางและไม่มีปัญหาเรื่องความปลอดภัย ถึง

๓) การศึกษาเต็มรูปแบบตามธรรมเนียมปฏิบัติในการศึกษาของกรณีผลิตภัณฑ์ที่ค่อนข้างใหม่ในการทดสอบระยะที่ ๓

สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวนมาก อาจจำเป็นต้องทำการศึกษาวิจัยในห้องทดลอง และสัตว์ทดลอง แต่อาจทำคู่ขนานไปกับการทดสอบในมนุษย์

๓.๒.๓ เกสซ์จลนศาสตร์

เป็นเรื่องยากทางเทคนิคในการทำงานเรื่องนี้ เนื่องจากมักไม่รู้ตัวยาสำคัญ และมักจะมีจำนวนมากด้วย. การจัดขนาดเพื่อใช้ทดสอบในมนุษย์ก็อาจใช้วิธีอนุมานจากระเบียบวิธีดั้งเดิมมากกว่าการอนุมานจากผลทางเภสัชจลนศาสตร์ในสัตว์ทดลอง. ดังนั้น การศึกษาทางเภสัชจลนศาสตร์ก่อนการทดสอบทางคลินิก จึงมิใช่ข้อกำหนดที่ต้องกระทำโดยไม่มีข้อยกเว้น

๔. ข้อพิจารณาทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ควรปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดีในทุกขั้นตอนของการทดสอบทางคลินิก เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดทั้งด้านคุณภาพและจริยธรรมโดยครบถ้วน. เป็นที่คาดหวังว่าหากมีผู้ประกอบวิชาชีพตามแผนดั้งเดิมร่วมอยู่ในทีมวิจัย. ผู้ประกอบวิชาชีพตามแผนดั้งเดิมนั้นจะมีความคุ้นเคยกับผลิตภัณฑ์ที่จะทดสอบ โดยเป็นบุคคลสำคัญในทีมที่พัฒนาโครงการวิจัย. ในทุกโครงการที่ทดสอบทางคลินิก ควรปรึกษานักชีวสถิติเพื่อให้มั่นใจว่าขนาด

ตัวอย่างมีความพอเพียงที่จะตอบวัตถุประสงค์และเป้าหมายหลักของการวิจัยได้เป็นที่น่าพอใจ

๔.๑ บทนำ : ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับวิธีการรักษามาตรฐาน

การศึกษาระยะที่ ๑ ออกแบบมาเพื่อทดสอบความปลอดภัยที่สัมพันธ์กับการเพิ่มขนาดสารที่ทดสอบ ในอาสาสมัครสุขภาพดี เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการทดสอบระยะที่ ๒ และ ๓. นอกจากนี้ การศึกษาระยะที่ ๑ ยังต้องการศึกษาความเป็นพิษและระดับยา ในภาวะที่ระดับยาอาจเปลี่ยนแปลง : ในภาวะที่ท้องไม่ว่างกับท้องว่าง หรือในภาวะที่โตหรือดัดเลื่อมหน้าที. กลไกการออกฤทธิ์ก็ทำการศึกษาในระยะที่ ๑ ด้วย

การศึกษาระยะที่ ๒ จะประเมินประสิทธิศักย์ของสารที่ทดสอบขนาดต่างๆ ในอาสาสมัครที่เจ็บป่วย. ตามปกติการศึกษาระยะที่ ๒ จะเริ่มต้นโดยการประเมินขนาดสูงสุดที่ทนได้จากการศึกษาระยะที่ ๑ ซึ่งศึกษาในอาสาสมัครที่ปกติ. ถ้าขนาดจากการศึกษาระยะที่ ๑ ไม่ได้ผลเป็นไปได้ที่ขนาดที่สูงกว่าจะแสดงประสิทธิศักย์โดยมีการแสดงภาวะทนยาไม่ได้เพียงเล็กน้อย จึงอาจมีการปรับขนาดยาเพิ่มขึ้น. การศึกษาเพื่อปรับขนาดในระยะที่ ๒ ต้องการผู้ป่วยที่เป็นอาสาสมัครจำนวนน้อยในแต่ละกลุ่ม. อาจให้ทั้งยาหลอกและยามาตรฐาน. ถ้าในระยะที่ ๒ ใช้เครื่องหมายที่เป็นตัวแทนบอกจุดสิ้นสุดของการรักษาแทนตัวโรค อาจจำเป็นต้องมีการปรับขนาดอีกในการทดสอบระยะที่ ๓ โดยใช้อาการของโรคที่เชื่อถือได้เป็นจุดสิ้นสุดของการรักษา

การศึกษาระยะที่ ๓ เป็นการขยายการทดสอบในเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิศักย์. การศึกษาจะกระทำหลังจากมีหลักฐานเบื้องต้นบ่งชี้เรื่องประสิทธิศักย์สำหรับวิธีการรักษาที่ทดสอบ และประสงค์จะรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมในเรื่องประสิทธิศักย์และความปลอดภัย ซึ่งจำเป็นสำหรับการประเมินภาพรวมของอัตราส่วนระหว่างประโยชน์กับความเสี่ยงของวิธีการรักษา และเพื่อให้มีข้อมูลพื้นฐานที่พอเพียงสำหรับใช้กับประชาชนทั่วไป. ปกติการศึกษาระยะที่ ๓ จะใช้อาสาสมัครจำนวนมาก (หลายร้อยถึงหลายพัน) โดยอาจกระทำในประชากรที่มีลักษณะเปิดกว้างกว่าที่ใช้ในระยะที่ ๒ และมีการเปรียบเทียบทางสถิติระหว่างวิธีการรักษาที่ทดสอบกับวิธีการรักษามาตรฐาน และ/หรือ ยาหลอก

๔.๑.๒ **หมายเหตุสำคัญสำหรับการทดสอบระยะที่ ๑, ๒ และ ๓**

การศึกษาระยะที่ ๑ ในอาสาสมัครปกติมักไม่จำเป็นสำหรับยาสมุนไพรดั้งเดิม. สูตรตำรับยาที่ใช้ในขนาดดั้งเดิมในมนุษย์มาก่อนจำนวนมาก ย่อมให้ความมั่นใจพอสมควรว่า สูตรตำรับเหล่านี้สามารถใช้ได้อย่างปลอดภัยในอาสาสมัครจำนวนน้อยที่มีการกำกับดูแลอย่างใกล้ชิดในการทดสอบระยะที่ ๒

ควรระมัดระวังว่าจะไม่มีการสอบระยะที่ ๓ ก่อนเวลาอันสมควร แต่จะกระทำต่อเมื่อได้ข้อมูลการปรับขนาดในการทดสอบระยะที่ ๒ แล้วเท่านั้น. วัตถุประสงค์ของการทดสอบคลินิกคือ เพื่อประเมินวิธีการรักษาหนึ่งสำหรับภาวะทางคลินิกอย่างหนึ่ง. ข้อมูลทางบวก (หรือลบ) อาจนำไปสู่ข้อแนะนำให้ใช้ (หรือไม่ใช้) การรักษานั้น. การใช้สารทดสอบขนาดต่ำเกินควรซึ่งปลอดภัยแต่ไม่ได้ผล ไม่เป็นประโยชน์ต่อความต้องการของชุมชน. แม้ผลการทดสอบจะบ่งชี้ว่าขนาดที่ใช้ทดสอบนั้นเท่านั้นที่ไม่ได้ผล แต่ชุมชนอาจสรุปว่าทุกขนาดของวิธีการรักษาไม่ได้ผล และผู้ป่วยก็จะปฏิเสธวิธีการรักษาที่อาจจะมิประโยชน์นั้น. การปฏิเสธวิธีการรักษาอย่างไม่เหมาะสม “เพราะมิได้ทำการทดสอบระยะที่ ๒ ก่อนระยะที่ ๓ และใช้ขนาดต่ำกว่าที่ควรในการทดสอบระยะที่ ๓” เป็นสิ่งที่พบบ่อยในยาสมุนไพร

สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรบางชนิด อาจมีการวิจัยก่อนหน้าที่ได้กำหนดขนาดการรักษาที่เหมาะสมไว้แล้ว. แต่สำหรับกรณีอื่นๆ จำเป็นต้องมีการศึกษาเพื่อจัดขนาดในระยะที่ ๒ ก่อนเริ่มศึกษาระยะที่ ๓ ซึ่งใช้อาสาสมัครจำนวนมากกว่ามาก. ดังนั้น ถ้าเอกสารวิชาการที่ไม่มีข้อมูลการจัดขนาดที่เชื่อถือได้ ผู้วิจัยควรทำการทดสอบระยะที่ ๒ เพื่อให้ได้ข้อมูลเหล่านี้ก่อนในการศึกษาเพื่อจัดขนาด ผู้วิจัยควรปรึกษานักชีวสถิติ เช่น ในเรื่องตารางการจัดขนาดยา และตัดสินใจว่าขนาดใดที่เหมาะสมที่สุดสำหรับแก้ปัญหาโรคนั้นๆ เป็นการเฉพาะ

๔.๒ **ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการทดสอบระยะที่ ๒**

แม้ข้อมูลจากประสบการณ์การใช้ในคนมาก่อนอาจทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ แต่เป็นเรื่องสำคัญที่จะทวนสอบเรื่องความทนต่อยาของผู้ป่วยในระยะที่ ๒. ทั้งการ

ทบทวนวรรณกรรมและข้อเสนอในโครงร่างการวิจัยควรมุ่งให้มีการทบทวนค่าความปลอดภัยทางคลินิกอย่างสมบูรณ์. ตัวอย่างของค่าความปลอดภัย ได้แก่

ระบบอวัยวะ	พารามิเตอร์ความปลอดภัย
ระบบประสาท	ไม่มีอาการทางระบบประสาท
ผิวหนัง	หลักฐานทางคลินิก ไม่พบปฏิกิริยาการแพ้
กล้ามเนื้อและกระดูก	ไม่มีข้ออักเสบหรือปวดกล้ามเนื้อ ค่าปกติของซีพีเค
ทางเดินอาหาร	หลักฐานทางคลินิกแสดงว่าทนยาได้
ตับ	ค่าปกติของ SGOT หรือ SGPT Alkaline Phosphatase, Total Bilirubin,
ระบบเอนโดไครน์	ค่าปกติของ อัลบูมิน(albumin) หรือ โปรตีนทั้งหมด (Total Protein)
และเมแทบอลิซึม	กรดยูริก, กลูโคส, คอเลสเตอรอล, อะมิเลส หรือไลเปส, โซเดียม / โปแตสเซียม, แคลเซียม
หัวใจและหลอดเลือด	คลื่นไฟฟ้าหัวใจปกติ ความดันโลหิตปกติ
การสร้างเลือด	ค่าการตรวจเลือดรวมปกติ
เพิ่มเติม	มีการตรวจเพิ่มเติมอย่างกว้างขวางในอวัยวะหรือระบบที่อาจมีผลเป็นการจำเพาะจากผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ

๔.๓ ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการทดสอบระยะที่ ๓

- ข้อมูลความปลอดภัยตามข้อ ๔.๒ ถ้าประชากรที่เป็นอาสาสมัครมีลักษณะเปิดกว้างกว่า เมื่อเทียบกับประชากรในการทดสอบก่อนหน้านั้น ข้อมูลความปลอดภัยที่ได้จากกลุ่มประชากรที่มีลักษณะจำกัดกว่าในการทดสอบก่อนหน้า อาจหรืออาจไม่สามารถนำไปใช้กับกลุ่มประชากรที่มีลักษณะเปิดกว้างกว่าในการทดสอบระยะที่ ๓. ควรมีการแสดงผลที่บ่งชี้ว่าผลิตภัณฑ์นั้นน่าจะปลอดภัยสำหรับกลุ่มประชากรที่เปิดกว้าง

กว่านั้น และในโครงการวิจัยระยะที่ ๓ ควรมีการทดสอบค่าความปลอดภัยซ้ำ. อีกเหตุผลหนึ่งที่ทำให้มีการทดสอบค่าความปลอดภัยซ้ำในการทดสอบระยะที่ ๓ คือการมีโอกาสมากกว่าที่จะพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบากในจำนวนคนไข้ที่มากกว่า ในระยะที่ ๓

- ข้อมูลประสิทธิศัภย์เบื้องต้นจากการทดสอบระยะที่ ๒
- หลักฐานจากการทดสอบจัดขนาดที่บ่งชี้ว่าขนาดที่เลือกน่าจะเป็นขนาดที่เหมาะสมทั้งในด้านความปลอดภัยและประสิทธิศัภย์

๕. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการทดสอบทางคลินิก ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จะต้องใช้หลักจริยธรรมพื้นฐานสำหรับอาสาสมัครวิจัยในมนุษย์เช่นเดียวกับตำรับยาสมุนไพรและการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เหล่านี้. จะต้องได้รับการยินยอมจากอาสาสมัคร การคัดเลือกอาสาสมัครจะต้องมีความเท่าเทียม ความเสี่ยงและประโยชน์จะต้องมีการชั่งน้ำหนัก และจะต้องเป็นผลดีต่อผู้ที่เป็นอาสาสมัคร รวมทั้งการออกแบบการทดลองจะต้องถูกต้อง

ข้อห่วงใยที่จำเพาะต่อเรื่องการทดสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้แก่ :

- ❖ การปลอมปน (มีการบันทึกไว้หรือไม่)
- ❖ ปฏิกริยาระหว่างตำรับยาสมุนไพรกับยาอื่น ซึ่งโดยทั่วไปมักไม่รู้มาก่อน (เป็นเรื่องเข้าใจยากมาก)
- ❖ ข้อมูลพิษวิทยาเกี่ยวกับระบบสืบพันธุ์และอวัยวะ (อาจมีน้อยมาก)
- ❖ การหาขนาดก่อนหน้านั้น (มักจะไม่สมบูรณ์)

ความไม่แน่นอนในเรื่องเหล่านี้ จะต้องเปิดเผยต่อผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด โดยเฉพาะในระหว่างการขอความยินยอม

ในหลายส่วนของโลก ความเชื่ออันแรงกล้าว่ายาสมนไพรมีประโยชน์และปลอดภัย อาจทำให้เกิดอคติ ซึ่งสามารถลดลงให้เหลือน้อยที่สุดโดยต้องพิจารณาอย่างรอบคอบเรื่องการออกแบบการศึกษา และการใช้กลุ่มเปรียบเทียบที่เหมาะสม. กรณีที่เป็นไปได้ ชุมชนที่เป็นต้นตอของยาที่ทดสอบ ควรได้รับการปรึกษาระหว่างทำการวิจัย และผลประโยชน์จากการวิจัย ควรได้มีการแบ่งปันให้แก่ชุมชนนั้น

เช่นเดียวกับการวิจัยชนิดอื่น นักวิจัยที่ได้รับการศึกษาอบรมมาอย่างดีและมีจริยธรรม คือหลักประกันที่ดีที่สุดที่จะดูแลความปลอดภัยของผู้ป่วยในโครงการวิจัย. ดังนั้น จะต้องมีการเลือกแพทย์ที่มีประสบการณ์เป็นผู้วิจัย เพื่อประกันว่าจะมีการตรวจพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรืออาการที่ทำให้ผู้ป่วยแย่ลงได้อย่างทันท่วงที และให้การรักษาอย่างเหมาะสม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีทัศนคติที่เคร่งครัดต่อการศึกษายาสมนไพร เช่นเดียวกับที่ปฏิบัติต่อโครงการวิจัยยาปัจจุบัน

