



**MedResNet**  
Thai Medical Schools Consortium



เอกสารประกอบการอบรมหลักสูตร  
**Ethical Principles**  
for Research Involving Humans  
(Human Subject Protection)



เอกสารประกอบการอบรมหลักสูตร

## Ethical Principles for Research Involving Humans (Human Subject Protection)

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของสำนักหอสมุดแห่งชาติ

National Library of Thailand Cataloging in Publication Data

นิมิตร มรกต.

Ethical Principles for Research Involving Humans (Human Subject Protection).

-- กรุงเทพฯ : มูลนิธิส่งเสริมทางการแพทย์, 2560

120 หน้า

1. การแพทย์ -- วิจัย. I. ชื่อเรื่อง.

174.28

ISBN 978-616-93034-04

- บรรณาธิการ** : นิมิตร มรกต
- ออกแบบรูปเล่ม** : พัชรินทร์ โพธิ์ทอง (พีพี มีเดีย ดีไซน์ แอนด์ พรินท์)  
โทรศัพท์ 08 8422 5940
- พิมพ์ที่** : สหมิตรพัฒนาการพิมพ์ (1992), กทม.
- พิมพ์ครั้งที่ 1** : ธันวาคม 2560 (จำนวน 1,000 เล่ม)
- จัดทำและเผยแพร่โดย** มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์  
196 อาคาร วช.3 ชั้น 3 ถนนพหลโยธิน แขวงลาดยาว  
เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900  
โทรศัพท์ 08 6393 7657  
E-mail : narawin2522@gmail.com

(สงวนลิขสิทธิ์ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2537)

# คำนำ

หนังสือเรื่อง Ethical Principles for Research Involving Humans (Human Subject Protection) ฉบับปี 2560 นี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการ “จัดอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์” ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้มอบหมายให้เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ภายใต้การกำกับดูแลของมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์เป็นผู้ดำเนินโครงการ

การวิจัยที่มีคุณภาพต้องประกอบด้วยผู้วิจัยที่ปฏิบัติตามแนวทางที่เป็นมาตรฐาน การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในทุกสาขาทั้งมนุษยศาสตร์ สังคมศาสตร์ และวิทยาศาสตร์ จะต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล มีการคุ้มครองสิทธิศักดิ์ศรี ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เพื่อจะได้ผลการวิจัยที่น่าเชื่อถือ เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) และกองมาตรฐานการวิจัย (กมว.) โดยสำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน (มค.) ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการทำวิจัยในมนุษย์ จึงได้มอบหมายให้เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย ภายใต้การกำกับดูแลของมูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์ ดำเนินโครงการจัดอบรมหลักสูตร Ethical Principles for Research Involving Humans (Human Subject Protection) เพื่อให้ความรู้และส่งเสริมให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นักวิจัย และผู้ที่เกี่ยวข้องได้ตระหนักถึงความสำคัญของการดูแล ปกป้องในเรื่องของสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครตามหลักจริยธรรมสากล และเพื่อให้หลักสูตร

# คำนำ

อบรมเป็นมาตรฐานของประเทศ คณะผู้ดำเนินโครงการจึงได้เชิญผู้เชี่ยวชาญด้าน  
จริยธรรมการวิจัยในคน มาร่วมกันเป็นคณะกรรมการพัฒนาหลักสูตรนี้ขึ้น และได้  
จัดทำเป็นรูปเล่มเพื่อแจกให้กับผู้เข้าร่วมอบรมและผู้สนใจ

สำนักคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ขอขอบคุณคณะกรรมการผู้ทรง  
คุณวุฒิ คณะที่ปรึกษาและผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่ได้มีส่วนร่วมในการจัดทำหนังสือเล่มนี้  
และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าหนังสือเล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อนักวิจัยตลอดจนผู้เกี่ยวข้อง  
ต่อไป



(ศาสตราจารย์นายแพทย์สิริฤกษ์ ทรงศิวิไล)

เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ



# สารบัญ

	หน้า
<b>บทที่ 1</b> <b>วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย กฎหมายข้อบังคับ และแนวทางจริยธรรมวิจัยสากล</b> [History, principles, law & regulations & international guidelines]	<b>1</b>
<b>บทที่ 2</b> <b>กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว และ การเขียนเอกสารอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ</b> [Informed consent process]	<b>11</b>
<b>บทที่ 3</b> <b>การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ</b> [Privacy and confidentiality]	<b>21</b>
<b>บทที่ 4</b> <b>การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง</b> [Risk & benefit assessment and risk minimization]	<b>31</b>
<b>บทที่ 5</b> <b>หลักจริยธรรมในการเชิญชวนบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย</b> [The ethics of research participant recruitment]	<b>41</b>
<b>บทที่ 6</b> <b>การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง</b> [Research in vulnerable subjects/populations]	<b>51</b>
<b>บทที่ 7</b> <b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย</b>	<b>61</b>
<b>บทที่ 8</b> <b>แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดีและการประพฤติไม่เหมาะสมในการวิจัย</b> [Responsible conduct for research and research misconduct]	<b>73</b>



# สารบัญ

**รายนามผู้แต่ง (เรียงตามอักษร)**

หน้า

**89**

**คณะกรรมการจัดทำหลักสูตร**

**92**

บทที่

1

# วิวัฒนาการของจริยธรรม การวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย กฎหมายข้อบังคับ และแนวทาง จริยธรรมวิจัยสากล

History, principles, law & regulations  
& international guidelines

## กรอบการบรรยาย

Doctor's trial; From Nuremberg Code to the Belmont Report; Basic Ethical Principles and Applications; International Codes and Guidelines (CIOMS International Ethical Guidelines, Declaration of Helsinki, ICH GCP E6, WHO GCP)

## วัตถุประสงค์

หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. ระบุเหตุการณ์ที่นำไปสู่การออกกฎเกณฑ์จริยธรรมการทดลองในมนุษย์ฉบับแรก
2. ระบุชื่อแนวทางจริยธรรมการวิจัยสากลและกฎหมายข้อบังคับที่สำคัญที่ใช้กันในปัจจุบัน
3. บอกหลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน 3 ข้อ และการนำไปประยุกต์

## Nuremberg Code, 1947

หลังประเทศเยอรมนีแพ้สงครามในสงครามโลกครั้งที่ 2 ฝ่ายพันธมิตรประกอบด้วยประเทศสหรัฐอเมริกา รัสเซีย ฝรั่งเศส สหราชอาณาจักร เติร์กเมนิสถาน และดัตช์ความผิดโดยใช้ศาลทหาร แต่ในระหว่างการค้นเอกสารหลักฐานทางอัยการอเมริกัน Tedford Taylor พบหลักฐานการทดลองทางการแพทย์ในเชลยในค่ายกักกัน จึงเห็นว่าน่าจะเพิ่มความผิดนี้เข้าไปด้วย แต่ประเทศพันธมิตรไม่เอาด้วย ประเทศสหรัฐอเมริกาจึงฟ้องเอง คดีนี้มีชื่อว่า The United States of America v. Karl Brandt et al จำเลยมี 23 คน Karl Brandt เป็นหัวหน้าทีม ในจำเลยทั้งหมดมี 20 คนที่เป็นแพทย์ คดีนี้จึงเรียกกันทั่วไปว่า The Doctor's trial หรือ Medical Case การพิจารณาคดีทำโดยศาลทหารที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมนี (Nuernberg Military Tribunal) มีพยานผ่านโจทก์กว่า 32 คน ศาลพิจารณาว่า การทดลองทางการแพทย์อย่างน้อย 12 การทดลอง ผิดจริยธรรม ศาลตัดสินเมื่อเดือนสิงหาคม 1947 ให้จำเลย 16 คนมีความผิด และ 7 คน ถูกพิพากษาประหารชีวิต ศาลได้อิงข้อกำหนดที่เตรียมโดยฝ่ายอเมริกัน ว่าการทดลองทางการแพทย์ที่ยอมรับได้นั้นต้องประกอบด้วยหลักการพื้นฐาน (basic principle) ทั้งหมด 10 ข้อ ต่อมาเรียกข้อกำหนดนี้ว่า Nuremberg Code



**TABLE. A SUMMARY OF THE NUREMBURG CODE**

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential
2. Scientific rigor
3. Good design
4. Avoid unnecessary suffering
5. Death or serious injury should not be an expected outcome
6. Risks weighed against importance of the problem
7. Preparation/facilities to protect subject
8. Scientific qualification of researcher
9. Subject must be free to withdraw at any time
10. Be able to stop study at any time

From: Duncan J. Macrae. The Council for International Organizations and Medical Sciences (CIOMS) Guidelines on Ethics of Clinical Trials. Proc Am Thorac Soc Vol 4. pp 176-179, 2007.

Nuremberg Code มุ่งเน้นสิทธิของบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และหน้าที่ผู้วิจัยในการดูแลความปลอดภัยและเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และถูกนำไปเป็นพื้นฐานของแนวทางจริยธรรมวิจัยระดับสากลฉบับต่อมา คือ Declaration of Helsinki และหลักการข้อแรกที่ว่า การทดลองต้องขอความยินยอม นั้นเป็นหัวข้อสำคัญของหลักจริยธรรมการวิจัยทุกฉบับในปัจจุบัน

### **Declaration of Helsinki, 1964**

กรรมการด้านจริยธรรมของ The World Medical Association ได้จัดทำแนวทางจริยธรรมการทดลองในคนโดยใช้ Nuremberg Code เป็นพื้นฐาน และอนุมัติในคราวประชุมที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ (XVIII World Medical

Assembly) ที่ประชุมให้ใช้ชื่อแนวทางว่า Declaration of Helsinki (Recommendations Guiding Doctors in Clinical Research) เพื่อไม่ให้เป็นข้อผูกมัดเกินไป และมุ่งเน้นการแยกระหว่าง การวิจัยที่รวมกับการรักษา และการวิจัยโดดๆ

ในเวลาต่อมาจวบจนปัจจุบัน มีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้ง ฉบับล่าสุดคือ ปี ค.ศ. 2013 ใช้ชื่อว่า World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects

### **CIOMS International Guidelines, 1991, 1993**

The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลกเสนอร่างแนวทางจริยธรรมชื่อ *Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. ในปี ค.ศ. 1982 เพื่อให้ประเทศที่กำลังพัฒนาได้นำไปใช้โดยอิงหลักการใน Declaration of Helsinki และได้นำข้อมูลป้อนกลับจากทั่วโลกมาปรับปรุง ทั้งนี้ Steering Committee ที่แต่งตั้งขึ้นเห็นว่าการวิจัยทางระบาดวิทยามีความสำคัญมาก จึงแยกแนวทางมาเป็นหนึ่งฉบับ ตีพิมพ์เผยแพร่ในปี ค.ศ. 1991 ชื่อ *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies* ส่วนฉบับที่ปรับปรุงได้นำเข้าประชุมรับฟังความคิดเห็นจากตัวแทนประเทศต่างๆ เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ ค.ศ. 1992 และฉบับร่างสุดท้ายผ่านความเห็นชอบของ WHO Global Advisory Committee on Health Research and the Executive Committee of CIOMS และตีพิมพ์เผยแพร่ ในชื่อ *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 1993* ฉบับนี้เน้นความเข้มแข็งในการปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครวิจัยและบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง แนวทางฉบับนี้ตั้งใจเอาไว้ให้ประเทศที่กำลังพัฒนาได้ใช้ประกอบการออกนโยบายระดับชาติว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ เหมาะสมกับบริบทของประเทศ และจัดตั้งกลไกการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

ใน CIOMS Guideline 1993 เขียนไว้ใน Background note ว่า “The first international code of ethics for research involving human subjects — the Nuremberg Code — was a response to the atrocities committed by Nazi research physicians, revealed at the Nuremberg War Crimes Trials.” และได้นำ basic ethical principles แสดงใน Belmont report มาใส่ไว้ในหัวข้อ General ethical principles

CIOMS Guideline 1993 มีการปรับปรุงเมื่อ ค.ศ. 2002 และ 2016 ฉบับล่าสุดเปลี่ยนชื่อเป็น International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans

## ICH GCP 1996

จากปัญหาข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนยาของแต่ละประเทศแตกต่างกันทำให้การวางจำหน่ายยาลิ้นเปลืองค่าใช้จ่ายและใช้เวลานาน นอกจากนั้นอาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เช่นกรณีทารกพิการจากการที่มารดากินยา thalidomide แก้อาการแพ้ท้อง คณะกรรมการในยุโรปจึงริเริ่มการทำ harmonization เมื่อสำเร็จจึงหารือความร่วมมือกับประเทศสหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่น และได้ตกลงร่วมมือกันในปี ค.ศ. 1990 โดยจัดทำแผน International Conference on Harmonization ในเบื้องต้นกำหนดทำ Guidelines on Safety, Quality and Efficacy ต่อมา Expert Working Group (Efficacy) ของ ICH ได้จัดทำ Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance และเสนอเมื่อเมษายน ค.ศ. 1996 ให้หน่วยงานที่กำกับดูแลยาของแต่ละประเทศนำไปปรับใช้ร่วมกัน ประเทศสหรัฐอเมริกานำไปปรับปรุงและลงตีพิมพ์ใน Federal Register ส่วนยุโรปนำไปปรับปรุงเป็นฉบับ E6 (R1) ในปีต่อมา

