

แนวทางจริยธรรม

การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

บรรณาธิการ

ธาดา สืบหลินวงศ์
พรรณแข มไหสวริยะ
สุธี พานิชกุล

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของสำนักหอสมุดแห่งชาติ

ธาดา สืบหลินวงศ์

แนวทางจริยธรรม การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐. --
กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, ๒๕๕๑.
๒๕๒ หน้า.

๑. จริยธรรม -- วิจัย. ๒. มนุษย์ -- แง่ศีลธรรมจรรยา -- วิจัย.
I. พรรณแข มโหสิริยะ, ผู้แต่งร่วม. II. สุทธิ พานิชกุล, ผู้แต่งร่วม
III. ชื่อเรื่อง.

๑๗๙.๗

ISBN 978-974-04-8131-7

ลิขสิทธิ์ของชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

พิมพ์ครั้งที่ ๑ จำนวน ๒,๐๐๐ เล่ม พ.ศ. ๒๕๕๑

ราคา ๒๕๐ บาท

พิมพ์ที่โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย [๕๑๐๑-๒๐๕/๒,๐๐๐/(๒)]

โทร. ๐-๒๒๑๕-๑๙๙๑-๒, ๐-๒๒๑๔-๓๕๖๓, ๐-๒๒๑๔-๓๕๕๗

นางศรีนทิพย์ นิมิตรมงคล ผู้พิมพ์ผู้โฆษณา มีนาคม ๒๕๕๑

<http://www.cuprint.chula.ac.th>

คำนำและประกาศขอบคุณ

หนังสือแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๐ เป็นฉบับปรับปรุงเพิ่มเติมจากเดิมที่ใช้ชื่อ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” พ.ศ. ๒๕๔๕ นอกจากปรับเปลี่ยนชื่อหนังสือแล้ว ได้เพิ่มบทที่ ๗ การวิจัยเฉพาะกรณี ซึ่งครอบคลุมแนวธรรมจริยธรรมการทำวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ วัคซีน ระบาดวิทยา มนุษยพันธุศาสตร์ การทำวิจัยเซลล์สเต็มเซลล์มนุษย์ เนื้อเยื่อของทารก รก และโลหิตจากรก จึงถือได้ว่าหนังสือแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ รวบรวมแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยปัจจุบันไว้ครบถ้วนเป็นฉบับแรกในประเทศไทย

หนังสือแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๐ จัดพิมพ์ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษภายในเล่มเดียวกัน เพื่อความสะดวกในการใช้งานและอ้างอิง โดยคณะกรรมการได้จัดลำดับหัวข้อทั้งภาษาไทยและอังกฤษให้ตรงกัน การแปลจากภาษาไทยเป็นภาษาอังกฤษนั้น นอกจากผู้แปล ดร.สุชาติ จงประเสริฐ เป็นผู้เชี่ยวชาญการแปลแล้ว ยังต้องมีความรู้ด้านจริยธรรมการทำวิจัยด้วย ผ่านการแปลขั้นต้นแล้ว ยังได้รับการตรวจแก้อีกครั้งจากมิสเตอร์ โทมัส แมคมานามอน ผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งเป็นบรรณาธิการวารสารทางการแพทย์

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยขอขอบคุณคณะทำงานปรับปรุงแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๔๔-๒๕๕๐ ซึ่งดำเนินการปรับปรุงต้นฉบับภาษาไทย ขอขอบคุณ คุณบุษรา สุขพนินันท์ รองผู้อำนวยการฝ่ายประกันคุณภาพ สถาบันวิจัยการแพทย์ทหาร (AFRIMS) ซึ่งได้ช่วยดำเนินการขอทุนสนับสนุนจากสถาบันวิจัยทหารวอเตอร์รีด เพื่อการ

ข

แปลหนังสือแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยจากภาษาไทยเป็นภาษาอังกฤษ

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยหวังว่าหนังสือ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐” จะเป็นประโยชน์ต่อกรรมการผู้ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยในคน แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล และนักวิจัยที่ทำงานวิจัยในมนุษย์ทุกท่าน ทั้งนี้เพื่อให้การทำวิจัยในมนุษย์ได้รับการปกป้องอย่างดีที่สุดและเพื่อความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์การแพทย์

ธาดา สืบพลินวงศ์

(ศาสตราจารย์แพทย์หญิง ธาดา สืบพลินวงศ์)
ประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
วันที่ ๒๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๐

บทที่ ๑

การพัฒนาแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

๑.๑ บทนำ

ในปัจจุบันประเทศต่างๆทั่วโลก โดยเฉพาะประเทศที่พัฒนาแล้วมีกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนในหลายๆ ด้าน รวมทั้งด้านการทำวิจัยในคนและสัตว์ทดลอง ประเทศที่พัฒนาแล้วเหล่านี้พยายามออกกฎระเบียบและแนวปฏิบัติในการทำวิจัยในคน และผลักดันให้ประเทศกำลังพัฒนาปฏิบัติตาม เช่น การผลิตยาหรือการจดสิทธิบัตรยา การตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการที่เกี่ยวกับการทำวิจัยในคน จำเป็นจะต้องได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน จึงจะสามารถจดสิทธิบัตรยาหรือตีพิมพ์ได้ เป็นต้น นอกจากนี้ได้มีการประชุม สัมมนา หลายครั้งทั้งในประเทศที่พัฒนาและกำลังพัฒนา รวมทั้งมีประกาศหลักเกณฑ์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนที่แพร่หลายและเป็นที่ยอมรับกันทั่วโลกคือปฏิญญาเฮลซิงกิโดยแพทยสมาคมโลก (World Medical Association Declaration of Helsinki) ฉบับแรกประกาศที่เมืองเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ปี พ.ศ. ๒๕๐๗ เนื่องจากวิทยาการและสังคมมีการเปลี่ยนแปลงพัฒนาแพทยสมาคมโลกจึงได้ประชุมเพื่อพัฒนาคำประกาศนี้อีกหลายครั้ง ครั้งสุดท้ายเมื่อเดือนตุลาคม ปี พ.ศ. ๒๕๔๓ ที่สกอตแลนด์ และยังมีคำประกาศอื่น ๆ อีกมากที่มีหลักสำคัญคือการปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (volunteer) หรือผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (participant)

สถาบันต่าง ๆ ทั้งในต่างประเทศและในประเทศได้ตระหนักถึงจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันขึ้นเพื่อดูแลให้การดำเนินการวิจัยในสถาบันสอดคล้องตามหลักการในปฏิญญาเฮลซิงกิ หรือคำประกาศอื่น ๆ

กระทรวงสาธารณสุขและคณะแพทยศาสตร์ของรัฐ ๙ คณะ ได้มีการประชุมสัมมนาขึ้นที่คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยหลายครั้ง และร่วมกันจัดตั้งเป็นชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand หรือ FERGIT) เพื่อทำหน้าที่กำหนดแผนงานส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน และได้จัดตั้งคณะทำงานเพื่อร่างหลักเกณฑ์แนวทางการทำวิจัยในคนเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติระดับชาติ โดยได้นำเอาแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนตามปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก แนวทางด้านจริยธรรมการวิจัยของสภาองค์กรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Science หรือ CIOMS) แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Ethical Conduct for Research Involving Humans) ของประเทศแคนาดา และ อื่นๆ ซึ่งหลักเกณฑ์แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติได้ตีพิมพ์เผยแพร่มาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๕

๑.๒ ความจำเป็นในการทำวิจัยในคน

การทำวิจัยในคนจำเป็นที่จะต้องทำเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเป็นอยู่ที่ดีของคน เพื่อความรู้ความเข้าใจ และเพื่อศึกษาพลวัตทางวัฒนธรรม นักวิจัย มหาวิทยาลัย รัฐบาล และสถาบันเอกชน ที่ดำเนินการวิจัย หรือให้ทุนวิจัยในคน มีเหตุผลมากมายในการที่จะต้องดำเนินการวิจัยในคน เช่น เพื่อบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย เพื่อประเมินคุณค่าทางสังคม หรือทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ เพื่อขจัดความไม่รู้ เพื่อวิเคราะห์นโยบาย เพื่อเข้าใจพฤติกรรมของคน และสิ่งที่เกี่ยวข้องกับคน ซึ่งพอสรุปประโยชน์ของงานวิจัยเป็น ๓ หัวข้อใหญ่ๆ ดังนี้

- ๑.๒.๑ เพื่อสร้างองค์ความรู้ และความเข้าใจใหม่
- ๑.๒.๒ เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่อสาสมัคร อาสาสมัครอาจได้ประโยชน์จากการพัฒนาการรักษาความเจ็บป่วย ค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเป็นอยู่ที่ดี การค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด หรือวัฒนธรรมประเพณี หรือความพึงพอใจในการเสริมสร้างสังคมผ่านการวิจัย
- ๑.๒.๓ การวิจัยเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวมหรือเฉพาะคนบางกลุ่ม อาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการเมืองซึ่งอาจนำไปสู่นโยบายที่ดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของโรคอาจช่วยให้การสาธารณสุขดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับความเป็นอยู่และพฤติกรรม อาจช่วยให้เกิดการพัฒนาทางสังคม

๑.๓ วัตถุประสงค์ของการพัฒนาแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

- ๑.๓.๑ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในงานวิจัยได้รับการคุ้มครอง และผลการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้
- ๑.๓.๒ เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติให้กับผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย องค์กรและสถาบันอื่น ตลอดจนผู้เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรมการวิจัย
- ๑.๓.๓ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ใช้เป็นพื้นฐานในการเขียน วิธีการดำเนินการมาตรฐาน (standard operating procedure) เฉพาะของแต่ละแห่ง สำหรับใช้ในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

๑.๔ คำจำกัดความที่เกี่ยวข้อง

- ๑.๔.๑ การทำวิจัยในคน หมายถึง การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่างๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่เกี่ยวข้องกับคนหรือ กระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูล วัตถุประสงค์ส่งตรวจ น้ำคัตหลัง เนื้อเยื่อที่ได้ จากร่างกายคน รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา ทางด้าน กาย

ชีวเคมี จิตวิทยา ในอาสาสมัครปกติและผู้ป่วย ซึ่งเรียกรวมๆว่าเป็น การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research)

- ๑.๔.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หรือ คณะกรรมการด้านจริยธรรม หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือ หน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวน พิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย ตามคำจำกัดความใน ข้อบังคับของแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ ๕) พ.ศ.๒๕๔๔ หมวด ๖ ชื่ออื่น ๆ ก็มี เช่น “คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน” เป็นต้น
- ๑.๔.๓ แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน หมายถึง แนวทาง หรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และ แนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

๑.๕ การปรับปรุงแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

เนื่องจากวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็วทำให้แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๔๕ มีเนื้อหาไม่ครอบคลุม จึงมีความจำเป็นที่ต้องมีการทบทวนปรับปรุงแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน โดยคณะอนุกรรมการส่งเสริมการทำวิจัยในคนของแพทยสภา ได้แต่งตั้ง ให้คณะทำงานปรับปรุงแนวทาง จริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย เป็นผู้ดำเนินการโดยมีประธานคณะกรรมการทำงานฯ และเลขานุการคนเดิม และคัดเลือกคณะทำงานจากบุคลากรในคณะทำการชุดเดิมและบุคคลอื่นตามรายชื่อในภาคผนวก ๑๐

บทที่ ๒

จริยธรรมการทำวิจัยในคน

๒.๑ บทนำ

หลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนที่ใช้กันแพร่หลาย เนื่องจากมีความกระชับ จดจำได้ง่ายแต่มีความหมายกว้างขวาง ที่ครอบคลุมการทำวิจัยในคน ไม่ว่าจะเป็น biomedical science หรือ social science research คือ The Belmont Report ซึ่งประกาศโดยคณะกรรมการที่ประกอบด้วย แพทย์, นักวิทยาศาสตร์, นักกฎหมาย และนักจริยศาสตร์ ในเดือนกุมภาพันธ์ ค.ศ. ๑๙๖๗ ณ Belmont Conference Center สถาบัน Smithsonian กรุงวอชิงตันดี.ซี. สหรัฐอเมริกา ซึ่งหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนทั่วไปใน The Belmont Report ประกอบด้วยหลักการ ๓ ประการ

หนึ่ง **หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)**

สอง **หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)**

สาม **หลักความยุติธรรม (Justice)**

๒.๒ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) ครอบคลุมถึง

- ๒.๒.๑ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (respect for human dignity) ซึ่งเป็นหัวใจหลักของจริยธรรมการทำวิจัย จุดนี้มีไว้เพื่อปกป้องสิทธิประโยชน์ (interest) ที่หลากหลายและเกี่ยวข้องกันของบุคคลทั้งทางร่างกาย จิตใจ และความมั่นคงทางวัฒนธรรม หลักการนี้เป็นพื้นฐานของข้อต่อๆ ไป
- ๒.๒.๒ การเคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอ และมีอิสระในการตัดสินใจ (free and informed consent) หมายถึง การขอความยินยอมของบุคคลจะต้องมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วน ไม่มีการปกปิดและไม่มีอคติ ใช้ภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจได้โดยง่ายและครอบคลุมเนื้อหา การดำเนินการ สิทธิ หน้าที่ และข้อกำหนด ในทางปฏิบัติอาจใช้รูปแบบของการสนทนา และอิสระในการที่จะตัดสินใจให้ความยินยอม รวมทั้งให้มีสิทธิที่จะถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องอธิบายเหตุผล
- ๒.๒.๓ การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบาง และอ่อนแอ (respect for vulnerable persons) การเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์นำมาซึ่งข้อกำหนดทางจริยธรรมสำหรับกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ ซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกาย และ/หรือ ด้อยความสามารถในการตัดสินใจ เช่น เด็ก สตรีตั้งครรภ์ ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ป่วยที่หมดสติ นักโทษ เป็นต้น กลุ่มเหล่านี้ต้องได้รับการปกป้องจากการถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยโดยมิได้สมัครใจ ในทางปฏิบัติจะต้องขอความยินยอมจาก

ผู้แทนโดยชอบธรรมและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ควรให้ความสนใจที่จะให้ผู้วิจัยมีมาตรการปกป้องความปลอดภัยและพิทักษ์สิทธิของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอเป็นกรณีพิเศษ

- ๒.๒.๔ การเคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับ (respect for privacy and confidentiality) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับเป็นเบื้องต้นของการเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์ในหลายๆ วัฒนธรรม และจะช่วยป้องกันความมั่นคงทางจิตใจได้ ดังนั้นมาตรฐานของการเคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับจะป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การควบคุมการเก็บรักษาและการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล

๒.๓ หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence, Non-Maleficence) ครอบคลุมถึง

- ๒.๓.๑ การประเมินความสมดุลระหว่างเสี่ยงและคุณประโยชน์ (balancing risks and benefits) กระทำได้โดย การวิเคราะห์ การชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยง และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย เป็นหัวใจสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน ต้องมีความสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตราย และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นโดยมุ่งที่จะเห็นว่าประโยชน์ที่จะได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นและความเสี่ยงต้องเป็นที่ยอมรับได้โดยอาสาสมัคร รวมทั้งต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม ฯ การวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์มีผลต่อสวัสดิภาพ และสิทธิของอาสาสมัคร อย่างไรก็ตามการทำวิจัยเพื่อองค์ความรู้ที่ก้าวหน้า บางครั้งไม่สามารถคาดการณ์เรื่องอันตรายหรือประโยชน์ได้ในทุกแง่มุม ดังนั้นหลักการสำคัญในการให้ความเคารพในความมีศักดิ์ศรีของมนุษย์ จำต้องอาศัยกระบวนการวิจัยที่ออกแบบถูกต้อง เชื่อถือได้ โดยเฉพาะการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์หรือวิจัยสุขภาพ ควรจะต้องมีการทำการศึกษาวิจัยในห้องทดลอง และในสัตว์ทดลอง ให้แน่ใจในความปลอดภัยเสียก่อน รวมทั้งมีการทบทวนองค์ความรู้ในเรื่องที่จะศึกษาอย่างเพียงพอ ในการวิจัยด้านอื่นๆ อาจไม่ชัดเจนด้านความเสี่ยงและผลประโยชน์โดยตรง เช่น ทางรัฐศาสตร์ เศรษฐกิจ หรือประวัติศาสตร์ปัจจุบัน (รวมประวัติศาสตร์บุคคล) แต่ยังมีความเสี่ยงในแง่ที่ว่า ผลการวิจัยที่ออกมาอาจทำลายชื่อเสียงขององค์กรหรือบุคคลได้

- ๒.๓.๒ การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (minimizing harm) เป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่จะต้องหลีกเลี่ยงหรือป้องกันให้เกิดอันตรายให้น้อยที่สุด อาสาสมัครต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จำเป็น ควรพิจารณาความจำเป็นอย่างแท้จริงที่จะต้องศึกษาวิจัยในคน และควรพยายามใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยที่ขนาดตัวอย่างนี้มี

คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ กล่าวคือมีจำนวนตัวอย่างน้อยที่สุดเท่าที่จะวิเคราะห์ผลทางสถิติได้อย่างมีนัยสำคัญ

- ๒.๓.๓ การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (maximizing benefit) หลักการเกี่ยวกับผลประโยชน์ของการวิจัย คือความมีเมตตา ซึ่งจะกำหนดให้คำนึงการให้ประโยชน์สูงสุดแก่ผู้อื่น หลักเกณฑ์นี้สอดคล้องอยู่แล้วกับนักวิจัยบางสาขาวิชาชีพ เช่น ผู้ให้บริการสาธารณสุข และจิตวิทยา นักสังคมสงเคราะห์ นักการศึกษา ดังที่ได้กล่าวแล้วว่า การทำวิจัยในคนมุ่งเพื่อประโยชน์ของผู้ถูกวิจัยโดยตรง และเพื่อบุคคลอื่น หรือสังคมโดยรวม หรือเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ การวิจัยส่วนใหญ่ที่เป็นอยู่มักให้ประโยชน์แก่สังคมและความก้าวหน้าทางวิชาการเป็นปฐมภูมิ

๒.๔ หลักยุติธรรม (Justice)

หลักยุติธรรมหมายถึงรวมทั้งความเที่ยงธรรม (fairness) และความเสมอภาค (equity) ความยุติธรรมเชิงกระบวนการ ต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ อีกประการหนึ่ง ความยุติธรรมมุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ซึ่งนำไปสู่ข้ออ้างว่า ไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยเพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้ ดังปรากฏในประวัติศาสตร์หลายกรณี อีกประการหนึ่ง เมื่อเขามีส่วนในการวิจัยแล้ว เขาควรจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย ความยุติธรรมสะท้อนโดยการไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกบุคคลหรือกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย

บทที่ ๓

กระบวนการวิจัยตามหลักความเคารพในบุคคล

๓.๑ กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ (Informed Consent Process)

ในการทำวิจัยให้ได้มาตรฐานสากล กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร และการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีความจำเป็นต้องกระทำอย่างถูกต้องเหมาะสม คือมิใช่เป็นการบีบบังคับให้อาสาสมัครเข้าโครงการทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยมีได้เปิดโอกาสให้อาสาสมัครรับทราบกระบวนการวิจัย หรือมิได้เปิดโอกาสให้ตัดสินใจ เช่น การที่ผู้ป่วยต้องฟังฟังแพทย์ผู้ทำวิจัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ หรือแพทย์นำยาชนิดใดชนิดหนึ่งหรือหลายชนิด หรือนำวิธีการรักษาใหม่อย่างใดอย่างหนึ่ง มาทดลองใช้กับผู้ป่วยโดยมิได้มีการบอกกล่าว หรือมีการให้สินจ้าง หรือค่าตอบแทนด้วยเงินหรือสิ่งของ หรือข้อสัญญาอื่นใด เกินกว่าความจำเป็น หรือการเขียนคำชี้แจง หรือการอธิบายกระบวนการวิจัยใช้ภาษาทางวิชาการที่เป็นศัพท์เทคนิคมากเกินไปจนเกินกว่าที่ผู้ป่วยจะเข้าใจได้ เป็นต้น ในการดำเนินการเพื่อให้ข้อมูล หรือเชิญชวน ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย จำเป็นต้องยึดหลักจริยธรรมการทำวิจัยทั่วไป ๓ ประการอยู่เสมอ คือ หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม

ในกระบวนการให้ข้อมูล และการเชิญชวนเพื่อการตัดสินใจนั้น อาจจะแยกเอกสารเป็น ๒ ชุด ชุดหนึ่งก็คือ เอกสารการให้ข้อมูล และอธิบายกระบวนการวิจัย ความเสี่ยง ประโยชน์ และสิ่งจำเป็นที่อาสาสมัครควรทราบเพื่อประกอบการตัดสินใจ ชุดที่สอง คือ เอกสารแสดงการให้ความยินยอมด้วยความสมัครใจ หากต้องการใช้เอกสารชุดเดียวกันก็ต้องครอบคลุมทั้ง ๒ กรณีไว้ด้วยกัน ภาษาที่ใช้ต้องเป็นภาษาชาวบ้านที่เข้าใจง่ายและต้องครอบคลุมข้อมูลทางการแพทย์อย่างเหมาะสม รวมทั้งด้านกฎหมาย และการเงินในการศึกษาด้วย เพราะกระบวนการนี้มีค่าใช้จ่ายเพียงอาสาสมัครแต่อาจจะช่วยปกป้องผู้วิจัย ผู้ให้ทุน สถาบันที่ทำการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนด้วย ดังนั้นผู้ทำวิจัยจึงมีหน้าที่ในการที่จะต้องเตรียมรายละเอียดข้อมูลกระบวนการทำวิจัย และเอกสารสำหรับอธิบายให้อาสาสมัครด้วยตนเอง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ระบุกระบวนการให้ข้อมูลและการให้ความยินยอมด้วยวาจาพร้อมทั้งพยานไว้ด้วย และจะต้องมีผู้ดูแลตามกฎหมายเป็นผู้รับทราบข้อมูลและให้ความยินยอมในกรณีใด

๓.๑.๑ ข้อเสนอแนะในการเตรียมเอกสารข้อมูลและการให้ข้อมูลอธิบายกระบวนการวิจัย

เอกสารข้อมูล (information sheet) และการให้ข้อมูลอธิบายกระบวนการวิจัยเพื่อการ

ตัดสินใจ(informed consent) ของอาสาสมัครควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- (๑) หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย รวมทั้งหลักการและเหตุผลที่มาของการวิจัย
- (๒) การเชิญชวนให้อาสาสมัครเข้าใจโครงการวิจัย ต้องอธิบายว่าเหตุใด อาสาสมัครจึง ได้รับเชิญเข้าโครงการนี้
- (๓) วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยซึ่งผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
- (๔) ระยะเวลาของการทำวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
- (๕) ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัครหรือเป็นประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางความรู้ด้านวิทยาศาสตร์
- (๖) มีการเตรียมผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาที่พิสูจน์จากการทำวิจัยแล้วว่าปลอดภัยและมีประสิทธิผล ไว้ให้อาสาสมัครหรือชุมชนอย่างไร
- (๗) กระบวนการวิจัยจะก่อให้เกิดความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร (หรือผู้อื่น) ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- (๘) มีทางเลือกผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาอื่น ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาที่กำลังทดลองอยู่หรือไม่
- (๙) มาตรการการรักษาความลับของรายงานเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- (๑๐) นโยบาย การเปิดเผยหรือไม่เปิดเผย ผลของการศึกษาทางพันธุกรรมในเวลาที่เหมาะสม
- (๑๑) ความรับผิดชอบของผู้วิจัย (ถ้ามี) ที่จะต้องให้บริการแก่อาสาสมัคร
- (๑๒) การให้การรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่ากรณีที่มีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
- (๑๓) การให้ค่าตอบแทน / ค่าชดเชย / ค่าเสียหาย เป็นเงินหรืออื่นๆ แก่อาสาสมัครแต่ละคน ถ้ามี ต้องระบุชนิดและจำนวน
- (๑๔) แหล่งเงินทุนวิจัย ผู้ให้การสนับสนุนโครงการวิจัย สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- (๑๕) เมื่อการทำวิจัยสิ้นสุดลง จะบอกผลการวิจัยแก่อาสาสมัครหรือไม่อย่างไร
- (๑๖) วัตถุประสงค์ทางชีวภาพซึ่งรวบรวมไว้ในการทำวิจัยจะถูกทำลายหรือไม่ ถ้าไม่ต้องบอกรายละเอียดในการเก็บและแผนการที่อาจจะต้องใช้ในอนาคต และใช้ได้อย่างจำกัดหรือไม่อย่างไร
- (๑๗) จะมีการผลิตเป็นสินค้าจากวัตถุประสงค์ทางชีวภาพที่รวบรวมจากการทำวิจัยหรือไม่
- (๑๘) อาสาสมัคร หรือครอบครัวของอาสาสมัครหรือผู้อยู่ในอนุบาลของอาสาสมัครจะได้รับค่าตอบแทนจากการเสื่อมสมรรถภาพหรือตายจากการทำวิจัยหรือไม่
- (๑๙) อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีการ

สูญเสีย ผลประโยชน์ใดๆ และไม่มีผลต่อการรักษาตามมาตรฐานอันพึงได้รับตามปกติ
(๒๐) โครงการวิจัยได้รับการรับรองเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

