



**แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน
และที่เกี่ยวข้องกับคน**

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนและที่เกี่ยวข้องกับคน” โดยอ้างอิงมาตรฐานหรือข้อกำหนดระดับสากลขึ้น เพื่อให้หน่วยงาน แหล่งทุน นักวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในสถาบันต่างๆ และผู้ที่เกี่ยวข้อง ใช้เป็นแนวทางประกอบการทบทวน หรือ ประเมินผลข้อเสนอการวิจัยของหน่วยงานภาครัฐที่เสนอขอ งบประมาณ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ... ตามมติคณะรัฐมนตรี โดย มุ่งเน้นการดำเนินงานด้านจริยธรรมการวิจัยในคนและที่เกี่ยวข้องกับ คนให้มีระบบและรูปแบบที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ได้รับการยอมรับ ผลักดันให้เกิดผลงานวิจัยในคนและที่เกี่ยวข้องกับคนที่มีคุณภาพ น่าเชื่อถือ และสามารถตีพิมพ์ในวารสารชั้นนำของโลก

วช. หวังเป็นอย่างยิ่งว่า แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน และที่เกี่ยวข้องกับคนฉบับนี้ จะเป็นแนวทางในการปฏิบัติและเป็น ประโยชน์ต่อผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป



(ศาสตราจารย์นายแพทย์สุทธิพร จิตต์มิตรภาพ)
เลขาธิการคณะกรรมการการวิจัยแห่งชาติ
ธันวาคม 2555

บทนำ

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับว่าการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในคนทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์ เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับโรค ระบาดวิทยา การเกิดโรค สรีรพยาธิของโรค การวินิจฉัย การป้องกัน การรักษา เพื่อยืนยัน efficacy และ safety ของยา ทำให้พัฒนาวิธีการตรวจวินิจฉัย การป้องกัน รักษาโรคและการดูแลสุขภาพให้ก้าวหน้าขึ้น อย่างไรก็ตาม การศึกษาวิจัยด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เข้าใจว่ามีความเสี่ยงน้อยต่อร่างกายของอาสาสมัครในการวิจัยนั้น อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อจิตใจ สถานะทางสังคม ฐานะทางการเงิน และอันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุมได้ ประเทศไทยยังไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายเกี่ยวกับการทดลองในคนโดยเฉพาะ (ขณะนี้อยู่ระหว่างการร่าง) นอกจากนี้พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ คำประกาศสิทธิผู้ป่วย และข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมแล้ว ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนให้การยอมรับหลักจริยธรรมการทำวิจัยในคนที่เป็นหลักสากล และยึดถือปฏิบัติมาอย่างยาวนาน

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2545 และได้ปรับปรุงเพิ่มเติมเป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550” เผยแพร่ให้แก่สมาชิกทั่วประเทศ รวมทั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและนักวิจัย ให้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมในการทำวิจัยในคน

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยฉบับนี้ สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS and WHO) และ ICH GCP Guidelines ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดขององค์กร กำกับดูแลในประเทศไทย ได้แก่ คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่าย เซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552 และครอบคลุมการวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางระบาดวิทยา การวิจัยทางสังคมศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน การวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์ ซึ่งสถาบันต่าง ๆ ในประเทศได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคนอย่างกว้างขวาง

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

ปัจจุบันการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในหลายสถาบันได้พัฒนาเข้าสู่ระบบคุณภาพ และได้รับการรับรองคุณภาพจาก SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) ซึ่งอยู่ภายใต้ TDR/WHO ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของกรมแพทยทหารบก (วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า) คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee หรือ CREC เดิมชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คือ JREC) กรมพัฒนาแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และคณะแพทยศาสตร์ วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช รวม 12 สถาบัน และสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ได้เริ่มดำเนินงานระบบการรับรองคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำสถาบัน ของประเทศไทย หรือ National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST) ตั้งแต่นั้นปี 2555 เป็นการให้ความเชื่อมั่นว่าอาสาสมัครในการวิจัยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี ตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยและหลังเสร็จสิ้นการวิจัย และทำให้ได้ผลการศึกษาวิจัยที่เชื่อถือได้

