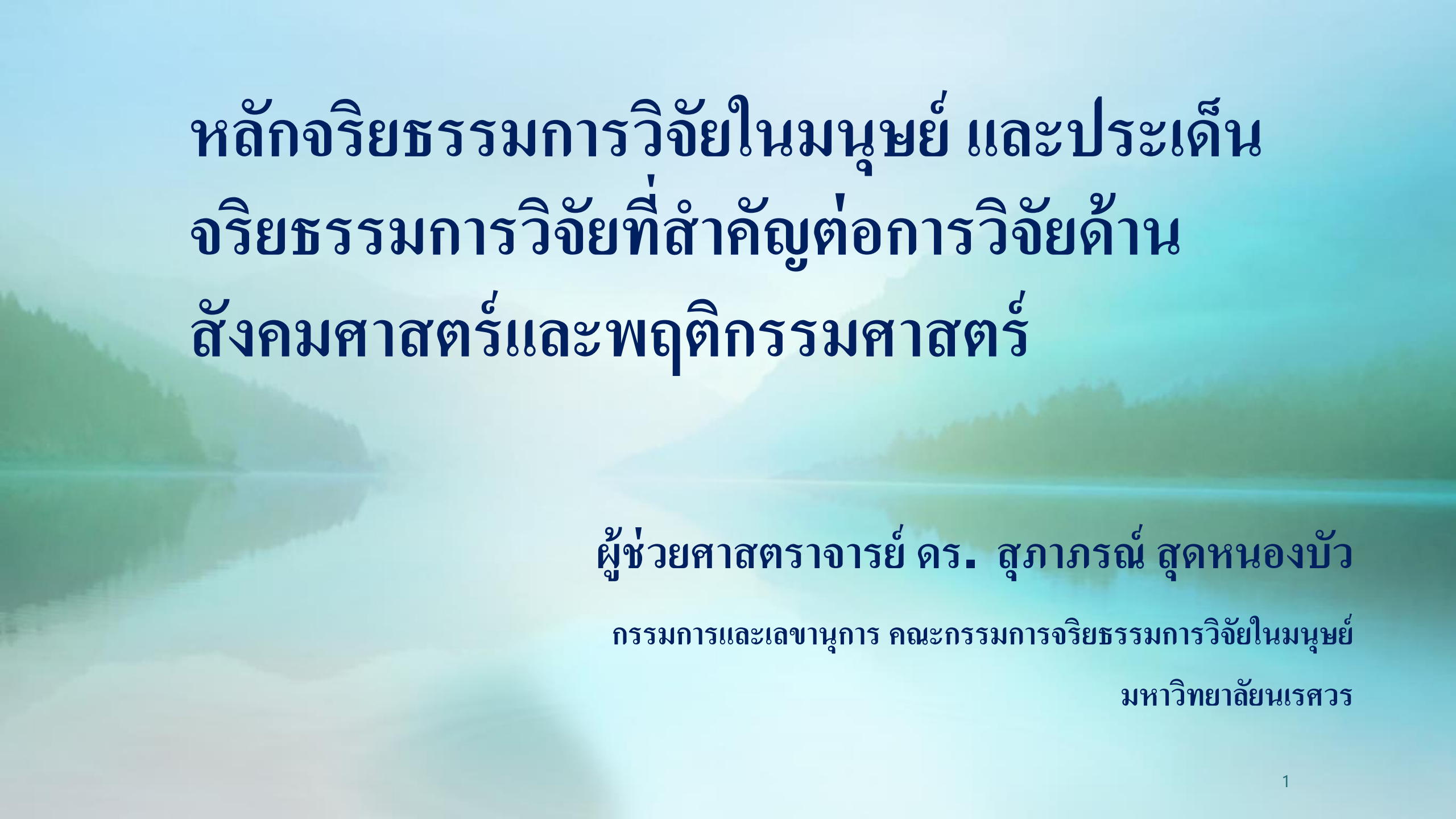




หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และประเด็น จริยธรรมการวิจัยที่สำคัญต่อการวิจัยด้าน สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สูดหนองบัว

กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยนเรศวร

พ.ศ. 2508 => คำประกาศเฮลซิงกิ (Helsinki Declaration)

- ได้ถูกร่างขึ้นให้มีกฎเกณฑ์แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในคนในคราวประชุมสมัชชาแพทยสมาคมโลก (World Medical Assembly) ครั้งที่ 18 ที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ซึ่งแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์เป็นภาคีสมาชิกด้วย โดยคำประกาศนี้ได้รับการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้งในการประชุมครั้งต่อๆ มา

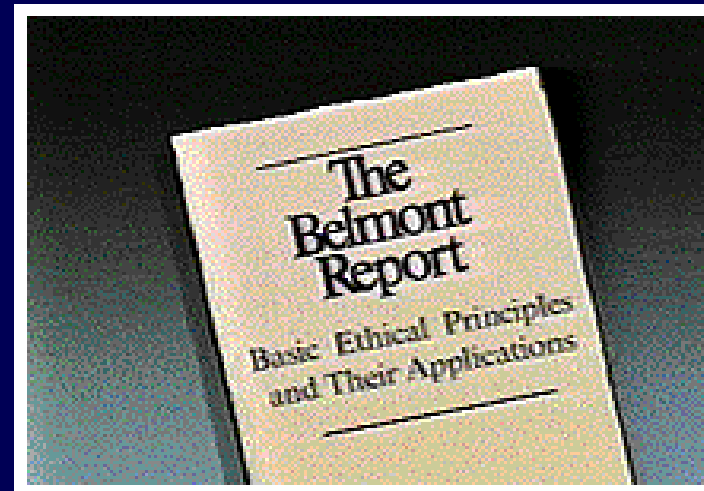
พ.ศ. 2522 => รายงานเบลมอนต์ – หลักเกณฑ์และแนวทางด้านจริยธรรมในการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัย (Belmont report – ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research) ของสหรัฐอเมริกา

พ.ศ. 2536 และ 2545 => แนวทางสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับคน (International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects) โดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences) ร่วมกับ องค์การอนามัยโลก (WHO: World Health Organization)

1979 National commission wrote the “Belmont Report”

The primary task of the National Commission was to identify the ethical principles that would guide all research involving humans. *The Belmont Report -- Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects* was published in 1978.