๓.๑.๒ แนวทางที่ควรถือปฏิบัติคือ

- (๑) การให้ได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครนั้นมีใช่เป็นเพียงการได้ให้อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มยินยอมเท่านั้น แต่ควร เป็นกระบวนการที่ประกอบด้วย ความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้วิจัยและผู้ถูกวิจัย มีการให้ ข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วน เพื่อการตัดสินใจ และความห่วงใย เอาใจใส่ของผู้วิจัยในความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้ถูกวิจัยทั้งทางร่างกายและจิตใจ ตลอดระยะเวลาที่ทำการวิจัย
- (๒) ภาษาที่ใช้ควรเป็นภาษาที่เข้าใจได้ตามระดับความรู้ความสามารถของอาสาสมัคร หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค
- (๓) ผู้วิจัยต้องมั่นใจว่าอาสาสมัครทราบที่กำลังเข้าร่วมการวิจัย และมีความเข้าใจใน กระบวนการวิจัยอย่างแท้จริง
- (๔) ตามหลักคุณประโยชน์และหลักไม่ทำอันตราย ผู้วิจัยจะต้องบอกอาสาสมัครก่อนทำ การวิจัย ถ้ามีการดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือกระบวนการใด ๆ ที่นอกเหนือไปจากการตรวจวินิจฉัย การป้องกันหรือการรักษาที่เป็นประโยชน์ ต่ออาสาสมัครจะต้องบอกถึงประโยชน์ หรือผลเสียของการเข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อให้ อาสาสมัครตัดสินใจได้
- (๕) เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นแล้วจะมีการจัดยา อุปกรณ์ หรืออื่นๆ ที่ผู้ถูกวิจัยพึงได้รับต่อไป หรือไม่ อย่างไร

๓.๒ การชักจูงเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Inducement)

ในการชักชวนบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย มีหลักจริยธรรมซึ่งควรถือเป็นแนวปฏิบัติ คือ ควรจะ เป็นการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย โปรดสังเกตคำว่า **เชิญชวน** (invite) กับ **อาสาสมัคร** หมายถึง การให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ มีข้อมูลทั้งผลประโยชน์ และผลเสียแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการโดยตรงหรือเป็นผลโดยรวม แก่ชุมชน หรือเป็นประโยชน์ทาง วิชาการ มีเหตุผลที่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการสามารถได้ตัดสินใจได้เอง โดยไม่ใช้การบังคับ หรือการชักจูง เกินกว่าเหตุ และสามารถตัดสินใจออกจากโครงการเมื่อใดก็ได้

มีประเด็นทางจริยธรรมที่ควรคำนึงเกี่ยวกับการเชิญชวนให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น

๓.๒.๑ การตอบแทน/ค่าชดเชยอาสาสมัคร ไม่ว่าจะเงินหรือผลประโยชน์ตอบแทนอื่นๆ ต้อง

ไม่มากเกินไป จนทำให้ผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยตัดสินใจเข้าโครงการโดยไม่พิจารณา ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากโครงการวิจัยอย่างถ่องแท้เสียก่อน

- ๓.๒.๒ การทำวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๑ (phase I clinical trial) ในคนปกติ เนื่องจากคนปกติ เหล่านี้จะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากผลของการทำวิจัยนี้เลย จึงมีความจำเป็น ต้องมีการชดเชยให้เป็นเงินค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา หรือค่าตอบแทนอื่นๆ ตามสมควร ซึ่ง ตรงกันข้ามกับ อาสาสมัครในระยะที่ ๓ (phase III) ซึ่งมักจะได้ผลประโยชน์โดยตรงจาก การทำวิจัย
- ๓.๒.๓ การถูกบังคับหรือเกรงใจ เช่น ทหารต้องทำตามคำสั่งผู้บังคับบัญชา นักโทษต้องทำ ตามที่ผู้คุมสั่ง นักเรียน/นักศึกษาต้องให้ความร่วมมือทำตามที่ครู/อาจารย์ขอ เป็นต้น ใน การเชิญชวนบุคคลเหล่านี้ ผู้มีอำนาจเหนือกว่าก็ยังคงมีความจำเป็นที่จะต้องให้ข้อมูลแก่ ผู้ป่วย และเปิดโอกาสให้ตัดสินใจเองโดยไม่พยายามแทรกแซงใด ๆ
- ๓.๒.๔ การให้ค่าตอบแทนนักวิจัยของบริษัทฯ หรือผู้ให้ทุนวิจัย ไม่ว่าจะเงินหรือโดย วิธีการอื่น ซึ่งมากพอ หรือวิธีการให้ เช่น การให้ค่าตอบแทนตามจำนวนอาสาสมัครที่ ผู้วิจัยหาได้ อาจทำให้ผู้วิจัยเบี่ยงเบนวิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อให้ได้จำนวนให้ มากที่สุดเพื่อผลประโยชน์ของตนเอง

๓.๓ ความเป็นส่วนตัวและการเก็บความลับ (Privacy and confidentiality)

ในปฏิญญาเฮลซิงกิ ของสมาคมแพทย์โลกในปี พ.ศ.๒๕๔๓ มาตรา ๒๑ กล่าวว่า “ผู้วิจัย จะต้องให้ความเคารพต่อสิทธิในการปกป้องบูรณภาพ (integrity) ของคน ต้องใช้ความระมัดระวังเป็น พิเศษในความเป็นส่วนตัว และการเก็บความลับของข้อมูลอาสาสมัครและพยายามลดผลกระทบของ การศึกษาต่อร่างกาย จิตใจ และบุคลิกภาพของอาสาสมัคร”

๓.๓.๑ การรักษาความลับ

- (๑) ต้องมีการบอกกล่าวอาสาสมัครถึงสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองอย่าง เกร่งครัด
- (๒) ในระหว่างการให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่อาสาสมัครผู้วิจัยต้องแจ้งอาสาสมัครให้ทราบ ถึงมาตรการป้องกันความลับเหล่านี้ไว้ล่วงหน้าก่อนที่อาสาสมัครจะลงนามยินยอม
- (๓) ต้องมีการให้อาสาสมัครลงนามในใบแสดงความยินยอมก่อนที่จะนำข้อมูล การวิจัยออก เผยแพร่ในกรณีที่เป็นข้อมูลที่ก่อให้เกิดภัยอันตรายต่ออาสาสมัคร
- (๔) ต้องมีมาตรการลดโอกาสการรั่วไหล ของข้อมูลงานวิจัยที่เป็นความลับของอาสาสมัคร ให้น้อยที่สุด โดยทั่วไปวิธีการปกป้องข้อมูลความลับของอาสาสมัครที่ดีที่สุด คือ การ ไม่ระบุชื่ออาสาสมัคร (identification) ในทุกขั้นตอนของการวิจัย และการควบคุมหรือ จำกัดการเข้าถึงข้อมูล

- (๕) อาสาสมัครควรได้ทราบถึงข้อจำกัดของผู้วิจัยในการเก็บรักษาความลับ เช่น ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่งข้อมูลของอาสาสมัครจากแบบบันทึกข้อมูลไปยังผู้มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมยาระดับชาติหรือไปยังบริษัทผู้ให้ทุนวิจัย รวมทั้งกรณีที่มีคำสั่งตามกฎหมายให้รายงานเหตุการณ์บางอย่าง เช่น โรคติดต่อ การละเมิดเด็ก การทอดทิ้งเด็ก ไปยังองค์กรที่มีหน้าที่โดยตรง กรณีต่างๆ เหล่านี้ เป็นข้อจำกัดในการเก็บรักษาความลับ ที่ผู้วิจัยจะต้องแจ้งต่ออาสาสมัครล่วงหน้าก่อนที่จะเข้าร่วมการศึกษา
- (๖) อาสาสมัครควรได้ทราบถึงผลกระทบทางสังคมต่ออาสาสมัครถ้ามีการรั่วไหลของข้อมูล เช่น การร่วมในโครงการวิจัยยาและวัคซีนเอดส์ จะเสี่ยงต่อการถูกกีดกันทางสังคม (social discrimination) ความเสี่ยงดังกล่าวจะต้องได้รับการพิจารณาเช่นเดียวกับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงจากการรักษา ด้วยยาหรือวัคซีน
- (๗) ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมตัดสินว่าไม่จำเป็นต้องมีการลงนามในใบแสดงความยินยอม ผู้วิจัยควรมีวิธีการอื่นที่จะปกปิดข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

๓.๓.๒ ความลับระหว่างแพทย์กับอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย

ตามประกาศสิทธิผู้ป่วยของ ๔ องค์กรวิชาชีพ และกระทรวงสาธารณสุข ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองอย่างเคร่งครัด” แพทย์ควรทำให้ผู้ป่วยมั่นใจว่าข้อมูลของผู้ป่วยจะเป็นความลับ การเปิดเผยกับผู้ที่ต้องการข้อมูล เช่น แพทย์ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์อื่นๆ ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย หรือนักวิจัยอื่น จะทำได้ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้ป่วยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายก่อน

๓.๓.๓ ข้อมูลวิจัยจากเวชระเบียน

- (๑) งานวิจัยที่ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียน ในทางปฏิบัติเป็นการยากที่จะมีใบแสดงความยินยอมของผู้ป่วยแต่ละคนในเวชระเบียน ไม่ว่าจะให้ผู้ป่วยเขียนไว้ก่อนล่วงหน้า และเก็บไว้ในเวชระเบียน หรือติดต่อให้มาเขียน ดังนั้น ในกรณีเช่นนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นไม่ต้องมีใบแสดงความยินยอม แต่ควรมีหลักฐานที่แสดงว่าสถานบริการได้แจ้งผู้ป่วยถึงวิธีการเก็บข้อมูลเช่นนี้ เช่น มีอยู่ในคำแนะนำผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาล หรืออาจจะขออนุญาตขอใช้ข้อมูลในเวชระเบียนจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้ที่มีสิทธิในการเป็นเจ้าของข้อมูลนั้นๆ (authorized person)
- (๒) การเก็บรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียน ต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และต้องมีการรักษาความลับโดยตระหนักในสิทธิผู้ป่วยอย่างเคร่งครัด
- (๓) ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยเฉพาะที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยเท่านั้น

๓.๓.๔ ความเสี่ยงต่อกลุ่มคน

ผลงานวิจัยของบางสาขาวิชาเช่น สาขาระบาดวิทยา สาขาพันธุกรรม หรือสังคมวิทยา แม้ว่าจะได้ข้อสรุปอย่างไรก็ตาม อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อชุมชน สังคม เชื้อชาติ หรือชนกลุ่มน้อยโดยอาจก่อให้เกิดตราบาป หรือรอยต่างพร้อย หรือเป็นมลทิน เช่น ผลการวิจัยระบุว่าในกลุ่มคนกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งมีอัตราการติดเหล้ามากกว่าปกติ หรือมีความผิดปกติทางพันธุกรรมมากกว่าปกติ ผู้วิจัยจึงต้องวางแผนดำเนินการที่จะรักษาความลับของกลุ่มคน ทั้งในระหว่างการวิจัย เมื่อสิ้นสุดงานวิจัย รวมทั้งเมื่อตีพิมพ์ผลงานวิจัยทุกเรื่อง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรพิจารณาประเด็นผลกระทบต่อกลุ่มคน โดยเฉพาะในงานวิจัยที่ศึกษากลุ่มคน ควรมีเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยจากอาสาสมัครแต่ละคน รวมทั้งเอกสารขอความเห็นชอบจากชุมชนนั้น

๓.๔ การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Group)

กลุ่มบุคคลที่เป็นกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง มีความจำเป็นต้องพึ่งพิงผู้อื่น ไม่สามารถแสดงความคิดเห็นอย่างเป็นอิสระ หรือตัดสินใจด้วยตนเองได้ เช่น ผู้ป่วยที่พักรักษาในโรงพยาบาล นักโทษ เด็ก ผู้ที่มีความพิการทางสมอง ผู้ป่วยวิกฤติ ผู้ป่วยทางจิต หญิงตั้งครรภ์ ผู้ด้อยโอกาส เป็นต้น เป็นกลุ่มที่ถูกเอารัดเอาเปรียบได้ง่าย ดังนั้น การปกป้องคุ้มครองบุคคลที่อยู่ในสภาวะอ่อนแอและเปราะบางจึงมีความสำคัญเป็นพิเศษ ผู้ทำการวิจัยไม่ควรคัดเลือกกลุ่มบุคคลเหล่านี้เป็นกลุ่มตัวอย่าง เพียงเพราะมีความสะดวกในการบริหารจัดการ หรือง่ายต่อการดำเนินการงานวิจัยด้วยข้อจำกัดที่มีอยู่ ไม่ว่าจะเป็นทางเศรษฐกิจหรือทางสุขภาพก็ตาม ทั้งนี้ หากจำเป็นต้องศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง มีแนวปฏิบัติดังนี้

- ๓.๔.๑ ควรแสดงเหตุผลความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงมิได้ ที่จะต้องศึกษาวิจัยในกลุ่มเหล่านี้
- ๓.๔.๒ ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งทางร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก
- ๓.๔.๓ ควรเลือกวิธีการวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้น ๆ
- ๓.๔.๔ ในกรณีของการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อมูลปลอดภัยอย่างเพียงพอและแน่ชัดต่อความปลอดภัยและไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์
- ๓.๔.๕ ในกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถควรได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
- ๓.๔.๖ ควรแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน
- ๓.๔.๗ ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

- ๓.๔.๘ ควรแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยในนักโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้ป่วย
- ๓.๔.๙ ควรระมัดระวังอันตราย และปกป้องความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีที่ศึกษาในกลุ่มผู้มีอาชีพที่ผิดกฎหมาย เช่น หญิงอาชีพพิเศษ หรือผู้ที่ติดยาเสพติดที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น
- ๓.๔.๑๐ กรณีที่ศึกษาวิจัยในกลุ่มอ่อนแอและเปราะบางโดยที่ไม่ก่อประโยชน์ทางสุขภาพต่ออาสาสมัครโดยตรง ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นไม่ควรเกินความเสี่ยงที่เกิดจากการตรวจร่างกายตามปกติทางการแพทย์ หรือทางจิตเวช เว้นแต่ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะยอมให้ความเสี่ยงเพิ่มกว่านั้นได้เล็กน้อย

บทที่ ๔

กระบวนการวิจัยตามหลักการให้คุณประโยชน์

๔.๑ ธรรมชาติและขอบเขตของความเสี่ยงและคุณประโยชน์

หลักจริยธรรมว่าด้วยการให้คุณประโยชน์ (beneficence) กำหนดความสมเหตุสมผลของงานวิจัยที่จะกระทำในมนุษย์จากการประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/benefit ratio) ที่น่าพึงพอใจ ซึ่งในบริบทของงานวิจัยในมนุษย์ คำว่า ความเสี่ยง (risk) หมายถึง โอกาสที่จะมีอันตรายเกิดขึ้น ในขณะที่ คำว่า คุณประโยชน์ หรือ ผลประโยชน์ (benefit) หมายถึง สิ่งที่ทำให้คุณค่าทางบวกต่อสุขภาพหรือต่อความเป็นอยู่ที่ดี

โปรดสังเกตว่า ผลประโยชน์ ไม่ใช่การแสดงโอกาสหรือความเป็นไปได้ ฉะนั้น โดยนิยามนี้ ผลประโยชน์จึงมีความหมายตรงข้ามกับอันตราย (harm) การประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์จะต้องพิจารณาทั้งความน่าจะเป็นและความรุนแรงของอันตรายที่เป็นไปได้กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ประเภทของอันตรายที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่พบได้บ่อยในงานวิจัย คือ อันตรายทางร่างกาย หรือ การบาดเจ็บ หรือ ผลกระทบทางจิตใจ นอกจากนี้ยังมีอันตรายประเภทอื่นๆ ที่อาจจะมองข้ามไป เช่น ผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และ เศรษฐกิจ เป็นต้น ดังนั้นประเภทของผลประโยชน์ ที่ได้รับจึงอาจมีลักษณะที่สอดคล้องในทำนองเดียวกับประเภทความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

ความเสี่ยงและผลประโยชน์จากงานวิจัย อาจกระทบต่ออาสาสมัครแต่ละคนโดยตรง ต่อครอบครัวของอาสาสมัคร และต่อสังคมโดยรวม หรือกลุ่มอาสาสมัครพิเศษในสังคม โดยทั่วไป ก่อนเริ่มการศึกษาวิจัย จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับว่า คู่มีค่ากับความเสี่ยงหรือไม่ พึงระลึกว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครต้องอยู่เหนือผลประโยชน์ทางวิชาการและผลประโยชน์ของสังคม

๔.๒ การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ

แม้ว่าการพิจารณาประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างแม่นยำ จะกระทำได้ยาก เนื่องจากไม่ค่อยมีวิธีการวัดเชิงปริมาณสำหรับเรื่องดังกล่าว แต่จำเป็นต้องมีการวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ เป็นเหตุผลและนำมาใช้ให้มากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้ ซึ่งในทางปฏิบัติสามารถกระทำได้ โดยดำเนินการรวบรวมและประเมินข้อมูลอย่างครอบคลุมในทุก ๆ ด้านของงานวิจัย รวมทั้งควรมีการพิจารณาทางเลือกอื่น ๆ อย่างเป็นระบบด้วย จึงจะสามารถประเมินความเหมาะสมของโครงการวิจัยได้อย่างแม่นยำและเข้มงวด

๔.๓ แนวปฏิบัติพื้นฐานที่ใช้พิจารณาความถูกต้องสมเหตุผลของงานวิจัย ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

- ๔.๓.๑ ควรพิจารณาว่า มีความจำเป็นต้องทำการวิจัยในคนหรือไม่
- ๔.๓.๒ การปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างรุนแรงโหดร้ายหรือทารุณถือว่าไม่ถูกต้อง สมเหตุผล ด้วยประการทั้งปวง
- ๔.๓.๓ ควรลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดที่ยังคงสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของงานวิจัยได้
- ๔.๓.๔ เมื่องานวิจัยอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง มีความจำเป็นที่จะต้องยืนยันเป็นพิเศษ ในการพิจารณาความสมเหตุผลผลในการดำเนินการวิจัยที่มีความเสี่ยงนั้น
- ๔.๓.๕ เมื่องานวิจัยกระทำในอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง ควรแสดงถึงเหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้นอย่างชัดเจนและหลีกเลี่ยงไม่ได้
- ๔.๓.๖ ควรมีการระบุความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนและครบถ้วนในเอกสารที่ใช้ในการขอความยินยอม

๔.๔ แนวทางการพิจารณาความเสี่ยงและผลประโยชน์ของโครงการวิจัยเพิ่มเติมมีดังนี้

- ๔.๔.๑ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม จำเป็นต้องประเมินทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์โครงการวิจัยควรก่อผลประโยชน์สูงสุด โดยมีความเสี่ยง หรืออันตราย (risk or harm) น้อยที่สุด
- ๔.๔.๒ โครงการวิจัยจะต้องแสดงมาตรการการลดความเสี่ยงซึ่งประกอบด้วยมาตรการดูแลป้องกันที่เหมาะสม และมาตรการดูแลรักษาอย่างทันที่หากเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ๔.๔.๓ หากผลประโยชน์ของโครงการวิจัยไม่ตกอยู่กับผู้ร่วมโครงการวิจัยโดยตรง เช่น การได้องค์ความรู้ใหม่ การวิจัยนั้นจะต้องมีการพิจารณาโดยเคร่งครัดในเรื่องการออกแบบวิจัยที่รัดกุม ถูกต้อง และคุ้มกับความเสี่ยงอันจะเกิดขึ้น
- ๔.๔.๔ ในกรณีที่เป็นการวิจัยในชุมชน ผู้ให้ทุนโครงการวิจัยภาคเอกชนพึงให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนตามความเหมาะสม หรือถ้าเป็นการศึกษาวิจัยยา แล้วสรุปได้ว่ายาใหม่ให้ผลการรักษาดีกว่าหรือเทียบได้กับยาควบคุม ผู้ให้ทุนควรจะให้ประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยให้ยาใหม่แก่กลุ่มควบคุมหรือทุกกลุ่มเป็นระยะเวลาหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการศึกษาแล้ว การวิจัยยาที่เป็นฤทธิ์ใหม่ไม่ปรากฏในเอกสารกำกับยาต้องทำวิจัยใหม่โดยเปรียบเทียบกับยาเดิม
- ๔.๔.๕ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้

ด้วยตนเอง ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต้องเป็น **ความเสี่ยงที่เล็กน้อย (minimal risk)** หรือโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินไปจากนี้บ้าง (slight หรือ minor increase) อาจยอมรับได้เฉพาะโครงการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญเพียงพอ และได้ผลดี ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ จะมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อบุคคลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่กระทำในมนุษย์ สำหรับนักวิจัย การประเมินดังกล่าวจะช่วยตรวจสอบว่างานวิจัยนั้นได้รับการออกแบบมาอย่างถูกต้องหรือไม่ สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม จะช่วยให้การตัดสินใจว่าความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะเกิดกับอาสาสมัครสมเหตุสมผลหรือไม่ และสำหรับผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย จะช่วยในการตัดสินใจว่า จะเข้าร่วมงานวิจัยนั้นหรือไม่

บทที่ ๕

กระบวนการวิจัยตามหลักยุติธรรม

กลุ่มคนหรือชุมชนที่เชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย ควรเลือกในทางที่ภาระ และผลประโยชน์กระจายอย่างเที่ยงธรรม การคัดออกกลุ่มคนหรือชุมชนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องให้เหตุผลอันสมควร

พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. ๒๕๔๒ ให้นิยามว่า ยุติธรรม หมายถึง ความเที่ยงธรรม ความชอบธรรม หรือ ความชอบด้วยเหตุผล ซึ่งเป็นความหมายทั่วไปที่รู้จักและมักใช้อ้างอิง อย่างไรก็ตาม ในบริบทสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ หลักยุติธรรม หมายถึง การกระจายความยุติธรรม (distributive justice) ที่กำหนดให้มีการกระจายทั้งภาระ (burden) และผลประโยชน์ (benefit) ที่อาสาสมัครพึงจะได้รับอย่างเท่าเทียมจากการเข้าร่วมการวิจัย ดังนั้น ใครควรเป็นผู้แบกภาระ และใครควรได้รับผลประโยชน์จากการวิจัยจึงเป็นคำถามสำคัญของหลักความยุติธรรม ความไม่ยุติธรรมบังเกิดขึ้นเมื่อผลประโยชน์ที่บุคคลพึงจะได้รับกลับถูกปฏิเสธไปโดยไม่มีเหตุผลที่รองรับ หรือการที่บุคคลต้องแบกรับภาระการวิจัยอย่างไม่เหมาะสม

เนื่องจากหลักการนี้มุ่งเน้นที่การกระจายทั้งภาระและผลประโยชน์ให้กับบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย ดังนั้น การประยุกต์ใช้หลักการดังกล่าวในการพิจารณาโครงการวิจัยในคนและเห็นได้ชัดในเรื่องการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร ซึ่งต้องมีความเที่ยงธรรมเกิดขึ้น ทั้งขั้นตอนการปฏิบัติตลอดจนผลลัพธ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย ความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครสามารถพิจารณาได้ ๒ ระดับ คือ ระดับปัจเจกบุคคล และระดับสังคม

ความยุติธรรมระดับปัจเจกบุคคล ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยกำหนดให้นักวิจัยควรคัดเลือก อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้อย่างเที่ยงธรรม (fairness) โดยไม่เลือกที่รักมักที่ชัง คือ ต้องไม่นำเสนอผลประโยชน์ให้กับบุคคลที่ตนเองชื่นชอบ และคัดเลือกบุคคลอื่นๆ ที่ตนเองมีอคติเพื่อเข้าร่วมการวิจัยที่มีความเสี่ยง ในขณะที่ความยุติธรรม ระดับสังคมกำหนดให้ต้องแยกแยะความแตกต่างระหว่างกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่สมควรและไม่สมควรถูกคัดเลือกให้เข้าร่วมการวิจัยชนิดใดชนิดหนึ่ง ทั้งนี้ โดยพิจารณาจากความสามารถของบุคคลในกลุ่มหรือชุมชนนั้นที่จะสามารถแบกรับภาระที่จะมีขึ้น รวมทั้งยังขึ้นกับความเหมาะสมในการแบกรับภาระเพิ่มของบุคคลที่มีภาระอยู่แล้ว จะเห็นได้ว่าความยุติธรรมระดับสังคมจึงเป็นเรื่องการกำหนดลำดับที่ต้องพิจารณาเลือกก่อนของการคัดเลือกกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยต่างๆ (เช่น เลือกผู้ใหญ่ก่อนเด็ก เลือกเพศชายก่อนเพศหญิง เป็นต้น)

หลักการกระจายความยุติธรรม ยังสามารถนำมาประยุกต์ใช้กับระดับชุมชนและประเทศได้ในทำนองเดียวกัน นั่นคือ ชุมชนใดแบกรับภาระของการวิจัยและชุมชนใดได้รับผลประโยชน์ ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักการกระจายความยุติธรรม ตัวอย่างปัญหาความไม่ยุติธรรมที่พบได้บ่อยในระดับชุมชน

คือ การพัฒนา ยา วัคซีน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สนับสนุนโดยบริษัท หรือองค์กรในประเทศที่พัฒนาแล้ว และมาดำเนินการวิจัยในประเทศที่กำลังพัฒนา ซึ่งภายหลังการวิจัยสิ้นสุด ยาหรือวัคซีนหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทดสอบนั้นไม่ได้นำมาใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อประชากร หรือชุมชนในประเทศกำลังพัฒนาที่เข้าร่วมการวิจัยเลย สาเหตุหนึ่งเนื่องมาจากไม่สามารถเข้าถึงยาหรือวัคซีนดังกล่าวได้เพราะมีราคาสูง หรือไม่มีโรคหรือความเจ็บป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาหรือวัคซีนในชุมชนประเทศกำลังพัฒนานั้น เป็นต้น ดังนั้น การพิจารณาโดยหลักการนี้ จึงต้องพิจารณาอย่างถี่ถ้วนถี่ เพื่อให้เกิดความยุติธรรมในทุกระดับ ตั้งแต่บุคคลถึงชุมชนและประเทศชาติ