 **นิยามศัพท์****วัตถุดิบสมุนไพร**

สารที่ได้จากพืชโดยการสกัด หรือวิธีการทางกายภาพต่างๆ หรือกระบวนการอื่นบางอย่าง

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ในอาสาสมัครวิจัย

ไวพจน์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ตำรับสมุนไพร, โอสถสมุนไพร, ยาสมุนไพร, ยาจากพืช

ตัวยาสำคัญ (เอพีไอ)

ส่วนประกอบทางเคมีที่ทำให้เกิดประสิทธิผล หรือผลทางการรักษาอื่นๆ ของสารสมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เคมี - การผลิต - การควบคุม (ซีเอ็มซี)

กระบวนการทางเคมีและการผลิต และการควบคุมกระบวนการเหล่านี้ ซึ่งใช้ในการสร้างสารสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (จีเอ็มพี)

ชุดของมาตรฐานที่ประกันว่ากรรมวิธีซีเอ็มซีได้กระทำไปอย่างดีที่สุดที่พึงกระทำได้

หลักเกณฑ์วิธีการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี)

ชุดของมาตรฐานที่ประกันว่ากรรมวิธีการวิจัยทางคลินิกได้กระทำไปอย่างดีที่สุดที่พึงกระทำได้



ကမ္ဘာပညာ



เพื่อให้เกิดความเข้าใจในหัวใจสำคัญของการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย ในภาคผนวกนี้ได้นำ ๓ กรณีศึกษามารวบรวมไว้ ๓ เรื่อง

เรื่องที่ ๑ เป็นเรื่อง “ต้นแบบการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ” ซึ่งเป็นรูปแบบการศึกษาวิจัยที่มีระดับความน่าเชื่อถือสูง ในการพิสูจน์ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา วัคซีน และวิธีการศึกษาต่างๆ การศึกษาที่เป็น “ต้นแบบ” นี้ ยังมีใช้รูปแบบที่ดีที่สุด เช่น

(๑) มุ่งพิสูจน์เฉพาะด้านประสิทธิผล

(๒) ไม่มีการ “ปกปิด” (Blinding) การรักษา ทำให้เกิดอคติได้

แต่อย่างไรก็ดี การศึกษาวิจัยนี้ ก็ถือเป็น “หลักไมล์” สำคัญในพัฒนาการด้านการวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งมีการปรับปรุง พัฒนา และนำมาใช้อย่างกว้างขวางตราบจนปัจจุบัน

เรื่องที่ ๒ เป็นตำนาน “บาดแผล” ทางการวิจัยในสหรัฐฯ ที่เกิดเหตุการณ์ตั้งแต่ก่อนกรณีในเรื่องที่ ๑ เป็นเวลายาวนาน แต่เป็นปัญหายืดเยื้อเรื้อรัง และมีการ “แก้ไขเยียวยา” ในเวลาต่อมา จึงเป็นกรณีศึกษาที่น่าสนใจ ที่จะส่งเสริมความเข้าใจเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้เป็นอย่างดี

เรื่องที่ ๓ เป็นตำนาน ความขัดแย้ง (Controversy) ทางด้านจริยธรรมการวิจัย ที่ทั้งฝ่ายที่เห็นว่าผิดและไม่ผิดจริยธรรม ต่างอ้างหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลฉบับเดียวกัน แต่คนละข้อ แต่สหรัฐฯ ซึ่งถือเป็นต้นตอสำคัญของปัญหาก็สามารถมีกลไกในการคลี่คลายปัญหาได้อย่างน่าชมเชย จึงเป็นอีกกรณีศึกษาที่น่าสนใจยิ่ง

ต้นแบบการศึกษาวิจัย แบบสุ่มเปรียบเทียบ

เมื่อห้าสิบปีที่แล้ว มีความก้าวหน้าครั้งใหญ่ในวงการแพทย์ ซึ่งมีใช้การค้นพบยาใหม่ วิธีการผ่าตัดแบบใหม่ เชื้อจุลินทรีย์ตัวใหม่ หรือค้นพบโรคใหม่ หากเป็นการค้นพบหนทางใหม่ ในการทำความจริงให้ปรากฏ

นั่นคือ ได้มีการตีพิมพ์บทความวิชาการชิ้นหนึ่งชื่อเรื่อง “การใช้สเตอโรยด์มัซนรักษา วัณโรคปอด” ในวารสารการแพทย์ British Medical Journal บทความดังกล่าวได้นำเสนอ ผลการศึกษาวิธีใหม่เป็นครั้งแรกในวงการแพทย์นั่นคือ **วิธีการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบ**

วิธีการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบ (Randomized Controlled Trials : RCT) ในปัจจุบัน ถือเป็นวิธีมาตรฐานในวงการแพทย์ วิธีดังกล่าวทำให้สามารถแปลผลการศึกษาวิจัยได้ โดยปราศจากอคติ สิ่งที่สำคัญที่สุดก็คือ ทำให้การแพทย์เป็นศาสตร์ที่สามารถทดสอบได้ อย่างเป็นวิทยาศาสตร์

เดวิด ไกรมส์ นายแพทย์นักวิจัยซึ่งเป็นอดีตศาสตราจารย์ที่มหาวิทยาลัยแคลิฟอร์เนีย วิทยาเขตซานฟรานซิสโก กล่าวว่า “เมื่อนักประวัติศาสตร์การแพทย์มองย้อนหลังไปในรอบ ศตวรรษนี้ วิธีการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบถือเป็นสดมภ์หลักแห่งความสำเร็จใน ประวัติศาสตร์การแพทย์เทียบได้กับการค้นพบยาปฏิชีวนะและวัคซีน”

ในรอบกึ่งศตวรรษที่ผ่านมา มีการตีพิมพ์ผลการศึกษาโดยวิธีสุ่มเปรียบเทียบในวารสาร การแพทย์ ๒๕๐,๐๐๐ - ๕๐๐,๐๐๐ เรื่อง โดยมีเรื่องที่ส่งไปพิจารณาปีละประมาณ ๑๐,๐๐๐ เรื่อง

ไม่ใช่ทุกเรื่องที่สามารถตอบคำถามได้อย่างชัดเจนเหมือนการศึกษาวิจัยยาสเตรปโตมัยซินที่ได้รายงานเมื่อปี พ.ศ. ๒๔๙๑ (สเตรปโตมัยซินเป็นยาปฏิชีวนะที่พัฒนาจากเชื้อจุลินทรีย์จากดิน ซึ่งพบว่าสามารถรักษาผู้ป่วยวัณโรคได้ดีกว่า “วิธีการรักษามาตรฐาน” ในขณะนั้นอย่างปราศจากข้อสงสัย) แต่ปัจจุบันวิธีการศึกษาได้มีการปรับปรุงให้ดีขึ้นเป็นอันมาก

ก่อนยุคของการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบ แพทย์ทำการศึกษาวิจัยโดยเลือกผู้ป่วยสำหรับทดสอบวิธีการรักษาแบบใหม่ แล้วบันทึกผลของการรักษา เมื่อได้ผลการศึกษาจากผู้ป่วยจำนวนพอสมควรแล้วจะนำไปเปรียบเทียบกับผู้ป่วยอีกกลุ่มหนึ่งที่ได้รับการรักษาวิธีอื่นในอดีต ซึ่งแพทย์ผู้ทำการศึกษาวิจัยมักประกาศผลการรักษาแบบใหม่ว่าดีหรือด้อยกว่าจากประสบการณ์ของตนเอง

วิธีการเปรียบเทียบหยาบๆ เช่นนี้ เชื่อถือได้เฉพาะกรณี
ที่วิธีการรักษาแบบหนึ่งดีกว่าวิธีอื่นอย่างชัดเจนมากเท่านั้น

ริชาร์ด เบโต นักชีวสถิติแห่งมหาวิทยาลัยออกซ์ฟอร์ด
กล่าวว่า “*ถ้าคุณสามารถรักษาคนตายให้ฟื้น และคุณทำซ้ำได้
เป็นครั้งที่สอง จากนั้นคุณทำได้อีกเป็นครั้งที่สาม ก็เป็นเรื่อง
ชัดเจนว่าวิธีการรักษาของคุณได้ผล ผู้คนจะพูดถึงคุณไปอีกสอง
พันปี โดยคุณไม่ต้องทำการศึกษาวิจัยแบบสุ่มเปรียบเทียบ*”



■ ริชาร์ด เบโต

แต่ในการรักษาผู้ป่วย ยากที่จะพบความมหัศจรรย์เช่นนั้น บ่อยครั้งที่การรักษามีผล
ไม่ชัดเจน และวัดผลแน่นอนได้ยาก ผลการรักษาดังกล่าวอาจถูกมองข้ามไปหรือในทาง
ตรงข้ามอาจถูกอวดอ้างเกินจริงก็ได้ ทั้งนี้เนื่องจากอคตินั้นเอง แต่โดยวิธีการศึกษาแบบสุ่ม
เปรียบเทียบจะช่วยลดอคติลงให้เหลือน้อยที่สุดและช่วยเพิ่มให้มีความแน่นอนมากที่สุด

ต่อไปนี้เป็นต้นเหตุของอคติที่มักเกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยในผู้ป่วย ซึ่งการศึกษาวินิจฉัยยาสูตรโปรโตมัยซินเมื่อ ๕๐ ปีที่แล้วตระหนักดี

๑. อคติจากการหวนระลึก (Recall bias) เกิดขึ้นเมื่อมีการศึกษาการให้ยาแก่ผู้ป่วยในปัจจุบัน เปรียบเทียบกับการให้ยาอื่น (หรือไม่ได้ให้ยา) แก่ผู้ป่วยอื่นในอดีต ปัญหาเกิดขึ้นจากการที่ผู้ป่วยกลุ่มหนึ่งได้รับการปฏิบัติแตกต่างจากผู้ป่วยอีกกลุ่มหนึ่งในเรื่องที่ไม่เกี่ยวข้องกับยาที่ใช้ ตัวอย่างเช่น กลุ่มหนึ่งอาจได้รับการพยาบาลดีกว่า หรือได้รับอาหารดีกว่า นอกจากนี้ทั้งแพทย์และผู้ป่วยล้วนไม่สามารถจดจำทุกสิ่งทุกอย่างในอดีตได้หมดหรืออาจเลือกจำเฉพาะบางเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการดูแลรักษาเมื่อหลายเดือนหรือหลายปีที่ผ่านมา ฉะนั้นจึงไม่มีทางที่จะนำทั้งสองกลุ่มมาเปรียบเทียบกันได้โดยปราศจากอคติโดยสิ้นเชิง

การวิจัยยาสูตรโปรโตมัยซินที่แพทย์ชาวอังกฤษทำการศึกษานี้ไม่ใช้วิธีเปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วย “ในอดีต” (“Historical” Control) หากเป็นการเปรียบเทียบผู้ป่วยสองกลุ่มที่รับไว้ในโรงพยาบาลเป็นเวลาหกเดือนในช่วงเวลาใกล้เคียงกัน ให้การรักษาต่างๆ เหมือนกันทุกอย่าง ยกเว้นกลุ่มหนึ่งได้รับยาสูตรโปรโตมัยซิน อีกกลุ่มหนึ่งไม่ได้

๒. อคติจากการเลือกผู้ป่วย (Allocation Bias) เกิดขึ้นเมื่อมีการคัดผู้ป่วยเข้าโครงการศึกษาวิจัย โดยกลุ่มที่ได้รับการรักษาอย่างหนึ่งแตกต่างจากอีกกลุ่มหนึ่ง ซึ่งบางกรณีความแตกต่างนี้ชัดเจนมากจนอาจทำให้การแปลผลผิดพลาด ตัวอย่างเช่น ผู้ศึกษาวิจัย “เลือก” ผู้ป่วยที่มีอาการน้อยเข้ากลุ่มหนึ่ง แต่อีกกลุ่มหนึ่งเป็นพวกอาการหนัก ความแตกต่างของผลการรักษาจึงอาจเนื่องจากสภาพของผู้ป่วย มิใช่จากการรักษา บ่อยครั้งความแตกต่างเกิดจากปัจจัยบางประการที่เราไม่คาดคิด (เช่น ความแตกต่างในเรื่อง เพศ อายุ รายได้ และที่อยู่ เป็นต้น) ปัจจัยต่างๆ เหล่านี้อาจมีมากมายจนแทบจะไม่จำกัด

เพื่อลดผลจากตัวแปรเหล่านี้ให้เหลือน้อยที่สุด จะต้องเลือกผู้ป่วยเข้าแต่ละกลุ่มโดยวิธีการสุ่มเพื่อให้ทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่าง ทั้งที่สำคัญและไม่สำคัญกระจายออกไปใกล้เคียง

กัน ความแตกต่างเหล่านั้นจะได้ถูก “หักลบกันไป” เหลือให้ทั้งสองกลุ่มมีความแตกต่าง เฉพาะการรักษาที่จะเปรียบเทียบกันเท่านั้น การสุ่มเลือกจึงเป็นขั้นตอนที่สำคัญยิ่งในการ ศึกษาเปรียบเทียบที่ไม่มีอคติ

ในการศึกษาเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๔๑ ผู้ป่วยวัณโรคได้รับการรักษาที่โรงพยาบาลหนึ่งในเจ็ด แห่งในอังกฤษ สกอตแลนด์ และเวลส์ เมื่อมีการคัดเลือกผู้ป่วยแต่ละรายเข้าในโครงการศึกษา ผู้รับผิดชอบที่สำนักงานในกรุงลอนดอนจะเปิดซองฉลากซึ่งกำหนดว่า ผู้ป่วยจะเข้าอยู่ใน กลุ่ม “ส” (ที่จะได้รับยาสเตอโรโตมัยซิน) หรือกลุ่ม “ป” ซึ่งเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ มีผู้ป่วยชาย ๒๒ คน หญิง ๓๓ คน ในกลุ่ม “ส” และชาย ๒๑ คน หญิง ๓๑ คน ในกลุ่ม “ป”

๓. อคติในการให้การรักษา (Treatment bias) เกิดขึ้นเมื่อผู้ป่วยหรือแพทย์ทราบว่า ใครได้รับการรักษาแบบใหม่หรือแบบเก่า ความรับรู้ดังกล่าวอาจทำให้เกิดความรู้สึกและ วิธีการให้รักษามีความแตกต่างกันได้ทั้งโดยรู้ตัวและไม่รู้ตัว ปัญหานี้มักแก้ไขโดยการ ให้ “ยาหลอก” ซึ่งมีรูปร่างลักษณะเหมือนยาจริงแก่กลุ่มเปรียบเทียบแทน

