



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา สถาบันวิจัยและพัฒนา โทร. ๐๙ ๑๘๒๗ ๔๕๒๗

ที่ อว ๐๖๕๔.๐๖/ว ๕๓๓

วันที่ ๘ ตุลาคม ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งผลการหารือการขอรับรองจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์

เรียน ผู้ช่วยอธิการบดีทุกพื้นที่/ คณบดีทุกคณะ/ ผอ.วทส./ ผอ.สวก./ ผอ.กบป.

ตามที่ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา มีหนังสือหารือการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ไปยังสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ เพื่อหารือแนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้แก่บุคลากรที่ได้ดำเนินการวิจัยและตีพิมพ์บทความวิจัยในวารสารเรียบร้อยแล้ว แต่ไม่ได้ยื่นขอหนังสือรับรองฯ ก่อนดำเนินการวิจัยว่าควรดำเนินการอย่างไร เพื่อเป็นการสนับสนุนให้นักวิจัยสามารถนำผลงานวิจัยไปประกอบการขอตำแหน่งวิชาการได้ โดยได้รับหนังสือจากสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ที่ อว ๐๔๐๕/๑๓๑๘๓ ลงวันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๔ เรื่อง ตอบกลับการขอหารือการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ แล้วนั้น

สถาบันวิจัยและพัฒนา จึงขอส่งหนังสือสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ ที่ อว ๐๔๐๕/๑๓๑๘๓ ลงวันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๔ เรื่อง ตอบกลับการขอหารือการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ เสนอแนวทางในการปฏิบัติ ดังนี้

๑. ข้อเสนอการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องผ่านการอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อ้างอิงจากหนังสือแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๒ หน้า ๔๒

๒. กรณีบทความวิจัยที่ตีพิมพ์แล้ว **เกิดขึ้นก่อน**การประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ **สามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ประกอบการขอตำแหน่งวิชาการได้**

๓. กรณีบทความวิจัยที่ตีพิมพ์แล้ว **เกิดขึ้นหลัง**การประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ **ไม่สามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ประกอบการขอตำแหน่งวิชาการได้**

ทั้งนี้มหาวิทยาลัยฯ ได้มีคำสั่งที่ ๑๙๐๗/๒๕๖๑ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ลงวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๑ และมีการแต่งตั้งคณะกรรมการชุดใหม่ขึ้น ตามคำสั่งที่ ๓๕/๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๔ ตามเอกสารแนบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์นพพร พัชรประกิติ)

ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา
เลขรับ..... 7530
วันที่..... 27 ก.ย. 2564
เวลา..... 10.58 น.



ที่ อว ๐๔๐๕/๑๓๑ ๕๓๗

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
๑๕๖ ถ.พหลโยธิน จตุจักร กทม. ๑๐๙๐๐

๒๖ กันยายน ๒๕๖๔

เรื่อง ตอบกลับการขอหารือการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

สิ่งที่ส่งมาด้วย หนังสือแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๒

ตามที่ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้รับหนังสือมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา เรื่อง ขอหารือการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อหารือแนวทางการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ให้แก่บุคลากรที่ได้ดำเนินการวิจัยและตีพิมพ์บทความวิจัยในวารสารเรียบร้อยแล้ว แต่ไม่ได้ยื่นขอหนังสือรับรองฯ ก่อนดำเนินการวิจัยว่าควรดำเนินการอย่างไร เพื่อเป็นการสนับสนุนให้นักวิจัยที่ดำเนินการวิจัยแล้ว สามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ประกอบการขอตำแหน่งวิชาการได้ นั้น

ในการนี้ วช. ขอแจ้งขอเสนอแนวทางในการปฏิบัติ ดังนี้

๑. ข้อเสนอการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องผ่านการอนุมัติ/เห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อ่างอิงจากหนังสือแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ ๒ หน้า ๔๒ ดังสิ่งที่ส่งมาด้วย
๒. กรณีที่บทความวิจัยที่ตีพิมพ์แล้ว เกิดขึ้นก่อนการประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ สามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ประกอบการขอตำแหน่งวิชาการได้
๓. กรณีที่บทความวิจัยที่ตีพิมพ์แล้ว เกิดขึ้นหลังการประกาศแต่งตั้งคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ไม่สามารถนำผลงานวิจัยไปใช้ประกอบการขอตำแหน่งวิชาการได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา และ วช. ขอขอบคุณในความร่วมมือนของท่านเป็นอย่างยิ่ง มา ณ โอกาสนี้

อ.ดร. อธิกรณ
- เกื้อไม่ถาวร
ศาสตราจารย์ ดร. อธิกรณ
ศาสตราจารย์ ดร. อธิกรณ
- เกื้อไม่ถาวร
อ.ดร. อธิกรณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสมปรารถนา สุขทวี)

รองผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

จึงอยู่ ณ ๑๕/๑๕/๖๔ ปฏิบัติราชการ ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

(นางสาวธัญฉวี สุจริตธรรม)

รักษาราชการแทน ผู้อำนวยการสำนักงานอธิการบดี
รักษาราชการแทน ผู้อำนวยการกองกลาง

กองมาตรฐานการวิจัยและสถาบันการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

โทร ๐ ๒๕๖๑ ๒๔๔๕ ต่อ ๖๐๔, ๖๑๘

โทรสาร ๐ ๒๕๗๙ ๙๒๐๒

ผู้ประสานงาน นางสาวมิณชยา พิริยชาติ minchaya.p@

มอบ ผอ. รพ อำเภอนคร

๒๕๖๔

(นายสุรพล ใจวงศ์ษา)

รักษาราชการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา



คำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

ที่ ๑๗๒๓/ ๒๕๖๑

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

เพื่อให้การดำเนินงานวิจัย งานทดสอบงานวิจัยด้านการเรียนการสอน งานปริญญาโท และ วิทยานิพนธ์ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา เป็นไปตามวิธีการดำเนินงานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามมาตรา ๒๔ และมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ ประกอบกับมติคณะกรรมการบริหารมหาวิทยาลัย ในการประชุมครั้งที่ ๑๕/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๙ จึงแต่งตั้งให้ผู้มีรายนามต่อไปนี้เป็น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

- | | | |
|--|-------------|---------------------|
| ๑. รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ | | ประธานกรรมการ |
| ๒. ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา | | รองประธานกรรมการ |
| ๓. นางสาวลักขมี | ศรีสมเพชร | กรรมการ |
| ๔. ผู้ช่วยศาสตราจารย์สุชญา | วรามิตร | กรรมการ |
| ๕. นางสุขสวรรค์ | คำวงศ์ | กรรมการ |
| ๖. นางบงกช | ศิลปานนท์ | กรรมการ |
| ๗. นายไกรลาศ | ดอนชัย | กรรมการ |
| ๘. นายศศิพงษ์ | เมืองจันทร์ | กรรมการ |
| ๙. รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา | | กรรมการและเลขานุการ |
| ๑๐. นางสาวสรรค์ศิริกุล | พยอมแย้ม | ผู้ช่วยเลขานุการ |

ทั้งนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดำเนินการตามมาตรฐาน หรือ SOPs (Standard Operating Procedures) ที่ชัดเจนสอดคล้องกับกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากลและ ของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ หรือคณะกรรมการที่มี ชื่อเรียกเป็นอย่างอื่นแต่ทำหน้าที่คุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการ วิจัย โดยให้ได้รับเงินเบี้ยประชุมตามประกาศที่มหาวิทยาลัยกำหนด

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๑

สั่ง ณ วันที่ ๑๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(รองศาสตราจารย์ศีลศิริ สง่าจิตร)

ผู้ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา



คำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

ที่ ๓๕ /๒๕๖๔

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เพื่อให้การดำเนินงานวิจัย งานทดสอบ การเรียนการสอน งานปริญญานิพนธ์ และวิทยานิพนธ์ ของมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนาเป็นไปตามวิธีการดำเนินงานมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามมาตรา ๒๔ และมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคล พ.ศ. ๒๕๔๘ และคำสั่งกระทรวงศึกษาธิการที่ สกอ.๓๘๐/๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม ๒๕๖๑ จึงให้ยกเลิกคำสั่งที่ ๑๙๐๗/๒๕๖๑ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา ลงวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๑ และแต่งตั้งให้ผู้มีรายนามต่อไปนี้ เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

๑. รองอธิการบดีฝ่ายวิจัยและบริการวิชาการ		ประธานกรรมการ
๒. ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยและพัฒนา		รองประธานกรรมการ
๓. นางเพ็ญพิชชา	วนจันทร์รักษ์	กรรมการ
๔. ผู้ช่วยศาสตราจารย์กนกวรรณ	เวชกามา	กรรมการ
๕. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ไกรลาส	ดอนชัย	กรรมการ
๖. นางสาวปองสุข	ศรีชัย	กรรมการ
๗. นางสาวสุวรรณ์	คำวงศ์	กรรมการ
๘. นางบงกช	ศิลปานนท์	กรรมการ
๙. ผู้ช่วยศาสตราจารย์ทงศักดิ์	ส์ดีแพง	กรรมการและเลขานุการ
๑๐. นายอมรทัต	ขันแก้ว	ผู้ช่วยเลขานุการ
๑๑. นางสาวสรรค์ศิริกุล	พยอมแย้ม	ผู้ช่วยเลขานุการ

ให้คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ดำเนินการตามมาตรฐาน หรือ SOPs (Standard Operating Procedures) ที่ชัดเจนสอดคล้องกับกฎหมายระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางของประเทศ ตลอดจนแนวทางสากล รวมถึงของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ หรือคณะกรรมการที่มีชื่อเรียกอย่างอื่นแต่ทำหน้าที่คุ้มครองสิทธิศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย และปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ที่เกี่ยวข้องและตามที่ได้รับมอบหมาย โดยให้ได้รับเงินเบี้ยประชุมตามประกาศที่มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา กำหนด

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑๓ มกราคม ๒๕๖๔

สั่ง ณ วันที่ ๑๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(รองศาสตราจารย์ศีลศิริ สง่าจิตร)

ผู้ปฏิบัติหน้าที่อธิการบดีมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา



แนวทางจริยธรรมการทำวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2



สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.)



แนวทางจริยธรรมการทำวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.)

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของสำนักงานหอสมุดแห่งชาติ

National Library of Thailand Cataloging in Publication Data

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง
ครั้งที่ 2.- กรุงเทพฯ : สำนัก, 2564. 52 หน้า

1. วิจัย. I. ชื่อเรื่อง.

ISBN 978-974-326-681-2

สงวนลิขสิทธิ์

พิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2564 จำนวนพิมพ์ 3,000 เล่ม

จัดพิมพ์โดย กองมาตรฐานการวิจัย และสถาบันพัฒนาการดำเนินการต่อสัตว์
เพื่องานทางวิทยาศาสตร์

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.)

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.)