อย่างไรก็ตาม โปรดตระหนักว่าในการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนโดยหลักความยุติธรรมนี้อาจเบี่ยงเบนจากหลักการกระจายความยุติธรรมได้อย่างสมเหตุสมผลเช่นกัน ทั้งนี้ จำเป็นต้องพิจารณาและคำนึงถึงความแตกต่างของปัจจัยต่างๆ เช่น ประสบการณ์ เพศ อายุ ความบกพร่องทางร่างกาย ความสามารถ ตลอดจน ตำแหน่งหน้าที่ เป็นต้น โดยพิจารณาถึงปัจจัยต่าง ๆ ดังกล่าว อย่างเหมาะสมรอบคอบ เพื่อเป็นหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาตัดสินในกรณีที่มีการปฏิบัติที่แตกต่างระหว่างบุคคล และพิจารณาเป็นแต่ละกรณี

บทที่ ๖

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติหรือเห็นชอบ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้น สถาบันหรือองค์กรที่มีนักวิจัยหรือมีโครงการวิจัย จำเป็นต้องแต่งตั้งและให้อำนาจแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในการตัดสินใจให้ความเห็นในการอนุมัติหรือเห็นชอบ เกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ สถาบันหรือองค์กรต้องมีระเบียบว่าด้วยการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกณฑ์การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการทบทวนพิจารณาเชิงจริยธรรม เกณฑ์การพิจารณาตัดสินและการติดตามดูกระบวนการหรือผลการวิจัยในช่วงที่การวิจัยดำเนินอยู่

๖.๑ แนวทางดำเนินการ

- ๖.๑.๑ สถาบันหรือองค์กรที่มีนักวิจัยหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในสถาบันหรือองค์กรตนเองหรือร่วมกับสถาบันหรือองค์กรอื่น พร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลและสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการดำเนินงาน ให้ลุล่วงไปได้ด้วยดีและเป็นอิสระ โดยปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายใด
- ๖.๑.๒ สถาบันหรือองค์กรเมื่อแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ต้องกำหนดหน้าที่ซึ่งรวมถึงขอบข่ายงานในหน้าที่ ความเกี่ยวข้องกับนักวิจัย ทั้งในและนอกสังกัดและกลไกการรายงานสรุปผล รวมทั้งวาระดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ๖.๑.๓ สถาบันหรือองค์กรพึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึง วัสดุครุภัณฑ์ สถานที่ บุคลากร การเข้ารับการฝึกอบรม และค่าตอบแทน (ถ้ามี) แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- ๖.๑.๔ สถาบันหรือองค์กร (โดยตนเองหรือร่วมกับสถาบันอื่น) ต้องรับผิดชอบทางกฎหมายให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ให้ผลการทบทวนพิจารณาโดยสุจริต
- ๖.๑.๕ สถาบันหรือองค์กรใดที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตนเอง ควรทำข้อตกลงกับสถาบันหรือองค์กรอื่นที่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับส่วนร่วมเป็นกรรมการ และรับผิดชอบทางกฎหมายและด้านอื่นๆตามเหมาะสม

- ๖.๑.๖ สถาบันหรือองค์กร ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งแต่งตั้งโดยผู้บริหารสูงสุดของสถาบันหรือองค์กร จำนวนคณะกรรมการฯ ในแต่ละสถาบันหรือองค์กรอาจมากกว่า ๑ ชุด ทั้งนี้จำนวนชุดควรมีสัดส่วนพอเหมาะกับภาระงานที่ต้องพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- ๖.๑.๗ บทบาทหลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คือปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) และบทบาทหลักของกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละคน คือตัดสินใจโดยอิสระว่า โครงการวิจัยที่พิจารณาอยู่นั้นมีการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเพียงพอแล้วหรือไม่
- ๖.๑.๘ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พึงให้คำแนะนำแก่สถาบันหรือองค์กรเกี่ยวกับระบบการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่นักวิจัยในสังกัด
- ๖.๑.๙ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ร่วมกับสถาบันหรือองค์กร ควรจัดทำฐานข้อมูลรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ ทั้งภายในและภายนอกสถาบัน หรือองค์กรที่สามารถให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเฉพาะเรื่อง และกำหนดค่าตอบแทนให้ตามความเหมาะสม
- ๖.๑.๑๐ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพึงกำหนดวิธีการยื่นขอการรับรองเชิงจริยธรรม และเอกสารประกอบการพิจารณา เช่น แบบคำขอ จำนวนสำเนาโครงการวิจัยที่ต้องยื่นเสนอ ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร ใบยินยอม แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร (case record form) เป็นต้น และสื่อสารให้บุคลากรในสถาบันหรือองค์กรทราบ อย่างทั่วถึง
- ๖.๑.๑๑ สถาบันหรือองค์กรโดยคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (standard operating procedures) และปรับปรุงเป็นระยะตามเหมาะสม

๖.๒ องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- ๖.๒.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องมีสมาชิกอย่างน้อย ๕ คน มีทั้งหญิงและชาย ประกอบด้วย
- (๑) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในสาขา การวิจัย ซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นประจำ (เช่น สาขา แพทยศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา ตามความเหมาะสม) ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าระเบียบวิธีวิจัยของโครงการวิจัย นั้นจะสามารถให้ได้คำตอบที่ถูกต้องของปัญหาวิจัย หรือมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ
 - (๒) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย

- (๓) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่สังกัดสถาบัน หรือองค์กรนั้น และเป็นบุคคลภายนอกไม่เกี่ยวข้องกับปัจจุบันกับงานทางแพทย วิทยาศาสตร์ หรือกฎหมาย ถ้าเป็นไปได้ควรจะมาจากชุมชนที่สถาบันหรือองค์กรนั้นตั้งอยู่
- (๔) กรรมการอย่างน้อยสองคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพ ในการดูแลรักษาผู้ป่วย การให้คำปรึกษาหรือการรักษาแก่ประชาชน (เช่น แพทย์ จิตแพทย์ นักสังคมเคราะห์ พยาบาล ตามความเหมาะสม)

- ๖.๒.๒ สถาบันหรือองค์กรต้องมั่นใจว่า จำนวนกรรมการอย่างน้อยหนึ่งในสามมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัย หรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมาแล้ว
- ๖.๒.๓ สถาบันหรือองค์กรควรมีเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการพร้อมคุณวุฒิ วันแต่งตั้งและวันสิ้นสุดวาระดำรงตำแหน่ง เพื่อแสดงแก่นักวิจัยหรือผู้ที่ร้องขอ

๖.๓ การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- ๖.๓.๑ สถาบันหรือองค์กรควรกำหนดองค์ประกอบ วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการและเงื่อนไขการได้มาซึ่งกรรมการ ตามความเหมาะสม
- ๖.๓.๒ กรรมการต้องได้รับหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ และควรมีหนังสือประกันว่าจะได้รับการคุ้มครองทางกฎหมาย หากต้องรับผิดชอบซึ่งอาจเกิดขึ้นระหว่างการปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๖.๔ กระบวนการพิจารณา

- ๖.๔.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พึงพิจารณาโครงการวิจัยเชิงจริยธรรมโดยอาศัยหลักเกณฑ์สากลที่มีอยู่ในปัจจุบัน แต่ทั้งนี้ต้องผนวกข้อพิจารณาด้านกฎหมาย ศาสนา ประเพณี และวัฒนธรรมของท้องถิ่นหรือของประเทศเข้าไปด้วย
- ๖.๔.๒ สถาบันหรือองค์กร และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องออกระเบียบหรือ หลักเกณฑ์เกี่ยวกับกระบวนการ การประชุมกรรมการ เช่น ความถี่ของการประชุม การประกาศวันที่ประชุม ระยะเวลาที่ใช้พิจารณาโครงการวิจัย องค์ประชุม วิธีการตัดสิน การแจ้งผลการทบทวนพิจารณา การรับเรื่องร้องเรียน ค่าธรรมเนียม (ถ้ามี) การรักษาความลับของเนื้อหาโครงการวิจัย การป้องกันผลประโยชน์ที่อาจขัดกัน เป็นต้น

๖.๔.๓ ในการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญได้ แต่ต้องมั่นใจว่าผู้เชี่ยวชาญนั้นไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัย และจะรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจส่งโครงร่างวิจัยนั้นให้กับคณะกรรมการด้านวิจัยหรือระบาดวิทยา หรืออื่นๆ ของสถาบันหรือองค์กร ช่วยให้ข้อคิดเห็นด้านวิชาการก่อนพิจารณาด้านจริยธรรมต่อไป

๖.๔.๔ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจแจ้งผลการตัดสินใจโครงการวิจัยใน ๔ ลักษณะได้แก่

- (๑) อนุมัติ/เห็นชอบ
- (๒) อนุมัติหลังจากผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เสนอแนะหรือชี้แจงข้อข้องใจ
- (๓) ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสนอแนะแล้วนำเข้าสู่ประชุมครั้งต่อไป หรือเลื่อนการพิจารณาออกไป
- (๔) ไม่อนุมัติ /ไม่เห็นชอบ ให้ดำเนินการวิจัย

การไม่อนุมัติ/ไม่เห็นชอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้เหตุผลของการตัดสินใจประกอบ และให้นักวิจัยชี้แจง เพื่อขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทบทวนผลการพิจารณาได้

๖.๔.๕ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพึงสร้างระบบและกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยที่สุด (minimal risk) หรือโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (amendment) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงและกำหนดประเภทโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนไว้

๖.๔.๖ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พึงกำหนดประเภทโครงการที่ดำเนินการได้โดยไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม

๖.๔.๗ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พึงกำหนดเงื่อนไขการยกเว้นกระบวนการขออนุมัติยินยอม และ/หรือการลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

๖.๔.๘ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พึงมีกลไกบันทึกรายงานการประชุมและการจัดเก็บเอกสารที่มีประสิทธิภาพ เพื่อสามารถรองรับการตรวจสอบได้ หากมีผู้ร้องขอและได้รับอนุมัติจากหัวหน้าสถาบันหรือองค์กร หรือผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารให้เป็นไปตามระเบียบราชการที่เกี่ยวข้องโดยอนุโลม ทั้งนี้ควรเก็บรักษาไว้อย่างน้อย ๓ ปี

๖.๕ การที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสีย

๖.๕.๑ ในการพิจารณาโครงการวิจัยใด ๆ ที่กรรมการคนใดคนหนึ่งหรือมากกว่า มีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยนั้น หรือมีชื่ออยู่ในโครงการวิจัย หรืออยู่ในฐานะนักวิจัยที่แข่งขันกันในเรื่องนั้น) กรรมการคนนั้นไม่ควรร่วมพิจารณาตัดสินโครงการวิจัยนั้น ๆ แต่อาจให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการได้พร้อมทั้งเปิดเผยการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรให้สิทธิแก่ผู้เสนอโครงการวิจัยในอันที่จะโต้แย้ง

๖.๖ การพิจารณาโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

๖.๖.๑ หลังจากคณะกรรมการได้อนุมัติโครงการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นระยะตามความเหมาะสม โดยโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่ออันตรายสูง ต้องรายงานความก้าวหน้าดีกว่าโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ทั้งนี้ ผู้เสนอโครงการวิจัยควรระบุความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าตั้งแต่นั้นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม แต่ต้องไม่ต่ำกว่าปีละครั้ง

๖.๖.๒ เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้วิจัยต้องสรุปรายงานผลการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทราบ

๖.๗ การพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน

๖.๗.๑ การวิจัยแบบพหุสถาบันอาจหมายถึงโครงการวิจัยที่ดำเนินการใน สถาบันหรือองค์กรมากกว่าหนึ่งสถาบันหรือองค์กร โดยนักวิจัยคนเดียว หรือนักวิจัยหลายคน โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยกลุ่มนักวิจัยต่างสถาบัน หรือองค์กรที่ร่วมมือกัน และโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัยที่เปลี่ยนสังกัดไปอยู่อีกสถาบันหรือองค์กร

๖.๗.๒ โครงการวิจัยที่ส่งให้แต่ละสถาบันหรือองค์กร ต้องมีรายละเอียดและความหมายของเนื้อหาเหมือนกัน และต้องระบุวิธีการควบคุมกระบวนการวิจัยในแต่ละสถาบันหรือองค์กรให้ปฏิบัติเช่นเดียวกัน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องน่าเชื่อถือ

๖.๗.๓ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ของแต่ละสถาบันหรือองค์กร มีเสรีภาพที่จะตัดสินเกี่ยวกับโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน โดยไม่จำเป็นต้องให้ผลการตัดสินเหมือนกับสถาบันหรือองค์กรอื่นที่พิจารณาโครงการวิจัยเดียวกัน โครงการวิจัยควรระบุส่วนเนื้อหาหลักของงานวิจัยที่ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ เพราะจะมีผลต่อความถูกต้องของข้อมูล และระบุเนื้อหาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบันสามารถปรับเปลี่ยนได้ โดยไม่มีผลต่อข้อมูลรวม อย่างไรก็ตามคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบันหรือองค์กร ควรปรึกษากันถ้ามีความเห็นขัดแย้งในเรื่องของหลักการใหญ่ เพื่อให้ได้ข้อตกลงที่ชัดเจน ในขณะที่นักวิจัยพึงสามารถปรับปรุงแก้ไขประเด็นย่อยได้ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันหรือองค์กรที่ตนเองสังกัด

- ๖.๗.๔ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละสถาบันหรือองค์กร อาจยอมรับผลการตัดสินของสถาบันหรือองค์กรหนึ่งทั้งหมด หรือยอมรับเชิงวิชาการ แต่แก้ไขปรับปรุงเล็กน้อยในแง่ของจริยธรรม ทั้งนี้เพื่ออำนวยความสะดวกให้การพิจารณาโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันเป็นไปได้รวดเร็วขึ้น
- ๖.๗.๕ ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยว่า โครงการวิจัยได้ยื่นขอรับการพิจารณาจากสถาบันหรือองค์กรใดบ้าง และผลการพิจารณาเป็นอย่างไร

๖.๘ การติดตามการดำเนินงานวิจัย

- ๖.๘.๑ สถาบันหรือองค์กรควรแต่งตั้งคณะกรรมการ ที่ทำหน้าที่ติดตามการดำเนินการวิจัย ซึ่งแยกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ๖.๘.๒ เป้าหมายของคณะกรรมการที่ติดตามการดำเนินการวิจัย คือ ให้มั่นใจว่าการวิจัยนั้นเป็นไปตามกระบวนการที่เสนอในโครงการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยตามความเหมาะสม
- ๖.๘.๓ คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ติดตามการดำเนินการวิจัยต้องสร้างเกณฑ์ และกลไกการติดตามตรวจสอบโครงการวิจัยขึ้น

๖.๙ การยุติการดำเนินการวิจัยหรือพักการวิจัยชั่วคราว

- ๖.๙.๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สามารถถอนหรือพักการอนุมัติโครงการวิจัยด้วยเหตุผลใด ๆ เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น มีรายงานผลข้างเคียงที่ร้ายแรง การดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามกระบวนการวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการ เป็นต้น
- ๖.๙.๒ โครงการวิจัยใด ๆ ที่นักวิจัยขอยุติการดำเนินการก่อนกำหนด ต้องแจ้งเหตุผลของการหยุดดำเนินการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ

บทที่ ๗

การวิจัยเฉพาะกรณี

๗.๑ การวิจัยยาทางคลินิก (Clinical Trial)

การวิจัยยาทางคลินิกเป็นการวิจัยยาในผู้ป่วยหรือคนปกติ เพื่อศึกษาผลหรือประโยชน์ของยาที่ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรค

ยาที่ทดลองทางคลินิกมี ๔ ประเภท คือ (๑) ยาใหม่ (๒) ยาที่ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย (๓) ยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว แต่ทดลองขนาดยาและวิธีการใหม่ที่ไม่ได้ระบุอยู่ในการขึ้นทะเบียนนั้น และ (๔) ยาผลิตในประเทศ (local made) และนำมาทดสอบประสิทธิผล (efficacy)

ขั้นตอนของการวิจัยยาทางคลินิก

กรณียาใหม่จะต้องมีหลักฐานอ้างอิงถึงการศึกษานิสัตว์ทดลองมากพอ โดยทดสอบความเป็นพิษต่างๆ จนแน่ใจว่าปลอดภัยเพียงพอ

การวิจัยยาทางคลินิกแบ่งได้เป็น ๔ ระยะ

ระยะที่ ๑

เป็นการทดลองสารเคมีชนิดใหม่ ที่ยังไม่เคยมีการใช้ในคนมาก่อนเพื่อศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันที่สัมพันธ์กับขนาดยาโดยศึกษาในอาสาสมัครปกติที่มีสุขภาพดี เนื่องจากยาอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงจึงควรทำในโรงพยาบาลที่เตรียมการรักษาภาวะแทรกซ้อนไว้เป็นอย่างดี ห้ามทดลองในเด็ก ผู้สูงอายุ สตรีวัยเจริญพันธุ์ ห้ามใช้ยาสลบและยารักษามะเร็งเพราะมักมีพิษสูง จำนวนอาสาสมัครไม่ควรเกิน ๓๐ ราย และทุกรายต้องเขียนความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นการศึกษาโดยไม่มีกลุ่มควบคุมและเป็นแบบเปิด คือ ทั้งอาสาสมัครและผู้วิจัยทราบว่ายาที่ได้รับเป็นยาทดลอง การวิจัยยาในระยะที่ ๑ แบ่งเป็น ๒ ขั้นตอนย่อย ขั้นแรกใช้ยาขนาดน้อยมาก คือ ขนาดหนึ่งในห้าสิบหรือหนึ่งในร้อยของขนาดยาที่ใช้ได้ผลดีในสัตว์ทดลอง เมื่อได้ผลว่าปลอดภัยจึงทำในขั้นตอนย่อยที่ ๒ โดยการเพิ่มขนาดยา เมื่อได้ผลดีจึงทำการทดลองในระยะที่ ๒ ต่อไป

การวิจัยยาในระยะที่ ๑ รวมถึงการวิจัยยาในผู้ป่วยที่เป็นโรคเฉพาะอย่างที่หมอดหวังจากการรักษาแบบอื่นๆแล้ว เช่น ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย

ระยะที่ ๒

เป็นการนำยาหรือสารเคมีที่ผ่านการทดสอบในระยะที่ ๑ มาทดลองใช้กับผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมายของการรักษา โดยวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาพิษระยะสั้นทางเภสัชวิทยาอย่างละเอียด และวัตถุประสงค์รองอยู่ที่ประสิทธิผลของยา ในระยะนี้สามารถศึกษาความปลอดภัยและยารักษาโรคมะเร็งได้ ถ้าเป็นไปได้รูปแบบการศึกษาควรเป็นแบบสุ่มเปรียบเทียบและเป็นแบบปิด คือ อาสาสมัครและอาจารย์ผู้วิจัยจะไม่ทราบว่ายาที่ได้รับเป็นยาที่ใช้ในการวิจัย หรือเป็นยาที่ใช้เปรียบเทียบ จำนวนอาสาสมัครไม่มากนัก เช่น ประมาณ ๑๐๐ – ๒๐๐ ราย ถ้าพบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงอยู่เสมอ ต้องหยุดการศึกษาในระยะนี้ เมื่อได้ผลว่าปลอดภัย จึงทำการศึกษาในระยะที่ ๓

ระยะที่ ๓

เป็นการนำยาหรือสารเคมีใหม่ที่ผ่านการทดสอบในระยะที่ ๒ มาทดลองใช้กับผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมายของการรักษา โดยวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาประสิทธิผลทางเภสัชวิทยา และวัตถุประสงค์รองเพื่อศึกษาพิษระยะสั้น โดยศึกษาในอาสาสมัครจำนวนมากขึ้น อาจถึงหลายพันราย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดขนาดของการศึกษาด้วยวิธีทางสถิติร่วมกับข้อมูลเบื้องต้นที่มีอยู่ ส่วนใหญ่มีกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับยาใหม่ เพื่อเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ โดยมีการควบคุมทั้งขั้นตอนการคัดเลือก การแบ่งกลุ่ม การให้การรักษา การติดตามผลและการประเมินผล รูปแบบการวิจัยควรมุ่งที่จะเพิ่มการอยู่รอดหรือเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ควรเป็นการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบและปิด ๒ ทาง (double blind) คือ ทั้งผู้ป่วยและผู้วิจัยไม่ทราบว่าผู้ป่วยได้ยาอะไร ยาที่ผ่านระยะนี้แล้วจึงออกสู่ตลาดได้

ระยะที่ ๔

เรียกอีกชื่อหนึ่งว่า post-marketing surveillance study เป็นระยะการศึกษาหลังจากที่ยาได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาผลการรักษา ภาวะแทรกซ้อนและพิษของยาในผู้ป่วยที่มีจำนวนมากขึ้น และใช้ยาเป็นระยะเวลาเพิ่มขึ้น หรือศึกษาประสิทธิผลเพิ่มเติมในข้อบ่งชี้อื่น ๆ นอกเหนือจากที่ได้กำหนดไว้ในการขึ้นทะเบียนยา รวมทั้งอาจขยายการศึกษาไปยังกลุ่มประชากรอื่นที่ยังไม่เคยศึกษามาก่อน

การพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยทางคลินิกในระยะต่าง ๆ

๗.๑.๑ การวิจัยทางคลินิกในระยะที่ ๑

- (๑) คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องเป็นอิสระจากผู้ให้ทุนและควรพิจารณาอย่างเข้มงวด รวมทั้งควรมีการติดตามตรวจสอบการดำเนินงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง
- (๒) การวิจัยในระยะนี้ทำกับคนปกติซึ่งผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์เป็นผู้จ่ายค่าใช้จ่ายในการศึกษาวิจัยยาใหม่ ดังนั้นการพิจารณาจริยธรรม จึงมุ่งประเด็นไปที่
 - ก. การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
 - ข. กระบวนการให้ความยินยอมของอาสาสมัครอย่างอิสระ
 - ค. ความหมายของข้อความในใบแสดงความยินยอม
 - ง. คุณสมบัติของกรรมการและประสิทธิภาพในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 - จ. กฎระเบียบข้อบังคับของหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องในการควบคุมงานวิจัย (ถ้ามี)
- (๓) การวิจัยยาในผู้ป่วยที่เป็นโรคที่หมดหวังจากการรักษาแบบอื่น ๆ แล้ว มีลักษณะจำเพาะทางด้านจริยธรรม เนื่องจากการวิจัยดำเนินการในกรณีเช่นนี้อาจบิดเบือนความตระหนักของผู้ป่วย ครอบครัว และผู้วิจัยในการชั่งใจระหว่างผลประโยชน์และอันตรายของการวิจัย จนอาจมีผลต่อการลงนามยินยอมโดยอิสระและความชัดเจนในกระบวนการยุติการวิจัย (terminate) หรือถอนตัวจากการวิจัย (withdrawal) ดังนั้นการวิจัยในระยะนี้ ทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมควรร่วมมือกันและปรึกษาหารือกันตลอดระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัย

๗.๑.๒ การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๒ และระยะที่ ๓

ส่วนใหญ่จะมีกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาหลอกเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ ไม่ควรใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุมถ้ามีการรักษาที่เป็นมาตรฐานอยู่แล้ว เพราะผู้ป่วยจะเสียประโยชน์จากการเข้าร่วมวิจัย การพิจารณาด้านจริยธรรมนอกจากจะมุ่งเน้นกระบวนการให้ความยินยอมโดยอิสระแล้ว จะต้องพิจารณาความเหมาะสมของการใช้ยาหลอกด้วย เพื่อให้ได้ประโยชน์สูงสุดและอันตรายน้อยที่สุดต่อผู้ป่วย

๗.๑.๓ การวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๔

การวิจัยในระยะนี้ ส่วนใหญ่ทำในเวชปฏิบัติส่วนตัวของแพทย์ผู้ให้ยา ซึ่งมีการใช้ยาในท้องตลาดอยู่แล้ว จึงมีบ่อยครั้งที่ผู้ให้ทุนวิจัยจ่ายค่าวิจัยให้แก่ผู้วิจัยเป็น

รายคนของผู้ป่วย เพื่อทำการศึกษาผลข้างเคียงและเพื่อให้เป็นที่ยอมรับของผู้ป่วย และแพทย์อื่นๆ ในกรณีเช่นนี้อาจเป็นข้อผูกมัดต่อผู้วิจัย ดังนั้นผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรพิจารณาประโยชน์และค่าตอบแทนต่ออาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

๗.๑.๔ การวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์

การวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กับคน ไม่ว่าจะสอดใส่เข้าไปในร่างกาย หรือไม่ต้องพิจารณาตามจริยธรรมคล้ายกับการวิจัยยาทางคลินิกทั้ง ๔ ระยะ โดยอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายบางชนิด ต้องพิจารณาจริยธรรมเป็นกรณีเฉพาะชนิดของอุปกรณ์ เช่น อุปกรณ์กระตุ้นจังหวะการเต้นของหัวใจ ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่มีราคาสูงมาก ในการดำเนินการวิจัยจะต้องผ่าตัดเพื่อประเมินประสิทธิผลและผลข้างเคียง และยังคงต้องพิจารณาไปถึงค่าผ่าตัดและค่าสิทธิบัตรของบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์

การวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์จะแตกต่างจากการวิจัยยาใหม่อยู่บ้าง ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรต้องคำนึงถึงความแตกต่างเหล่านี้ด้วย เช่น