Good clinical practice (GCP) เป็น international ethical and scientific quality standard สำหรับการออกแบบ การดำเนินการ การบันทึก และการรายงานผล ของการวิจัยที่เกี่ยวข้องบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย การ

ทำตามมาตรฐานนี้จะทำให้สาธารณชนเชื่อมั่นว่าอาสาสมัครได้รับการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี สอดคล้องกับหลักการซึ่งมาจาก Declaration of Helsinki นอกจากนี้ข้อมูลการวิจัยทางคลินิกยังเชื่อถือได้อีกด้วย

GCP มีข้อดีที่บอกหน้าที่ของ IRB/IEC, investigators, sponsors ไว้ชัดเจน และมุ่งเน้นการวิจัยเภสัชภัณฑ์ และเครื่องมือแพทย์ (clinical trial)

The International Conference on Harmonisation (ICH) จัดทะเบียน เป็นนิติบุคคลภายใต้ชื่อ The International Council for Harmonisation เมื่อ ปี ค.ศ. 2015 และปรับปรุง GCP ตีพิมพ์ในปี ค.ศ. 2016 โดยเพิ่มเติมเนื้อหาลงไป ในแต่ละส่วนในรูปแบบ addendum ภายใต้ชื่อ INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6 (R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6 (R2)

## WHO GCP, 1995

Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products พัฒนาโดยหน่วยงานกำกับยาแต่ละประเทศ และตีพิมพ์ใน WHO Technical Report Series เนื้อหาค้ายกับ ICH GCP ต่อมาปรับปรุง เป็น Handbook for good clinical research practice (GCP): guidance for implementation (2005)

## 45 CFR 46 และ the Common Rule

แม้จะมี Nuremberg Code แต่นักวิจัยในประเทศสหรัฐอเมริกาไม่ได้นำไปใช้ จึงเกิดข่าวในทางเสื่อมเสียว่าการทำวิจัยหลายเรื่องผิดจริยธรรม เช่น Milgram's experiment, Tea Room Trade study นอกจากนี้ยังมีข่าวการปลูกถ่ายไตลิง สู่คน และการทดลองฉีดเซลล์มะเร็งเข้าใต้ผิวหนังผู้ป่วยที่ Brooklyn Jewish Chronic Disease Hospital จึงทำให้ผู้อำนวยการ National Institute of Health ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนวิจัยจัดทำแนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยโดยให้มีการประเมิน ความเสี่ยงโดยคณะกรรมการของสถาบันที่รับทุน ภายใต้ระเบียบ เรื่อง Clinical

Investigations Using Human Subjects เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ ค.ศ. 1966; ในปีเดียวกัน รายงานของ Beecher (1966) วิกาศกร์รายงานตีพิมพ์ 22 เรื่องว่า ฝัดจริยธรรม ต่อมา Department of Health, Education and Welfare (DHEW) จึงพัฒนา Institutional Guide to DHEW Policy on Protection of Human Subjects (1971) ซึ่งพัฒนาต่อไปเป็น Code of Federal Regulation Title 45—Public Welfare Subtitle A—Department of Health, Education, and Welfare, General Administration Part 46—Protection of Human Subjects ในปี ค.ศ. 1974 (เขียนย่อว่า 45 CFR 46) ซึ่งกำหนดให้สถาบันที่รับทุนวิจัยมีหน้าที่ปกป้อง สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ต้องมีคณะกรรมการสถาบันประเมิน ความเสี่ยงใน 4 ประเด็น ได้แก่ ความเสี่ยงต่อประโยชน์ การปกป้องสิทธิและความเป็น อยู่ที่ดี การขอความยินยอม การทบทวนต่อเนื่อง

ฉบับปรับปรุงปี ค.ศ. 1981 แบ่งเป็น 3 ตอน Subpart A- General policy, Subpart B- Subpart C- Prisoner ต่อมาในปี ค.ศ. 1991 กระทรวงและหน่วยงาน ต่างๆ 16 แห่งในประเทศสหรัฐอเมริกา นำ subpart A ไปปรับใช้เป็นข้อบังคับของ กระทรวง จึงเรียกว่า The Common Rule ซึ่งฉบับปรับปรุงล่าสุดคือ ค.ศ. 2016 เนื้อหาใน 45 CFR 46 และ the Common Rule เป็นพื้นฐานการพิจารณาโครงการ วิจัยแบบ exemption และ expedited review ในหลายประเทศ

## กฎหมายและแนวทางจริยธรรมในประเทศไทย

สำหรับประเทศไทย ยังไม่มีกฎหมายควบคุมการวิจัยในมนุษย์ มีเฉพาะข้อ บังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๙ ที่แสดง หลักการและแนวทางการวิจัยในมนุษย์ไว้ในหมวด ๙ การศึกษาวิจัยและการทดลอง ในมนุษย์ ส่วนกฎหมายที่อาจนำมาใช้ได้บางประเด็น ได้แก่

- พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ.๒๕๔๐
- พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐
- พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

สำหรับแนวทางจริยธรรม ได้แก่

- จริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ๒๕๕๐ โดยชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย
- นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.๒๕๕๘ โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

## The Belmont Report and Basic Ethical Principles (1978)

เนื่องจากการวิจัยที่ผิดจริยธรรมหลายเรื่อง โดยเฉพาะเรื่องอื้อฉาวของ Tuskegee Syphilis Study ทำให้รัฐบาลอเมริกาออกกฎหมาย National Research Act (1974) ซึ่งระบุให้แต่งตั้ง The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research หนึ่งในหน้าที่คือหา basic ethical principles ที่อยู่ภายใต้แนวทางจริยธรรมต่างๆ The Commission ประกอบด้วยกรรมการ 11 คน ประชุมที่ The Belmont Conference Center จัดทำรายงานหลายฉบับ และฉบับสุดท้ายคือ The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects in Research นำเสนอต่อเจ้ากระทรวงในปี ค.ศ. 1978 ในสมัยประธานาธิบดี Walter Mondale จากนั้นลงตีพิมพ์ใน Federal Register ฉบับ Wednesday April 18, 1979

The Belmont Report หนา 20 หน้า แบ่งเป็น

Part A. Boundaries between Practice & Research

Part B. Basic Ethical Principles

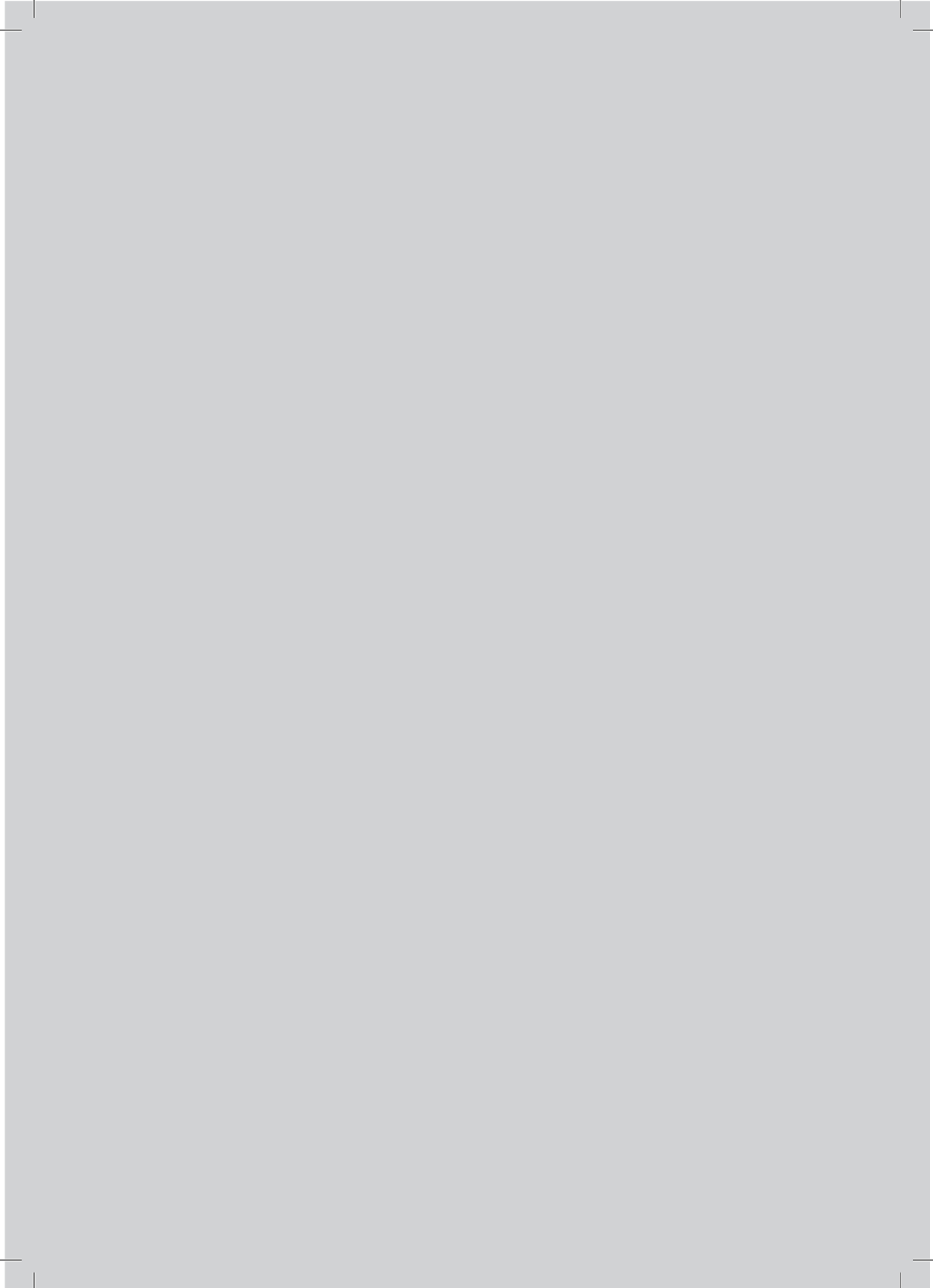
Part C. Applications

The Belmont Report กล่าวว่า basic ethical principles สำหรับการวิจัยในมนุษย์ มี 3 ข้อ

1. **Respect for persons** มีหลักคิดว่า มนุษย์ทุกคนมี autonomy แต่คนที่มี diminished autonomy ต้องได้รับ special protection การเคารพ autonomy ของบุคคล แสดงโดยการขอ informed consent ซึ่งประกอบด้วย

1. Information: ให้ข้อมูลครบถ้วน การปิดบังกระทำไม่ได้หากจำเป็นเพื่อคำตอบที่ถูกต้อง แต่ต้องไม่ปิดบังความเสี่ยง
  2. Comprehension: นำเสนอให้เข้าใจได้ แต่คนที่ขาดความสามารถในการทำความเข้าใจด้วย immaturity หรือ mental disability ต้องพยายามให้ข้อมูลตามสถานะ และต้องขอความยินยอมจาก third party
  3. Voluntariness: ปราศจาก coercion หรือ undue influence, unjustifiable pressure
- 2. Beneficence:** ปกป้องบุคคลจากอันตรายและดูแลสวัสดิภาพ ภายใต้กฎ 2 ข้อ (1) do not harm and (2) maximize possible benefits and minimize possible harms. การทำตามหลักการนี้อาศัย risk-benefit assessment และต้องให้ risk-benefit "balanced" and shown to be "in a favorable ratio."
- 3. Justice:** กระจายความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเป็นธรรม (distributive justice)
1. ในระดับบุคคล ไม่เลือกการทดลองที่อันตรายไปทำกับผู้ป่วยในหอผู้ป่วยสามัญ แต่เอาการทดลองที่น่าก่อประโยชน์ไปใช้ในหอผู้ป่วยพิเศษ
  2. ในระดับสังคม เลือกกลุ่มคนที่สามารถรับภาระได้ดีดีกว่าก่อนคนที่มีภาระอยู่แล้ว เช่น เลือกผู้ใหญ่ก่อนเด็ก
  3. เลือกกลุ่ม vulnerable เพราะตอบโจทย์วิจัยมากกว่าเพราะหาง่ายจัดการง่าย

Belmont report และ basic ethical principles เป็นที่ยอมรับกันทั่วโลก





# กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับ รับการบอกกล่าวและการเขียน เอกสารอธิบายโครงการวิจัยแก่ ผู้เข้าร่วมโครงการ

Informed consent process

## กรอบการบรรยาย

Informed Decision Making; Participant's Information and Consent Form (อิง Belmont เป็นหลัก); Coercion and undue influence; waiver of ICF, waiver of signed ICF, written vs. verbal consent.

