

## สารบัญ

	หน้า
บทนำ	1
1. จริยธรรมการทำวิจัยในคน	3
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ	5
3. หลักความยุติธรรม	10
4. กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ และการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย	11
5. ความเสี่ยงและผลประโยชน์	14
6. ความเป็นส่วนตัว และการเก็บความลับ	16
7. การวิจัยเฉพาะกรณี	
7.1 การทำวิจัยทางคลินิก	18
7.2 การทำวิจัยทางระบาดวิทยา	22
7.3 การทำวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ	25
7.4 การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์	27
7.5 การทำวิจัยเกี่ยวกับพันธุกรรม	28
7.6 การทำวิจัยเกี่ยวกับ เซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อนและทารกในครรภ์	30
7.7 การทำวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน	31
ภาคผนวก	
ก. Declaration of Helsinki 2000	
ข. ระเบียบแพทยสภา	
ค. จรรยาบรรณนักวิจัย	
อภิธานศัพท์ (glossary)	33
บรรณานุกรม	

## แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติไทย (Thai National Ethical Guidelines for Research Involving Humans)

### บทนำ

ในปัจจุบันประเทศต่างๆ ทั่วโลก โดยเฉพาะประเทศพัฒนาแล้วได้มีกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชน ในหลายๆ ด้าน รวมทั้งด้านการทำวิจัยในคนและสัตว์ทดลอง ประเทศที่พัฒนาแล้วเหล่านี้ได้มีความพยายามออกกฎระเบียบและแนวปฏิบัติ ในการทำวิจัยในคนและพยายามผลักดันให้ประเทศกำลังพัฒนาปฏิบัติตามเช่น การผลิตยาหรือการจดสิทธิบัตรยา การตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการที่เกี่ยวกับการทำวิจัยในคน จำเป็นจะต้องได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนจึงจะสามารถจดสิทธิบัตรยาหรือตีพิมพ์ได้ เป็นต้น นอกจากนี้ได้มีการประชุม สัมมนา หลายครั้งหลายหน ทั้งในประเทศที่พัฒนาและกำลังพัฒนาพร้อมทั้งได้มีการประกาศต่างๆ ออกมาเป็นจำนวนมาก ที่แพร่หลายและเป็นที่ยอมรับกันทั่วโลกคือปฏิญญาเฮลซิงกิโดยแพทยสมาคมแห่งโลก (World Medical Association Declaration of Helsinki) ฉบับแรกประกาศที่เมืองเฮลซิงกิ ประเทศสวีเดนปี ค.ศ.1964 โดยที่วิทยาการและสังคมมีการเปลี่ยนแปลงพัฒนา ที่ประชุมแพทยสมาคมแห่งโลก ได้มีการพัฒนาคำประกาศนี้อีกหลายครั้ง ครั้งสุดท้ายเมื่อเดือนตุลาคม ปี ค.ศ.2000 ที่ประเทศอังกฤษ และยังมีคำประกาศอื่นๆ อีกมาก โดยมีหัวใจสำคัญคือการปกป้อง ศักดิ์ศรี สิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (participant)

สถาบันต่างๆ ทั้งในต่างประเทศและในประเทศ ได้ตระหนักถึงจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้น เพื่อให้การดำเนินการวิจัยในสถาบันสอดคล้องตามหลักการในปฏิญญาเฮลซิงกิ หรือคำประกาศอื่นๆ

*“คณะกรรมการด้านจริยธรรม”* หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัคร ในการศึกษาวิจัย

*“แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน”* หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และแนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

กระทรวงสาธารณสุข และคณะแพทยศาสตร์ของรัฐ 9 คณะ ได้มีการประชุมสัมมนาขึ้นที่คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยหลายครั้ง และร่วมกันจัดตั้งเป็นชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT, Forum for Ethical Review Committees in Thailand) เพื่อ

ทำหน้าที่กำหนดแผนงานส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน และได้จัดตั้งคณะทำงานขึ้น เพื่อร่างหลักเกณฑ์แนวทางการทำวิจัยในคนเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติระดับชาติ โดยได้นำเอาแนวทางการทำวิจัยตามปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมแห่งโลก แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก สภากองคกรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Science, CIOMS) แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนของประเทศแคนาดา (Ethical Conduct for Research Involving Humans) และอื่นๆ ตามบรรณานุกรมท้ายเล่มโดยมีข้อสรุปแนวทางดังนี้

### ความจำเป็นในการทำวิจัยในคน

การทำวิจัยในคนจำเป็นที่จะต้องทำเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเป็นอยู่ที่ดีของคน ความรู้ความเข้าใจ และเพื่อศึกษาพลวัตทางวัฒนธรรม นักวิจัย มหาวิทยาลัย รัฐบาล และสถาบันเอกชน ที่ดำเนินการวิจัย หรือให้ทุนวิจัยในคนมีเหตุผลมากมายในการที่จะต้องดำเนินการวิจัยในคน เช่น เพื่อบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย เพื่อประเมินคุณค่าทางสังคม หรือทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ เพื่อขจัดความไม่รู้ เพื่อวิเคราะห์นโยบาย เพื่อเข้าใจพฤติกรรมของคน และสิ่งที่เกี่ยวข้องกับคน ซึ่งพอสรุปประโยชน์ของงานวิจัยเป็น 3 หัวข้อใหญ่ๆ ดังนี้

1. เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ และความเข้าใจใหม่
2. เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร อาสาสมัคร อาจได้ประโยชน์จากการพัฒนาการรักษาความเจ็บป่วย ค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเป็นอยู่ที่ดี การค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด หรือวัฒนธรรมประเพณี หรือความพึงพอใจในการเสริมสร้างสังคมผ่านการวิจัย
3. การวิจัยเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวม หรือเฉพาะคนบางกลุ่ม อาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการเมือง ซึ่งเป็นผลให้นโยบายดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับอุบัติเหตุร้ายของโรคอาจช่วยให้การสาธารณสุขดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับความเป็นอยู่อาจช่วยให้เกิดการพัฒนาทางสังคม

### วัตถุประสงค์ของแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ

1) เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ สวัสดิภาพ ส่งเสริมความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในงานวิจัย เพื่อยังประโยชน์แก่ชุมชนและมวลมนุษยชาติ

2) เพื่อเป็นแนวปฏิบัติให้กับผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย องค์การและสถาบันอื่นและผู้ที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรมการวิจัย หลักเกณฑ์จริยธรรมและแนวทางการทำวิจัยในคนมิใช่จะมุ่งเจาะจงเฉพาะผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหลักเท่านั้น หากแต่รวมถึงผู้ที่จะได้รับผลกระทบจากการทำวิจัยด้วย ซึ่งจะรวมถึงผู้ทำวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสถาบันนั้น หรือองค์กร

และสาธารณชน โดยบอกว่าการทำวิจัย กระบวนการวิจัยควรจะเป็นอย่างไรเพื่อให้ หลักเกณฑ์ เหล่านี้บรรลุผล และมีคุณค่า

## 1. จริยธรรมการทำวิจัยในคน

### ก. ความหมาย

จริยธรรมการทำวิจัยในคน หมายถึง การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทาง สังคมศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่างๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่ เกี่ยวข้องกับคนหรือ กระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัด หลั่ง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การ ตอบสนองต่อการรักษา ทางด้านกายเคมี จิตวิทยา ในอาสาสมัครปกติและผู้ป่วย ซึ่งอาจแบ่งเป็น 3 ประเภทใหญ่ๆ ดังนี้คือ

- ก.1 การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research) : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลอง ทางการแพทย์และทางชีวเวชศาสตร์
- ก.2 การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ (social science research) : การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ พฤติกรรมมนุษย์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา และ เศรษฐศาสตร์
- ก.3 การวิจัยทางระบาดวิทยา (epidemiological research) : การวิจัยครอบคลุมทั้ง การศึกษาที่จะต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรงและการศึกษาวิจัยจากข้อมูลส่วนบุคคล ของผู้ป่วยและอาสาสมัคร

### ข. หลักจริยธรรมทั่วไป 3 ประการ

ประการที่หนึ่ง *หลักความเคารพในบุคคล (respect for person)*

ประการที่สอง *หลักผลประโยชน์ (beneficence)*

ประการที่สาม *หลักความยุติธรรม (justice)*

### ค. แนวทางหลักจริยธรรมวิจัย (guiding ethical principles)

ต่อไปนี้เป็นกรอบแนวทางหลักจริยธรรมวิจัยโดยอาศัยพื้นฐานหลักจริยธรรมสากล 3 ข้อ ดังนี้

- ค.1 *หลักความเคารพในบุคคล (respect for person)* ครอบคลุมถึง

ค.1.1 การเคารพในศักดิ์ศรี (respect for human dignity) ซึ่งเป็นหัวใจหลักของจริยธรรมวิจัย จุดนี้มีไว้เพื่อปกป้องความรู้สึก (interest) หลากหลายและขึ้นต่อกันของบุคคลทั้งทางร่างกาย จิตใจ และความมั่นคงทางวัฒนธรรม หลักการนี้เป็นพื้นฐานของข้อต่อๆ ไป

ค.1.2 การเคารพในการให้คำยินยอมโดยบอกกล่าวและความเป็นอิสระ (free and informed consent) ในการตัดสินใจ หมายถึงการขอรับความยินยอมของบุคคลโดยบอกกล่าวในทางปฏิบัติอยู่ในรูปของการสนทนาเกี่ยวกับ กระบวนการ สิทธิ หน้าที่ และกำหนดให้มีคำยินยอมและความเป็นอิสระในการที่จะตัดสินใจ

ค.1.3 การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (respects for vulnerable persons) การเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคนนำมาซึ่งข้อกำหนดทางจริยธรรมสำหรับกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกาย และ/หรือ ด้อยความสามารถในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ถูกคุมขัง เป็นต้น กลุ่มเหล่านี้ต้องได้รับการปกป้องจากการถูกใช้ในทางที่ผิด นำไปหาผลประโยชน์ และการแบ่งชนชั้น ในทางปฏิบัติจะออกมาในรูปของการดำเนินการพิเศษที่ปกป้องสิทธิประโยชน์ของคนกลุ่มนี้

ค.1.4 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (respects for privacy and confidentiality) การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับเป็นปฐมของการเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคนในหลายๆ วัฒนธรรมและจะช่วยป้องกันความมั่นคงทางจิตใจได้ ดังนั้นมาตรฐานของการเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับจะป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การควบคุมและการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล

## ค.2 หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย ครอบคลุมถึง

ค.2.1 การชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและผลประโยชน์ (balancing harms and benefits) การวิเคราะห์ การชั่งน้ำหนักและการกระจายความเสี่ยง และผลประโยชน์เป็นหัวใจสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน จริยธรรมการทำวิจัยในคนสมัยใหม่ต้องการความสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นโดยมุ่งที่จะเห็นว่าประโยชน์ที่จะได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และความเสี่ยงต้องเป็นที่ยอมรับได้โดยอาสาสมัคร การวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์มีผลต่อสวัสดิภาพและสิทธิของอาสาสมัคร อย่างไรก็ตามการทำวิจัยเพื่อองค์ความรู้ที่ก้าวหน้าบางครั้งไม่สามารถคาดการณ์เรื่องอันตรายหรือประโยชน์ได้ ดังนั้นหลักการสำคัญในการให้ความเคารพในศักดิ์ศรีของคน จำต้องอาศัยกระบวนการวิจัยที่ออกแบบถูกต้อง เชื่อถือได้ โดยเฉพาะการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์หรือวิจัยสุขภาพ ในการวิจัยด้านอื่นๆ อาจไม่ชัดเจนด้านความเสี่ยงและผลประโยชน์ เช่น ทางรัฐศาสตร์ เศรษฐกิจ หรือประวัติศาสตร์ ปัจจุบัน (รวมประวัติศาสตร์บุคคล) แต่ผลการวิจัยอาจทำลายชื่อเสียงขององค์กรหรือบุคคลได้

ค.2.2 การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด (minimizing harm) เป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่จะต้องหลีกเลี่ยงป้องกัน หรือให้เกิดอันตรายให้น้อยที่สุด อาสาสมัครต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จำเป็น การให้อาสาสมัครเข้ามามีส่วนในการทำวิจัยต้องเล็งผลเลิศทางวิทยาศาสตร์และทางสังคม ซึ่งไม่สามารถหลีกเลี่ยงการทำวิจัยในคนได้ อย่างแท้จริง และควรพยายามใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยที่ขนาดตัวอย่างเล็กๆ นี้มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์

ค.2.3 การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (maximizing benefit) หลักการเกี่ยวกับผลประโยชน์ของการวิจัย คือความมีเมตตา ซึ่งจะกำหนดให้คำนึงการให้ประโยชน์สูงสุดแก่ผู้อื่น หลักเกณฑ์นี้สอดคล้องอยู่แล้วกับนักวิจัยบางสาขาวิชาชีพ เช่น ผู้ให้บริการสาธารณสุข และจิตวิทยา นักสังคมสงเคราะห์ นักการศึกษา ดังที่ได้กล่าวแล้วว่า การทำวิจัยในคนมุ่งเพื่อประโยชน์ของผู้ถูกวิจัยโดยตรง และเพื่อบุคคลอื่นหรือสังคมโดยรวม หรือเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ การวิจัยส่วนใหญ่ที่เป็นอยู่มักให้ประโยชน์แก่สังคมและความก้าวหน้าทางวิชาการเป็นปฐมภูมิ

### ค.3 หลักยุดิธรรม (justice)

หลักยุดิธรรมหมายรวมทั้งความเที่ยงธรรม (fairness) และความเสมอภาค (equity) ความยุติธรรมเชิงกระบวนการต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ อีกประการหนึ่ง ความยุติธรรมมุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ซึ่งนำไปสู่ข้ออ้างว่าไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ตนเองได้ เพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ ดังปรากฏในประวัติศาสตร์ หลายกรณี อีกประการหนึ่ง ความยุติธรรมสะท้อนโดยการไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกบุคคลหรือกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย

## 2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee, HREC)

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในคน ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้น สถาบัน/องค์กรที่มีนักวิจัย หรือมีโครงร่างการวิจัยจำเป็นต้องแต่งตั้งและให้อำนาจแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยนั้นๆ สถาบัน/องค์กรต้องมีระเบียบว่าด้วยการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เกณฑ์การเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการทบทวนพิจารณาเชิงจริยธรรม, เกณฑ์การพิจารณาตัดสินและการติดตามดูกระบวนการหรือผลการวิจัยในช่วงที่การวิจัยดำเนินอยู่