- (๑) อุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ออกแบบเพื่อใช้กับมนุษย์ อาจทดลองใช้ในสัตว์ทดลองก่อนไม่ได้ เช่น อุปกรณ์ที่ใช้ดึงแผลผ่าตัด (retractors) เนื่องจากลักษณะทางกายวิภาคที่แตกต่างกันระหว่างมนุษย์กับสัตว์
- (๒) อุปกรณ์ทางการแพทย์บางประเภท ไม่ควรนำมาวิจัยในอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ เนื่องจากขั้นตอนการวิจัยและ/หรือ การใช้อุปกรณ์นั้น อาจทำให้เกิดความเสี่ยงและอันตรายสูงเกินไป โดยไม่เกิดประโยชน์แก่อาสาสมัคร เช่น การวิจัย ข้อเข้าเทียม ลิ้นหัวใจเทียม หรืออุปกรณ์กระตุ้นจังหวะการเต้นของหัวใจ เป็นต้น
- (๓) การวิจัยยาใหม่โดยทั่วไปจะไม่ถือว่าเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย เพราะกลไกการออกฤทธิ์อาจยังไม่ชัดเจน ทำให้ไม่สามารถคาดคะเนถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ แต่งานวิจัยอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้ภายนอกร่างกาย และมีกลไกการใช้งานที่ชัดเจน สามารถคาดคะเนผลข้างเคียงได้ จนอาจถือว่ามีความเสี่ยงน้อยได้ ดังจะกล่าวถึง ต่อไป
- (๔) การเปรียบเทียบการรักษาด้วยอุปกรณ์ทางการแพทย์ กับการรักษาหลอก (placebo) หรือกับกลุ่มเปรียบเทียบอื่น ๆ ในแง่ประสิทธิผลหรือประสิทธิภาพการรักษา อาจทำได้เพราะเหตุผลทางจริยธรรม หากการใช้อุปกรณ์นั้นเป็นโอกาสเดียวที่อาสาสมัครจะได้รับผลประโยชน์ในการรักษา เช่น การผ่าตัดใส่ข้อเข้า

เทียบในกรณีที่ข้อเข่านั้นเสื่อมจนใช้การไม่ได้

โดยทั่วไป การผ่าตัดตลอก (sham surgery) ในกลุ่มเปรียบเทียบ ถือว่าไม่เหมาะสมทางจริยธรรม เนื่องจากอาจทำให้เกิดความเสี่ยงและอันตรายต่ออาสาสมัครอย่างมาก โดยไม่มีผลประโยชน์ใดๆ เกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร อย่างไรก็ตาม การผ่าตัดตลอก ในการวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือทางคลินิก อาจมีที่ใช้ในบางกรณี ที่มีความจำเป็นจริงๆ แต่ความเสี่ยงและอันตรายที่เกิดขึ้นจะต้องได้รับการตัดทอนจนเหลือน้อยที่สุด และอาสาสมัครนั้นจะต้องได้รับข้อมูลที่ถูกต้องและครบถ้วนก่อนตัดสินใจร่วมงานวิจัยด้วยตนเองอย่างอิสระ

ดังที่ได้กล่าวไว้แล้วว่า ในหลายกรณี อุปกรณ์ทางการแพทย์มีกลไกการรักษาที่ชัดเจน อาจถูกออกแบบโดยแพทย์ที่ดูแลรักษาผู้ป่วยโดยตรง หรือเป็นการดัดแปลงหรือพัฒนาอุปกรณ์ที่มีอยู่แล้วในท้องตลาด และใช้ในผู้ป่วยที่สิ้นหวังจากการรักษาด้วยวิธีอื่นๆ ผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยมักมีเงินสนับสนุนการวิจัยน้อยกว่าบริษัทที่ผลิตยาใหม่ๆ ดังนั้น รูปแบบการวิจัยที่ใช้ในการพิสูจน์ประสิทธิผลหรือประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของอุปกรณ์นั้นๆ อาจเป็นการศึกษาแบบสังเกตการณ์ (observational study) ที่เก็บข้อมูลได้ครบถ้วนและติดตามผู้ป่วยได้ครบและนานพอ แทนที่จะเป็นการศึกษาแบบ randomized controlled trial ซึ่งเป็นมาตรฐานของการวิจัยยาใหม่ ดังตัวอย่างของการศึกษาอุปกรณ์ข้อเข่าเทียมและลิ้นหัวใจเทียมที่เป็นที่ยอมรับอย่างแพร่หลาย

การพิจารณางานวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์อย่างเป็นระบบ อาจเริ่มจากการแบ่งชนิดของอุปกรณ์เป็น ๒ ประเภท นั่นคือ อุปกรณ์ประเภทที่มีความเสี่ยงน้อย (minimal risk หรือ non-significant risk) และอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (significant risk) โดยพิจารณาจากลักษณะต่างๆ ไปของอุปกรณ์และการนำไปใช้ **อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง** หมายถึง อุปกรณ์ที่

- มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้
- มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้
- ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือการให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ

ทั้งนี้ ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการนำอุปกรณ์นั้นไปใช้ ยังรวมถึงความเสี่ยงที่เกิดจากขั้นตอน และวิธีการนำไปใช้ด้วย เช่น ความเสี่ยงจากการผ่าตัดและวางยาสลบเพื่อใส่อุปกรณ์ดังกล่าว เข้าในร่างกาย เป็นต้น หากอุปกรณ์ที่จะนำมาวิจัยมีความคล้ายคลึงหรือมีการนำมาใช้ (ข้อบ่งชี้) เหมือนกับอุปกรณ์ที่มีอยู่แล้วในท้องตลาด

ควรพิจารณาข้อเสียและประโยชน์ของอุปกรณ์ที่จะวิจัยเทียบกับอุปกรณ์ที่มีอยู่แล้ว ในท้องตลาดด้วย ตัวอย่างเช่น การวิจัยอุปกรณ์กระตุ้นจังหวะการเต้นของหัวใจ (electrical pacemaker) ที่ฝังไว้ในตัวผู้ป่วย ถึงแม้จะเป็นอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงแต่หากอุปกรณ์นี้มีคุณลักษณะและการใช้ไม่แตกต่างจากอุปกรณ์ที่มีอยู่ในท้องตลาดมากนัก การวิจัยนี้ก็อาจจะมีความเหมาะสมตามหลักจริยธรรมว่าด้วยการให้คุณประโยชน์ (beneficence) ได้ (ดูตัวอย่างอุปกรณ์ในแต่ประเภทความเสี่ยงในภาคผนวก)

การตัดสินใจงานวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือตัวอุปกรณ์เองนั้น ตกอยู่ในกลุ่มความเสี่ยงระดับใด เป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หากคณะกรรมการตัดสินใจงานวิจัยและอุปกรณ์ ที่นำมาวิจัยมีความเสี่ยงน้อย งานวิจัยอุปกรณ์นั้นก็อาจจะผ่านการประเมินตามหลักการให้คุณประโยชน์ได้ แต่หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตัดสินใจว่า งานวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์มีความเสี่ยงสูง ควรเริ่มพิจารณาเปรียบเทียบอุปกรณ์นี้กับอุปกรณ์ที่คล้ายกันในท้องตลาดดังที่ได้ยกตัวอย่างไปแล้ว หากอุปกรณ์ที่จะวิจัยมีความแตกต่างอย่างมากจากที่มีในท้องตลาด ก็ต้องพิจารณาโครงการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกทั่วไป โดยต้องคำนึงถึงลักษณะเฉพาะของการวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าวไว้แล้วแต่ต้น

ท้ายสุด ผู้วิจัยและอาสาสมัครควรระลึกเสมอว่า อุปกรณ์ที่ใส่ในร่างกายมนุษย์จะต้องมีการเสื่อมสภาพ (fail) เกิดขึ้น ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว การเสื่อมสภาพที่เกิดขึ้นอาจมีผลเสียถึงชีวิตได้ เมื่อเกิดเหตุการณ์เหล่านี้ขึ้น ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ดังกล่าว ให้ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จนถึงอาสาสมัคร ได้ทราบตามความเป็นจริง

๗.๑.๕ งบประมาณการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตรวจงบประมาณการวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าประเด็นการได้ผลประโยชน์ได้รับการเอาใจใส่โดยทั่วไปผู้ให้ทุนวิจัยจะจ่ายเงินให้ผู้วิจัยเป็นจำนวนเงินต่อรายของอาสาสมัคร การจ่ายเงินในลักษณะนี้ให้แก่ผู้วิจัยเป็นประเด็นทางจริยธรรมที่ต้องคำนึง เพราะมีความเป็นไปได้ที่ผู้วิจัยจะเกิดความคิดขัดแย้งระหว่างคำตอบแทนกับการให้บริการสุขภาพที่ดีและเหมาะสมที่สุดแก่ผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าผู้วิจัยเป็นผู้ที่ได้รับความไว้วางใจจากผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร

การวิจัยที่ดำเนินการในโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ จะต้องมีการใช้จ่ายที่ใช้ในงานวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าเช่าจ่ายที่กำหนด

โดยสถาบันนั้น การเปิดเผยคำตอบแทนและงบประมาณอื่นๆ จะช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประเมินการขัดผลประโยชน์ หรือผลประโยชน์ทับซ้อนได้ และช่วยนักวิจัยในการตัดสินใจที่จะดำเนินการวิจัย

๗.๑.๖ การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม

โดยทั่วไปการวิจัยที่ใช้ยาหลอก (placebo) ในกลุ่มควบคุมเป็นเรื่องที่ยอมรับไม่ได้ถ้ามีการรักษาที่เป็นมาตรฐานหรือมีการรักษาที่ยอมรับในวงการแพทย์ว่าได้ผลอยู่แล้ว เพราะผู้ป่วยจะเสียประโยชน์จากการเข้าร่วมวิจัย อย่างไรก็ตามการใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม อาจใช้ได้ในกรณีต่อไปนี้

- (๑) ไม่มียารักษาที่เป็นที่ยอมรับในวงการแพทย์ว่าเป็นมาตรฐานที่ใช้ได้ผลดีในการรักษา
 - (๒) มียารักษาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันแต่ให้ผลไม่แน่นอน
 - (๓) ยาที่ใช้อยู่ในปัจจุบันก่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยรับไม่ค่อยได้
 - (๔) โรคที่ศึกษาหายเองได้บางส่วนจาก placebo effect
 - (๕) โรคที่จะศึกษาวิจัยเป็นโรคไม่รุนแรง (minor condition) และการได้รับยาหลอกเพียงทำให้อาสาสมัครไม่สบายหรืออาการป่วยบรรเทาชั่วคราวเล็กน้อย และไม่ทำให้อาสาสมัครเสี่ยงต่ออันตรายร้ายแรงหรือไม่สามารถหายเป็นปกติดั้งเดิม (irreversible harm)
 - (๖) มีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์และระเบียบวิธีวิจัยที่หนักแน่นถึงความจำเป็นว่าต้องมีกลุ่มควบคุมใช้ยาหลอกในการหาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาที่ศึกษา
- การพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยนอกจากจะมุ่งเน้นกระบวนการให้ความยินยอมโดยอิสระแล้ว จะต้องพิจารณาความเหมาะสมของการใช้ยาหลอก เพื่อให้ได้ประโยชน์สูงสุดและอันตรายน้อยที่สุดต่อผู้ป่วย

๗.๑.๗ การวิเคราะห์และการเผยแพร่ผลงานวิจัย

โครงการวิจัยทางคลินิกจำนวนมาก ผู้ให้ทุนวิจัยจะได้สิทธิตามสัญญาในการวิเคราะห์และแปลผลงานวิจัย อย่างไรก็ตาม จะต้องทำให้นักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมมั่นใจว่า

- (๑) การวิเคราะห์และการแปลผลข้อมูลวิจัยในขั้นสุดท้ายจะอยู่ที่ผู้วิจัย เพื่อให้ผลงานวิจัยมีความสมบูรณ์และถูกต้องตามความเป็นจริง
- (๒) เมื่อจำเป็นต้องยุติการวิจัยตามหลักเกณฑ์การหยุดที่กำหนดไว้ (stopping rule) ในการวิจัยระยะที่ ๑, ๒ และ ๓ ต้องมีการติดตามผลการวิเคราะห์ระหว่างการศึกษา (interim

analysis) โดยคณะกรรมการอิสระ อย่างไรก็ตามก่อนที่จะใช้เกณฑ์การหยุดต้องระลึกเสมอว่าผลระยะยาวของยาไม่ว่าทางบวก หรือทางลบ อาจถูกบดบังโดยผลระยะสั้นของยา ไม่ว่าจะเป็นผลดีหรือผลเสีย

- (๓) หน้าที่สำคัญของผู้วิจัย คือ การเผยแพร่ผลงานวิจัยไปยังประชาคมนักวิจัย แต่มีบ่อยครั้งที่ผลงานวิจัยหลายเรื่อง โดยเฉพาะผลงานวิจัยที่ได้ผลในด้านลบจะไม่ได้ตีพิมพ์หรือเผยแพร่ กรณีเช่นนี้ นอกจากจะเสริมสร้างพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมและไม่ได้ผลงานวิจัยที่แท้จริงแล้ว ยังเป็นการสูญเสียของงานวิจัยและทรัพยากรที่ลงทุนไปกับงานวิจัย

๗.๒ การวิจัยทางวิทยาการระบาด (Epidemiological Research)

การวิจัยทางวิทยาการระบาด เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยทางสาธารณสุขหรือบริการสุขภาพซึ่งมีความจำเป็นเพื่อป้องกันและควบคุมโรค หรือการปรับปรุงประสิทธิภาพและการปฏิบัติงานของระบบบริการสุขภาพ อันจะนำไปสู่สุขภาพที่ดีของประชากร การวิจัยทางวิทยาการระบาดบางเรื่องอาจต้องการศึกษาประชากรกลุ่มใหญ่ จึงต้องดำเนินการวิจัยแบบพหุสถาบัน

การวิจัยทางวิทยาการระบาดมีข้อแตกต่างกับการวิจัยลักษณะอื่น คือ มีความเกี่ยวข้องกับการใช้การเก็บรักษาดูแลข้อมูลทางการแพทย์ ตัวอย่างเนื้อเยื่อผู้ป่วยหรือประชากร จึงมีข้อพิจารณาเชิงจริยธรรมเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลหรือเนื้อเยื่อ โดยไม่คำนึงว่าข้อมูลหรือตัวอย่างเนื้อเยื่อนั้นจะถูกเก็บไว้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการรักษาหรือไม่

ประเภทของข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล

การวิจัยทางวิทยาการระบาดมีการใช้ข้อมูลประเภทต่อไปนี้

- ก. ข้อมูลที่ใช้บ่งชี้ตัวได้ (identifiable data) หมายถึง ตัวอย่าง ได้แก่ ชื่อ, วัน เดือน ปีเกิด, หรือที่อยู่ บางครั้ง ข้อมูลเล็ก ๆ เช่น รหัสไปรษณีย์ก็อาจถือว่าเป็นตัวบ่งชี้ (identifier) ได้
- ข. ข้อมูลที่ใช้สืบชี้ตัวได้, เข้ารหัส (potentially identifiable, coded, reidentifiable) หมายถึง ข้อมูลที่เอาตัวบ่งชี้ออกทิ้ง และแทนที่ด้วยรหัสซึ่งกลับมาสืบชี้ตัวบุคคลได้ จึงถือว่าเป็นข้อมูลแบบ “ใช้สืบชี้ตัวได้”
- ค. ข้อมูลที่ตัดตัวบ่งชี้, ใช้สืบชี้ตัวไม่ได้, ลับ, ไม่ระบุนาม (de-identified, not re-identifiable, anonymous data) หมายถึง ข้อมูลที่มีการตัดตัวบ่งชี้อย่างถาวร ทำให้ไม่อาจชี้ตัวบุคคลได้แล้ว เนื่องจากตัวบ่งชี้ที่มีอยู่ถูกทำลายโดยถาวร หรือข้อมูลที่ถูกรวบรวมโดยไม่เคยมีตัวบ่งชี้

- ๗.๒.๑ การวิจัยทางวิทยาการระบาดทุกโครงการ ควรต้องได้รับการทบทวนพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยใช้หลักการจริยธรรมสากล ควรขอและ ได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการที่จะใช้ข้อมูล ประเภทบ่งชี้ตัวได้หรือใช้สืบชี้ตัวได้ ในการวิจัยทางวิทยาการระบาด และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องแน่ใจว่า
- (๑) การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามนโยบาย / พ.ร.บ. / กฎหมายรัฐที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ส่วนบุคคล ความเป็นส่วนตัว และการเปิดเผยข้อมูลข่าวสาร ฯลฯ
 - (๒) การค้นเวชระเบียนหรือบันทึกอื่น ๆ เพื่อการวิจัย หรือรายงานผู้ป่วย ควรจำกัด เฉพาะนักวิจัยที่มีความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง หรือแพทย์ผู้ดูแลรักษาทั้งนี้อาจมีผู้ช่วย วิจัยที่รับผิดชอบเวชระเบียนหากต้องค้นเวชระเบียนจำนวนมาก
- ๗.๒.๒ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติให้ค้นข้อมูลประเภทบ่งชี้ตัวได้ หรือใช้ สืบชี้ตัวได้ จากแหล่งบันทึกข้อมูล หากเข้าข่ายดังต่อไปนี้
- (๑) การขอรับความยินยอมมีโอกาสที่จะสร้างความวิตกกังวลเกินจำเป็น แก่ผู้ที่จะให้ ความยินยอม หรือลดคุณค่าทางวิชาการของการวิจัย โดยที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือญาติ หรือกลุ่มชนที่เกี่ยวข้องไม่ได้เสียประโยชน์แต่อย่างใด หรือในทางปฏิบัติไม่ สามารถขอรับความยินยอมได้เนื่องจากปริมาณของเวชระเบียนมากเกินไปและเก่า เกินไป หรือมีความลำบากด้านการสื่อสารกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
 - (๒) การวิจัยดำเนินโดยแพทย์ผู้ทำการรักษาผู้ป่วยและความเสี่ยงต่ออันตรายจัดเข้า ข่าย minimal risk และไม่เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับความผิดปกติทางพันธุกรรม
 - (๓) ประโยชน์ (public benefit) ของสาธารณชนต่อหัวข้อการวิจัยมีสูงมาก
 - (๔) การวิจัยจะก่อประโยชน์ต่อสาธารณชนมากกว่าประโยชน์ด้านความเป็นส่วนตัว
- ๗.๒.๓ เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เห็นชอบให้ใช้ข้อมูลประเภทใช้สืบชี้ตัวได้ ซึ่ง เข้ารหัสไว้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตัดสินใจว่าควรมีบุคคลที่สามเป็นผู้ ถูกรหัสไว้หรือไม่
- ๗.๒.๔ เมื่อการวิจัยเกี่ยวกับกลุ่มชน ควรแน่ใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อซึ่งเกี่ยวกับการ วิจัยในกลุ่มชนอย่างครบถ้วน
- ๗.๒.๕ เมื่อใช้ข้อมูลประเภทบ่งชี้ตัวได้ หรือใช้สืบชี้ตัวได้ในกาวิจัย คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยต้องแน่ใจว่ามีการรวบรวม ดำเนินการ จัดเก็บข้อมูล ตามหลัก สิทธิข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล และหากจะใช้เพื่อการอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ ใน โครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ จะต้องเสนอโครงการวิจัยใหม่เพื่อให้คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยทบทวนพิจารณา
- ๗.๒.๖ หากการวิจัยมีการเชื่อมโยงชุดข้อมูล คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติ

การใช้ตัวบ่งชี้เพื่อให้การเชื่อมโยงเป็นไปอย่างถูกต้อง แต่เมื่อการเชื่อมโยงเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดให้ข้อมูลที่เกิดขึ้นเข้ารหัสใหม่หรือตัดตัวบ่งชี้ ออก

- ๗.๒.๗ หากมีการนำข้อมูลบางประเภทบ่งชี้ตัวได้หรือใช้สืบชี้ตัวได้ ไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ด้านวิจัยอื่น หรือโดยบุคคลอื่นใดเกินกว่าที่ระบุไว้ในโครงการที่เคยได้รับการเห็นชอบ ต้องเสนอโครงการเข้ารับการพิจารณาใหม่
- ๗.๒.๘ ข้อมูลข่าวสารที่เกิดจากการวิจัยทางระบาดวิทยา ทั้งระยะสั้นและระยะยาวต้องจัดเก็บรักษาไว้อย่างปลอดภัยจากการให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงได้
- ๗.๒.๙ เมื่อกลั่นกรองข้อมูลเพื่อวิเคราะห์ทางสถิติและสรุปผล นักวิจัยต้องเก็บรักษาความลับของข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไว้
- ๗.๒.๑๐ ต้องไม่ตีพิมพ์ผลการวิจัยในรูปแบบที่มีการบ่งชี้ตัวบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องตีพิมพ์ในรูปแบบที่ไม่กระทบต่อความอ่อนไหวทางวัฒนธรรมหรือด้านอื่น ๆ
- ๗.๒.๑๑ ถ้าในระหว่างการวิจัยเกิดองค์ความรู้ใหม่ที่มีผลต่อคลินิก หรือชี้ว่าต้องปรับเปลี่ยนการรักษาที่ใช้อยู่ ควรเปิดเผยองค์ความรู้นั้นแก่ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง หากเป็นไปได้ควรให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และแพทย์ผู้ดูแลรักษาตามปกติได้รับทราบด้วย

๗.๓ การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social Science Research)

หลักจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ประกอบด้วย หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์และหลักความยุติธรรมเช่นเดียวกัน กล่าวคือ

- ๗.๓.๑ นักวิจัยพึงปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยจากอันตรายใดๆ ทั้งต่อร่างกายและจิตใจ
- ๗.๓.๒ นักวิจัยพึงเคารพในศรัทธา ความเชื่อ วัฒนธรรม ศาสนาและสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ๗.๓.๓ นักวิจัยพึงทำการศึกษาสิ่งที่จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อมนุษยชาติ
- ๗.๓.๔ นักวิจัยต้องแน่ใจว่าการออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการศึกษา
- ๗.๓.๕ นักวิจัยพึงให้ข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างครบถ้วนเพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ
- ๗.๓.๖ นักวิจัยพึงรักษาความลับและปกปิดชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- ๗.๓.๗ นักวิจัยพึงให้การดูแลสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยในระดับสูงสุดเท่าที่จะทำได้
- ๗.๓.๘ ถ้าเกณฑ์การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเรื่องละเอียดอ่อน นักวิจัยพึงทำด้วย

ความระมัดระวัง เพื่อหลีกเลี่ยงการเปิดเผยผู้เข้าร่วมการวิจัย บางครั้งนักวิจัยอาจต้องทำการศึกษาในประชากรที่ไม่ใช่เป้าหมายด้วย เพื่อป้องกันการสืบทราบโดยสมาชิกในชุมชน

- ๗.๓.๙ กรณีที่ศึกษาจากเวชระเบียนซึ่งเป็นความลับของผู้ป่วย เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น ที่จะเข้าถึงข้อมูลในบันทึกซึ่งสามารถระบุรายละเอียดของผู้ป่วย โดยได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจในสถาบันนั้น
- ๗.๓.๑๐ นักวิจัยพึงให้คำตอบแทน ผลประโยชน์หรือสิทธิพิเศษแก่ผู้ร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ไม่มากเกินไปจนเป็นเหตุจูงใจให้เข้าร่วมการวิจัย

๗.๔ การทำวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน (Vaccine Trials)

แนวทางปฏิบัติในการวิจัย เพื่อพัฒนา วัคซีน ใช้วิธีการเกี่ยวกับการทดลองยา แต่ระยะของการศึกษา (phase of trial) จะมีรายละเอียดเพิ่มเติมคือ

- ๗.๔.๑ ระยะที่ ๑ เป็นระยะแรกที่มีการนำวัคซีนมาใช้กับมนุษย์ เพื่อที่จะศึกษาถึงความปลอดภัยและผลต่อสิ่งมีชีวิต (biological effect) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านของการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (immunogenicity) ในระยะนี้จะศึกษาขนาดของวัคซีน (dose) และวิธีการให้วัคซีน (route of administration) ในการศึกษานี้จะศึกษาในกลุ่มทดลองที่มีความเสี่ยงต่ำ (low risk)
- ๗.๔.๒ ระยะที่ ๒ การทดลองในระยะนี้จะเป็นการศึกษาครั้งแรกถึงประสิทธิผลของวัคซีน ทดลองในอาสาสมัครจำนวนหนึ่ง การทดลองวัคซีน ใช้ได้ทั้งเพื่อการป้องกันโรคด้วย ดังนั้นการศึกษาวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันโรคจะต้องทดลองในอาสาสมัครที่ปกติ แต่ถ้าเป็นวัคซีนที่ใช้ในการรักษาต้องทำการทดลองในอาสาสมัครที่เป็นโรคที่ต้องการจะทำการศึกษา
- ๗.๔.๓ ระยะที่ ๓ ในระยะนี้จะคำนึงถึงประสิทธิผลของวัคซีนในด้านการป้องกันโรค ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการศึกษาในอาสาสมัครจำนวนมากขึ้น (จำนวนพันรายขึ้นไป) และจะเป็นการศึกษาในหลายสถาบัน รวมทั้งต้องมีกลุ่มควบคุมด้วย