## วัตถุประสงค์

หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. บอกองค์ประกอบของกระบวนการขอความยินยอมที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม
2. อธิบายความหมายของ coercion, undue influence และ undue inducement
3. บอกวิธีการเชื้อเชิญบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัครที่ไม่ขัดจริยธรรม
4. บอกเนื้อหาสาระของโครงการวิจัยที่จำเป็นต่อการขอความยินยอม
5. บอกเงื่อนไขการขอยกเว้นหรือตัดแปลงกระบวนการขอความยินยอม
6. บอกเงื่อนไขการขอยกเว้นการเซ็นยินยอม

กระบวนการขอความยินยอม หมายถึงขั้นตอนที่ผู้วิจัยจะต้องเขียนอธิบายว่าดำเนินการอย่างไร เริ่มจากใครเป็นผู้ไปพบประชากรที่จะเชิญเข้าร่วมการวิจัยให้คำอธิบายรายละเอียดโครงการวิจัย พร้อมทั้งแจกเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย เปิดโอกาสให้ซักถาม ให้ความเวลาในการตัดสินใจ และขอให้ผู้สมัครใจลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร จากความหมายของกระบวนการขอความยินยอม จะเห็นว่าได้รวมขั้นตอนของ recruitment ไว้ด้วย

กระบวนการขอความยินยอมนั้นจัดว่าเป็นแนวทางปฏิบัติตามหลักจริยธรรมวิจัยในข้อที่ 1 ของ Belmont Report คือ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน หลักนี้เป็นพื้นฐานของแนวทางปฏิบัติ ได้แก่

1. การเคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)

2. เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy) ความหมายของ privacy คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”

3. เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality) ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครโดยมีข้อจำกัด ข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางไปรษณีย์ อีเล็ททรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

4. เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons) ความหมายของ ผู้อ่อนด้อย เปราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ เนื่องจากขาดวุฒิภาวะ (เช่น เด็ก) มีปัญหาสุขภาพใจและกาย (เช่น ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ป่วย dementia ผู้ป่วยโคม่า บุคคลที่ใช้คนละภาษา คนไม่รู้หนังสือ) บุคคลเหล่านี้ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ให้ไปได้

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล เป็นกระบวนการ (process) จึงต้องนึกในใจว่า ใคร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร เริ่มต้นจากการเชื้อเชิญหรือติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยจนกระทั่งการวิจัยสิ้นสุดลง

### 1. การเชื้อเชิญ/ติดต่อครั้งแรก

- อาจใช้สื่อประชาสัมพันธ์ในรูปแบบต่างๆ เช่น ใบปลิว สปอตทีวี ข้อความในเว็บไซต์ ทั้งนี้

- o ต้องไม่มีข้อความที่จูงใจเกินเหมาะสมหรือก่อความเข้าใจผิด (เช่น ฟรี ยาใหม่ที่นี้เป็นแห่งแรก)
- o ข้อความประชาสัมพันธ์ต้องยื่นขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนนำไปใช้
- o ต้องไม่โทรศัพท์ติดต่อบุคคลโดยตรงหากไม่ใช่ผู้ให้บริการ ที่เรียกว่า Cold calling

## 2. การขอความยินยอม

- เมื่อบุคคลผู้สนใจมาพบ ควรมีห้องที่เป็นส่วนตัวในการพูดคุยให้ข้อมูล
- ผู้ให้ข้อมูลควรเป็นผู้ที่รู้เรื่องเกี่ยวกับโครงการวิจัยมากที่สุด ปกติคือหัวหน้าโครงการวิจัย แต่ถ้าจำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงความเกรงใจ อาจให้บุคคลในทีมวิจัยที่ได้รับการฝึกฝนมาให้ข้อมูลก็ได้ ถ้าข้อมูลไม่ซับซ้อนและยากจนเกินไป
- ให้เวลาบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัครซักถามจนกระจ่างจนเป็นที่พอใจ หากบุคคลประสงค์จะขอเวลาไปปรึกษาที่บ้านก็ต้องอนุญาตและนัดหมายใหม่ครั้งหน้า
- ไม่กระทำต่อตัวผู้ป่วยหรือบันทึกข้อมูลใดๆ ที่เป็นการ screening ก่อนที่บุคคลจะเซ็นยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

## องค์ประกอบของการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent)

มี 3 องค์ประกอบ (elements) ได้แก่

1. Information ข้อมูลที่บอกกล่าวมีความครบถ้วน ไม่ปิดบังซ่อนเร้น
2. Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจในข้อมูลที่บอกกล่าว
3. Voluntariness การตัดสินใจเป็นไปโดยอิสระ เป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง ไม่ได้เกิดจากการขู่บังคับ (coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดันที่ไม่สมควร (unjustifiable pressure)

เอกสารประกอบการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent form หรือ ICF) จึงประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

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

## Participant information sheet

ประกอบด้วยข้อมูลของโครงการวิจัยที่ครบถ้วน (information) และเขียนในภาษา สำนวนที่ผู้รับข้อมูลทั่วไปเข้าใจได้ (comprehension)

**Information** แค่นั้นจึงจะครบถ้วน ขึ้นกับประเภทโครงการวิจัย และแนวทางปฏิบัติ กล่าวคือ

- ถ้าเป็น clinical trial ต้องทำตามที่ ICH GCP แนะนำ
- ถ้าเป็นการวิจัยทางสุขภาพรูปแบบอื่น อาจดูแนวทางของ
  - o CIOMS Guideline ระบุหัวข้อที่จำเป็นไว้ค่อนข้างมาก
  - o Common rule ระบุหัวข้อที่จำเป็น และหัวข้อที่อาจเสริม
- โดยทั่วไป แนวทางปฏิบัติจะระบุว่าต้องให้ข้อมูลอะไรบ้าง เช่น ต้องบอกว่า อันนี้ เป็นโครงการวิจัย (เพื่อป้องกันการเข้าใจผิดว่าเป็นการรักษา) ความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการ ฯลฯ
- แต่ละสถาบันมักมีคำแนะนำการเขียนให้กับนักวิจัยในสังกัด

**Comprehension** นำเสนออย่างไรผู้อ่าน/ฟัง จึงเข้าใจได้

- เนื้อหาต้องแบ่งเป็นหัวข้อเพื่ออำนวยความสะดวกทำความเข้าใจ และการนำเสนอ ต้องทำเป็นลำดับ (organized manner)
- หลีกเลี่ยงศัพท์เฉพาะ หรือแปลงให้เป็นภาษาที่ชาวบ้านรู้เรื่อง เช่น โคโลโนสโคปี ควรเขียนเป็น กล้องส่องลำไส้ใหญ่

- กรณีบุคคลไม่รู้หนังสือ (illiterate subject) ต้องมีพยานที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (impartial witness) อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอม และเซ็นลงนามเป็นพยาน
- หากเนื้อหาซับซ้อน อาจทำเป็นวิดีโอทัศน์เสริมความเข้าใจ
- ใช้ภาษาที่ตรงกับประชากรเป้าหมาย เช่น เอกสารข้อมูลเป็นภาษาพม่าหรือไทยใหญ่สำหรับบางชุมชนที่ส่วนใหญ่ประกอบด้วยพม่าหรือไทยใหญ่
- ให้เวลาทำความเข้าใจอย่างเพียงพอ ในบางสถานการณ์ถือว่าไม่เหมาะสมที่จะขอความยินยอม เช่น กำลังจะเข้าห้องคลอด กำลังจะเข้าห้องผ่าตัด กำลังจะรับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน
- ให้โอกาสผู้สนใจซักถามจนเข้าใจดี

**Voluntariness** อย่างไรจึงถือว่าเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจอย่างแท้จริง

- ไม่ให้ค่าตอบแทนในระดับที่สาธารณชนคาดเดาว่าการเข้าร่วมการวิจัย เพราะต้องการค่าตอบแทน
- แบ่งค่าตอบแทนเป็นงวดตามเหมาะสม
- ลดภาวะที่ผู้ป่วยเกรงใจแพทย์ผู้วิจัยโดยให้บุคคลอื่นในทีมวิจัยเป็นผู้เกริ่นนำชักชวนให้เข้าโครงการวิจัย
- คัดเลือกบุคคลทั่วไปมาเป็นอาสาสมัครแทนที่จะเลือกผู้ได้บังคับบัญชาหรือผู้ด้อยกว่าเชิงอำนาจ เช่น นายทหาร/พลทหาร, อาจารย์/นักศึกษาคณะ, หัวหน้างาน/บุคลากรในหน่วยงาน
- ไม่มีข้อความที่ยกเว้นสิทธิที่พึงได้รับของบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- มีข้อความว่าการถอนตัวไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์ หรือถูกลงโทษของบุคคลที่เข้าร่วมโครงการ
- ไม่มีข้อความที่ยกเว้นผู้วิจัยจากการรับผิดชอบจากความประมาทเลินเล่อ (exculpatory language)
- สถาบันมักมี template ให้นักวิจัยในสังกัด

## การขอความยินยอมจากบุคคลที่พร้อมความสามารถในการทำความเข้าใจ

การขอให้บุคคลเหล่านี้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ต้องขอผู้ที่สามารถให้ความยินยอมแทนได้ตามกฎหมาย (LAR- legally authorized/legally acceptable representatives หรือ legal guardian)

- กรณีเป็นเด็ก ให้ขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองแล้วแต่กรณี เสริมด้วยการขอให้เด็กยอมตาม (assent)
  - o ภาษาที่เขียนในเอกสาร assent ต้องเหมาะกับอายุและระดับการศึกษาของเด็ก
  - o เด็กเล็กอาจอธิบายโดยใช้ภาพการ์ตูน
- ในบุคคลที่ไม่รู้ตัว ขอความยินยอมจากผู้สามารถให้ความยินยอมแทนตาม พ.ร.บ. สุขภาพจิต
- ในบุคคลที่รู้ตัวช่วงขณะ หรือพอรู้บ้าง ก็ต้องขอ assent และเมื่อฟื้นจากภาวะนั้นก็ต้องขอ consent

## การจัดทำหลักฐานแสดงการยินยอม (Documentation)

มาตรฐานสากลคือให้บุคคลที่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยเซ็นลงนามในใบยินยอม แต่มีบางกรณีที่สามารถขอยกเว้นการมีใบเซ็นยินยอม หาก

- การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำและหากใช้วิธีขอเซ็นจะเป็นอุปสรรคถึงขั้นทำวิจัยไม่ได้ เช่น ชุมชนบางแห่งไม่ไว้ใจเรื่องการเซ็นลงนาม แต่ผู้วิจัยต้องมีวิธีการอื่นที่แสดงได้ว่าบุคคลยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ
- เอกสารลายเซ็นเป็นหลักฐานเดียวที่เปิดเผยตัวตนผู้ป่วยและหากรั่วไหลสามารถทำไปสู่ผลเสียร้ายแรง เช่น ถูกจับกุม (กรณีวิจัยสารเสพติด) ถูกรังเกียจ (เช่น วิจัย HIV) ถูกทำอันตราย (เช่น วิจัยพฤติกรรมเพศสัมพันธ์ของเด็ก) กรณีนี้ต้องถามอาสาสมัครว่าประสงค์จะเซ็นหรือไม่

- การวิจัยก่อความเสี่ยงต่ำและกระบวนการวิจัยไม่มีหัตถการที่ปกติแล้ว ผู้เข้ารับหัตถการต้องเซ็นยินยอม (เช่น การรับการผ่าตัด)

เมื่ออาสาสมัครลงนามและลงวันที่ในเอกสารแล้วผู้วิจัยต้องจัดทำสำเนาเอกสารให้กับอาสาสมัครไว้ 1 ชุด พร้อมด้วย information sheet

## การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม

กระทำได้หากโครงการวิจัยนั้น

1. มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
2. การยกเว้นไม่กระทบต่อสวัสดิภาพของบุคคลที่เข้าร่วมวิจัย
3. การขอความยินยอมเป็นไปไม่ได้ในทางปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น การศึกษาย้อนหลังโดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บรักษาไว้
4. ให้ข้อมูลแก่บุคคลเจ้าของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพเมื่อเหมาะสม

## การขอความยินยอมซ้ำ (re-consent)

ทำเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญและอาจส่งผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครในโครงการ เช่น ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของยา กฎเกณฑ์ใหม่เกี่ยวกับการรักษาที่เป็น standard of care เช่น การเริ่มให้ ART โดยไม่ต้องรอรระดับ CD4 ให้ต่ำ

หากการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้นและเด็กเจริญวัยเป็นผู้ใหญ่ (โดยทั่วไปใช้เกณฑ์ 18 ปี) ต้องขอ consent



## การปิดบังข้อมูลบางส่วน (incomplete disclosure/alteration of informed consent)

สามารถกระทำให้หากเข้าใจเงื่อนไขว่า

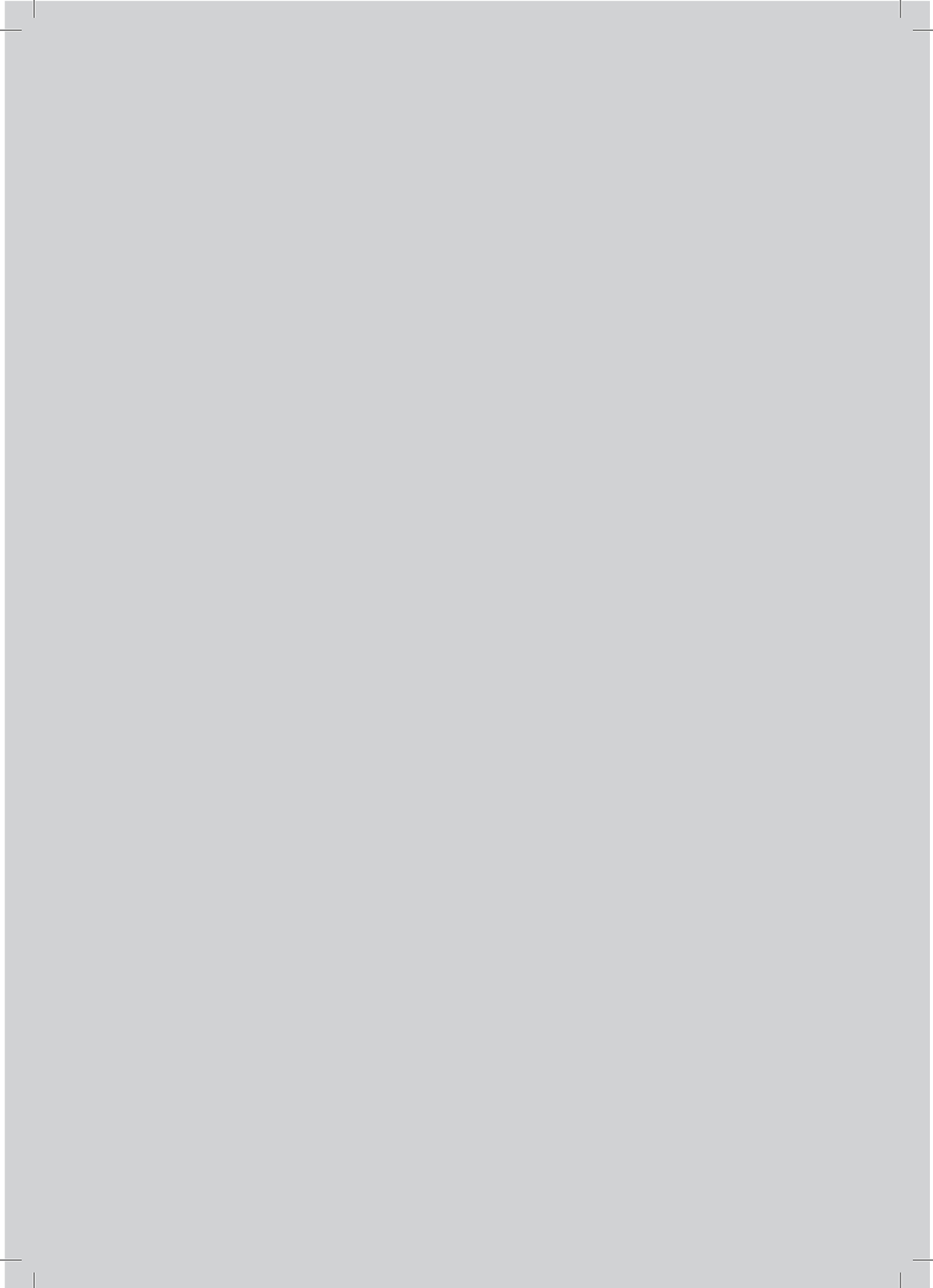
1. โครงการวิจัยก่อความเสี่ยงต่ำ
2. การบอกกล่าวข้อมูลนั้นจะทำให้การวิจัยไม่บรรลุวัตถุประสงค์ เช่น การสังเกตพฤติกรรมพยาบาลในการดูแลผู้ป่วย
3. มีแผนงานบอกความจริงกับบุคคลเมื่อโครงการเสร็จสิ้นและพร้อมที่จะทำลายข้อมูลทั้งหากบุคคลนั้นไม่ยินยอม
4. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นชอบโครงการวิจัย

## การวิจัยชุมชน

การวิจัยชุมชนควรขออนุญาตจากผู้นำชุมชน แต่การขอความยินยอมจากคนในชุมชนเป็นรายบุคคลยังต้องทำอยู่

## การขอความยินยอมเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้วิจัยในอนาคต

ควรจัดทำแยกจากใบยินยอมหลัก และการไม่ให้ไม่ควรเป็นเหตุให้ exclude บุคคลออกจากโครงการวิจัย การจัดทำสามารถเป็นแบบ broad consent หรือ specific consent ได้แล้วแต่กรณี



บทที่

# 3

## การปกป้องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ

Privacy and confidentiality

### กรอบการบรรยาย

Definition of privacy & confidentiality; personal identifiable information; protective measures

## วัตถุประสงค์

หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. บอกความหมายของ privacy และ confidentiality สำหรับการวิจัยในมนุษย์
2. ยกตัวอย่างการละเมิด privacy และการฝ่าฝืน confidentiality

## หลักเกณฑ์จริยธรรม

- ปฏิญญาเฮลซิงกิ (2013) ข้อ 24 “ผู้วิจัยต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลของอาสาสมัคร”
- The Common Rule (2016) § 111 เกณฑ์การพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย ข้อ 7 “ในสถานการณ์ที่เหมาะสม โครงการวิจัยต้องมีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครและรักษาความลับของข้อมูล”
- พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 มาตรา ๒๔ “หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อหน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่น โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูลที่ให้ไว้ล่วงหน้าหรือในขณะนั้นมิได้ เว้นแต่เป็นการเปิดเผยดังต่อไปนี้ (๔) เป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องบุคคลใด”

## คำจำกัดความ

**Privacy** (ความเป็นส่วนตัว) หมายถึง สิทธิส่วนบุคคลที่ไม่ควรจะถูกกระทบหรือแทรกแซงโดยผู้อื่น หมายถึง สิทธิที่เกี่ยวข้องกับร่างกาย ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล ความมีอิสระในการแสดงความคิดเห็น และการสื่อสาร

การแสดงออกว่าผู้วิจัยเคารพต่อ privacy ได้แก่ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร การเปิดโอกาสให้อาสาสมัครสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัย หรือสามารถยกเลิกความยินยอมให้เก็บข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจที่อาสาสมัครเคยให้ความยินยอมไว้ในอดีต เป็นต้น

**Confidentiality** (การรักษาความลับ) หมายถึง ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล ซึ่งต้องปกป้องข้อมูลที่ได้จากการวิจัยไม่ให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว อันจะกลายเป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร

### ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล (private information)

- “ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของบุคคล เช่น การศึกษา ฐานะการเงิน ประวัติสุขภาพ ประวัติอาชญากรรม หรือประวัติการทำงาน บรรดาที่มีชื่อของผู้นั้นหรือมีเลขหมายรหัส หรือสิ่งบอกลักษณะอื่นที่ทำให้รู้ตัวผู้นั้นได้ เช่น ลายพิมพ์นิ้วมือ แผ่นบันทึกลักษณะเสียงของคนหรือรูปถ่าย และให้หมายความรวมถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของผู้ที่ถึงแก่กรรมแล้วด้วย (พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ. 2540)
- ประเภทข้อมูลในการวิจัย
  - ข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคล (directly identifying information) ได้แก่ ชื่อสกุล เลขบัตรประชาชน เลขบัตรโรงพยาบาล เป็นต้น
  - ข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทางอ้อมโดยการรวบรวมข้อมูลหลายอย่างประกอบกัน (indirectly identifying information) ได้แก่ วันเดือนปีเกิดร่วมกับที่อยู่ หรือลักษณะเฉพาะของแต่ละบุคคล
  - ข้อมูลที่ใช้รหัสแทนข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัว (coded information) ได้แก่ มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลและรหัสในสมุดที่แยกจากเอกสารเก็บข้อมูล (case record form) เป็นต้น

- ข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลเคยมีอยู่แต่ได้ถูกทำลายไป (anonymized information) เช่น ในกรณีทีก่อนทำการวิจัยมีชื่อสกุลปิดทลอดเลืด แต่เมื่อทำการวิจัยผู้วิจัยได้ทำลายสติ๊กเกอร์ปิดทลอดเลืด และทำลายข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงว่าทลอดเลืดนี้เป็นของใคร เป็นต้น
- ข้อมูลที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้เลย (anonymous information) เนื่องจากไม่มีการเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครตั้งแต่แรก ได้แก่ แบบสำรวจที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ (anonymous survey) เป็นต้น อนึ่ง ข้อมูลทีเก็บจากการสัมภาษณ์ การบันทึกวิดีโอทัศน ไม่จัดว่าเป็น anonymous

## กรณีศึกษา Tearooms trade

- ปี พ.ศ. 2503 Laud Humphreys นักศึกษาปริญญาเอกวิชาสังคมวิทยา ได้ศึกษาชายรักร่วมเพศ (homosexual) ทีมีเพศสัมพันธ์ในห้องน้ำของสวนสาธารณะ ห้องสุขานี้ถูกเรียกว่า “ห้องน้ำชา”
- Humphreys อาสาเป็นผู้เฝ้าหน้าห้องน้ำ คอยเตือนหากมีคนมาขณะทีชายรักร่วมเพศกำลังมีเพศสัมพันธ์ เขาทำการบันทึกข้อมูลกิจกรรมนี้ของชายมากกว่า 100 คน ซึ่งโดยส่วนใหญ่ไม่ทราบว่าเขาเป็นนักวิจัย
- เขายังแอบจดป้ายทะเบียนรถและสีบหาที่อยู่ จากนั้นได้ปลอมตัวเป็นนักวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพเพื่อสัมภาษณ์ชายรักร่วมเพศ 50 คนเกี่ยวกับข้อมูลส่วนตัว
- การกระทำดังกล่าวเป็นการหลอกลวง ละเมิดในสิทธิส่วนบุคคลและการรักษาความลับ เนื่องจากผู้ชายทีถูกเก็บข้อมูลส่วนใหญ่แต่งงานกับผู้หญิงและมีบุตรธิดา หากข้อมูลส่วนตัวนี้ถูกเปิดเผยออกไปอาจเกิดตราบาปมีผลกระทบต่อครอบครัว อาจสูญเสียงานและถูกจับกุมกักขัง เนื่องจากในสมัยนั้นการรักร่วมเพศถือเป็นอาชญากรรม

## Privacy invasion and breach of confidentiality

การปกป้องความเป็นส่วนตัว ครอบคลุมถึง

1. การค้นหาและติดต่อผู้ป่วยหรือบุคคลที่จะเป็นอาสาสมัคร
2. สถานที่ที่นักวิจัยนัดพบและผู้ที่อยู่ในกระบวนการ
3. วิธีที่ใช้เก็บรวบรวมข้อมูล
4. ลักษณะข้อมูลข่าวสารที่เก็บรวบรวม
5. จำนวนข้อมูลที่เก็บรวบรวมเลือกเท่าที่จำเป็นต่อการวิจัย

การรักษาความลับ ครอบคลุมถึง

1. ข้อตกลงรักษาความลับและผู้ที่มิสิทธิเข้าถึงข้อมูล
2. ระบบเก็บรักษาข้อมูลให้ปลอดภัยจากการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต
3. ข้อจำกัดในการรักษาความลับ

การรุกร้า privacy และ การฝ่าฝืน confidentiality อาจพบได้ในการวิจัย  
ดังนี้

- **การคัดเลือกอาสาสมัคร**

- o การค้นหาวะระเบียนหรือระเบียบบุคคลต้องขออนุญาตจากผู้มีอำนาจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล จากนั้นขอให้ผู้ดูแลรักษาติดต่อให้การละเมิดความเป็นส่วนตัวเกิดจากนักวิจัยผู้ที่ไม่ใช่แพทย์ผู้รักษา หรือผู้ที่เคยให้การดูแลรักษาผู้ป่วยค้นรายชื่อและที่อยู่ผู้ป่วยในฐานข้อมูลของโรงพยาบาลและติดต่อผู้ป่วยโดยตรงทางโทรศัพท์ จดหมาย ไปรษณียบัตร ผู้ป่วยเกิดความกังวลใจว่าข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไม่เป็นความลับและถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิ วิธีที่เหมาะสมคือให้ผู้ดูแลรักษาติดต่อขออนุญาตให้เบื้องต้น

