

# จริยธรรมการวิจัยในคน

## บทนำ

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับว่าการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในคนทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์ เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับโรคระบาดวิทยา การเกิดโรค สรีรพยาธิของโรค การวินิจฉัย การป้องกัน การรักษา เพื่อยืนยัน efficacy และ safety ของยา ทำให้พัฒนาวิธีการตรวจวินิจฉัย การป้องกัน รักษาโรคและการดูแลสุขภาพให้ก้าวหน้าขึ้น อย่างไรก็ตามการศึกษาวิจัยด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เข้าใจว่ามีความเสี่ยงน้อยต่อร่างกายของอาสาสมัครในการวิจัยนั้น อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อจิตใจ สถานะทางสังคม ฐานะทางการเงิน และอันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุมได้ ประเทศไทยยังไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายเกี่ยวกับการทดลองในคนโดยเฉพาะ (ขณะนี้อยู่ระหว่างการร่าง) นอกจากพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ คำประกาศสิทธิผู้ป่วย และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมแล้ว ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้การยอมรับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนที่เป็นหลักสากล และยึดถือปฏิบัติมาอย่างยาวนาน

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2545 และได้ปรับปรุงเพิ่มเติมเป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550” แจกจ่ายให้สมาชิกทั่วประเทศ ทั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในคน และนักวิจัย แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติฉบับนี้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS and WHO) และ ICH GCP Guidelines ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดขององค์กรกำกับดูแลในประเทศไทย ได้แก่ คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552 และครอบคลุมการวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางระบาดวิทยา การวิจัยทางสังคมศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน การวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์ ซึ่งสถาบันต่างๆในประเทศได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนอย่างกว้างขวาง

ด้านการกำกับดูแลโดยกระทรวงสาธารณสุขมีพระราชบัญญัติยาและกฎกระทรวง (Drug Act and Ministerial Regulations) ที่ใช้บังคับการนำยาใหม่ หรือเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้ในการศึกษาวิจัย โครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคนของสถาบันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ทั้งนี้ คณะกรรมการดังกล่าวต้องดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล

ปัจจุบันการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในหลายสถาบันได้พัฒนาเข้าสู่ระบบคุณภาพ และได้รับการรับรองคุณภาพจาก SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) ซึ่งอยู่ภายใต้ TDRWHO ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของกรมแพทยทหารบก (วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า) คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรมพัฒนาแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee หรือ CREC ชื่อเดิมคือ JREC) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ รวม 11 สถาบัน เป็นการให้ความเชื่อมั่นว่า อาสาสมัครในการวิจัยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี ตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยและหลังเสร็จสิ้นการวิจัย และทำให้ได้ผลการศึกษาวิจัยที่เชื่อถือได้

จริยธรรมการทำวิจัยในคนฉบับนี้จะกล่าวถึงหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติ หรือการประยุกต์ใช้ โดยบางส่วนนำมาจาก “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550” ของชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand หรือFERCIT) หลักจริยธรรมสากล และรายงานโครงการส่งเสริมพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สนับสนุนโดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

## นิยาม

**จริยธรรม** หมายถึง หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติ สอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

**การทำวิจัยในคน** หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อ เซลล์ส่วน ประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูล ด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

**แนวทางจริยธรรมการวิจัยและการทดลองในคน** หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น คำประกาศกรุงเฮลซิงกิ หรือปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) กฎหมาย ข้อบังคับ ข้อกำหนดและแนวทางที่องค์กรกำกับดูแลระดับประเทศ (National Regulatory Authorities, NRA) และสถาบันกำหนด

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย** หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมียุทธศาสตร์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ที่ชัดเจนสอดคล้องกับ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล

**หลักจริยธรรมการวิจัยในคนทั่วไป** หรือ Belmont Report ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)

### แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

หลักความเคารพในบุคคล คือการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

1.1 เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)

1.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy)

ความหมายของ Privacy คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัวพฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

1.3 เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality)

ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีข้อจำกัด ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

#### 1.4 เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons)

ความหมายของ ผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ (comatose) ผู้ป่วยพิการ (handicapped) นักโทษ (prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (students) ทหาร (soldiers) กลุ่มคนที่มีพลังอำนาจน้อย (marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (immigrants) ชนกลุ่มน้อย (ethnic minority) กลุ่มเปราะบางทางเพศ หรือกลุ่มรักร่วมเพศ (homosexuality) กลุ่มเปราะบางทางสังคม (socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (drug addicts)