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนและที่เกี่ยวข้องกับคน ฉบับนี้จะกล่าวถึงหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติ หรือการประยุกต์ใช้ โดยบางส่วนนำมาจาก “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน ในประเทศไทย พ.ศ. 2550” ของชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand หรือ FERCIT) หลักจริยธรรมสากล และรายงานโครงการส่งเสริมพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน สนับสนุนโดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

นิยาม

จริยธรรม หมายถึง หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติ สอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

การทำวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

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

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน ต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure: SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ชัดเจนสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล

หลักจริยธรรมการวิจัยในคนทั่วไป การทำวิจัยในคนควรยึดหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นหลักสากลและใช้หลักจริยธรรมพื้นฐาน หรือ Belmont Report ถึงแม้ว่ามิได้เป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนในระดับสากล แต่สามารถนำไปใช้เป็นหลักจริยธรรมพื้นฐานในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ได้อย่างดียิ่ง เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยอย่างเหมาะสม การวิจัยที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence and Non- maleficence)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

แนวทางปฏิบัติ

หลักความเคารพในบุคคล คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

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

1.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy)

ความหมายของ privacy คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

1.3 เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality)

ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครโดยมีข้อจำกัดข้อมูลเหล่านั้น ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked

cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

1.4 เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons)

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

CIOMS Guideline 13 และ 14 ระบุว่าการศึกษาวิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ขอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย การทำวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ยกเว้น อาสาสมัครเด็กกำพร้าจะได้รับประโยชน์โดยตรง หรือ ผลการวิจัยจะเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่น ๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนดเช่นกัน

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

- Information ให้ข้อมูลรายละเอียด ชัดเจน ครบถ้วน ใช้ภาษาเข้าใจง่าย ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น
- Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระในการเข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากการวิจัย โดยปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure)

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ต้องประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

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

คำแนะนำการเตรียมเอกสารข้อมูลฯ และเอกสารแสดงความยินยอม

- ใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย ชัดเจน
- ภาษาชาวบ้าน ประโยคสั้นๆ กระชับ
- ไม่ใช้ศัพท์ทางวิชาการ และภาษาอังกฤษ

- ไม่ใช่ประโยชน์ที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิ ชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป
- เป็นการสื่อสาร 2 ทาง แลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างผู้วิจัยและอาสาสมัครที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัย
- เป็นกระบวนการต่อเนื่องและอาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ (reconsent) ตลอดระยะเวลาที่ร่วมในการวิจัย
- อาจขอความยินยอมด้วยวาจา (verbal/by action โดยมีเหตุผลเหมาะสม) หรือด้วยการลงนาม (written)
- อาจขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีความสามารถทำความเข้าใจ หรือตัดสินใจผู้ป่วยหมดสติ)
- ให้ข้อมูลครบถ้วน ตอบคำถามได้ทุกครบทุกข้อ ตรวจสอบว่าอาสาสมัครเข้าใจ
- เอกสารข้อมูลสำหรับเด็ก 7-12 ขวบ ให้ใช้ภาษาง่ายที่เหมาะสมกับเด็ก
- ให้เวลาอาสาสมัครอย่างเพียงพอที่จะปรึกษากับครอบครัวหรือบุคคลอื่นก่อนการตัดสินใจ โดยอิสระ
- ถ้าอาสาสมัคร/ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ไม่สามารถอ่านหรือเขียนได้ ต้องมีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness) อยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความยินยอม
- ผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและวันที่ด้วยตนเอง (การลงนามไม่สำคัญเท่ากระบวนการ)
- ให้เอกสารข้อมูลแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด
- ให้สำเนาใบยินยอมแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมการวิจัย
(participant information sheet)

CIOMS Guideline 5 ระบุข้อมูลที่จำเป็นในเอกสารข้อมูลฯ
(essential information) ได้แก่

1. ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย
2. วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย
3. การรักษาที่จะให้และโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการคุ้มครอง
เข้าถึงกลุ่มศึกษา (ถ้ามี)
4. ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่จะปฏิบัติต่ออาสาสมัคร
5. หน้าที่/รับผิดชอบของอาสาสมัคร
6. ความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
7. ประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับโดยตรง หากไม่ได้รับ
ประโยชน์ต้องระบุด้วย และประโยชน์อื่น ๆ เช่น
ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ประโยชน์ต่อชุมชน
8. วิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมเป็น
อาสาสมัครในการวิจัย
9. ค่าชดเชยกรณีเกิดอันตราย โดยอาจทำประกันชีวิต หรือ
ระบุว่าผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบ
ค่าใช้จ่าย
10. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และความไม่สะดวก ไม่สบาย (ถ้ามี)
11. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครต้องจ่ายเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่าย
ที่ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบ
12. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย หรือการถอนตัว
ออกจากกรวิจัยโดยสมัครใจ
13. ระบุการเก็บรักษาความลับ และขอบเขตการรักษา
ความลับ ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ
14. การให้ข้อมูลใหม่ในระหว่างดำเนินการวิจัย

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

การยกเว้นการขอความยินยอม

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

การวิจัยที่ใช้แฟ้มประวัติผู้ป่วย (medical records)

และตัวอย่างทางชีวภาพ (biological specimens)

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

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

การวิจัยในสถานการณ์ฉุกเฉิน (Research in Emergency Situations)

- การวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ เช่น มีปัญหาทั้งร่างกายและจิตใจ เช่น หมดสติไม่รู้สีกตัว เป็นโรคจิตเภท กรณีนี้จะทำได้ก็ต่อเมื่อสภาวะทางกายและจิตใจนั้นเป็นลักษณะของประชากรที่จะใช้ในการวิจัยในสถานการณ์เช่นนี้แพทย์ควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย
- ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย และการวิจัยไม่สามารถรอได้ (delay) ให้ทำการศึกษาได้โดยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และให้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายในทันทีที่ทำได้
- ผู้วิจัยควรพยายามหากกลุ่มประชากรที่มีแนวโน้มว่าจะเกิดภาวะ (condition) ที่ผู้วิจัยต้องการศึกษา แล้วเชิญเข้าร่วมการวิจัย ขอความยินยอมล่วงหน้าในขณะที่ผู้ป่วยอยู่ในสภาวะที่สามารถให้ความยินยอมได้

- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการให้สิ่งทดสอบ หรือ intervention และวิธีการวิจัยจะต้องมีเหตุผลสมควร (justified)

การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก (Assent of the child)

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

ผู้ขอความยินยอม

- ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษหากแพทย์เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่แพทย์จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย เพราะผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจ หรือเหมือนถูกบังคับ
- ผู้ขอ informed consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้อย่างดีเกี่ยวกับการวิจัย เป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับอาสาสมัคร

การขอความยินยอมใหม่ (reconsent) หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม (additional consent)

- ระหว่างดำเนินการวิจัยเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในการอยู่ในการวิจัย หรือถอนตัวออกจากการวิจัย เช่น มีข้อมูลใหม่เพิ่มขึ้น มีการตรวจบางอย่างเพิ่มขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ฯลฯ

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 2
หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

แนวทางปฏิบัติ

การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ได้แก่

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

การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)

- 1) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- 2) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- 3) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์หรือสังคม
- 4) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ ได้แก่

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

ข้อจำกัดระหว่างประโยชน์และความเสี่ยง

- 1) ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
- 2) เพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด

การพิจารณาว่ามี “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” มีตัวอย่างดังนี้

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

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมข้อ 3
หลักความยุติธรรม (Justice)

แนวทางปฏิบัติ

การให้ความเป็นธรรมประเมินจาก

3.1 การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)

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

3.2 การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา

- มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization) ไม่มีอคติ (bias)

สรุปแนวทางปฏิบัติ

1. ผู้วิจัยต้องเขียนข้อเสนอโครงการวิจัยที่มีพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ถูกต้อง (Scientific validity)