- การละเมิดความเป็นส่วนตัวเกิดจากการเชิญชวนเข้าโครงการวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหวแต่ใช้ห้องที่ไม่เป็นส่วนตัวทำให้คนรอบข้างติดราคาคนที่เข้าไปห้องนั้นได้ เช่น ในค่ายทหารมีประกาศเชิญชวน “ชายชาติทหารที่มีปัญหาอวัยวะเพศไม่แข็งตัว ที่มีอายุตั้งแต่ 45 ปีขึ้นไป สมัครเข้าโครงการวิจัยเรื่อง...รับการตรวจที่ห้อง XXX” โดยห้องตรวจชั่วคราวได้ถูกจัดขึ้นในค่ายทหารแห่งนั้นเอง วิธีที่เหมาะสมคือจัดที่นัดพบให้เป็นเอกเทศและไม่ให้คนที่ผ่านไปมาผิตสังเกต
- ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับชุมชนและคนในสังคม การเข้าหาผู้ป่วยที่บ้านอาจทำให้เกิดข่าวลือตามด้วยการตีตราจากชุมชน วิธีที่เหมาะสมคือการนัดพบผู้ป่วยที่โรงพยาบาล หรือสถานที่เป็นส่วนตัว
- **ระหว่างการดำเนินการวิจัย**
  - ยิ่งข้อมูลอ่อนไหวมากเท่าไร มาตรการรักษาความลับยิ่งต้องเข้มข้นตามนั้น เช่น การศึกษาด้านพันธุศาสตร์เกี่ยวกับโรคที่มีการถ่ายทอดทางพันธุกรรม การศึกษาโรคที่สังคมรังเกียจ
  - ตัวอย่างมาตรการพิทักษ์ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไม่ให้รั่วไหล และปลอดภัย ได้แก่
    - บันทึกข้อมูลแบบนิรนาม (anonymous) หรือใช้รหัสเป็นตัวเชื่อมโยง (code-linked information)
    - เก็บเอกสารบันทึกข้อมูลไว้ในตู้เอกสารล็อกกุญแจ มีเพียงนักวิจัยที่ได้รับมอบหมายเท่านั้นที่สามารถเปิดดูได้
    - การบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ หรือ cloud มีการใส่รหัสป้องกันบุคคลอื่นเข้าถึงข้อมูล เพิ่มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มีการเข้ารหัส (encrypt)
    - ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มีการ back up และเก็บไว้ในสถานที่ปลอดภัย
  - การเก็บตัวอย่างชีวภาพในคลังที่มีระบบรักษาความปลอดภัย เช่น ล็อกกุญแจ แต่งตั้งผู้ดูแลการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลและตัวอย่างชีวภาพ และการเบิกจ่าย



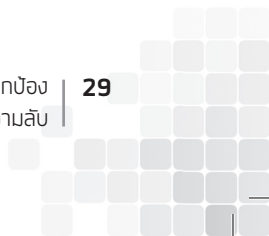
- o การนัดหมายเข้าพบแพทย์ผู้วิจัย การเตือนการกินยาวิจัย โดยใช้ Application Line หรือโทรศัพท์โดยตรง ต้องมั่นใจว่าผู้รับไม่ใช่บุคคลอื่นโดยการเปลวเนอของผู้ป่วยเอง หรือนักวิจัย
- o งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับระบบอนามัยเจริญพันธุ์ พฤติกรรมทางเพศ ข้อมูลการใช้ชีวิตสมรส หรือข้อมูลเกี่ยวกับความรุนแรงทางเพศ ซึ่งถือเป็นงานวิจัยที่มีความละเอียดอ่อนในเชิงจริยธรรม นักวิจัยเพศชายไม่ควรถามเรื่องเหล่านี้หากอาสาสมัครเป็นผู้หญิง
- o การสำรวจความคิดเห็นผ่านระบบอินเตอร์เน็ต ควรพิจารณานโยบายความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัครหากมีการกรอกข้อมูลส่วนตัวผ่าน IP address และมั่นใจได้ว่าฐานข้อมูลนั้นถูกเก็บโดยใคร ผู้ใดสามารถเข้าถึงข้อมูลนั้นได้บ้าง ข้อมูลนั้นจะถูกเก็บไว้ที่ส่วนใด โอกาสที่จะถูกนำไปเผยแพร่โดยที่นักวิจัยและอาสาสมัครไม่มีโอกาสรับรู้หรือไม่ และการลบฐานข้อมูลทำได้อย่างไร ประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับเรื่องนี้มีความยากลำบากในการพิจารณา นักวิจัยจึงต้องศึกษาจากประกาศของสถาบันที่สังกัด และ CIOMS Guideline (2016) หรือกฎเกณฑ์อื่นๆ ที่น่าเชื่อถือ
- **หลังเสร็จสิ้นการวิจัย**
  - o การติดต่อใหม่เพื่อติดตามหรือเชิญชวนผู้ป่วยเข้าโครงการใหม่ควรขออนุญาตก่อนเสร็จสิ้นโครงการ
  - o การรายงานผู้ป่วย
    - ต้องไม่ระบุข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่ทำให้ผู้อ่านทราบว่าเป็นอาสาสมัครคือใคร เช่น ชื่อ-นามสกุล หมายเลขโรงพยาบาล บางกรณีแม้จะไม่ระบุ แต่ถ้ามีข้อมูลอื่นที่รวมกันแล้วสามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ง่ายก็ต้องระมัดระวัง
    - การตีพิมพ์ภาพถ่ายของอาสาสมัครต้องขออนุญาตจากอาสาสมัคร และมีมาตรการปิดบังใบหน้าที่เหมาะสม เพื่อไม่ให้ผู้อ่านสามารถระบุตัวอาสาสมัครได้

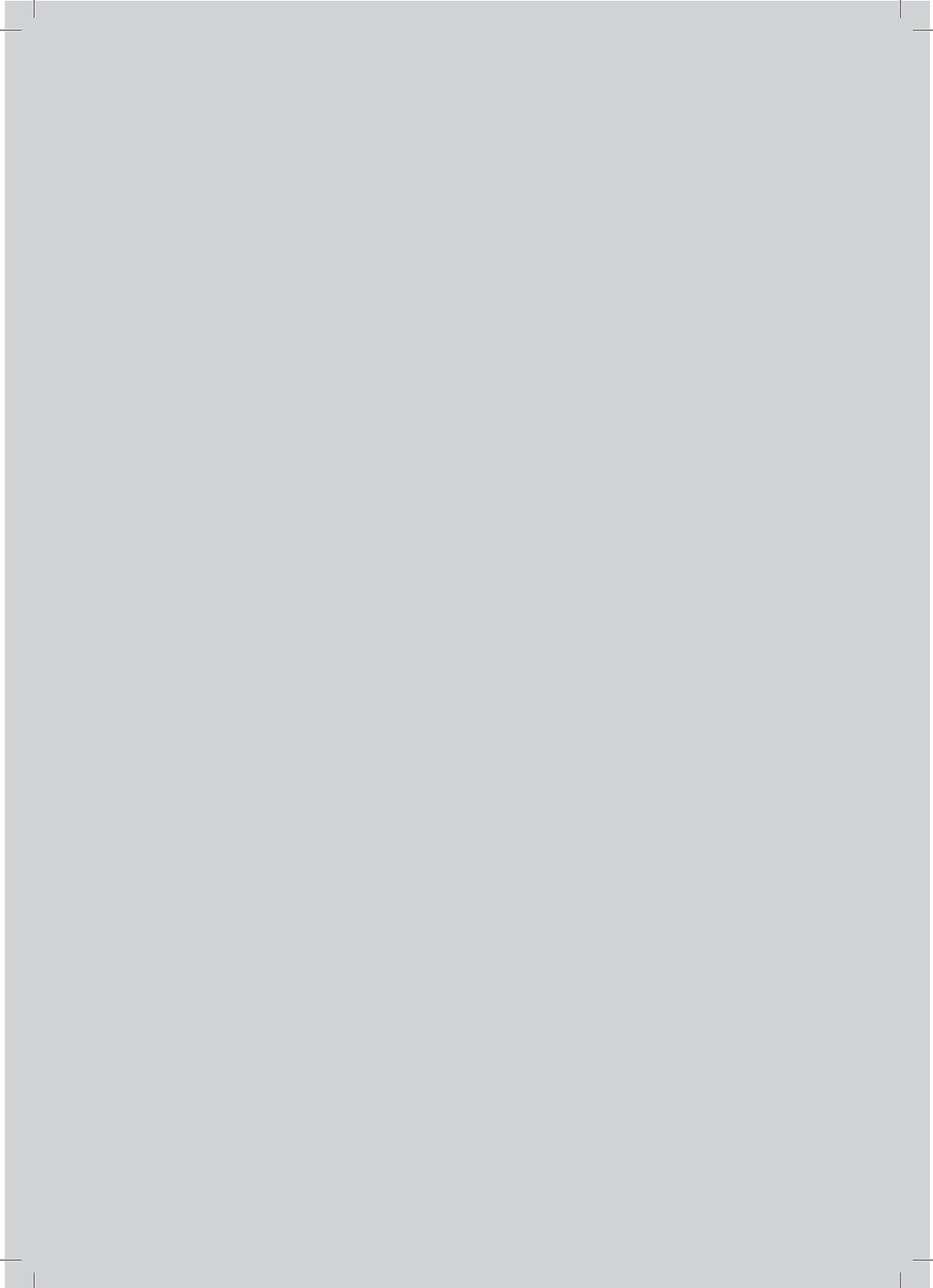
- การที่ผู้อ่านสามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ อาจนำไปสู่ผลเสียต่ออาสาสมัคร เช่น ชื่อเสียง การถูกลังคมรังเกียจ การถูกเลิกจ้างงาน ไม่รับประกันชีวิต
- o การเผยแพร่ผลงานในวารสารวิชาการ หรือสื่อสาธารณะอื่นๆ เช่น หนังสือพิมพ์ ควรระวังผลกระทบและอ้างอัตลักษณ์ของชุมชนที่เป็นแหล่งได้มาซึ่งอาสาสมัคร
  - ใช้ชื่อสมมติแทนชื่อจริงของพื้นที่ที่ใช้ในการทำวิจัย เช่น “ความชุกของพยาธิใบไม้ตับในตำบล...จังหวัด...” ในกรณีใช้ชื่อสมมติของชุมชน เพราะพบว่าติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับถึงร้อยละ 95 หากเผยแพร่ชื่อตำบลจะทำให้ถูกตีตราว่าชอบกินปลาดิบ
  - ควรนำเสนอให้เป็นระบบเดียวกันตลอดเล่มรายงาน เช่น พบชื่อชุมชนและแผนที่อย่างชัดเจนในระเบียบวิธีวิจัย ชื่อ-นามสกุลจริง ตำแหน่งทางสังคม ตลอดจนบ้านเลขที่ไว้ในภาคผนวกท้ายเล่มของวิทยานิพนธ์
  - การเชิดชูภูมิปัญญาหรือบุคคลดีเด่น ดูเหมือนจะดี แต่ต้องพิจารณาให้รอบคอบ เช่นกรณีศึกษา องค์ความรู้และภูมิปัญญาในการรักษาโรคของหมอพื้นบ้านชาวยิปซี อาสาสมัครยังอนุญาตและยินดีให้ใช้ชื่อ-นามสกุลจริงในรายงานการวิจัย แต่หลังจากงานวิจัยเผยแพร่ออกไป กลับถูกร้องเรียนและฟ้องร้องจากบุตรสาวของอาสาสมัคร เนื่องจากการเผยแพร่ชื่อจริงและที่อยู่จริง ทำให้มีคนมาใช้บริการกันเป็นจำนวนมาก จนอาสาสมัครประสบกับปัญหาทางสุขภาพและครอบครัวขาดความเป็นส่วนตัว อีกทั้งยังถูกเพ่งเล็งจากเพื่อนบ้านและเจ้าหน้าที่ของรัฐ
- o นักวิจัยต้องมีแผนการทำลายข้อมูลว่าทำโดยวิธีใด เมื่อไร ตามแสดงในเอกสารขอความยินยอม
- o การส่งจดหมายแสดงความขอบคุณ หรือให้ของที่ระลึกที่มี logo ต้องระมัดระวังการที่บุคคลอื่นคาดเดาสถานภาพของอาสาสมัครได้