- 2.1 สถาบัน/องค์กรที่มีนักวิจัยหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในสถาบัน/องค์กรตนเองหรือร่วมกับสถาบัน/องค์กรอื่น พร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ดำเนินงานลุล่วงไปได้ด้วยยุติธรรมและปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายใด
- 2.2 สถาบัน/องค์กรเมื่อแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว ต้องกำหนดหน้าที่ซึ่งรวมถึงขอบข่ายงานในหน้าที่, ความเกี่ยวข้องกับนักวิจัยนอกสังกัด, และกลไกการรายงานสรุปผล รวมทั้งวาระดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 2.3 สถาบัน/องค์กรพึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอซึ่งหมายถึงรวมถึงวัสดุครุภัณฑ์, สถานที่, บุคลากร, การเข้ารับการฝึกอบรม และค่าตอบแทน(ถ้ามี) แก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- 2.4 สถาบัน/องค์กร (โดยตนเองหรือร่วมกับสถาบันอื่น) ต้องรับผิดชอบทางกฎหมายให้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ให้ผลการทบทวนพิจารณาโดยสุจริตและจ่ายค่าสินไหมทดแทนแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 2.5 สถาบัน/องค์กรใดที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของตนเองควรทำข้อตกลงกับสถาบัน/องค์กรอื่นที่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับส่วนร่วมเป็นกรรมการและรับผิดชอบทางกฎหมายและด้านอื่นๆ ตามเหมาะสม
- 2.6 สถาบัน/องค์กร ควรมี คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพียงชุดเดียวซึ่งแต่งตั้งโดยผู้บริหารสูงสุดของสถาบัน/องค์กร ในกรณีที่ภาระมีมากเกินไปและอาจทำให้การทำงานเป็นไปอย่างล่าช้าก็อาจมี คณะกรรมการจริยธรรมฯ เพิ่มเติมได้ แต่ทั้งนี้ไม่ควรมีมากเกินไป จนดูว่าหลักการพิจารณาแตกต่างกัน
- 2.7 บทบาทหลักของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คือปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) และบทบาทหลักของกรรมการจริยธรรมฯ แต่ละคนคือตัดสินใจโดยอิสระว่าโครงการวิจัยที่พิจารณาอยู่นั้น มีการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเพียงพอแล้วหรือไม่
- 2.8 คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงให้คำแนะนำแก่สถาบัน/องค์กรเกี่ยวกับระบบการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่นักวิจัยในสังกัด
- 2.9 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร่วมกับสถาบัน/องค์กร ควรจัดทำฐานข้อมูลรายชื่อผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในและภายนอกสถาบัน/องค์กร ที่สามารถให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เฉพาะเรื่อง และกำหนดค่าตอบแทนให้ตามความเหมาะสม

## องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2.10 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องมีสมาชิกอย่างน้อย 5 คน มีทั้งหญิงและชาย ประกอบด้วย

2.10.1 กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคน ที่มีความรู้/ประสบการณ์ ปัจจุบันในสาขาการวิจัยซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นประจำ (เช่น สาขา แพทยศาสตร์, สาธารณสุขศาสตร์, สังคมศาสตร์, วิทยาการระบาด ตามเหมาะสม) ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าจะเปรียบเทียบวิธีวิจัยของโครงการวิจัยนั้นจะก่อให้เกิดคำตอบที่ถูกต้องของปัญหาวิจัยหรือมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ

2.10.2 กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่เป็นนักกฎหมายหรือมีความรู้ทางกฎหมาย

2.10.1 กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่สังกัดสถาบัน/องค์กรนั้น และเป็นบุคคลภายนอก ไม่เกี่ยวข้องในปัจจุบันกับงานทางแพทย, วิทยาศาสตร์ หรือกฎหมาย ถ้าเป็นไปได้ควรจะมาจกชุมชนที่สถาบัน/องค์กรนั้นตั้งอยู่

2.10.3 กรรมการอย่างน้อยสองคนที่มีความรู้/ประสบการณ์ ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย, การให้คำปรึกษาหรือการรักษาแก่ประชาชน (เช่น แพทย์, จิตแพทย์, นักสังคมสงเคราะห์, พยาบาล, ตามเหมาะสม)

2.11 สถาบัน/องค์กรต้องมั่นใจว่าจำนวนกรรมการอย่างน้อยหนึ่งในสามมีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมวิจัย หรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมาแล้ว

2.12 สถาบัน/องค์กรควรมีเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการพร้อมคุณวุฒิ, วันแต่งตั้งและวันสิ้นสุดวาระดำรงตำแหน่งเพื่อแสดงแก่นักวิจัยหรือผู้ที่ร้องขอ

## การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2.13 สถาบัน/องค์กรควรกำหนดองค์ประกอบ, วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการ, และเงื่อนไขการได้มาซึ่งกรรมการ ตามความเหมาะสม

2.14 กรรมการต้องได้รับหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการและควรมีหนังสือประกันว่าจะได้รับการคุ้มครองทางกฎหมายหากต้องรับผิดชอบซึ่งอาจเกิดขึ้นระหว่างการปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมฯ

## กระบวนการพิจารณา

2.15 คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงพิจารณาโครงร่างการวิจัยเชิงจริยธรรมโดยอาศัยหลักเกณฑ์สากลที่มีอยู่ในปัจจุบัน แต่ทั้งนี้ต้องผนวกข้อพิจารณาด้านกฎหมาย, ศาสนา, ประเพณี และวัฒนธรรมของท้องถิ่นหรือของประเทศเข้าไปด้วย



- 2.16 สถาบัน/องค์กร และ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องออกระเบียบหรือเกณฑ์เกี่ยวกับกระบวนการเกี่ยวกับการประชุมกรรมการ เช่น ความถี่ของการประชุม, การประกาศวันที่ประชุม, ระยะเวลาที่ใช้พิจารณาโครงการวิจัย, องค์ประชุม, วิธีการตัดสินใจ, การแจ้งผลการทบทวนพิจารณา, การรับเรื่องร้องเรียน, ค่าธรรมเนียม (ถ้ามี), การรักษาความลับของเนื้อหาโครงการวิจัย เป็นต้น
- 2.17 ในการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญได้ แต่ต้องมั่นใจว่าผู้เชี่ยวชาญนั้นไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัย และจะรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ หรือ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจส่งโครงการวิจัยนั้นให้คณะกรรมการด้านวิจัย หรือ ระบาดวิทยา หรืออื่นๆ ของสถาบัน/องค์กร ช่วยให้ข้อคิดเห็นก่อนพิจารณาด้านจริยธรรมต่อไป
- 2.18 คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจแจ้งผลการตัดสินใจโครงการวิจัยเป็น 4 ประเภท ได้แก่ อนุมัติ, อนุมัติหลังจากผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอแนะ, ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอแนะแล้วนำเข้าประชุมครั้งต่อไป, เลื่อนการพิจารณาออกไป, หรือ ไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย การไม่อนุมัติจะต้องให้เหตุผลของการตัดสินใจประกอบและให้นักวิจัยชี้แจงเพื่อขอคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนผลการพิจารณาได้
- 2.19 คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงสร้างระบบและกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยที่สุด (minimal risk) หรือโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (amendment) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยง และกำหนดประเภทโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนไว้
- 2.20 คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงกำหนดประเภทโครงการวิจัยที่ดำเนินการได้โดยไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาเชิง จริยธรรม
- 2.21 คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงกำหนดเงื่อนไขการยกเว้นไปยินยอมในโครงการวิจัย
- 2.22 คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงมีกลไกบันทึกรายงานการประชุมการจัดเก็บเอกสารที่มีประสิทธิภาพ เพื่อสามารถรองรับการตรวจสอบได้หากมีผู้ร้องขอและได้รับอนุมัติจากหัวหน้าสถาบัน/องค์กร หรือผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารให้เป็นไปตามระเบียบราชการที่เกี่ยวข้อง

#### การที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสีย

2.23 ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใดๆ ที่กรรมการคนใดคนหนึ่งหรือมากกว่านั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน, มีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น) กรรมการคนนั้นไม่ควรร่วมพิจารณาโครงร่างการวิจัยนั้นๆ แต่อาจให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการได้พร้อมทั้งเปิดเผยการมีส่วนได้เสียกับโครงร่างการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรให้สิทธิแก่ผู้เสนอโครงร่างการวิจัยในอันที่จะโต้แย้ง

#### การพิจารณาโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

2.24 โครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่ต้องรายงานความก้าวหน้าเป็นระยะตามเหมาะสม (โครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่ออันตรายสูงต้องรายงานความก้าวหน้าถี่กว่าโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ) เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้พิจารณา ทั้งนี้ผู้เสนอโครงการวิจัยควรระบุความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าตั้งแต่ครั้งยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม

2.25 เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้วิจัยต้องสรุปรายงานผลการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบ

#### การพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน (Multi-centered research)

2.26 การวิจัยแบบพหุสถาบันอาจหมายถึงรวมถึงโครงการวิจัยที่ดำเนินการในสถาบัน/องค์กรมากกว่าหนึ่งสถาบัน/องค์กรโดยนักวิจัยคนเดียวหรือนักวิจัยหลายคน, โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยกลุ่มนักวิจัยต่างสถาบัน/องค์กรที่ร่วมมือกัน, และโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัยที่เปลี่ยนสังกัดไปอยู่อีกสถาบัน/องค์กร

2.27 โครงร่างการวิจัยที่ส่งให้แต่ละสถาบัน/องค์กร ต้องมีรายละเอียดและความหมายของเนื้อหาเหมือนกัน และต้องระบุวิธีการควบคุมกระบวนการวิจัยควบคุมในแต่ละสถาบัน/องค์กรให้ปฏิบัติเช่นเดียวกันเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องน่าเชื่อถือ

2.28 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบัน/องค์กรมีเสรีภาพที่จะตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันโดยไม่จำเป็นต้องให้ผลการตัดสินใจเหมือนกับสถาบัน/องค์กรอื่นที่ทบทวนพิจารณาโครงร่างการวิจัยเดียวกัน โครงร่างการวิจัยควรระบุส่วนเนื้อหาหลักของงานวิจัยที่ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้เพราะจะมีผลต่อความถูกต้องของข้อมูล และระบุเนื้อหาที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันสามารถปรับเปลี่ยนได้โดยไม่มีผลต่อข้อมูลรวม อย่างไรก็ตามคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบัน/องค์กรควรปรึกษากันถ้ามีความเห็นแย้งในเรื่องของหลักการใหญ่ เพื่อให้ได้ข้อตกลงที่ชัดเจน ในขณะที่นักวิจัยพึงสามารถปรับปรุงแก้ไขประเด็นย่อยได้ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบัน/องค์กรที่ตนเองสังกัด

- 2.29 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบัน/องค์กรอาจยอมรับผลการตัดสินของสถาบัน/องค์กรหนึ่งทั้งหมด หรือยอมรับเชิงวิชาการแต่แก้ไขปรับปรุงเล็กน้อยในแง่ของจริยธรรม ทั้งนี้เพื่ออำนวยความสะดวกในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบพหุสถาบัน เป็นไปได้รวดเร็วขึ้น
- 2.30 ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่าโครงร่างการวิจัยได้ยื่นขอรับการพิจารณาจากสถาบัน/องค์กรใดบ้างและผลการพิจารณาเป็นอย่างไร

#### การติดตามการดำเนินการวิจัย

- 2.31 สถาบัน/องค์กรควรแต่งตั้งคณะกรรมการที่ทำหน้าที่ติดตามการดำเนินการวิจัย ซึ่งแยกจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
- 2.32 เป้าหมายของคณะกรรมการที่ติดตามการดำเนินการวิจัยคือให้มั่นใจว่าการวิจัยนั้นเป็นไปตามกระบวนการที่เสนอในโครงการวิจัยและให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยตามความเหมาะสม
- 2.33 คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ติดตามการดำเนินการวิจัยต้องสร้างเกณฑ์และกลไกการติดตามตรวจสอบโครงการวิจัยขึ้น

#### การยุติการดำเนินการวิจัยหรือพักการวิจัยชั่วคราว

- 2.34 คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถถอนการอนุมัติโครงการวิจัยด้วยเหตุผลใดๆ เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น มีรายงานผลข้างเคียงที่ร้ายแรง, การดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามกระบวนการวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการ, เป็นต้น
- 2.35 โครงการวิจัยใดๆ ที่นักวิจัยขอยุติการดำเนินการก่อนกำหนดต้องแจ้งเหตุผลของการหยุดดำเนินการให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบ

### 3. หลักความยุติธรรม (justice)

การกระจายประโยชน์และภาระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องอยู่บนพื้นฐานของความยุติธรรมและมีความสมดุลย์ มีหลักเกณฑ์ การคัดเลือกและคัดออกโดยไม่คำนึงถึง เพศ เชื้อชาติ ศาสนา หรือ สถานะ ในกรณีที่มีการศึกษาวิจัยในกลุ่มผู้ที่ต้องการการดูแลเป็นพิเศษ (Vulnerable person) ซึ่งได้แก่กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป เช่น หญิงตั้งครรภ์ ทารกแรกเกิด กลุ่มที่หย่อนความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ เช่น ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยหมดสติ ผู้เยาว์ และกลุ่มที่ไม่มีอิสระพอเพียงในการตัดสินใจ เช่น ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ ผู้อพยพ กลุ่มผู้มีอาชีพ

ผิดกฎหมาย เช่น ผู้ติดยาเสพติด โสเภณี เป็นต้น ในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านี้จำเป็นต้องมีข้อพิจารณาเพิ่มเติมดังนี้

- 3.1 จะต้องแสดงเหตุผลอันจำเป็นที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องศึกษาในประชากรกลุ่มเหล่านี้
- 3.2 จะต้องระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งทางร่างกายและจิตใจโดยเฉพาะการวิจัยในเด็ก
- 3.3 จะต้องเลือกวิธีการวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้นๆ
- 3.4 จะต้องมิใช่ข้อมูลความปลอดภัยอย่างเพียงพอและ แน่ชัดต่อความปลอดภัยของทารกในครรภ์และไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์ ในกรณีของการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์
- 3.5 จะต้องได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย ในกรณีของผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ
- 3.6 จะต้องแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย ได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน
- 3.7 จะต้องเคารพสิทธิของผู้เยาว์ และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 3.8 จะต้องแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยใน ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ หรือ ผู้อพยพ
- 3.9 จะต้องมีความระมัดระวังอันตราย และป้องกันความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีของการศึกษาในกลุ่มผู้มีอาชีพผิดกฎหมาย

#### 4. กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจและการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent and Inducement)

ในการทำวิจัยให้ได้มาตรฐานสากล กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร และการเชิญชวน ให้เข้าร่วมโครงการวิจัย มีความจำเป็นต้องกระทำอย่างถูกต้องเหมาะสม คือมิใช่เป็นการบีบบังคับให้ผู้ป่วยเข้าโครงการ ทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยมิได้เปิดโอกาสให้ผู้ป่วยรับทราบกระบวนการทำวิจัย หรือมิได้เปิดโอกาสให้ตัดสินใจ เช่น การที่ผู้ป่วยต้องฟังฟังแพทย์ผู้ทำวิจัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ หรือแพทย์เอายานิตโดชนิดหนึ่งหรือหลายชนิด หรือนำวิธีการรักษาใหม่อย่างใดอย่างหนึ่ง มาทดลองใช้กับผู้ป่วยโดยมิได้มีการบอกกล่าวหรือมีการให้สินจ้าง หรือค่าตอบแทนด้วยเงินหรือสิ่งของ หรือข้อสัญญาอื่นใด เกินกว่าความจำเป็น หรือการเขียนคำชี้แจง หรือการอธิบายกระบวนการวิจัยใช้ภาษาที่เป็นเทคนิคมากเกินไป เกินกว่าที่ผู้ป่วยจะเข้าใจได้ เป็นต้น ในการดำเนินการเพื่อให้ข้อมูล หรือเชิญชวน ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย จำเป็นต้องยึดหลัก