The principles of The Belmont Report govern all research supported by the U.S. government, including that conducted by researchers in the NIH Intramural Research Program (IRP).



=> แนวทางปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิกขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization's Good Clinical Practice Guidelines : WHO GCP)

=> แนวทางปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิกของสากลเพื่อการสร้างความประสานสอดคล้องในแนวทางการศึกษาวิจัย (International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Guidelines : ICH GCP) ซึ่งมีฉบับแปลเป็นภาษาไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



**เป็นการรับประกัน/ให้ความคุ้มครองเกี่ยวกับ
สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร**



=> สำหรับประเทศไทย ได้มีการจัดตั้ง “ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย” มีชื่อย่อว่า **FERCIT** (Forum for Ethical Review Committees in Thailand) โดยความร่วมมือระหว่างสถาบันการศึกษาของรัฐที่มีคณะแพทยศาสตร์และกระทรวงสาธารณสุข



หน้าที่สำคัญ คือ

- กำหนดแผนงานส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน
- จัดทำหลักเกณฑ์ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติระดับชาติ โดยยึดหลักการของ “คำประกาศเฮลซิงกิ” **CIOMS** และอื่นๆ

The Basic Principles of Research Ethics

1. **Respect for person**
2. **Beneficence (Minimize risk)**
3. **Justice**

From The Belmont Report, 1979

US National Commission for the Protection of Human Subjects of
Biomedical and Behavioral Research

หลักเคารพต่อบุคคล (Respect for persons)

- ➡ เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน
- ➡ เคารพในการมีอิสระในการตัดสินใจให้คำยินยอมโดยมีข้อมูลที่เพียงพอ
- ➡ เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลที่อ่อนแอ / เปราะบาง (vulnerable person) ซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกาย / จิตใจ
- ➡ เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ

หลักคุณประโยชน์และไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-maleficence)

- ➡ การชั่งน้ำหนักระหว่าง ความเสี่ยง และ ผลประโยชน์
(balancing risks and benefits)
- ➡ การลดอันตรายให้น้อยที่สุด
(minimizing harm)
- ➡ การสร้างประโยชน์สูงสุดที่จะพึงมีแก่อาสาสมัคร
(maximizing benefits)

หลักยุติธรรม (Justice)

➔ ความเที่ยงธรรม
(fairness)

➔ ความเท่าเทียมกัน
(equity)

ผู้วิจัยต้องมีกระบวนการที่ยุติธรรมในการคัดอาสาสมัคร และปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างถูกต้อง ยุติธรรมและเท่าเทียมกัน โดยคำนึงถึงความเสี่ยงและการกระจายให้เกิดผลประโยชน์อย่างเหมาะสมแก่ผู้ยอมเป็นอาสาสมัคร

ประเภทของการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ระดับความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

ระดับต่ำ

1 แบบยกเว้น
(Exemption Review)

2 แบบเร่งรัด
(Expedited Review)

3 แบบเต็มรูปแบบ
(Full Board Review)

ระดับสูง

ประเภทของการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- การขอรับรองแบบเต็มรูปแบบ กรณี การวิจัยที่มีการความเสี่ยงสูง เช่น
 - วิจัยเกี่ยวกับสาเหตุของใจในการประกอบอาชีพที่กลบตัดไม่ถี่ถ้วน
 - วิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศของผู้ให้บริการทางเพศโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกและสนทนากลุ่ม
 - วิจัยเกี่ยวกับขบวนการคอร์รัปชันในกลุ่มผู้นำชุมชนและนักการเมือง
- การขอรับรองแบบเร่งรัด กรณี การเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวผู้ให้ข้อมูลได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก หรือ การทำสนทนากลุ่ม
- การขอรับรองแบบยกเว้น กรณี ศึกษาจากเอกสาร ใช้แบบสอบถามที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ให้ข้อมูลได้ เช่น การศึกษาประวัติศาสตร์ หรือ การเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามในกลุ่มอาสาสมัครที่มีใช้กลุ่มเปราะบาง เป็นต้น

การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

- ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจและลักษณะชนชาติ)
- วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก
- วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร
- เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก

การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร

- ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อโครงการวิจัยที่เสนอ
- แผนใด ๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น
- ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร

- ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
- เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยกุศลเจตนา
- การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น
- รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

- รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
- การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)
- การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- การจัดเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย

การรักษาความลับของอาสาสมัคร นักวิจัยต้องระบุวิธีการดังต่อไปนี้ใน Protocol

- รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งบันทึกประวัติของอาสาสมัคร
- มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

กระบวนการขอความยินยอม

- รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม
- ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- เหตุความเหมาะสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว
- การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี)
- การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย

ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

- ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- ขั้นตอนในการปรึกษารื้อกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- การปรึกษารื้อชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย

- สิ่ง que การศึกษาวิจัยจะช่วยเหลือในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น
- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

