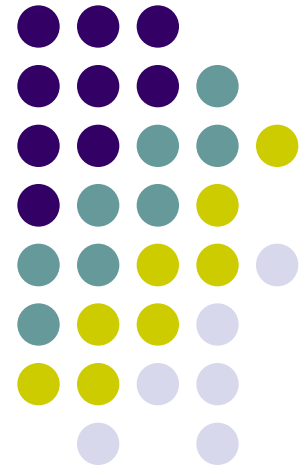


# วิวัฒนาการของจริยธรรม การวิจัย หลัก จริยธรรมการวิจัย กฎหมายข้อบังคับ และ แนวทาง จริยธรรมวิจัยสากล

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สูดหนองบัว  
กรรมการและเลขา คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยนเรศวร



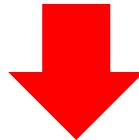
# Nuremberg Code, 1947



หลังประเทศเยอรมนีแพ้สงครามในสงครามโลกครั้งที่ 2



อัยการอเมริกัน Tedford Taylor พบหลักฐานการทดลองทางการแพทย์ในเชลยใน ค่ายกักกัน  
ในจำเลยทั้งหมด มี 20 คนที่เป็นแพทย์ คดีนี้จึงเรียกกันทั่วไปว่า **The Doctor's trial** หรือ  
Medical Case การพิจารณาคดีทำโดยศาลทหารที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมนี



ศาลพิจารณาว่า การทดลองทางการแพทย์อย่างน้อย 12 การทดลองผิดจริยธรรม  
ศาลตัดสินเมื่อ เดือนสิงหาคม 1947 ให้จำเลย 16 คนมีความผิด และ 7 คน ถูกพิพากษาประหาร ชีวิต



การทดลองทางการแพทย์ที่ ยอมรับได้นั้นต้องประกอบด้วยหลักการพื้นฐาน (**basic principle**)  
ทั้งหมด 10 ข้อ ต่อมาเรียกข้อกำหนดนี้ว่า

**“Nuremberg Code”**

# A SUMMARY OF THE NUREMBURG CODE

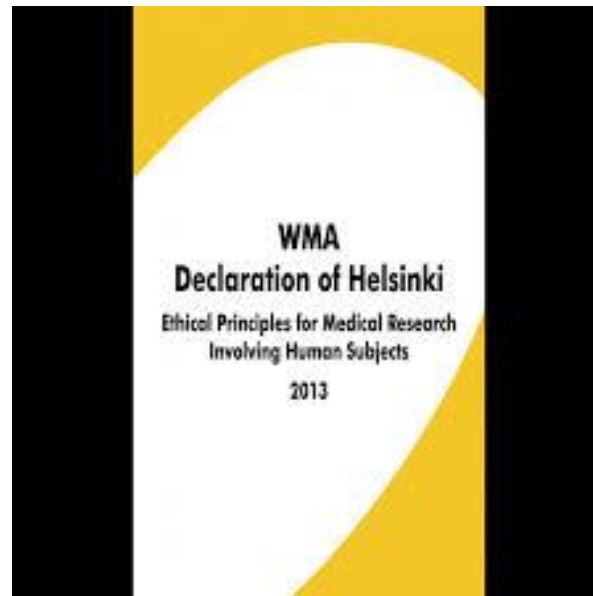
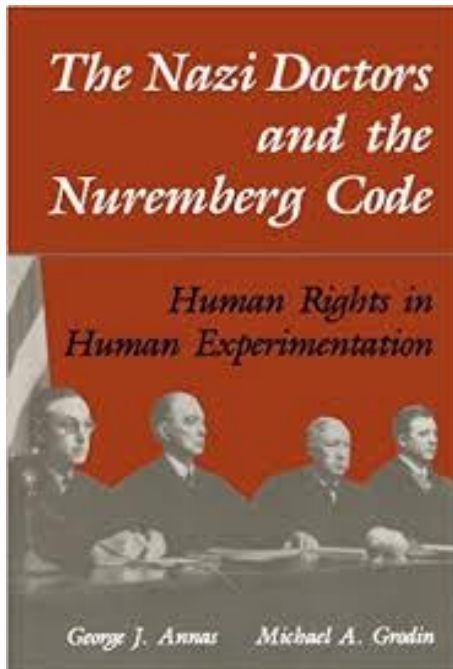


1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.
2. Scientific rigor
3. Good design
4. Avoid unnecessary suffering
5. Death or serious injury should not be an expected outcome
6. Risks weighed against importance of the problem
7. Preparation/facilities to protect subject
8. Scientific qualification of researcher
9. Subject must be free to withdraw at any time
10. Be able to stop study at any time

# ความสำคัญโดยสรุป



**Nuremberg Code** มุ่งเน้นสิทธิของบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และหน้าที่ ผู้วิจัยในการดูแลความปลอดภัยและเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลที่เข้าร่วมในโครงการ วิจัย และถูกนำไปเป็นพื้นฐานของแนวทางจริยธรรมวิจัยระดับสากลฉบับต่อมา คือ **Declaration of Helsinki** และหลักการข้อแรกที่ว่า การทดลองต้องขอความยินยอม นั้นเป็นหัวข้อสำคัญของหลักจริยธรรมการวิจัยทุกฉบับในปัจจุบัน