ถ้าเฉพาะผู้ป่วยเท่านั้นที่ไม่รู้ว่าตนอยู่ในกลุ่มไหน การศึกษานั้นเรียกว่า การศึกษาแบบ ปิดฉลากด้านเดียว (Single-blind) ถ้าทั้งผู้ป่วยและแพทย์ต่างไม่ทราบว่าผู้ใดได้รับการรักษา แบบไหน การศึกษาแบบนี้เรียกว่าแบบปิดฉลากทั้งคู่ (Double-blind)

การศึกษาที่อังกฤษไม่ใช่แบบปิดฉลากทั้งหมด เพราะต้องมีการฉีดยาสเตอโรโตมัยซิน แก่ผู้ป่วยทุก ๖ ชั่วโมง เป็นเวลา ๔ เดือน และผู้วิจัยตัดสินใจไม่ฉีด “ยาหลอก” ให้แก่ผู้ป่วย ในกลุ่มเปรียบเทียบ รายงานที่ตีพิมพ์ในวารสาร British Medical Journal มีได้กล่าวถึงว่า ได้มีการบอกให้ผู้ป่วยทราบว่าได้ฉีดยาอะไรให้ โดยที่กลุ่มเปรียบเทียบได้รับการรักษาเพียง ให้นอนพักในโรงพยาบาล ซึ่งถือเป็น “การรักษามาตรฐาน” สำหรับผู้ป่วยวัณโรคในสมัยนั้น ผู้ป่วยกลุ่มนี้จึงเป็นเพียงกลุ่มเดียวที่ถูก “ปิดฉลาก” ผู้ป่วยกลุ่มนี้ไม่ได้รับแจ้งให้ทราบว่า ได้เข้าอยู่ในการศึกษาวิจัย ซึ่งวิธีการดังกล่าวนี้ในปัจจุบันถือว่าเป็นผิดจริยธรรม

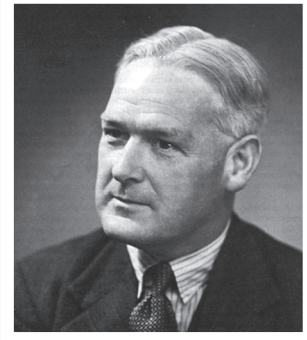
๔. อคติในการวัดผล (Evaluation Bias) เกิดเมื่อผู้ทำการวัดผลทราบว่าผู้ป่วย แต่ละรายอยู่ในกลุ่มไหน ถ้าผลการรักษาแตกต่างกันชัดเจน เรื่องนี้ก็ไม่เป็นปัญหา

ตัวอย่างเช่น การศึกษาเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๕๑ เกณฑ์วัดผลหลักคือ อัตราการรอดชีวิต ผู้ป่วยที่ได้รับยาสเตรปโตมัยซินร้อยละ ๗ เสียชีวิต ในขณะที่กลุ่มเปรียบเทียบเสียชีวิตร้อยละ ๒๗ อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยได้ประเมินสภาพผู้ป่วยที่รอดชีวิตแต่ละรายด้วย โดยดูจากการเปลี่ยนแปลง (หรือไม่เปลี่ยนแปลง) ในภาพเอกซเรย์ปอดเมื่อเริ่มต้นและสิ้นสุดการรักษา ทั้งนี้โดยรังสีแพทย์ผู้อ่านผลเอกซเรย์ไม่ทราบว่าปอดเป็นภาพเอกซเรย์ปอดของผู้ป่วยในกลุ่มที่ได้รับยาหรือกลุ่มเปรียบเทียบ มาตรการดังกล่าวนี้ทำให้รังสีแพทย์ไม่มีอคติ ทั้งโดยรู้ตัวหรือไม่รู้ตัวก็ตามในการอ่านผล

การออกแบบการศึกษาวิจัยยาสเตรปโตมัยซินเมื่อปี ๒๕๕๑ เป็นผลผลิตจากมันสมองของ **เซอร์ ออสติน แบริดฟอร์ด ฮิลล์** ซึ่งเป็นนักชีวสถิติมิใช่แพทย์ ปฏิบัติงานในสภาวิจัยการแพทย์แห่งบริเตน (Britain's Medical Research Council : MRC) สถาบันดังกล่าวเทียบได้คร่าวๆ กับสถาบันสุขภาพแห่งชาติ (National Institutes of Health : NIH) ของสหรัฐอเมริกา

วิธีการของฮิลล์ไม่ใช่เรื่องใหม่ถอดด้าม นักวิจัยทางการแพทย์ก่อนหน้านั้นได้พยายามลดอคติต่างๆ ในการศึกษาวิจัยมาแล้ว

ตัวอย่างเช่น ในปี พ.ศ. ๒๒๕๐ **เจมส์ ลินด์** แพทย์ชาวสกอต ได้ใช้กลุ่มเปรียบเทียบในการศึกษาวิธีการรักษาโรคคลักปิดลักเปิด ซึ่งทุกวันนี้ทราบกันดีแล้วว่าเกิดจากการขาดวิตามินซี นายแพทย์เจมส์ ลินด์ ได้แบ่งกะลาสี ๑๒ คน ที่ป่วยด้วยโรคดังกล่าวออกเป็นสองกลุ่ม กลุ่มละ ๖ คน ให้ได้รับการรักษาแตกต่างกัน (การรักษาอย่างหนึ่งคือการให้ดื่มน้ำทะเล)

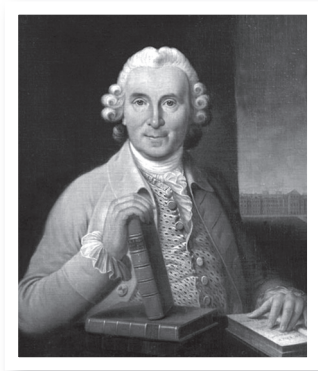


■ เซอร์ออสติน แบริดฟอร์ด ฮิลล์

ปรากฏว่ากลุ่มที่ได้รับประทานส้มวันละ ๒ ผล และมะนาววันละผล ได้ผลดีที่สุด

นอกจากนี้ นักวิจัยอื่นได้เคยใช้วิธีการสุ่มเลือกผู้ป่วยให้รับการรักษาแบบใหม่สลับกับการรักษาแบบเก่า

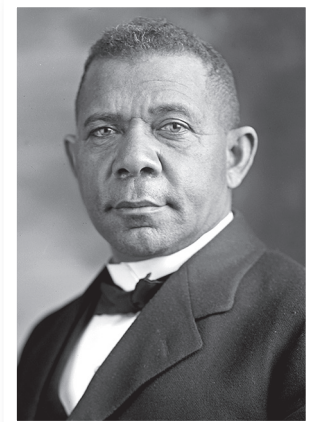
แฮร์รี เอ็ม.มาร์คส์ นักประวัติศาสตร์การแพทย์แห่งมหาวิทยาลัยจอห์นส์ ฮอปกินส์ กล่าวว่า “สิ่งที่โดดเด่นของการวิจัยที่อังกฤษเมื่อปี ๒๔๙๑ ก็คือ ได้นำวิธีการต่างๆ เข้ามาใช้ร่วมกัน หลังการศึกษาชิ้นนั้น นักวิทยาศาสตร์ต่างยอมรับว่า นั่นคือวิธีการที่ถูกต้องในการศึกษาวิจัย”



■ เจมส์ ลินด์

❁ คำกล่าวขอโทษของประธานาธิบดีคลินตัน ต่อเหยื่อวิจัยที่ทัสกีจี

ทัสกีจี (Tuskegee) เป็นชื่อเมืองขนาดเล็กในมาคอน-เคาน์ตี มลรัฐแอละแบมา ทางตอนใต้ของสหรัฐอเมริกา เป็นเมืองท่าและศูนย์กลางการค้า มีมหาวิทยาลัยชื่อ **สถาบันทัสกีจี** (Tuskegee Institute) ซึ่งเน้นการศึกษาทางด้านเทคนิคและวิชาชีพ ก่อตั้งโดย **บุคเกอร์ ที. วอชิงตัน** คนผิวดำซึ่งเป็นนักการศึกษาและนักปฏิรูปสังคม เป็นสถาบันการศึกษาชั้นสูงที่ตั้งขึ้นสำหรับคนผิวดำตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๔๒๔ โดยทำพิธีเปิดในวันที่ ๔ กรกฎาคม อันเป็นวันชาติของสหรัฐอเมริกา บุคคลสำคัญที่สร้างชื่อเสียงให้แก่สถาบันแห่งนี้คือ **จอร์จ วอชิงตัน คาร์เวอร์** นักวิทยาศาสตร์ ผู้บริหารสถาบันต่อจากผู้ก่อตั้ง ถึงแก่กรรมกรรมในปี พ.ศ. ๒๔๕๘



■ บุคเกอร์ ที. วอชิงตัน

เหตุการณ์สำคัญที่เป็นรอยต่างในประวัติศาสตร์การแพทย์ของสหรัฐอเมริกาจนประธานาธิบดีต้องออกมาประกาศขอโทษอย่างเป็นทางการ คือ การศึกษาวิจัยชิ้นหนึ่งเรียกชื่อสั้นๆ ว่า **การศึกษาวิจัยที่ทัสกีจี** (Tuskegee Study of Untreated Syphilis in The Negro Male) เป็นการศึกษาในชายผิวดำจำนวน ๖๐๐ คน โดย ๓๙๙ คนป่วยด้วยโรคซิฟิลิส เปรียบเทียบกับอีก ๒๐๑ คนซึ่งไม่ป่วย การศึกษานี้ดำเนินการโดยหน่วยงานสาธารณสุขของรัฐบาลอเมริกันร่วมกับสถาบันทัสกีจี วัตถุประสงค์เพื่อพัฒนารูปแบบและวิธีการรักษาผู้ป่วยซิฟิลิสในคนผิวดำ วิธีการศึกษาคือการติดตามสังเกตอาการของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษาเปรียบเทียบกับคนปกติ โดยเริ่มทำการศึกษาในปี พ.ศ. ๒๔๗๕

ปัญหาใหญ่ของการศึกษาวิจัยชิ้นนี้ก็คือ ผู้วิจัยได้บอกกับผู้สมัครเข้าร่วมในโครงการศึกษาว่าจะได้รับการรักษาโรค “เลือดเสีย” (Bad Blood) ซึ่งเป็นคำที่ชาวบ้านใช้เรียกโรคหลายอย่าง ได้แก่ ซิฟิลิส โลหิตจาง และ อ่อนเพลีย แต่ความจริงไม่มีการให้การรักษาที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วยเหล่านี้ และเพื่อจูงใจให้ผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยได้จัดให้มีการตรวจโรคฟรี มีการเลี้ยงอาหาร และสัญญาที่จะจัดพิธีฝังศพให้เมื่อเสียชีวิต

โครงการนี้เดิมตั้งใจจะใช้เวลาศึกษาเพียง ๖ เดือน แต่ได้ทำการศึกษาติดต่อกันไปเป็นเวลาถึง ๔๐ ปี จนถูกสั่งให้เลิกการศึกษา

หลังสงครามโลกครั้งที่สอง ในการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามที่กรุงนูเรมเบิร์ก ประเทศเยอรมนี มีการพบว่าแพทย์ในกองทัพนาซีได้บังคับใช้เซลล์ศึกษาเป็นเครื่องทดลองทางการแพทย์อย่างทารุณโหดร้าย เพื่อป้องกันมิให้เหตุการณ์เช่นนั้นเกิดขึ้นอีก จึงได้มีการจัดทำหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัยในมนุษย์ขึ้น เรียกว่า กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) โดยประกาศในปี พ.ศ. ๒๔๙๐ มีหลักการสำคัญ คือ การศึกษาวิจัยในมนุษย์จะกระทำได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมโดยสมัครใจเท่านั้น

หากผู้วิจัยที่ทศกิจเครพในกฎนูเรมเบิร์ก ซึ่งถือเป็นกฎเกณฑ์สากล จะต้องยุติโครงการศึกษาดังกล่าว เพราะเป็นการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการอย่างไม่สอดคล้องกับกฎเกณฑ์ เนื่องจากไม่บอกความจริงทั้งหมดต่อผู้สมัครเข้าร่วมศึกษา

ที่สำคัญ ในปี พ.ศ. ๒๔๘๖ ได้มีการผลิตเพนิซิลลินออกจำหน่ายในตลาดโลก และต่อมาพบว่าเพนิซิลลินสามารถรักษาโรคซิฟิลิสอย่างได้ผล แทนที่ผู้วิจัยจะยุติโครงการศึกษาแล้วให้การรักษาผู้ป่วยเหล่านั้น ผู้วิจัยกลับดำเนินโครงการต่อไปเพียงเพื่อจะติดตามดูผลว่าผู้ป่วยซิฟิลิสที่ไม่ได้รับการรักษาจะมีอาการเปลี่ยนแปลงอย่างไรในระยะยาว

ในปี พ.ศ. ๒๕๐๗ มีรายงานผลการศึกษานี้ตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ชื่อ **จดหมายเหตุทางอายุรศาสตร์** (Archives of Internal Medicine) ฉบับเดือนธันวาคม

หน้า ๗๙๒ โดยรายงานขึ้นต้นด้วยความภาคภูมิใจว่า “ปี ๒๕๐๖ นับเป็นปีที่ ๓๐ ของการศึกษาติดตามผลระยะยาวในผู้ป่วยชายนิโคโรซึ่งเป็นโรคซิฟิลิส ดำเนินการศึกษาโดยหน่วยงานโรคของศูนย์ควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข...” รายงานดังกล่าวระบุด้วยว่ามีผู้ป่วยอายุน้อยอีก ๑๔ ราย ซึ่งไม่ได้รับการรักษาเข้าโครงการเพิ่มเติม และพบด้วยว่า “กลุ่มผู้ป่วยที่เป็นซิฟิลิส มีอัตราตายสูงกว่ากลุ่มผู้ไม่ป่วยอย่างต่อเนื่อง”

ในปี พ.ศ. ๒๕๐๘ มีการประชุมของสมัชชาแพทยสมาคมโลกที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ มีการประกาศหลักเกณฑ์สากลสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์เรียกว่า **คำประกาศเฮลซิงกิ (Helsinki Declaration)** แพทยสมาคมอเมริกันก็เป็นสมาชิกของแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) อยู่ด้วย คำประกาศดังกล่าวนอกจากย้ำเจตนารมณ์ของกฎนูเรมเบิร์ก แล้วยังมีรายละเอียดแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจน เพิ่มเติมอีกหลายประการ