CIOMS Guideline 13 และ 14 ระบุว่าการศึกษาวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย การทำวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า

**การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล** เป็นกระบวนการ (Informed Consent process) เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ (elements) ได้แก่

- Information ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
- Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากการศึกษา) โดยปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure)

**แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล** (Informed Consent Form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ต้องประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

- 1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (participant information sheet)
- 2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

#### **คำแนะนำการเตรียมเอกสาร**

- ใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย ชัดเจน
- ภาษาชาวบ้าน ประโยคสั้นๆ กะทัดรัด
- ไม่ใช่ศัพท์ทางวิชาการ และภาษาอังกฤษ
- ไม่ใช่ประโยคที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิ ชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป

- เป็นการสื่อสาร 2 ทางแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้วิจัยและอาสาสมัครที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย
- เป็นกระบวนการต่อเนื่องและอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ (reconsent) ตลอดระยะเวลาที่ร่วมในการวิจัย
- อาจขอความยินยอม ด้วยวาจา (verbal/by action โดยมีเหตุผลเหมาะสม) หรือด้วยการลงนาม (written)
- อาจขอความยินยอมจาก อาสาสมัคร หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีความสามารถทำความเข้าใจ หรือตัดสินใจ ผู้ป่วยหมดสติ)
- ให้ข้อมูลครบถ้วน ตอบคำถามทุกข้อ ตรวจสอบว่าอาสาสมัครเข้าใจ
- เอกสารข้อมูลสำหรับเด็ก 7-12 ขวบ ให้ใช้ภาษาที่ง่ายที่เหมาะสมกับเด็ก
- ให้อาสาสมัครอย่างเพียงพอที่จะปรึกษากับครอบครัวหรือบุคคลอื่นก่อนการตัดสินใจโดยอิสระ
- ถ้าอาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ไม่สามารถอ่าน หรือเขียนได้ ต้องมีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness) อยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความยินยอม
- ผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและวันที่ด้วยตนเอง (การลงนามไม่สำคัญเท่ากระบวนการ)
- ให้เอกสารข้อมูลแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด
- ให้สำเนาใบยินยอมแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด

### เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet)

CIOMS Guideline 5 ระบุข้อมูลที่จำเป็นในเอกสารข้อมูลฯ (essential information) ได้แก่

1. ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย
2. วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย
3. การรักษาที่จะให้และโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการสุ่ม เข้ากลุ่มศึกษา (ถ้ามี)
4. ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร
5. หน้าที่/รับผิดชอบของอาสาสมัคร
6. ความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
7. ประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับโดยตรง หากไม่ได้รับประโยชน์ต้องระบุด้วย และประโยชน์อื่นๆ เช่น ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ประโยชน์ต่อชุมชน
8. วิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
9. ค่าชดเชยกรณีเกิดอันตราย โดยอาจทำประกันชีวิต หรือระบุว่าผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
10. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และความไม่สะดวก ไม่สบายๆ (ถ้ามี)
11. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องจ่ายเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบ
12. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย หรือการถอนตัวออกจากการวิจัยโดยสมัครใจ
13. ระบุการเก็บรักษาความลับ และขอบเขตการรักษาความลับ ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ
14. การให้ข้อมูลใหม่ในระหว่างดำเนินการวิจัย

15. บุคคลที่อาสาสมัครจะติดต่อและรับแจ้งเหตุ
16. เหตุผลที่อาจถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย
17. ระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัย
18. จำนวนอาสาสมัคร

### **การยกเว้นการขอความยินยอม**

CIOMS Guideline 4 ระบุว่าผู้วิจัยไม่ควรทำวิจัยโดยไม่ได้รับ informed consent จากอาสาสมัคร ยกเว้นว่าได้รับการพิจารณาอนุมัติ/รับรอง (approval) จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่เกิน “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” การขอความยินยอม ไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ เป็นภาวะฉุกเฉิน (emergency, impractical or impossible) คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจพิจารณาให้ยกเว้นข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมด อาจอนุมัติให้ใช้วิธีให้ความยินยอมโดยการร่วมมือ (consent by action) เช่นการตอบแบบสอบถามโดยกลุ่มหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด ผู้เป็ยงเบนทางเพศ ผู้ถูกล่วงละเมิดทางเพศ

