

หลักการพื้นฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ : ในระดับสากลและระดับชาติ



รองศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สุธหนองบัว

คณะสาธารณสุขศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร

Nuremberg Code (1947)

After Germany defeated in 2nd world war



Tedford Taylor (US attorney) found evidences of clinical trial in Nazi camps. Military court in Nuremberg, Germany considered this case as The Doctor's trial or Medical Case

- The military court judged that 12 medical Cases were ethical research misconduct. In August 1947, 16 defendants were in jail and 7 defendants were sentenced to death.



"Nuremberg Code"



Basic principle which consisted of 10 rules has been called

The Doctor's trial



Source of photos: (Wikipedia, 2021)



Nazi prisoners

Source of photos: (Wikipedia, 2021)
https://en.wikipedia.org/wiki/Nuremberg_trials

A SUMMARY OF THE NUREMBURG CODE

การยินยอมโดยสมัครใจของผู้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง

ความเคร่งครัดทางวิทยาศาสตร์

การออกแบบการวิจัยที่ดีและเหมาะสม

หลีกเลี่ยงความทุกข์ทรมานที่ไม่จำเป็นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

การเสียชีวิตหรือการบาดเจ็บรุนแรงต้องไม่เป็นผลลัพธ์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัย

ต้องชั่งน้ำหนักความเสี่ยงเทียบกับความสำคัญของปัญหาวิจัย

มีการเตรียมการและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เพียงพอเพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย

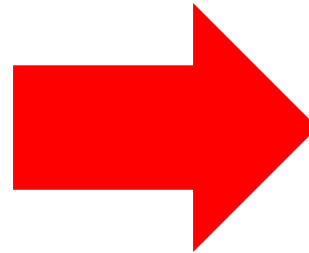
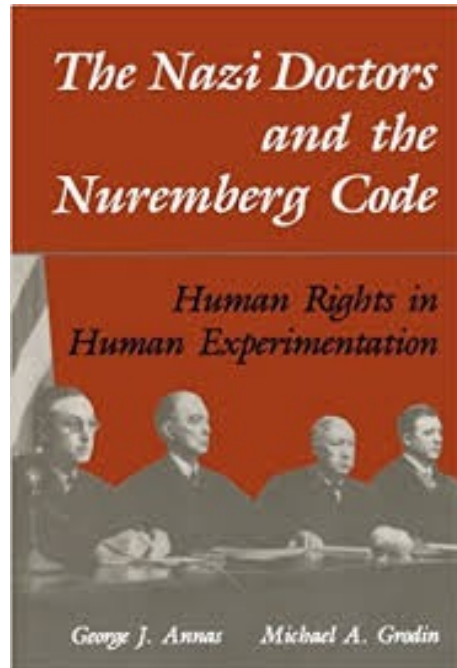
นักวิจัยต้องมีคุณสมบัติและความเชี่ยวชาญทางวิชาการที่เหมาะสม

ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องมีอิสระในการถอนตัวออกจากการศึกษาได้ตลอดเวลา

นักวิจัยต้องสามารถยุติการวิจัยได้ทันที หากพบว่าการดำเนินการอาจก่อให้เกิดอันตราย

Development

Nuremberg Code



Declaration of Helsinki



Declaration of Helsinki, 1964

สมาคมแพทย์โลก (World Medical Association) ได้จัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยอาศัยหลักการจาก **Nuremberg Code** และแนวทางดังกล่าวได้รับการรับรองในการประชุม **World Medical Assembly** ครั้งที่ 18 ณ เมืองเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ โดยเรียกว่า “**Declaration of Helsinki**” (คำแนะนำเพื่อเป็นแนวทางแก่แพทย์ในการทำวิจัยทางคลินิก) ต่อมาเมื่อกาลเวลาผ่านไป แนวทางดังกล่าวได้รับการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง และในปี ค.ศ. 2013 ได้ใช้ชื่ออย่างเป็นทางการว่า “**World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects**”



แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย (National guideline for human research ethics in Thailand)

เครือข่ายคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์แห่งประเทศไทย (Forum for
Ethical Review Committees in Thailand:
FERCIT) ได้จัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยใน
มนุษย์ ซึ่งเผยแพร่โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
(National Research Council of Thailand)



หลักการสำคัญของ แนวทางจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ของไทย

การเคารพในศักดิ์ศรีและสิทธิของมนุษย์

ผู้เข้าร่วมต้องสมัครใจ มีสิทธิรับรู้ข้อมูลครบถ้วน และถอนตัวได้ตลอดเวลา

การขอความยินยอมโดยรู้ข้อมูล (**Informed Consent**)

ต้องอธิบายวัตถุประสงค์ ขั้นตอน ความเสี่ยง ประโยชน์ และการคุ้มครองข้อมูลอย่างชัดเจน