แต่การศึกษาที่ทศกิจก็ยังคงดำเนินต่อไป

จนกระทั่งปี พ.ศ. ๒๕๑๕ หนังสือพิมพ์นิวยอร์กไทม์ได้เปิดโปงการศึกษานี้โดยเสนอเป็นข่าวใหญ่หน้าหนึ่ง ทำให้รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุขและวิทยาศาสตร์ ต้องตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจขึ้นมาสอบสวน คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการ ๙ คน ซึ่งเป็นแพทย์ นักกฎหมาย นักการศาสนา ผู้ใช้แรงงาน นักการศึกษา ผู้บริหารสาธารณสุข และเจ้าหน้าที่กิจการสาธารณะ คณะกรรมการสอบสวนพบว่าผู้เข้าร่วมโครงการเหล่านี้ล้วนสมัครใจเข้าร่วมศึกษา แต่ไม่มีหลักฐานว่า ผู้วิจัยได้อธิบายให้อาสาสมัครเหล่านั้นได้เข้าใจอย่างเพียงพอถึงวัตถุประสงค์ที่แท้จริงของการศึกษา มีการปกปิดข้อมูลบางอย่างและมีการให้อาสาสมัครเข้าใจผิดด้วย ข้อสำคัญไม่มีการให้การรักษาที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วย แม้ในปี พ.ศ. ๒๕๙๐ ที่พบว่าเพนิซิลลินเป็นยาที่ดีที่สุดสำหรับโรคนี้ และมีการใช้กันอย่างกว้างขวางแล้ว ก็ไม่มีการเสนอการรักษาแก่ผู้ป่วย คณะกรรมการยังพบว่า ผู้วิจัยมิได้เปิดโอกาสให้อาสาสมัครถอนตัวออกจากการศึกษา คณะกรรมการได้สรุปว่าการศึกษา

วิจัยดังกล่าว “**ผิดหลักจริยธรรม**” และได้เสนอเมื่อเดือนตุลาคม ๒๕๑๕ ให้ยุติโครงการศึกษาหนึ่งเดือนต่อมารัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุขและวิทยาศาสตร์ จึงประกาศให้ยุติการศึกษาดังกล่าว

ปีต่อมา มีการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายจากกรณีนี้ ซึ่งรัฐบาลได้ขอประนีประนอมยอมชดใช้ค่าเสียหายแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยเป็นเงินกว่า ๙ ล้านดอลลาร์ และสัญญาที่จะให้บริการรักษาพยาบาลฟรีแก่อาสาสมัครทุกคนที่ยังมีชีวิตอยู่ รวมทั้งจะจัดการพิธิฝังศพให้แก่ทุกคน มีการจัดตั้ง **โครงการบริการสุขภาพทัสกีจี (Tuskegee Health Benefit Program)** เพื่อรับผิดชอบบริการเหล่านี้ บริการรักษาพยาบาลดังกล่าวครอบคลุมบรรดาภรรยา แม่หม้าย และลูกของอาสาสมัครที่ติดโรคระหว่างการศึกษานี้ด้วย

หลังจากนั้น รัฐบาลได้ปรับปรุงหลักเกณฑ์และการควบคุมการวิจัยในมนุษย์อย่างขนานใหญ่

ในปี พ.ศ. ๒๕๑๗ ได้มีการออกพระราชบัญญัติการวิจัยแห่งชาติ (National Research Act) มีการจัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครในการวิจัยทางการแพทย์และพฤติกรรมศาสตร์ (The National Commission for The Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) มีการประกาศกฎเกณฑ์กำหนดให้โครงการวิจัยทั้งปวงที่ได้รับทุนสนับสนุนจากกระทรวงสาธารณสุข การศึกษา และสวัสดิการอาสาสมัครทุกรายจะต้องให้ความยินยอมโดยสมัครใจ หลังจากได้รับการอธิบายให้เข้าใจอย่างถ่องแท้ (Voluntary Informed Consent) และทุกโครงการวิจัยจะต้องผ่านการตรวจสอบว่าถูกต้องตามหลักจริยธรรม โดยคณะกรรมการตรวจสอบโครงการวิจัยจะต้องผ่านการตรวจสอบว่าถูกต้องตามหลักจริยธรรม โดยคณะกรรมการตรวจสอบโครงการวิจัยของสถาบันที่ทำการศึกษา (Institutional Review Board : IRB)

กฎเกณฑ์และนโยบายการศึกษาวิจัยในมนุษย์ได้มีการทบทวนและปรับปรุงหลายครั้ง ในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๒๓ - ๒๕๒๖ ประธานาธิบดีได้ตั้งคณะกรรมการขึ้นตรวจสอบและติดตาม ว่ากฎเกณฑ์การวิจัยที่รัฐกำหนดขึ้นมามีการปฏิบัติตามมากน้อยเพียงใด ประมาณปี พ.ศ. ๒๕๒๐ ได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านจริยธรรมเพื่อพิจารณาประเด็นปัญหา ทางจริยธรรมเกี่ยวกับการวิจัยทางการแพทย์ ในปี ๒๕๓๔ กระทรวงและหน่วยงานของรัฐบาล กลาง ๑๔ แห่ง ประกาศรับแนวนโยบายแห่งรัฐในการพิทักษ์สิทธิอาสาสมัครที่เข้าร่วม การศึกษาวิจัย

ในเดือนตุลาคม พ.ศ. ๒๕๓๘ ประธานาธิบดีคลินตัน ได้จัดตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษา แห่งชาติเกี่ยวกับชีวจริยศาสตร์ โดยความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุขและบริการ มนุษย์ (Department of Health and Human Services) ทำหน้าที่ตรวจสอบกฎหมาย นโยบาย และมาตรการต่างๆ เพื่อความมั่นใจว่ามีการปกป้องอาสาสมัครโครงการวิจัยต่างๆ อย่างเหมาะสม

ในเดือนมกราคม ๒๕๓๙ มีการประชุมเชิงปฏิบัติการเรื่อง **“การส่งเสริมชนกลุ่มน้อย ให้อาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัย”** จัดขึ้นที่มหาวิทยาลัยทัสกีจี ที่ประชุมได้ข้อสรุปว่า การศึกษาวิจัยที่ทัสกีจีเป็นต้นเหตุสำคัญที่ทำให้ชนผิวดำมีทัศนคติเชิงลบต่อการศึกษาวิจัย ทางทางการแพทย์ และที่ประชุมเสนอให้จัดตั้ง **คณะกรรมการมรดกจากการศึกษาวิจัยโรคซิฟิลิส ที่ทัสกีจี** (Tuskegee Syphilis Study Legacy Committee) เพื่อจารึกบทเรียนจากการ ศึกษาดังกล่าว และแปรบทเรียนนั้นให้บังเกิดการลดช่องว่างในสภาวะสุขภาพระหว่างชาว อเมริกันผิวดำและผิวขาว

คณะกรรมการยังได้แนะนำให้มีการจัดตั้งศูนย์ทัสกีจีเพื่อพัฒนาจริยศาสตร์ในการศึกษา วิจัย และการให้บริการสาธารณสุข (Tuskegee Center for Ethics in Research and Health Care) เพื่อจารึกความทรงจำแห่งชาติเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่ทัสกีจี เพื่อเป็นบทเรียนแก่

สาธารณชนและเพื่อการศึกษาวิจัย และเพื่อศึกษาหาแนวทางการศึกษาวิจัยที่เคารพใน
วัฒนธรรมและอยู่บนพื้นฐานของหลักเกณฑ์ทางจริยธรรม

และเพื่อ “ปลดแอกประวัติศาสตร์” แห่งการศึกษาวิจัยที่ทศกิจ ได้มีการจัดงานพิธี
ขึ้นที่ทำเนียบขาว เมื่อปลายวันที่ ๑๖ พฤษภาคม ๒๕๔๐ โดยประธานาธิบดีคลินตันได้กล่าว
คำขอโทษอย่างเป็นทางการต่อเหยื่อการวิจัยที่ทศกิจ ภายหลังจากการวิจัยดังกล่าวได้ถูกระงับ
ไปแล้วเป็นเวลาถึง ๒๕ ปี

คำกล่าวขอโทษของประธานาธิบดีคลินตัน ต่อเหตุการณ์วินาศกรรมที่สก็จี้

ท่านสุภาพสตรี ท่านสุภาพบุรุษ

ในวันอาทิตย์นี้ คุณซอร์จะฉลองวันเกิดปีที่ ๙๕ (ปรบมือ) ผมใคร่ขอกล่าวถึงผู้รอดชีวิตท่านอื่นพร้อมครอบครัวที่มาอยู่ที่นั่นในวันนี้ *คุณชาร์ลี พอลลาร์ด* อยู่ที่นั่น (ปรบมือ) *คุณคาร์เตอร์ ไฮเวิร์ด* (ปรบมือ) *คุณเฟรด ซิมมอนด์* (ปรบมือ) *คุณซิมมอนส์* เพิ่งเคยขึ้นเครื่องบินเป็นครั้งแรก ท่านคำนวณว่าท่านอายุได้ประมาณ ๑๑๐ ปี ฉะนั้นผมจึงคิดว่าถึงเวลาที่ท่านจะลงเสียงสักครั้งหรือสองครั้ง (หัวเราะ) ผมดีใจที่ท่านตัดสินใจเสียง และอีกท่านคือ *คุณเฟรเดอริค มอสส์* ขอบพระคุณครับ (ปรบมือ)

ผมขออนุญาตกล่าวถึงตัวแทนอีกสามครอบครัวที่มาอยู่ที่นั่น *แซม โดเนอร์* มีลูกสาวมาแทน คือ *เกวนโดลิน คอกซ์* ขอบคุณเกวนโดลิน (ปรบมือ) *เออร์เนสท์ เฮนดอน* ซึ่งกำลังดูการถ่ายทอดสดอยู่ที่สก็จี้ ตัวแทนคือน้องชาย *นอร์ท เฮนดอน* ขอบคุณที่กรุณาเดินทางมา (ปรบมือ) และ *จอร์จ คีย์* มีตัวแทนคือหลานชาย *คริสโตเฟอร์ มอนโร* ขอบคุณคริส (ปรบมือ)

ผมขอกล่าวถึงบรรดาครอบครัว ผู้นำชุมชน ครูและนักเรียนซึ่งกำลังดูการถ่ายทอดผ่านดาวเทียมอยู่ที่สก็จี้ ทำเนียบขาวนั้นเป็นของประชาชน เราดีใจที่ท่านให้เกียรติมาที่นี่ในวันนี้ ผมขอขอบคุณ *นายแพทย์เดวิด แซตเซอร์* ผู้มีบทบาทสำคัญในงานนี้ ขอบคุณท่านวุฒิสมาชิกหญิงวอเตอร์ส ท่านวุฒิสมาชิกฮิลลาร์ด ท่านวุฒิสมาชิกสโตคส์ ท่านวุฒิสมาชิกผิวดาทุกท่าน *นายแพทย์แซตเซอร์* ท่านรัฐมนตรีทุกท่านที่อยู่ที่นี่ *ท่านรัฐมนตรีเฮอร์แมน* *ท่านรัฐมนตรีสเลเตอร์* *คุณเฟรด เกรย์* บุคคลสำคัญจากกลุ่มเพื่อนเพื่อเสรีภาพ ขอบคุณสำหรับการต่อสู้ในสงครามอันยาวนานตลอดเวลาหลายปีมานี้

ชายแปดคนซึ่งเป็นผู้รอดชีวิตจากการศึกษาวิจัยที่ทาสกีจี คือ ชีวิตที่เชื่อมโยงไปสู่ช่วงเวลาซึ่งไม่ยาวนานนักที่คนอเมริกันจำนวนมากไม่อยากจะจดจำ แต่เราก็ไม่กล้าที่จะลืมมันเป็นช่วงเวลาที่เราไม่สามารถจะปฏิบัติตามอุดมการณ์แห่งชาติ ด้วยการทำลายศรัทธาของประชาชนผู้เป็นรากฐานอันแท้จริงแห่งระบอบประชาธิปไตย เราจะต้องไม่ย้อนรำลึกถึงอดีตอันน่าอับอาย เพียงเพื่อฟื้นฟูและบูรณะเท่านั้น แต่เราจะต้องย้อนรำลึกถึงอดีตเพื่อให้เราสามารถสร้างสรรค์ปัจจุบันที่ดีงามกว่า และอนาคตที่ดีงามกว่า และหากเราไม่หวนรำลึกถึงอดีตเหล่านั้น เราจะไม่สามารถแก้ไขอดีตและไม่สามารถก้าวเดินไปข้างหน้า

ฉะนั้น ณ วันนี้ อเมริกาจึงต้องรำลึกถึงคนนับร้อยที่ถูกใช้ในการวิจัยโดยไม่รู้ตัวและไม่ได้รับการยินยอม เรายังรำลึกถึงเขาเหล่านั้นตลอดจนมวลสมาชิกในครอบครัวของพวกเขา ผู้ซึ่งล้วนยากจน และเป็นคนเชื้อสายแอฟริกัน ผู้ซึ่งยากไร้และมีหนทางเลือกเพียงน้อยนิด พวกเขาหลงเชื่อว่าพวกเขาได้รับสิ่งที่พึงปรารถนาเมื่อหน่วยบริการสาธารณสุขของรัฐบาลหยิบยื่นบริการรักษาพยาบาลฟรีให้แก่พวกเขา พวกเขาถูกทรยศ

บุคลากรทางการแพทย์ควรเป็นผู้หยิบยื่นบริการแก่ผู้พึงได้รับ แต่เมื่อมีการค้นพบวิธีการรักษาโรคให้หายขาดได้ พวกเขากลับถูกปฏิเสธ พวกเขาถูกหลอกลวงโดยเจ้าหน้าที่ของรัฐบาลของเราซึ่งมีหน้าที่คุ้มครองสิทธิของพลเมือง แต่สิทธิเหล่านี้กลับถูกเหยียบย่ำ เป็นเวลานานถึงสี่สิบปีที่ประชาชนนับร้อยถูกทรยศ พร้อมๆ กับภรรยาและลูกๆ ของพวกเขา พร้อมๆ กับชุมชนในมาคอนเคาน์ตี มลรัฐแอละบามา เทศบาลเมืองทาสกีจี มหาวิทยาลัยชั้นดีที่นั่น ตลอดถึงชุมชนอเมริกันเชื้อสายแอฟริกันโดยรวม

รัฐบาลอเมริกันได้กระทำความผิด เป็นความผิดทางศีลธรรมอย่างลึกซึ้งและอย่างชัดเจน นับเป็นการเหยียบย่ำทำลายพันธสัญญาที่มีต่อประชาชนทั้งมวลของเราในอันที่จะดำรงไว้ ซึ่งหลักแห่งคุณธรรมและความเสมอภาค

สำหรับบรรดาผู้ที่ยังรอดชีวิต รวมถึงภรรยา สมาชิกในครอบครัว และลูกหลานของท่าน ผมขอพูดในสิ่งที่ท่านทราบดีอยู่แล้ว นั่นคือ : ชีวิตที่ดับสูญไปแล้ว ความทุกข์ระทม และความเจ็บปวดทรมานตลอดเวลาอันยาวนาน ล้วนไม่มีพลังอำนาจใดในโลกจะนำกลับคืนมาได้ สิ่งที่ได้ทำไปแล้วไม่สามารถจะเรียกกลับคืนมาได้ แต่เราสามารถที่จะทำให้ความเจ็บบงนี้ สิ้นสุดลง เราสามารถที่จะยุติวิธีการเบียดเบียนหน้าหนี เราสามารถที่จะมองเข้าไปในดวงตาของท่าน และกล่าวในนามของประชาชนอเมริกันว่า สิ่งที่รัฐบาลสหรัฐฯ ได้กระทำไปแล้วเป็นสิ่งที่น่าอับอายและผมขอโทษ (ปรบมือ)