### **การวิจัยที่ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย (medical records) และตัวอย่างทางชีวภาพ (biological specimens)**

การใช้ medical records และ biological specimens จากการให้บริการเพื่อการวิจัย ถ้าทำตาม พ.ร.บ สุขภาพแห่งชาติ มาตรา 9 จะต้องขอความยินยอม แต่ในการปฏิบัติอาจยกเว้นการขอความยินยอมถ้าผู้วิจัยแสดงเหตุผลสมควรและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอนุมัติ เช่นกรณีดังต่อไปนี้

- การวิจัยนั้นจะตอบคำถามที่สำคัญมาก
- การวิจัยมี minimal risk
- ไม่มีการล่วงละเมิดสิทธิหรือประโยชน์ของผู้ป่วย
- รับรองว่าจะรักษาความลับและความเป็นส่วนตัว
- การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ

### **การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Research in Emergency Situations)**

- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ เช่นมีปัญหาทั้งร่างกายและจิตใจ เช่นหมดสติไม่รู้สึกรู้ตัวเป็นโรคจิตเภท กรณีนี้จะทำได้ก็ต่อเมื่อสภาวะทางกายและจิตใจนั้นเป็นลักษณะของประชากรที่จะใช้ในการวิจัย ในสถานการณ์เช่นนี้แพทย์ควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย
- ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย และการวิจัยไม่สามารถรอได้ (delay) ให้ทำการศึกษาได้โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายในทันทีที่ทำได้

- ผู้วิจัยควรพยายามหากกลุ่มประชากรที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดภาวะ (condition) ที่ผู้วิจัยต้องการศึกษา แล้วเชิญเข้าร่วมการวิจัย ขอความยินยอมล่วงหน้าในขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในสภาวะที่สามารถให้ความยินยอมได้
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นการให้สิ่งทดสอบ หรือ intervention และวิธีการวิจัย จะต้องมีความเหมาะสมสมควร (justified)

#### การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก (Assent of the child)

- เด็กอายุ 7 - ต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอ assent “การยอมตาม”
- เด็กอายุ 7 -12 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพประกอบคำอธิบาย
- ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย
- เด็กอายุเกิน 12 - ต่ำกว่า 18 ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้ โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง
- การกำหนดอายุของเด็กที่จะให้ assent อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน

#### ผู้ขอความยินยอม

- ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษหากแพทย์เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่แพทย์จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย เพราะผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจ หรือเหมือนถูกบังคับ
- ผู้ขอ informed consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับอาสาสมัคร

#### การขอความยินยอมใหม่ (reconsent) หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม (additional consent)

- ระหว่างดำเนินการวิจัยเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการอยู่ในการวิจัยหรือถอนตัวออกจากการศึกษา เช่น มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการตรวจบางอย่างเพิ่มขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ฯลฯ



## แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 2 หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

- 1) อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)
- 2) อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
- 3) อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
- 4) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)

- 1) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- 2) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- 3) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ หรือสังคม
- 4) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

- 1) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น (Improvement of disease)
- 2) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน (Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future?)
- 3) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial benefits related to research participation?)
- 4) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ / สังคม (Benefit to science/society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (Generalizable knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพใช้ในอนาคต (Effective interventions in the future) เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการและลดอัตราการตาย (Change in practice standards decreasing morbidity and mortality)

ข้่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ และความเสี่ยง

- 1) ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
- 2) เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

## การพิจารณาว่ามี “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” มีตัวอย่างดังนี้

- การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย
- การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ
- การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว
- การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย
- การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ
- การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine)
- การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ
- การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี

### แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 3

#### หลักความยุติธรรม (Justice)

## การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

### 3.1 การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)

- มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน
- ไม่มีอคติ (selection bias)
- ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สื้อง่าย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา

### 3.2 การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา

- มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)