196 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10900

โทรศัพท์ 0-2561-2445 ต่อ 604, 618 โทรสาร 0-2579-9202

Website : www.nrct.go.th / www.ohrs.nrct.go.th

E-Mail : ohrs@nrct.go.th / necast545@gmail.com

พิมพ์ที่

บริษัท อาร์ตแอนด์พาร์ท อีพเดท จำกัด

599/71 หมู่ 5 ถ.ศรีนครินทร์ ต.สำโรงเหนือ อ.เมือง จ.สมุทรปราการ 10270

โทร. 08-3824-5635

E-Mail : artandpart@gmail.com

คำนำ

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม (อว.) เป็นหน่วยงานหลักที่มีบทบาทหน้าที่เกี่ยวกับการให้ทุนวิจัยและนวัตกรรม การจัดทำฐานข้อมูลและดัชนีด้านวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรมของประเทศ การริเริ่ม ขับเคลื่อนและประสานการดำเนินงานโครงการวิจัยและนวัตกรรมที่สำคัญของประเทศ การจัดทำมาตรฐานและจรรยาบรรณการวิจัย การส่งเสริมและถ่ายทอดความรู้เพื่อใช้ประโยชน์ การส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรด้านการวิจัยและนวัตกรรมและการให้รางวัล ประกาศเกียรติคุณ หรือยกย่องบุคคลหรือหน่วยงานด้านการวิจัยและนวัตกรรม โดย “มาตรฐานและจรรยาบรรณการวิจัย” เป็นจุดเริ่มต้นเพื่อให้เกิดการส่งเสริมการวิจัยอย่างมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมให้มีการวิจัยมีแบบแผนเดียวกันในทุกภาคส่วน รวมถึงยกระดับการวิจัยด้วยการพัฒนามาตรฐานหรือแนวทางปฏิบัติด้านการวิจัยของประเทศให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล หรือเป็นที่ยอมรับในระดับประเทศ และระดับนานาชาติ

งานสำคัญอีกประการหนึ่งของ วช. คือ การวางมาตรฐานการวิจัยของประเทศ ด้านมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ โดยการพัฒนา ส่งเสริม และกำกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ อาศัยกลไกระบบรับรองคุณภาพ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และเผยแพร่แนวทางปฏิบัติด้านมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ให้แก่นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบและนำไปปฏิบัติ โดยในปีงบประมาณ 2564 วช. ได้จัดทำเอกสาร

“แนวทางจริยธรรมการทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 ซึ่งอ้างอิงมาตรฐานหรือข้อกำหนดในระดับสากลด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นที่ยอมรับในปัจจุบัน เพื่อให้นักวิจัยและผู้ที่เกี่ยวข้อง สถาบันวิจัย หน่วยงานผู้สนับสนุนทุนวิจัย รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ใช้เป็นแนวทางในการส่งเสริมการทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรม เพื่อให้เกิดผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่มีคุณภาพ น่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับด้านจริยธรรม และเป็นที่ยอมรับในระดับสากลจนสามารถตีพิมพ์ในวารสารชั้นนำของโลกได้

วช. หวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารแนวทางจริยธรรมการทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่สนใจและผู้ที่เกี่ยวข้องในการนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างเป็นรูปธรรมต่อไป



(ดร.วิภารัตน์ ตีอ่อง)

ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	8
นิยาม	12
หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พื้นฐาน	14
• แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมพื้นฐาน ข้อ 1	14
หลักความเคารพในบุคคล (Respect for persons)	
1. การเคารพว่าบุคคลมีความสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง	15
แสดงโดยการขอความยินยอม	
2. การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ	22
3. การเคารพบุคคลเปราะบาง	24
• แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรม ข้อ 2	26
หลักคุณประโยชน์ (Beneficence)	
• แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรม ข้อ 3	31
หลักความยุติธรรม (Justice)	
ประเด็นจริยธรรมอื่น ๆ	33
• ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicts of interest)	33
• การแบ่งปันข้อมูลวิจัยกับนักวิจัยทั่วโลก	34
• การลงทะเบียนการวิจัย	34
• การประพฤติมิชอบทางการวิจัย (Research misconduct)	34
เอกสารประกอบการเรียงเรียง	36
แนวทางการเขียนข้อเสนอการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	38
เอกสารอื่นที่ต้องแนบเพื่อยื่นขอรับรองด้านจริยธรรม	40
พร้อมกับข้อเสนอโครงการวิจัย	
ข้อเสนอโครงการจัดเก็บข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างชีวภาพ	41
เพื่อวิจัยในอนาคต	
ข้อกำหนด/แนวทางปฏิบัติสำหรับข้อเสนอการวิจัยในมนุษย์	42
ที่เสนอของบประมาณจากแหล่งทุน	
ภาคผนวก	46

บทนำ

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับว่าการศึกษาวินิจฉัยหรือการทดลองในมนุษย์ทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางด้านการแพทย์ สร้างองค์ความรู้เกี่ยวกับระบาดวิทยา การเกิดโรค พยาธิสรีรวิทยาของโรค การวินิจฉัย การป้องกัน การรักษา เพื่อยืนยันประสิทธิผล และความปลอดภัยทางยา นำไปสู่วิธีการตรวจวินิจฉัย การป้องกัน รักษาโรค และการดูแลสุขภาพที่ทันสมัยและก้าวหน้าขึ้น อันจะส่งผลให้ประชาชนมีคุณภาพชีวิตที่ดี

อย่างไรก็ตามเป้าหมายเพื่อได้มาซึ่งองค์ความรู้นั้น ต้องไม่เหนือไปกว่าสิทธิและความปลอดภัยของบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย คุณค่าทางวิทยาศาสตร์ และคุณค่าทางสังคมของการวิจัยไม่สามารถนำไปอ้างเพื่อการกระทำต่อบุคคลอย่างไม่เหมาะสม หรือการกระทำที่ไม่เป็นธรรมต่อบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย ดังนั้นกฎเกณฑ์จริยธรรมการทดลองจึงเกิดขึ้น กฎเกณฑ์ฉบับแรกคือกฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg code) ปี ค.ศ. 1947 ซึ่งเป็นกฎเกณฑ์ที่ศาลทหารอเมริกันใช้ประกอบการพิพากษาคดีที่แพทย์นาซีทดลองกับเชลยสงคราม คดีนี้เรียกว่า Doctors' trial หรือ The Medical Case กฎนูเรมเบิร์กระบุว่าการทดลองทางการแพทย์ที่ยอมรับได้ประกอบด้วยหลักการพื้นฐาน 10 ข้อ เพื่อให้สอดคล้องกับแนวคิดด้านคุณธรรม จริยธรรม และกฎหมาย ข้อความในกฎเกณฑ์ทั้ง 10 ข้อนี้ แสดงถึงการปกป้อง/คุ้มครองผู้ถูกทดลองทั้งสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี นอกจากนี้ยังปกป้องวงการวิทยาศาสตร์อีกด้วย กฎนูเรมเบิร์กเป็นพื้นฐานในหลักจริยธรรมการวิจัยที่แสดงในคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ซึ่งในเวลาต่อมา ถูกนำไปใช้เป็นหลักจริยธรรมใน CIOMS International ethical guidelines และ ICH GCP และมีการปรับปรุงเป็นระยะจนถึงปัจจุบัน

ในขณะที่แนวทางจริยธรรมการวิจัยเพิ่งเกิดขึ้น วงการวิจัยกลับก้าวหน้าไปอย่างรวดเร็ว มีความเกี่ยวข้องไม่เฉพาะการทดลองทางการแพทย์ “ใน” มนุษย์ แต่มีการวิจัยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล และตัวอย่างชีวภาพที่ไม่กระทำโดยตรงต่อตัวบุคคล มีการศึกษาวิจัยด้านสังคมศาสตร์พฤติกรรมศาสตร์ที่ส่งผลกระทบต่อชุมชน แนวทางจริยธรรมการวิจัยจึงขยายวงไปเป็นการวิจัยที่ “เกี่ยวข้อง” กับมนุษย์ หรือ “การวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์” ในปัจจุบัน และการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์เชิงสังเกตที่คนทั่วไปเข้าใจว่ามีความเสี่ยงน้อยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น มีความเสี่ยงต่ออันตรายที่แฝงอยู่ไม่น้อย

ประเทศไทยยังไม่มีบทบัญญัติทางกฎหมายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือทดลองในมนุษย์เป็นการเฉพาะ แต่มีกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ คำประกาศที่มีบางส่วนที่ต้องอ้างอิงเพื่อประกอบการวิจัยในบางเรื่องที่เกี่ยวข้องเช่น พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562 ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม 2549 หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552 คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย เป็นต้น

แม้ไม่มีกฎหมายเฉพาะ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ก็ต้องอิงกฎเกณฑ์หรือแนวทางจริยธรรมสากลและของประเทศ ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นนักวิจัย สถาบันวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และผู้กำกับดูแลการวิจัย ต่างมีบทบาทและความรับผิดชอบในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี

ของผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยอาศัยหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติสากลที่ดีพิมพ์เผยแพร่อย่างกว้างขวาง ทางชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2545 และได้ปรับปรุงเพิ่มเติมเป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550” เพื่อเผยแพร่ให้ผู้เกี่ยวข้องได้ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติด้านจริยธรรมในการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และทำหน้าที่ให้ความรู้เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยแก่ผู้สนใจมาอย่างยาวนาน

นอกจากนั้น เป็นที่น่ายินดีว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันหลายแห่งในประเทศไทยได้พัฒนาการทำงานจนได้รับการรับรองคุณภาพจาก SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) ซึ่งอยู่ภายใต้ WHO/TDR จำนวน 30 แห่ง (ข้อมูล ณ พฤษภาคม พ.ศ. 2564) ทั้งในส่วนของมหาวิทยาลัย เช่น คณะอนุกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของกรมการแพทย์ทหารบก (วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยและหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข เช่น คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ด้านแพทย์แผนไทยและแพทย์ทางเลือก กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยสถาบันบำราศนราดูร ซึ่งจะทำให้สังคมมีความมั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในประเทศไทยนั้นเป็นไปอย่างมีจริยธรรม

สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้เริ่มดำเนินงานระบบการรับรองคุณภาพการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันของประเทศไทย หรือ National Ethics Committee Accreditation System of Thailand (NECAST) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2555 เพื่อช่วยพัฒนาคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ในประเทศไทยให้เข้าสู่มาตรฐานอันเป็นที่ยอมรับของสากล และมีคณะกรรมการหลายแห่งที่ได้รับการรับรองคุณภาพไปแล้ว

“แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนหรือที่เกี่ยวข้องกับคน” ได้จัดทำขึ้นในปี พ.ศ. 2555 และตีพิมพ์ต่อเนื่องทุกปี จนกลายมาเป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 ในปี พ.ศ. 2562 เป็นฉบับลัดสั้น (quick guide) เพื่อให้ นักวิจัยที่ประสงค์จะขอรับทุนวิจัย ได้ตระหนักถึงความสำคัญและมีความเข้าใจในหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติ สามารถนำไปประยุกต์กับการวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางระบาดวิทยา การวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และสาขาวิชาอื่น ๆ ได้อย่างกว้างขวาง โดยมีวัตถุประสงค์ร่วมกันระหว่างผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย (safeguarding the right, safety and well-being of research participants) และได้ข้อมูลที่เชื่อถือได้ทางวิทยาศาสตร์ (scientific validity) อันจะก่อคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และสังคม (scientific and social value) ซึ่งแนวทางฯ ฉบับนี้ สอดคล้องกับหลักจริยธรรมและแนวทางปฏิบัติอันเป็นที่ยอมรับทั่วไป ตลอดจนกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับของประเทศไทย

นิยาม

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หมายถึง ประมวลหลักประพฤติปฏิบัติที่ดี ที่นักวิจัยควรยึดถือในการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์เพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ สวัสดิภาพ ให้ความอิสระและความเป็นธรรมแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย

การวิจัยในมนุษย์ หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หมายถึง กระบวนการศึกษาที่ให้เป็นระบบ เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคล หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อน้ำคัดหลัง สารพันธุกรรมเวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เช่น คำประกาศกรุงเฮลซิงกิ หรือปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS International ethical guidelines) แนวทางปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH GCP) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หมายถึง คณะกรรมการที่แต่งตั้งขึ้นในระดับสถาบัน องค์กรหน่วยงานระดับชาติ นานาชาติ เพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปกป้อง/คุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี

ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมีองค์ประกอบ และวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure: SOPs) ที่ชัดเจนสอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับและแนวทางของประเทศตลอดจนแนวทางสากล คณะกรรมการฯ อาจใช้ชื่อต่างกันไป เช่น คณะกรรมการพิจารณาด้านจริยธรรมประจำสถาบัน (Institutional Review Board, IRB) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics Committee, HREC) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee/Board, REC, REB) คณะกรรมการจริยธรรม (Ethics Committee, EC)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย (Research participants) หมายถึง บุคคลที่ผู้วิจัย (1) ได้มาซึ่งข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือตัวอย่างชีวภาพโดยวิธีการกระทำต่อบุคคล (intervention) หรือปฏิสัมพันธ์กับบุคคล (interaction) หรือวิเคราะห์ข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพ (2) ได้มาใช้ศึกษา วิเคราะห์ สร้าง ซึ่งข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลหรือตัวอย่างชีวภาพซึ่งบ่งชี้ตัวบุคคลได้ บางแห่งใช้คำว่า “อาสาสมัคร” “Human subject” “Trial subject”

ผู้แทนโดยชอบธรรม (Legally authorized representatives, LAR) หมายถึง ผู้มีอำนาจตามกฎหมายในการตัดสินใจแทนบุคคลในการเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีเด็กหมายถึง บิดามารดาผู้ให้กำเนิด หรือหากไม่มีก็ให้เป็นผู้ปกครองตามกฎหมายยินยอมแทน กรณีที่เป็นผู้ใหญ่ที่บกพร่องความสามารถในการตัดสินใจควรอ้างผู้ให้ความยินยอมแทนตาม พ.ร.บ.สุขภาพจิต พ.ศ. 2551

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พื้นฐาน

การทำวิจัยในมนุษย์ควรยึดหลักจริยธรรมการวิจัยที่เป็นหลักการสากล (ethical principles) และใช้หลักจริยธรรมพื้นฐาน (basic ethical principles) ที่แสดงในรายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) ซึ่งสามารถนำไปใช้เป็นกรอบในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ ได้อย่างดีเยี่ยมเพื่อให้มั่นใจได้ว่าจะมีการปกป้อง/คุ้มครองผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม การวิจัยที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่

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

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรมพื้นฐาน ข้อ 1 หลักความเคารพในบุคคล (Respect for persons)

แนวทางปฏิบัติ

หลักความเคารพในบุคคล คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์ หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

1. เคารพในความสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเองของแต่ละบุคคล โดยปราศจากการแทรกแซงแสดงโดยการขอความยินยอม โดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วน และให้บุคคลตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ ให้อินจ้างรางวัล หรือกดดัน โดยวิธีต่าง ๆ (respect for free and informed consent)

without coercion, undue influence and unjustifiable pressure)

2. เคารพในความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย (respect for privacy and confidentiality)
3. เคารพในความเป็นบุคคลอ่อนด้อย เปราะบาง (respect for vulnerable persons)

1. การเคารพว่าบุคคลมีความสามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง แสดงโดยการขอความยินยอม

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent) เป็นกระบวนการ (process) เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัย ประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ ได้แก่

- **Information** ให้ข้อมูลรายละเอียดชัดเจน ครบถ้วน ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น (incomplete disclosure) หรือหลอกลวง (deception)
- **Comprehension** ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับสติปัญญาของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยทั่วไปสำหรับผู้ใหญ่ควรใช้ภาษาที่นักเรียนระดับมัธยมต้นอ่านแล้วเข้าใจได้ หลีกเลี่ยงศัพท์ทางวิชาการที่ยาก หลังให้ข้อมูลแล้วผู้ขอความยินยอมควรตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยว่าเข้าใจจริง โดยเฉพาะหากการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ออันตรายสูง อนึ่งในการขอความยินยอมต้องเปิดโอกาสให้บุคคลได้ซักถามจนเป็นที่พอใจ ไม่เร่งรัดให้เซ็นใบยินยอม

- **Voluntariness** การเชื่อเชิญบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัยหรือการขอความยินยอม ต้องปราศจากการข่มขู่หรือบังคับ (coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) ความกดดันอันไม่สมเหตุสมผล (unjustifiable pressure) และไม่ยกเว้นสิทธิที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยพึงได้รับ

กระบวนการขอความยินยอม เป็นกระบวนการต่อเนื่องจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย เช่น ระหว่างการวิจัยหากมีข้อมูลใหม่ อาจต้องแจ้งผู้เข้าร่วมการวิจัยเช่น ผลข้างเคียงที่พบใหม่และสัมพันธ์กับยาทดลอง ถึงบางจุดที่ข้อมูลใหม่ อาจส่งผลกระทบต่อการตัดสินใจคงอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยอาจขอความยินยอมใหม่ (re-consent) โดยใช้เอกสารขอความยินยอมที่เพิ่มเติมข้อมูลใหม่ที่สำคัญ หรือหากเด็กมีอายุย่างเข้าวัยผู้ใหญ่ต้องเปลี่ยนจากใบพร้อมใจเป็นใบยินยอม ผู้ที่พินิจความสามารถในการตัดสินใจก็ต้องขอความยินยอมจากบุคคลนั้นแทนผู้แทนโดยชอบธรรมที่ขอไว้ตอนที่เขาขาดความสามารถ

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ต้อง ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

1. เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) มีเนื้อหาสาระที่จัดเรียงเป็นหมวดหมู่ ง่ายต่อการทำความเข้าใจ มีเนื้อหาสาระที่จำเป็นและเพียงพอต่อการตัดสินใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย (ภาคผนวก)
2. เอกสารแสดงความยินยอม (consent form) มีเนื้อหาแสดงการตัดสินใจเข้าร่วมโดยอิสระหลังได้รับทราบข้อมูลครบถ้วน มีโอกาสซักถาม ไม่มีข้อความยกเว้นสิทธิที่พึงมีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการยกเว้นการรับผิดชอบของผู้วิจัย (exculpatory language)

คำแนะนำการเตรียมเอกสารข้อมูลฯ และเอกสารแสดงความยินยอม

- ใช้สรรพนามให้ถูกต้อง ข้อความเข้าใจง่าย ชัดเจน
- ภาษาชาวบ้าน ประโยคสั้น ๆ กะทัดรัด
- ไม่ใช่ศัพท์ทางวิชาการ และภาษาอังกฤษ
- ไม่ใช่ประโยคที่แสดงการบังคับ ลดสิทธิ ชักจูง หรือให้ประโยชน์เกินไป
- หากมีความยาวมาก ควรมีเอกสารสรุปไม่เกินสองหน้ากระดาษ
- หากการวิจัยมีความซับซ้อนและมีความเสี่ยงสูง ควรมีวิธีการตรวจสอบว่าอาสาสมัครเข้าใจจริง
- ให้เวลาอาสาสมัครอย่างเพียงพอที่จะปรึกษากับครอบครัว หรือบุคคลใกล้ชิด
- มาตรฐานหลักฐานการยินยอมต้องลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร (written consent) แต่อาจขอความยินยอมด้วยวาจา (oral informed consent) หรือความยินยอมแสดงจากการกระทำที่ตอบสนอง (by action) หากมีความจำเป็นและเหตุผลเหมาะสม
- สำหรับผู้ที่อยู่ในภาวะที่บกพร่องความสามารถทำความเข้าใจ หรือตัดสินใจ อาจขอความร่วมมือจากบุคคล และความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย
- เอกสารข้อมูลสำหรับเด็กให้ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับสติปัญญา หรือการศึกษาของเด็กผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและลงวันที่ด้วยตนเอง
- ผู้ขอความยินยอมลงนามและลงวันที่ด้วยตนเอง
- หลังเซ็นใบยินยอมแล้วต้องให้เอกสารข้อมูลและสำเนาใบยินยอมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไว้ 1 ชุด

การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม

แม้ว่ามาตรฐานจริยธรรมต้องขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย แต่บางกรณีผู้วิจัยก็สามารถขอยกเว้นการขอความยินยอมได้แต่ต้องยื่นขอยกเว้นและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การวิจัยที่เข้าข่ายสามารถขอยกเว้นการขอความยินยอมมีลักษณะ 3 ประการ (1) หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอม การวิจัยเป็นไปได้ยากหรือปฏิบัติได้ยาก (2) การวิจัยก่อความเสี่ยงต่ำ และ (3) การวิจัยนั้นก่อคุณค่าต่อสังคมที่สำคัญ ลักษณะต้องครบทั้ง 3 ประการไม่ว่าจะเป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้หรือเพียงใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วจากฐานข้อมูลสุขภาพ เวชระเบียน และการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก วัยรุ่นหรือบุคคลผู้ขาดความสามารถในการตัดสินใจ ในการวิจัยที่ใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่ตัดตัวบ่งชี้ตัวบุคคลออกแล้ว ผู้วิจัยต้องไม่พยายามค้นหาหรือติดต่อตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพนั้น

การวิจัยบางลักษณะถือว่าบุคคลที่เชื่อเชิญยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยใช้การกระทำเป็นหลักฐานและไม่ต้องให้เซ็นยินยอมก็ได้ เช่น การวิจัยโดยใช้แบบสอบถามที่ส่งทางไปรษณีย์ การที่บุคคลส่งคำตอบกลับมาให้ผู้วิจัยถือว่าเป็นการให้ความยินยอมโดยพฤตินัย เช่นเดียวกับการตอบแบบสอบถามออนไลน์ อย่างไรก็ตามเอกสารหน้าแรกมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยตามเหมาะสม เพื่อให้ผู้สนใจตัดสินใจได้ว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่ และเมื่อผู้สนใจอ่านแล้วยินยอมตอบคำถามโดยการเข้าไปสู่หน้าถัดไปถือว่าเป็นการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

การตัดแปลงกระบวนการหรือเอกสารขอความยินยอม

การวิจัยบางเรื่องมีความจำเป็นต้องปิดบังข้อมูลบางส่วนจึงให้ข้อมูลบุคคลที่เชิญเข้าร่วมการวิจัยไม่ครบถ้วน (incomplete disclosure) ทั้งนี้

เพื่อให้ได้มาซึ่งคำตอบที่ถูกต้องโดยเฉพาะการวิจัยด้านพฤติกรรมศาสตร์ การวิจัยลักษณะนี้จะอนุญาติได้ก็ต่อเมื่ออยู่ในกรอบเดียวกันกับการขอยกเว้น กระบวนการขอความยินยอมดังกล่าวข้างต้น นอกจากนี้ยังมีเงื่อนไขเพิ่มเติมว่า ก่อนผู้วิจัยจะวิเคราะห์ข้อมูล ผู้วิจัยต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ เกี่ยวกับการปิดบังข้อมูลและให้โอกาสถอนตัวไม่ให้ใช้ข้อมูล

การเจตนาหลอกเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลเพื่อการวิจัย (deception) เช่น การปลอมตัวเป็นผู้ป่วยหรือผู้ใช้บริการ ไม่ควรกระทำหากไม่จำเป็นจริง ๆ ผู้วิจัยต้องให้เหตุผลประกอบการขออนุญาติให้วิจัยว่า (1) ไม่มีวิธีอื่นที่จะทำแล้ว ได้มาซึ่งข้อมูลที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ (2) การวิจัยก่อนคุณค่าต่อสังคมที่สำคัญ และ (3) ไม่มีข้อมูลส่วนที่ปิดบังที่หากเปิดเผยแล้วบุคคลจะปฏิเสธการเข้าร่วม การวิจัย นอกจากนี้ต้องมีกระบวนการบอกความจริง (debriefing) ณ จุดใดจุดหนึ่ง และเปิดโอกาสให้บุคคลปฏิเสธการใช้ข้อมูลที่ได้จากตน ซึ่งผู้วิจัยต้องทิ้งข้อมูลนั้นไปโดยเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพหรือ ความเชี่ยวชาญในการให้บริการ ในบางกรณีจะเป็นการดีหากผู้วิจัยให้ข้อมูลล่วงหน้าว่าจะมีการหลอกและขอความยินยอมไว้ก่อนดำเนินการวิจัยจริง

การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก

(Assent of the child)

- การกำหนดอายุของ “เด็ก” อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน
- เด็กอายุ 7 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 13 ปี บริบูรณ์ ให้ผู้วิจัยขอ assent “การยอมตาม” โดยใช้เอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับระดับสติปัญญาของเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจใช้รูปภาพประกอบคำอธิบาย ผู้ปกครองควรอยู่กับเด็กด้วยขณะที่ขอความร่วมมือจากเด็ก
- เด็กอายุ 13 ปี บริบูรณ์ หรือมากกว่า สามารถใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้ โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง

การขอความยินยอมจากผู้ปกครอง

- ควรขอความยินยอมจากบิดามารดา เว้นแต่เด็กอยู่ในความปกครองของบุคคลอื่นตามกฎหมาย
- การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำหรือการวิจัยที่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็ก สามารถให้บิดาหรือมารดาผู้ใดผู้หนึ่งเป็นผู้ให้ความยินยอม
- การวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำและไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพเด็ก ต้องขอให้ทั้งบิดาและมารดาให้ความยินยอม เว้นแต่คนใดคนหนึ่งเสียชีวิตหรือติดต่อไม่ได้
- สามารถขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ปกครอง หากเข้าเงื่อนไขที่กล่าวไว้แล้วตอนต้น

พยานในกระบวนการขอความยินยอม

- การขอความยินยอมจากผู้ใหญ่ที่มีสติสัมปชัญญะบริบูรณ์จะต้องมีพยานหรือไม่ขึ้นกับระเบียบของแต่ละสถาบัน
- การขอความยินยอมจากผู้ไม่รู้หนังสือควรมีบุคคลหนึ่งอยู่ร่วมตลอดกระบวนการขอความยินยอม เพื่อเป็นพยานว่าได้มีการอ่านและอธิบายข้อมูลที่ให้กับผู้ไม่รู้หนังสือจนเข้าใจ และได้ให้ความยินยอมโดยอิสระ บุคคลนี้ต้องไม่มี ส่วนได้เสียกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัย เรียกว่า Impartial witness

ผู้ขอความยินยอม

- โดยหลักการแล้ว ผู้วิจัยหลัก หรือบุคคลในทีมวิจัยที่ผู้วิจัยหลักมอบหมายหน้าที่และผ่านการฝึกอบรมแล้วเป็นผู้ขอความยินยอมเพราะสามารถตอบข้อซักถามได้ แต่บางกรณีที่ผู้วิจัยหลักเป็นแพทย์หรือนักวิชาชีพที่ดูแลรักษาผู้ป่วย ควรให้บุคคลอื่น

ในทีมวิจัยเป็นผู้เชื่อเชิญและให้ข้อมูลเบื้องต้น เพราะหากผู้วิจัยหลัก
เชิญเองผู้ช่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจ หรือเหมือน
ถูกกดดัน

การเปลี่ยนจากการยอมตามเป็นความยินยอม

การขอความยินยอมใหม่ (re-consent)

หรือขอความยินยอมเพิ่มเติม (additional consent)

- เด็กที่อยู่ในโครงการระยะยาว อาจเป็นผู้ใหญ่ขณะยังไม่สิ้นสุด
การวิจัย ในกรณีนี้ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากเจ้าตัว
เพราะเดิมเป็นผู้ปกครองเป็นผู้ให้ความยินยอมไว้ กฎเกณฑ์
เช่นเดียวกันที่ใช้ในผู้ที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจว่า
หากบุคคลฟื้นความสามารถเมื่อใดต้องขอความยินยอมจากเจ้าตัว
- หากเด็กเปลี่ยนจากเด็กเล็กเป็นเด็กโต ควรขอความพร้อมใจซ้ำ
(re-assent) ตามระเบียบของแต่ละสถาบัน และตามความเสี่ยง
และความซับซ้อนของการวิจัย
- ระหว่างดำเนินการวิจัยเมื่อมีข้อมูลใหม่ หรือการเปลี่ยนแปลงใด ๆ
ในโครงการวิจัยที่จะมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร
ในการอยู่ในการวิจัย เช่น มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัย
มีเหตุการณ์เพิ่มขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งข้อมูล
ดังกล่าวให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ ส่วนวิธีการแจ้งให้เป็นไปได้ตาม
ความสำคัญและความเร่งด่วนแต่ควรมีเอกสารหลักฐานยืนยันว่า
ได้ทำแล้ว
- หากมีข้อมูลใหม่และการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเป็นผลให้
มีโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ควรขอความยินยอมอีกครั้ง
และใช้แทนเอกสารขอความยินยอมฉบับก่อนหน้า (re-consent)

- บางครั้งหากมีวิธีการใหม่อาจเพียงขอความยินยอมเพิ่มเติม เฉพาะส่วนนั้น เช่น การขอเก็บตัวอย่างเลือดที่เหลือไว้วิจัย ในอนาคต

การขอยกเว้นการเซ็นชื่อให้ความยินยอม

ในบางกรณี ผู้วิจัยอาจขอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ยกเว้น การเซ็นชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัยภายใต้เหตุผลดังนี้ (1) สิ่งเดียวที่โยงถึง ผู้เข้าร่วมการวิจัยคือใบเซ็นยินยอม และความเสียหายหลักเกิดจากความลับรั่วไหล กรณีนี้ต้องถามบุคคลที่จะเข้าร่วมการวิจัยว่าต้องการเอกสารหลักฐานเชื่อมโยง ถึงตนหรือไม่ และทำตามความประสงค์นั้น (2) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกิน ความเสี่ยงต่ำและไม่ใช่หัตถการที่ปกติแล้วต้องเซ็นยินยอม หรือ (3) ถ้าบุคคล หรือผู้แทนตามกฎหมายอยู่ในกลุ่มวัฒนธรรมที่การเซ็นลงนามไม่ใช่เรื่องปกติ ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำและมีหนทางเลือกอื่นบันทึกว่ามี การขอ ความยินยอมโดยบอกกล่าว

ในกรณีที่ยกเว้นใบเซ็นยินยอม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจขอให้ผู้วิจัยมอบเอกสารข้อมูลให้แก่บุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทน โดยชอบธรรม

2. การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

ความเป็นส่วนตัว มุ่งที่ตัวบุคคล หมายถึง สิทธิของบุคคลที่จะอยู่ ตามลำพังโดยไม่ถูกแทรกแซง อีกนัยหนึ่ง คือ สิทธิในการควบคุมเรื่องราว ของตนเองจากการก้าวล่วงของผู้อื่น การละเมิดความเป็นส่วนตัวเกิดจาก การใช้วิธีการที่ไม่เหมาะสมในการเข้าถึงตัวบุคคลหรือเข้าถึงระเบียบบุคคล เพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลมาใช้ในการวิจัย การเคารพ

ในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร แสดงโดย (1) การขออนุญาตเข้าพบอย่างเหมาะสม จัดสถานที่พบให้เป็นเอกเทศปลอดจากการล่วงรู้ของผู้อื่น (2) ไม่แอบสังเกตและบันทึกพฤติกรรมของบุคคลที่ถือว่าเป็นเรื่องส่วนตัวหรือพฤติกรรมในสถานที่ส่วนบุคคล เช่น พฤติกรรมที่บ้าน (3) ไม่เข้าถึงข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลโดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าตัวหรือผู้ดูแลโดยเฉพาะข้อมูลสุขภาพเว้นแต่ข้อมูลนั้นเป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ (4) ในกรณีใช้ข้อมูลจากระเบียนต้องขออนุญาตจากบุคคลเจ้าของข้อมูลเว้นแต่จะมีระเบียบให้การยกเว้นไว้

การเคารพความเป็นส่วนตัวสอดคล้องกับบทบัญญัติทางกฎหมาย
รัฐธรรมนูญ

- มาตรา ๓๒ บุคคลย่อมมีสิทธิในความเป็นอยู่ส่วนตัว เกียรติยศ ชื่อเสียง และครอบครัว การกระทำอันเป็นการละเมิดหรือกระทบต่อสิทธิของบุคคลตามวรรคหนึ่ง หรือการนำข้อมูลส่วนบุคคลไปใช้ประโยชน์ไม่ว่าในทางใด ๆ จะกระทำมิได้ เว้นแต่โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่ตราขึ้นเพียงเท่าที่จำเป็นเพื่อเป็นประโยชน์สาธารณะ
- มาตรา ๓๓ บุคคลย่อมมีเสรีภาพในเคหสถาน การเข้าไปในเคหสถานโดยปราศจากความยินยอมของผู้ครอบครองหรือการค้นเคหสถานหรือที่รโหฐานจะกระทำมิได้ เว้นแต่มีคำสั่งหรือหมายของศาลหรือมีเหตุอย่างอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ

การรักษาความลับ มุ่งที่ข้อมูล (data) ที่ได้จากบุคคล หมายถึง ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยยินยอมให้มาแล้วนั้น

ผู้วิจัยต้องเก็บรักษาไว้ไม่ให้รั่วไหลถึงผู้ไม่มีสิทธิล่วงรู้ เพราะอาจก่ออันตราย ด้านสังคมหรือทางกฎหมายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจอยู่ในรูปแบบของเอกสาร เช่น แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) สื่อบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video or photo) มาตรการรักษาความลับที่ต้องทำเป็นลำดับแรก ได้แก่ การใช้รหัสแทนชื่อบุคคลในแบบบันทึกซึ่งสามารถเชื่อมโยงกับชื่อบุคคลในแบบบันทึกอีกชุดหนึ่ง (code-linked) และหลีกเลี่ยงการบันทึกข้อมูลที่ สามารถระบุตัวบุคคล เช่น เลขทะเบียนโรงพยาบาล หมายเลขโทรศัพท์เลขที่บ้าน ไว้ในเอกสารบันทึกข้อมูล มาตรการรักษาความลับต่อมาคือเก็บ เอกสารบันทึกข้อมูลไว้ในตู้มีกุญแจล็อกจะเปิดได้เฉพาะผู้ที่ได้รับมอบหมาย กรณีเป็นข้อมูลที่เก็บในคอมพิวเตอร์ต้องตั้งรหัสผ่าน สำหรับเปิดเครื่องหรือ เข้ารหัสไฟล์ข้อมูล (encrypted data) ไว้ซึ่งผู้เข้าดูต้องใส่รหัสผ่านก่อนจึงจะ เข้าถึงข้อมูลได้ อย่างไรก็ตามต้องแจ้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วยว่านอกจาก ผู้วิจัยแล้ว บุคคลอื่นอาจเข้าดูได้ อาทิเช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่กำกับดูแลการวิจัย