- o บางวารสารจะรับเรื่องลงตีพิมพ์ก็ต่อเมื่อนำข้อมูลจากการวิจัยไปไว้ในฐานข้อมูลที่ให้นักวิจัยคนอื่นเข้าถึงได้ กรณีเช่นนี้ต้องระบุไว้ในเอกสารขอความยินยอม และโครงการวิจัยต้องแสดงแผนการแบ่งปันข้อมูลรวมทั้งการ de-identify data ไว้ด้วย

## สรุป

ในการวิจัยต้องคำนึงว่าการเก็บข้อมูลพฤติกรรมหรือข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลต้องขอความยินยอมจากเจ้าตัวเว้นแต่ข้อมูลข่าวสารนั้นเป็นแบบนิรนาม ซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บันทึกไว้ต้องมีมาตรการป้องกันไม่ให้ผู้ไม่มีสิทธิ์เข้าถึงได้ หรือรั่วไหลออกสู่บุคคลภายนอกได้





บทที่

# 4

## การประเมินคุณประโยชน์ และความเสี่ยง

Risk & benefit assessment  
and risk minimization

### กรอบการบรรยาย

Types of Risk (physical, mental, social, legal); Types of Benefits (direct and indirect); the Justification for the Use of Control Arms; Minimize Risks and Maximize Benefits; Minimal Risk Category of Research

## วัตถุประสงค์

หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. บอกประเภทความเสี่ยงต่ออันตรายต่ออาสาสมัครอันเกิดจากการวิจัย และวิธีการลดความเสี่ยง
2. บอกประเภทประโยชน์ของการวิจัยที่อาสาสมัครจะได้รับและวิธีการเพิ่มประโยชน์
3. วิเคราะห์ความสมเหตุสมผลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์

## ธรรมชาติและขอบเขตของความเสี่ยงและคุณประโยชน์

หลักจริยธรรมว่าด้วยการให้คุณประโยชน์ (beneficence) กำหนดความสมเหตุสมผลของงานวิจัยที่จะกระทำในมนุษย์จากการประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/benefit ratio) ที่น่าพึงพอใจ ซึ่งในบริบทของงานวิจัยในมนุษย์ คำว่า ความเสี่ยง (risk) หมายถึง โอกาสที่จะมีอันตรายเกิดขึ้น ในขณะที่คำว่า คุณประโยชน์ หรือ ผลประโยชน์ (benefit) หมายถึง สิ่งให้คุณค่าทางบวกต่อสุขภาพหรือต่อความเป็นอยู่ที่ดี การประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์จะต้องพิจารณาทั้งความน่าจะเป็นและความรุนแรงของอันตรายที่เป็นไปได้กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ประเภทของอันตรายที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่พบได้บ่อยในงานวิจัย คือ อันตรายทางร่างกายหรือ การบาดเจ็บ หรือผลกระทบทางจิตใจ (The Regents of the University of California, 2015) นอกจากนี้ ยังมีอันตรายประเภทอื่นๆ ที่อาจจะมองข้ามไป เช่น ผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ เป็นต้น ความเสี่ยงและผลประโยชน์จากงานวิจัย อาจกระทบต่ออาสาสมัครแต่ละคนโดยตรง ต่อครอบครัวของอาสาสมัคร และต่อสังคมโดยส่วนรวม หรือกลุ่มอาสาสมัครพิเศษในสังคม โดยทั่วไปก่อนเริ่มการศึกษาวิจัย จะต้องมี การประเมินความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับว่า คุ่มค่ากับความเสี่ยงหรือไม่ พึงระลึกว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครต้องอยู่เหนือผลประโยชน์ทางวิชาการและผลประโยชน์ของสังคม (ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550)

## นิยามของ “ความเสี่ยง”

ความเสี่ยง หมายถึง การบาดเจ็บหรืออันตรายอันเกิดขึ้นทางด้าน ร่างกาย จิตใจ สังคมและเศรษฐกิจซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย ระดับความเสี่ยง คำนวณได้จากโอกาสที่จะเกิดอันตราย (probability), ความรุนแรงของอันตราย (magnitude) และความยาวนานของอันตราย

ประโยชน์ หมายถึง คุณค่าและผลอันพึงประสงค์หรือข้อดีอันเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัย

“ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” หมายถึง ความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้มีสุขภาพดีภายใต้สิ่งแวดล้อมปกติ หรือไม่เกินการตรวจสุขภาพประจำปี (สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, 2556) มีตัวอย่างดังนี้

- การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย
- การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ
- การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว
- การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย
- การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ
- การตรวจร่างกายที่เป็นวิธียปกติ (routine)
- การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ
- การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี

## การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ

แม้ว่าการพิจารณาประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างแม่นยำจะกระทำได้ยาก เนื่องจากไม่ค่อยมีวิธีการวัดเชิงปริมาณสำหรับเรื่องดังกล่าว แต่จำเป็นต้องมีการวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ

เป็นเหตุผลและนำมาใช้ให้มากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้ ซึ่งในทางปฏิบัติสามารถกระทำได้ โดยดำเนินการรวบรวมและประเมินข้อมูลอย่างครอบคลุมในทุกๆ ด้านของงานวิจัย รวมทั้งควรมีการพิจารณาทางเลือกอื่นๆ อย่างเป็นระบบด้วย จึงจะสามารถประเมินความเหมาะสมของโครงการวิจัยได้อย่างแม่นยำและเข้มงวด (ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550)

## การประเมินความเสี่ยง (Assessment of risk)

หลักการประเมินความเสี่ยงมีดังต่อไปนี้ (National Health and Medical Research Council of Australian Government, 2007):

- การพิจารณาถึงความเสี่ยงทุกด้านอันอาจเกิดขึ้น
- การประเมินความเป็นไปได้ถึงความรุนแรงที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย
- แนวทางในการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
- การพิจารณาถึงประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย
- การพิจารณาถึงวิธีการในการจัดการลดความเสี่ยงและเพิ่มประโยชน์ของการวิจัย

## การประเมินในการเข้าถึงความเสี่ยง (Assessment of risks engages)

- นักวิจัย คือผู้ที่จะต้องพิจารณา และเป็นผู้ที่จะต้องจัดการในการลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการวิจัย
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะต้องประเมินระดับความเสี่ยงที่เหมาะสมของโครงการวิจัย
- ในการพิจารณาโครงการวิจัยและการประเมินความเสี่ยงนั้นจะต้องพิจารณาประโยชน์ของโครงการวิจัยนั้นควบคู่ด้วย
- อาสาสมัครจะต้องได้รับรู้ความเสี่ยงและประโยชน์จากการวิจัยก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย



## ชนิดของความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร (Types of Risk to Research Subjects)

ความเสี่ยงจากการวิจัยอันอาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร แบ่งออกเป็น 4 ด้าน ดังนี้ คือ ด้านร่างกาย ด้านจิตใจ ด้านสังคมและเศรษฐกิจ (The Regents of the University of California, 2015).

### ด้านร่างกาย (Physical Harms)

ความเสี่ยงจากการวิจัยทางการแพทย์จะเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงปวด ความไม่สุขสบาย หรือการได้รับบาดเจ็บจากวิธีการทดลองทางการแพทย์ หรืออันตราย อันเนื่องมาจากผลข้างเคียงของยา เป็นต้น ความเสี่ยงเหล่านี้เป็นความเสี่ยงทางด้านร่างกายที่จะถูกประเมินโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากกระบวนการวิจัยทางการแพทย์หรือการวิจัยทางยาอาจเกิดขึ้นอย่างถาวรแต่ส่วนใหญ่เกิดขึ้นเพียงชั่วคราว แต่อย่างไรก็ตามกระบวนการส่วนใหญ่ที่ใช้ในการวิจัยทางการแพทย์จะส่งผลให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย เช่น อาการเวียนศีรษะที่เกิดขึ้นเพียงชั่วคราว ความเจ็บจากเข็มฉีดยา เป็นต้น นอกจากนี้ความเสี่ยงด้านร่างกายจากการวิจัยทางสังคมศาสตร์พฤติกรรมศาสตร์มักจะเป็นความเมื่อยล้าจากการที่อาสาสมัครถูกสัมภาษณ์เป็นเวลานาน การสัมภาษณ์ในผู้สูงอายุ เป็นต้น

### ด้านจิตใจ (Psychological Harms)

การเข้าร่วมวิจัยอาจส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงกระบวนการคิด หรือ อารมณ์ เช่น ภาวะซึมเศร้า ความล้าสน ประสาทหลอนอันเนื่องจากการวิจัยทดลองยา ความรู้สึกกดดัน ความรู้สึกผิด ความรู้สึกเป็นตราบาป การสูญเสียความมั่นใจในตนเอง เป็นต้น ความเสี่ยงเหล่านี้สามารถเกิดขึ้นได้ทั้งแบบชั่วคราวแล้วหายไป แบบถาวรหรือเกิดขึ้นซ้ำแล้วซ้ำเล่า ความเสี่ยงทางด้านจิตใจอันเนื่องมาจากงานวิจัยโดยส่วนใหญ่แล้วจะเกิดขึ้นเพียงเล็กน้อยหรือเกิดขึ้นเพียงชั่วคราวแล้วหายไป แต่อย่างไรก็ตามงานวิจัยบางอย่างก็เป็นสาเหตุของความเสียหายทางด้านจิตใจอย่างรุนแรง ความกดดันและความรู้สึกผิดหรือรู้สึกอับอายอาจเกิดขึ้นจากการคิดหรือการได้พูดคุยเกี่ยวกับพฤติกรรมและทัศนคติของตนเองต่อเรื่องราวที่ไวต่อความรู้สึก (sensitive topics)

เช่น การติดยา พฤติกรรมทางเพศ การถูกข่มขืน การฆ่าตัวตาย การใช้ความรุนแรง การเห็นแก่ตัว เป็นต้น ความรู้สึกเหล่านี้จะเกิดขึ้นเมื่ออาสาสมัครได้ถูกสัมภาษณ์ หรือได้กรอกแบบสอบถาม นอกจากนี้ภาวะกดดันอาจเกิดขึ้นเมื่อนักวิจัยจดจำหรือ จุใจมเอาคำตอบจากอาสาสมัครมากเกินไปโดยส่วนใหญ่แล้วความเสี่ยงด้านจิตใจ อาสาสมัครมักเกิดขึ้นจากงานวิจัยทางด้านพฤติกรรมศาสตร์สังคมศาสตร์

### **ด้านสังคมและเศรษฐกิจ (Social and Economic Harms)**

การรุกร้าความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยข้อมูลความลับของอาสาสมัครอาจ ส่งผลต่อความรู้สึกอับอายในสังคม การสูญเสียตำแหน่งหน้าที่การงาน การถูกเลิกจ้างงาน การถูกฆาตกรรม เป็นต้น งานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อปัญหาดังกล่าว เช่น ข้อมูลการติดยาเสพติด การดื่มสุรา สุขภาพจิต อาชีพผิดกฎหมาย แรงงานนอกระบบ พฤติกรรมทางเพศ เป็นต้น งานวิจัยด้านสังคมศาสตร์พฤติกรรมศาสตร์อาจล่ง้า ความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครซึ่งส่งผลต่อความรู้สึกผิดของอาสาสมัครและการ ถูกตีตราในสังคมของอาสาสมัครได้ ดังนั้นการปกป้องและรักษาความลับของอาสาสมัครจะต้องรัดกุม โดยจะต้องมาการปกปิดชื่อนามสกุล เบอร์โทรศัพท์และที่อยู่ของอาสาสมัครรวมถึงการทำลายข้อมูลเมื่อการวิจัยสิ้นสุดลง ในกระบวนการขอความ ยินยอมจากอาสาสมัครจะต้องระบุวิธีการปกป้องและรักษาความลับของอาสาสมัคร เพื่อให้อาสาสมัครตัดสินใจก่อนการเข้าร่วมวิจัย

## **แนวทางในการลดความเสี่ยง (Ways to Minimize Risk) (National Health and Medical Research Council of Australian Government, 2007)**

- โครงการวิจัยควรมีความสมบูรณ์ เช่น การวิจัยแบบทดลองนั้นควร ออกแบบการวิจัยควรอยู่ภายใต้หลักการทางวิทยาศาสตร์และสามารถ ตอบวัตถุประสงค์การวิจัยได้และวัตถุประสงค์นั้นเป็นผลอันเนื่องมาจากการเคยทดลองในสัตว์และทดลองในมนุษย์มาแล้ว เป็นต้น