จริยธรรมการทำวิจัยทั่วไป 3 ประการอยู่เสมอ คือ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม

ในกระบวนการให้ข้อมูล และการเชิญชวนเพื่อการตัดสินใจนั้น อาจแยกเอกสารเป็น 2 ชุด การให้ข้อมูลและการให้คำยินยอมด้วยเอกสารหากแยกเป็น 2 ชุด ชุดหนึ่งก็คือ เอกสารอธิบายกระบวนการวิจัย ชุดที่สอง คือ เอกสารการให้ความยินยอมด้วยความสมัครใจ หากต้องการใช้เอกสารชุดเดียวกันก็ต้องครอบคลุมทั้ง 2 กรณีไว้ด้วยกัน ภาษาที่ใช้ต้องใช้ภาษาชาวบ้านที่เข้าใจง่ายและต้องครอบคลุมทางการแพทย์อย่างเหมาะสม ครอบคลุมด้านกฎหมาย และการเงินในการศึกษาด้วย เพราะกระบวนการมิใช่ปกป้องเพียงอาสาสมัครแต่จะปกป้องผู้วิจัย ผู้ให้ทุน สถาบันที่ทำการวิจัย และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยด้วย ดังนั้นผู้ทำวิจัยจึงมีหน้าที่ในการที่จะต้องเตรียมรายละเอียดข้อมูลกระบวนการวิจัยและใบยินยอมด้วยตนเอง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ให้กระบวนการให้ข้อมูลและการให้คำยินยอมด้วยวาจาพร้อมทั้งพยานไว้ด้วย และจะต้องมีผู้ดูแลตามกฎหมายเป็นผู้รับทราบข้อมูลและให้การยินยอม

### **ข้อเสนอแนะในการเตรียมเอกสารข้อมูลและการให้ข้อมูลอธิบายกระบวนการวิจัย (Informed consent )**

4.1 เอกสารข้อมูล และการให้ข้อมูลอธิบายกระบวนการวิจัยเพื่อการตัดสินใจของอาสาสมัครควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- 4.1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
- 4.1.2 การเชิญชวนให้อาสาสมัครเข้าใจโครงการวิจัย ต้องอธิบายว่าเหตุใดอาสาสมัครจึงได้รับเชิญเข้าโครงการนี้
- 4.1.3 วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยซึ่งผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
- 4.1.4 ระยะเวลาของการทำวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้อง
- 4.1.5 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชน หรือสังคม หรือประโยชน์ทางความรู้ด้วยวิทยาศาสตร์
- 4.1.6 การเตรียมผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาที่พิสูจน์จากการทำวิจัยแล้วว่าปลอดภัยและมีประสิทธิผล ไว้ให้อาสาสมัครหรือชุมชนแต่อย่างไร
- 4.1.7 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร (หรือผู้อื่น) ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- 4.1.8 มีทางเลือกผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาอื่นซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์ แก่อาสาสมัคร เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาที่กำลัง ทดลองอยู่หรือไม่
- 4.1.9 ขอบเขตการรักษาความลับของรายงานเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- 4.1.10 นโยบาย การเปิดเผยผลของการศึกษาทางพันธุกรรม ในเวลาที่เหมาะสม
- 4.1.11 ความรับผิดชอบของผู้วิจัย ( ถ้ามี ) ที่จะต้องให้บริการแก่อาสาสมัคร
- 4.1.12 การให้การรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่ากรณีที่มีความเสียหายหรือ อันตรายที่เกิดจากการวิจัย
- 4.1.13 การให้ค่าตอบแทนเป็นเงินหรืออื่นๆ แก่อาสาสมัครแต่ละคน ถ้ามี ต้อง ระบุชนิดและจำนวน
- 4.1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย ผู้ให้การสนับสนุนโครงการวิจัย สถาบันที่ร่วมในการทำ วิจัย
- 4.1.15 เมื่อการทำวิจัยสิ้นสุดลงจะบอกผลการวิจัยแก่อาสาสมัครหรือไม่อย่างไร
- 4.1.16 วัตถุประสงค์ซึ่งรวบรวมไว้ในการทำวิจัยจะถูกทำลายหรือไม่ ถ้าไม่ ต้องบอกรายละเอียดในการเก็บและแผนที่จะต้องใช้ในอนาคต
- 4.1.17 มีการผลิตเป็นสินค้าจากวัตถุประสงค์ซึ่งรวบรวมจากการทำวิจัยหรือไม่
- 4.1.18 อาสาสมัคร หรือครอบครัวของอาสาสมัครหรือผู้อยู่ในอนุบาลของ อาสาสมัครจะได้รับค่าตอบแทนจากการเสื่อมสมรรถภาพหรือตายจาก การทำวิจัยหรือไม่
- 4.1.19 อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีการลงโทษ หรือ สูญเสีย ผลประโยชน์ใดๆ
- 4.1.20 โครงการวิจัยได้รับความยินยอมเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการ ทำวิจัยในคน

#### แนวทางการปฏิบัติที่ควรถือปฏิบัติคือ

- 4.2 การให้ได้รับคำยินยอมจากอาสาสมัครนั้นมิใช่เป็นเพียงการได้ให้อาสาสมัคร หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย เห็นชื่อในแบบฟอร์มยินยอมเท่านั้น แต่ควรเป็น กระบวนการที่ประกอบด้วย ความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้วิจัย และผู้ถูกวิจัยมีการ ให้ข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วนเพื่อการตัดสินใจและความห่วงใยเอาใจใส่ของผู้วิจัยใน ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ถูกวิจัยทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- 4.3 ภาษาที่ใช้ควรเป็นภาษาที่ชาวบ้านเข้าใจได้ไม่ใช้คำทางเทคนิค
- 4.4 ผู้วิจัยต้องมั่นใจว่าอาสาสมัครมีความเข้าใจในกระบวนการวิจัยอย่างแท้จริง

- 4.5 หลักผลประโยชน์ ผู้วิจัยจะต้องบอกอาสาสมัครก่อนทำการวิจัยถ้ามีการดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือกระบวนการใดๆ นอกเหนือไปจากการตรวจวินิจฉัย การป้องกันหรือการรักษาที่เป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัครหากเป็นไปได้ควรบอกถึงประโยชน์ของผลการวิจัย

#### การชักจูงเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (inducement)

ในการชักชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีจริยธรรมซึ่งควรถือเป็นแนวปฏิบัติคือ ควรจะเป็นการเชิญชวนอาสาสมัคร เข้าโครงการวิจัย โปรดสังเกตคำว่า **เชิญชวน** กับ **อาสาสมัคร** หมายถึงการให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ มีข้อมูลทั้งผลประโยชน์และผลเสียแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการเอง แก่ชุมชน หรือประโยชน์ทางวิชาการ เหตุผลที่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการได้ตัดสินใจเอง โดยไม่ใช่การบังคับ หรือการชักจูงเกินกว่าเหตุ และสามารถตัดสินใจออกจากโครงการเมื่อใดก็ได้ มีประเด็นหลายประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเชิญชวน ให้อาสาสมัคร เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น

- 4.5.1 **การให้ค่าตอบแทน** ไม่ว่าจะเงินหรืออื่นๆ ต้องไม่มากเกินไปถึงกับทำให้ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องตัดสินใจเข้าโครงการอย่างไม่ถูกต้อง
- 4.5.2 **การทำวิจัยระยะที่ 1 (phase I)** ในคนปกติ เนื่องจากคนปกติเหล่านี้จะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากผลของการทำวิจัยนี้เลย จึงมีความจำเป็นต้องมีการชดเชยให้เป็นเงินค่ารถ ค่าเสียเวลา หรือค่าตอบแทนอื่นๆ ตามสมควร ซึ่งตรงกันข้ามกับ อาสาสมัครในระยะที่ 3 (phase III) จะได้ผลประโยชน์โดยตรงจากการทำวิจัยนี้
- 4.5.3 **การถูกบังคับ** เช่น ทหารต้องทำตามคำสั่งผู้บังคับบัญชา นักโทษต้องทำตามผู้คุม เป็นต้น ในการเชิญชวนบุคคลเหล่านี้ ผู้มีอำนาจก็มีความจำเป็นจะต้องให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจ และเปิดโอกาสให้ตัดสินใจเอง
- 4.5.4 **การให้ค่าตอบแทนนักวิจัย** ของบริษัทยา ไม่ว่าจะเงินหรือโดยวิธีการอื่น ซึ่งมากพอหรือวิธีการให้ เช่น จ่ายตามรายหัวของจำนวนอาสาสมัครที่ผู้วิจัยหาได้ อาจทำให้ผู้วิจัยเบี่ยงเบนวิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อให้ได้จำนวนให้มากที่สุดเพื่อผลประโยชน์ของตนเอง การจ่ายเป็นก้อนในราคาพอสมควรอาจจะเป็นการเหมาะสมกว่า

## 5. การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์

ดังได้กล่าวแล้วในตอนต้นว่าในการพิจารณาที่จะทำการวิจัยในคนต้องยึดถือหลักจริยธรรมทั่วไป 3 ประการอันได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล, หลักผลประโยชน์ และ หลักความยุติธรรม ซึ่งในที่นี้จะได้กล่าวถึง หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตรายซึ่งครอบคลุมถึง การชั่งน้ำหนักความเสี่ยงและผลประโยชน์ การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด และการก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด

### ความเสี่ยงหรือภัยอันตราย (risk) และประโยชน์ (benefit)

ในการพิจารณาโครงการวิจัยในแง่ของจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมฯ จำเป็นต้องประเมินทั้งความเสี่ยงและประโยชน์เพื่อให้ได้ภาพรวมว่าโครงการวิจัยก่อประโยชน์ในขณะที่ความเสี่ยงจะเกิดขึ้นในระดับที่น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ โครงการวิจัยเองควรมีทั้งกระบวนการที่เพิ่มประโยชน์และกระบวนการที่ลดความเสี่ยงหรือภัยอันตรายเพื่อให้ผลรวมเอียงไปทางด้านประโยชน์

ความเสี่ยงครอบคลุมทั้งความเสี่ยงอันจะเกิดกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง กับความเสี่ยงอันจะเกิดกับกลุ่มชนและอื่นๆ ความเสี่ยงดังกล่าวครอบคลุม (1) ภัยอันตรายที่เกิดขึ้นกับร่างกาย (physical harm), (2) ภัยอันตรายที่เกิดขึ้นกับจิตใจ (psychological harm), (2) ภัยอันตรายจากการสูญเสียสถานภาพทางเศรษฐกิจและสังคม (economic and social harm), (4) ภัยอันตรายจากการทำลายประเพณี วัฒนธรรม ของชุมชน, (5) ภัยอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม, (6) ภัยอันตรายต่อวงการวิทยาศาสตร์ในกรณีที่ออกแบบวิจัยไม่ถูกต้อง

การวิจัยบางโครงการเกี่ยวข้องกับ**ความเสี่ยงที่น้อยที่สุด (minimal risk)** ซึ่งหมายถึงโอกาสที่จะเกิดภัยอันตรายและระดับภัยอันตราย (Harm) หรือความไม่สะดวกสบาย (discomfort) ไม่มากไปกว่าที่เกิดในชีวิตประจำวันหรือที่เกิดระหว่างการตรวจสุขภาพกายและสุขภาพจิตประจำปี แต่ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ป่วย ความเสี่ยงที่น้อยที่สุดจะรวมถึงวิธีการรักษาการเจ็บป่วยที่ผู้ป่วยพึงได้รับ

ในด้านประโยชน์ที่จะได้จากการการวิจัยนั้น อาจตกอยู่กับ (1) ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยตรง เช่น การได้รับการรักษาชนิดใหม่ที่ดีกว่าเดิม การได้ยาฟรี (2) สังคมโดยรวม เช่น องค์ความรู้ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย การปรับปรุงการบริการสุขภาพของรัฐ เป็นต้น (3) สถาบัน/องค์กร เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา การพิจารณาประโยชน์มักไม่รวมค่าตอบแทน รางวัล หรือค่าชดเชยที่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับ

การเพิ่มประโยชน์ทำได้โดยการแจ้งผลการวิจัยต่อกลุ่มชน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือเจ้าหน้าที่สาธารณสุข การตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัย การให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนทั้งระหว่างดำเนินการวิจัยและหลังเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วระยะหนึ่ง การฝึกสอนบุคลากรในชุมชน



การลดความเสี่ยงหรือภัยอันตรายทำได้โดยมีมาตรการดูแลป้องกันที่เหมาะสม และ มาตรการดูแลรักษาอย่างทันท่วงทีเมื่อเกิดภัยอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- 5.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงมั่นใจว่าโครงร่างการวิจัยที่พิจารณานั้นมีสมดุลงยระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดหวัง หากประโยชน์ไม่ตกอยู่กับผู้ร่วมโครงการวิจัยโดยตรงแล้ว ต้องมีกระบวนการลดความเสี่ยงอันจะเกิดขึ้น หรือองค์ความรู้ที่จะได้รับนั้นมาจากการออกแบบวิจัยที่รัดกุม ถูกต้อง และคุ้มกับความเสี่ยงอันจะเกิดขึ้น
- 5.2 ในกรณีที่เป็นกรวิจัยในชุมชน ผู้อุปถัมภ์โครงการวิจัยที่เป็นเอกชนพึงให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนตามความเหมาะสม หรือถ้าเป็นการศึกษาทดลองยา และสรุปได้ว่ายาใหม่ให้ผลการรักษาดีกว่าหรือเทียบได้กับยาควบคุม ผู้อุปถัมภ์อาจให้ประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยให้ยาใหม่แก่กลุ่มควบคุมหรือทุกกลุ่มเป็นระยะเวลาหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการศึกษาแล้ว
- 5.3 ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถให้คำยินยอมได้ด้วยตนเอง ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต้องไม่เกินไปกว่าความเสี่ยงจากการตรวจร่างกายหรือจิตใจสำหรับบุคคลนั้น ความเสี่ยงที่เกินไปจากนี้เล็กน้อยอาจยอมรับได้เฉพาะโครงการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญเพียงพอเท่านั้น

## 6. ความเป็นส่วนตัวและการเก็บความลับ

ผู้วิจัยจะต้องปกป้องข้อมูลงานวิจัย และเก็บความลับของอาสาสมัครในส่วนที่เกี่ยวข้องระหว่างกระบวนการวิจัย อาสาสมัครควรได้รับการบอกกล่าวถึงสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองโดยเคร่งครัด

### ความเห็นทั่วไป

ในปฏิญญาเฮลซิงกิ ของสมาคมแพทย์โลกในปี พ.ศ.2543 มาตรา 21 กล่าวว่า “ผู้วิจัยจะต้องให้ความเคารพต่อสิทธิในการปกป้องบูรณภาพ (integrity) ของอาสาสมัคร ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในความเป็นส่วนตัว และการเก็บความลับของข้อมูลอาสาสมัครและพยายามลดผลกระทบของการศึกษาต่อร่างกาย จิตใจ และบุคลิกภาพของอาสาสมัคร” หลักปฏิบัติที่แสดงให้เห็นถึงการเคารพในการรักษาสิทธิส่วนบุคคลได้แก่ การให้อาสาสมัครลงนามในใบแสดงความยินยอมก่อนที่จะนำข้อมูลการวิจัยออกเผยแพร่ และการลดโอกาสการรั่วไหลของข้อมูลงานวิจัยที่เป็น ความลับของอาสาสมัครให้น้อยที่สุด