# Declaration of Helsinki, 1964



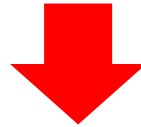
กรรมการด้านจริยธรรมของ The World Medical Association ได้จัดทำแนวทางจริยธรรมการทดลองในคนโดยใช้ Nuremberg Code เป็นพื้นฐานและ อนุมัติในคราวประชุมที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ (XVIII World Medical Assembly) ที่ประชุมให้ใช้ชื่อแนวทางว่า Declaration of Helsinki (Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research) เพื่อไม่ให้ เป็นข้อผูกมัดเกินไป และมุ่งเน้นการแยกระหว่างการวิจัยที่รวมกับการรักษา และการวิจัยใดๆ ในเวลาต่อมาจวบจนปัจจุบัน มีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง ฉบับล่าสุดคือ ปี ค.ศ. 2013 ใช้ชื่อ ว่า World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects



# CIOMS International Guidelines



The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลกเสนอร่างแนวทางจริยธรรมชื่อ **Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects** ในปี ค.ศ. 1982



International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (1991)



International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies (1992)

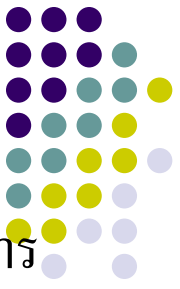


International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (1993)  
approved by WHO Global Advisory Committee on Health Research and the Executive  
Committee of CIOMS



International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (2016)

# ICH GCP 1996



- จากปัญหาข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยาของแต่ละประเทศแตกต่างกันทำให้การวางจำหน่ายยา สิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายและใช้เวลานาน นอกจากนี้ก็นำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- คณะกรรมการในยุโรปจึงริเริ่มการทำ harmonization เมื่อสำเร็จจึงหารือความร่วมมือกับประเทศสหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่น และได้ตกลงร่วมมือกัน ในปี ค.ศ. 1990 โดยจัดทำแผน International Conference on Harmonization Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance in 1996 (ให้หน่วยงานที่กำกับดูแลยาของแต่ละประเทศนำไปปรับใช้ร่วมกัน)



- Good clinical practice (GCP) เป็น international ethical and scientific quality standard สำหรับการออกแบบการดำเนินการ การบันทึก และการรายงานผลของการวิจัยที่เกี่ยวข้องบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย การทำตามมาตรฐานนี้จะทำให้สาธารณชนเชื่อมั่นว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องสิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี สอดคล้องกับหลักการซึ่งมาจาก Declaration of Helsinki นอกจากนี้ข้อมูลการวิจัยทางคลินิกยังเชื่อถือได้อีกด้วย
- GCP มีข้อดีที่บอกหน้าที่ของ IRB/IEC, investigators, sponsors ไว้ชัดเจน และมุ่งเน้นการวิจัยเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์ (clinical trial)
- The International Conference on Harmonisation (ICH) จัดทะเบียน เป็นนิติบุคคลภายใต้ชื่อ The International Council for Harmonisation เมื่อ ปี ค.ศ. 2015 และปรับปรุง GCP ตีพิมพ์ในปี ค.ศ. 2016 โดยเพิ่มเติมเนื้อหาลงไป ในแต่ละส่วนในรูปแบบ addendum ภายใต้ชื่อ INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6 (R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R2)





# WHO GCP, 1995

Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products พัฒนาโดยหน่วยงานกำกับยาแต่ละประเทศ และตีพิมพ์ใน WHO Technical Report Series เนื้อหาคล้ายกับ ICH GCP ต่อมาปรับปรุง เป็น Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation (2005)

# กฎหมายและแนวทางจริยธรรมในประเทศไทย



สำหรับประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายควบคุมการวิจัยในมนุษย์ มีเฉพาะ  
ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.

๒๕๔๕ ที่แสดงหลักการและแนวทางการวิจัยในมนุษย์ไว้ในหมวด  
๕ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ส่วนกฎหมายที่อาจนำมาใช้ได้  
บางประเด็น ได้แก่