- ควรมีทีมผู้วิจัยที่มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์อย่างเพียงพอในเรื่องที่วิจัย
- ควรแน่ใจว่าขนาดของกลุ่มตัวอย่างเพียงพอที่จะแสดงผลการวิจัยได้
- ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ควรมีกระบวนการในการดูแลความปลอดภัยแก่อาสาสมัครเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงอันอาจเกิดขึ้นได้ โดยเฉพาะการเก็บข้อมูลที่มีความเสี่ยงมาก เช่น การเจาะน้ำไขสันหลัง (spinal taps) การสวนหัวใจและหลอดเลือด (cardiac catheterization) เป็นต้น
- ในการออกแบบการวิจัยควรมีการป้องกันข้อมูลที่อาจรั่วไหลได้ เช่น การวางแผนการตรวจสอบความปลอดภัยของข้อมูล (data safety monitoring plan) โดยควรมีบุคคลที่รับผิดชอบต่อการป้องกันในการรักษาความลับของข้อมูล เช่น การใช้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล เป็นต้น

## ความนิยามของ “ประโยชน์”

ประโยชน์ คือผลอันพึงประสงค์จากการวิจัยที่มีผลต่อบุคคลและสังคม

### การเข้าถึงประโยชน์ (Cristina E. Torres, 2015)

#### ประโยชน์โดยตรง (Direct benefits)

- การรักษาโรค
- การหายจากความทุกข์ทรมาน

#### ประโยชน์โดยอ้อม (Indirect Benefits)

- การถ่ายทอดองค์ความรู้/ ใต้้องค์ความรู้ใหม่
- มีโปรแกรมหรือเทคโนโลยีใหม่ที่มีประสิทธิภาพในอนาคต
- มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดอัตราป่วยและอัตราตาย

## แนวทางในการเพิ่มประโยชน์ (Ways to Maximize Benefits) (Cristina E. Torres, 2015)

- การมีแนวทางในการดูแลอาสาสมัครที่ถูกคัดออกระหว่างดำเนินการวิจัยในการวิจัยทดลองยา
- การเผยแพร่ผลการวิจัย
- การดูแลอาสาสมัครหากมีภาวะฉุกเฉินเกิดขึ้น
- การดูแลรักษาอาสาสมัครหากได้รับอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย
- การดูแลอาสาสมัครหลังจากการวิจัยแบบทดลองเสร็จสิ้นและประสบความสำเร็จในการทดลองนั้น

## แนวปฏิบัติพื้นฐานที่ใช้พิจารณาความถูกต้องสมเหตุผลของงานวิจัย

(ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550) ประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้

- ควรพิจารณาว่า มีความจำเป็นต้องทำการวิจัยในคนหรือไม่
- การปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างรุนแรง ทรยศ หรือทารุณถือว่าไม่ถูกต้องสมเหตุผลด้วยประการทั้งปวง
- ควรลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดที่ยังคงสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของงานวิจัยได้
- เมื่องานวิจัยอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง มีความจำเป็นที่จะต้องยืนยันเป็นพิเศษในการพิจารณาความสมเหตุผลในการดำเนินการวิจัยที่มีความเสี่ยงนั้น
- เมื่องานวิจัยกระทำในอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง ควรแสดงถึงเหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้นอย่างชัดเจน และหลีกเลี่ยงไม่ได้
- ควรมีการระบุความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนและครบถ้วนในเอกสารที่ใช้ในการขอความยินยอม

## แนวทางการพิจารณาความเสี่ยงและผลประโยชน์ของโครงการวิจัยเพิ่มเติม (ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550) มีดังนี้

- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมจำเป็นต้องประเมินทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์ ดังนั้นโครงการวิจัยควรก่อผลประโยชน์สูงสุด โดยมีความเสี่ยงหรืออันตราย (risk or harm) น้อยที่สุด
  - โครงการวิจัยจะต้องแสดงมาตรการการลดความเสี่ยงซึ่งประกอบด้วยมาตรการดูแลป้องกันที่เหมาะสมและมาตรการดูแลรักษาอย่างทันทั่วทั้งที่หากเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
  - หากผลประโยชน์ของโครงการวิจัยไม่ตกอยู่กับผู้ร่วมโครงการวิจัยโดยตรง เช่น การได้องค์ความรู้ใหม่ การวิจัยนั้นจะต้องมีการพิจารณาโดยเคร่งครัดในเรื่องการออกแบบวิจัยที่รัดกุม ถูกต้อง และคุ้มกับความเสี่ยงอันจะเกิดขึ้น
  - ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในชุมชน ผู้ให้ทุนโครงการวิจัยภาคเอกชนพึงให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนตามความเหมาะสม หรือถ้าเป็นการศึกษาวิจัยยาแล้วสรุปได้ว่ายาใหม่ให้ผลการรักษาดีกว่าหรือเทียบได้กับยาควบคุม ผู้ให้ทุนควรจะให้ประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยให้ยาใหม่แก่กลุ่มควบคุมหรือทุกกลุ่มเป็นระยะเวลาหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการศึกษาแล้ว การวิจัยยาที่เป็นฤทธิ์ใหม่ไม่ปรากฏในเอกสารกำกับยาต้องทำวิจัยใหม่โดยเปรียบเทียบกับยาเดิม
  - ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ด้วยตนเอง ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต้องเป็น ความเสี่ยงที่เล็กน้อย (minimal risk) หรือโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินไปจากนี้บ้างเล็กน้อย (slight หรือ minor increase) อาจยอมรับได้เฉพาะโครงการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญเพียงพอ และได้ผลดีต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น
- การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ จะมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อบุคคลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่กระทำในมนุษย์ สำหรับนักวิจัย การประเมินดังกล่าวจะช่วยตรวจสอบว่างานวิจัยนั้นได้รับการออกแบบมาอย่างถูกต้องหรือไม่ สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ จะช่วยให้การตัดสินใจว่าความเสี่ยงและผลประโยชน์

ที่จะเกิดกับอาสาสมัครสมเหตุสมผลหรือไม่ และสำหรับผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย จะช่วยในการตัดสินใจว่า จะเข้าร่วมงานวิจัยนั้นหรือไม่ (ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550)

### เกณฑ์การอนุมัติโครงการวิจัย

โครงการวิจัยจะอนุมัติได้ต่อเมื่อ

1. ความเสี่ยงถูกลดให้เหลือน้อยที่สุด
2. ความเสี่ยงกับประโยชน์มีความสมเหตุสมผล ดังนี้
  - ก. ความเสี่ยงต่ำ ประโยชน์โดยตรงจะมีหรือไม่ก็ได้
  - ข. ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ต้องมีประโยชน์โดยตรง
  - ค. ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ไม่มีประโยชน์โดยตรง แต่องค์ความรู้ที่ได้มีความสำคัญอย่างยิ่ง

### เอกสารอ้างอิง

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.  
สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. (2556). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนและที่เกี่ยวข้องกับคน. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์เกษรบลูพรีนต์.

Cristina E. Torres. (2015). Assessment of Risks and Benefits in a Survey. Slides presented at the forum for ethical review committees in the Asian and Pacific region, Bangkok, Thailand.

National Health and Medical Research Council of Australian Government. (2007). Chapter 2.1: Risk and benefit. Retrieved 4/06/2017, from [https://www.neaf.gov.au/referenceMaterial/RefTopicView.aspx?reference\\_id=2925&template\\_id=25&TOC=0](https://www.neaf.gov.au/referenceMaterial/RefTopicView.aspx?reference_id=2925&template_id=25&TOC=0)

The Regents of the University of California. (2015). Assessing Risks and Benefits. Retrieved 4/06/2017, from <http://research.uci.edu/compliance/human-research-protections/irb-members/assessing-risks-and-benefits.html>

บทที่

# 5

## หลักจริยธรรมในการเชิญชวน บุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย

The ethics of research  
participant recruitment

### **CIOMS Guideline 3**

Sponsors, researchers, governmental authorities, research ethics committees and other stakeholders must ensure that the benefits and burdens of research are equitably distributed. Groups, communities and individuals invited to participate in research must be selected for

scientific reasons and not because they are easy to recruit because of their compromised social or economic position or their ease of manipulation. Because categorical exclusion from research can result in or exacerbate health disparities, the exclusion of groups in need of special protection must be justified. Groups that are unlikely to benefit from any knowledge gained from the research should not bear a disproportionate share of the risks and burdens of research participation. Groups that are under-represented in medical research should be provided appropriate access to participate.

## ความหมาย

Recruitment เป็นการสนทนาระหว่างนักวิจัยและบุคคลที่สนใจจะเข้าร่วมการวิจัยก่อนการขอความยินยอม มีการให้ข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับโครงการวิจัย ทั้งนี้มีเป้าหมายเพื่อสรรหาตัวอย่างที่มีลักษณะและจำนวนเพียงพอต่อการเป็นตัวแทนประชากรที่ต้องการศึกษา

## ความสำคัญ

กระบวนการคัดเลือกที่มีปัญหาส่งผลให้การดำเนินงานไม่เป็นไปตามตารางเวลา ทีมงานวิจัยเสียเวลา ไม่สามารถบอกความแตกต่างระหว่างยาที่ศึกษา และทำยาลูทก้เล็กโครงการวิจัย แม้ประสบปัญหาเพียงใด นักวิจัยก็ต้องยึดหลักจริยธรรมในการคัดเลือกบุคคลมาเป็นอาสาสมัคร ความสำเร็จของการได้มาซึ่งอาสาสมัครขึ้นกับ eligibility criteria- recruitment -screening ซึ่งสัมพันธ์กัน



## องค์ประกอบที่นักวิจัยต้องพิจารณา ในการวางแผนคัดเลือกอาสาสมัคร เข้าร่วมโครงการ

1. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
2. เกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์คัดออก (inclusion and exclusion criteria)
3. อาสาสมัครมีโอกาสที่จะถูกบังคับ (coercion) หรือมีอิทธิพลชักจูงที่ไม่เหมาะสม (undue influence) ในกระบวนการเชิญชวนร่วมโครงการหรือไม่
4. มีอาสาสมัครประเภทใดที่จะไม่ได้ประโยชน์โดยตรงในการเข้าร่วมโครงการหรือไม่
5. วิธีการเชิญชวน และเอกสารประกอบการเชิญชวน
6. การจ่ายค่าตอบแทนและค่าชดเชยการเสียเวลา

## การคัดเลือกอาสาสมัครการวิจัยอย่างเป็นธรรม (Justifications for the research participants recruitment)

- กำหนดประชากรเป้าหมายที่จะนำผลการศึกษาหรือความรู้ไปประยุกต์ใช้ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย
- ตั้งเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครทั้งเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออก โดยต้องคำนึงถึงความเท่าเทียม และความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ตามหลักปฏิญญาเบลมอนด์เรื่องความเสมอภาค และประโยชน์ของอาสาสมัคร)
- **เกณฑ์คัดเข้า** คัดเลือกผู้ที่มีความเสี่ยงไม่มากและไม่ใช่ประชากรเปราะบาง (ยกเว้นมีเหตุผลพิเศษอันสมควร) เช่น บุคคลที่มีอายุ 18-45 ปี หากเป็นผู้ป่วยมักเลือกผู้ที่มีอาการของโรคที่รุนแรงน้อยถึงปานกลาง มีค่าการทำงานของตับและไตที่ปกติ (กำหนดเป็นตัวเลขที่ชัดเจน) ไม่ได้อยู่ในระหว่างตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร เป็นต้น

- **เกณฑ์คัดออก** จะต้องกำหนดลักษณะบางประการที่อาจจะทำให้ผลการศึกษาคลาดเคลื่อนหรือทำให้ลักษณะประชากรการศึกษาไม่เป็นเนื้อเดียวกัน (in-homogenous) หรือลักษณะที่จะทำให้มีความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัครเอง เช่น ได้รับยาบางชนิด มีผลเลือดบางตัวผิดปกติ เป็นโรคหัวใจขาดเลือด เป็นต้น
  - ไม่คัดเด็ก หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ ออก โดยปราศจากเหตุผลที่เหมาะสม ด้านความปลอดภัย และ/หรือ ความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย
- **การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง** จะกระทำได้ต่อเมื่อมีเหตุผลจำเป็นเท่านั้น นั่นคือ จะต้องเป็นประชากรเป้าหมายที่จะนำผลการศึกษาไปใช้ประโยชน์และความเสี่ยงในการเข้าร่วมวิจัยต้องสมเหตุสมผลกับประโยชน์โดยตรงที่อาสาสมัครวิจัยจะได้รับ รวมถึง นักวิจัยจะต้องมีมาตรการเพิ่มเติมในการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางด้วย (additional safeguard)
- การเลือกวิจัยในกลุ่มเปราะบางต้องไม่ทำเนื่องจากความสะดวกของผู้วิจัยหรือเห็นว่าสามารถชักจูงหรือบังคับให้เข้าร่วมได้ง่าย
- ไม่เอาัดเอาเปรียบประเทศที่ด้อยพัฒนา
  - การเลือกทำการวิจัยในอาสาสมัครประเทศด้อยพัฒนาอาจเกิดจากหลายปัจจัย เช่น ข้อบังคับต่างๆ เกี่ยวกับการทำวิจัยไม่เข้มงวดและประชากรไม่มีทางเลือกหรือไม่อาจปฏิเสธได้ เช่น การวิจัยยาต้านไวรัส AZT ในอดีตที่ทวีปแอฟริกา ซึ่งในขณะนั้นมีข้อมูลแล้วว่า AZT มีประสิทธิภาพดีในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีจากแม่สู่ลูก แต่การศึกษาดังกล่าวจะต้องมีหญิงตั้งครรภ์กลุ่มหนึ่งที่จะได้รับยาหลอก โดยผู้วิจัยใช้ข้ออ้างว่า ในประเทศดังกล่าว ยังไม่มีการรักษาใดที่ทำได้ หากอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัยจะทำให้อย่างน้อยมีโอกาสร้อยละ 50 ที่จะได้รับการรักษา เมื่อเป็นเช่นนั้น ทำให้อาสาสมัครต้องเข้าร่วมเนื่องจากไม่มีทางเลือกใดๆ อีก และถือเป็นการบังคับทางอ้อม ในปัจจุบันไม่อนุญาตให้กระทำเช่นนั้น การจะใช้ยาหลอกต้องมีการพิจารณาอย่างรอบคอบและเป็นธรรม