ประชาชนอเมริกันขอแสดงความเสียใจต่อความสูญเสีย ต่อความเจ็บปวดทรมานอันยาวนานหลายปี ท่านไม่ได้ทำอะไรผิด แต่ท่านต้องทุกข์ทรมานจากการกระทำที่ผิด ผมขอโทษและผมเสียใจที่คำขอโทษนี้มาช้าเหลือเกิน (ปรบมือ)

สำหรับมาคอนเคาน์ตี สำหรับเมืองทัสกีจี สำหรับแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่นั่น ท่านได้รับการขอโทษจากเราเช่นเดียวกัน สำหรับพลเมืองอเมริกันเชื้อสายแอฟริกัน ผมเสียใจที่รัฐบาลกลางได้ดำเนินการโครงการวิจัยที่มีลักษณะแบ่งแยกผิวอย่างชัดเจน เหตุการณ์เช่นนี้จะต้องไม่เกิดขึ้นอีก มันเป็นเรื่องที่ขัดต่อหลักการแห่งชาติของเราและพวกเราทุกคนต้องช่วยกันขัดขวาง

ฉะนั้น ขอให้เราเห็นพ้องต้องกันที่จะจดจำไว้ตลอดไปทั้งในจิตใจ และในหัวใจของพวกเรา ถึงเหตุการณ์เมื่อไม่นานมานี้ในมาคอนเคาน์ตี มลรัฐแอละบามา เพื่อว่าเราจะรู้ได้โดยฉับไวเมื่อใดก็ตามที่สิทธิของพลเมืองถูกละเลย เพิกเฉยหรือทรยศ ณ บัดนี้ และ ณ ที่แห่งนี้ขอให้พวกเราพร้อมใจกันเพื่อก้าวเดินไปข้างหน้าด้วยกัน

ผลพวงแห่งการศึกษาวิจัยที่ทัสกีจีได้ทำให้เกิดบาดแผลลึกต่อความก้าวหน้าของเรา และสร้างความแตกแยกขึ้นในชาติของเรา อเมริกาไม่สามารถจะเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันได้ ถ้าทุกองคาพยพในชาติของเราไม่มีความเชื่อมั่นในอเมริกา คำกล่าวขอโทษเป็นเพียงย่างก้าว

แรก เราจะต้องมุ่งมั่นที่จะเสริมสร้างความเชื่อมั่นที่สูญสลายไปนั้นให้กลับคืนให้ได้ เราอาจเริ่มต้นด้วยการสร้างความเชื่อมั่นว่าเหตุการณ์เช่นนั้นจะไม่เกิดขึ้นอีก เราจะต้องสร้างความมั่นใจให้ได้ว่าการศึกษาวิจัยทางการแพทย์จะต้องถูกต้องทั้งตามหลักวิทยาศาสตร์และหลักจริยธรรม และนักวิจัยจะต้องทำงานใกล้ชิดกับชุมชนมากขึ้น

วันนี้ ผมใคร่ขอประกาศขั้นตอนต่างๆ เพื่อช่วยให้เราบรรลุเป้าหมายเหล่านี้

ประการแรก เราจะต้องช่วยกันสร้างอนุสรณ์สถานที่ที่สก็จี้ (*ปรบมือ*) สถานที่ซึ่งเหมาะสมคือ มหาวิทยาลัยซึ่งก่อตั้งโดย *บุคเกอร์ ที วอชิงตัน* และพัฒนาจนมีชื่อเสียงโดยนักวิทยาศาสตร์ เรื่องนาม คือ *จอร์จ วอชิงตัน คาร์เวอร์* และอีกหลายท่านที่ได้ช่วยพัฒนาสุขภาพและการกินดีอยู่ดีของชาวอเมริกันเชื้อสายแอฟริกันตลอดจนชาวอเมริกันทั้งหมด กระทรวงสาธารณสุขจะเป็นผู้จัดสรรงบประมาณให้มหาวิทยาลัยได้ก่อตั้งศูนย์เพื่อการวิจัยทางด้านชีวจริยศาสตร์ (Bioethics) และบริการสาธารณสุข ศูนย์ดังกล่าวจะเป็นพิพิธภัณฑที่เก็บหลักฐานการวิจัยที่ที่สก็จี้เอาไว้รวมทั้งทำหน้าที่สนับสนุนการสืบสานเจตนารมณ์ของงาน ตลอดจนเป็นสถานฝึกอบรมทางชีวจริยศาสตร์ด้วย

ประการที่สอง เราได้ประกาศพันธะที่จะเพิ่มการมีส่วนร่วมของประชาชนเพื่อฟื้นฟูความเชื่อมั่นให้กลับคืนมา การศึกษาวิจัยที่ที่สก็จี้ก่อให้เกิดความไม่ไว้วางใจสถาบันทางการแพทย์ของพวกเรา โดยเฉพาะเมื่อมีการศึกษาวิจัยเข้าไปเกี่ยวข้อง ตั้งแต่การศึกษาดังกล่าวถูกระงับ การศึกษาวิจัยใดๆ ที่ได้รับงบประมาณจากรัฐจะต้องได้รับการตรวจสอบว่าไม่มีการละเมิดสิทธิของอาสาสมัคร โดยจะต้องมีการขอความยินยอมด้วยการอธิบายให้เข้าใจอย่างถ่องแท้ และทุกกรณีจะต้องมีการตรวจสอบด้านจริยธรรมโดยคณะกรรมการในท้องถิ่น

แม้โครงการดังกล่าวจะถูกระงับไปแล้วถึง ๒๕ ปี ในปัจจุบันการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ก็ยังมีประชาชนอเมริกันเชื้อสายแอฟริกันจำนวนน้อยเท่านั้นที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร และการบริจาคอวัยวะโดยประชาชนกลุ่มนี้ก็มีน้อย สภาพการณ์ดังกล่าวนี้ย่อมขัดขวางความ

พยายามที่จะทำโครงการศึกษาวิจัยที่ดีที่จะนำไปสู่การบริการด้านสาธารณสุขที่ดีที่สุดแก่ประชาชนของเราทุกคน รวมทั้งประชาชนอเมริกันเชื้อสายแอฟริกัน ฉะนั้น วันนี้ ผมได้สั่งการให้ท่านรัฐมนตรีสาธารณสุข *คุณดอนนา ซาลาลา* ให้จัดทำรายงานฉบับหนึ่งให้แล้วเสร็จภายใน ๑๘๐ วัน แสดงให้เห็นแผนงานว่า ทำอย่างไรเราจะได้รับความร่วมมืออย่างดีที่สุดจากชุมชน โดยเฉพาะจากชนกลุ่มน้อย ในงานศึกษาวิจัยและงานบริการสาธารณสุข ประชาชนอเมริกันทุกกลุ่ม ท่านจะต้องมีทัศนคติในทางบวกในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ เราได้สร้างรอยต่างไว้แล้วในอดีต บัดนี้เราจะต้องช่วยกันสร้างสรรค์ประโยชน์แก่ประชาชนอเมริกันทั้งหมด (*ปรบมือ*)

ประการที่สาม เราได้ประกันพันธะที่จะพัฒนาศักยภาพในการฝึกอบรมการศึกษาวิจัยทางชีวจริยศาสตร์ เราได้เคยสร้างสรรค์ความสำเร็จที่น่าชื่นชมอย่างต่อเนื่องในการพิชิตโรคร้ายและปกป้องสุขภาพของประชาชนเรา แต่ประชาชนของเราจะต้องมีหลักประกันความเชื่อมั่นว่าสิทธิและศักดิ์ศรีของพวกเขาจะต้องได้รับความเคารพเมื่อมีการทดสอบและการใช้ทั้งยา วิธีการรักษาและวิธีบำบัดโรคกับพวกเขา ฉะนั้นผมได้สั่งการให้ท่านรัฐมนตรีซาลาลาให้ประสานงานกับสถาบันการศึกษาชั้นสูงเพื่อจัดทำอุปกรณ์การฝึกอบรมการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ ซึ่งจะแล้วเสร็จทันใช้ในปีนี้ อุปกรณ์เหล่านี้จะช่วยให้นักวิจัยได้เคร่งครัดในหลักจริยธรรมที่สำคัญ คือ การเคารพในสิทธิของปัจเจกบุคคล การยึดถือในหลักความยุติธรรม และการขอความยินยอมโดยผ่านการอธิบายให้เข้าใจอย่างถ่องแท้ รวมทั้งจะช่วยให้นักวิจัยสามารถประยุกต์หลักการนี้อย่างมีประสิทธิภาพในประชากรกลุ่มต่างๆ หลากหลาย

ประการที่สี่ เพื่อเพิ่มและขยายความเข้าใจของพวกเราเกี่ยวกับประเด็นด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เราได้ประกาศพันธะที่จะจัดสรรทุนการศึกษาระดับหลังปริญญาเพื่อฝึกนักชีวจริยศาสตร์ โดยเฉพาะในหมู่ชาวอเมริกันเชื้อสายแอฟริกัน และชนกลุ่มน้อยอื่นๆ กระทรวงสาธารณสุขจะเริ่มมอบทุนนี้ในเดือนกันยายนปี พ.ศ. ๒๕๔๑ แก่นักศึกษาที่มีแววดีที่รับเข้าศึกษาในวิชาชีวจริยศาสตร์ระดับบัณฑิตศึกษา

ประกาศสุดท้าย โดยคำสั่งทางบริหาร ในวันนี้ผมได้ขยายเวลาปฏิบัติงานของ คณะกรรมการที่ปรึกษาแห่งชาติด้านชีวจริยศาสตร์ไปจนถึงเดือนตุลาคมปี พ.ศ. ๒๕๔๒ เป็นที่ชัดเจนแล้วว่าคณะกรรมการชุดนี้มีความจำเป็น เราจะต้องแสวงหาความคิดและ สติปัญญาจากผู้เชี่ยวชาญ และตัวแทนชุมชนเพื่อหาทางปรับปรุงกลไกการปกป้องอาสาสมัคร ในการศึกษาวิจัยในมนุษย์

เรากำลังเผชิญกับการท้าทายแห่งยุคสมัย วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีนั้นสามารถ เปลี่ยนแปลงชีวิตของพวกเราอย่างรวดเร็วด้วยความหวังว่าจะทำให้พวกเรามีสุขภาพดีขึ้น ทำงานได้มากขึ้นและมั่งคั่งยิ่งขึ้น แต่ในท่ามกลางการเปลี่ยนแปลงนี้ เราจะต้องทำงานหนัก ขึ้นในการที่จะคอยตรวจสอบว่าเราก้าวไปข้างหน้าโดยมิได้ละทิ้งมโนธรรมของเรา ถ้าเรายอม ละทิ้งหลักการด้านคุณธรรมด้วยข้ออ้างเพื่อความเจริญก้าวหน้า นอกจากเราจะได้อะไรแล้ว เราจะสูญเสียอย่างมหาศาลด้วย

ผู้ที่ทำการศึกษาวิจัยที่ทศกิจิได้ทำลายศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ด้วยการละเมิด หลักจริยธรรมขั้นพื้นฐานที่สุด พวกเขาลืมนำปฏิญาณที่จะเป็นผู้รักษาและเยียวยา พวกเขามี พลังอำนาจที่จะดูแลรักษาบรรดาผู้รอดชีวิตรวมทั้งบุคคลอื่น แต่พวกเขาไม่ได้ทำ ณ วันนี้ สิ่งเดียวที่เราทำได้คือ การขอโทษ แต่พวกท่านมีพลังอำนาจ พวกท่านเท่านั้น ... คุณซอร์และ ท่าน อื่นๆ ที่อยู่ ณ ที่นี้ รวมทั้งบรรดาสมาชิกครอบครัวที่อยู่กับพวกเราที่ทศกิจิ ... พวกท่าน มีพลังอำนาจที่จะให้อภัย การปรากฏตัวของพวกท่าน ณ ที่นี้ แสดงให้พวกเราเห็นว่า พวกท่านเลือกแนวทางที่ดีกว่าที่รัฐบาลของท่านได้เลือกเมื่อไม่นานมานี้ ท่านไม่ยอมย่ำยั้ง พลังอำนาจที่จะให้อภัยของพวกท่าน ผมหวังว่าในวันนี้และวันพรุ่งนี้ชาวอเมริกันทุกคน จะจดจำบทเรียนของท่านไปตราบชั่วชีวิต

ขอขอบคุณ และขอพระผู้เป็นเจ้าโปรดประทานพรแต่ทุกท่าน (ปรบมือ) ❖

การศึกษาวิจัยการใช้ยาแอสเพน ป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก ในประเทศไทย

นำเรื่อง

วารสารการแพทย์นิวอิงแลนด์ ฉบับวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๔๐ ซึ่งเป็นวารสารรายสัปดาห์ของแพทยสมาคมแห่งรัฐแมสซาชูเซตส์ สหรัฐอเมริกา ได้ตีพิมพ์บทความ^(๑) และบทบรรณาธิการ^(๒) คัดค้านการศึกษาวิจัยการป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกโดยใช้ยาแอสเพนที่เปรียบเทียบกับ “ยาหลอก” ว่าเป็นการศึกษาวิจัยที่ผิดต่อหลักจริยธรรม วิทยุบีบีซีภาคภาษาไทยได้นำเรื่องดังกล่าวมาออกอากาศด้วย ทั้งนี้เพราะไทยเป็นประเทศหนึ่งที่มีโครงการศึกษาวิจัยดังกล่าวอยู่ด้วย

ก่อนหน้านี้หลายเดือนก็มีข่าวเรื่องเดียวกัน โดยเป็นข่าวทั้งในสหรัฐอเมริกาและในประเทศไทยแต่เป็นข่าวในช่วงสั้นๆ และโครงการวิจัยดังกล่าวก็ยังดำเนินต่อไป

ผู้เขียนเกี่ยวข้องกับเรื่องนี้ในฐานะเป็นเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีหน้าที่ทบทวนในการโครงการนี้และอนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัยได้ จึงเห็นว่าน่าจะได้ทำความกระจ่างเกี่ยวกับเรื่องนี้ เพื่อความเข้าใจอันดีของทุกฝ่ายต่อไป

ความเป็นมา

เป็นที่ทราบกันดีว่าเอ็ดส์สามารถแพร่จากแม่สู่ลูกได้ ลูกที่เกิดจากแม่ที่ติดเชื้อ จะติดเชื้อประมาณร้อยละ ๒๕ - ๔๕ โดยพบว่า ถ้าให้ลูกกินนมแม่จะมีโอกาสติดเชื้อได้มากกว่า ถ้าไม่ ให้กินนมแม่จะลดการติดเชื้อได้ประมาณร้อยละ ๑๔ ทั่วโลกมีเด็กที่ติดเชื้อจากแม่ประมาณ วันละ ๑,๐๐๐ คน ในประเทศไทย มีเด็กที่ติดเชื้อจากแม่ปีละประมาณ ๖,๐๐๐ - ๗,๐๐๐ คน เด็กเหล่านี้มักจะล้มป่วยด้วยโรคเอ็ดส์และเสียชีวิตตั้งแต่อายุยังน้อย จึงมีความพยายาม ศึกษาวิจัยเพื่อป้องกันการแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูกเรื่อยมา