❖ พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ

❖ พ.ร.บ. สุขภาพจิต

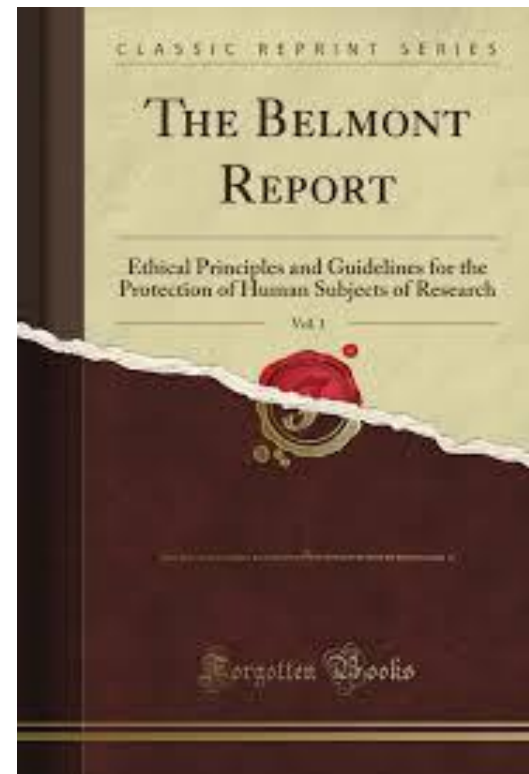
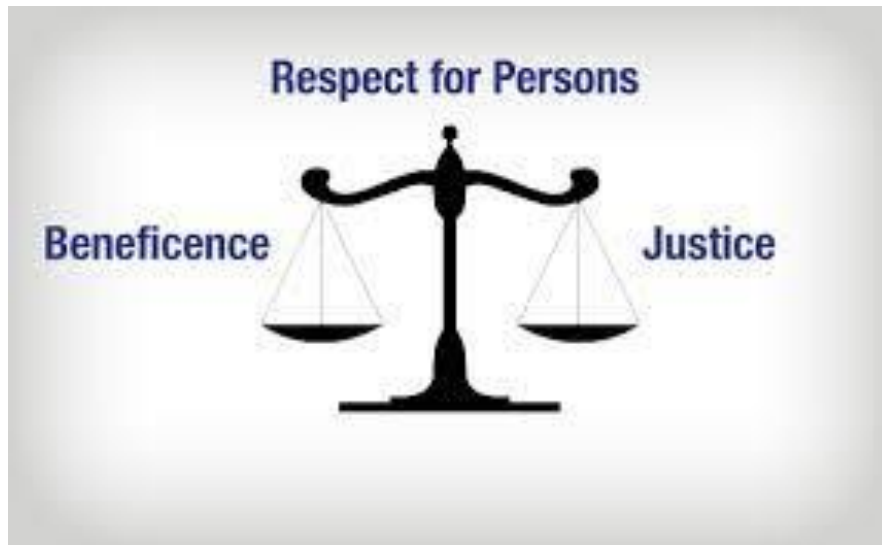


สำหรับแนวทางจริยธรรม ได้แก่

- ✓ จริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ๒๕๕๐ โดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- ✓ นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.๒๕๕๘ โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ



# THE BELMONT REPORT AND BASIC ETHICAL PRINCIPLES (1978)



# 1. Respect for persons



Respect for persons มีหลักคิดว่า มนุษย์ทุกคนมี autonomy แต่คนที่มี diminished autonomy ต้องได้รับ special protection การเคารพ autonomy ของบุคคล แสดงโดยการขอ informed consent ซึ่งประกอบด้วย

1.1 **Information:** ให้ข้อมูลครบถ้วน การปิดบังกระทำไม่ได้หากจำเป็นเพื่อคำตอบที่ถูกต้อง แต่ต้องไม่ปิดบังความเสี่ยง

1.2 **Comprehension:** นำเสนอให้เข้าใจได้ แต่คนที่ขาดความสามารถในการทำ ความเข้าใจด้วย immaturity หรือ mental disability ต้องพยายามให้ข้อมูลตาม สถานะและต้องขอความยินยอมจาก third party

1.3 **Voluntariness:** ปราศจาก coercion หรือ undue influence, unjustifiable pressure

## 2. Beneficence



ดังนี้

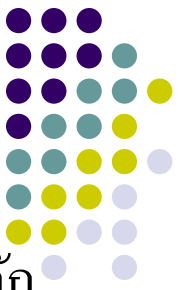
การปกป้องบุคคลจากอันตรายและดูแลสวัสดิภาพภายใต้กฎ 2 ข้อ

(1) do not harm

(2) maximize possible benefits and minimize possible harms

การทำตามหลักการนี้อาศัย risk-benefit assessment และ ต้องให้ risk-benefit "balanced" and shown to be "in a favorable ratio"

# 3. Justice



กระจายความเลี่ยนงและประโยชน์อย่างเป็นธรรม (distributive justice) โดยเน้นหลัก  
“fairness in distribution”

**Selection of Subjects** – moral requirements that there be fair procedures and outcomes in the selection of research subjects.

ตัวอย่างที่ไม่ควรกระทำ มีดังนี้

1. ในระดับบุคคล เช่น การไม่เลือกการทดลองที่อันตรายไปทำกับผู้ป่วยในหอผู้ป่วยสามัญ แต่เอาการทดลองที่น่าก่อประโยชน์ไปใช้ในหอผู้ป่วยพิเศษ หรือเลือกทำวิจัยกับกลุ่มอาสาสมัครเฉพาะกลุ่มที่คุ้นเคยสนิทกัน เป็นต้น
2. ในระดับสังคม เช่น การเลือกกลุ่มคนที่สามารถรับภาระได้ดีกว่ากลุ่มคนที่เป็นภาระ เช่น เลือกผู้ใหญ่ก่อนเลือกเด็ก
3. เลือกกลุ่มเปราะบาง (vulnerable) เพราะหาง่าย จัดการง่าย



# HUMAN SUBJECT PROTECTION (HSP)