การละเมิดความเป็นส่วนตัว หรือการที่ความลับรั่วไหล ก่ออันตราย ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหลายด้าน (ดูหลักจริยธรรมข้อ 2)

3. การเคารพบุคคลเปราะบาง

บุคคลเปราะบาง หมายถึง บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเอง ได้อย่างเต็มที่เกิดจาก (1) บั๊จจัยทางกาย จิต หรือสติปัญญาที่ทำให้ไม่สามารถ ทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ หรือไม่สามารถตัดสินใจได้ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยหมดสติ (comatose)

ทารกในครรภ์ ทารกแรกคลอด เด็ก (2) ปัจจัยรอบข้างที่ทำให้การตัดสินใจไม่อิสระ เช่น นักโทษ (prisoners) ผู้ต้องขัง (incarcerated persons) (3) เกิดความสัมพันธ์เชิงลำดับชั้น ยศ ตำแหน่ง ที่ต่ำกว่าผู้วิจัย เช่น นักเรียน นิสิต นักศึกษา ทหารเกณฑ์ (4) อ่อนด้อยจากสถานภาพทางสังคม การศึกษา ทรัพยากร เช่น คนชายขอบ (marginalized people) ผู้อพยพ ชนกลุ่มน้อย กลุ่มเปราะบางทางเพศ หรือกลุ่มรักร่วมเพศ (homosexuality) ผู้ให้บริการทางเพศ (sex workers) ผู้ติดยาเสพติด วัยรุ่นที่ตั้งครรภ์ ลักษณะเหล่านี้ทำให้ถูกเอารัดเอาเปรียบได้ง่ายจากการถูกบังคับหรือชักจูงเกินเหมาะสม

- หลักทั่วไปคือ บุคคลเปราะบางต้องได้รับการปกป้อง/คุ้มครองเป็นพิเศษ (อ่านต่อในหลักจริยธรรม ข้อ 3)
- บุคคลที่ขาดหรือบกพร่องในความสามารถตัดสินใจ ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม เช่น เด็ก ต้องขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากบิดามารดา หรือผู้ปกครอง ผู้ไร้ความสามารถตามคำสั่งศาลต้องขอความยินยอมจากผู้อนุบาล
- ในกรณีที่บุคคลยังพอมีความสามารถในการทำความเข้าใจและตัดสินใจ ยังต้องขอความร่วมมือ (assent) เช่น เด็กอายุ 7 ปีขึ้นไป
- การวิจัยในบุคคลที่อยู่ในสถาน เรือนจำ ต้องจัดการให้บุคคลมีอิสระจากผู้ควบคุมดูแล ไม่มีการให้รางวัลพิเศษที่มีผลต่อสถานภาพ เช่น ลดเวลาจองจำ หรือคาดโทษหากไม่ร่วมมือ

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรม ข้อ 2

หลักคุณประโยชน์ (Beneficence)

แนวทางปฏิบัติ

การวิจัยที่เป็นไปตามหลักคุณประโยชน์ ประกอบด้วยกฎเกณฑ์ 2 ข้อ เพื่อแสดงว่าการวิจัยเป็นไปตามหลักการ ได้แก่ (1) ไม่ก่ออันตราย และ (2) ทำให้ประโยชน์ที่เป็นไปได้มีมากที่สุด และลดอันตรายอันอาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุด เริ่มจากการดูว่าการวิจัยนั้นมีเหตุผลความจำเป็นและสมมติฐานที่น่าเชื่อถือ จากนั้นต้องมีการวิเคราะห์อย่างเป็นระบบตามขั้นตอน ได้แก่ (1) หาความเสี่ยงต่ออันตราย (risk) และหาวิธีลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (minimize risk) (2) หาประโยชน์ (benefit) ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย และวิธีเพิ่มประโยชน์ให้ได้มากที่สุด (maximize benefit) และ (3) ประเมินความสมดุลของความเสี่ยงและประโยชน์ซึ่งแสดงโดยสัดส่วนโดยชอบ (in a favorable ratio) หรืออีกนัยหนึ่งมีความสมเหตุสมผล (risks are reasonable to anticipated benefits)

ความเสี่ยง หมายถึง โอกาส (probability) และขนาดหรือความร้ายแรง (magnitude or seriousness) ของอันตรายที่จะเกิดขึ้น ความเสี่ยงจึงมีระดับตั้งแต่ความเสี่ยงน้อยไปจนถึงความเสี่ยงสูง มีทั้งความเสี่ยงที่คาดเดาได้ (foreseeable risks) และคาดเดาไม่ได้ (unforeseeable risks)

ความเสี่ยงต่ออันตราย ประเมินจากวิธีการและเครื่องมือวิจัยที่ใช้วิธีการเข้าถึงตัวบุคคลและมาตรการรักษาความลับ ได้แก่

1. อันตรายต่อร่างกาย (physical harm) เช่น ปวดศีรษะ ตับอักเสบ จากผลข้างเคียงของยาที่ใช้ในการวิจัย

2. อันตรายต่อจิตใจ (psychological harm) เช่น ความอับอาย ซึมเศร้า คิดฆ่าตัวตายจากการถูกสัมภาษณ์ในเรื่องการติดเชื้อ เอชไอวี การเคยถูกข่มขืน
3. อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (social and economic harms) เช่น ถูกสังคมตีตรา รังเกียจ เสียค่าใช้จ่าย จากการที่ข้อมูลการเจ็บป่วยรั่วไหล
4. อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม หากข้อมูลพฤติกรรมที่ผิดกฎหมายรั่วไหล

การวิจัยโดยการเฝ้าสังเกตดูเหมือนจะไม่มีความเสี่ยง แต่การเสียโอกาส ที่ควรได้รับการรักษาดูแลตามมาตรฐานจากความเจ็บป่วยที่เป็นอยู่ถือว่าเป็นความเสี่ยงประการหนึ่ง นอกจากนี้การเห็นบุคคลอื่นถูกทารุณกรรม เช่น เด็กที่ถูกล่วงละเมิดแต่ไม่มีมาตรการช่วยเหลือก็เป็นความเสี่ยงอีกประการหนึ่ง

การละเมิดความเป็นส่วนตัว (invasion of privacy) และความลับรั่วไหล (breach of confidentiality) ก่ออันตรายต่อสถานะทางสังคม การเงิน และกฎหมาย เป็นส่วนใหญ่ การเข้าหาบุคคลเป้าหมายโดยไม่ระมัดระวังอาจทำให้คนรอบข้างระแวงสงสัย นินทา นำไปสู่การไม่คบหาเพราะกลัวติดโรคข้อมูลความเจ็บป่วยที่รั่วไหลอาจทำให้ชุมชนรังเกียจ ไม่คบหา เกิดการเลิกจ้างงาน การไม่รับประกันสุขภาพ การรั่วไหลของข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมผิดกฎหมายนำไปสู่การถูกจับกุม

การทดลองยาโดยมีกลุ่มควบคุมที่ได้รับยาหลอก (placebo) อาจทำให้ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษาตามควร เกิดอันตรายต่อผู้ป่วยได้ ผู้วิจัยควรศึกษาเงื่อนไขว่าเป็นไปตามแนวทางจริยธรรม

นอกจากความเสี่ยงจะเกิดต่อบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยแล้ว ความเสี่ยงยังอาจเกิดต่อกลุ่มบุคคลหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอีกด้วย การตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัยอาจนำไปสู่การเสื่อมเสียชื่อเสียงของชุมชนหรือกลุ่มบุคคลในบางครั้งแม้ไม่ได้ระบุชื่อชุมชนหรือกลุ่มบุคคลแต่ก็สามารถคาดเดาได้จากลักษณะบ่งชี้บางประการ เช่น แผนที่ชี้หลังคาเรือน โรงเรียน หรือโรงงานที่มีเพียงแห่งเดียวในจังหวัด การวิจัยในชุมชนหรือกลุ่มบุคคลจึงควรให้ตัวแทนชุมชนหรือกลุ่มบุคคลมีส่วนร่วมตั้งแต่เริ่มวางแผนวิจัยจนจบและเผยแพร่ผลการวิจัย

เมื่อหาความเสี่ยงได้แล้ว ผู้วิจัยควรลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (minimize risks) เช่น ใช้วิธีการที่จำเป็นประจำในการวินิจฉัยหรือรักษา และวิธีการที่สอดคล้องกับการออกแบบวิจัยอันเป็นที่ยอมรับซึ่งไม่ก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่จำเป็น หรือมาตรการรักษาความลับที่เข้มข้น

ความเสี่ยงอาจจัดเป็นหลายระดับ โดยทั่วไปยอมรับการจัดแบ่งเป็นอย่างน้อย 3 ระดับ ได้แก่ (1) แทบไม่มีความเสี่ยง (negligible risk) หมายถึงการวิจัยที่ก่อเพียงความไม่สะดวก เช่น การทำ poll (2) ความเสี่ยงต่ำ (low or minimal risk) และ (3) ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ (more than minimal risk) ส่วนเครื่องมือแพทย์มีการจัดประเภทความเสี่ยงอีกแบบหนึ่งและอาจมีหลายระดับขึ้นกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของแต่ละประเทศและมีแนวทางการพิจารณาแตกต่างจากการพิจารณาการวิจัยทั่วไป

ความเสี่ยงต่ำ หมายถึง ความเสี่ยงที่ไม่เกินความเสี่ยงต่ออันตรายในชีวิตประจำวันของบุคคลสุขภาพดีในสิ่งแวดล้อมที่ดี และการวิจัยนั้นอยู่ในรายการวิจัยประเภทความเสี่ยงต่ำตามประกาศของสถาบัน เช่น การเก็บน้ำลายโดยให้บ้วนใส่ภาชนะ การเจาะเลือดจากปลายนิ้วโดยใช้อุปกรณ์ตามมาตรฐานโรงพยาบาล

การหาความเสี่ยงที่แฝงอยู่ในโครงการวิจัยต้องทำให้เป็นรูปธรรมให้มากที่สุดโดยอิงข้อเท็จจริง หรือการทบทวนวรรณกรรม เช่น ความเสี่ยงจากการเจาะเลือดที่เส้นเลือดดำคือ เจ็บ บางคนมีรอยขีด ซึ่งหากเกิดก็จะหายเป็นปกติในระยะเวลาสั้น บางคนอาจเป็นลม (ความเสี่ยงนี้อิงตามข้อเท็จจริงที่ทุกคนทราบ) ความเสี่ยงจากการบริโภคสมุนไพร ก. อาจทำให้การทำงานของตับเสื่อมลงซึ่งเกิดในร้อยละ 10 ของผู้บริโภค (อ้างอิงเอกสารรายงานการวิจัยและข้อมูลของกรมแพทย์แผนไทย) เป็นต้น

การประเมินคุณประโยชน์

ประโยชน์ หมายถึง สิ่งที่มีคุณค่าต่อสุขภาพความเป็นอยู่ที่ดีและเป็นสิ่งที่พอจะคาดหวังได้ (anticipated benefit)

1. ประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับ (direct health benefit) เช่น บรรเทาอาการป่วย
2. ประโยชน์โดยอ้อม (indirect benefit) กล่าวคือการวิจัยไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ผลการศึกษาจะก่อประโยชน์ต่อประชาชนผ่านการออกนโยบายของหน่วยงานรัฐ การพัฒนาการบริการ การเปลี่ยนมาตรฐาน การดูแลรักษาประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ และอื่น ๆ