## สรุปแนวทางปฏิบัติ

1. ผู้วิจัยต้องเขียนข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ถูกต้อง (Scientific validity)
2. ในระเบียบวิธีวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัย ก่อนจะดำเนินการใดๆกับอาสาสมัคร เช่น การตรวจคัดกรอง (screening) ผู้วิจัยต้องเขียนขั้นตอนกระบวนการขอความยินยอมก่อน ได้แก่ ผู้ที่จะทำหน้าที่ขอความยินยอม สถานที่ที่จะขอความยินยอม การให้ข้อมูลคำอธิบาย ฯลฯ ตอบข้อสงสัย ให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระ ก่อนลงนามให้ความยินยอม
3. เพื่อแสดงว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical principles) ผู้วิจัยจะต้องเขียนหัวข้อ **“ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)”** โดยวิเคราะห์ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน 3 ข้อ แต่ละข้อผู้วิจัยทำอย่างไรตามที่ได้กล่าวไว้ในแนวทางปฏิบัติข้างต้นได้แก่
  - **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)**  
โดยการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัย ให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
  - **หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence)**  
โดยระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์หรือไม่ ประโยชน์อะไร หรือประโยชน์อื่นๆ อาจเกิดความเสียหายอะไรต่อตัวอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร โดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มี identifier ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร
  - **หลักความยุติธรรม (Justice)** คือมีเกณฑ์การคัดเลือกและออกชดเชย ไม่มีอคติ มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม
4. ผู้วิจัยเสนอตารางแผนการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ขั้นตอนการทดลองกับอาสาสมัคร การเก็บข้อมูล จะต้องดำเนินการหลังจากข้อเสนอโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติหรือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเสมอ

หมายเหตุ ผู้วิจัยสามารถเข้าดูตัวอย่างเอกสารข้อมูลฯ และใบยินยอมต้นแบบ (template) จาก web site ของ CREC (Central Research Ethic Committee) ที่อยู่ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

## ข้อกำหนดสำหรับข้อเสนอการวิจัยในคน

ที่เสนอของงบประมาณแผ่นดิน ผ่าน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

1. ข้อเสนอการวิจัยในคน (การทำวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วน ประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ) **ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน** (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ SOPs ที่ชัดเจนสอดคล้องกับ กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล) หรือคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (หรือคณะกรรมการที่มีชื่อ เรียกเป็นอย่างอื่น แต่ทำหน้าที่คุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย)
2. ผู้เสนอข้อเสนอการวิจัย ต้องส่งข้อเสนอการวิจัยที่เสนอขอรับงบประมาณแผ่นดินพร้อมใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยหรือ Certificate of Approval ที่ออกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน หรือใช้แบบฟอร์มใบรับรองนี้



ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย  
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและไปยินยอม

หมายเลขข้อเสนอการวิจัย.....(ของสถาบัน)....

ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตามรายการแสดงด้านล่าง ได้รับการพิจารณาจาก.....(ระบุชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย).....แล้ว คณะกรรมการฯมีความเห็นว่า ข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดภายในประเทศ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยตามข้อเสนอการวิจัยนี้ได้

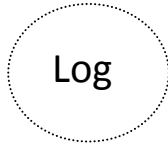
ชื่อข้อเสนอการวิจัย :-  
รหัสข้อเสนอการวิจัย (ถ้ามี) :-  
สถาบันที่สังกัด :-  
ผู้วิจัยหลัก :-

เอกสารที่พิจารณาทบทวน

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| 1. ข้อเสนอการวิจัย  | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 3. แบบบันทึกข้อมูล  | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 4. งบประมาณการวิจัย                                       | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 5. ประวัติและผลงานผู้วิจัย                                | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |
| 6. อื่นๆ (ถ้ามี)  | ฉบับที่.....วัน/เดือน/ปี..... |

ลงนาม.....  
(.....)  
ประธานคณะกรรมการ.....  
วัน/เดือน/ปี.....

หมายเลขใบรับรอง :-  
วันที่ให้การรับรอง :-  
วันหมดอายุใบรับรอง :-



(Study Protocol and Consent Form Approval)

(Reference Number .....)

(.....IRB/IEC/REC,.....), Thailand has approved the following study to be carried out according to the protocol and informed consent dated as follows in compliance with the Declaration of Helsinki, ICH GCP, .....).

Protocol Title :-  
Study Code :-  
Institution :-  
Principal Investigator :-  
Document Reviewed :-

1. Protocol	Version.....dd/mm/yy.....
2. Patient Information and informed consent form	Version.....dd/mm/yy.....
3. Case Report Form	Version.....dd/mm/yy.....
4. Study Budget	Version.....dd/mm/yy.....
5. Investigator's CV	Version.....dd/mm/yy.....
6. Others (if any)	Version.....dd/mm/yy.....

Sign .....

Chairman of Ethics Committee

Date...../...../.....

Certificate Number :- COA-.....  
Approval Date :-  
Expiry Date :-