การก่อประโยชน์และไม่ก่ออันตราย

ความเสี่ยงต้องอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และมีมาตรการลดอันตราย

ความยุติธรรมในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

ไม่เลือกกลุ่มเปราะบางโดยไม่จำเป็น และไม่เอาเปรียบผู้เข้าร่วม

การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและความลับของข้อมูล

ข้อมูลส่วนบุคคลต้องได้รับการปกป้องและใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น

ความรับผิดชอบของนักวิจัย

นักวิจัยต้องมีความรู้ ความสามารถ และปฏิบัติตามหลักจริยธรรมอย่างเคร่งครัด

การพิจารณาโครงการวิจัยในประเทศไทย

โครงการวิจัยในมนุษย์ต้องผ่านการรับรองจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
(REC/IRB) ก่อนดำเนินการ โดยแบ่งระดับการ
พิจารณา เช่น

- Exempt review
- Expedited review
- Full board review

ขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงของการวิจัย



This Photo by Unknown Author is licensed under [CC BY-SA](#)

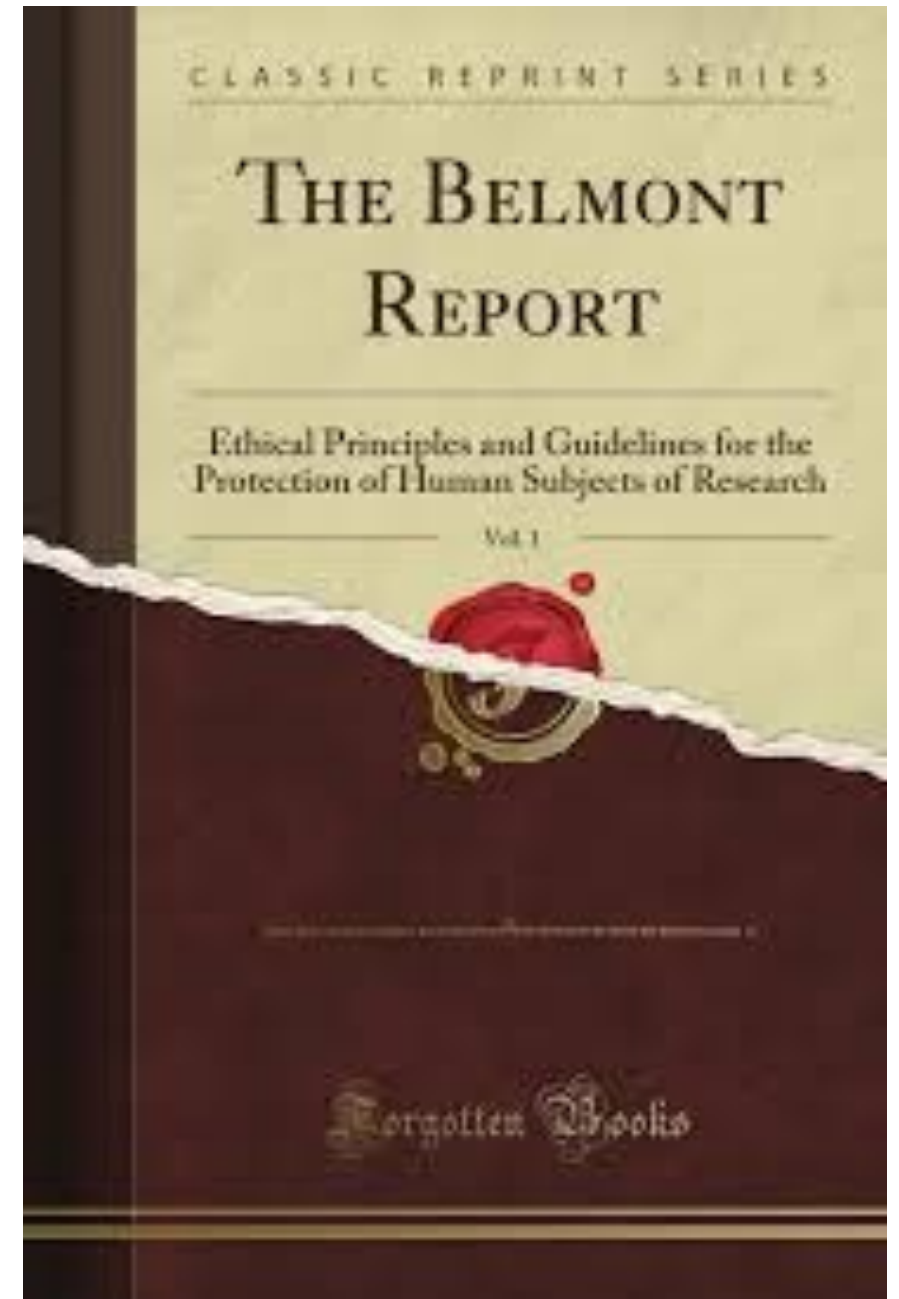
วัตถุประสงค์ของ แนวทางจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์ ของประเทศไทย