เมื่อแสดงประโยชน์แล้ว ผู้วิจัยควรเพิ่มประโยชน์ให้มากที่สุด (maximize benefit) เช่น การให้ความรู้ในการดูแลตนเอง การตรวจติดตามสุขภาพของกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับยาทดลอง

การวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์

ทั้งความเสี่ยงและประโยชน์อันเกิดจากการวิจัยอาจตกแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ครอบครัว หรือชุมชน ในการวิเคราะห์ให้ถือว่าความเสี่ยงและประโยชน์ที่ตกกับผู้เข้าร่วมการวิจัยมีน้ำหนักมากที่สุด ในบางกรณีประโยชน์ทางอ้อมอาจเพียงพอต่อสมดุลกับความเสี่ยง ขอเพียงแค่นี้สิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับความคุ้มครองก็พอ

ความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์

การวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงจะสมดุลได้ก็ด้วยประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือองค์ความรู้/ คุณค่าต่อสังคมที่สำคัญ (important knowledge or social value) ข้อหลังนี้ต้องพิจารณาจากการออกแบบวิจัยและวิธีการวิจัยที่รัดกุมเป็นที่ยอมรับในสาขาวิชาเพื่อให้ได้องค์ความรู้อันเป็นที่เชื่อถือได้ (scientific validity) ช่วยประกอบการพิจารณาด้วย

การวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำเพียงมีกระบวนการขอความยินยอมที่เหมาะสมและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตัดสินใจเข้าร่วมโดยอิสระก็เพียงพอ อนึ่ง การวิจัยในบุคคลเปราะบางที่ไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ ไม่ควรก่อความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ หรืออาจอนุญาตให้เกินความเสี่ยงต่ำเพียงเล็กน้อย (a minor increase over minimal risks)

ท้ายที่สุดแล้ว การประเมินความสมเหตุสมผลของการวิจัยต้องสะท้อนข้อคำนึงต่อไปนี้เป็นอย่างดี

1. การกระทำอย่างโหดร้าย ไร้มนุษยธรรม ถือว่ารับไม่ได้
2. ควรลดความเสี่ยงลงให้เหลือน้อยที่สุด แต่เพียงพอการบรรลุวัตถุประสงค์การวิจัย บ่อยครั้งที่สามารถลดความเสี่ยงได้ โดยให้ความสนใจกับวิธีอื่นที่เป็นทางเลือก
3. การวิจัยใดที่ก่อความเสี่ยงที่สำคัญอาจถึงขั้นพิการคณะกรรมการจริยธรรมต้องยืนยันหนักแน่นถึงเหตุผลการให้ความเห็นชอบ
4. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับบุคคลเปราะบางต้องมีความเหมาะสม โดยคำนึงถึงความเสี่ยง ประโยชน์และลักษณะของประชากร
5. ทั้งความเสี่ยงและประโยชน์ต้องแสดงไว้ในเอกสารและกระบวนการขอความยินยอม

แนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรม ข้อ 3

หลักความยุติธรรม (Justice)

ความยุติธรรม ในที่นี้หมายถึง การกระจายภาระและประโยชน์อย่างเป็นธรรม (distributive justice) ไม่เลือกกลุ่มคนที่แบกภาระอยู่แล้ว ให้แบกเพิ่มโดยไม่สมควรหรือปฏิเสธที่จะให้ประโยชน์อันเกิดจากการวิจัยแก่ผู้สมควรได้ ไม่เลือกบุคคลโดยลำเอียง การประเมินความยุติธรรมอาศัย การพิจารณาวิธีการคัดเลือกบุคคลเข้ามาเป็นผู้ร่วมวิจัยว่าเป็นธรรม และ ผลลัพธ์ก็เป็นธรรม ไม่เลือกบางกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย ด้วยเหตุผลเพียงเพราะ หาง่าย จัดการง่าย หรือมีความเปราะบาง แทนที่จะเลือกมาด้วยเหตุผล เพื่อตอบโจทย์วิจัย

แนวทางปฏิบัติ

การเลือกอาสาสมัคร (selection of subjects) (1) ในระดับบุคคล ไม่ควรเลือกผู้ที่ชอบเข้าโครงการวิจัยที่ก่อประโยชน์ในขณะที่เลือก “ผู้ไม่พึงปรารถนา” เข้าการวิจัยที่เสี่ยงสูง (2) ในระดับกลุ่มบุคคลควรเลือกกลุ่มที่แบกภาระได้ดีก่อนกลุ่มที่อ่อนแอกว่า เช่น เลือกวิจัยกับผู้ใหญ่ก่อนเด็ก หากได้คำตอบที่ต้องการเหมือนกัน และเลือกกลุ่มเปราะบางมาก เช่น ทารกในครรภ์ เด็ก เด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า เยาวชนในสถานพินิจ นักโทษ มาเข้าร่วมการวิจัยภายใต้เงื่อนไขเฉพาะเท่านั้น (โปรดอ่านเงื่อนไขจาก 45 CFR 46 subpart B, C, D)

ในทางกลับกัน การคัดออกบุคคลบางกลุ่มอาจไม่เป็นธรรมเพราะ ทำให้เขาเสียประโยชน์ที่พึงได้ทั้งในปัจจุบันและอนาคต จึงต้องมีเหตุผลที่เหมาะสม เช่น การคัดออกเด็กและสตรีไม่ควรทำหากไม่ใช่การศึกษาโรคที่พบเฉพาะในผู้ใหญ่หรือผู้ชาย

การประเมินวิธีการคัดเลือกอาสาสมัครอย่างเป็นธรรม ดูจากหัวข้อประชากรที่ศึกษาและเกณฑ์คัดเลือกประกอบกับเหตุผลความจำเป็นของการวิจัย วัตถุประสงค์ของการวิจัย และประโยชน์ที่จะได้รับ

การวิจัยในบุคคล/กลุ่มเปราะบาง

บุคคล/กลุ่มเปราะบางต้องมีมาตรการปกป้องเป็นพิเศษ กล่าวคือ

- (1) หากการวิจัยไม่ก่อประโยชน์โดยตรง ความเสี่ยงไม่ควรเกินความเสี่ยงต่ำ
- (2) หากขาดความสามารถในการตัดสินใจต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม และ (3) การวิจัยควรตอบสนองต่อปัญหาสุขภาพในกลุ่มนี้

- การทำวิจัยในกลุ่มบุคคลเปราะบาง ต้องมีเหตุผลสมควรว่าเป็นไปเพื่อตอบวัตถุประสงค์ของการวิจัยซึ่งไม่สามารถตอบได้หากวิจัยในกลุ่มอื่น ไม่ใช่เลือกคนกลุ่มนี้เพราะหาง่ายจัดการง่าย เพราะมีลักษณะที่ง่ายต่อการถูกบังคับ (coercion) หรือชักจูงเกินเหมาะสม (undue inducement)
- สตรีมีครรภ์หรือสตรีให้นมบุตรไม่ใช่บุคคลเปราะบางในตนเอง แต่จะเปราะบางต่อเมื่อการวิจัยส่งผลกระทบต่อทารกในครรภ์หรือบุตรที่ติ่มนมมารดา ดังนั้นการวิจัยในสตรีมีครรภ์หรือให้นมบุตรที่อาจส่งผลกระทบต่อทารกในครรภ์หรือบุตรที่ติ่มนมมารดา มีแนวทางการพิจารณาด้านจริยธรรมเพิ่มเติม
- การวิจัยในเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า นักโทษในเรือนจำ มีเงื่อนไขพิเศษ เพราะเป็นกลุ่มเปราะบางมาก ผู้วิจัยควรศึกษา 45 CFR 46 subpart C และ D

ประเด็นจริยธรรมอื่น ๆ

ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicts of interest)

นักวิจัยต้องแสดงผลประโยชน์ทับซ้อนในการวิจัยต่อสาธารณชน

ผลประโยชน์ทับซ้อน หมายถึง สถานการณ์ที่อาจทำให้ประโยชน์รอง (secondary interest) มาทำให้ประโยชน์หลัก (primary interest) เสียไป

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีประโยชน์หลักเพื่อได้มาซึ่งองค์ความรู้ อันจะนำไปสู่สุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดีของมนุษย์ ในขณะเดียวกัน ก็ปกป้อง/คุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วม การวิจัย และชุมชน หากมีสถานการณ์เกี่ยวกับผลประโยชน์บางอย่าง มามีอิทธิพลต่อผู้วิจัยให้กระทำการเบี่ยงเบนจนประโยชน์หลักเสียไป ก็แสดงว่าผู้วิจัยมีผลประโยชน์ทับซ้อน

ผลประโยชน์ทับซ้อนเป็นเพียงสถานการณ์ จึงเป็นแค่การคาดเดาว่า อาจส่งผล แต่การเบี่ยงเบนจนเป้าหมายหลักเสียหายอาจไม่เกิดขึ้นก็ได้ ขึ้นอยู่กับความหนักเบาของสถานการณ์ ดังนั้นจึงไม่สามารถห้ามไม่ให้มีผลประโยชน์ทับซ้อน เพียงแต่หากพบแล้วต้องจัดการอย่างเหมาะสมเพื่อไม่ให้เกิดผลเสียต่อประโยชน์หลัก ผลประโยชน์ทับซ้อนอาจอยู่ในรูปแบบที่ประเมินยาก เช่น การขอตำแหน่งวิชาการ หรือรูปแบบที่ประเมินได้ง่าย เช่น ผลประโยชน์ทางการเงิน ประเด็นหลังอาจเกิดจากการที่มีหุ้นในบริษัท ที่ทดลองผลิตภัณฑ์นั้นหรือเป็นที่ปรึกษาโดยได้รับค่าตอบแทน

ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นักวิจัยต้องแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นอกจากผู้วิจัยแล้ว กรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัยก็อาจมีผลประโยชน์ทับซ้อนและต้องจัดการอย่างเหมาะสม

การแบ่งปันข้อมูลวิจัยกับนักวิจัยทั่วโลก

ปัจจุบันมีวารสารวิชาการหลายฉบับกำหนดเงื่อนไขการรับตีพิมพ์งานวิจัยว่าต้องแบ่งปันข้อมูลกับนักวิจัยอื่นโดยนำข้อมูลที่ได้จากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไปใส่ไว้ในฐานข้อมูลที่กำหนด นักวิจัยควรพิจารณาว่าหากไม่ได้แสดงไว้ในเอกสารขอความยินยอมอาจต้องปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหรือระเบียบของสถาบันก่อนนำข้อมูลดังกล่าวไปแบ่งปัน

การลงทะเบียนการวิจัย

ปัจจุบันมีแหล่งทุนหลายแห่งรวมถึงนโยบายของวารสารที่กำหนดให้งานวิจัยต้องลงทะเบียนในฐานข้อมูลที่บุคคลทั่วไปเข้ามาดูได้ ข้อกำหนดนี้สำหรับงานวิจัยประเภททดลองทั้งทางการแพทย์และพฤติกรรมสุขภาพในประเทศไทยสามารถลงทะเบียนได้ที่ <http://clinicaltrials.in.th>

การประพฤตินิยมของการวิจัย (Research misconduct)

หมายถึง การยกเมฆ การดัดแปลง หรือการโจรกรรมในการเสนอการดำเนินการ หรือการทบทวนพิจารณางานวิจัย หรือในการรายงานผลการวิจัย