โดยทั่วไปวิธีการปกป้องข้อมูลความลับของอาสาสมัครที่ดีที่สุด คือ การไม่ระบุชื่ออาสาสมัครในทุกขั้นตอนของการวิจัย

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมตัดสินว่าไม่จำเป็นต้องมีการลงนามในใบแสดงความยินยอมผู้วิจัยควรมีวิธีการอื่นที่จะปกปิดข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

### 6.1 ความลับระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย

ตามประกาศสิทธิผู้ป่วยของ 4 องค์การวิชาชีพ และกระทรวงสาธารณสุข “ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองอย่างเคร่งครัด” แพทย์ควรทำให้ผู้ป่วยมั่นใจว่า ข้อมูลของผู้ป่วยจะเป็นความลับ การเปิดเผยกับผู้ที่ต้องการข้อมูล เช่น แพทย์ พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์อื่นๆ ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย หรือนักวิจัยอื่น ก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้ป่วยหรือคณะกรรมการ จริยธรรมก่อน

โดยทั่วไปแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์จะเขียนรายละเอียดของผู้ป่วยไว้ในเวชระเบียน ซึ่งนักกระบาดวิทยา และผู้วิจัยมักจะเก็บรวบรวมข้อมูลจากเวชระเบียน ในทางปฏิบัติจึงเป็นการยากที่จะมีใบแสดงความยินยอมของผู้ป่วยแต่ละคนไว้ในเวชระเบียน ดังนั้นในกรณีเช่นนี้คณะกรรมการจริยธรรมอาจยกเว้นไม่ต้องมีใบแสดงความยินยอม แต่ควรบอกผู้ป่วยถึงวิธีการเก็บข้อมูลเช่นนี้ โดยแสดงไว้ในแผ่นพับคำแนะนำผู้ป่วย

6.1.1 ในกรณีงานวิจัยที่จำกัดอยู่เฉพาะในเวชระเบียน การเข้าถึงข้อมูลในเวชระเบียนดังกล่าวต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม และต้องมีการรักษาความลับโดยผู้ที่มีความตระหนักในสิทธิการปกปิดความลับผู้ป่วยอย่างเคร่งครัด

6.1.2 ในโครงการวิจัย (protocol) ควรระบุข้อมูลงานวิจัยที่จะจัดเก็บ ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลในเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยเฉพาะที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย เท่านั้น

### 6.2 ความลับระหว่างผู้วิจัยกับอาสาสมัคร

บันทึกข้อมูลการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลหรือกลุ่มบุคคลซึ่งถ้าถูกเปิดเผยจะก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคลหรือกลุ่มบุคคลนั้นๆ

6.2.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่ต้องรักษาความลับของอาสาสมัครอย่างเคร่งครัดด้วยวิธีการต่างๆ เช่น ไม่ลงชื่อ (Identification) จำกัดการเข้าถึงข้อมูล เป็นต้น

6.2.2 ในระหว่างขั้นตอนการให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่อาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องแจ้งอาสาสมัครให้ทราบถึงมาตรฐานป้องกันความลับเหล่านี้ไว้ล่วงหน้าก่อนที่อาสาสมัครจะลงนามยินยอม

6.2.3 อาสาสมัครควรได้ทราบถึงข้อจำกัดของผู้วิจัยในการเก็บรักษาความลับ เช่น ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่งข้อมูลของอาสาสมัครจากแบบบันทึกข้อมูลไปยังผู้มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมยาระดับชาติ หรือไปยังบริษัทผู้ให้ทุนวิจัย รวมทั้งกรณีที่มีคำสั่งตาม

กฎหมายให้รายงานเหตุการณ์บางอย่าง เช่น โรคติดต่อ การละเมิดเด็ก การทอดทิ้งเด็กไปยังองค์กรที่มีหน้าที่โดยตรง กรณีต่างๆ เหล่านี้เป็นข้อจำกัดในการเก็บรักษาความลับที่ผู้วิจัยจะต้องแจ้งต่ออาสาสมัครล่วงหน้าก่อนที่จะร่วมการศึกษา

- 6.2.4 อาสาสมัครควรได้ทราบถึงผลกระทบทางสังคมต่ออาสาสมัครถ้ามีการรั่วไหลของข้อมูล เช่น การร่วมในโครงการวิจัยยาและวัคซีน HIV / AIDS จะเสี่ยงต่อการถูกแยกตัวจากสังคม (Social discrimination) ความเสี่ยงดังกล่าวจะต้องได้รับการพิจารณาเช่นเดียวกับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงจากการรักษาด้วยยาหรือวัคซีน

### 6.3 ความเสี่ยงต่อกลุ่มคน

การวิจัยบางสาขาเช่น การวิจัยในสาขาระบาดวิทยา สาขาพันธุกรรม หรือสังคมวิทยา อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อชุมชน สังคม เชื้อชาติ หรือชนกลุ่มน้อย ผลการวิจัยที่ได้แม้ว่าจะถูกหรือผิดก็ตามอาจก่อให้เกิดรอยต่างพร้อย หรือเป็นมลทินต่อกลุ่มคน เช่น ผลการวิจัยระบุว่าในกลุ่มคนกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งมีอัตราการติดเหล้ามากกว่าปกติ หรือมีความผิดปกติทางพันธุกรรมมากกว่าปกติ

- 6.3.1 ผู้วิจัยจึงต้องวางแผนดำเนินการที่จะรักษาความลับทั้งในระหว่างการวิจัย เมื่อสิ้นสุดงานวิจัย รวมทั้งเมื่อตีพิมพ์ผลงานวิจัย
- 6.3.2 คณะกรรมการจริยธรรมจึงควรพิจารณาประเด็นผลกระทบต่อกลุ่มคน ในการวิจัย เช่นนี้ควรมีใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยจากอาสาสมัครแต่ละคน รวมทั้งเอกสารขอความเห็นชอบจากชุมชนนั้น

## 7. การวิจัยเฉพาะกรณี

### 7.1 การวิจัยยาทางคลินิก

การวิจัยยาทางคลินิกเป็นการวิจัยยาในผู้ป่วยหรือคนปกติ เพื่อศึกษาผลหรือประโยชน์ของยาที่ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรค

ยาที่ทดลองทางคลินิกมี4ประเภท คือ (1) ยาใหม่ , (2) ยาที่ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย, (3) ยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว แต่ทดลองขนาดยาและวิธีการใหม่ที่ไม่ได้ระบุอยู่ในการขึ้นทะเบียนนั้น และ (4) ยาผลิตในประเทศ (Local made) และนำมาทดสอบประสิทธิภาพ (Efficacy)

## ขั้นตอนของการวิจัยยาทางคลินิก

กรณียาใหม่จะต้องมีหลักฐานอ้างอิงถึงการศึกษาในสัตว์ทดลองมากพอ โดยทดสอบความเป็นพิษต่างๆ จนแน่ใจว่าปลอดภัยเพียงพอ

การวิจัยยาทางคลินิกแบ่งได้เป็น 4 ระยะ แต่ละระยะมีการพิจารณาทางจริยธรรมต่างกันไป

### ระยะที่ 1

เป็นการทดลองสารเคมีชนิดใหม่ที่ยังไม่เคยมีการใช้ในคนมาก่อน เพื่อศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันที่สัมพันธ์กับขนาดยา โดยศึกษาในอาสาสมัครปกติที่มีสุขภาพดี เนื่องจากยาอาจทำให้เกิดผลข้างเคียง จึงควรทำในโรงพยาบาลที่เตรียมการรักษาภาวะแทรกซ้อนไว้เป็นอย่างดี ห้ามทดลองในเด็ก ผู้สูงอายุ สตรีวัยเจริญพันธุ์ ห้ามใช้ยาสลบและยารักษาเมเร็งเพราะมักมีพิษสูง จำนวนอาสาสมัครไม่ควรเกิน 10 ราย และทุกรายต้องเขียนคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นการศึกษาโดยไม่มีกลุ่มควบคุมและเป็นแบบเปิด คือ ทั้งอาสาสมัครและผู้วิจัยทราบว่ายาก็ที่ได้รับเป็นยาทดลอง การวิจัยยาในระยะที่ 1 แบ่งเป็น 2 ขั้นตอนย่อย ขั้นแรกใช้ขนาดยาน้อยมาก คือ  $1/50 - 1/100$  ของขนาดยาที่ใช้ได้ผลดีในสัตว์ทดลอง เมื่อได้ผลว่าปลอดภัย จึงทำในขั้นตอนย่อยที่สอง โดยการเพิ่มขนาดยา เมื่อได้ผลดีจึงทำการทดลองในระยะที่ 2 ต่อไป

การวิจัยยาในระยะที่ 1 รวมถึงการวิจัยยาในผู้ป่วยที่เป็นโรคเฉพาะอย่างทั้งหมดหวังจากการรักษาแบบอื่นๆ แล้ว เช่น ผู้ป่วยเมเร็งระยะสุดท้าย

### ระยะที่ 2

เป็นการนำยาหรือสารเคมีที่ผ่านการทดสอบในระยะที่ 1 มาทดลองใช้กับผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมายของการรักษา โดยวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาพิษระยะสั้นทางเภสัชวิทยาอย่างละเอียด และวัตถุประสงค์รองอยู่ที่ประสิทธิผลของยา ในระยะนี้สามารถศึกษา ยาสลบและยารักษาโรคเมเร็งได้ การศึกษาต้องเป็นแบบเปิด จำนวนผู้ป่วยประมาณ 20-50 ราย ถ้าพบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงอยู่เสมอ ต้องหยุดการศึกษาในระยะนี้ เมื่อได้ผลว่าปลอดภัย จึงทำการศึกษาในระยะที่ 3

### ระยะที่ 3

เป็นการนำยาหรือสารเคมีใหม่ que ผ่านการทดสอบในระยะที่ 2 มาทดลองใช้กับผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมายของการรักษา โดยวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาประสิทธิผลทางเภสัชวิทยา และวัตถุประสงค์รองเพื่อศึกษาพิษระยะสั้น โดยศึกษาในผู้ป่วยประมาณ 200-300 ราย ส่วนใหญ่มีกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับยาใหม่นี้ เพื่อเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ โดยมีการควบคุมทั้งขั้นตอนการคัดเลือก การแบ่งกลุ่ม การให้การรักษา การติดตามผลและการประเมินผล รูปแบบการวิจัยควรมุ่งที่จะเพิ่ม

การอยู่รอดหรือเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย ควรเป็นการศึกษาปิด 2 ทาง (Double blind) คือ ทั้งผู้ป่วยและผู้วิจัยไม่ทราบว่าผู้ป่วยได้ยาอะไร ยาที่ผ่านระยะนี้แล้วจึงออกสู่ตลาดได้

#### ระยะที่ 4

เรียกอีกชื่อหนึ่งว่า post-marketing surveillance study เป็นระยะการศึกษาหลังจากที่ยาได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาผลการรักษา ภาวะแทรกซ้อนและพิษของยาในผู้ป่วยที่มีจำนวนมากขึ้นและใช้ยาเป็นระยะเวลานานขึ้น หรือศึกษาประสิทธิผลเพิ่มเติมในข้อบ่งชี้อื่นๆ นอกเหนือจากที่ได้กำหนดไว้ในการศึกษาขึ้นทะเบียนยา รวมทั้งอาจขยายการศึกษาไปยังกลุ่มประชากรอื่นที่ยังไม่เคยศึกษามาก่อน

การพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยยาทางคลินิกในระยะต่าง ๆ

**ระยะที่ 1**      **คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องที่เป็นอิสระจากผู้ให้ทุน และ**  
**ควรพิจารณาอย่างเข้มงวด**                      **รวมทั้งควรมีการติดตามตรวจสอบการ**  
**ดำเนินงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง**

7.1.1 การวิจัยในระยะนี้ทำกับคนปกติ                      ซึ่งบริษัทผู้วิจัยเป็นผู้จ่ายค่าใช้จ่ายในการศึกษาวิจัยยาใหม่ ดังนั้นการพิจารณาจริยธรรม จึงมุ่งประเด็นไปที่

7.1.1.1 การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

7.1.1.2 กระบวนการให้คำยินยอมของอาสาสมัครอย่างอิสระ

7.1.1.3 ความหมายของข้อความในใบแสดงความยินยอม

7.1.1.4 คุณสมบัติของกรรมการและประสิทธิภาพในการดำเนินงานของ

คณะกรรมการจริยธรรม

7.1.1.5 กฎระเบียบข้อบังคับของหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องในการควบคุมงานวิจัย (ถ้ามี)

7.1.2 การวิจัยยาในผู้ป่วยที่เป็นโรคที่หมดหวังจากการรักษาแบบอื่นๆแล้ว มีลักษณะจำเพาะทางด้านจริยธรรม เนื่องจากกรวิจัยดำเนินการในกรณีเช่นนี้อาจบิดเบือนความตระหนักของผู้ป่วย ครอบครัว และผู้วิจัยในการชั่งใจระหว่างผลประโยชน์และอันตรายของการวิจัย จนอาจมีผลต่อการลงนามยินยอมโดยอิสระและความชัดเจนในกระบวนการยุติการวิจัย (stopping) หรือถอนตัวจากการวิจัย (withdrawal) ดังนั้น การวิจัยในระยะนี้ ทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรม ควรร่วมมือกันและปรึกษาหารือกันตลอดระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัย

### ระยะที่ 2 และระยะที่ 3

7.1.3 ส่วนใหญ่จะมีกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาหลอกเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ การพิจารณาด้านจริยธรรมนอกจากจะมุ่งเน้นกระบวนการให้ความยินยอมโดยอิสระแล้ว จะต้องพิจารณายาหลอกด้วยเพื่อให้ได้ประโยชน์สูงสุดและอันตรายน้อยที่สุดต่อผู้ป่วย

### ระยะที่ 4

7.1.4 การวิจัยในระยะนี้ส่วนใหญ่ทำในเวชปฏิบัติส่วนตัวของแพทย์ผู้ซึ่งมีการใช้ยาในท้องตลาดอยู่แล้ว จึงมีบ่อยครั้งที่ผู้ให้ทุนวิจัยจ่ายค่าวิจัยให้แก่ผู้วิจัยเป็นรายคนของผู้ป่วย เพื่อทำการศึกษาค้นคว้าและเพื่อให้เป็นที่ยอมรับของผู้ป่วยและแพทย์อื่นๆ ในกรณีเช่นนี้อาจเป็นข้อผูกมัดต่อผู้วิจัย ดังนั้นผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรม ควรตรวจความถูกต้องทางด้านวิทยาศาสตร์และหลักจริยธรรมเช่นเดียวกับการวิจัยในระยะอื่นๆ และควรพิจารณาว่าอาสาสมัครได้ประโยชน์และค่าตอบแทนในการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