เพื่อให้มั่นใจว่าศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และผลการวิจัยมีความน่าเชื่อถือ

เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับนักวิจัย คณะกรรมการจริยธรรม องค์กร สถาบัน และบุคคลที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัย

เพื่อใช้เป็นพื้นฐานให้คณะกรรมการจริยธรรมจัดทำระเบียบปฏิบัติงานมาตรฐาน **(Standard Operating Procedure: SOP)** สำหรับการพิจารณาและอนุมัติโครงการวิจัยด้านชีวการแพทย์ที่ดำเนินการภายในแต่ละสถาบัน

The Belmont Report and Basic Ethical Principles (1978)



หลักการ พื้นฐานของ จริยธรรม การวิจัย

**1. การเคารพในศักดิ์ศรีและสิทธิของบุคคล
(Respect for Persons)**

**2. การก่อประโยชน์และลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
(Beneficence: Minimize Risk)**

3. ความยุติธรรม (Justice)



1. Respect for person



การเคารพในศักดิ์ศรีและสิทธิของบุคคล (Respect for Persons)

ครอบคลุมหลักการทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับความเป็นอิสระในการตัดสินใจ การเข้าร่วมโดยสมัครใจ และการเคารพบริบททางวัฒนธรรมได้แก่

- การให้ความยินยอมโดยรู้ข้อมูลและความเป็นอิสระในการตัดสินใจ (Informed consent & autonomy)
- การเข้าร่วมโดยสมัครใจและการหลีกเลี่ยงอิทธิพลหรือการชักจูงที่ไม่เหมาะสม (Voluntariness & avoidance of undue influence)
- ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูล (Privacy & confidentiality)
- ความไวต่อวัฒนธรรมและการเคารพความแตกต่างทางวัฒนธรรม (Cultural sensitivity & respect)

การเคารพในศักดิ์ศรีและความเป็นอิสระของบุคคล (Respect for Persons: Autonomy)

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องได้รับการปฏิบัติในฐานะบุคคลที่มีความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง
- การขอความยินยอมต้องมีความชัดเจน เข้าใจง่าย และเป็นไปโดยสมัครใจ
- ต้องมีมาตรการคุ้มครองเพิ่มเติมสำหรับกลุ่มเปราะบาง (เช่น ผู้สูงอายุ เด็ก กลุ่มชาติพันธุ์ หรือผู้ที่มีข้อจำกัดด้านการรู้หนังสือ)
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่ถูกลงโทษหรือเสียสิทธิประโยชน์ใด ๆ



ความสมัครใจในการเข้าร่วมและการหลีกเลี่ยงอิทธิพลหรือการชักจูงที่ไม่เหมาะสม
(Voluntariness and Avoidance of Undue Influence)

การเข้าร่วมต้องเป็นไปโดยสมัครใจอย่างแท้จริง

ค่าตอบแทนไม่ควรสูงจนเกินไป (เพื่อหลีกเลี่ยงการบีบบังคับทางอ้อม)

ต้องมีการจัดการความสัมพันธ์เชิงอำนาจอย่างระมัดระวัง (เช่น ระหว่าง ผู้วิจัยกับผู้เข้าร่วม, ครู กับ นักเรียน หรือ บุคลากรทางการแพทย์ กับ คนไข้)



ความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับ (Privacy and Confidentiality)

- ปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลผ่านการเข้ารหัส (coding), การทำให้ไม่สามารถระบุตัวตนได้ (de-identification), การจัดเก็บที่ปลอดภัย และการจำกัดการเข้าถึงข้อมูล
- เก็บรวบรวมเฉพาะข้อมูลที่จำเป็นต่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น
- ต้องอธิบายเรื่องการรักษาความลับให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าใจอย่างชัดเจน
- ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษสำหรับชุมชนขนาดเล็ก ซึ่งอัตลักษณ์หรือตัวตนของบุคคลอาจถูกจดจำหรือระบุได้โดยอ้อม

ความไวทางวัฒนธรรมและความเคารพ (Cultural Sensitivity and Respect)

- ทำความเข้าใจบรรทัดฐานทางวัฒนธรรม ประเพณี และลำดับชั้นทางสังคม
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคำถาม ผู้สัมภาษณ์ และกระบวนการต่าง ๆ มีความเหมาะสม กับชุมชนนั้น ๆ
- หลีกเลี่ยงการตอกย้ำภาพจำเชิงเหมารวม (stereotypes) หรือการสร้างมลทิน/การตีตรา (stigmatization)
- ประสานงานกับผู้นำชุมชน ตามความเหมาะสม



A large, bold black number '2' is centered on the page. Behind it is a graphic consisting of two concentric white circles and a black crosshair (a vertical and a horizontal line) that intersect at the center. The background is a gradient of gray, darker on the left and lighter on the right.