ข้อควรระวังในการวิจัย วัคซีนที่ได้มาจากการใช้จุลชีพที่มีชีวิตที่ทำให้อ่อนฤทธิ์ลง (live-attenuated microorganism) อาจจะมีผลทำให้เกิดโรคนั้นๆ ขึ้นมาได้ ถึงแม้ว่าจะมีโอกาสน้อย จึงมีความจำเป็นจะต้องแจ้งให้ อาสาสมัครทราบล่วงหน้า สำหรับอาสาสมัครกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับวัคซีนจริง จะต้องมีความปลอดภัย หรือชี้แจงให้อาสาสมัครในกลุ่มนี้ทราบว่าอาจจะมีโอกาสติดเชื้อโรคนี้จากอาสาสมัครกลุ่มทดลองได้

ในกรณีของการใช้วัคซีนที่ได้มาจากการปรับเปลี่ยนสารพันธุกรรม (recombinant DNA) ซึ่งผลเสียที่อาจจะเกิดขึ้นจากวัคซีนชนิดนี้ยังไม่เป็นที่แน่ชัด ดังนั้นจะต้องปฏิบัติตามข้อบังคับของกระทรวงสาธารณสุขอย่างเคร่งครัด

๗.๕ การทำวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ (Use of Human Tissue Samples)

ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์หมายถึง สิ่งใดๆ ที่ถูกนำออก หรือปล่อยออกจากร่างกายของมนุษย์ หรือศพ สามารถนำไปใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคหรือวัตถุประสงค์อื่น หมายรวมถึงเนื้อเยื่อต่างๆ เลือด สิ่งคัดหลั่งและสิ่งขับถ่ายจากทุกระบบอวัยวะ

ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์อาจได้มาทางใดทางหนึ่ง ได้แก่

- (๑) ถูกนำออกมาจากร่างกายของอาสาสมัครเพื่อใช้ในการวิจัยในขณะนั้นโดยตรง โดย ผู้บริจาค หรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อ ให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว
- (๒) ถูกนำออกมาเพื่อการรักษาโรค การวินิจฉัยโรค หรือวัตถุประสงค์อื่น (เช่น การเรียนการสอน การบริจาคอวัยวะเพื่อปลูกถ่าย)
- (๓) ได้จากสองข้อดังกล่าวข้างต้นและถูกเก็บรักษาไว้โดยข้อบังคับของกฎหมาย หรือระเบียบปฏิบัติของสถาบัน หรือโดยความเห็นชอบของอาสาสมัครเอง ในกรณีนี้ ผู้บริจาคหรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อ ย่อมไม่ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่เกิดขึ้นภายหลัง

ในโครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องพิจารณาตามหลักจริยธรรมสากลอย่างน้อยตามข้างล่างนี้

๗.๕.๑ การวิจัยแบบไปข้างหน้า (Prospective Studies)

ผู้วิจัยพึงดำเนินการดังต่อไปนี้

- (๑) ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร ในการใช้ตัวอย่างจากผู้บริจาคหรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อ หรือผู้ถือสิทธิในศพโดยชอบด้วยกฎหมาย
- (๒) ให้ข้อมูลอย่างละเอียดแก่ผู้บริจาค หรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อ หรือผู้ถือสิทธิในศพ ตามกฎหมาย ถึงวัตถุประสงค์ของการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อในการวิจัย หรือแผนการวิจัยโดยรวม ทั้งนี้ในข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการควรระบุความเป็นไปได้ หรือแผนการที่จะนำตัวอย่างเนื้อเยื่อไปใช้ในอนาคต ระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างเนื้อเยื่อ และสิทธิของอาสาสมัครที่จะขอให้ทำลายตัวอย่างเนื้อเยื่อหากสิ้นสุดโครงการวิจัยนั้น
- (๓) เก็บตัวอย่างจากร่างกายเจ้าของตัวอย่างเนื้อเยื่อ โดยบุคลากรที่เชี่ยวชาญ และหัตถการที่ถูกต้องและเหมาะสมตามหลักการแพทย์

- (๔) ใช้วิธีการและระบบจัดเก็บคลังตัวอย่างเนื้อเยื่อที่เหมาะสมและปลอดภัยต่อการเข้าถึงโดยบุคคลที่ไม่มีส่วนรับผิดชอบ
- (๕) ใช้ระบบบันทึกข้อมูล เก็บข้อมูล และจ่ายข้อมูลที่เหมาะสม ซึ่งมั่นใจได้ว่าจะสามารถรักษาความลับส่วนตัวของเจ้าของตัวอย่างเนื้อเยื่อได้
- (๖) กำหนดตัวบุคคลให้มีหน้าที่รับผิดชอบในการดูแล หรือเก็บรักษาตัวอย่างเนื้อเยื่อ
- (๗) สถาบันหรือองค์กร ที่ยินยอมให้ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์ในการวิจัย จะต้องวางแผนปฏิบัติในการขอทำวิจัยกับตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์ และการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยดังกล่าว โดยแผนปฏิบัตินี้จะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและเกณฑ์การพิจารณาทางจริยธรรมของสถาบัน หรือองค์กรต้องให้รายละเอียดขั้นตอนตลอดจนเงื่อนไขต่าง ๆ ในการนำตัวอย่างเนื้อเยื่อไปใช้ในการวิจัย ขั้นตอนปฏิบัติที่จะใช้ในการขอตัวอย่างเนื้อเยื่อจากอาสาสมัคร การรับบริจาคตัวอย่างเนื้อเยื่อ อีกทั้งขั้นตอนสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการพิจารณาโครงการวิจัย โดยควรคำนึงถึงหลักจริยธรรมสากล ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม
- (๘) การส่งเนื้อเยื่อไปสถาบันอื่น ควรมีการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (material transfer agreement) เพื่อให้สอดคล้องกับหลักความเคารพในบุคคล

๗.๕.๒. การวิจัยย้อนหลัง (Retrospective Studies) กับเนื้อเยื่อที่เก็บรักษาไว้

- (๑) สถาบันและ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องออกระเบียบหรือเกณฑ์กำหนดว่า ในกรณีใดบ้างที่ผู้วิจัยจะสามารถขอยกเว้นการขอความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อในการนำตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังไปใช้ในการวิจัย
- (๒) เมื่อใดก็ตามที่แพทย์ได้ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือการวินิจฉัยโรคของผู้ป่วย แพทย์จะต้องพยายามรักษาความลับของผู้ป่วยให้ดีที่สุด เมื่อมีการทำวิจัยกับตัวอย่างเนื้อเยื่อที่ได้มาเช่นนี้ การสืบค้นหาตัวผู้ป่วยหรือข้อมูลของผู้ป่วยจะต้องกระทำให้น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นต่อการวิจัยเท่านั้น
- (๓) หากเมื่อใดที่ผลการวิจัยจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจขอให้ผู้วิจัยทำการสืบค้นตัวผู้ป่วยเพื่อใช้สำหรับติดต่อให้ผู้ป่วยกลับมารับการรักษาหรือติดตามผลการรักษาได้
- (๔) ในบางกรณี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจเห็นชอบให้ยกเว้นการขอความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อในการนำตัวอย่างเนื้อเยื่อจากคลังเนื้อเยื่อไปใช้ในการวิจัย โดยพิจารณาถึง

- ก. ลักษณะการได้มาซึ่งตัวอย่างเนื้อเยื่อ (เช่น จากคลังพยาธิวิทยาธนาคาร เลือด เป็นต้น)
 - ข. ขอบเขตและเนื้อหาความยินยอมที่เจ้าของเนื้อเยื่อเคยให้ไว้แล้ว (ถ้ามี)
 - ค. เหตุผลที่ผู้วิจัยใช้ขอยกเว้นการขอความยินยอม รวมไปถึงความยากลำบากในการขอความยินยอม
 - ง. ความเป็นไปได้ที่การขอความยินยอมนั้นจะละเมิดความเป็นส่วนตัวของเจ้าของเนื้อเยื่อ หรือทำให้ผู้บริจาค/ให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อต้องสูญเสียสุขภาพทางกาย และ/หรือสุขภาพจิต หรือสถานภาพทางสังคม
 - จ. ข้อเสนอการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของเจ้าของเนื้อเยื่อ
 - ฉ. ภัยอันตรายที่เกิดขึ้นเป็น minimal risk
 - ช. ความต่อเนื่องของโครงการวิจัยใหม่กับโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติไปแล้ว
 - ซ. ความเป็นไปได้ของการเกิดผลประโยชน์ทางการค้าหรือทรัพย์สินทางปัญญา
 - ฅ. ข้อกำหนดทางกฎหมาย
- (๕) การส่งเนื้อเยื่อไปสถาบันอื่น ควรมีการจัดทำข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material Transfer Agreement) เพื่อให้สอดคล้องกับหลักความเคารพในบุคคล

๗.๖ การทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human Genetic Research)

การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์เป็นการศึกษาเกี่ยวกับยีน และการมีปฏิสัมพันธ์ (interaction) ระหว่าง ยีน และปัจจัยแวดล้อมที่มีผลต่อสุขภาพของบุคคลและประชากร การวิจัยนี้นอกจากเป็นการสร้างองค์ความรู้ที่จะมีผลต่อสุขภาพของบุคคลแล้ว ยังอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพในอนาคตของบุคคลและครอบครัวนั้นๆ ซึ่งทำให้เกิดแนวทางในการป้องกันโรคทางพันธุกรรมได้

สำหรับจริยธรรมการวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ มีองค์ประกอบบางประการที่จะต้องพิจารณาเพิ่มเติมนอกเหนือไปจากการศึกษาวิจัยอื่นๆ ทั้งนี้เพราะการวิจัยด้านนี้มีลักษณะเฉพาะตัว เช่น ความร่วมมือของสมาชิกในครอบครัวเป็นสิ่งที่จำเป็น ข้อมูลและผลการศึกษาที่ได้จากครอบครัวหนึ่งไม่เพียงแต่จะเป็นประโยชน์ต่อครอบครัวที่ร่วมในการวิจัยเท่านั้น ยังอาจเป็นประโยชน์ต่อกลุ่มบุคคลที่ไม่ได้ร่วมในการวิจัยโดยตรง แต่เกี่ยวโยงทางสายญาติกับบุคคลที่ร่วมอยู่ในการวิจัย ดังนั้น ในบางกรณีกลุ่มบุคคลเหล่านี้จำเป็นต้องทราบข้อมูลจากอีกกลุ่มหนึ่ง เพื่อนำไปใช้ประกอบการดูแลสุขภาพของสมาชิกในครอบครัวของตน เช่น สามเณร-ภรรยา ที่คำนึงถึงสุขภาพของทารกในครรภ์ เป็นต้น

นอกจากนี้ข้อมูลจากผลการวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อ อาสาสมัคร เช่น ก่อให้เกิดตราบาปในสังคม (social stigmata) หรือได้รับการเลือกปฏิบัติ อย่างไม่ยุติธรรม ดังนั้นผู้ทำวิจัยควรจะต้องคำนึงถึงผลเสียเหล่านี้ และมีแนวทางที่จะดูแลปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น นี้ด้วย จะต้องมามีวิธีการที่จะรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ตลอดจนการรักษาข้อมูลเหล่านี้ให้เป็น ความลับอย่างเข้มงวด

โดยทั่วไปแล้วในการทำวิจัยเกี่ยวกับมนุษยพันธุศาสตร์ จะต้องคำนึงถึงประเด็นสำคัญต่างๆ ดังนี้

๗.๖.๑ บุคคล, ครอบครัว และญาติพี่น้อง (Biological Relative) ผู้เข้าร่วมการวิจัย

- (๑) ผู้ทำวิจัยต้องให้ข้อมูล (information) และได้รับความยินยอม (consent) จาก บุคคลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- (๒) ต้องบอกผลของการศึกษาแก่ผู้ที่สมควรทราบผลโดยไม่คิดมูลค่า (ผู้ที่สมควร คือ กลุ่มบุคคลที่ร่วมการศึกษาแล้วแจ้งว่าต้องการทราบผล)
- (๓) เนื่องจากการศึกษาทางมนุษยพันธุศาสตร์ จะต้องทำการศึกษาในกลุ่มครอบครัว หรือในชุมชนที่มีความสัมพันธ์กัน เช่น การศึกษาประวัติครอบครัว หรือศึกษา การถ่ายทอดของยีนที่อยู่บนโครโมโซมเดียวกัน (linkage study) ในกรณีที่มีความ ขัดแย้งระหว่างบุคคลในครอบครัวเนื่องมาจากการศึกษา ผู้ทำวิจัยต้องมีหน้าที่ที่จะ แก้ไขปัญหานั้นๆ โดยการสื่อสารและให้ข้อมูลแก่ครอบครัวนั้นๆ ในแง่ของ เป้าหมาย ประโยชน์ และผลเสียของการวิจัยนั้นๆ อย่างถูกต้องและชัดเจน

๗.๖.๒ ความเป็นส่วนตัว ความลับ การเสียผลประโยชน์ และอันตราย

- (๑) ผู้ทำวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรม ต้องมีน้ใจในการเก็บรักษาความลับ และผล จากการทดลองทางพันธุกรรม ไม่ให้บุคคลอื่น ๆ (third party) เช่น นายจ้างหรือ บริษัทประกันภัยทราบผลการทดลองนั้นๆ
- (๒) ผู้ทำการวิจัยทางพันธุกรรมที่จะเกี่ยวข้องกับครอบครัว หรือกลุ่มประชากร จะต้อง ทบทวนและแสดงกรอบปัญหาผลกระทบทั้งทางร่างกาย และจิตใจ ต่อบุคคลที่ เกี่ยวข้องนั้นๆ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ

๗.๖.๓ การให้คำแนะนำปรึกษาทางพันธุกรรม (Genetic Counseling)

ผู้ทำวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีน้ใจว่า ในโครงของการ วิจัยนั้นจะต้องมีการให้คำแนะนำปรึกษาทางพันธุศาสตร์ แก่ อาสาสมัครอย่าง ถูกต้อง และเหมาะสม

๗.๖.๔ การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของ ยีน (Gene Alteration)

การตัดต่อยีนของ เซลล์ ตัวอ่อน หรือเซลล์สืบพันธุ์ของมนุษย์ ให้ถือว่าเป็นการปฏิบัติที่ขัดต่อจริยธรรมของการวิจัย ไม่อนุมัติให้ทำการวิจัย ยกเว้นในกรณีของการรักษาด้วยยีน (Gene Therapy) อาจจะมีการพิจารณาเป็นกรณีๆ ไปว่าสมควรได้รับการอนุมัติให้ทำการวิจัยได้หรือไม่

๗.๖.๕ ประเด็นเกี่ยวกับการปรับปรุงชาติพันธุ์ (Eugenic Concern)

เป้าหมายของการทำวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ ต้องเกี่ยวข้องกับความรู้ และความเข้าใจในปัญหาของโรคทางพันธุกรรม ที่จะมีผลกระทบต่อสุขภาพ รวมทั้งการดูแลรักษาพยาบาลเท่านั้น ไม่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกเผ่าพันธุ์ และจะต้องคำนึงถึงการตัดสินใจของอาสาสมัครอย่างเป็นอิสระต่อปัญหาที่อาจเกิดขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มสมรสที่ต้องมีการตัดสินใจเมื่อทราบความเสี่ยงของทารกในครรภ์ที่จะเกิดโรค และผู้ทำวิจัยจะต้องให้การสนับสนุนทางจิตใจ (mental support) แก่กลุ่มสมรสที่ตัดสินใจดำเนินการตั้งครรภ์ต่อไป ถึงแม้ทราบว่าทารกในครรภ์นั้นจะเป็นโรค

๗.๖.๖ การเก็บสารพันธุกรรมไว้ในคลัง (Banking of Genetic Material)

การจัดตั้งคลังสำหรับ เก็บรักษาสารพันธุกรรม ที่มีการคาดการณ์ว่าจะเป็นประโยชน์ในอนาคต อาจเกิดผลกระทบต่อบุคคล ที่เป็นเจ้าของสารพันธุกรรม และครอบครัว ดังนั้น

- (๑) ผู้ทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บสารพันธุกรรมไว้ในธนาคาร จะต้องแสดงให้เห็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งอาสาสมัครทราบถึงแนวทางการดำเนินการเพื่อเก็บรักษาความลับ ความเป็นส่วนตัว และการเก็บรักษาสารพันธุกรรม รวมทั้งข้อมูลและผลการทดลองนั้นๆ
- (๒) ในการเก็บสารพันธุกรรมไว้ในคลัง ต้องกำหนดระยะเวลาในการเก็บ รวมทั้งแนวทางปฏิบัติในการทำลาย เมื่อครบระยะเวลาที่กำหนด และการนำสารพันธุกรรมนั้นไปใช้นอกเหนือจากการวิจัยดังกล่าว ต้องได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือทายาทผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และครอบครัวสามารถที่จะติดต่อขอข้อมูลหรือ ขอถอนตัวจากการวิจัยนั้น ๆ ได้ทุกเวลาโดยไม่มีเงื่อนไข

๗.๖.๗ การใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมในเชิงพาณิชย์ (Commercial Use of Genetic

Data)

ผู้ทำวิจัยจะต้องระบุในโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรม และอาสาสมัครทราบถึงผลลัพธ์ของการทำวิจัยนี้ ซึ่งอาจจะนำสารพันธุกรรม หรือข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยนี้ ไปใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

๗.๗ การทำวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์มนุษย์ (Human Gametes), เซลล์ตัวอ่อน (Embryo, Embryonic Stem Cell) และทารกในครรภ์ (Fetus)

การวิจัยโดยเทคโนโลยีสมัยใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับการอนามัยเจริญพันธุ์ (reproductive health) มีผลครอบคลุมการปฏิบัติทางด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัย จริยธรรมผู้วิจัย และประชาชนโดยรวมตามข้อบังคับแพทยสภา ราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์ แห่งประเทศไทย ได้กำหนดแนวทางปฏิบัติของแพทย์ในเรื่องมาตรฐานการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีของการเจริญพันธุ์อยู่แล้ว นอกจากนี้ในส่วนของการทำวิจัยที่จะเกี่ยวข้องกับ เซลล์สืบพันธุ์มนุษย์ (human gametes) ตัวอ่อน (embryo) และทารกในครรภ์ (fetus) ควรจะต้องคำนึงถึงอันตรายอันจะเกิดต่อตัวอ่อนหรือทารก การให้ความยินยอม และการยอมรับสิทธิของตัวอ่อนและทารก (respect for the embryo and fetus) จึงให้มีเกณฑ์พิจารณาตามหัวข้อต่อไปนี้

๗.๗.๑ การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์มนุษย์ (Human Gametes)

- (๑) การนำเซลล์สืบพันธุ์มาใช้ในการวิจัย จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้เป็นเจ้าของตามหลักและวิธีการเช่นเดียวกับการทำวิจัยในคนทั่ว ๆ ไป
- (๒) การนำเซลล์สืบพันธุ์จากร่างกายคนที่เสียชีวิตแล้วไม่สามารถจะทำได้ เนื่องจากไม่สามารถขอความยินยอมจากเจ้าของเซลล์สืบพันธุ์นั้นได้ ถ้ามีการทำวิจัยจากเซลล์สืบพันธุ์ที่ได้มาจากการซื้อขาย หรือมีการนำเซลล์สืบพันธุ์ของคนมา ปฏิสนธิกับเซลล์สืบพันธุ์ของสัตว์อื่น ๆ ถือว่าเป็นการผิดหลักจริยธรรม

๗.๗.๒ การวิจัยเกี่ยวกับตัวอ่อนมนุษย์ (Human Embryo) และเซลล์ตัวอ่อน (Embryonic Stem Cell)

- (1) ผลที่เกิดจากการปฏิสนธิจะถือว่าเป็นตัวอ่อน และถือว่าเป็นการผิดจริยธรรมหากมีการสร้างตัวอ่อนมนุษย์ขึ้นมาเพื่อการวิจัยแต่เพียงอย่างเดียว แต่ถ้าเป็นการกระทำเพื่อหวังผลในแง่ของการอนามัยเจริญพันธุ์ โดยที่ปฏิบัติอย่างถูกต้องตามหลักและวิธีการที่ได้กล่าวถึงแล้ว ก็อนุโลมได้ว่าไม่ผิดจริยธรรม
- (2) จะต้องไม่ทำการวิจัยในกรณีที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงยีน หรือองค์ประกอบภายในเซลล์สืบพันธุ์ หรือตัวอ่อนมนุษย์ ในกรณีที่มีการกระทำต่อเซลล์ตัวอ่อน

และยังไม่ทราบว่าจะมีปัญหาก็จะเกิดกับเซลล์ตัวอ่อนในอนาคตหรือไม่ จะต้องไม่มีการนำเซลล์ตัวอ่อนนั้น ไปฝังตัวในมดลูก เพื่อให้มีการตั้งครรภ์ต่อไป และจะอนุญาตให้มีการศึกษาวิจัยในเซลล์ตัวอ่อนภายในระยะ ๑๔ วันหลังจากมีการปฏิสนธิเท่านั้น

- (๓) จะต้องไม่ทำการวิจัยในลักษณะที่เป็นการทำสำเนาชีวิตมนุษย์ (human cloning) เพื่อการสืบพันธุ์ รวมทั้งไม่ให้ทำวิจัยที่มีการปฏิสนธิระหว่างเซลล์สืบพันธุ์มนุษย์กับเซลล์สืบพันธุ์สัตว์สายพันธุ์อื่นๆ เนื่องจากถือว่าเป็นการผิดหลักจริยธรรม

๗.๗.๓ การวิจัยเกี่ยวกับทารกในครรภ์

การวิจัยที่เกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค หรือรักษาทารกในครรภ์ที่ได้รับผลกระทบจากโรคทางพันธุกรรมหรือมีความพิการแต่กำเนิด เนื่องจากการวินิจฉัยหรือรักษาทารกในครรภ์ไม่สามารถที่จะแยกจากมารดาได้ แต่ต้องกระทำไปพร้อมกับหัตถการ หรือการวินิจฉัยโรคหรือรักษามารดาด้วย ดังนั้นการวิจัยนี้จะต้องได้รับความยินยอมจากมารดา หลังจากที่ได้รับทราบข้อมูลของการรักษานั้นๆ อย่างละเอียดแล้ว

๗.๗.๔ การวิจัยเกี่ยวกับการใช้เนื้อเยื่อของทารก รก และโลหิตจากรก

การวิจัยที่จะใช้เนื้อเยื่อเหล่านี้ของทารก จะต้องยึดหลักเช่นเดียวกับการวิจัยในคนเรื่องอื่น โดยที่จะต้องคำนึงถึงว่า ทารกในครรภ์นั้นคือบุคคล ไม่ใช่เพียงแต่เป็นเนื้อเยื่อ ดังนั้นจะต้องได้รับความยินยอมโดยสมัครใจจากบิดาและมารดาที่เป็นผู้แทนโดยชอบธรรมของเจ้าของเนื้อเยื่อนั้น

การทำวิจัยในเนื้อเยื่อของทารกเพื่อใช้สร้างเซลล์ต้นกำเนิด (stem cell) ให้ใช้หลักปฏิบัติตาม ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ ๖) พ.ศ.๒๕๔๕ หมวด ๙ ว่าด้วยการประกอบเกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค

ภาคผนวก

ภาคผนวก ๑
ข้อบังคับแพทยสภา
เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
พ.ศ. ๒๕๒๕

ข้อ ๑. “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัยและการทดลอง เกสซ์ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริม สุขภาพ และการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจ ต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

“คณะกรรมการด้านจริยธรรม” หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้ง ขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ เพื่อ ค้ำครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ในการศึกษาวิจัยและการทดลองใน มนุษย์

“แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือ หลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และ แนวทางฯที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

“จรรยาบรรณของนักวิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของสมาชิกรัฐแห่งชาติ

ข้อ ๒. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความ ยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ ๓. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยใน การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด ๓ โดยอนุโลม

ข้อ ๔. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการ ทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ ๕. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการหรือทำการศึกษาวิจัย หรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้ เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับพิจารณาเห็นชอบ จากคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ ๖. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัย หรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของ นักวิจัย

ภาคผนวก ๒
ข้อบังคับแพทยสภา
ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ ๖)
พ.ศ.๒๕๔๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ (๓) (ข) และด้วยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษ ตามมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.๒๕๒๕ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการแพทยสภาจึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ ๖) พ.ศ.๒๕๔๕”

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นหมวด ๙ แห่งข้อบังคับแพทยสภา ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๖

“หมวด ๙”

การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากผู้บริจาค
ข้อ ๑ ในหมวดนี้

“การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต” หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่เกี่ยวกับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจากไขกระดูก กระแสโลหิต หรือโลหิตจากรก

“ผู้บริจาค” หมายความว่า บุคคลผู้บริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต หรือบริจาคโลหิตจากรกเพื่อการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตให้กับผู้อื่น

ข้อ ๒ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- (๑) เป็นอายุรแพทย์โรคเลือด หรือกุมารแพทย์โรคเลือด ผู้ได้รับวุฒิปัตริ์หรือหนังสืออนุมัติจากแพทยสภา หรือ
- (๒) เป็นอายุรแพทย์ หรือกุมารแพทย์ที่ผ่านการอบรมตามหลักสูตรการฝึกอบรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตที่แพทยสภารับรอง

ข้อ ๓ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ในกรณีที่ผู้บริจาค และผู้รับบริจาคไม่ใช่ญาติโดยสายเลือด (unrelated donor) นอกจากจะต้องมีคุณสมบัติตามข้อ ๒ แล้ว จะต้องมามีคุณสมบัติดังต่อไปนี้ด้วย คือ

- (๑) มีประสบการณ์การปลูกถ่ายไขกระดูกไม่น้อยกว่า ๒ ปี และ

(๒) ได้รับการรับรองจากคณะอนุกรรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต

ข้อ ๔ ให้มีคณะอนุกรรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ประกอบด้วยผู้แทนจากสมาคมปลูกถ่ายไขกระดูกแห่งประเทศไทย ๑ คน ผู้แทนสมาคมโลหิตวิทยาแห่งประเทศไทย ๑ คน ผู้แทนศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ๑ คน ผู้แทนสถาบันที่มีประสบการณ์ในการปลูกถ่ายไขกระดูก สถาบันละ ๑ คน อย่างน้อย ๔ คน แต่ไม่เกิน ๕ คน กรรมการแพทยสภา ๒ คน ให้คณะอนุกรรมการตามวรรคหนึ่ง มีหน้าที่

(๑) พิจารณาให้การรับรองผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตามข้อ ๓

(๒) เพิกถอนให้การรับรองกรณีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมขาดคุณสมบัติ หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในหมวดนี้

ข้อ ๕ คณะอนุกรรมการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตจะให้การรับรองการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามข้อ ๓ ตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

(๑) ประกอบวิชาชีพเวชกรรมในสถานพยาบาลที่มีจำนวนผู้ป่วยที่ปลูกถ่ายไขกระดูกจากพี่น้องที่มี เอชแอลเอ. ตรงกันไม่น้อยกว่า ๑๐ ราย ต่อปี

(๒) ประกอบวิชาชีพเวชกรรมในสถานพยาบาลที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๒.๑ มีแพทย์เฉพาะทางสาขาอื่นๆ ได้แก่

(ก) กุมารเวชศาสตร์ และ/หรือ อายุรศาสตร์ ในสาขาโรคหัวใจ โรคติดเชื้อ โรคทางเดินอาหาร โรคไต โรคปอด

(ข) ศัลยศาสตร์

(ค) ธนาคารเลือด

๒.๒ มีพยาบาลประจำหอผู้ป่วยปลูกถ่ายไขกระดูกตลอดเวลาในอัตราส่วนของพยาบาลต่อผู้ป่วยไม่น้อยกว่า ๑ : ๓

๒.๓ องค์ประกอบอื่นๆ

(ก) มีห้องแยกที่ให้การรักษาผู้ป่วยเม็ดโลหิตขาวต่ำ

(ข) หออภิบาลผู้ป่วยหนัก

(ค) สามารถให้การตรวจทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจทางภาพรังสีได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

(ง) สามารถให้โลหิตและส่วนประกอบของโลหิตได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง

ข้อ ๖ การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูก หรือกระแสโลหิต ในกรณีผู้บริจาค และผู้รับบริจาคมิใช่ญาติให้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ดำเนินการจัดหาผู้บริจาค (Donor Registration) โดยการจัดตั้ง National Stem Cell Donor Program ภายใต้การกำกับดูแลของแพทยสภา

ข้อ ๗ ในการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

- (๑) สุขภาพผู้บริจาคว่าเป็นผู้มีสุขภาพสมบูรณ์ เหมาะสมที่จะบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตได้
- (๒) อธิบายให้ผู้บริจาคเข้าใจถึงความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่างๆ แก่ผู้บริจาคในระหว่างการบริจาคและภายหลังการบริจาค เมื่อผู้บริจาคเข้าใจและเต็มใจที่จะบริจาคแล้ว จึงลงนามแสดงความยินยอมในแบบใบยินยอมบริจาคเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต ซึ่งแนบท้ายข้อบังคับนี้ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

กรณีเป็นการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตโดยการใช้เลือดจากรกให้ผู้บริจาค หรือสามีเป็นผู้ลงนามแสดงความยินยอม

- (๓) จัดให้มีการทำหลักฐานเป็นหนังสือเพื่อแสดงว่า ไม่มีการจ่ายค่าตอบแทนเป็นค่าเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตแก่ผู้บริจาค

ข้อ ๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิต สามารถเก็บเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตไว้ในห้องปฏิบัติการเพื่อการปลูกถ่ายในอนาคตได้ตามความเหมาะสม “

ข้อ ๓ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ.๒๕๕๕

สมศักดิ์ โล่ห์เลขา

นายกแพทยสภา

ภาคผนวก ๓

ประกาศแพทยสภา

ที่ ๒๑/๒๕๔๕

เรื่อง มาตรฐานการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ (ฉบับที่ ๒)

ตามที่ แพทยสภาได้ออกประกาศ ฉบับที่ ๑/๒๕๔๐ ลงวันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๔๐ กำหนดมาตรฐานการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมนั้น บัดนี้ เห็นเป็นการสมควรกำหนดมาตรฐานการให้บริการในเรื่องดังกล่าว เป็นการเพิ่มเติมเพื่อคุ้มครองผู้รับบริการให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ (๑) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.๒๕๒๕ ซึ่งเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการแพทยสภา จึงได้มีมติในการประชุมครั้งที่ ๑๐/๒๕๔๔ ลงวันที่ ๑๑ ตุลาคม ๒๕๔๔ ให้ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๔/๑ และข้อ ๔/๒ ของประกาศแพทยสภาฉบับที่ ๑/๒๕๔๐ ลงวันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๔๐ เรื่อง มาตรฐานการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ ดังนี้

“ข้อ ๔/๑ การให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์จะต้องไม่เป็นการกระทำในลักษณะเป็นการทำสำเนาชีวิต (Human Cloning) เพื่อการเจริญพันธุ์

ข้อ ๔/๒ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบตามข้อ ๓ หรือเป็นผู้ให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีช่วยการเจริญพันธุ์ จะต้องรักษามาตรฐานการให้บริการในส่วนที่เกี่ยวกับการบริจาคเซลล์สืบพันธุ์จากหญิงหรือชาย หรือตัวอ่อน ที่ใช้ในกระบวนการช่วยการเจริญพันธุ์ดังนี้

(๑) กรณีที่คู่สมรสต้องการมีบุตรโดยให้ภรรยาเป็นผู้ตั้งครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมอาจให้บริการโดย

(ก) ใช้เซลล์สืบพันธุ์จากผู้บริจาคเพื่อการปฏิสนธิไม่ว่าจะทำให้เกิดขึ้นภายในหรือภายนอกร่างกาย

(ข) รับบริจาคตัวอ่อนเพื่อการตั้งครรภ์

(๒) กรณีที่คู่สมรสต้องการมีบุตรโดยให้หญิงอื่นซึ่งมิใช่ภรรยาตั้งครรภ์แทน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจะให้บริการได้เฉพาะกรณีใช้ตัวอ่อนที่มาจากเซลล์สืบพันธุ์ของคู่สมรสเท่านั้น

(๓) การให้บริการตาม (๑) หรือ (๒) ต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังนี้

(ก) ไม่มีการจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้บริจาคเซลล์สืบพันธุ์ในลักษณะที่อาจทำให้เข้าใจได้ว่า เป็นการซื้อขาย

(ข) ไม่มีการจ่ายค่าตอบแทนหญิงที่ตั้งครรภ์แทนในลักษณะที่อาจทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นการรับจ้างตั้งครรภ์

(ค) หญิงที่ตั้งครรภ์แทน จะต้องเป็นญาติโดยสายเลือดของคู่สมรสฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง

- (ง) การตรวจวินิจฉัยโรคทางพันธุกรรมของตัวอ่อนก่อนย้ายเข้าสู่โพรงมดลูก (Pre-implantation Genetic Diagnosis) ให้กระทำได้เฉพาะการตรวจเพื่อวินิจฉัยโรคตามความจำเป็นและสมควร ทั้งนี้ต้องไม่เป็นการกระทำในลักษณะที่อาจทำให้เข้าใจได้ว่าเป็นการเลือกเพศ โดยจะต้องมีหนังสือแสดงความยินยอมตามแบบแนบท้ายประกาศนี้
- (๔) การให้บริการนอกเหนือไปจากมาตรฐานที่กำหนดไว้ใน (๑) (๒) และ (๓) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบหรือเป็นผู้ให้บริการ ต้องได้รับความเห็นชอบจากราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย ก่อนการให้บริการทุกครั้ง “

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๔๕

(นายแพทย์สมศักดิ์ โล่เลขา)

นายกแพทยสภา

ภาคผนวก ๔
แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย
ของสำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติได้มีแนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย ๙ ข้อ ดังนี้

- ข้อ ๑ นักวิจัยต้องซื่อสัตย์ และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ
- ข้อ ๒ นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย ตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัย และต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด
- ข้อ ๓ นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย
- ข้อ ๔ นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็สิ่งมีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
- ข้อ ๕ นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย
- ข้อ ๖ นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
- ข้อ ๗ นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ
- ข้อ ๘ นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น
- ข้อ ๙ นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

ภาคผนวก ๕

บทบาทหน้าที่ของผู้ให้ทุนวิจัย

๑. การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ

- ๑.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการและจัดให้มีระบบประกัน คุณภาพและควบคุมคุณภาพตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อสร้างความมั่นใจว่าการวิจัยได้ดำเนินการ โดยปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติตาม Good Clinical Practice (GCP) และตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๑.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบรักษารายชื่อของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องเพื่อสร้างความมั่นใจว่าทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลทั้งหมดได้
- ๑.๓ การควบคุมคุณภาพ ผู้ให้ทุนควรมีการดำเนินการในทุกขั้นตอนของการจัดการข้อมูล เพื่อสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลทั้งหมดเชื่อถือได้ และได้รับการประมวลผลอย่างถูกต้อง
- ๑.๔ ข้อตกลงทำขึ้นโดยผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย รวมทั้งกลุ่มบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก ควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร และถือเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย หรือทำเป็นข้อตกลงแยกต่างหาก

๒. องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization; CRO)

- ๒.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยอาจมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบบางส่วนหรือทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของผู้ให้ทุนวิจัยให้ CRO แต่ความรับผิดชอบสูงสุดต่อคุณภาพและความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากการวิจัยยังเป็นของผู้ให้ทุนวิจัยเสมอ CRO ควรทำหน้าที่ดำเนินการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพของงานวิจัย
- ๒.๒ การมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบให้ CRO ควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๒.๓ หน้าที่และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยอื่นซึ่งไม่ได้ระบุในการมอบหมายงานให้ CRO ควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร
- ๒.๔ รายละเอียดอ้างอิงถึงผู้ให้ทุนวิจัยที่ปรากฏในแนวปฏิบัติเล่มนี้ทั้งหมดให้ CRO ถือเป็นปฏิบัติเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย CRO จะกระทำแทนผู้ให้ทุนวิจัย

๓. ความเชี่ยวชาญทางการแพทย์

ผู้ให้ทุนวิจัยควรแต่งตั้งบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เพื่อให้คำแนะนำด้านการวิจัยอย่างทันท่วงที เมื่อมีคำถามหรือปัญหาทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในกรณีจำเป็นอาจแต่งตั้งที่ปรึกษาจากภายนอกเพื่อวัตถุประสงค์นี้ได้

* เรียบเรียงจาก ICH-Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย “5 ผู้ให้ทุนวิจัย” จัดพิมพ์โดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 2543

๔. การวางรูปแบบการวิจัย

- ๔.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (เช่น นักชีวสถิติ นักเภสัชวิทยาคลินิก แพทย์ ฯลฯ) ตามความเหมาะสมในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย ตั้งแต่ร่างรูปแบบโครงสร้างการวิจัยและแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย วางแผนการวิเคราะห์ข้อมูล ตลอดจนวิเคราะห์และเตรียมรายงานผลระหว่างการวิจัย และรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย
- ๔.๒ คำแนะนำอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องดูได้จาก “โครงสร้างการวิจัยทางคลินิกและการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย” (Clinical Trial Protocol and Protocol Amendment) ตามแนวทาง ICH เกี่ยวกับการวางรูปแบบการวิจัย โครงสร้างการวิจัย และการดำเนินการวิจัย

๕. การบริหารจัดการงานวิจัย การจัดการข้อมูล และการเก็บบันทึกข้อมูล

- ๕.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อกำกับดูแลการดำเนินงานวิจัยทั้งหมด จัดการข้อมูล ตรวจสอบข้อมูล ดำเนินการวิเคราะห์ทางสถิติและจัดเตรียมรายงานผลการวิจัย
- ๕.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยอาจพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ เพื่อทำหน้าที่ประเมินความก้าวหน้าของการวิจัยทางคลินิก รวมทั้งประเมินข้อมูลความปลอดภัย
- ๕.๓ เมื่อใช้ระบบการจัดการข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือระบบข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ระยะไกล (remote electronic trial data systems) ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะดำเนินการดังนี้
 - ก. สร้างความมั่นใจและบันทึกเป็นหลักฐานว่าระบบประมวลผลข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัยว่าด้วยความสมบูรณ์ ความถูกต้อง ความน่าเชื่อถือ และสามารถดำเนินการได้อย่างคงที่สม่ำเสมอ
 - ข. มีวิธีดำเนินการมาตรฐานในการใช้ระบบเหล่านี้
 - ค. สร้างความมั่นใจว่าระบบดังกล่าวถูกออกแบบมาให้สามารถบันทึกการเปลี่ยนแปลงข้อมูลได้โดยไม่ลบข้อมูลเดิมที่บันทึกไว้ทิ้งไป ซึ่งหมายถึงการเก็บรักษาหลักฐานข้อมูลเดิม (data trail) และหลักฐานการแก้ไข (edit trail) ไว้
 - ง. มีระบบรักษาความปลอดภัยที่ป้องกันมิให้เข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต
 - จ. มีรายชื่อของผู้ที่ได้รับอนุญาตให้สามารถเปลี่ยนแปลงข้อมูลในระบบบันทึกข้อมูล
 - ฉ. มีระบบเก็บข้อมูลสำรองเพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล
 - ช. ป้องกันการเปิดเผยข้อมูลลับของอาสาสมัคร เช่น ยังคงการปกปิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับในระหว่างการป้อนข้อมูลเข้าสู่ระบบ และระหว่างการประมวลผลข้อมูลในระบบ เป็นต้น
- ๕.๔ ถ้าข้อมูลได้รับการเปลี่ยนแปลง (transformed) ระหว่างการประมวลผลข้อมูลในระบบ ควรสามารถเปรียบเทียบข้อมูลและข้อสังเกตเดิมกับข้อมูลที่ประมวลผลแล้วได้เสมอ
- ๕.๕ ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้รหัสอาสาสมัครที่ไม่กำกวม เพื่อสามารถบ่งบอกข้อมูลทุกรายการของอาสาสมัครแต่ละรายได้
- ๕.๖ ผู้ให้ทุนวิจัยหรือเจ้าของข้อมูลรายอื่น ควรเก็บรักษาเอกสารสำคัญเกี่ยวกับการวิจัยตามที่ผู้ให้ทุนวิจัยระบุให้ครบถ้วน

- ๕.๗ ผู้ให้ทุนวิจัยควรเก็บรักษาเอกสารสำคัญที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ให้ทุนวิจัยทั้งหมดตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศที่อนุมัติผลิตภัณฑ์นั้น หรือของประเทศที่ผู้ให้ทุนวิจัยตั้งใจจะขออนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
- ๕.๘ ในกรณีผู้ให้ทุนวิจัยยุติการพัฒนาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (นั่นคือยุติการศึกษาข้อบ่งใช้บางข้อหรือทุกข้อ วิธีการให้ยา หรือรูปแบบของยา) ผู้ให้ทุนวิจัยควรเก็บรักษาเอกสารสำคัญที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ให้ทุนวิจัยทั้งหมดเป็นเวลาอย่างน้อย ๒ ปี นับจากการยุติการพัฒนาอย่างเป็นทางการ หรือตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๕.๙ ถ้าผู้ให้ทุนวิจัยยุติการพัฒนาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย รวมทั้งหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายทั้งหมดทราบ
- ๕.๑๐ ควรรายงานการโอนหรือเปลี่ยนแปลงกรรมสิทธิ์ใดๆ ของข้อมูลจากการวิจัยไปยังองค์กรที่เหมาะสม ตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๕.๑๑ เอกสารสำคัญที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ให้ทุนวิจัย ควรเก็บรักษาไว้จนกระทั่งประเทศสุดท้ายในกลุ่ม ICH อนุมัติการวางตลาดผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากยุติการพัฒนาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างเป็นทางการ ควรเก็บรักษาเอกสารเหล่านี้เป็นระยะเวลาที่นานกว่านี้ หากเป็นข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นความต้องการของผู้ให้ทุนวิจัย
- ๕.๑๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยทราบเป็นลายลักษณ์อักษรถึงความจำเป็นในการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยไว้ และควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยทราบเป็นลายลักษณ์อักษรด้วย ในกรณีที่จำเป็นจะต้องเก็บรักษาเอกสารเหล่านั้นอีกต่อไป

๖. การคัดเลือกผู้วิจัย

- ๖.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบคัดเลือกผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย ผู้วิจัยแต่ละคนควรมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยผ่านการฝึกอบรมและมีประสบการณ์ รวมทั้งมีทรัพยากรสนับสนุนพอเพียงที่จะดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง ผู้ให้ทุนวิจัยยังมีหน้าที่รับผิดชอบแต่งตั้งคณะกรรมการประสานงานหรือคัดเลือกผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานในกรณีเป็นการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง
- ๖.๒ ก่อนทำความเข้าใจตกลงกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยเพื่อดำเนินการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรมอบโครงสร้างการวิจัยและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้วิจัย/สถาบันที่วิจัยดำเนินการทบทวน
- ๖.๓ ผู้ให้ทุนวิจัยควรได้รับข้อตกลงจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยในเรื่องต่างๆ ต่อไปนี้
- ก. จะดำเนินการวิจัยโดยปฏิบัติตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งตามโครงสร้างการวิจัยซึ่งตกลงกับผู้ให้ทุนวิจัยไว้ และได้รับคำอนุมัติหรือความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม
 - ข. จะปฏิบัติตามวิธีดำเนินการในการบันทึกและรายงานข้อมูล
 - ค. จะอนุญาตให้มีการกำกับดูแล การตรวจสอบ และการตรวจตรา การวิจัย
 - ง. จะเก็บรักษาเอกสารสำคัญเกี่ยวกับการวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย
- ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยควรลงนามร่วมกันในโครงสร้างการวิจัยหรือเอกสารอื่นเพื่อ

ยืนยันตามข้อตกลง

๗. การมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบ

ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนด แต่งตั้ง และมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบทั้งหมด เกี่ยวกับการวิจัยให้ชัดเจน

๘. การจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครและผู้วิจัย

- ๘.๑ ในกรณีเป็นข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้ทุนวิจัยควรทำประกันหรือยอมรับที่จะชดเชยค่าเสียหาย (ซึ่งครอบคลุมทั้งด้านกฎหมายและด้านการเงิน) ในกรณีผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยถูกฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ยกเว้นการเรียกร้องความเสียหายอันเกิดจากการประพฤติผิดจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (malpractice) และหรือเกิดจากความประมาทเลินเล่อ (negligence)
- ๘.๒ นโยบายและวิธีดำเนินงานของผู้ให้ทุนวิจัย ควรระบุค่าใช้จ่ายการรักษาพยาบาลที่จะให้อาสาสมัครที่ได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย ตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๘.๓ เมื่อมีการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครในการวิจัย วิธีและลักษณะการจ่ายค่าชดเชยควรเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๙. การสนับสนุนด้านการเงิน

ควรบันทึกการสนับสนุนทางการเงินในการวิจัยเป็นหลักฐานในข้อตกลงระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย

๑๐. การแจ้ง และการยื่นเสนอเรื่องต่อหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย

ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยทางคลินิก ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัย ควรยื่นเอกสารที่กำหนดต่อหน่วยงานที่กำกับดูแลตามกฎหมาย เพื่อพิจารณาทบทวนให้ความเห็นชอบ และอนุญาตให้เริ่มดำเนินการวิจัยได้ ควรลงวันที่และมีข้อมูลเพียงพอที่ช่วยประเมินโครงสร้างการวิจัยนั้นได้

๑๑. การยื่นรับการพิจารณาทบทวนการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรม

- ๑๑.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรได้รับรายละเอียดต่อไปนี้จากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย
 - ก. ชื่อและที่อยู่ของคณะกรรมการจริยธรรมของผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย
 - ข. คำรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมว่า ได้จัดตั้ง และปฏิบัติหน้าที่ตาม GCP และตามกฎหมายและระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - ค. คำอนุมัติและความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยควรจัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ ได้แก่ สำเนาโครงสร้างการวิจัยฉบับล่าสุด เอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นที่จะให้อาสาสมัคร วิธีดำเนินการคัดเลือกอาสาสมัคร และเอกสารเกี่ยวกับการจ่ายเงินและค่าชดเชยให้อาสาสมัคร รวมทั้งเอกสารอื่นๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจเรียกขอจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย

- ๑๑.๒ ในกรณีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดเงื่อนไขการอนุมัติ หรือความเห็นชอบต่อการแก้ไข เปลี่ยนในด้านต่าง ๆ ของการวิจัย เช่น การปรับปรุงแก้ไข โครงร่างการวิจัย การปรับปรุงแก้ไข เอกสาร ใบบินยอมและเอกสารที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วจากผู้วิจัย และสถานที่วิจัย รวมทั้ง ทรภาพวันที่ได้รับคำอนุมัติหรือความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต่อเอกสารที่ แก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น
- ๑๑.๓ ผู้ให้ทุนวิจัย ควรได้เอกสารคำอนุมัติ และ/หรือ ความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยฉบับใหม่ จาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมทั้งระบุวันที่ที่อนุมัติรวมทั้งเอกสารให้ยุติหรือระงับเป็นการ ชั่วคราวของคำอนุมัติหรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย

๑๒. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

- ๑๒.๑ เมื่อวางแผนการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยต้องให้ความมั่นใจว่าข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิผลที่ได้จาก การศึกษา ทั้งที่ทำและไม่ได้ทำในมนุษย์ มีเพียงพอที่จะสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ในอาสาสมัครใน การศึกษาวิจัย ทั้งวิธีการให้ (route) ขนาดที่ใช้ ระยะเวลาของการใช้ ตลอดจนกลุ่มประชากร
- ๑๒.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรปรับปรุงเอกสารคู่มือผู้วิจัยให้ทันสมัยอยู่เสมอในทันทีที่มีข้อมูลใหม่ที่สำคัญเพิ่มขึ้น

๑๓. กระบวนการผลิต การบรรจุ การทำฉลาก และการกำหนดรหัสของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ใน การวิจัย

- ๑๓.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า มีการตรวจสอบคุณลักษณะ (Characterized) ของผลิตภัณฑ์ที่ ใช้ในการวิจัย (รวมทั้งยาเปรียบเทียบกับมีฤทธิ์ และยาหลอกแล้วแต่กรณี) อย่างเหมาะสมตามลำดับ ขั้นตอนของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ระยะนั้นๆ และได้รับการผลิตตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี รวมทั้งมี รหัสและฉลากที่ไม่ทำให้ผู้วิจัย และอาสาสมัครผู้รับผิดชอบการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ (ในกรณีเป็นการ วิจัยแบบปกปิดการรักษา) นอกจากนี้ การทำฉลากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ควรเป็นไปตาม ข้อกำหนดระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๑๓.๒ ผู้ให้ทุนวิจัย ควรกำหนดรายละเอียดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ อุณหภูมิในการเก็บ รักษา เช่น ป้องกันให้พ้นแสง ระยะเวลาในการเก็บ ชนิดสารละลายที่ใช้และวิธีดำเนินการผสม ผง ยา และอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์โดยวิธีหยดเข้าหลอดเลือดดำ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้ง รายละเอียดเหล่านี้แก่ผู้เกี่ยวข้องทุกคน ได้แก่ ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้วิจัย เภสัชกร และผู้ดูแล คลังยา
- ๑๓.๓ การบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ควรสามารถป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพระหว่าง การขนส่งและการเก็บรักษา
- ๑๓.๔ ในการวิจัยชนิดปกปิดการรักษา ควรมียุทธวิธีที่สามารถระบุชนิดของผลิตภัณฑ์อย่างรวดเร็ว ในกรณี ภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์เกิดขึ้น แต่ไม่อนุญาตให้เปิดฉลากการปกปิดรักษาโดยไม่สามารถ ตรวจสอบได้
- ๑๓.๕ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญกับสูตรของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรือผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบ ระหว่างการพัฒนาทางคลินิก ควรมีผลการศึกษาเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการเปลี่ยนแปลงสูตร

(เช่น ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ อัตราการละลาย และผลทางด้านชีวอนุเคราะห์) ซึ่งจำเป็นต้องการประเมินว่า การเปลี่ยนแปลงสูตรดังกล่าวจะทำให้คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยเปลี่ยนแปลงอย่างมากหรือไม่ และควรมีข้อมูลดังกล่าวก่อนนำผลิตภัณฑ์สูตรใหม่ไปใช้ในการวิจัย