- การยกเมฆ (fabrication) หมายถึงการปั้นข้อมูลหรือผลการวิจัยขึ้นมาโดยไม่มีอยู่จริง และมีการบันทึกและรายงานออกไป
- การดัดแปลง (falsification) หมายถึงการจัดการวัสดุ อุปกรณ์ หรือกระบวนการวิจัย หรือเปลี่ยนข้อมูล ตัดทิ้งบางข้อมูล หรือผลการวิจัยจนการวิจัยนั้นขาดความแม่นยำ เมื่อปรากฏในบันทึก

- การโจรกรรม (plagiarism) หมายถึง การนำเอาความคิด วิธีการ ผลงาน หรือถ้อยคำของผู้อื่นไปใช้โดยไม่อ้างอิงตามเหมาะสม จนทำให้ผู้อ่านเข้าใจว่าเป็นของตน ทั้งนี้ไม่นับความผิดพลาดจากความไม่รู้ (honest error) หรือความแตกต่างในความคิดเห็น

การโจรกรรมทำให้สังคมไม่ทราบว่ามีใครเป็นเจ้าของที่แท้ เจ้าของอาจสูญเสียผลประโยชน์ที่พึงได้อย่างสำคัญ จนอาจนำไปสู่การฟ้องร้อง และสังคมเสื่อมศรัทธา ที่พบบ่อยคือการคัดลอกเนื้อหาถ้อยคำจากผลงานตีพิมพ์ของผู้อื่นไปใส่รายงานตนเองโดยไม่อ้างอิงที่มา

การยกเมฆ หรือการดัดแปลง ส่งผลให้การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไม่น่าเชื่อถือซึ่งเป็นผลจากการบิดเบือนข้อมูล ทำให้การวิจัยขาดคุณค่าทางวิทยาศาสตร์และคุณค่าทางสังคม ทั้งยังอาจเป็นอันตรายต่อสังคมอีกด้วย การโจรกรรมส่งผลให้คนเสื่อมศรัทธาต่อวงการวิทยาศาสตร์ รวมทั้งการสูญเสียทรัพยากรเพราะเรื่องที่ตีพิมพ์ไปแล้วอาจถูกเพิกถอนได้ (retraction) การตรวจพบการยกเมฆหรือการดัดแปลงข้อมูลระหว่างการวิจัยอาจนำไปสู่การระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือการเพิกถอนการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพราะทำให้ข้อมูลขาดความน่าเชื่อถือ สุดท้ายทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับความเสี่ยงโดยเปล่าประโยชน์เพราะไม่ได้ประโยชน์ทางวิทยาศาสตร์และสังคม ตัวอย่างการยกเมฆ เช่น บันทึกผลการตรวจชิ้นเนื้อที่ผู้ป่วยไม่ได้มาตรวจตามนัด ตัวอย่างการดัดแปลง เช่น ตกแต่งภาพที่ถ่ายจากผลการวิจัยจนไม่ตรงกับภาพต้นฉบับ การแก้ไขข้อมูลที่ได้ตามจริงให้มีค่าสูงหรือต่ำกว่านั้นเพื่อให้สอดคล้องกับสมมติฐานที่ตั้งไว้

เอกสารประกอบการเรียบเรียง

42 CFR Parts 50 and 93. Public Health Service Policies on Research Misconduct. Department of Health and Human Services. Federal Register Vol. 70, No. 94 Tuesday, May 17, 2005, p.28370.

45 CFR 46. Code of Federal Regulation. Department of Health and Human Service. Title 45 Public Welfare Part 46 Protection of Human Subjects. In effect July 19, 2018.

Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Report of the National Commission for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Federal Register Vol. 44, No. 76 April 18, 1979, p.23192.

Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register Vol. 82, No. 12 Thursday, January 19, 2017, p.7149.

ICH Harmonized Guideline. Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice. E6(R2). Current Step 4 version dated 9 November 2016.

The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-Related Research Involving Humans, Fourth edition. Geneva. 2016.

WHO. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP): Guidance for implementation, 2005.

World Medical Association. Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013. JAMA Published online October 19, 2013.

จรรยาวิชาชีพวิจัยและแนวทางปฏิบัติ. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๕

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐. บรรณาธิการ: ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, 2551.

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในเด็ก. บรรณาธิการ: ธาดา สืบหลินวงศ์, นิมิตร มรกต, สุธี พานิชกุล. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, 2558.

ณัฐ คุณรังษีสัมบูรณ์, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. เอกสารข้อมูล และขอความยินยอม สำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, 2563.

แนวทางการเขียนข้อเสนอการวิจัย ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

1. ข้อเสนอการวิจัยต้องประกอบไปด้วยหัวข้อและรายละเอียดที่เพียงพอต่อการพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์และด้านจริยธรรมในด้านวิทยาศาสตร์ ควรแสดงการทบทวนวรรณกรรมที่ครอบคลุม นำสู่หลักการและเหตุผลที่มาทำวิจัย ส่วนสำคัญคือการออกแบบวิจัย รูปแบบวิจัย วิธีการวิจัย ขนาดตัวอย่าง (ถ้าเป็นเชิงปริมาณ) การเก็บรวบรวมข้อมูล และการวิเคราะห์ทางสถิติ ที่จะแสดงได้ว่าสามารถพิสูจน์สมมติฐาน หรือตอบวัตถุประสงค์การวิจัย ทั้งนี้เพื่อจะได้คำตอบที่เชื่อถือได้ (scientific validity) และสร้างคุณค่าต่อสังคม (social value)
2. ข้อเสนอการวิจัยที่เป็นการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ควรมีนักวิจัยที่มีคุณวุฒิ และประสบการณ์สายวิชาชีพที่เกี่ยวข้องโดยตรงอยู่ในทีมวิจัย และควรเป็นบุคลากรของสถานพยาบาลที่ทำการทดลอง
3. ข้อเสนอการวิจัยที่เป็นการทดลองสมุนไพรมีแพทย์อยู่ในทีมวิจัย และถ้าหากเป็นการทดลองในสถานพยาบาลควรเป็นแพทย์ในสถานพยาบาลที่ทำการทดลอง
4. เพื่อแสดงว่าการวิจัยเป็นไปอย่างมีจริยธรรม ข้อเสนอการวิจัยควรมีหัวข้อ “ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย (Ethical consideration)” โดยวิเคราะห์ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน 3 ข้อ แล้วเขียนไว้ท้ายเอกสารข้อเสนอการวิจัยเรียงตามลำดับต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย
 - ข้อความที่ว่าการศึกษาวิจัยดำเนินสอดคล้องกับหลักการใน Declaration of Helsinki และแนวทางปฏิบัติใน CIOMS Guideline และ ICH GCP

- อธิบายกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นกลุ่มประชากรเป้าหมาย
- อธิบายความเสี่ยงจากการวิจัยและวิธีการลดความเสี่ยง
- อธิบายประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือประโยชน์ต่อชุมชน สังคม และวิธีการเพิ่มประโยชน์
- อธิบายเหตุผลการเลือกประชากร/ตัวอย่าง
- อธิบายวิธีการรักษาความลับ

5. ตารางแผนการดำเนินการวิจัย ควรเริ่มต้นด้วยระยะเวลาที่ใช้ในการยื่นขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

เอกสารอื่นที่ต้องแนบเพื่อยื่นขอรับรอง ด้านจริยธรรมพร้อมกับข้อเสนอโครงการวิจัย

- เอกสารการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวที่มีเนื้อหาเหมาะสม (ภาคผนวก) ในกรณีที่ไม่ว่างต้องขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม
- เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการ เช่น แผ่นพับ โปสเตอร์ ถ้อยคำที่จะประกาศผ่านวิทยุชุมชน social media
- เอกสารอื่นที่มอบให้บุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย เช่น บันทึกประจำวัน (diary card) บัตรประจำตัวผู้ป่วย
- อุตประวัตินักวิจัยที่เป็นปัจจุบัน บ่งบอกคุณวุฒิ ประสบการณ์ การฝึกอบรม ซึ่งรวมถึงการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือ ICH GCP ทั้งนี้ควรแนบสำเนาใบรับรองการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ไปด้วย

ข้อเสนอโครงการจัดเก็บข้อมูลสุขภาพหรือ ตัวอย่างชีวภาพเพื่อวิจัยในอนาคต

ควรมีข้อมูลต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

1. ชื่อโครงการ และผู้เสนอขอจัดตั้งโครงการ พร้อมสังกัด
2. สถานที่จัดเก็บ อุปกรณ์หรือเทคโนโลยีที่ใช้
3. ระบบการจัดการ ประกอบด้วย
 - (1) ชื่อผู้ดูแลคลังตัวอย่างชีวภาพหรือฐานข้อมูล (custodian or guardian)
 - (2) สถานที่ที่ตั้งคลังชีวภาพหรือฐานข้อมูล
 - (3) ระบบบัญชีการรับคำขอและแจกจ่าย
 - (4) การควบคุมคุณภาพของคลังหรือฐานข้อมูล
 - (5) ระบบรักษาความปลอดภัย
 - (6) วิธีดำเนินการมาตรฐาน

ข้อกำหนด/แนวทางปฏิบัติ สำหรับข้อเสนอการวิจัยในมนุษย์ ที่เสนอของงบประมาณจากแหล่งทุน

1. ข้อเสนอการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องผ่านการอนุมัติ/เห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 - เป็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่นักวิจัยสังกัด
 - ถ้าสถาบันไม่มีคณะกรรมการฯ อาจยื่นขออนุมัติ/เห็นชอบจาก คณะกรรมการฯ ของสถาบันอื่นที่รับพิจารณา หรือที่มีการทำ ข้อตกลงร่วมกัน หรือสำนักงานคณะกรรมการกลางพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)
 - คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีองค์ประกอบและวิธี ดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures, SOPs) ที่ชัดเจน สอดคล้องกับระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางของ ประเทศ และแนวทางสากล
2. ผู้เสนอข้อเสนอการวิจัย ต้องส่งข้อเสนอการวิจัยที่เสนอขอรับงบประมาณ พร้อมใบรับรองการอนุมัติให้ดำเนินการวิจัยหรือ Certificate of Approval ที่ออกโดย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน ใบรับรองควรมีข้อความต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย
 - ตราประทับ (logo) ของสถาบัน
 - หมายเลขข้อเสนอการวิจัยของสำนักงานจริยธรรม หรือของสถาบัน
 - ชื่อและรหัสโครงการวิจัย (title and code of protocol)
 - ชื่อผู้วิจัยที่สถาบัน (site investigator)
 - ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)

- เอกสารที่พิจารณา พร้อมระบุฉบับที่ วันที่ ประกอบด้วย
 - ข้อเสนอโครงการวิจัย (research proposal/protocol)
 - เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและใบยินยอม (participant information sheet/consent form)
 - แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (case report form)
 - เอกสารอื่นที่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น เอกสารเชื้อเชิญ (recruitment letter) แผ่นพับ (brochure)
 - อัตตประวัติผู้วิจัย และ/หรือผู้วิจัยร่วม (curriculum vitae of principal investigator and/or sub-investigators)
- ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบัน (Name of Ethics Committee or Institutional Review Board)
- วิธีการพิจารณาอนุมัติ/เห็นชอบว่าโดยวิธีเร่งรัด (expedited review) หรือพิจารณาในที่ประชุม (full board review)
- ข้อความที่แสดงว่าได้พิจารณาด้านจริยธรรมตามหลักการและแนวทางปฏิบัติสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, CIOMS International Ethical Guidelines และ ICH GCP (...EC name...has approved the study to be carried out according to the protocol and other document in compliance with the Declaration of Helsinki, CIOMS International Ethical Guidelines and ICH GCP)
- ลายเซ็นผู้อนุมัติ/เห็นชอบ คือประธานคณะกรรมการจริยธรรม (signature of chairperson)
- วันที่อนุมัติ/เห็นชอบ (approval date)
- วันที่หมดอายุ (expiry date)