เมื่อต้นปี ๒๕๓๗ กลุ่มศึกษาวิจัยทางคลินิกกลุ่มหนึ่ง ได้ประกาศผลการศึกษาที่สำคัญ ซึ่งรู้จักกันในนาม “ACTG 076” ว่าถ้าให้แม่ที่ตั้งครรภ์รับประทานยาเอซเดทีตั้งแต่อายุครรภ์ ได้ ๑๔ - ๒๘ สัปดาห์ขึ้นไป ระหว่างคลอดให้ยาทางหลอดเลือดในขนาดสูงและให้ยาในลูก ต่อไปอีก ๖ สัปดาห์ โดยไม่ให้ลูกกินนมแม่ จะลดการแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูกลงได้อย่างมาก จากประมาณร้อยละ ๒๕ เหลือประมาณร้อยละ ๘ เท่านั้น การศึกษานี้ทำใน ๒ ประเทศ คือ สหรัฐอเมริกาและฝรั่งเศส

ACTG ย่อมาจากคำว่า AIDS Clinical Trial Group โดยมีกลุ่มแพทย์และนักวิทยาศาสตร์หลายกลุ่มโดยการสนับสนุนของสถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐอเมริกา ร่วมกันทำการ ศึกษาทางคลินิก คือ การทดสอบยา วัคซีน หรือวิธีการรักษาอื่นๆ โดยศึกษากับคน ตัวเลข ข้างท้ายจะเป็นรหัสของการศึกษาแต่ละโครงการ เพื่อสะดวกในการอ้างอิง

ผลการศึกษานี้ถือว่าสำคัญมาก ในสหรัฐอเมริกาได้มีการประชุมผู้เชี่ยวชาญชั้นนำเพื่อ วิเคราะห์วิจารณ์และหาข้อสรุป ซึ่งที่ประชุมมีข้อเสนอแนะให้ใช้วิธีการรักษาตามผลการวิจย นี้ในหญิงตั้งครรภ์ในสหรัฐอเมริกา โดยมีเงื่อนไขที่สำคัญ คือ

๑) จะต้องให้คำปรึกษา (Counselling) แก่หญิงตั้งครรภ์ที่มาฝากครรภ์ เพื่อตัดสินใจว่าจะเจาะเลือดตรวจหรือไม่ โดยการให้คำปรึกษาจะต้องกระทำในลักษณะกลางๆ ไม่มี

ลักษณะชักจูงหรือโน้มน้าว เพื่อให้หญิงนั้นตัดสินใจด้วยตนเองว่าจะเจาะเลือดตรวจหรือไม่ (การ “บังคับ” เจาะหรือ “แอบ” เจาะตรวจทำไม่ได้เพราะผิดกฎหมาย)

๒) หากพบว่าหญิงนั้นติดเชื้อเอชไอวี จะต้องให้คำปรึกษาแนะนำหลังการตรวจ (Post-test Counselling) และให้ยาเอชไอวีที่ป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีไปสู่ทารก โดยใช้ยาในขนาดและวิธีการเช่นเดียวกับในการศึกษา ACTG 076 (ซึ่งต่อไปจะเรียกสั้นๆ ว่า ๐๗๖)

ข้อสรุปและแนวทางดังกล่าวนี้ ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในสหรัฐอเมริกา จนถือเป็น “มาตรฐานการรักษา”^(๓) และปรากฏว่าอัตราการติดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกในสหรัฐอเมริกาลดลงอย่างเห็นได้ชัด ในอัตราใกล้เคียงกับผลการศึกษาวิจัย ๐๗๖ และประเทศที่พัฒนาแล้วหลายประเทศ ก็ใช้ “มาตรฐานการรักษา” นี้ด้วย

บทบาทขององค์การอนามัยโลก

ใกล้ๆ กับการประชุมของผู้เชี่ยวชาญในสหรัฐอเมริกา องค์การอนามัยโลกก็ได้เชิญผู้เชี่ยวชาญไปประชุมกันที่กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ เมื่อวันที่ ๒๓ - ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๓๗ แต่ได้ข้อสรุปที่แตกต่างจากของสหรัฐอเมริกา กล่าวคือ ไม่สามารถแนะนำให้ทั่วโลกใช้ “มาตรฐานการรักษา” ตามแบบการศึกษาวิจัย ๐๗๖ ได้ ด้วยเหตุผลสรุปได้ ๒ ประการ คือ

๑) “มาตรฐานการรักษา” ดังกล่าว มีราคาแพงมาก และจะได้ประโยชน์เฉพาะในประเทศที่มีระบบบริการสาธารณสุขที่พร้อมพอสมควร ทั้งระบบการให้คำปรึกษาและการให้บริการทั้งก่อนคลอด ขณะคลอด และหลังคลอด

๒) ขณะนั้นยังเร็วเกินไปที่จะประเมินผลระยะยาวของยาเอชไอวีที่มีผลต่อทารกในครรภ์ที่คลอดออกมา โดยต้องไม่ลืมว่า ทารกกว่าครึ่งโดยธรรมชาติจะไม่ติดโรคจากแม่อยู่แล้ว

องค์การอนามัยโลกได้ให้ข้อเสนอแนะที่สำคัญ ๒ ประการ

ก. ควรทำการศึกษาวิจัยหาวิธีการรักษาที่สะดวกกว่าและราคาถูกลงกว่า รวมทั้งศึกษาถึงความปลอดภัยและเภสัชจลนศาสตร์ (การเปลี่ยนแปลงของยาในร่างกาย) ของยาเหล่านี้

ข. ควรทำการศึกษาให้ทราบถึงกลไก และช่วงเวลาของการแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูกให้ชัดเจนขึ้นว่า การแพร่เชื้อเกิดขึ้นเมื่อไร และอย่างไร

ผู้เชี่ยวชาญองค์การอนามัยโลกได้แนะนำด้วยว่า วิธีการศึกษาวิจัยที่ดีที่สุดที่จะได้ “มาตรฐานการรักษา” ใหม่โดยรวดเร็วและเชื่อถือได้ตามหลักวิทยาศาสตร์ คือ วิธีเปรียบเทียบกับยาหลอก (Placebo-Controlled Trials)^(๔)

วิธีการที่กล่าวคือ แบ่งอาสาสมัครออกเป็น ๒ กลุ่ม กลุ่มหนึ่งได้รับยาจริง อีกกลุ่มหนึ่งได้รับยาหลอก แล้วเปรียบเทียบว่าได้ผลแตกต่างกันอย่างไร โดยทั่วไป จะพยายามตัด “อคติ” (Bias) ต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้น โดยระหว่างการศึกษาวิจัยทั้งแพทย์ พยาบาล และคนไข้จะไม่มีใครทราบว่า ใครได้ยาจริงหรือยาหลอก เพราะจะมีการผลิตทั้งยาจริงและยาหลอกให้มีรูปร่างลักษณะเหมือนกันทุกประการ ก่อนใช้ยาจะแยกผู้ป่วยหรืออาสาสมัครโดยการสุ่มจับฉลาก เมื่อเสร็จสิ้นการศึกษาแล้วจึงเปิดฉลากดูว่า ใครได้รับยาจริงหรือยาหลอก ทั้งนี้ต้องดูแลให้ผู้ป่วยหรืออาสาสมัครทุกราย ทั้งที่ได้รับยาจริงและยาหลอก (ซึ่งทั้งแพทย์และพยาบาลก็ไม่รู้ว่าใครอยู่กลุ่มไหน) ได้รับการดูแลรักษาอย่างดีโดยตลอด

การดำเนินการในประเทศไทย

สำหรับประเทศไทยได้พิจารณา “มาตรฐานการรักษา” ตามการศึกษา ๐๗๖ แล้ว เห็นว่าไม่สามารถกำหนดให้เป็น “มาตรฐานของประเทศไทย” ได้ ด้วยเหตุผลต่างๆ ดังนี้

๑) การศึกษา ๐๗๖ น่าจะเป็นเพียงการศึกษา “เบื้องต้น” ที่ใช้ยาทั้งขนาดสูงมาก และระยะเวลายาวมาก ดังปรากฏว่า แอชดที่ที่ใช้รักษาผู้ป่วย ระยะแรกกำหนด “มาตรฐาน” ให้ใช้สูงถึง ๑,๕๐๐ มก. ต่อวัน ต่อมาจึงพบว่าขนาดเพียง ๑ ใน ๓ คือ ๕๐๐ มก. ต่อวันก็เพียง

พอ ระยะเวลาที่ให้ตั้งแต่ตั้งครรภ์ได้ ๑๔ - ๒๘ สัปดาห์ และให้ต่อไปในลูกก็ยาวมาก ครอบคลุมโอกาสที่จะแพร่เชื้อทุกระยะซึ่งน่าจะเกินความจำเป็น เพราะการแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูกส่วนใหญ่ น่าจะเกิดขึ้นระหว่างคลอดเท่านั้น

๒) การให้ยาทั้งในขนาดและระยะเวลายาวนานขนาดนั้นและการให้ยาทางหลอดเลือด ในขนาดสูงระหว่างคลอด จะทำให้เสียค่าใช้จ่ายแพงมาก แม้ระยะนั้นประเทศไทยยังอยู่ในภาวะเศรษฐกิจฟองสบู่ ถ้าใช้มาตรฐานเดียวกันกับสหรัฐอเมริกา ก็เข้าตำรา “เห็นข้างขึ้น ขี้ตามข้าง”

๓) หญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทยส่วนใหญ่มาฝากครรภ์หลังจากตั้งครรภ์เกิน ๒๘ สัปดาห์แล้ว ซึ่งจะไม่สามารถใช้ยาตามมาตรฐาน ๐๗๖ ได้

๔) ประสบการณ์การรักษาโรคเรื้อรังอื่นในประเทศไทยพบว่า ผู้ป่วยมีปัญหามากในการกินยาให้ครบถ้วนสม่ำเสมอ เช่น ผู้ป่วยวัณโรคซึ่งกินยาเพียงวันละมื้อเดียวติดต่อกัน ๖ เดือน มีเพียงร้อยละ ๕๐ เท่านั้นที่ทำได้ สำหรับหญิงตั้งครรภ์ที่ติดเชื้อเอชไอวี ถ้าต้องกินยานาน ๓ - ๖ เดือน โดยกินวันละ ๕ มื้อ โดยผลข้างเคียงของยาก่อนข้างสูง จะมีปัญหาขาดยามาก ซึ่งนอกจากจะให้ผลการรักษาไม่ดีเท่าที่ควรแล้วยังอาจเกิดผลเสียร้ายแรง คือ เชื้อดื้อยา

๕) ผลระยะยาวของยาเอซแซดที่ต่อทารกในครรภ์ควรติดตามต่อไป ไม่ควรด่วนกระโจนเข้าไปรับ “มาตรฐาน” ของประเทศร่ำรวย โดยต้องคำนึงถึงกรณียาธาติโดไมด์ ที่แม่กินระหว่างตั้งครรภ์แล้วทำให้ทารกออกมาพิการจำนวนมากมาย

ด้วยเหตุผลต่างๆ ดังกล่าวนี้ ประเทศไทยจึงเลือกเดินตามแนวทางขององค์การอนามัยโลก คือ รอและแสวงหา “มาตรฐานการรักษาใหม่” ที่สะดวกกว่าและราคาถูกกว่า

โชคดีที่ประเทศเจริญแล้วจำนวนไม่น้อยสนใจที่จะมาทำการศึกษาวิจัยในประเทศไทย โดยใช้ทุนของตนเอง สำหรับโครงการวิจัยการใช้ยาเอซแซดที่ป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก มีสถาบันชั้นสูงของสหรัฐอเมริกาเสนอโครงการวิจัยเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ๒ โครงการ คือ

๑) มหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด เสนอโครงการวิจัยร่วมกับ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัย
เชียงใหม่ ศึกษาโดยแบ่งอาสาสมัครเป็น ๔ กลุ่ม

กลุ่มที่ ๑ เป็นกลุ่มเปรียบเทียบ ให้ยาเหมือน ๐๗๖ เพียงแต่ระหว่างคลอดให้เป็นยา
กินแทนยาฉีด

กลุ่มที่ ๒ ให้ยาในแม่สั้นลง ให้ยาในลูกได้เท่า ๐๗๖

กลุ่มที่ ๓ ให้ยาในแม่เท่า ๐๗๖ ให้ในลูกสั้นลง

กลุ่มที่ ๔ ให้ยาทั้งในแม่และลูกสั้นลง^(๕)

ผลการศึกษานี้นอกจากจะสามารถเปรียบเทียบผลการให้ยาระยะต่างๆ กันแล้ว จะได้
ข้อมูลทางอ้อมด้วยว่า การแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูกเกิดขึ้นในระยะใด

๒) ศูนย์ความร่วมมือวิจัยโรคเอดส์ ซึ่งเป็นสถาบันวิจัยที่ตั้งขึ้นโดยความร่วมมือระหว่าง
กระทรวงสาธารณสุขกับศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติสหรัฐอเมริกา ได้เสนอโครงการวิจัยเปรียบเทียบ
ยาจริงกับยาหลอก ตามแนวทางที่องค์การอนามัยโลกได้แนะนำไว้ โดยจะทำการศึกษา
วิจัยที่โรงพยาบาลศิริราช โรงพยาบาลราชวิถีและโรงพยาบาลเด็ก^(๖)

ทั้งสองโครงการได้รับอนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยได้ โดยคณะกรรมการพิจารณาการ
ศึกษาวิจัยในคนของกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้สองโครงการต่างได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ
ที่ควบคุมทางด้านจริยธรรมในการศึกษาวิจัยในคนในสหรัฐอเมริกาด้วย

โครงการของมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด ได้รับอนุมัติไปโดยราบรื่นเพราะไม่มีกลุ่มใดได้รับ
“ยาหลอก” แต่ของศูนย์ความร่วมมือวิจัยโรคเอดส์ มีกรรมการทักท้วงการให้ยาหลอกกว่า
น่าจะไม่ถูกต้องหลักจริยธรรมของการวิจัย จนต้องมีการพิจารณาทบทวนถึง ๒ รอบ จึงได้รับอนุมัติ
ด้วยเหตุผลสำคัญ ๒ ประการ คือ

๑) การศึกษานี้เป็นไปตามคำแนะนำของคณะผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก
ซึ่งวิธีการศึกษานี้ใช้ระยะเวลาไม่นาน เป็นความต้องการของประเทศที่ต้องการผลการศึกษา
เพื่อใช้ในการตัดสินใจทางนโยบายโดยเร็ว

๒) “มาตรฐาน” การป้องกันการแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูกในประเทศไทยปัจจุบัน มีเพียงประการเดียว คือ การงดนมแม่ ไม่มีการให้ยาเอซัดที กลุ่มที่ได้ยาหลอกจึงนอกจากจะได้ประโยชน์ต่างๆ จากการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยแล้ว ย่อมไม่เสียประโยชน์ใดๆ เพราะแม้ไม่เข้าร่วมโครงการก็จะได้ไม่ได้รับเอซัดทีอยู่แล้ว