### 7.1.5 การวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์

การวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กับคนไม่ว่าจะสอดใส่เข้าไปในร่างกายหรือไม่ จะต้องพิจารณาด้านจริยธรรมคล้ายกับการวิจัยยาทางคลินิกทั้ง 4 ระยะ โดยเฉพาะอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายบางชนิด ต้องพิจารณาจริยธรรมเป็นกรณีเฉพาะชนิดของอุปกรณ์ เช่น อุปกรณ์กระตุ้นจังหวะการเต้นของหัวใจ ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่มีราคาสูงมาก ในการดำเนินการวิจัยจะต้องผ่าตัดเพื่อประเมินประสิทธิผลและผลข้างเคียง และยังคงต้องพิจารณาไปถึงค่าผ่าตัดและค่าสิทธิบัตรของบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์

การพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ มีหลักการพิจารณา

7.1.5.1 การยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ

7.1.5.2 การคัดเลือกผู้ป่วยอาสาสมัคร

7.1.5.3 การจ่ายเงินให้ผู้วิจัย

7.1.5.4 การตรวจมาตรฐานความปลอดภัยของอุปกรณ์

7.1.5.5 ในกรณีอุปกรณ์ที่สอดใส่ควรพิจารณาการทดแทนอุปกรณ์เก่าด้วย

### งบประมาณการวิจัย

7.1.6 คณะกรรมการจริยธรรมควรตรวจงบประมาณการวิจัยเพื่อทำให้มั่นใจว่าประเด็นการได้ผลประโยชน์ได้รับการเอาใจใส่

7.1.6.1 โดยทั่วไปผู้ให้ทุนวิจัยจะจ่ายเงินให้ผู้วิจัยเป็นจำนวนเงินต่อรายของอาสาสมัคร การจ่ายเงินรายหัวให้แก่ผู้วิจัยนี้เป็นประเด็นทางจริยธรรม เพราะมีความเป็นไปได้ที่ผู้วิจัยจะเกิดความขัดแย้งระหว่างค่าตอบแทน

กับการให้บริการสุขภาพที่ดีที่สุดและเหมาะสมที่สุดแก่ผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าผู้วิจัยเป็นผู้ที่ได้รับความไว้วางใจจากผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมจึงควรพิจารณาค่าตอบแทนนักวิจัยที่เหมาะสม

7.1.6.2 การวิจัยที่ดำเนินการในโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ จะต้องมีการใช้จ่ายที่ใช้ในงานวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าเหมาจ่ายที่กำหนดโดยสถาบันนั้น การเปิดเผยค่าตอบแทนและงบประมาณอื่นๆ จะช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมประเมินการขาดผลประโยชน์ได้และช่วยนักวิจัยในการตัดสินใจที่จะดำเนินการวิจัย

#### 7.1.7 การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม

โดยทั่วไปการวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม เป็นเรื่องที่ยอมรับไม่ได้ถ้ามีการรักษาที่เป็นมาตรฐานอยู่แล้ว การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม อาจใช้ได้ในกรณีต่อไปนี้

7.1.7.1 ไม่มีการรักษาที่เป็นมาตรฐาน

7.1.7.2 มีหลักฐานว่าการรักษามาตรฐานไม่ดีไปกว่ายาหลอก

7.1.7.3 มีหลักฐานมากพอที่แสดงถึงความไม่แน่นอนในผลการรักษาของยามาตรฐาน

7.1.7.4 การรักษาที่มีประสิทธิภาพไม่สามารถจัดหาให้กับผู้ป่วยตาม local standard ได้

7.1.7.5 มีการติดต่อยามาตรฐาน และไม่มียามาตรฐานลำดับสองอยู่เลย

7.1.7.6 ผู้ป่วยทุกรายในการวิจัยได้รับการรักษามาตรฐาน และเพิ่มยาที่ศึกษาใหม่เข้าไปในกลุ่มศึกษา

7.1.7.7 ผู้ป่วยปฏิเสธยามาตรฐานเนื่องจากเกิดผลข้างเคียงหลังจากที่ได้การบอกกล่าวแล้ว และการหยุดยามาตรฐานนั้นไม่ก่อให้เกิดผลร้ายแรงต่อผู้ป่วย หรือมีโอกาสเกิดผลเสียอย่างถาวร

ในการวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม ทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมควรมั่นใจว่าผู้ป่วยหรือบุคคลที่ได้รับการมอบอำนาจจะได้รับการบอกกล่าวถึงข้อมูลทั้งหมดเกี่ยวกับการหยุดหรือไม่ให้ยาในกลุ่มควบคุม ว่ามีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัย หรือการคาดการณ์ถึงผลที่จะเกิดขึ้นเมื่อหยุดหรือดื้อให้ยา หรือความจำเป็นต้องมีการวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม

#### 7.1.8 การวิเคราะห์และการเผยแพร่ผลงานวิจัย

โครงการวิจัยทางคลินิกจำนวนมาก ผู้ให้ทุนวิจัยจะได้สิทธิตามสัญญาในการวิเคราะห์และแปลผลงานวิจัย อย่างไรก็ตามจะต้องทำให้นักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมมั่นใจว่า

7.1.8.1 การวิเคราะห์และการแปลผลข้อมูลวิจัยในขั้นสุดท้ายจะอยู่ที่ผู้วิจัย เพื่อให้ผลงานวิจัยมีความสมบูรณ์และถูกต้องตามความเป็นจริง

7.1.8.2 เมื่อจำเป็นต้องยุติการวิจัยตามหลักการหยุดที่กำหนดไว้ (stopping rule) ในการวิจัยระยะที่ 1, 2 และ 3 ต้องมีการติดตามผลการวิเคราะห์ระหว่างการศึกษา

(Interim result ) อย่างอิสระ อย่างไรก็ตามก่อนที่จะใช้หลักการหยุดต้องระวัง  
เสมอว่าผลระยะยาวของยาไม่ว่าทางบวก หรือทางลบ อาจถูกบดบังโดยผลระยะ  
สั้นของยาไม่ว่าจะเป็นผลดีหรือผลเสีย

- 7.1.8.3 หน้าที่สำคัญของผู้วิจัยคือการเผยแพร่ผลงานวิจัยไปยังประชาคมนักวิจัย แต่มี  
บ่อยครั้งที่ผลงานวิจัยหลายเรื่องโดยเฉพาะผลงานวิจัยที่ได้ผลลบไม่ได้ตีพิมพ์หรือ  
เผยแพร่ กรณีเช่นนี้นอกจากจะเสริมสร้างพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมและไม่ได้ผล  
งานวิจัยที่แท้จริงแล้ว ยังเป็นการสูญเปล่าของงานวิจัยและทรัพยากรที่ลงทุนไป  
กับงานวิจัย

## 7.2 การวิจัยทางวิทยาการระบาด (epidemiological research)

การวิจัยทางวิทยาการระบาดเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยทางสาธารณสุขหรือบริการสุขภาพ  
ซึ่งมีความจำเป็นเพื่อป้องกันและควบคุมโรค หรือการปรับปรุงประสิทธิภาพและการปฏิบัติงานของ  
ระบบบริการสุขภาพ อันจะนำไปสู่สุขภาพที่ดีของประชากร การวิจัยทางวิทยาการระบาดบางเรื่อง  
อาจต้องการศึกษาประชากรกลุ่มใหญ่จึงต้องดำเนินการวิจัยแบบพหุสถาบัน

การวิจัยทางวิทยาการระบาด มีข้อแตกต่างกับการวิจัยลักษณะอื่น คือมีความเกี่ยวข้องกับ  
การใช้ การเก็บรักษาดูแลข้อมูลทางการแพทย์, ตัวอย่างเนื้อเยื่อผู้ป่วยหรือประชากร จึงมี  
ข้อพิจารณาเชิงจริยธรรมเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลหรือเนื้อเยื่อโดยไม่คำนึงว่าข้อมูลหรือตัวอย่างเนื้อ  
เยื่อนั้นจะถูกเก็บไว้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการรักษาหรือไม่

### ประเภทของข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล

การวิจัยทางวิทยาการระบาดมีการใช้ข้อมูลประเภทต่อไปนี้

- ก. ข้อมูลที่ระบุตัวตนได้ (identified data) หมายถึง ตัวอย่าง ได้แก่ ชื่อ, วัน เดือน ปีเกิด,  
หรือที่อยู่ บางครั้ง ข้อมูลเล็ก ๆ เช่น รหัสไปรษณีย์ก็อาจถือว่าเป็นตัวบ่งชี้ (Identifier)  
ได้
- ข. ข้อมูลที่ใช้สืบชื่อตัวตนได้, เข้ารหัส (potentially identifiable, coded, reidentifiable)  
หมายถึง ข้อมูลที่เอาตัวบ่งชี้ออกทิ้งและแทนที่ด้วยรหัสกลับมาสืบชื่อตัวตนได้ จึงถือ  
ว่าเป็นข้อมูลแบบ “ใช้สืบชื่อตัวตนได้”
- ค. ข้อมูลที่ตัดตัวบ่งชี้, ใช้สืบชื่อตัวตนไม่ได้, ลับ, ไม่ระบุนาม (De-identified, not re-  
identifiable, anonymous data) หมายถึง ข้อมูลที่มีการตัดตัวบ่งชี้อย่างถาวรทำให้



ไม่อาจชี้ตัวบุคคลได้เลย ถ้าตัวบ่งชี้ที่มีอยู่ถูกทำลายโดยถาวรหรือข้อมูลที่เก็บรวบรวม โดยไม่เคยมีตัวบ่งชี้

การวิจัยทางระบาดวิทยาทุกโครงการควรต้องได้รับการทบทวนพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยใช้หลักการจริยธรรมสากล ควรขอและได้รับคำยินยอมจาก อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในการที่จะใช้ข้อมูลประเภทบ่งชี้ตัวได้หรือใช้สืบชี้ตัวได้ในการ วิจัยทางวิทยาการระบาด และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องแน่ใจว่า

- 7.2.1 การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามนโยบาย / พ.ร.บ. / กฎหมายรัฐที่เกี่ยวข้องกับสิทธิ ส่วนบุคคล, ความเป็นส่วนตัว และการเปิดเผยข้อมูลข่าวสาร
- 7.2.2 การค้นหาวะเเบียนหรือบันทึกอื่น ๆ เพื่อการวิจัย หรือรายงานผู้ป่วย ควรจำกัด เฉพาะนักวิจัยที่มีความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง หรือแพทย์ผู้ดูแลรักษา ทั้งนี้ต้องมี ผู้ช่วยวิจัยที่รับผิดชอบหาวะเบียนหากต้องค้นหาวะเบียนจำนวนมาก

ในกรณีที่ผู้วิจัยขอยกเว้นคำยินยอม คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจอนุมัติให้ค้นข้อมูล ประเภทบ่งชี้ตัวได้ หรือใช้สืบชี้ตัวได้ หาก

- 7.2.3 การขอรับคำยินยอมมีโอกาสที่จะสร้างความวิตกกังวลเกินจำเป็นแก่ผู้ที่จะให้คำ ยินยอม หรือลดคุณค่าทางวิชาการของการวิจัยโดยที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือ ญาติหรือกลุ่มคนที่เกี่ยวข้องไม่ได้เสียประโยชน์แต่อย่างใดหรือ ในทางปฏิบัติไม่ สามารถขอรับคำยินยอมได้เนื่องจากปริมาณและอายุ ของวะเบียนมากเกินไป หรือมีความลำบากด้านการสื่อสารกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- 7.2.4 การวิจัยดำเนินโดยแพทย์ผู้ทำการรักษาผู้ป่วยและความเสี่ยงต่ออันตรายจัดเข้า ข่าย minimal risk และไม่เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับความผิดปกติทางพันธุกรรม
- 7.2.5 ความสนใจของสาธารณชนต่อหัวข้อการวิจัยมีสูงมาก
- 7.2.6 เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นชอบให้ใช้ข้อมูลประเภทใช้สืบชี้ตัวได้ซึ่งเข้ารหัส ไว้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรตัดสินใจว่าควรมีบุคคลที่สามเป็นผู้ถือรหัสไว้ หรือไม่
- 7.2.7 เมื่อการวิจัยเกี่ยวกับกลุ่มชน ควรแน่ใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ..ซึ่งเกี่ยวกับการ วิจัยในกลุ่มชนอย่างครบถ้วน

เมื่อใช้ข้อมูลประเภทบ่งชี้ตัวได้หรือใช้สืบชี้ตัวได้ในการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องแน่ใจว่า มีการรวบรวม, ดำเนินการ, จัดเก็บข้อมูล ตามหลักสิทธิข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล และ หากจะใช้เพื่อการอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ จะต้องเสนอ โครงการวิจัยใหม่เพื่อให้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนพิจารณา

- 7.2.8 เมื่อในการวิจัยมีการเชื่อมโยงชุดข้อมูล คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจอนุมัติการใช้ตัวบ่งชี้เพื่อให้การเชื่อมโยงเป็นไปอย่างถูกต้อง แต่เมื่อการเชื่อมโยงเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ควรกำหนดให้ข้อมูลที่เกิดขึ้นเข้ารหัสใหม่หรือตัดตัวบ่งชี้ ออก
- 7.2.9 หากจะมีการนำข้อมูลประเภทบ่งชี้ตัวได้หรือใช้สืบชี้ตัวได้ ไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ด้านการวิจัยอื่น หรือโดยบุคคลอื่นใดเกินไปกว่าที่ระบุไว้ในโครงการที่เคยได้รับการเห็นชอบ ต้องเสนอโครงการมาใหม่
- 7.2.10 ข้อมูลข่าวสารที่เกิดจากการวิจัยทางระบาดวิทยาทั้งระยะสั้นและระยะยาวต้องถูกจัดเก็บรักษาไว้อย่างปลอดภัยจากการให้ข้อมูลที่ไมเกี่ยวข้องเข้าถึงได้
- 7.2.11 เมื่อกลับกรองข้อมูลเพื่อวิเคราะห์ทางสถิติและสรุปผล นักวิจัยต้องเก็บรักษาความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไว้
- ต้องไม่ตีพิมพ์ผลการวิจัยในรูปแบบที่มีการบ่งชี้ตัวบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องตีพิมพ์ในรูปแบบที่ไม่กระทบต่อความอ่อนไหวทางวัฒนธรรมหรือด้านอื่นๆ
- ถ้าในระหว่างการศึกษาเกิดองค์ความรู้ใหม่ที่ส่งผลทางคลินิก หรือชี้ว่าต้องปรับเปลี่ยนการรักษาที่ใช้อยู่ ควรเปิดเผยองค์ความรู้นั้นแก่ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและหากเป็นไปได้ ควรให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และแพทย์ผู้ดูแลรักษาตามปกติได้รับทราบด้วย

### 7.3 การทำวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ (Use of Human Tissue Samples)

ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์หมายถึง สิ่งใดๆ ที่ถูกนำออกหรือปล่อยออกจากร่างกายของมนุษย์หรือศพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำไปใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคหรือวัตถุประสงค์อื่น หมายรวมถึงเนื้อเยื่อต่างๆ เลือด สิ่งคัดหลั่งและสิ่งขับถ่ายจากทุกระบบอวัยวะ

ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์อาจได้มาทางใดทางหนึ่ง ได้แก่ (1) ถูกนำออกมาจากร่างกายของอาสาสมัครเพื่อ ใช้ในการวิจัยในขณะนั้นโดยตรง โดยผู้บริจาค / ให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อ ให้คำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว, (2) ถูกนำออกมาเพื่อการรักษาโรค, การวินิจฉัยโรค, หรือวัตถุประสงค์อื่น (เช่น การเรียนการสอน, การบริจาคอวัยวะเพื่อปลูกถ่าย), (3) ได้จากสองข้อข้างต้นและถูกเก็บรักษาไว้โดยข้อบังคับของกฎหมายหรือระเบียบปฏิบัติของสถาบัน หรือโดยความเห็นชอบของอาสาสมัครเอง ในกรณีนี้ ผู้บริจาค / ให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อ ย่อมไม่ทราบว่าถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่เกิดขึ้นภายหลัง

ในโครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องพิจารณาตามหลักจริยธรรมสากลอย่างน้อยตามข้างล่างนี้

## ในการวิจัยแบบไปข้างหน้า (Prospective studies)

### 7.3.1 ผู้วิจัยพึง

7.3.1.1 ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในการใช้ตัวอย่างจากผู้บริจาค/ให้ ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือผู้ถือสิทธิในศพโดยชอบด้วยกฎหมาย

7.3.1.2 ให้ข้อมูลอย่างละเอียดแก่ผู้บริจาค / ให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือผู้ถือสิทธิในศพ ตามกฎหมาย ถึงวัตถุประสงค์ของการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อในการวิจัย และ / หรือแผนการวิจัยโดยรวม ทั้งนี้ในข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการควรระบุ ความเป็นไปได้หรือแผนการที่จะนำตัวอย่างเนื้อเยื่อไปใช้ในอนาคต ระยะ การเก็บรักษาตัวอย่างเนื้อเยื่อ และสิทธิของอาสาสมัครที่จะขอให้ทำลาย ตัวอย่างเนื้อเยื่อหากสิ้นสุดโครงการวิจัยนั้น

7.3.1.3 เก็บตัวอย่างจากร่างกายเจ้าของตัวอย่างเนื้อเยื่อ โดยบุคลากรที่เกี่ยวข้อง และหัตถการที่ถูกต้องและเหมาะสมตามหลักการแพทย์

7.3.1.4 ใช้วิธีการและระบบจัดเก็บคลังตัวอย่างเนื้อเยื่อที่เหมาะสมและปลอดภัย ต่อการเข้าถึงโดยบุคคลที่ไม่มีส่วนรับผิดชอบ

7.3.1.5 ใช้ระบบบันทึกข้อมูล, เก็บข้อมูล และจ่ายข้อมูลที่เหมาะสม ซึ่งมั่นใจได้ว่า จะสามารถรักษาความลับส่วนตัวของเจ้าของตัวอย่างเนื้อเยื่อได้

7.3.1.6 กำหนดตัวบุคคลให้มีหน้าที่รับผิดชอบในการดูแลและ / หรือเก็บรักษา ตัวอย่างเนื้อเยื่อ

7.3.2 สถาบัน/องค์กร ที่ยินยอมให้ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์ในการวิจัยจะต้องวางแผน ปฏิบัติในการขอทำวิจัยกับตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์และการพิจารณาอนุมัติ โครงการวิจัยดังกล่าว โดยแนวปฏิบัตินี้จะต้องชอบด้วยข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และเกณฑ์การพิจารณาทางจริยธรรมของสถาบัน / องค์กรต้องให้รายละเอียด ขั้นตอนตลอดจนเงื่อนไขต่างๆ ในการนำตัวอย่างเนื้อเยื่อไปใช้ในการวิจัย ทั้ง สำหรับผู้วิจัยจะใช้ในการขอตัวอย่างเนื้อเยื่อจากอาสาสมัคร การรับบริจาค ตัวอย่างเนื้อเยื่อและสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการพิจารณา โครงการวิจัย โดยควรคำนึงถึงหลักจริยธรรมสากล ได้แก่ หลักการความเคารพใน บุคคล, หลักการผลประโยชน์และภัยอันตราย, และหลักการความยุติธรรม

## ในการวิจัยย้อนหลัง (Retrospective studies) กับเนื้อเยื่อที่เก็บรักษาไว้

- 7.3.3 สถาบันและ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องออกระเบียบหรือเกณฑ์กำหนดว่า  
ในกรณีใดบ้างที่ผู้วิจัยจะสามารถขอยกเว้นการขอความยินยอมจากเจ้าของ  
เนื้อเยื่อในการนำตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังไปใช้ในการวิจัย
- 7.3.4 เมื่อใดก็ตามที่แพทย์ได้ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือการ  
วินิจฉัยโรคของผู้ป่วย แพทย์จะต้องพยายามรักษาความลับของผู้ป่วยให้ดีที่สุด  
เมื่อมีการทำวิจัยกับตัวอย่างเนื้อเยื่อที่ได้มาเช่นนี้ การสืบค้นหาตัวผู้ป่วยหรือ  
ข้อมูลของผู้ป่วยจะต้องกระทำให้น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นต่อการวิจัยเท่านั้น แต่  
หากเมื่อใดที่ผลการวิจัยจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วย
- 7.3.5 คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจบังคับให้ผู้วิจัยทำการสืบค้นตัวผู้ป่วยเพื่อใช้  
สำหรับติดต่อให้ผู้ป่วยกลับมารับการรักษาหรือติดตามผลการรักษาได้
- 7.3.6 ในบางกรณี คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจเห็นชอบให้ยกเว้นการขอความ  
ยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อในการนำตัวอย่างเนื้อเยื่อจากคลังเนื้อเยื่อไปใช้ใน  
การวิจัยโดยมี/หรือไม่มีเงื่อนไข โดยพิจารณาถึง
- 7.3.6.1 ลักษณะการได้มาซึ่งตัวอย่างเนื้อเยื่อ (เช่น จากคลังพยาธิวิทยา, ธนาคาร  
เลือด เป็นต้น )
- 7.3.6.2 ขอบเขตและเนื้อหาความยินยอมที่เจ้าของเนื้อเยื่อเคยให้ไว้แล้ว (ถ้ามี)
- 7.3.6.3 เหตุผลที่ผู้วิจัยใช้ขอยกเว้นการขอความยินยอม รวมไปถึงความ  
ยากลำบากในการขอคำยินยอม
- 7.3.6.4 ความเป็นไปได้ที่การขอความยินยอมนั้นจะละเมิดความเป็นส่วนตัวของ  
เจ้าของเนื้อเยื่อหรือทำให้ผู้บริจาค / ให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อต้องสูญเสีย  
สุขภาพทางกายและ / หรือสุขภาพจิต หรือสถานภาพทางสังคม
- 7.3.6.5 ข้อเสนอการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของเจ้าของเนื้อเยื่อ
- 7.3.6.6 ภัยอันตรายที่เกิดขึ้นเป็น minimal risk
- 7.3.6.7 ความต่อเนื่องของโครงการวิจัยใหม่กับโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติไป  
แล้ว
- 7.3.6.8 ความเป็นไปได้ของการเกิดผลประโยชน์ทางการค้าหรือทรัพย์สินทาง  
ปัญญา
- 7.3.6.9 ข้อกำหนดทางกฎหมาย

## 7.4 การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์

หลักจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ประกอบด้วย หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์และหลักความยุติธรรม กล่าวคือ

- 7.4.1 นักวิจัยพึงปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยจากอันตรายใดๆ ทั้งต่อร่างกายและจิตใจ
- 7.4.2 นักวิจัยพึงเคารพในศรัทธา ความเชื่อ วัฒนธรรม ศาสนาและสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 7.4.3 นักวิจัยพึงทำการศึกษาลึ่ที่จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อมนุษยชาติ
- 7.4.4 นักวิจัยต้องแน่ใจว่าการออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการศึกษา
- 7.4.5 นักวิจัยพึงให้ข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างครบถ้วนเพื่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ
- 7.4.6 นักวิจัยพึงรักษาความลับและปกปิดชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 7.4.7 นักวิจัยพึงให้การดูแลสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยในระดับสูงสุดเท่าที่จะทำได้
- 7.4.8 ถ้าเกณฑ์การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเรื่องละเอียดอ่อน นักวิจัยพึงทำด้วยความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการเปิดเผยผู้เข้าร่วมการวิจัย บางครั้งนักวิจัยต้องทำการศึกษาในประชากรที่ไม่ใช่เป้าหมายด้วยเพื่อป้องกันการสืบทราบโดยสมาชิกในชุมชน
- 7.4.9 กรณีที่ศึกษาจากเวชระเบียนซึ่งเป็นความลับของผู้ป่วย เฉพาะบุคคลากรทางการแพทย์เท่านั้นที่จะเข้าถึงข้อมูลในบันทึกซึ่งสามารถระบุรายละเอียดของผู้ป่วย
- 7.4.10 นักวิจัยพึงให้ค่าตอบแทน ผลประโยชน์หรือสิทธิพิเศษแก่ผู้ร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสมไม่มากเกินไปจนเป็นเหตุจูงใจให้เข้าร่วมการวิจัย

## 7.5 การทำวิจัยเกี่ยวกับพันธุกรรม (Human Genetic Research)

การวิจัยทางพันธุกรรมเป็นการศึกษาเกี่ยวกับการที่มีปฏิสัมพันธ์ (Interaction) ระหว่างยีน และปัจจัยจากสิ่งแวดล้อมที่จะมีผลต่อสุขภาพของบุคคล และประชากร การวิจัยนี้เป็นการสร้างองค์ความรู้ที่จะมีผลต่อสุขภาพของบุคคล และสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ความรู้จาก การวิจัยทางพันธุกรรมยังอาจจะส่งผลต่อสุขภาพในอนาคตของบุคคล และของครอบครัวนั้นๆ ซึ่งจะมีแนวทางให้มีการป้องกันเกิดขึ้นได้

ด้านจริยธรรมในการวิจัยทางพันธุกรรมจะมีองค์ประกอบที่จะต้องพิจารณาบางอย่างเพิ่มขึ้นจากการศึกษาวิจัยอื่นๆ ซึ่งเป็นลักษณะเฉพาะของการวิจัยทางพันธุกรรมเท่านั้น เช่นใน

งานวิจัยทางพันธุกรรม การร่วมมือของครอบครัวเป็นสิ่งจำเป็น ข้อมูลและผลการทดลองอาจจะมีประโยชน์ในกลุ่มบุคคลหรือประชาชน ที่เกี่ยวข้องทางสายเลือด แต่ไม่ได้เป็นบุคคลที่ร่วมอยู่ในงานวิจัยอาจจะได้ประโยชน์จากงานวิจัยนี้ด้วย ในบางครั้งคู่สามีหรือภรรยา ก็อาจต้องการทราบข้อมูลนี้ของอีกฝ่ายหนึ่ง เช่นในกรณีที่จะคำนึงถึง สุขภาพของทารกในครรภ์

ทางด้านข้อมูลจากผลการวิจัยทางพันธุกรรม อาจจะทำให้เกิดผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น ก่อให้เกิดตราบาปในสังคม (social stigmata) หรือได้รับการกีดกันอย่างไม่ยุติธรรม ดังนั้น ผู้ทำวิจัยควรจะต้องคำนึงถึงผลเสีย และมีแนวทางที่จะดูแลปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นนี้ด้วย จะต้องมียุทธศาสตร์ที่จะป้องกันความเป็นส่วนตัว และความลับของข้อมูลเหล่านี้อย่างเข้มงวด

โดยทั่วไปแล้วในการทำวิจัยเกี่ยวกับ พันธุกรรม จะต้องคำนึงถึง

#### **บุคคล,ครอบครัว และญาติพี่น้อง (Biological Relative)**

- 7.5.1 ผู้ทำวิจัยต้องให้ข้อมูลข่าวสาร (information) และได้รับคำยินยอม (consent) จากบุคคลทุกคนที่เกี่ยวข้อง
- 7.5.2 และต้องรายงานผลของการทดลองไปให้แก่บุคคลทุกคนที่ต้องทราบโดยไม่คิดมูลค่าเนื่องจากการศึกษาทางพันธุกรรมจะต้องทำการศึกษาในกลุ่มครอบครัว หรือในชุมชนที่มีความสัมพันธ์กัน เช่น การศึกษาประวัติครอบครัว หรือการศึกษา linkage study อื่นๆ
- 7.5.3 ในกรณีที่มีการขัดแย้งระหว่างบุคคลในครอบครัวเนื่องมาจากการศึกษา ผู้ทำวิจัยต้องมีหน้าที่ที่จะแก้ไขปัญหานั้นๆ โดยการสื่อสารและให้ข้อมูลแก่ครอบครัวนั้นๆ ในแง่ของ เป้าหมาย ประโยชน์ และ โทษของการวิจัยนั้นๆ อย่างถูกต้องและชัดเจน

#### **ความเป็นส่วนตัว ความลับ การเสียผลประโยชน์ และอันตราย**

- 7.5.4 ผู้ทำวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมต้องมั่นใจในการเก็บรักษาความลับ และผลจากการทดลองทางพันธุกรรมไม่ให้บุคคลอื่น (Third party) เช่นนายจ้างหรือบริษัทประกันภัยทราบผลการทดลองนั้นๆ
- 7.5.5 ผู้ทำการวิจัยทางพันธุกรรมที่จะเกี่ยวข้องกับครอบครัว หรือกลุ่มประชากร จะต้องทบทวน และแสดงกรอบปัญหาผลกระทบทั้งทางร่างกาย และจิตใจ ต่อบุคคลที่เกี่ยวข้องนั้นๆ ให้กรรมการ จริยธรรมทราบ

#### **การให้คำแนะนำปรึกษาทางพันธุกรรม (Genetic Counseling)**

- 7.5.6 ผู้ทำวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมจะต้องมั่นใจว่าในโครงร่างของการวิจัยนั้น จะต้องมี การให้คำแนะนำปรึกษาทางพันธุกรรมแก่ อาสาสมัครอย่างถูกต้องและเหมาะสม

### การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของ ยีน ( Gene Alteration)

- 7.5.7 การตัดต่อยีนของ เซลล์ ตัวอ่อน หรือ เซลล์สืบพันธุ์ของมนุษย์ ให้ถือว่าเป็นการปฏิบัติที่ขัดต่อ จริยธรรมของการวิจัย ไม่อนุมัติให้ทำการวิจัย ยกเว้นในกรณีของการรักษาด้วยยีน (Gene Therapy) อาจจะมีการพิจารณาเป็นกรณีๆ เพื่อที่จะอนุมัติให้ทำการวิจัยได้

### การคำนึงถึงเผ่าพันธุ์ (Eugenic Concern)

- 7.5.8 เป้าหมายของการทำวิจัยทางพันธุกรรมต้องเกี่ยวข้องกับความรู้และความเข้าใจ ในปัญหาของโรค ทางพันธุกรรม ที่จะมีผลกระทบต่อสุขภาพ รวมทั้งการดูแลรักษาพยาบาลเท่านั้น ไม่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกเผ่าพันธุ์ และจะต้องคำนึงถึงการตัดสินใจของอาสาสมัครอย่างเป็นอิสระต่อปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งในคู่สมรสที่จะมีการตัดสินใจเมื่อทราบความเสี่ยงของทารกในครรภ์ที่จะเกิดโรค และจะต้องให้กำลังใจ ต่อคู่สมรสที่ตัดสินใจดำเนินการตั้งครรรภ์ต่อไป ถึงแม้ทราบว่าทารกในครรภ์นั้นจะเกิดโรค