- ระบุว่าผู้วิจัยจะเริ่มวิจัยได้ตามวันที่ที่อนุมัติ/เห็นชอบ (research must be initiated following approval date)
- กระบวนการหลังอนุมัติ/เห็นชอบ (post-approval process) ประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้ เป็นอย่างน้อย
 - ระบุความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าเพื่อการพิจารณาต่อเนื่อง (frequency of progress report for continuing review)
 - ผู้วิจัยต้องทำตามโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่ได้รับ การอนุมัติ/เห็นชอบ เท่านั้น การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (amendment) หรือการเบี่ยงเบนไปจากโครงร่างการวิจัย (deviation) ต้องขออนุมัติ/เห็นชอบ ก่อนดำเนินการ เว้นแต่เป็นการกระทำเร่งด่วนเพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - การเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ต้องรายงาน (report of any protocol deviation/ violation/ non-compliance)
 - หากเกิดเหตุการณ์ในสถาบันอันเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่ไม่คาดคิดและสงสัยว่าสัมพันธ์กับยา (suspected unexpected serious adverse reactions) หรือปัญหาที่ไม่คาดคิดอันเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้อื่น (unanticipated problems involving risks to subjects or others) ให้รายงานโดยเร็ว

กรณีข้อเสนอการวิจัยเข้าข่ายยกเว้นจากการพิจารณาด้านจริยธรรมตามประกาศของสถาบัน โปรดแนบใบรับรองการอนุมัติให้ยกเว้น

จากการพิจารณาหรือ certificate of exemption ที่ออกโดยคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยของสถาบัน

กรณีที่อยู่ระหว่างการยื่นขอพิจารณาด้านจริยธรรม ขอให้แนบ
หลักฐานการยื่นมาพร้อมกับข้อเสนอโครงร่างการวิจัย และต้องไม่ติดต่อบุคคล
ที่จะมาเข้าร่วมการวิจัยก่อนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอนุมัติ

หากภายหลังจากยื่นขอรับทุน ปรากฏว่าคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัย ให้แก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดในตัวโครงร่างการวิจัย ผู้ที่ยื่นขอรับทุน
สามารถกระทำได้ภายใต้การคงไว้ซึ่งชื่อหัวข้อโครงร่างการวิจัยเดิม
เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นว่ามีควมจำเป็นอย่างยิ่ง
สามารถปรับเปลี่ยนตามคำแนะนำได้ แต่ต้องมีเอกสารยืนยันว่าได้แก้ไข
ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

กรณีอื่น ๆ นอกเหนือจากข้างต้น ให้ศึกษาเงื่อนไขของแหล่งทุนวิจัย

ภาคผนวก

สาระสำคัญที่ควรมีในการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent)

เนื้อหาหรือหัวข้อหลักที่ต้องมี

- (1) ข้อความที่บอกว่าเป็นการวิจัย ได้แก่ ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลัก วัตถุประสงค์การวิจัย เหตุผลที่เชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (ภาวะเจ็บป่วยที่เป็นอยู่ ระยะเวลาที่คาดว่าจะทำให้บุคคลอยู่ร่วมในการวิจัย สิ่งที่คุณเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องปฏิบัติวิธีใหม่หรือเครื่องมือใหม่ที่นำมาทดลอง (ถ้ามี)
- (2) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่มีโอกาสเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (3) ประโยชน์ที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือต่อชุมชน หรือต่อวงการวิทยาศาสตร์
- (4) ในกรณีที่เป็นการวิจัยประเภททดลอง โดยใช้ยาทดลอง วิธีการทดลอง เครื่องมือแพทย์ที่ประดิษฐ์ขึ้นให้บอกทางเลือกอื่น วิธีการอื่น การรักษาอื่น ที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (5) การรักษาความลับของบันทึกข้อมูลโดยเฉพาะข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (6) ในกรณีที่การวิจัยมีความเสี่ยงสูง ให้อธิบายว่าจะมีค่าชดเชยหากบาดเจ็บจากการวิจัยหรือไม่อย่างไร จะให้การรักษาพยาบาลหรือไม่อย่างไร ใครเป็นผู้ออกค่าใช้จ่าย และต้องติดต่อใครหากสงสัยประเด็นดังกล่าว

- (7) ข้อความที่บ่งบอกว่า จะติดต่อกับใครกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัย จะติดต่อกับใครกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิ และ จะติดต่อกับใครกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการบาดเจ็บจากการวิจัย
- (8) ข้อความที่บ่งบอกว่า การเข้าร่วมการวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ การปฏิเสธเข้าร่วมจะไม่ส่งผลให้ถูกทำโทษ หรือเสียประโยชน์ที่พึงได้รับตามสิทธิ และผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถยุติการเข้าร่วม ณะใดก็ได้โดยไม่ส่งผลให้ถูกทำโทษ หรือเสียประโยชน์ที่พึงได้รับตามสิทธิ และ
- (9) ข้อความใดข้อความหนึ่งเกี่ยวกับการวิจัยที่เก็บรวบรวมข้อมูล ข่าวสารหรือตัวอย่างชีวภาพที่มีสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคล
 1. ข้อความที่บอกว่าสิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลอาจถูกนำออกจาก ข้อมูลข่าวสารหรือตัวอย่างชีวภาพของคุณ และ หลังจากนำออกแล้ว ข้อมูลข่าวสารหรือตัวอย่างชีวภาพนั้น อาจถูกนำไปใช้สำหรับการวิจัยในอนาคต หรือแจกจ่าย ให้นักวิจัยอื่นเพื่อการวิจัยในอนาคตโดยไม่กลับมา ขอความยินยอมจากเจ้าของหรือผู้แทนโดยชอบธรรม อีกหรือ
 2. ข้อความที่บอกว่าข้อมูลข่าวสารหรือตัวอย่างชีวภาพ ของบุคคล ที่เก็บรวบรวมจากการวิจัยจะไม่นำไปใช้หรือ แจกจ่ายเพื่อการวิจัยในอนาคต แม้สิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลอาจ ถูกนำออกไปแล้ว

เนื้อหาหรือหัวข้อที่ควรมีเพิ่มเติมตามความเหมาะสมกับลักษณะของการวิจัย

- (1) ข้อความที่บอกว่ายาทดลอง วิธีการทดลอง เครื่องมือแพทย์ ที่ประดิษฐ์ขึ้น อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่ทำนายไม่ได้

- (unforeseeable risks) ต่อบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย หรือต่อทารกในครรภ์กรณีที่บุคคลหรือคู่ขนอนตั้งครรภ์
- (2) เงื่อนไขความจำเป็นที่ผู้วิจัยอาจถอนบุคคลออกจากการเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
 - (3) ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายเพิ่มเติมหากเข้าร่วมการวิจัย
 - (4) ผลที่ตามมาหากผู้เข้าร่วมการวิจัยถอนตัวจากการวิจัย และกระบวนการถอนตัวอย่างเป็นลำดับ เพื่อความปลอดภัย
 - (5) ข้อความที่บอกว่าจะแจ้งให้ทราบหากพบสิ่งใหม่ที่สำคัญระหว่างการดำเนินการวิจัยซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจในการอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไป
 - (6) จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย หากมีหลายแห่งให้บอกจำนวนรวมและจำนวนที่รับในสถาบันที่ผู้วิจัยเป็นผู้ดำเนินการ
 - (7) ข้อความที่บอกว่าตัวอย่างชีวภาพของบุคคล แม้สิ่งบ่งชี้ตัวบุคคลจะถูกนำออกไปแล้ว อาจนำไปวิจัยและเกิดรายได้จากผลิตภัณฑ์ และผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับส่วนแบ่งหรือไม่อย่างไร
 - (8) ข้อความที่บอกว่าหากผลการวิจัยมีประโยชน์ทางคลินิก รวมถึงประโยชน์ต่อรายบุคคล จะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหรือไม่อย่างไร ภายใต้เงื่อนไขใด และ
 - (9) กรณีที่เป็นการวิจัยตัวอย่างชีวภาพ การวิจัยครอบคลุมถึงการศึกษาลำดับจีโนมทั้งหมดหรือไม่ (ไม่ว่าจะเป็นเซลล์สืบพันธุ์หรือเซลล์อื่นในร่างกาย)

สาระหรือหัวข้อที่ควรมีใน broad consent สำหรับการเก็บรักษา ดำรงไว้ และการใช้ข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างชีวภาพไปวิจัยในอนาคต

ประกอบด้วย

- (1) อธิบายลักษณะโครงการจัดเก็บข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างชีวภาพ ได้แก่ ชื่อโครงการ ชื่อผู้ขอจัดตั้ง เหตุผลที่เชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (ภาวะเจ็บป่วยที่เป็นอยู่) ข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างชีวภาพที่ขอจัดเก็บ
- (2) ข้อความที่บ่งบอกว่าการเข้าร่วมการวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจ การปฏิเสธเข้าร่วมจะไม่ส่งผลให้ถูกทำโทษ หรือเสียประโยชน์ที่พึงได้รับตามสิทธิ และผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถยุติการเข้าร่วม ขณะใดก็ได้โดยไม่ส่งผลให้ถูกทำโทษ หรือเสียประโยชน์ที่พึงได้รับตามสิทธิ
- (3) วิธีการจัดเก็บ ปริมาณตัวอย่างชีวภาพ ระยะเวลาที่เก็บไว้ และสถาบันเป็นเจ้าของตัวอย่างชีวภาพที่จัดเก็บ
- (4) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่มีโอกาสเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (5) ประโยชน์ที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือต่อชุมชน หรือต่อวงการวิทยาศาสตร์
- (6) แสดงการรักษาความลับของบันทึกข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพ โดยเฉพาะข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (7) แสดงกรอบการวิจัยในอนาคตเกี่ยวกับข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ ถ้าเป็นไปได้อาจทำรายการและให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้เลือกว่าอนุญาตให้เอาไปทำวิจัยเรื่องใดได้บ้าง

- (8) อธิบายการแจกจ่ายให้นักวิจัยของสถาบันอื่นและเงื่อนไขการนำไปใช้ในการวิจัย
- (9) ข้อความระบุว่าให้นำไปวิจัยกับโครงการวิจัยในอนาคตจะต้องผ่านการขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบันก่อนดำเนินการวิจัย
- (10) ข้อความที่บอกว่าผลการวิจัยรายบุคคลจะไม่แจ้งให้ทราบ
- (11) ระบุว่ากรณีใดบ้างที่ผู้ดูแลคลังอาจติดต่อภายหลัง
- (12) ข้อความระบุว่าหากเกิดทรัพย์สินทางปัญญาภายหลัง ไม่สามารถจัดแบ่งให้ได้
- (13) ข้อความที่บ่งบอกว่าจะติดต่อกับใครกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิและต้องการถอนตัว และ
- (14) ข้อความที่บอกว่าหากถอนตัวภายหลัง ข้อมูลสุขภาพหรือตัวอย่างชีวภาพที่ให้นักวิจัยไปก่อนหน้าจะไม่สามารถเรียกกลับคืนมาได้

หมายเหตุ ผู้วิจัยควรศึกษาแบบตัวอย่างการขอความยินยอมโดยบอกกล่าวของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันที่สังกัด

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัย
ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2

ISBN 978-974-326-681-2



9 789743 266812