๑๔. การจัดหาและดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

- ๑๔.๑ ผู้ให้ทุนมีหน้าที่จัดหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยแก่ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย
- ๑๔.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยไม่ควรส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยจนกว่าจะได้เอกสารที่ครบถ้วน (เช่น คำอนุมัติหรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฏหมาย)
- ๑๔.๓ ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีคำแนะนำให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยปฏิบัติ ในการดูแลจัดการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย รวมทั้งการบันทึกการปฏิบัติงานดังกล่าว วิธีดำเนินการเหล่านี้ควรกล่าวถึงการรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำการวิจัยจำนวนเพียงพอ โดยไม่มีความเสียหายเกิดขึ้น ตลอดจนการดูแลจัดการ การเก็บรักษา การจ่าย การเก็บคืน ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยที่อาสาสมัครยังไม่ได้ใช้ หากผู้ให้ทุนวิจัยเห็นชอบและสอดคล้องกับข้อกำหนดของระเบียบกฏหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๑๔.๔ ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะดำเนินการต่อไปนี้
 - ก. สร้างความมั่นใจในการนำส่งผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้ผู้วิจัยในระยะเวลาที่เหมาะสม
 - ข. การเก็บรักษาเอกสารที่บันทึกการขนส่ง การรับของ การกำจัด การส่งคืน และการทำลาย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
 - ค. จัดให้มีระบบเก็บคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และมีเอกสารกำกับการเก็บคืนเหล่านี้ (เช่น การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่อง การคืนผลิตภัณฑ์หลังเสร็จสิ้นการวิจัย และการคืนผลิตภัณฑ์หมดอายุ)
 - ง. จัดให้มีระบบกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่ได้ใช้ และมีเอกสารกำกับการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้
- ๑๔.๕ ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะดำเนินการเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยมีคุณภาพคงเดิมตลอดระยะเวลาการใช้
- ๑๔.๖ ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำวิจัยจำนวนเพียงพอ เพื่อทำการยืนยันคุณลักษณะ (specifications) ของผลิตภัณฑ์ (หากจำเป็น) และเก็บรักษานบันทึกการวิเคราะห์ตัวอย่างรุ่นและลักษณะผลิตภัณฑ์ หากผลิตภัณฑ์คงสภาพนานเพียงพอ ควรเก็บตัวอย่างไว้จนกระทั่งการวิเคราะห์ข้อมูลจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ หรือตามข้อกำหนดของระเบียบกฏหมายที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่ว่าระยะเวลาใดยาวนานกว่ากัน

๑๕. การเข้าถึงบันทึกข้อมูล

- ๑๕.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า โครงร่างการวิจัยหรือข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่นได้ระบุ ว่า ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยอนุญาตให้เข้าถึงเอกสารหรือข้อมูลต้นฉบับโดยตรง เพื่อการกำกับดูแล และการตรวจสอบการวิจัย การพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมและการตรวจตราโดย หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย
- ๑๕.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรตรวจสอบว่า อาสาสมัครแต่ละคนให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรอนุญาตให้ เข้าถึงข้อมูลโดยตรงของเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัคร เพื่อการกำกับดูแลและการตรวจสอบ การวิจัย การพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการตรวจตราโดยหน่วยงาน กำกับดูแลตามกฎหมาย

๑๖. ข้อมูลความปลอดภัย

- ๑๖.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
- ๑๖.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้ผู้วิจัย หรือสถาบันที่วิจัยทั้งหมด และหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย ทราบทันทีเกี่ยวกับข้อมูลที่ค้นพบ ซึ่งอาจมีผลกระทบต่ออันไม่พึงประสงค์ต่อความปลอดภัยของ อาสาสมัคร หรือมีผลกระทบต่อการใช้งานวิจัย หรือเปลี่ยนแปลงค่านิยมหรือความเห็นชอบ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้คงดำเนินการวิจัยต่อไป

๑๗. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา

- ๑๗.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรเร่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งปวง ทั้งชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมา ก่อน ต่อผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และต่อ หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย หากมีข้อกำหนด
- ๑๗.๒ รายงานเร่งด่วนดังกล่าว ควรเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง
- ๑๗.๓ ผู้ให้ทุนวิจัยควรยื่นเสนอรายงานความปลอดภัยฉบับล่าสุด (safety updates) ทั้งหมดและรายงาน เป็นระยะ ต่อหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายที่กำหนด

๑๘. การกำกับดูแลการวิจัย

- ๑๘.๑ จุดมุ่งหมายของการกำกับดูแลการวิจัย คือ เพื่อยืนยันว่า
- สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง
 - ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยถูกต้อง สมบูรณ์ และสามารถตรวจสอบจากเอกสารต้นฉบับได้
 - การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยหรือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมฉบับล่าสุดที่ได้รับอนุมัติ รวมทั้งเป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๑๘.๒ การคัดเลือกและคุณสมบัติของผู้กำกับดูแลการวิจัย
- ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรได้รับแต่งตั้งจากผู้ให้ทุนวิจัย

- ข. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและควรมีความรู้ทางวิทยาศาสตร์หรือความรู้ทางด้านคลินิกอย่างเพียงพอในการกำกับดูแลการวิจัยเป็นหลักฐาน
- ค. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรมีความรู้ความเข้าใจอย่างถ่องแท้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย โครงสร้างการวิจัย เอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นที่จะให้อาสาสมัคร วิธีดำเนินการมาตรฐานของผู้ให้ทุนวิจัย GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑๘.๓ ขอบเขตและลักษณะการกำกับดูแลการวิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่าการวิจัยได้รับการกำกับดูแลอย่างเพียงพอ ผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนดขอบเขตและลักษณะการกำกับดูแลการวิจัย ที่เหมาะสมโดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ จุดมุ่งหมาย การวางรูปแบบการวิจัย ความซับซ้อนของการวิจัย การปกป้องการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย และตัววัดผลการวิจัย โดยทั่วไปมีความจำเป็นในการกำกับดูแลการวิจัย อย่างไรก็ตาม ในกรณีพิเศษผู้ให้ทุนวิจัยอาจกำหนดว่าการกำกับดูแลการวิจัยจากส่วนกลางร่วมกับวิธีการดำเนินงานต่างๆ เช่น การฝึกอบรมและการประชุมผู้วิจัย รวมทั้งคำแนะนำการดำเนินการวิจัยอย่างละเอียด (extensive written guidance) สามารถรับประกันการดำเนินงานการวิจัยอย่างเหมาะสมตาม GCP ได้ วิธีที่ยอมรับในการคัดเลือกข้อมูลเพื่อตรวจสอบกับเอกสารต้นฉบับ อาจใช้การสุ่มเลือกตัวอย่างตามหลักสถิติได้

๑๘.๔ หน้าที่รับผิดชอบของผู้กำกับดูแลการวิจัย

ผู้กำกับดูแลการวิจัยซึ่งปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัย ควรสร้างความมั่นใจว่าการวิจัยได้ดำเนินการและมีการบันทึกอย่างถูกต้อง โดยปฏิบัติตามกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและจำเป็นต่อการวิจัยต่อสถานที่วิจัยต่อไปนี้

- ก. ทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางการติดต่อสื่อสารระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัย
- ข. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสมและมีทรัพยากรเพียงพอ และคงมีตลอดระยะเวลาการวิจัย และตรวจสอบว่า สิ่งสนับสนุนการวิจัยต่างๆ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์ และบุคลากร มีเพียงพอที่จะอำนวยความสะดวกให้ดำเนินการวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องปลอดภัย และคงมีอยู่ตลอดระยะเวลาการวิจัย
- ค. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยว่า
 - ระยะเวลาที่เก็บและสภาพที่เก็บเป็นที่ยอมรับได้ และมีปริมาณผลิตภัณฑ์เพียงพอตลอดการวิจัย
 - ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ถูกส่งมอบให้อาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้นและให้ตามขนาดที่ระบุในโครงสร้างการวิจัย
 - อาสาสมัครได้รับคำแนะนำที่จำเป็นในการใช้ การดูแล การเก็บรักษา และการส่งคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างถูกต้อง
 - การรับมอบ การใช้ และการส่งคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ณ สถานที่วิจัยมีการควบคุมและบันทึกในเอกสารโดยละเอียด
 - การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่ได้ใช้ ณ สถานที่วิจัย เป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องและข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัย

- ง. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยทั้งหมด (หากมี) ที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- จ. ตรวจสอบว่าอาสาสมัครแต่ละคนให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเข้าร่วมการวิจัย
- ฉ. สร้างความมั่นใจว่าผู้วิจัยได้รับเอกสารคู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด เอกสารทั้งหมดและสิ่งจำเป็นอื่นๆ ทั้งหมดในการวิจัย เพื่อสามารถดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง และเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ช. สร้างความมั่นใจว่าผู้วิจัยและบุคลากรในทีมงานของผู้วิจัยทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยอย่างเพียงพอ
- ซ. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยและบุคลากรในทีมงานของผู้วิจัยปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายอย่างสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย และข้อตกลงอื่นๆที่เป็นลายลักษณ์อักษรระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย และดูแล้วไม่มีการมอบหมายหน้าที่เหล่านี้ให้ผู้อื่นที่ไม่ได้รับอนุญาต
- ฌ. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยคัดเลือกเฉพาะอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้นเข้าสู่การวิจัย
- ฎ. รายงานอัตราการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่การวิจัย (subject recruitment rate)
- ฏ. ตรวจสอบว่าเอกสารต้นฉบับและบันทึกข้อมูลจากการวิจัยอื่นๆ ถูกต้องสมบูรณ์ ทันสมัย และถูกเก็บรักษาไว้
- ฏ. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยส่งเอกสารต่างๆ ที่จำเป็นทั้งหมด ได้แก่ รายงาน ใบแจ้งเตือนใบสมัคร และใบคำร้อง (applications and submissions) และตรวจสอบว่าเอกสารเหล่านี้ถูกต้อง สมบูรณ์ ส่งมอบทันเวลา อ่านง่าย มีการลงวันที่และระบุโครงการวิจัยนั้น
- ฐ. ตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเปรียบเทียบกับเอกสารต้นฉบับ และบันทึกข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในการนี้ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรมุ่งตรวจสอบว่า
- ข้อมูลที่ต้องการตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัย ได้รับรายงานอย่างถูกต้องในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย และสอดคล้องต้องกันกับข้อมูลในเอกสารต้นฉบับ
 - ขนาดยาหรือวิธีการรักษาใดๆ ของอาสาสมัครแต่ละคนที่เปลี่ยนไปจากที่กำหนด ได้รับการบันทึกอย่างชัดเจน
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ยาที่ใช้ร่วมกัน และอาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษา ได้รับการรายงานในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัย
 - การไม่มาพบแพทย์ตามนัดของอาสาสมัคร การทดสอบและการตรวจร่างกายที่ไม่ได้กระทำในอาสาสมัคร ได้รับการรายงานอย่างชัดเจนในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย
 - การถอนตัวและการขาด (drop out) จากการวิจัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

แล้วทั้งหมดได้รับการรายงาน และอธิบายสาเหตุในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

- ท. แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงความผิดพลาดในการบันทึกข้อมูล ในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย รวมทั้งการกรอกข้อมูลขาดหายไปหรืออ่านไม่ออก ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรให้ความมั่นใจว่าการแก้ไข การเพิ่มเติม หรือการลบข้อมูลออกได้กระทำอย่างเหมาะสม มีการลงวันที่และอธิบายสาเหตุ (หากจำเป็น) และมีการลงชื่อย่อกำกับโดยผู้วิจัย หรือบุคลากรในทีมงานของผู้วิจัยที่ได้รับมอบอำนาจให้ทำการแทนผู้วิจัย ควรบันทึกการมอบอำนาจดังกล่าวเป็นหลักฐานด้วย
- ฅ. ดูว่ามีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่เกิดขึ้นอย่างเหมาะสมในระยะเวลาอันสมควรตามกำหนดใน GCP ในโครงการการวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ณ. ดูว่าผู้วิจัยเก็บรักษาเอกสารสำคัญครบถ้วนหรือไม่เพียงใด
- ด. แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงการการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวอีก

๑๘.๕ วิธีดำเนินการกำกับดูแลการวิจัย

ผู้กำกับดูแลการวิจัย ควรปฏิบัติตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งวิธีการดำเนินการต่างๆ ที่กำหนดขึ้นโดยผู้ให้ทุนวิจัยเพื่อใช้กำกับดูแลการวิจัยเฉพาะนั้นๆ

- ก. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรส่งมอบรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ให้ทุนวิจัยภายหลังการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย หรือหลังจากการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทุกครั้ง
- ข. ในรายงานควรระบุวันที่ สถานที่วิจัย ชื่อผู้กำกับดูแลการวิจัย และชื่อผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นๆ ที่ติดต่อด้วย
- ค. รายงานการกำกับดูแลการวิจัยควรประกอบด้วยบทสรุป (summary) ของสิ่งที่ผู้กำกับดูแลการวิจัยพิจารณาพบ และบันทึกของผู้กำกับดูแลการวิจัยเกี่ยวกับสิ่งตรวจพบ/ข้อเท็จจริงที่สำคัญ การปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากโครงการการวิจัยและข้อบกพร่องต่างๆ ข้อสรุป มาตรการที่ดำเนินการแล้ว หรือที่จะดำเนินการ รวมทั้งมาตรการที่แนะนำให้ดำเนินการเพื่อให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ได้อย่างถูกต้องต่อไป
- ง. ควรบันทึกการพิจารณาพบและการติดตามรายงานการกำกับดูแลการวิจัยกับผู้ให้ทุนวิจัยเป็นหลักฐานโดยผู้แทนที่ผู้ให้ทุนวิจัยมอบหมาย

๑๙. การตรวจสอบการวิจัย

ในกรณีผู้ให้ทุนวิจัยดำเนินการตรวจสอบการวิจัย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ ผู้ให้ทุนวิจัยควรพิจารณาสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้

๑๙.๑ จุดมุ่งหมาย

จุดมุ่งหมายของการตรวจสอบการวิจัยของผู้ให้ทุนวิจัย ที่ดำเนินการเป็นเอกเทศและ แยก ออกจากการกำกับดูแลการวิจัย หรือหน้าที่การควบคุมคุณภาพที่ทำเป็นประจำ คือ เพื่อประเมินการ ดำเนินการวิจัยและประเมินการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๑๕.๒ การคัดเลือกและคุณสมบัติของผู้ตรวจสอบการวิจัย

- ก. ผู้ให้ทุนวิจัยควรแต่งตั้งบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกหรือระบบงานวิจัยทาง คลินิกเพื่อตรวจสอบการวิจัย
- ข. ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้ตรวจสอบการวิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยผ่านการ อบรมและมีประสบการณ์ที่จะปฏิบัติงานการตรวจสอบการวิจัยอย่างถูกต้อง ควรบันทึก คุณสมบัติของผู้ตรวจสอบการวิจัยเป็นหลักฐาน

๑๕.๓ วิธีดำเนินการตรวจสอบ

- ก. ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่าการตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก และระบบงานวิจัยทาง คลินิกได้ดำเนินการโดยสอดคล้องกับวิธีการดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรของผู้ให้ทุน วิจัยว่า จะตรวจสอบอะไร ตรวจสอบอย่างไร ตรวจสอบบ่อยแค่ไหน รูปแบบ รวมทั้งเนื้อหา ของรายการตรวจสอบเป็นอย่างไร
- ข. แผนการและวิธีดำเนินการตรวจสอบการวิจัยของผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนดตามความสำคัญ ของการวิจัยที่จะยื่นเสนอต่อหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วม การวิจัย ประเภทและความซับซ้อนของการวิจัย ระดับความเสี่ยงที่จะมีต่ออาสาสมัครในการ วิจัย และปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้น
- ค. ควรบันทึกข้อสังเกตและสิ่งตรวจสอบใดๆ โดยผู้ตรวจสอบการวิจัยเป็นหลักฐาน
- ง. เพื่อรักษาความเป็นอิสระและคุณค่าของการตรวจสอบการวิจัย หน่วยงานกำกับดูแลตาม กฎหมายไม่ควรเรียกขอรายงานการตรวจสอบเป็นประจำ หน่วยงานกำกับดูแลตาม กฎหมายอาจขอรายงานการตรวจสอบได้เป็นกรณีๆ ไป เมื่อมีหลักฐานแสดงการไม่ปฏิบัติตาม ตาม GCP อย่างร้ายแรงหรืออยู่ระหว่างขั้นตอนการดำเนินการตามกฎหมาย
- จ. ผู้ให้ทุนวิจัยควรออกใบรับรองการตรวจสอบการวิจัย เมื่อมีข้อกำหนดโดยกฎหมายหรือ ระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๒๐. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

๒๐.๑ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงสร้างการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP หรือ ข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยหรือสมาชิกใน ทีมงานของผู้ให้ทุนวิจัย ควรส่งผลให้ผู้ให้ทุนวิจัยดำเนินการโดยทันทีเพื่อทำให้เกิดการปฏิบัติ ตามข้อกำหนดต่างๆ อย่างถูกต้องต่อไป

๒๐.๒ ในกรณีการกำกับดูแลการวิจัยหรือการตรวจสอบการวิจัยระบุว่า มีการไม่ปฏิบัติตาม ข้อกำหนดต่างๆ อย่างร้ายแรงหรืออย่างต่อเนื่องโดยผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย ควรยุติการเข้าร่วมการวิจัยของผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยนั้นๆ และผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้ หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายทราบโดยทันที

๒๑. การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว

ถ้าการวิจัยถูกยุติก่อนกำหนดหรือถูกระงับไว้ชั่วคราว ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งการยุติหรือการระงับโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย รวมทั้งหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายทราบโดยทันที พร้อมทั้งเหตุผลประกอบด้วย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้รับแจ้งโดยทันทีเช่นกัน พร้อมทั้งเหตุผลจากผู้ให้ทุนวิจัยหรือจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย ตามที่ระบุในข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

๒๒. รายงานผลการวิจัยทางคลินิก

ไม่ว่าการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์หรือถูกยุติก่อนกำหนด ผู้ให้ทุนวิจัยควรให้ความมั่นใจว่าได้จัดเตรียมรายงานผลการวิจัยทางคลินิก และส่งให้หน่วยงานกำกับดูแลตามระเบียบกฎหมายตามที่กำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้ทุนวิจัยควรให้ความมั่นใจด้วยว่ารายงานผลการวิจัยทางคลินิกที่เขียนขออนุมัติเพื่อวางผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน

๒๓. การวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง

สำหรับการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า

- ๒๓.๑ ผู้วิจัยทุกคนดำเนินการวิจัยโดยปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดโครงสร้างการวิจัยที่ตกลงร่วมกับผู้ให้ทุนวิจัย และหากจำเป็นกับหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย รวมทั้งตามการอนุมัติหรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ๒๓.๒ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยถูกออกแบบมาเพื่อเก็บข้อมูลที่ต้องการจากสถานีวิจัยทุกแห่ง สำหรับผู้วิจัยที่กำลังรวบรวมข้อมูลอื่นเพิ่มเติมจะได้รับแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเสริม ซึ่งออกแบบมาเพื่อเก็บข้อมูลเพิ่มเติมนั้นๆ
- ๒๓.๓ ได้บันทึกหน้าที่รับผิดชอบผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานและผู้วิจัยร่วมอื่นๆ เป็นหลักฐานก่อนเริ่มการวิจัย
- ๒๓.๔ ผู้วิจัยทุกคนได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการปฏิบัติตามโครงสร้างการวิจัย การปฏิบัติตามมาตรฐานเดียวกันในการประเมินสิ่งตรวจพบทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการรวมทั้งการกรอกข้อมูลให้สมบูรณ์ในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย
- ๒๓.๕ การติดต่อสื่อสารระหว่างผู้วิจัยทุกคนเป็นไปโดยสะดวก

ภาคผนวก ๖

โครงร่างการวิจัยทางคลินิก

โดยทั่วไปเนื้อหาของโครงร่างการวิจัยควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ดังนี้

๑. ข้อมูลทั่วไป

- ๑.๑ ชื่อโครงร่างการวิจัย เลขรหัสโครงร่างการวิจัยและวันที่ สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยใดๆ ควรมีเลขรหัสของฉบับที่ได้รับการแก้ไขเพิ่มเติมและวันที่ด้วย
- ๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ให้ทุนวิจัยและผู้กำกับดูแลการวิจัย (ถ้าแตกต่างไปจากของผู้ให้ทุนวิจัย)
- ๑.๓ ชื่อและตำแหน่งของบุคคลผู้มีอำนาจลงนามในโครงร่างการวิจัย และส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยแทนผู้ให้ทุนวิจัย
- ๑.๔ ชื่อ ตำแหน่ง ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ (หรือทันตแพทย์ แล้วแต่กรณี) ผู้ที่ให้ทุนวิจัยแต่งตั้งสำหรับรับผิดชอบโครงการวิจัยนั้นๆ
- ๑.๕ ชื่อและตำแหน่งของผู้วิจัยซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการวิจัย ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของสถานที่วิจัย
- ๑.๖ ชื่อ ตำแหน่ง ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ผู้มีความรู้คุณสมบัติเหมาะสม (หรือทันตแพทย์แล้วแต่กรณี) ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการตัดสินใจทุกเรื่องทางการแพทย์ (หรือทางทันตกรรม) ที่เกี่ยวกับสถานที่วิจัยนั้น (ในกรณีไม่ได้กำหนดให้เป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัย)
- ๑.๗ ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการทางคลินิก ของแผนกทางด้านกายวิภาคศาสตร์ หรือแผนกเทคนิคอื่นๆ และ/หรือ ของสถาบันที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้น

๒. ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย

- ๒.๑ ชื่อและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- ๒.๒ บทสรุปของสิ่งที่ค้นพบจากการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ ซึ่งอาจมีความสำคัญทางคลินิกอย่างมาก และบทสรุปของสิ่งที่ค้นพบจากการศึกษาในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้นๆ
- ๒.๓ บทสรุปของความเสถียรและประโยชน์ทั้งที่ทราบมาก่อนและที่อาจจะเกิดขึ้นในอาสาสมัคร (ถ้ามี)
- ๒.๔ รายละเอียดและเหตุผลประกอบเกี่ยวกับ ช่องทางที่ให้ ขนาด แผนการให้ (dosage regimen) และระยะเวลาการรักษา
- ๒.๕ ข้อความที่ระบุว่า การวิจัยจะดำเนินการตามข้อกำหนดของโครงร่างวิจัย ตาม GCP และตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๖ รายละเอียดประชากรที่จะศึกษาวิจัย
- ๒.๗ เอกสารอ้างอิงของสิ่งตีพิมพ์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และที่ให้ความเป็นมาสำหรับการวิจัยนั้นๆ

* เรียบเรียงจาก ICH-Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย “6 โครงร่างการวิจัยทางคลินิกและส่วนแก้ไขเพิ่มเติม โดยการศึกษา” จัดพิมพ์โดย กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 2543

๓. วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย

แสดงรายละเอียดของวัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของโครงการวิจัย

๔. การวางรูปแบบการวิจัย

ความน่าเชื่อถือในทางวิชาการ (scientific integrity) ของการวิจัยและความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากการวิจัยขึ้นกับการวางรูปแบบการวิจัยอย่างมาก รายละเอียดเกี่ยวกับการวางรูปแบบการวิจัยควรประกอบด้วยเนื้อหาต่อไปนี้

- ๔.๑ ข้อความที่ระบุอย่างเฉพาะเจาะจงเกี่ยวกับตัววัดผลหลัก และตัววัดผลรอง (หากมี) ซึ่งจะทำการวัดระหว่างการวิจัย
- ๔.๒ รายละเอียดของชนิดและ/หรือรูปแบบการวิจัยที่จะดำเนินการศึกษา เช่น การวิจัยแบบปกปิดการรักษาสองฝ่าย แบบเปรียบเทียบกับยาหลอก (placebo-controlled) แบบขนานเพื่อเปรียบเทียบผลไปพร้อมกัน (parallel design) และแผนภาพที่แสดงการวางรูปแบบการวิจัยวิธีดำเนินการและลำดับการดำเนินงาน
- ๔.๓ รายละเอียดของมาตรการที่ใช้ลดหรือหลีกเลี่ยงอคติ ได้แก่
 - ก. การสุ่มตัวอย่าง
 - ข. การปกปิดรักษา
- ๔.๔ รายละเอียดการรักษา ขนาด และแผนการให้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย นอกจากนี้ควรระบุรายละเอียดรูปแบบผลิตภัณฑ์ (dosage form) การบรรจุและฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยด้วย
- ๔.๕ ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครจะอยู่ในการวิจัย และรายละเอียดของลำดับและระยะเวลาของช่วงการวิจัยทุกช่วง รวมทั้งระยะเวลาการติดตามผล (ถ้ามี)
- ๔.๖ รายละเอียดเกี่ยวกับกฎเกณฑ์การหยุด (stopping rules) หรือเกณฑ์การยกเลิก (discontinuation criteria) การเข้าร่วมวิจัยของอาสาสมัครแต่ละรายของโครงการวิจัยบางส่วนหรือทั้งหมด
- ๔.๗ วิธีดำเนินการควบคุมดูแลปริมาณรับ-จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย รวมถึงยาหลอกและยาเปรียบเทียบ (ถ้ามี)
- ๔.๘ การเก็บรักษารหัสการสุ่มรักษาที่อาสาสมัครได้รับ (trial treatment randomization codes) และวิธีดำเนินการเปิดเผยรหัสนั้น
- ๔.๙ การกำหนดว่าข้อมูลใดบ้างที่จะบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยโดยตรง (นั่นคือ ไม่มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร หรือบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์มาก่อน) และการกำหนดว่าข้อมูลใดจะถือเป็นข้อมูลต้นฉบับ

๕. การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร

- ๕.๑ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
- ๕.๒ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย

- ๕.๓ เกณฑ์การถอนตัวอาสาสมัครออกจากการวิจัย (นั่นคือ ยุติการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์หรือการรักษาอื่นๆ ที่ใช้ในการวิจัย) และวิธีดำเนินการที่ระบุสิ่งต่อไปนี้
- ก. การถอนตัวอาสาสมัครออกจากการวิจัย หรือการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย จะกระทำได้เมื่อใดและอย่างไร
 - ข. ชนิดของข้อมูลและระยะเวลาที่จะรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการวิจัย
 - ค. การทดแทนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการวิจัยจะกระทำได้หรือไม่อย่างไร
 - ง. การติดตามอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์หรือการรักษาอื่นๆ ที่ใช้ในการวิจัย