2

2. Beneficence (Minimize risk)

หลักการทำประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence)

- เพิ่มประโยชน์สูงสุดและลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย
- คำนึงถึงอันตรายที่ไม่ใช่ทางกายภาพ เช่น ความทุกข์ระทมทางจิตใจ การสูญเสียความเป็นส่วนตัว ความเปราะบางทางวัฒนธรรม และความเสี่ยงต่อชื่อเสียง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระบวนการวิจัยไม่ก่อให้เกิดอันตรายทางอารมณ์หรือสังคม
- มีการส่งต่อหรือให้ความช่วยเหลือ หากผู้เข้าร่วมรู้สึกไม่สบายใจระหว่างการสัมภาษณ์ในประเด็นที่ละเอียดอ่อน (เช่น เรื่องความเหงา หรือปัญหาสุขภาพจิต)



การไม่ก่ออันตราย (Non-Maleficence)

- "ไม่สร้างความเสียหาย" (Do no harm)
- หลีกเลี่ยงการกระทำที่อาจส่งผลเสีย ทั้งทางจิตใจ, สังคม, เศรษฐกิจ หรือทางวัฒนธรรม
- ใช้วิธีการที่ช่วยลดความเสี่ยง เช่น การสำรวจแบบไม่ระบุตัวตน, การใช้ผู้สัมภาษณ์ที่ผ่านการฝึกอบรม และการจัดหาสถานที่สัมภาษณ์ที่ปลอดภัย
- ปกป้องผู้เข้าร่วมจากการถูกบังคับ ความรู้สึกรับอับอาย หรือการถูกตีตราในแง่ลบ



ความโปร่งใส (Transparency)

- ต้องนำเสนอขั้นตอนการวิจัย ความเสี่ยง ผลประโยชน์ และวัตถุประสงค์อย่างซื่อสัตย์
- ต้องรายงานข้อมูลตามจริง โดยไม่มีการบิดเบือนหรือตกแต่งข้อมูล
- ต้องระบุหรือลดผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicts of interest) ให้เหลือน้อยที่สุด





3. Justice

ความยุติธรรม (Justice)

- คัดเลือกผู้เข้าร่วมอย่างเป็นธรรม ไม่ควรมีกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งต้องรับภาระหนักเกินไป หรือถูกกีดกันจากผลประโยชน์
- การสรรหาผู้เข้าร่วมต้องมีความเท่าเทียมครอบคลุมทั้งเพศ, ชชาติพันธุ์, สถานะทางเศรษฐกิจและสังคม
- หลีกเลี่ยงการแสวงหาประโยชน์ จากชุมชนที่เปราะบางหรือประชากรในพื้นที่ห่างไกล



การมีส่วนร่วมของชุมชน (Community Engagement) (หากเกี่ยวข้องกับชุมชน)

- ขอความยินยอมจากชุมชนหรือผู้ดูแลพื้นที่ (gatekeepers) ในกรณีที่เป็นกลุ่มชาติพันธุ์ หรือพื้นที่ห่างไกล
- งานวิจัยควรสร้างคุณค่าให้แก่ชุมชน และสื่อสารผลการวิจัยกลับไปยังชุมชนเมื่อเหมาะสม



ความรับผิดชอบ (Accountability)

- ผู้วิจัยต้องปฏิบัติตามการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรม (IRB) ของสถาบัน
- เก็บรักษาเอกสารการวิจัย เพื่อรองรับการตรวจสอบ (audits)
- ดูแลให้ทีมงานทุกคนปฏิบัติอย่างมีจริยธรรม รวมถึงผู้ช่วยและล่ามที่ต้องผ่านการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม



สรุป

หลักการเบลมอนต์	แนวคิดที่เกี่ยวข้อง
การเคารพในบุคคล (Respect for Persons)	การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed consent), ความเป็นอิสระ (Autonomy), ความสมัครใจ (Voluntariness), การรักษาความลับ (Confidentiality), ความไวทางวัฒนธรรม (Cultural sensitivity)
การทำประโยชน์ (Beneficence)	ลดอันตรายให้น้อยที่สุด (Minimize harm), เพิ่มประโยชน์ให้สูงสุด (Maximize benefits), ความซื่อตรง (Integrity), การไม่ก่ออันตราย (Non-maleficence)
ความยุติธรรม (Justice)	การสรรหาอย่างเป็นธรรม (Fair recruitment), การมีส่วนร่วมของชุมชน (Community engagement), ความรับผิดชอบ (Accountability)