การศึกษาวิจัยในประเทศอื่น

นอกจากโครงการวิจัย ๒ โครงการในประเทศไทยที่กล่าวมาแล้ว มีความพยายามที่จะลดการแพร่เชื้อเอ็ดส์จากแม่สู่ลูกโดยทำเป็นโครงการศึกษาวิจัยอีกหลายโครงการทั่วโลก พอสรุปได้ดังนี้

๑) กลุ่มใช้ยาต้านไวรัส ซึ่งทำการศึกษาในระยะที่ ๓ รวม ๑๓ โครงการ ทำในประเทศต่างๆ คือ ไอวอริโคสต์ ไทย ยูกันดา แอฟริกาใต้ เอธิโอเปีย เบอร์กินาฟาโซ (ประเทศในแอฟริกา ติดกับไอวอริโคสต์) แทนซาเนีย ฝรั่งเศส และสหรัฐอเมริกา โดยการสนับสนุนงบประมาณจากหน่วยงานต่างๆ ได้แก่ ศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา โครงการเอ็ดส์แห่งสหประชาชาติ สถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกาและมหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด เป็นต้น

๒) กลุ่มที่ใช้วิตามินเอ มี ๔ โครงการ ใน ๔ ประเทศ คือ มาลาวี แอฟริกาใต้ แทนซาเนีย และซิมบับเว โดยการสนับสนุนงบประมาณจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา มหาวิทยาลัยฮาร์วาร์ด มหาวิทยาลัยนาทาล และกระทรวงสาธารณสุขของสหภาพแอฟริกาใต้ และองค์การเอ็ดส์แห่งเคนมารัก เป็นต้น

๓) กลุ่มที่ใช้วิธีทำความสะอาดช่องคลอดและการผ่าตัดทางหน้าท้อง มี ๖ โครงการ ศึกษาในไอวอริโคสต์ เบอร์กินาฟาโซ เคนยา ยุโรป แอฟริกาใต้ และบราซิล โดยการสนับสนุนของเบลเยียม และสหภาพยุโรป เป็นต้น

๔) กลุ่มที่ใช้การรักษาด้านภูมิคุ้มกัน (Immunotherapy) มี ๘ โครงการ ศึกษาใน ยูกันดา ไโฮติ และสหรัฐอเมริกา โดยการสนับสนุนงบประมาณจากสถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกาเป็นส่วนใหญ่

สำหรับโครงการวิจัยที่เปรียบเทียบกับยาหลอก นอกจากประเทศไทย ยังมีโครงการอื่นๆ ในไอวอรีโคสต์ ซึ่งสนับสนุนโดยศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติสหรัฐอเมริกา สามโครงการที่สนับสนุนโดยโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ ดำเนินการวิจัยในยูกันดา แทนซาเนีย และแอฟริกาใต้ เป็นต้น โครงการเหล่านี้เป็นโครงการทดสอบการใช้ระยะสั้นในช่วงต่างๆ และเป็นไปตามแนวทางที่ผู้เชี่ยวชาญองค์การอนามัยโลกแนะนำและเรียกร่องทั้งสิ้น

การคัดค้าน

จุดเริ่มต้นของการคัดค้านเกิดจากองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคที่เรียกตัวเองว่า Public Citizen's Health Research Group ในสหรัฐอเมริกา เหตุผลหลักของการคัดค้านสรุปได้ดังนี้

๑) กลุ่มที่ได้รับยาหลอก จะไม่ได้รับประโยชน์จากยาแอสเซดที่ในการป้องกันการแพร่เชื้อเอดส์จากแม่สู่ลูก ทำให้ทารกจำนวนหนึ่งซึ่งส่วนหนึ่งจะไม่ติดเชื้อถ้าได้รับยาจริง ต้องติดเชื้อ

๒) เมื่อเด็กเหล่านี้ติดเชื้อจะเกิดผลรุนแรงมาก คือ ในไม่ช้าจะป่วยและตายทุกราย

๓) หลักจริยธรรมในการศึกษาวิจัยในคนตามคำประกาศเฮลซิงกิระบุว่า “การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องได้รับการพิจารณาอย่างรอบคอบถึงความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นโดยเปรียบเทียบกับประโยชน์ที่จะได้รับทั้งต่อสาธารณะและต่อผู้อื่น ประโยชน์ของอาสาสมัครจะต้องเหนือกว่าประโยชน์ใดๆ ที่จะเกิดแก่วงการวิทยาศาสตร์และสังคม” และ “การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ใดๆ คนใช้ทุกราย - รวมทั้งกลุ่ม

เปรียบเทียบ - ถ้ามี - จะต้องได้รับประกันว่า จะได้รับการวินิจฉัย และรักษาโดยวิธีการที่ดีที่สุดที่ได้รับการพิสูจน์แล้ว”

ผู้คัดค้านเห็นว่า ปัจจุบันการศึกษา ๐๗๖ คือ วิธีการรักษาที่ดีที่สุด จึงไม่สามารถใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบแต่จะต้องใช้ ๐๗๖ เป็นตัวเปรียบเทียบเท่านั้น เพราะ ๐๗๖ คือ “มาตรฐานการรักษา” ซึ่งสำหรับโครงการศึกษาวิจัยแล้วควรถือมาตรฐานเดียวกันทั่วโลก

สำหรับประเทศที่มีได้ให้ยาป้องกันการแพร่เชื้อในหญิงตั้งครรภ์จะถือเป็น “มาตรฐาน” ไม่ได้ โดยเฉพาะสำหรับโครงการวิจัย แม้รัฐบาลจะไม่สามารถจัดหาตามมาตรฐานให้แก่ประชาชนทั่วไปได้ แต่ “ผู้วิจัย” จะต้องสามารถจัดหาตามมาตรฐานให้แก่อาสาสมัครของตนได้

ในโครงการศึกษาวิจัย ๐๗๖ เอง เมื่อเริ่มโครงการไปได้ระยะหนึ่งและมีการวิเคราะห์ผลกลางทางระหว่างการวิจัยพบว่า การให้ยาตามโครงการน่าจะป้องกันการแพร่เชื้อได้อย่างชัดเจน จนต้องมีการเปิดฉลากดูผล เมื่อพบว่ายาได้ผลจริงจึงไม่จำเป็นและไม่สมควรทำการศึกษาวิจัยต่อไป เพราะทราบผลแล้วก็ต้องหยุดการศึกษาแต่เพียงนั้น ศึกษาต่อไปไม่ได้ เพราะจะผิดหลักจริยธรรมในการศึกษาวิจัย

สำหรับผลระยะยาวในทารกที่แม่ได้รับเอซอดีทีเป็นเวลานานในระหว่างตั้งครรภ์ก็ทราบแล้วว่าไม่มีผลเสียร้ายแรงใดๆ นอกจากมีภาวะโลหิตจางซึ่งหายไปได้เองเมื่อหยุดยา

ฉะนั้นการศึกษาวินิจฉัยที่ใช้ยาหลอกเป็นตัวเปรียบเทียบจึงขัดต่อหลักจริยธรรมในการศึกษาวินิจฉัย และหน่วยงานรัฐบาลของสหรัฐ ไม่สมควรสนับสนุนโครงการวิจัยดังกล่าวอีกต่อไป

การคัดค้านในวารสารการแพทย์นิวอิงแลนด์ไปไกลกว่านั้น โดยยกกรณีที่เป็น “รอยด่าง” ในประวัติการศึกษาวินิจฉัยในสหรัฐอเมริกามาเปรียบเทียบ นั่นคือ “การศึกษาที่ทัสกีจี” (Tuskegee Study)

การศึกษาที่ทาสกีจี เป็นการศึกษาดูตามการดำเนินโรคซิฟิลิสของคนผิวดำในรัฐแอละ-บามา ทางตอนใต้ของสหรัฐอเมริกา โดยทำการศึกษาที่สถาบันทาสกีจี ใช้เวลาศึกษายาวนานถึง ๔๐ ปี (ค.ศ. ๑๙๓๒ - ๑๙๗๒) ปัญหาที่เกิดขึ้นและเป็น “รอยด่าง” ในวงการศึกษาวิจัยในสหรัฐอเมริกา ก็คือ เมื่อมีการค้นพบเพนิซิลลินจนมีการผลิตและจำหน่ายแพร่หลายในท้องตลาดแล้ว ผู้วิจัยทั้งที่ทราบว่ายาคือเพนิซิลลินได้ผลดีต่อผู้ป่วยซิฟิลิส แทนที่จะนำยาเพนิซิลลินไปใช้กับ “อาสาสมัคร” ที่ร่วมอยู่ในโครงการวิจัย กลับไม่ดำเนินการ แต่ยังคงติดตามลักษณะการดำเนินโรคในกลุ่มอาสาสมัครเหล่านั้นต่อไป กรณีนี้เป็นเรื่องแคลงใจด้วยว่ามีเหตุผลทางด้านเหยียดผิวเข้ามาเกี่ยวข้องด้วย เพราะอาสาสมัครเหล่านั้นล้วนเป็นคนผิวดำที่ยากจนมิใช่คนผิวขาว

การคัดค้านดังกล่าวนี้บ่งชี้ว่ารุนแรงและหนักหน่วงมิใช่น้อย

การสนองตอบต่อการคัดค้าน

ทั้งศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาตินสหรัฐอเมริกา และโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ ซึ่งเป็น “จำเลย” ในเรื่องนี้ เพราะต่างให้การสนับสนุนการวิจัยในลักษณะดังกล่าว ต่างออกโรงชี้แจงเหตุผลของการศึกษาว่าไม่ขัดต่อหลักจริยธรรมของการวิจัย โดยยืนยันหลักการและเหตุผลต่างๆ ที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น และมีเหตุผลเพิ่มเติมในประเด็นต่างๆ ดังนี้

๑. เรื่องราคา ประเทศกำลังพัฒนาจำนวนมากงบประมาณสาธารณสุขเฉลี่ยต่อหัวต่ำกว่าปีละ ๑๐ ดอลลาร์ แต่การรักษาตาม ๐๗๖ สูงกว่านั้นถึง ๘๐ เท่า คือประมาณรายละ ๘๐๐ ดอลลาร์ ในขณะที่ถ้าใช้สูตรยาระยะสั้นได้ผลจะเสียค่าใช้จ่ายเพียงรายละ ๕๐ ดอลลาร์ เท่านั้น เฉพาะการเปลี่ยนจากการให้ยาทางหลอดเลือดระหว่างคลอดเป็นให้ยารับประทานแทน จะลดค่าใช้จ่ายจากรายละ ๔๐๐ ดอลลาร์ เหลือเพียง ๒๐ ดอลลาร์ เท่านั้น
๒. เรื่องความเร่งด่วน ปัจจุบันทั่วโลกมีเด็กติดเชื้อจากแม่วันละ ๑,๐๐๐ คน ตกปีละ

๓๖๕,๐๐๐ คน ถ้ารอศึกษาโดยใช้ ๐๗๖ เป็นตัวเปรียบเทียบจะต้องกินเวลานานกว่าถึง ๒ - ๓ ปี เป็นอย่างน้อย กว่าที่จะได้ผลมาประกอบการตัดสินใจในทางนโยบายเพราะต้องเพิ่มจำนวนผู้ศึกษาขึ้นอีกมาก เท่ากับเราต้องสละชีวิตเด็กอีก ๓๖๕,๐๐๐ คน คุณด้วยจำนวนปีที่เน้นซ้ำออกไปคือ ๒ หรือ ๓ หรือมากกว่า

๓. เรื่องความเป็นไปได้ หากศึกษาเปรียบเทียบกับ ๐๗๖ โดยให้ยาระยะสั้น อัตราการลดการแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูกน่าจะต่ำกว่าสูตรยา ๐๗๖ ในขณะที่ถ้าเปรียบเทียบยาหลอก ผู้ที่ได้รับยาระยะสั้นจะได้ผลดีกว่ายาหลอก เมื่อได้ผลการศึกษาวิจัยออกมาแล้ว ผู้รับผิดชอบในทางนโยบายย่อมมีแนวโน้มที่จะตัดสินใจใช้ผลการศึกษาที่ “ดีกว่า” มากกว่าการศึกษาที่ให้ผล “ด้อยกว่า”

๔. ในเรื่องกฎเกณฑ์ทางจริยธรรมสากล การศึกษาโดยเปรียบเทียบกับยาหลอก สอดคล้องกับ “**แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์**” ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) หลายข้อ ได้แก่

๔.๑ ข้อ ๘ การศึกษาวิจัยในชุมชนด้อยพัฒนารวมทั้งประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งมีสาระในส่วนที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- ❖ การศึกษาวิจัยจะต้องตอบสนองต่อความต้องการทางสาธารณสุข และลำดับความสำคัญของชุมชนที่เข้าไปทำการศึกษา
- ❖ อาสาสมัครทุกรายจะต้องเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง
- ❖ โครงการวิจัยจะต้องผ่านการพิจารณาและรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรม ซึ่งกรรมการมีความเข้าใจดีถึงวัฒนธรรม และประเพณีของท้องถิ่น

๔.๒ ข้อ ๑๐ การกระจายทั้งภาระและประโยชน์อย่างเหมาะสม

- ❖ บุคคลหรือชุมชนที่ทำการศึกษาวิจัยจะต้องได้รับคัดเลือกโดยพิจารณาการกระจายทั้งภาระและประโยชน์อย่างเหมาะสม

นอกจากนี้ใน คำประกาศเฮลซิงกิ หลักพื้นฐานข้อ ๔ ก็กำหนดว่า “การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะกระทำมิได้ เว้นแต่ กรณีที่วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยมีความสำคัญสูงเมื่อเปรียบเทียบกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร”

ใน กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) ข้อ ๖ กำหนดว่า “ระดับความเสี่ยงจะต้องไม่มาก เมื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์ต่อมนุษยชาติที่พึงได้รับการศึกษาวิจัย”

เอตส์เป็นปัญหาใหญ่ของมนุษยชาติ เป็นปัญหาหนักหน่วงในประเทศกำลังพัฒนาที่ต้องการระบบยาที่ราคาถูกลงและสะดวก จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องเร่งทำการศึกษา และไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ที่จะต้องศึกษาในประเทศกำลังพัฒนาเอง

นอกจากนี้ ยังเห็นได้ชัดว่าสูตรยา ๐๗๖ ไม่สามารถนำมาใช้เป็นมาตรฐานการรักษาในประเทศกำลังพัฒนาได้และไม่อาจถือได้ว่าเป็นการรักษาที่ “ดีที่สุด” สำหรับประเทศกำลังพัฒนา การที่ไม่ใช่ ๐๗๖ เป็นตัวเปรียบเทียบ จึงไม่อาจถือได้ว่า ผิดต่อคำประกาศเฮลซิงกิ ในข้อที่ว่า “การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ใดๆ คนไข้ทุกราย - รวมทั้งกลุ่มเปรียบเทียบ - ถ้ามีจะต้องได้รับประกันว่าจะได้รับการวินิจฉัยและรักษาโดยวิธีการที่ดีที่สุดที่ได้รับการพิสูจน์แล้ว”