๖. การดูแลรักษาอาสาสมัคร

- ๖.๑ การรักษาที่จะให้ ควรระบุชื่อผลิตภัณฑ์ทุกชนิด ขนาดที่ใช้ ตารางการให้ ช่องทางหรือวิธีการบริหารยา และระยะเวลาการรักษา ซึ่งรวมทั้งระยะเวลาการติดตามอาสาสมัคร ในแต่ละกลุ่มการวิจัยที่ได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือที่ได้รับการรักษาอื่นๆ ในการวิจัย
- ๖.๒ ยาหรือวิธีการรักษาต่างๆ ทั้งที่อนุญาตให้ใช้ได้ (รวมทั้งยาที่ใช้เพื่อช่วยชีวิต) และไม่อนุญาตให้ใช้ ทั้งก่อนและ/หรือระหว่างการวิจัย
- ๖.๓ วิธีดำเนินการกำกับดูแลว่าอาสาสมัครปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัย

๗. การประเมินประสิทธิผล

- ๗.๑ การกำหนดตัววัดประสิทธิผล (efficacy parameters)
- ๗.๒ วิธีและช่วงเวลาที่ทำการประเมิน บันทึก และวิเคราะห์ตัววัดประสิทธิผลเหล่านั้น

๘. การประเมินความปลอดภัย

- ๘.๑ การกำหนดตัววัดความปลอดภัย (safety parameter)
- ๘.๒ วิธีและช่วงเวลาที่ทำการประเมิน บันทึก และวิเคราะห์ตัววัดความปลอดภัยเหล่านั้น
- ๘.๓ วิธีดำเนินการบันทึกและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยรวมทั้งวิธีดำเนินการคัดกรองรายงานดังกล่าว
- ๘.๔ ชนิดและระยะเวลาการติดตามอาสาสมัครภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

๙. สถิติที่ใช้

- ๙.๑ รายละเอียดวิธีการทางสถิติที่ใช้รวมทั้งระยะเวลาที่วางแผนจะทำการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการวิจัย (planned interim analysis)
- ๙.๒ จำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง ควรระบุจำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการทำวิจัยแต่ละแห่งด้วย ระบุเหตุผลการกำหนดในการกำหนดเลือกขนาดตัวอย่าง (อาสาสมัคร) รวมทั้งการคำนวณทางสถิติเพื่อหาค่าความน่าเชื่อถือ (power) ของการวิจัยและความสมเหตุสมผลทางคลินิก
- ๙.๓ ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่จะเลือกใช้

- ๕.๔ เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย
- ๕.๕ วิธีดำเนินการที่ใช้ตรวจสอบกรณีข้อมูลขาดหายไป ไม่ได้ใช้ และนำเคลือบแคลงสงสัย
- ๕.๖ วิธีการรายงานการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากแผนการวิเคราะห์ทางสถิติเดิม (ควรอธิบายการเบี่ยงเบนจากแผนการวิเคราะห์ทางสถิติเดิมอย่างสมเหตุสมผลในโครงร่างการวิจัย และ/หรือในรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ตามความเหมาะสม)
- ๕.๗ การคัดเลือกอาสาสมัครที่จะนำผลการวิเคราะห์ (เช่น อาสาสมัครทุกคนที่ได้รับการสุ่มเลือกเข้าโครงการวิจัย อาสาสมัครทุกคนที่ได้รับยา อาสาสมัครทุกคนที่มีคุณสมบัติเหมาะสม อาสาสมัครที่สามารถประเมินผลได้)

๑๐. การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง

ควรระบุอย่างชัดเจนในโครงร่างการวิจัยว่า ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยจะอนุญาตให้มีการกำกับดูแลการวิจัย การตรวจสอบการวิจัย การพิจารณาบททวนให้ความเห็นชอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการตรวจตราโดยหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย ทั้งนี้โดยให้มีการเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับได้โดยตรง

หัวข้ออื่น

- ๑๑. การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ
- ๑๒. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย
- ๑๓. การจัดข้อมูลและการเก็บรักษานันทิกข้อมูล
- ๑๔. การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน
- ๑๕. นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย
- ๑๖. รายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)

ภาคผนวก ๗

ตัวอย่างอุปกรณ์และความเสี่ยง

ตัวอย่างอุปกรณ์ที่อาจถือได้ว่าอยู่ในประเภทที่มีความเสี่ยงสูง

- อวัยวะหรือเนื้อเยื่อเทียม เช่น หูชั้นใน (cochlear) เทียม, คอลลาเจน (collagen) ฉีด, ข้อเทียมทุกประเภท, เลนส์ตาเทียม, กระจกเทียม, ท่อขยายหลอดเลือด และ ท่อที่ต้องคาบทิ้งไว้ในร่างกาย (internal stents) เช่น ในระบบทางเดินน้ำดี หรือ ในระบบทางเดินปัสสาวะ, ลิ้นหัวใจและเส้นเลือดเทียม
 - อุปกรณ์ที่ใช้กับระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น อุปกรณ์ช่วยการทำงานของหัวใจ
 - อุปกรณ์การช่วยฟื้นคืนชีวิต (cardiopulmonary resuscitation), เลเซอร์ที่ใช้ขยายหลอดเลือดตีบตัน และ อุปกรณ์ cardiopulmonary bypass ที่ใช้ประกอบการผ่าตัดหัวใจแบบเปิด
 - อุปกรณ์สลายนินว
 - อุปกรณ์สำหรับการฟอกไต
 - อุปกรณ์สำหรับตัดต่อลำไส้
 - อุปกรณ์ห้ามเลือดที่ร่างกายดูดซึมได้ (absorbable hemostatic agents)
- อุปกรณ์ให้ยาทางเส้นเลือดชนิดปั๊ม (infusion pumps) เป็นต้น

ตัวอย่างอุปกรณ์ที่ถือว่ามีความเสี่ยงน้อย

- เลนส์ตาเทียมที่ใส่ภายนอก (contact lens)
- กล้องส่องทางเดินอาหารส่วนต้นและส่วนปลาย, กล้องส่องกระเพาะปัสสาวะ
- กล้องส่องช่องท้อง (laparoscope) และมดลูก (hysteroscope)
- อุปกรณ์ใช้ประกอบการทำแผลภายนอก เว้น แผลไหม้ (burns)
- สายคาทอ์ปัสสาวะและทางเดินน้ำดีที่ต่อกับถุงภายนอก
- อุปกรณ์การกระตุ้นเส้นประสาท (nerve stimulator)

ภาคผนวก ๘
ตัวอย่างข้อตกลงการถ่ายโอนวัตถุทางชีวภาพ
(Material Transfer Agreement; MTA)

เลขที่ MTA.....

๑. คู่สัญญาของข้อตกลงนี้คือ

๑.๑[๑]..... (ต่อไปนี้จะเรียกว่า “....[๒]....”) และ

๑.๒[๓].....(ต่อไปนี้จะเรียกว่า “ผู้รับ”)

๑.๓ “ผู้รับ” รวมทั้ง หัวหน้าโครงการวิจัย / หัวหน้าห้องปฏิบัติการ / อาจารย์ที่ปรึกษา

“....[๒]....” ตกลงที่จะจัดหาวัสดุตามที่ระบุในข้อตกลงนี้ให้กับ “ผู้รับ” เพื่อใช้ตามข้อตกลงและเงื่อนไขที่ระบุในข้อตกลงนี้

๒. ในข้อตกลงนี้ :

วัสดุ (material) หมายถึง วัสดุตั้งต้น (original material) เชื้อสายและอนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง เชื้อสาย (progeny) หมายถึง เซลล์ หรือสิ่งสืบทอดที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified descendant) ที่มาจากวัสดุ เช่น ไวรัสจากไวรัส เซลล์จากเซลล์ หรือสิ่งมีชีวิตจากสิ่งมีชีวิต (organism from organism)

อนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified derivative) หมายถึง สารที่สร้างสรรค์โดยผู้รับ ซึ่งประกอบขึ้นเป็นโครงสร้างหน่วยย่อยที่ไม่ได้รับการดัดแปลง (unmodified functional sub-unit) หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากวัสดุตั้งต้น เช่น กลุ่มย่อยที่ได้ถูกทำให้บริสุทธิ์ หรือแยกเป็นส่วนๆ ของวัสดุตั้งต้น เซลล์เพาะเลี้ยงที่ผลิตได้จากเซลล์เพาะเลี้ยงตั้งต้นที่ไม่ได้มีการดัดแปลง โมโนโคลนอลแอนติบอดีผลิตออกมาโดยเซลล์ไฮบริโดมา โปรตีนที่แสดงออกโดยดีเอ็นเอ/อาร์เอ็นเอ ที่ได้รับมาจาก “....[๒]....” กลุ่มย่อยต่างๆ ของวัสดุตั้งต้น เช่น พลาสมิด หรือพาหะ (vector) ใหม่ๆ

สิ่งดัดแปลง (modification) หมายถึง สารที่สร้างสรรค์โดยผู้รับ ซึ่งบรรจุไว้ด้วย หรือรวมไว้ซึ่งวัสดุ (วัสดุตั้งต้น เชื้อสาย หรืออนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลง)

จุดประสงค์ทางการค้า หมายถึง การขายวัสดุ, การจดสิทธิบัตร, การได้มาหรือการถ่ายทอดทรัพย์สินทางปัญญา หรือสิทธิที่จับต้องได้ และที่จับต้องไม่ได้ ที่ได้มาโดยการขายหรืออนุญาต, การพัฒนาผลิตภัณฑ์และการรับรองก่อนการขาย

๓. ในข้อตกลงฉบับนี้วัสดุรวมถึง

๓.๑ วัสดุทางชีวภาพ ทั้งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิตทั้งหมด ตามที่ระบุในเอกสารแนบ ก

๓.๒ ความรู้ และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้อง

๓.๓ เชื้อสาย อนุพันธ์ที่ไม่ได้รับการดัดแปลงและสิ่งดัดแปลง

๓.๔ เซลล์ หรือดีเอ็นเอ, โมเลกุลซึ่งลอกเลียนหรือได้มาจากสิ่งเหล่านั้น

๔. “ผู้รับ” ตกลงว่า

๔.๑ วัสดุเป็นทรัพย์สินของ....[๒]....และจะถูกใช้โดยผู้รับเพียงเพื่อจุดประสงค์ข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

- [] งานวิจัย [] การวิจัยตามหลักสูตรปริญญาตรี / โท / เอก
 [] การควบคุมคุณภาพ [] การฝึกอบรมและการสอนนอกเหนืองานวิจัย
 [] การทดสอบอ้างอิง, การตรวจวิเคราะห์

ดำเนินการที่สถาบันของ “ผู้รับ” และภายใต้การควบคุมดูแลของ “ผู้รับ” งานวิจัยที่จะดำเนินการโดย “ผู้รับ” จะถูกจำกัดอยู่เพียงภายใต้โครงการ เรื่อง ที่ปรากฏตามเอกสารแนบ ข (หัวหน้าโครงการวิจัย/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/อาจารย์ที่ปรึกษาชื่อ นิสิต/นักศึกษาชื่อ จะต้องปฏิบัติตามข้อตกลงในเอกสาร)

๔.๒ วัสดุจะไม่ถูกใช้ในมนุษย์/การทดลองในมนุษย์ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจาก “...[๒]...”

๕. “ผู้รับ” ตกลงที่จะไม่ถ่ายโอนวัสดุให้กับบุคคลใดบุคคลหนึ่งที่ไม่ได้ทำงานภายใต้การควบคุมโดยตรงที่สถาบันของผู้รับโดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจาก “...[๒]...” “ผู้รับ” จะส่งคำร้องขอวัสดุใดๆ ให้แก่

“...[๒]...”

๖. “ผู้รับ” ตกลงที่จะใช้วัสดุในสถานที่ที่เหมาะสม โดยพนักงานผู้มีความรู้ ความสามารถ

๗. “ผู้รับ” ตกลงที่จะแจ้ง “...[๒]...” ถึงผลการวิจัยทั้งหมดซึ่งเกี่ยวกับวัสดุเป็นลายลักษณ์อักษรภายในระยะเวลา ๑ ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย

๘. “ผู้รับ” ตกลงที่จะยอมรับว่า “...[๒]...” เป็นแหล่งที่มาของวัสดุ และให้ข้อมูลนั้นในสิ่งตีพิมพ์ใดๆ ทั้งหมด และในใบขอสิทธิบัตรที่อยู่บนพื้นฐานหรือเกี่ยวกับวัสดุ สิ่งลอกเลียน หรือสิ่งที่ได้มาจากสิ่งเหล่านั้น และจากการวิจัยสิ่งเหล่านั้น

๙. “ผู้รับ” ยอมรับว่าวัสดุเป็นหรืออาจจะเป็นวัตถุแห่งการขอสิทธิบัตรได้ “ผู้รับ” ยอมรับว่าตนไม่ได้รับการอนุญาตหรือสิทธิใดๆ ไม่ว่าโดยนัย หรือโดยแจ้งชัดในสิทธิบัตรใดๆ หรือคำขอสิทธิบัตรใดๆ หรือความลับทางการค้า หรือความเป็นเจ้าของอย่างอื่นของ “...[๒]...” รวมถึงรูปแบบใดๆ ที่เปลี่ยนแปลงไปของวัสดุที่ทำโดย “...[๒]...” เว้นแต่ได้ระบุไว้ในข้อตกลงนี้ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง “ผู้รับ” ไม่ได้รับการอนุญาตหรือสิทธิใดๆ ไม่ว่าโดยนัย หรือโดยแจ้งชัดในการใช้วัสดุ วัสดุที่ปรับปรุงในรูปแบบใดๆ หรือสิทธิบัตรที่เกี่ยวข้องใดๆ ของ “...[๒]...” เพื่อจุดประสงค์ทางการค้า

๑๐. ถ้า “ผู้รับ” ต้องการใช้ หรือขออนุญาตให้ใช้วัสดุ หรือวัสดุที่ปรับปรุงเพื่อจุดประสงค์ทางการค้า “...[๒]...” ตกลงล่วงหน้าที่จะเจรจาต่อรองโดยสุจริตกับ “ผู้รับ” เพื่อที่จะกำหนดเงื่อนไขเชิงพาณิชย์ขึ้น

๑๑. “ผู้รับ” จะใช้วัสดุภายใต้บังคับของกฎหมายและข้อบังคับภายในประเทศและระหว่างประเทศของตน รวมถึงภายใต้บังคับของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.๒๕๒๕ และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ.๒๕๔๔ วัสดุนี้มีไว้เพื่อการทดลองเท่านั้น “...[๒]...” จัดทำให้โดยไม่รับประกันไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยปริยายใดๆ ทั้งสิ้น “...[๒]...” ไม่รับรองว่าการใช้วัสดุจะไม่เป็นการละเมิดสิทธิบัตรหรือสิทธิความเป็นเจ้าของ

อย่างอื่น “ผู้รับ” จะรับผิดชอบ “....[๒]....” และลูกจ้างของ “....[๒]....” จากข้อเรียกร้องให้มีการรับผิดชอบใด ๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการใช้วัสดุโดย “ผู้รับ”

๑๒. วัสดุได้ถูกจัดไว้ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย อย่างไรก็ตาม จะเรียกค่าธรรมเนียมเพียงเพื่อเป็นค่าเตรียมการ และค่าแจกจ่ายวัสดุ อัตราค่าธรรมเนียมจะเป็นไปตามที่ระบุในเอกสารแนบ ก

๑๓. “ผู้รับ” จะส่งคืนหรือทำลายข้อมูล และวัสดุทั้งหมดเมื่อ “....[๒]....” ร้องขอ

๑๔. ข้อตกลงนี้จะมีผลใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ลงนามโดย “....[๒]....” ทำข้อตกลงนี้ และมีผลใช้กับข้อมูลและวัสดุทั้งหมดที่รับจาก “....[๒]....” และจะสิ้นสุดผลใช้บังคับเมื่อ “ผู้รับ” ทำการวิจัยเรื่องปัจจุบันกับวัสดุเสร็จสมบูรณ์ (.....ปี นับแต่วันที่ที่มีผลใช้บังคับ) เว้นแต่คู่สัญญาตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรที่จะขยายสัญญา

๑๕. “....[๒]....” และ “ผู้รับ” จะใช้ความพยายามอย่างเต็มที่ในอันที่จะตกลงกันได้ได้ในลักษณะที่เป็นธรรม และเป็นเหตุเป็นผลในข้อขัดแย้งต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายใต้ข้อตกลงนี้ หากว่าข้อขัดแย้งนั้นไม่สามารถตกลงกันได้ระหว่างคู่สัญญาให้เสนอข้อขัดแย้งนั้นต่อผู้ไกล่เกลี่ยซึ่งเลือกโดยคู่สัญญาร่วมกัน

ลงนามในฐานะ “ผู้รับ”

ชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

ลงนามในฐานะ “....[๒]....”

ชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

ลงนามในฐานะพยาน

ชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่.....

ลงนามในฐานะพยาน

ชื่อ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่.....

เอกสารแนบ ก

เลขที่ MTA.....

รายการถ่ายโอนวัสดุ

...[๑]..... ตกลงที่จะถ่ายโอนวัสดุให้แก่[๓]..... ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	รายชื่อวัสดุ	ปริมาณ	หมายเหตุ
๑			
๒			
๓			
๔			
๕			
๖			

อัตราค่าธรรมเนียม : การเตรียมวัสดุข้างต้น.....บาทต่อ.....รวมทั้งสิ้นเป็นเงิน.....บาท กรณีส่ง
ทางไปรษณีย์คิดค่าขนส่งเป็นเงิน.....บาท

[] มารับวัสดุเอง (ระบุล่วงหน้าอย่างน้อย.....วัน/สัปดาห์) วันที่.....

[] ให้ส่งวัสดุทางไปรษณีย์ ตามชื่อ ที่อยู่ข้างล่าง

<p>ลงนามโดยอาจารย์....[๒]..... ที่เป็นผู้จัดส่ง</p> <p>ลายเซ็น</p> <p>ชื่อ สกุล (ตัวบรรจง)</p> <p>ภาควิชา/หน่วยงาน</p> <p>คณะ/สถาบัน</p> <p>.....</p> <p>วันที่.....</p>	<p>ลงนามโดยหัวหน้าโครงการวิจัย/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ อาจารย์ที่ปรึกษา ของ “ผู้รับ”</p> <p>ลายเซ็น</p> <p>ชื่อ สกุล (ตัวบรรจง)</p> <p>ภาควิชา/หน่วยงาน</p> <p>ที่อยู่</p> <p>วันที่.....</p>
--	--

คำอธิบาย

[๑] ใส่ชื่อ ที่อยู่ ของคณะ/สถาบันของผู้ให้วัสดุ เช่น คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่” ๑๑๐ ถ.อินทวโรรส

ต.ศรีภูมิ อ.เมืองเชียงใหม่ ๕๐๒๐๐

[๒] ใส่ชื่อแทนสั้น ๆ ของคณะ/สถาบันของผู้ให้วัสดุ เช่น คณะแพทยศาสตร์

[๓] ใส่ชื่อ ที่อยู่ ของคณะ/สถาบันของผู้รับวัสดุ

เอกสารแนบ ข คือโครงการวิจัย

ภาคผนวก ๙
รายนามคณะกรรมการจัดทำแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ
พ.ศ. ๒๕๔๕-๒๕๔๗

- | | |
|--|------------------------|
| ๑. นายแพทย์วิรัช โชควิวัฒน์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข | ที่ปรึกษา |
| ๒. ศาสตราจารย์นายแพทย์เอนก อารีพรรค
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | ที่ปรึกษา |
| ๓. แพทย์หญิงสมบูรณ์ เกียรติฉันทน์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ | ประธานคณะกรรมการ |
| ๔. ศาสตราจารย์พิเศษ นายแพทย์มานิต ศรีประโมทย์
วิทยาลัยแพทยศาสตร์ กรุงเทพมหานคร | คณะกรรมการ |
| ๕. รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | คณะกรรมการ |
| ๖. พ.อ.หญิง รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงอาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า | คณะกรรมการ |
| ๗. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงรจนา ศิริศรีโร
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาล รามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะกรรมการ |
| ๘. ดร.สุชาติ จอประเสริฐ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข | คณะกรรมการ |
| ๙. นายแพทย์กรกฎ จุฑาสmidt
กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข | คณะกรรมการ |
| ๑๐. นายแพทย์วิวัฒน์ โรจนพิทยากร
สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ | คณะกรรมการ |
| ๑๑. รองศาสตราจารย์ โสภิต ธรรมอารี
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | คณะกรรมการและเลขานุการ |

ภาคผนวก ๑๐

รายนามคณะทำงานปรับปรุงแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

พ.ศ. ๒๕๔๘-๒๕๕๐

- | | |
|---|----------------------|
| ๑. แพทย์หญิงสมบูรณ์ เกียรตินันท์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ | ประธานคณะทำงาน |
| ๒. นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์
อธิบดีกรมพัฒนาแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข | คณะทำงาน |
| ๓. รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ | คณะทำงาน |
| ๔. พล.ต.หญิง รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงอาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา
กรมแพทย์ทหารบก | คณะทำงาน |
| ๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ ภาณุวัฒน์ เลิศสิทธิชัย
คณะแพทยศาสตร์รามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะทำงาน |
| ๖. รองศาสตราจารย์ โสภิต ธรรมอารี
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | คณะทำงานและเลขานุการ |
| ๗. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ พันเอก สุธี พานิชกุล
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า | คณะบรรณาธิการ |
| ๘. ศาสตราจารย์ แพทย์หญิง พรรณแข มไหสวริยะ
คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะบรรณาธิการ |
| ๙. ศาสตราจารย์ แพทย์หญิง ธาดา สืบหลินวงศ์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย | คณะบรรณาธิการ |

ภาคผนวก ๑๑

รายนามคณะอนุกรรมการส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนของแพทยสภา

พ.ศ.๒๕๔๘-๒๕๕๐

๑. นายแพทย์เอนก	อารีพรรค	ประธานอนุกรรมการ
๒. นายแพทย์วิรัช	โชควิวัฒน์	อนุกรรมการ
๓. นายแพทย์จอมจักร	จันทรสกุล	อนุกรรมการ
๔. แพทย์หญิงสมบูรณ์	เกียรตินันท์	อนุกรรมการ
๕. นายแพทย์บรรหาร	กอนันตกุล	อนุกรรมการ
๖. นายแพทย์พินิจ	กุลละวณิชย์	อนุกรรมการ
๗. แพทย์หญิงสุมาลี	นิมมานนิตย์	อนุกรรมการ
๘. แพทย์หญิงธาดา	สีบลินวงศ์	อนุกรรมการ
๙. นายแพทย์ปิยทัศน์	ทัศนวิวัฒน์	อนุกรรมการ
๑๐. นายแพทย์เทัญ	ถิ่นธารา	อนุกรรมการ
๑๑. นายแพทย์ปกรณ์	ศิริยง	อนุกรรมการ
๑๒. นายแพทย์โยธี	ทองเป็นใหญ่	อนุกรรมการ
๑๓. นายแพทย์ภาณุวัฒน์	เลิศสิทธิชัย	อนุกรรมการ
๑๔. นายแพทย์สุวัฒน์	เลิศสุขประเสริฐ	อนุกรรมการ
๑๕. ดร. นิมิต	มรกต	อนุกรรมการ
๑๖. แพทย์หญิงอารณักริรมย์	เกตุปัญญา	อนุกรรมการ
๑๗. เกสัชกรหญิงโสภิต	ธรรมอารี	อนุกรรมการและเลขานุการ

บรรณานุกรม

- โครงการชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่. (ร่าง) แนวปฏิบัติและประเด็นพิจารณาทางชีวจริยธรรมด้านการทำวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์สมัยใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ และ ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ, ๒๕๔๖.
- บรรเจิด สิงคะเนติ. หลักพื้นฐานของสิทธิเสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ตามรัฐธรรมนูญ. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์วิญญูชน, ๒๕๔๓, ๒๓๑ หน้า.
- สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และสิ่งแวดล้อม. แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๔๑.
- เอกสารประกอบการประชุมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “ประเด็นจริยธรรม ในการวิจัยที่เกี่ยวกับคน” จัดโดยสถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล ๒-๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๑ ณ ห้องอัมรินทร์ ชั้น ๓ โรงแรม เอส ดี อเวนิว ถนนบรมราชชนนี กรุงเทพฯ
- Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, Tri-council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans. 1998 (with 2000, 2002, 2005 amendments).
- Code of Federal Regulations Title 45 Part 46-Protection of Human Subjects (45 CFR 46) Revised June 18, 1991 (Effective August 19,1991) Edition October 1, 1993.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 2001.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. 1991.
- Dwip Kittaporn. Ethical Issues in Social Science Research. เอกสารประกอบการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกหรือการทดลองเกี่ยวข้องกับมนุษย์ ครั้งที่ ๑ จัดโดยคณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยขอนแก่นและชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย วันที่ ๒๐-๒๒ มิถุนายน ๒๕๔๔ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น จ.ขอนแก่น
- European Epidemiology Group. Good Scientific Practice: Proper Conduct of Epidemiological Research.
- กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ICH-Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย, กรกฎาคม ๒๕๔๓.
- ICH. Harmonized Guideline for Good Clinical Practice. London: EMEA, 1998.
- National Health and Medical Research Council, Australia. National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Human. 1999.
- Office for Human Research Protections (OHRP). Institutional Review Board Guidebook, 1993.