2. ในระเบียบวิธีวิจัย หรือวิธีดำเนินการวิจัย ก่อนจะดำเนินการใดๆ กับอาสาสมัคร เช่น การตรวจคัดกรอง (screening) ผู้วิจัยต้องเขียนขั้นตอนกระบวนการขอความยินยอมก่อน ได้แก่ ผู้ที่จะทำหน้าที่ขอความยินยอม สถานที่ที่จะขอความยินยอม การให้ข้อมูลคำอธิบาย ฯลฯ ตรวจสอบกลับว่ามีความเข้าใจอย่างแท้จริง ตอบข้อสงสัย ให้เวลาตัดสินใจโดยอิสระ ก่อนลงนามให้ความยินยอม

3. เพื่อแสดงว่าผู้วิจัยจะปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Ethical principles) ผู้วิจัยจะต้องเขียนหัวข้อ “ข้อพิจารณา
ด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)” โดยวิเคราะห์ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน 3 ข้อ แต่ละข้อผู้วิจัยทำอย่างไร ตามที่ได้กล่าวไว้ในแนวทางปฏิบัติข้างต้นได้แก่

- หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) โดยระบุว่ามีการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายของการวิจัย ให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence) โดยระบุว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์หรือไม่ ประโยชน์อะไร หรือประโยชน์อื่น ๆ อาจเกิดความเสี่ยงอะไรต่อตัวอาสาสมัคร ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร

โดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่มีข้อมูลหรือ identifiers ที่จะระบุถึงตัวอาสาสมัคร

- หลักความยุติธรรม (Justice) คือมีเกณฑ์การคัดเข้าและออกชัดเจน ไม่มีอคติ มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม

4. ผู้วิจัยเสนอตารางแผนการดำเนินการวิจัย ทั้งนี้ขั้นตอนการทดลองกับอาสาสมัคร การเก็บข้อมูล จะต้องดำเนินการหลังจากข้อเสนอการวิจัยได้รับการพิจารณาอนุมัติหรือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันแล้วเสมอ

ข้อกำหนดสำหรับข้อเสนอการวิจัยในคน
ที่เสนอของบประมาณแผ่นดิน
ผ่าน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

1. ข้อเสนอการวิจัยในคน (การทำวิจัยในคน หมายถึง กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัยหรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือ ข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ) ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต้องมีองค์ประกอบและวิธีดำเนินการมาตรฐาน หรือ Standard Operating Procedures (SOPs) ที่ชัดเจนสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล) หรือคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (หรือคณะกรรมการที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น แต่ทำหน้าที่คุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย)

2. ผู้เสนอข้อเสนอการวิจัย ต้องส่งข้อเสนอการวิจัยที่เสนอขอรับงบประมาณแผ่นดินพร้อมใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยหรือ Certificate of Approval ที่ออกโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน หรือใช้แบบฟอร์มใบรับรองนี้

Logo ของ
สถาบัน (ถ้ามี)

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอการวิจัย
เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและไบนยอม

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

ข้อเสนอการวิจัยนี้และเอกสารประกอบของข้อเสนอการวิจัยตาม
รายการแสดงด้านล่าง ได้รับการพิจารณาจาก.....(ระบุชื่อ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย).....แล้ว คณะกรรมการฯ มีความเห็นว่า
ข้อเสนอการวิจัยที่จะดำเนินการมีความสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจน
กฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดภายในประเทศ จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัย
ตามข้อเสนอการวิจัยนี้ได้

ชื่อข้อเสนอการวิจัย :-

รหัสข้อเสนอการวิจัย (ถ้ามี) :-

สถาบันที่สังกัด :-

ผู้วิจัยหลัก :-

เอกสารที่พิจารณาทบทวน

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

ลงนาม.....

(.....)

ประธานคณะกรรมการ.....

วัน/เดือน/ปี.....

หมายเลขใบรับรอง :-

วันที่ให้การรับรอง :-

วันหมดอายุใบรับรอง :-



(Study Protocol and Consent Form Approval)

(Reference Number)

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

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

Document Reviewed

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

Sign

Chairman of Ethics Committee

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

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

กองมาตรฐานการวิจัย
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ
196 ถนนพหลโยธิน เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900
โทรศัพท์ 0-2561-2445 ต่อ 545, 466
โทรสาร 0-2579-9202
Website: www.nrct.go.th