ในบทสรุปข้อเสนอแนะของกระทรวงสาธารณสุขอเมริกันในเรื่องนี้ ก็ได้เขียนไว้อย่างชัดเจนว่า “ข้อเสนอแนะในรายงานนี้จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในสหรัฐฯ แม้ว่าปัญหาการแพร่เชื้อเอตส์จากแม่สู่ลูกจะเป็นปัญหานานาชาติ ทางเลือกอื่นอาจเหมาะสมกับประเทศอื่น นโยบายและแนวทางปฏิบัติในประเทศอื่น อาจแตกต่างจากข้อเสนอแนะฉบับนี้ ทั้งนี้ขึ้นกับการพิจารณาของแต่ละประเทศ เช่น ความสามารถในการจัดหายาเอแซดที การเข้าถึงบริการเพื่อรับยาฉีดเข้าหลอดเลือดระหว่างคลอด และทางเลือกอื่นที่อาจอยู่ระหว่างการประเมินผล”

๕. คำถามการวิจัยที่แตกต่างจาก ๐๗๖ การศึกษาระบบยาระยะสั้นที่ใช้ยาหลอกเปรียบเทียบกับนี้ มีคำถามการวิจัยที่แตกต่างจาก ๐๗๖ โดยการศึกษา ๐๗๖ มีคำถามการวิจัยว่า “การให้เอแซดที ๑๖-๒๔ สัปดาห์ในหญิงตั้งครรภ์ จะลดการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกหรือไม่เมื่อเปรียบเทียบกับรายที่ไม่ได้ยา” แต่คำถามการวิจัยหาระบบยาระยะสั้นมีว่า “การให้เอแซดที ๔ สัปดาห์ จะลดการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกได้หรือไม่เมื่อเปรียบเทียบกับรายที่ไม่ได้ยา” โดยการศึกษาเหล่านี้เป็นการศึกษาในประชากรกลุ่มใหม่ และต้องการตอบคำถามอื่นๆ ควบคู่ไปด้วยอีกหลายคำถาม ทั้งในเรื่องขนาด จำนวนครั้ง ระยะเวลา และวิธีการให้ยาด้วย โดยการศึกษาวิจัยนี้ต้องการระบบยาใหม่ ที่ทั้งปลอดภัยกว่า (เนื่องจากต้องกินยาน้อยกว่ากันมาก) สะดวกกว่า และราคาถูกกว่ามากด้วย

โดยที่การศึกษาของคุณีความร่วมมือวิจัยโรคเอดส์ในประเทศไทย มีคณะกรรมการควบคุมดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัครและข้อมูลการวิจัย (Data and Safety Monitoring Board) ตั้งขึ้นเป็นการเฉพาะ คณะกรรมการชุดนี้มีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทางกุมารเวชศาสตร์ของประเทศไทยเป็นผู้แทนร่วมด้วยท่านหนึ่ง เมื่อมีเสียงคัดค้านขึ้นในสหรัฐอเมริกาประกอบกับการศึกษาได้ดำเนินการมาถึงถึงทางพอดี คณะกรรมการชุดนี้ได้ประชุมเมื่อเดือนกรกฎาคม ๒๕๔๐ โดยพิจารณาแล้วได้ขอยุติให้ทำการศึกษาต่อไปจนสิ้นสุดโครงการ ซึ่งคาดว่าจะแล้วเสร็จประมาณสิ้นปีนี้

ข่าวจากยูพีไอ เมื่อวันที่ ๑๘ กันยายน รัฐบาลสหรัฐฯ ได้ตัดสินใจแล้วว่าการศึกษาวิจัยเหล่านี้ ถูกต้องตามหลักจริยธรรม

ในหนังสือที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขสหรัฐฯ ตอบ Public Citizen’s Health Research Group สรุปว่า การศึกษาวิจัยดังกล่าวควรดำเนินต่อไป ด้วยเหตุผลสำคัญ ๓ ประการ คือ

๑) มีความจำเป็นเร่งด่วนที่จะต้องทำการศึกษาวิธีที่เหมาะสมและเป็นไปได้ในการป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูกในประเทศกำลังพัฒนา

๒) ทั้งในประเทศอุตสาหกรรมและในประเทศกำลังพัฒนา ไม่สามารถศึกษาวิจัยในเรื่องนี้โดยเปรียบเทียบกับข้อมูลในอดีต (Historical Control) ได้

๓) ระบบยา ๐๗๖ ไม่สามารถนำไปใช้ในประเทศกำลังพัฒนาส่วนใหญ่ เพราะยุ่งยากและราคาแพงจึงไม่เหมาะที่จะใช้เป็นตัวเปรียบเทียบในการศึกษาวิจัยด้วย

ทางด้านโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติ คณะกรรมการจริยธรรมได้ประชุมพิจารณาเรื่องนี้โดยพิจารณาเหตุผลของทั้งด้านคัดค้านและสนับสนุนอย่างละเอียด ในที่สุดก็มีมติสนับสนุนให้ทำการศึกษาวิจัยต่อไปเช่นกัน

คณะผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลกที่มีข้อเสนอแนะให้เร่งทำการศึกษาวิจัยโดยเปรียบเทียบกับยาหลอก ถูกบทบรรณาธิการของวารสารการแพทย์นิวอิงแลนด์โจมตีว่า ในขณะดังกล่าวไม่มีนักจริยศาสตร์อยู่ด้วย แต่ในคณะกรรมการจริยธรรมของโครงการเอดส์แห่งสหประชาชาติชุดนี้ มีนักจริยศาสตร์จากมหาวิทยาลัยในสหรัฐอเมริกา เป็นประธานกรรมการมาจากประเทศต่างๆ ๘ ประเทศ คือ ยูกันดา เคนยา โมร็อกโก บราซิล เบลเยียม เม็กซิโก อินเดีย และไทย (คือ ผู้เขียน)

นายแพทย์เดวิด โฮ ซึ่งนิตยสารไทม์สจัดให้เป็นบุรุษแห่งปีในปีนี้ ในฐานะที่ทำการศึกษาวิจัยตำรับยารักษาเอดส์ที่กำลังโด่งดังทั่วโลก ได้เขียนแสดงทัศนะเรื่องนี้ในนิตยสารไทม์ ฉบับวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๔๐ เตือนอย่าเปรียบเทียบการศึกษานี้กับการศึกษาทสกีจี เพราะ “นี่คือเอดส์ ไม่ใช่ทสกีจี” และ “การเปรียบเทียบในลักษณะปลุกปั่นไม่สามารถช่วยชีวิตเด็กยากไร้ในแอฟริกา”



นายแพทย์เดวิด โฮ ได้อ้างวลีของ **นายแพทย์เอเดเวิร์ด เอ็มบิตเต** ประธานคณะกรรมการการศึกษาวิจัยโรคเอดส์แห่งสถาบันมะเร็งของยูกันดา ซึ่งได้รับคัดเลือกให้เป็นกรรมการสาขาวิทยาศาสตร์พื้นฐาน ในการประชุมเอดส์โลกที่กรุง

เจนนีวามีหน้าว่า ทศนะของตะวันตกที่ไปกำหนดกฎเกณฑ์ ทั้งมาตรฐานการรักษาและมาตรฐานทางจริยธรรมให้แก่ประเทศต่างๆ นั้น คือ “**จักรวรรดินิยมทางจริยธรรม**” นั่นเอง

นายแพทย์เอเดบิตเตได้ยืนยันว่า การศึกษาวิจัยเรื่องนี้ในประเทศยูกันดาของตนเป็นการศึกษาโดยคนยูกันดา ในคนยูกันดา และเพื่อประโยชน์ของคนยูกันดา แต่เพราะประเทศมีทรัพยากรไม่เพียงพอ จึงจำเป็นต้องรับการสนับสนุนจากองค์กรอย่างสถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐอเมริกา

unสรุป

แม้ในสหรัฐอเมริกาเอง หญิงตั้งครรภ์จำนวนมากก็ยังไม่ได้รับการดูแลตาม “มาตรฐานการรักษา” ตาม ๐๗๖ ทั้งนี้เพราะคนเหล่านั้น ไม่ได้รับการคุ้มครองในระบบประกันสุขภาพ

ในรัฐนิวยอร์ก ซึ่งเป็นรัฐแรกที่พบผู้ป่วยเอดส์พร้อมกับแคลิฟอร์เนีย ปัจจุบันรัฐมีข้อกำหนดว่า ผู้ป่วยเอดส์ทุกรายที่รับไว้ในโรงพยาบาล เมื่อแพทย์จะให้กลับบ้าน โรงพยาบาลต้องตรวจสอบก่อนว่าคนไข้เหล่านั้นมี “บ้าน” จะกลับไปอยู่หรือเปล่า ถ้าไม่มี รัฐจะต้องจัดหาที่พักให้ ซึ่งอาจเป็นห้องพักในโรงแรมบางแห่ง จะปล่อยให้คนไข้กลับไปจากโรงพยาบาลตามยถากรรมแล้วกลับไปนอนอยู่ตามริมถนนไม่ได้ “มาตรฐานการรักษา” นี้ก็ปฏิบัติไม่ได้ในรัฐส่วนใหญ่ของสหรัฐอเมริกา ทั้งนี้ก็ด้วยเหตุผลความจำเป็นและความพร้อมที่แตกต่างกัน

จริยธรรมในการศึกษาวิจัยเป็นเรื่องละเอียดอ่อน โดยเฉพาะในเรื่องที่เกี่ยวกับโรคเอดส์ ซึ่งมีปัญหาที่ซับซ้อนมากมาย การใช้กฎเกณฑ์ที่ตายตัวโดยเฉพาะที่กำหนดโดยประเทศที่ร่ำรวยล้นเหลือกับประเทศอื่นๆ ในโลก ไม่น่าจะเป็นการถูกต้องหรือเหมาะสม ระบบยา ๐๗๖ กับเพนิซิลินนั้น แตกต่างกันมาก เพราะเป็นที่แน่ชัดแล้วว่า ระบบยา ๐๗๖ ไม่สามารถนำมาใช้เป็น “มาตรฐานการรักษา” แม้ในประเทศไทยในระยะที่รู้สึกกันว่าเศรษฐกิจกำลังเฟื่องฟู ยิ่งในประเทศที่ยากจนอย่างแอฟริกาด้วยแล้ว ยิ่งไม่มีทางเป็นไปได้ ความจำเป็น

ในการแสวงหาระบบยาระยะสั้นที่ราคาถูกลงกว่า สะดวกกว่า และปลอดภัยกว่าเป็นสิ่งที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ และการกำหนดให้ต้องยึดถือ “มาตรฐาน” อย่างในสหรัฐอเมริกา หรือประเทศพัฒนาแล้วอื่นๆ เป็นตัวเปรียบเทียบมีแต่จะทำให้เด็กทั่วโลกติดเชื่อเอดส์ต่อไปปีละ ๓๖๕,๐๐๐ คน เป็นเวลาอีก ๒ - ๓ ปี เป็นอย่างน้อย

จึงน่าจะคิดว่า การคัดค้านในกรณีนี้ เป็นการถูกต้องเหมาะสมตามหลักจริยธรรมหรือไม่

บทส่งท้าย

โครงการวิจัยสูตรยาเอแซดทีระยะสั้นเพื่อป้องกันการแพร่เชื้อเอดส์จากแม่สู่ลูกในประเทศไทย ที่ดำเนินการโดยนักวิจัยจากศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติสหรัฐฯ สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นก่อนโครงการคล้ายคลึงกันในประเทศอื่น โดยได้ข้อสรุปว่า สูตรยาระยะสั้นนั้นสามารถป้องกันการแพร่เชื้อเอดส์จากแม่สู่ลูกได้ ๕๐% ในขณะที่สูตรยา ๐๗๖ ลดการแพร่เชื้อได้ ๖๖.๗% ผลการวิจัยดังกล่าวนับเป็นความรู้ใหม่ที่สำคัญ และสูตรยาระยะสั้นนั้น ได้รับการขนานนามว่า “สูตรยากรุงเทพฯ” (Bangkok Regimen) โครงการวิจัยดังกล่าวได้รับความชื่นชมอย่างมาก

ปกติศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติสหรัฐฯ จะมีโครงการวิจัยทั่วโลกปีละประมาณหนึ่งพันโครงการ ในปีนั้น โครงการนี้ได้รับคัดเลือกให้เป็นโครงการวิจัยดีเด่น ได้รับ “รางวัลเชฟเพิร์ด” (Shepherd Award) ซึ่งเป็นรางวัลทรงเกียรติของศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติสหรัฐฯ

เมื่อผลการวิจัยโครงการดังกล่าวออกมาชัดเจน โครงการวิจัยอื่นๆ ที่คล้ายคลึงกันต้องยุติลงก่อนสิ้นสุดโครงการทั้งหมด เพราะถือว่าได้คำตอบอันเป็นความรู้ใหม่แล้ว หากยังดำเนินการวิจัยในโครงการอื่นๆ ที่ต้องการคำตอบสำคัญเหมือนกัน จะเท่ากับเป็นการนำมนุษย์มาเสี่ยงโดยไม่มีคามจำเป็น ถือว่าผิดจริยธรรม โครงการต่างๆ เหล่านั้นจึงต้องยุติลงทั้งหมด ❖

 เอกสารอ้างอิง

- (๑) Peter Lurie, M.D., M.P.H., Sidney M.Wolfe, M.D., Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of The Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries, N Engl J Med 1997 ; 337 : 856 - 60
- (๒) Marcia Angell, M.D. The Ethics of Clinical Research in The Third World. N Engl J Med 1997, 337 : 847-9
- (๓) Recommendations of The U.S. Public Health Service Task Force on The Use of Zidovudine to Reduce Perinatal Transmission of Human Immunodeficiency Virus-MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1994 ; 43 (RR-11) : 1-20
- (๔) Recommendations of The WHO Expert Meeting : Geneva, 23-25 June 1994 เอกสารโรเนียว
- (๕) โครงการศึกษาวิจัยเรื่องการให้ ZDV ระยะสั้น เพื่อป้องกันการถ่ายทอด HIV จากมารดา สู่บุตรในประเทศไทย, การศึกษาวิจัยร่วมระหว่าง Harvard University, ORSTOM มหาวิทยาลัยมหิดล, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และ กระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทย
- (๖) Phase III Randomized Placebo-Controlled Trial to Evaluate The Safety and Efficacy of Short Course Oral Antenatal Zidovudine (“AZT”, ZDV) to Reduce Perinatal HIV Transmission, Bangkok, Thailand
- (๗) อ้างแล้วใน (๕)
- (๘) อ้างแล้วใน (๓) หน้า ๑๕

- (๙) จดหมายลงวันที่ ๑ กรกฎาคม ๑๙๙๗ ของ Donna E. Shalala รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขสหรัฐอเมริกา ตอบ Sindy M. Wolfe, M.D. Director Public Citizen's Health Research Group.
- (๑๐) Harold Varmus, M.D. (NIH), David Satcher, M.D., Ph.D. Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries, N Engl J Med 1997 ; 337 : 1003-5