### ธนาคาร สารพันธุกรรม (Banking of Genetic Material)

การมีธนาคาร เก็บรักษาสาร พันธุกรรมที่ มีการคาดการณ์ว่าจะได้ประโยชน์ แต่อาจเกิดผลกระทบต่อบุคคล ครอบครัวของกลุ่มที่เป็นเจ้าของ สาร พันธุกรรมขึ้นได้ ดังนั้น

- 7.5.9 ผู้ทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ การเก็บสารพันธุกรรมไว้ใน ธนาคารจะต้องแสดงให้เห็น คณะกรรมการจริยธรรม รวมทั้งอาสาสมัครทราบถึงแนวทางการดำเนินการเพื่อ เก็บรักษา ความลับ ความเป็นส่วนตัว และ การเก็บรักษาสารพันธุกรรม รวมทั้ง ข้อมูลและผลการทดลองนั้นๆ
- 7.5.10 การนำสาร พันธุกรรมนั้นไปใช้นอกเหนือจากการวิจัยดังกล่าวต้องได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือทายาท ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและ ครอบครัวสามารถที่จะติดต่อ หรือขอถอนตัวจากการวิจัยนั้นๆได้ในอนาคต

### การใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมเพื่อการค้า (Commercial use of Genetic data)

- 7.5.11 ผู้ทำวิจัยจะต้องระบุในโครงร่างการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมและอาสาสมัครทราบถึงผลลัพธ์ของการทำวิจัยนี้ อาจจะมีประโยชน์ จากการเอาสาร พันธุกรรม หรือข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยนี้ไปใช้เป็นประโยชน์ในทางการค้า

## 7.6 การทำวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ (Human Gametes), ตัวอ่อน (Embryo) และทารกในครรภ์ (Fetus)

การวิจัยโดยเทคโนโลยีสมัยใหม่ ที่เกี่ยวข้องกับการอนามัยเจริญพันธุ์ (Reproductive health) มีผลครอบคลุมการปฏิบัติทางด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัย จริยธรรมผู้วิจัย และประชาชนโดยรวม ตามข้อบังคับแพทยสภา โดยราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์ แห่งประเทศไทย ได้มีการกำหนดแนวทางปฏิบัติของแพทย์ในเรื่องมาตรฐานการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีของการเจริญพันธุ์อยู่แล้ว นอกจากนี้ในส่วนของการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ เซลล์สืบพันธุ์ (Human Gametes) ตัวอ่อน (Embryo) และทารกในครรภ์ (Fetus) ควรจะต้องคำนึงถึงอันตรายอันจะเกิดต่อตัวอ่อนหรือทารก การให้คำยินยอม และการยอมรับสิทธิของตัวอ่อนและทารก (Respect for the embryo and fetus) จึงควรให้มีเกณฑ์พิจารณา ตามหัวข้อต่อไปนี้

#### **การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์มนุษย์ ( Human Gametes )**

7.6.1 ในการนำเซลล์สืบพันธุ์ที่จะนำมาใช้ในการวิจัย จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้เป็นเจ้าของตามหลักและวิธีการเช่นเดียวกับการทำวิจัยในคนทั่วไป

การนำเซลล์สืบพันธุ์จากคนที่เสียชีวิตแล้ว จึงไม่สามารถจะทำได้เนื่องจากไม่สามารถจะขอคำยินยอมจากเจ้าของเซลล์สืบพันธุ์นั้นได้ ถ้ามีการทำวิจัยจากเซลล์สืบพันธุ์ที่ได้มาจากการซื้อขาย หรือมีการนำเซลล์สืบพันธุ์ของคนมาปฏิสนธิกับเซลล์สืบพันธุ์ของสัตว์อื่น ๆ ถือว่าเป็นการผิดหลักจริยธรรม

#### **การวิจัยเกี่ยวกับตัวอ่อนมนุษย์ (Human Embryo)**

7.6.2 ผลที่เกิดจากการปฏิสนธิจะถือว่าเป็นตัวอ่อน และถือว่าเป็นการผิดจริยธรรมหากมีการสร้างตัวอ่อนมนุษย์ขึ้นมาเพื่อผลของการวิจัยแต่อย่างใด แต่ถ้าเป็นการกระทำเพื่อหวังผลในแง่ของการอนามัยเจริญพันธุ์ โดยที่ปฏิบัติอย่างถูกต้องตามหลักและวิธีการที่ได้กล่าวถึงแล้ว ก็อนุโลมได้ว่าไม่ผิดจริยธรรม

7.6.2.1 จะต้องไม่ทำการวิจัยในกรณีที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงในเซลล์สืบพันธุ์ หรือตัวอ่อนมนุษย์ ในกรณีที่มีการกระทำต่อเซลล์ตัวอ่อนและยังไม่ทราบว่าจะมีปัญหาที่จะเกิดกับเซลล์ตัวอ่อนในอนาคต จะต้องไม่มีการนำเซลล์ตัวอ่อนนั้นไปฝังตัวในมดลูก เพื่อให้มีการตั้งครรภ์ต่อไป และจะอนุญาตให้มีการศึกษาวิจัยในเซลล์ตัวอ่อนภายในระยะ 14 วันหลังจากมีการปฏิสนธิ

7.6.2.2 ในกรณีของ Cloning มนุษย์หรือในกรณีจะให้มีการปฏิสนธิระหว่างเซลล์สืบพันธุ์มนุษย์กับเซลล์สืบพันธุ์สัตว์สายพันธุ์อื่น ๆ ถือว่าเป็นการผิดหลักจริยธรรม

#### **การวิจัยเกี่ยวกับทารกในครรภ์**



- 7.6.3 การวิจัยที่เกี่ยวกับการรักษาทารกในครรภ์ ที่ได้รับผลกระทบจากโรคทางพันธุกรรมหรือความพิการแต่กำเนิด เนื่องจากการรักษาทารกในครรภ์ไม่สามารถที่จะแยกการรักษาได้ต้องกระทำไปพร้อมกับการรักษามารดาด้วย ดังนั้นการวิจัยนี้จะต้องได้รับการยินยอมจากมารดา หลังจากที่ได้รับทราบข้อมูลของการรักษา นั้นๆ อย่างละเอียดแล้ว

#### การวิจัยเกี่ยวกับการใช้เนื้อเยื่อของทารก

- 7.6.4 การวิจัยที่จะใช้เนื้อเยื่อของทารกในการปลูกถ่ายอวัยวะจะต้องยึดหลักเช่นเดียวกับการวิจัยในคนเรื่องอื่น โดยที่จะต้องคำนึงถึงว่า ทารกในครรภ์นั้นคือบุคคลไม่ใช่เพียงแต่เป็นเนื้อเยื่อ ดังนั้นจะต้องได้รับการยินยอมโดยสมัครใจจากบิดาและมารดาที่เป็นเจ้าของเนื้อเยื่อนั้น

### 7.7 การทำวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน (Vaccine Trials)

แนวทางปฏิบัติในการวิจัย เพื่อพัฒนา วัคซีน ใช้วิธีการเดียวกับการทดลองยา แต่ระยะของการศึกษา (Phase of trial) จะมีรายละเอียดเพิ่มเติมคือ

- 7.7.1 ระยะที่ 1 เป็นระยะแรกที่มีการนำวัคซีน มาใช้กับมนุษย์เพื่อที่จะศึกษาถึงความปลอดภัยและผลต่อสิ่งมีชีวิต (Biological effect) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านของการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน(Immunogenicity) ในระยะนี้จะศึกษาขนาดของยา (Dose) และวิธีการให้ยา (Route of administration) ในการศึกษานี้จะศึกษาในกลุ่มทดลองที่มีความเสี่ยงต่ำ(Low risk)
- 7.7.2 ระยะที่ 2 ในการทดลองในระยะนี้จะเป็นการศึกษาครั้งแรกถึงประสิทธิภาพของวัคซีน ทดลองในอาสาสมัครจำนวนหนึ่ง การทดลอง วัคซีน ใช้ได้ทั้งเพื่อการป้องกันโรคดังนั้นในวัคซีน ที่ใช้ในการป้องกันโรคจะต้องทดลองในอาสาสมัครที่ปกติ แต่ถ้าเป็น วัคซีนที่ใช้ในการรักษาต้องทำการทดลองในอาสาสมัครที่เป็นโรคที่ต้องการจะทำการศึกษา
- 7.7.3 ระยะที่ 3 ในระยะนี้จะคำนึงถึงประสิทธิภาพของวัคซีน ในด้านการป้องกันโรคดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการศึกษาในอาสาสมัครจำนวนมากขึ้น (จำนวนพันรายขึ้นไป) และจะเป็นการศึกษาในหลายสถาบัน รวมทั้งต้องมีกลุ่มควบคุมด้วย

- 7.7.4 ข้อควรระวังในการวิจัย วัคซีนที่ทำมาจากการใช้จุลชีพที่มีชีวิต (Live-attenuated microorganism) ซึ่งอาจจะส่งผลทำให้เกิดโรคนั้น ๆ ขึ้นมาได้ถึงแม้ว่าจะมีโอกาส น้อย ก็มีความจำเป็นจะต้องแจ้งให้ อาสาสมัครทราบล่วงหน้า
- 7.7.5 ในอาสาสมัครกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับวัคซีนจริงจะต้องมีแนวทางป้องกัน หรือชี้แจง ให้อาสาสมัครในกลุ่มนี้ทราบว่ามีโอกาสติดเชื้อโรคนี้จากอาสาสมัครกลุ่ม ทดลองได้
- 7.7.6 ในกรณีของการใช้วัคซีน ที่เป็นผลมาจาก การปรับเปลี่ยนสารพันธุกรรม (Recombinant DNA) ซึ่งผลเสียที่อาจจะเกิดขึ้นจาก วัคซีน ชนิดนี้ยังไม่เป็นที่แน่ ชัดจะต้องปฏิบัติตามข้อบังคับของ กระทรวงสาธารณสุขอย่างเคร่งครัด

## นิยามศัพท์ (GLOSSARY)

### อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction : ADR)

สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียนอาการที่ปรากฏที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษานั้นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

[ดูรายละเอียดใน “แนวทาง ICH เรื่อง การบริหารจัดการข้อมูลความปลอดภัยทางคลินิก คลินิก: (ICH Guideline for Clinical Safety Data Management :Definitions and Standards for Expedited Reporting)]

### เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event : AE )

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ซึ่งเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์ โดยเหตุการณ์นั้นไม่จำเป็นต้องสัมพันธ์กับยาที่ได้รับ ดังนั้น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจได้แก่ อาการแสดงต่างๆ ซึ่งไม่พึงประสงค์และไม่คาดมาก่อนว่าจะเกิดขึ้น (รวมทั้งความผิดปกติที่ตรวจพบทางห้องปฏิบัติการ) รวมทั้งอาการหรือโรคที่เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาวิจัยไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่ใช้หรือไม่ก็ตาม (ดูรายละเอียดใน “แนวทาง ICH เรื่อง การบริหารจัดการข้อมูลความปลอดภัยทางคลินิก : คำจำกัดความและมาตรฐานการรายงานเร่งด่วน”)

### การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment)

ดูรายละเอียดใน “ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)”

### ข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง (Applicable Regulatory Requirement(s))

หมายถึง กฎหมายและข้อบังคับใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับกาวิจัยทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (investigational products)

### **การอนุมัติ (Approval) (ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ)**

หมายถึงการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หลังจากโครงร่างการวิจัยทางคลินิกได้ผ่านการพิจารณาแล้วและอาจดำเนินการได้ ณ สถาบันนั้น ๆ ภายใต้กรอบข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ, สถาบันที่วิจัย, GCP, และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### **การตรวจสอบการวิจัย (Audit)**

หมายถึง การตรวจสอบกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยตลอดจนเอกสารซึ่งกระทำอย่างเป็นระบบ โดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยโดยตรง ทั้งนี้ เพื่อดูว่ากิจกรรมการวิจัยต่าง ๆ ได้ดำเนินการ และข้อมูลได้ถูกบันทึก วิเคราะห์ และรายงานอย่างถูกต้องตามโครงร่างการวิจัย, วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) ของผู้ให้ทุนวิจัย, GCP, และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### **ใบรับรองการตรวจสอบ (Audit Certificate)**

หมายถึง ใบรับรองซึ่งผู้ตรวจสอบการวิจัยออกให้เป็นหลักฐานแสดงว่าการวิจัยได้รับการตรวจสอบแล้ว

### **รายงานการตรวจสอบ (Audit Report)**

หมายถึงรายงานผลการตรวจสอบที่ผู้ตรวจสอบการวิจัยจากฝ่ายผู้ให้ทุนวิจัยทำไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

### **หลักฐานการตรวจสอบ (Audit Trail)**

หมายถึง เอกสารซึ่งช่วยให้สามารถทบทวนขั้นตอนและเหตุการณ์ต่างๆ ของการวิจัยที่เกิดขึ้น

### **การปกปิดการรักษา (Blinding/Masking)**

หมายถึง วิธีดำเนินการซึ่งทำให้ฝ่ายหนึ่งหรือหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยไม่ทราบชนิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ การปกปิดการรักษาฝ่ายเดียว (Single-blinding) มักหมายถึงกรณีอาสาสมัครเพียงฝ่ายเดียวไม่ทราบว่าตนเองได้รับการรักษาอะไร และการปกปิดการรักษา 2 ฝ่าย (Double-blinding) มักหมายถึง กรณีทั้งอาสาสมัคร ผู้วิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และในบางกรณีผู้วิเคราะห์ข้อมูลไม่ทราบชนิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ

### **แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form : CRF)**

หมายถึง เอกสาร หรือแบบบันทึกข้อมูลโดยระบบเชิงทัศนศาสตร์ (optical) หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ออกแบบมาเพื่อบันทึกข้อมูลทั้งหมดของอาสาสมัครแต่ละคนตามที่กำหนดในโครงการวิจัยเพื่อจะรายงานผู้ให้ทุนวิจัย

### การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial/Study)

หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือ ผลทางเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics) อื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง (metabolism) และการขับถ่าย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือ ประสิทธิภาพ คำว่า การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical study) มีความหมายเหมือนกัน

### รายงานการวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial/Study Report)

หมายถึง การเขียนบรรยายผลการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษา ป้องกันหรือวินิจฉัยโรคในมนุษย์ โดยรวบรวมรายละเอียดทางคลินิกและทางสถิติ, การนำเสนอ, และการวิเคราะห์ข้อมูลไว้ในรายงานฉบับเดียวกัน (ดูรายละเอียดใน “แนวทาง ICH เรื่อง โครงสร้างและเนื้อหาของรายงานการวิจัยทางคลินิก “ (ICH Guideline for Structure for Structure and Content of Clinical Study Reports)

### ผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบ (Comparator)

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขั้นการวิจัยหรือผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในตลาดแล้ว (นั่นคือกรณีเปรียบเทียบกับสารมีฤทธิ์) หรือยาหลอก (placebo) ซึ่งใช้เป็นตัวแทนเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

### การปฏิบัติตามข้อกำหนด (ในการวิจัยทางคลินิก) (Compliance)

หมายถึง การปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย, GCP, และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### การรักษาความลับ (Contract)

หมายถึง การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัยหรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต

### **สัญญา (Contract)**

หมายถึง ข้อตกลงที่ทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุวันที่และลงนามโดยผู้เกี่ยวข้อง ตั้งแต่ 2 ฝ่ายขึ้นไป เพื่อทำความเข้าใจในรายละเอียดการมอบหมายหน้าที่ การแจกแจงงานและความรับผิดชอบ และหากเหมาะสม อาจระบุข้อตกลงทางการเงินด้วย โครงร่างการวิจัยอาจใช้เป็นพื้นฐานของสัญญาได้

### **คณะกรรมการประสานงาน (Coordinating Committee)**

หมายถึง ผู้วิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ประสานงานกับผู้วิจัยในสถาบันที่วิจัยแต่ละแห่งซึ่งเข้าร่วมการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง

### **ผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงาน (Coordinating Investigator)**

หมายถึง ผู้วิจัยที่ได้รับมอบหมายให้ประสานงานกับผู้วิจัยในสถาบันที่วิจัยแต่ละแห่งซึ่งเข้าร่วมการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง

### **องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization : CRO)**

หมายถึง บุคคลหรือองค์กร (ด้านธุรกิจ วิชาการ หรืออื่นๆ ) ซึ่งทำสัญญากับผู้ให้ทุนวิจัยเพื่อปฏิบัติหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัยอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

### **การเข้าถึงข้อมูลโดยตรง (Direct Access)**

หมายถึง การได้รับอนุญาตให้สามารถเข้าถึงข้อมูลโดยตรง ควรระมัดระวังอย่างเต็มที่ภายใต้กรอบข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อรักษาความลับของอาสาสมัครและข้อมูลผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัยโดยเคร่งครัด

### **ระบบเอกสาร (Documentation)**

หมายถึง บันทึกข้อมูลรูปแบบต่างๆ (รวมถึง บันทึกต่างๆ ที่ไม่จำกัดเฉพาะแต่บันทึกที่เป็นเอกสาร บันทึกดดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ โดยระบบคลื่นแม่เหล็ก และโดยระบบเชิงทัศนศาสตร์ ภาสแกน ภาพถ่ายรังสี และบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) ซึ่งอธิบายหรือบันทึกวิธีการ การดำเนินงาน และ/หรือผลการวิจัย ปัจจุบันมีผลต่อการวิจัย และการดำเนินการที่กระทำไป

### เอกสารสำคัญ (Essential Documents)

หมายถึงเอกสารซึ่งไม่ว่าจะพิจารณาแยกกันหรือรวมกันช่วยให้สามารถวัดผลการวิจัยและคุณภาพของข้อมูลจากการวิจัย [(ดูรายละเอียดข้อ 8 เรื่อง “เอกสารสำคัญสำหรับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก” (Essential Documents for the Conduct of a Clinical Trial)]

### การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP)

หมายถึง มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าที่ข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บุรณภาพ (integrity) รวมทั้งความลับของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

### คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC)

หมายถึงคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก ,ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้วิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย

### พยานที่ไม่มีส่วนได้เสีย (Impartial Witness)

หมายถึง บุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ผู้เป็นสักขีพยานในระหว่างการขอความยินยอมถ้าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก และเป็นผู้อ่านเอกสารยินยอมและเอกสารอื่นที่ให้อาสาสมัคร

### คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee : IEC)

หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (รูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่าอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวนและ/หรือให้ความเห็นชอบโครงร่างการวิจัย, ความเหมาะสมของผู้วิจัย, สถานที่ทำงานวิจัย, ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร

คณะกรรมการนี้อาจมีความแตกต่างในสถานภาพทางกฎหมาย องค์ประกอบ หน้าที่ การปฏิบัติงาน และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายของแต่ละประเทศ แต่การทำหน้าที่ของ คณะกรรมการนี้ควรสอดคล้องกัน GCP ที่ระบุในแนวปฏิบัติเล่มนี้

### **การให้ความยินยอม (Informed Consent)**

หมายถึง กระบวนการที่อาสาสมัครยืนยันโดยความสมัครใจยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้น ๆ หลีกเลี่ยงได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่างๆ ของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุมก่อนตัดสินใจ เข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร การให้ความยินยอมต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนาม และลงวันที่ในเอกสารใบยินยอม (Informed consent form)

### **การตรวจตรา (Inspection)**

หมายถึง การตรวจอย่างเป็นทางการของหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย โดยตรวจทั้ง เอกสาร สถานที่ บันทึกข้อมูลและสิ่งอื่นๆ ที่หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายพิจารณาเห็นว่า เกี่ยวข้องกับการวิจัย ซึ่งอาจจะอยู่ ณ สถานที่วิจัย หรือที่ทำการของผู้ให้ทุนวิจัยและ/หรือที่องค์กร ที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือสถานที่อื่น ๆ ตามที่หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายเห็นสมควร

### **สถาบัน (Institution)**

หมายถึง หน่วยงานไม่ว่าจะเป็นส่วนราชการหรือภาคเอกชนทั้งสถาบันทางการแพทย์ หรือ ทางทันตกรรมที่มีการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

### **คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board : IRB)**

หมายถึง คณะกรรมการอิสระซึ่งประกอบด้วยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์และผู้ที่ไม่อยู่ในสาย วิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณา, ให้ความเห็นชอบ, และทบทวน ทั้งโครงร่างการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร

### **รายงานผลระหว่างการศึกษา (Interim Clinical Trial/Study Report)**



หมายถึง รายงานผลการวิจัยที่ดำเนินการแล้วบางส่วน และการประเมินผลการวิจัยโดยการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้มาระหว่างที่การวิจัยดำเนินอยู่

### **ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (Investigational Product)**

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือยาหลอก ที่ใช้ทดสอบหรือใช้เป็นตัวเปรียบเทียบในการวิจัย ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์ ที่ได้รับอนุมัติให้จำหน่ายในตลาดแล้ว แต่นำมาใช้หรือเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับหรือนำมาบรรจุในรูปแบบที่ต่างจากที่อนุมัติ หรือนำมาใช้ในข้อบ่งใช้ใหม่ที่ยังไม่อนุมัติ หรือนำมาศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อบ่งใช้ที่อนุมัติแล้ว

### **ผู้วิจัย (Investigator)**

หมายถึง บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่วิจัยถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีมอาจเรียกว่าผู้วิจัยหลัก [ดูรายละเอียดหัวข้อ “ผู้รับช่วงวิจัย” (Subinvestigator)]

### **ผู้วิจัย (Investigator)**

หมายถึง ผู้วิจัยและ/หรือสถาบันที่วิจัย ตามที่กำหนดโดยข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### **เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure)**

หมายถึง เอกสารที่รวบรวมข้อมูลจากการศึกษาทั้งที่ทำในมนุษย์ (clinical) และที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (nonclinical) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ซึ่งเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในอาสาสมัคร (ดูรายละเอียดข้อ 7 เรื่อง “เอกสารคู่มือผู้วิจัย”)

### **ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร (Legally Acceptable Representative)**

หมายถึง บุคคลหรือองค์กรที่มีอำนาจโดยชอบธรรมตามกฎหมายในการให้ความยินยอมแทนผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

### การกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring)

หมายถึง การดำเนินการเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้ความมั่นใจว่าการดำเนินการวิจัย การบันทึกและการรายงานเป็นไปตามโครงร่างการวิจัย, วิธีดำเนินการมาตรฐาน, GCP, และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### รายงานผลการกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring Report)

หมายถึง รายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ผู้กำกับดูแลการวิจัยเสนอต่อผู้ให้ทุนวิจัย ภายหลังจากตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยแต่ละครั้ง และ/หรือหลังจากการติดต่ออื่น ๆ เกี่ยวกับการวิจัย ทั้งนี้ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของผู้ให้ทุนวิจัย

### การวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง (Multicenter Trial)

หมายถึง การวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการตามโครงร่างการวิจัยเดียวกัน แต่ดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยมากกว่าหนึ่งแห่ง และ ดังนั้น จึงมีผู้วิจัยที่เกี่ยวข้องมากกว่าหนึ่งคน

### การศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Nonclinical Study)

หมายถึง การศึกษาทางชีวการแพทย์ซึ่งไม่ได้กระทำในมนุษย์

### ความคิดเห็นของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Opinion in relation to IEC)

หมายถึง การตัดสินใจและ/หรือคำแนะนำของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ

### เวชระเบียนต้นฉบับ (Original Medical Record)

ดูรายละเอียดหัวข้อ “เอกสารต้นฉบับ” (Source Documents)

### โครงร่างการวิจัย (Protocol)

หมายถึง เอกสารซึ่งระบุวัตถุประสงค์ การวางรูปแบบการวิจัยระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณทางสถิติและการบริหารจัดการการวิจัย, โครงร่างการวิจัยมักระบุความเป็นมาและเหตุผลของการวิจัย แต่อาจจะระบุในเอกสารอ้างอิงอื่นๆ ได้ ในแนวปฏิบัติ ICH GCP เล่มนี้ คำว่า “โครงร่างการวิจัย” จะรวมทั้งโครงร่างการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

### ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)

หมายถึง การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการของโครงร่างการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

### การประกันคุณภาพ (Quality Assurance: QA)

หมายถึง กระบวนการที่วางแผนและดำเนินการอย่างเป็นระบบเพื่อสร้างความมั่นใจว่า การดำเนินการวิจัย ตลอดจนการเก็บ (generated) การบันทึกและการรายงานข้อมูล เป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)

หมายถึง เทคนิคการปฏิบัติและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในระบบประกันคุณภาพเพื่อยืนยันว่าการดำเนินการต่างๆ เกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกมีคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด

### การสุ่มตัวอย่าง (Randomization)

หมายถึง กระบวนการที่ใช้กำหนดว่าอาสาสมัครแต่ละคนจะอยู่ในกลุ่มการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรือกลุ่มควบคุม โดยอาสาสมัครมีโอกาสเท่าเทียมกันในการถูกเลือกให้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งเพื่อลดอคติ

### หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย (Regulatory Authorities)

หมายถึง องค์กรต่างๆ ที่มีอำนาจในการควบคุมบังคับใช้ระเบียบหรือกฎหมาย ในแนวปฏิบัติ GCP เล่มนี้ คำว่า “หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย” หมายความรวมถึง องค์กรที่ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนข้อมูลทางคลินิกที่ได้รับ และองค์กรที่ทำหน้าที่ตรวจตราการวิจัย (ดูข้อ 1.29) องค์กรเหล่านี้บางกรณีหมายถึงพนักงานเจ้าหน้าที่ (competent authorities)

### เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event : SAE) หรือ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction : Serious ADR)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางกายภาพ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (1) เสียชีวิต, (2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต, (3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น, (4) เกิดความพิการ/หุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (5) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

(ดูรายละเอียดใน “แนวทาง ICH เรื่อง การบริหารจัดการข้อมูลความปลอดภัยทางคลินิก : คำจำกัดความและมาตรฐาน การรายงานเร่งด่วน”)

### ข้อมูลต้นฉบับ (Source Data)

หมายถึง ข้อมูลทั้งหมดจากการตรวจพบทางคลินิก จากการสังเกตอาการหรือกิจกรรมอื่นๆ ที่เกิดขึ้นขณะดำเนินการวิจัย ที่ปรากฏในบันทึกข้อมูลต้นฉบับ รวมทั้งสำเนาบันทึกข้อมูลต้นฉบับซึ่งได้รับการรับรองแล้ว ข้อมูลเหล่านี้เมื่อประกอบกันขึ้นทำให้สามารถประเมินการวิจัยได้ ข้อมูลต้นฉบับรวมอยู่ในเอกสารต้นฉบับ (บันทึกข้อมูลต้นฉบับหรือสำเนาบันทึกข้อมูลต้นฉบับที่ได้รับการรับรองแล้ว)

### เอกสารต้นฉบับ (Source Data)

หมายถึง เอกสาร ข้อมูล และบันทึกต่าง ๆ ต้นฉบับ (เช่น เวชระเบียนในโรงพยาบาล ข้อมูลผู้ป่วยในคลินิกและในสำนักงาน ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ บันทึกช่วยจำ บันทึกประจำวันของอาสาสมัครหรือรายการเพื่อใช้ประเมินอาการ บันทึกการจ่ายยาของเภสัชกร ข้อมูลที่บันทึกจากเครื่องตรวจอัตโนมัติ สำเนาเอกสารที่ผ่านการรับรองว่าเป็นข้อมูลที่ต้องการ ไมโครฟิล์ม ฟิล์มภาพถ่าย ไมโครฟิล์มหรือสไลด์แม่เหล็ก ภาพถ่ายรังสี แฟ้มข้อมูลผู้ป่วย บันทึกต่าง ๆ ที่เก็บไว้ที่ฝ่ายเภสัชกรรม ที่ห้องปฏิบัติการ รวมทั้งที่แผนกเทคนิคการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก

### ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)

หมายถึง บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กรซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่มการบริหารจัดการ และ/หรือ ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก)

### ผู้วิจัยที่เป็นผู้ลงทุนวิจัย (Sponsor-Investigator)

หมายถึง ผู้ที่ทั้งริเริ่มและดำเนินการวิจัยทางคลินิกโดยลำพังหรือเป็นทีม รวมทั้งเป็นผู้ดูแลการบริหาร การจ่ายหรือใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้อาสาสมัครคำนี้ไม่ครอบคลุมถึงองค์กรหรือบริษัทที่ไม่ใช่ตัวบุคคล ความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่เป็นผู้ลงทุนวิจัย จึงรวมความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยไว้ด้วยกัน

### วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operation Procedures: SOPs)

หมายถึง คำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียด เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนดเป็นไปในรูปแบบเดียวกัน

### ผู้รับช่วงวิจัย (Subinvestigator)

หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่ให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและได้รับการกำกับดูแลจากผู้วิจัยหลัก ณ สถานที่วิจัย ให้ทำหน้าที่ที่สำคัญ

และ/หรือตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวกับการวิจัย (เช่น ผู้ช่วยวิจัย แพทย์ประจำบ้าน และแพทย์ผู้ปฏิบัติงานวิจัย)

#### **อาสาสมัคร (Subject/Trial Subject)**

หมายถึง บุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบก็ตาม

#### **รหัสประจำตัวอาสาสมัคร (Subject Identification Code)**

หมายถึง เลขรหัสเฉพาะสำหรับอาสาสมัครแต่ละคนซึ่งได้รับจากผู้วิจัย เพื่อปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร และใช้แทนชื่ออาสาสมัครในกรณีผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และ/หรือรายงานข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

#### **สถานที่วิจัย (Trial Site)**

หมายถึง สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

#### **อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction)**

หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับผู้วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเอกสารกำกับยา/บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว) (ดูรายละเอียดใน “แนวทาง ICH เรื่อง การบริหารจัดการข้อมูลความปลอดภัยทางคลินิก : คำจำกัดความและมาตรฐานการรายงานเร่งด่วน”)

#### **อาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable Subjects)**

หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธตัวอย่าง เช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักศึกษาทันตแพทย์ และนักศึกษาพยาบาล บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้าง คนชรา คนดงงานหรือคนยากจน ผู้ป่วยในสถานะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เฒ่าอ่อน ผู้พวยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้

#### **ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (Well-being of the subjects)**

หมายถึง สภาวะอันสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทาง  
คลินิก