- o ปัจจุบัน มีการนำยาใหม่ที่ต้องการขึ้นทะเบียน มาขอทดลองในประเทศ ไทยมากขึ้น ยารวิจัยอาจจะอยู่ในระยะต้นของการศึกษา (phase 1-2) ผู้สนับสนุนการวิจัยมักเป็นบริษัทยาในต่างประเทศ ติดต่อให้แพทย์ ในโรงพยาบาลใหญ่เป็นนักวิจัยและเป็นผู้ชวนอาสาสมัครเข้าโครงการ ยารวิจัยใหม่ๆ ดังกล่าว มักเป็นยาที่ถูกออกแบบมาใช้เสริมกับยา มาตรฐาน (add on therapy) และเนื่องจาก ยามาตรฐานที่อาสาสมัคร วิจัยจะได้รับเป็นยาที่ได้รับอนุมัติแล้วแต่ราคาแพงหรือยังไม่มีใช้ใน ประเทศไทย เป็นเหตุจูงใจให้แพทย์แนะนำให้ผู้ป่วยของตนได้เข้าร่วม โครงการเพื่อจะได้รับยามาตรฐานที่มีราคาแพงแต่เบิกค่ารักษาไม่ได้ โดยแพทย์อาจไม่ทันคิดว่า ข้อมูลประสิทธิภาพและอาการไม่พึงประสงค์ ของยาใหม่ที่นำมาทดลองยังมีน้อยมากในมนุษย์ ในบางครั้ง แพทย์ อาจให้คำอธิบายในเชิงบวกถึงประโยชน์ที่จะได้รับ จนทำให้ผู้ป่วยเข้าใจ ผิดว่าเป็นการรักษาพยาบาล ไม่ใช่การวิจัย (therapeutic misconception) และอาสาสมัครอาจไม่เข้าใจถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อ เข้าร่วมโครงการวิจัย
- o อย่างไรก็ตาม ยารวิจัยบางตัวเป็นยาที่ได้ผลดีและความเสี่ยงต่ำ เช่น ยาที่ได้รับการอนุมัติในวางขายในท้องตลาดแล้วแต่องค์การอาหารและ ยาของสหรัฐกำหนดให้ทำการศึกษาระยะที่ 4 เพื่อติดตามผลข้างเคียง นักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาถึงประโยชน์ ของอาสาสมัคร ในบางกรณีอาจต้องมีการต่อรองกับผู้สนับสนุนการ วิจัยเพื่อให้อาสาสมัครวิจัยที่ได้รับประโยชน์ที่ชัดเจนจากการรักษาด้วย ยารวิจัย สามารถได้รับการรักษาต่อเนื่องหลังจบโครงการวิจัยไปแล้ว (post-trial access) ด้วย

## การจ่ายค่าตอบแทนแก่อาสาสมัครโครงการวิจัย

ค่าตอบแทนในการเข้าร่วมอาจทำให้เกิดอิทธิพลที่ไม่เหมาะสม (undue influence) ต่อการตัดสินใจโดยอิสระของบุคคล และอาจเกิดผลเสียในภาพรวม

เพราะมีแนวโน้มว่าอาสาสมัครที่เข้าร่วมเพราะค่าตอบแทนจะเป็นกลุ่มประชากรที่มีปัญหาเรื่องเศรษฐกิจหรือเป็นผู้ด้อยโอกาส

หลักทั่วไป ควรให้ให้ค่าตอบแทนเป็นครั้งๆ ไปตามที่อาสาสมัครเข้าร่วม (prorate) ไม่ควรจ่ายครั้งเดียวเฉพาะเมื่ออาสาสมัครอยู่ร่วมจนจบโครงการเท่านั้น

รูปแบบการจ่ายค่าตอบแทนมี 3 รูปแบบ

### 1. โมเดลตลาด (Market model)

- คือ การจ่ายค่าตอบแทนตามหลักอุปสงค์ อุปทาน โดยคาดการณ์ว่าอาสาสมัครจะต้องการค่าตอบแทนเท่าไรสำหรับความเสี่ยงและความไม่สบายโดยที่อาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการร่วมโครงการ
- มักใช้โมเดลนี้ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1 ที่ทำในอาสาสมัครสุขภาพดี หรือการศึกษาเกี่ยวกับธรรมชาติของโรคของผู้ป่วย โดยที่ไม่ได้ให้การดูแลรักษา
- โมเดลนี้มักจ่ายค่าตอบแทนสูง เพราะนักวิจัยต้องการให้มีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการมากขึ้น โมเดลนี้อาจการตั้งค่าตอบแทนสูงขึ้นเป็นพิเศษสำหรับอาสาสมัครที่อยู่จนสิ้นสุดการศึกษา

### 2. โมเดลค่าแรงขั้นต่ำ (Wage-payment model)

- กำหนดให้เท่ากับค่าแรงขั้นต่ำของแรงงานไร้ฝีมือ (unskilled labor) คิดเวลารายชั่วโมงตามจริงที่อาสาสมัครใช้เพื่อเข้าร่วม และอาจจ่ายให้เพิ่มเติมเพื่อชดเชยหากมีกระบวนการวิจัยที่ทำให้เกิดความไม่สบาย และอาจกำหนดโบนัสให้เพิ่มกรณีที่อยู่จนจบโครงการ แต่ต้องไม่มากจนเกินไปเมื่อเทียบกับอัตราค่าแรงขั้นต่ำที่เป็นฐาน
- เป็นโมเดลที่ผู้เชี่ยวชาญด้านจริยธรรมการวิจัยแนะนำให้ใช้ ด้วยเหตุผลหลัก 3 ประการ คือ
  - 1) มีโอกาสเกิดอิทธิพลที่ไม่เหมาะสมน้อย อาสาสมัครที่เข้าร่วมมิได้เข้าร่วมเพราะมีแรงจูงใจทางการเงินเป็นสำคัญ

- 2) การมีอัตรามาตรฐาน ทำให้ลดการแข่งขันระหว่างผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ทำให้งบประมาณในการวิจัยลดลงในภาพรวม ช่วยให้มีโครงการวิจัยที่ดีแต่งบน้อยสามารถทำได้ นักวิจัยจะต้องจัดการให้โครงการมีความเสี่ยงที่น้อยที่สุดเพราะอาสาสมัครจะไม่ได้รับค่าชดเชยกับความเสี่ยงที่จะได้รับเพิ่มขึ้น
- 3) เป็นไปตามหลักจริยธรรมเรื่องความเสมอภาค (justice)

### 3. โมเดลการเบิกค่าตอบแทน (Reimbursement model)

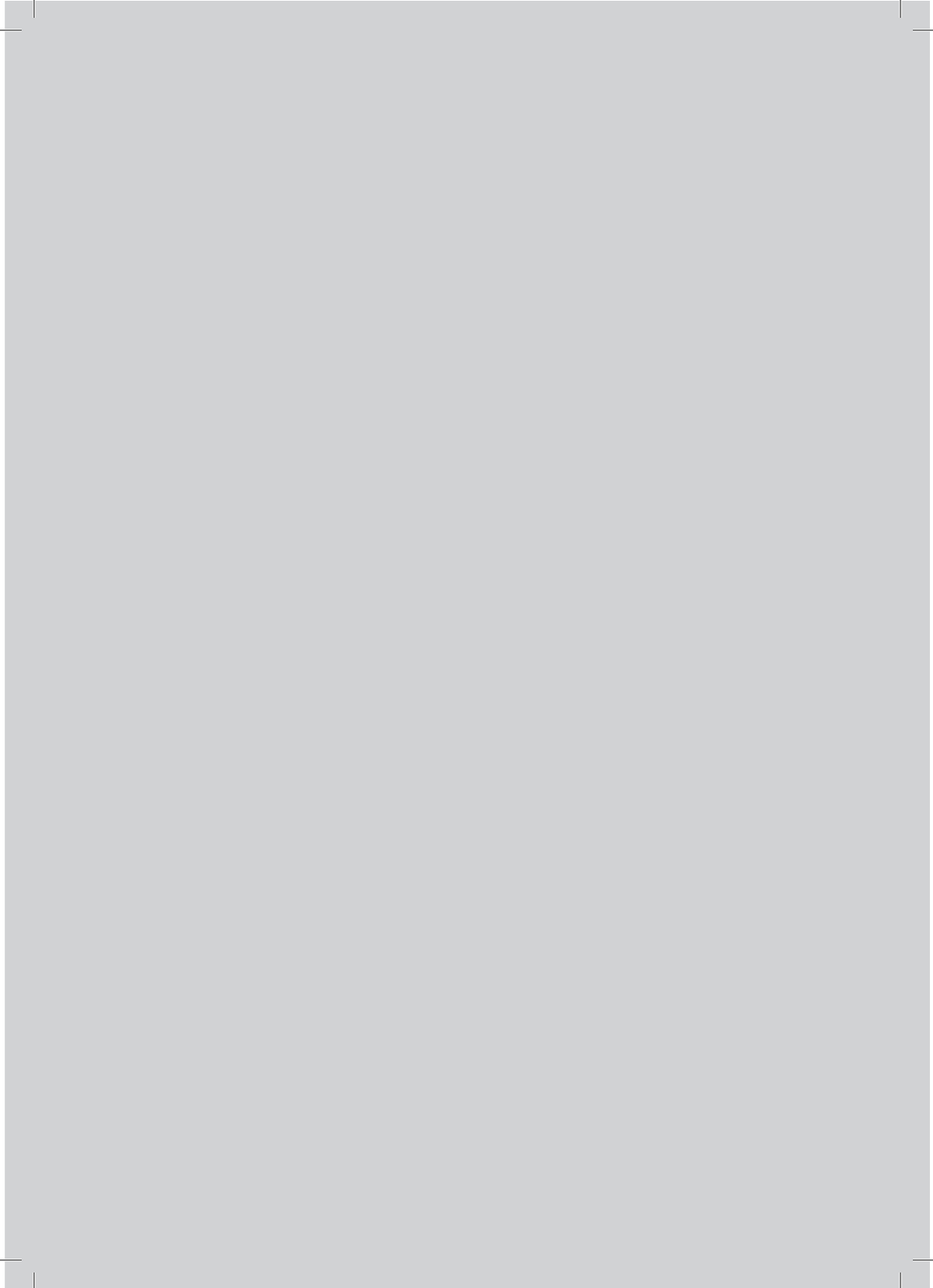
- ให้อาสาสมัครเบิกค่าใช้จ่ายจากโครงการวิจัย เช่น ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าที่จอดรถ อาจรวมถึงค่าเสียโอกาสที่ต้องขาดรายได้จากการหยุดงานมาร่วมโครงการซึ่งอาสาสมัครแต่ละรายอาจมีค่าเสียโอกาสที่ไม่เท่ากัน โมเดลนี้อาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์ทางการเงินจากการเข้าร่วม ไม่ได้รับค่าตอบแทนสำหรับความไม่สุขสบายหรือความเสี่ยงต่างๆ

## เอกสารและสื่อประกอบการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

- การโฆษณาประชาสัมพันธ์เชิญชวนบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น เป็นการเริ่มต้นของกระบวนการขอความยินยอมแล้ว ดังนั้นเอกสารและสื่อประกอบการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย เช่น โฆษณา แผ่นพับ จดหมาย ต้องส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาและอนุมัติก่อนที่จะนำไปใช้ ยกเว้น
  - จดหมายที่ใช้สื่อสารกับบุคลากรการแพทย์ เช่น จดหมายจากโครงการถึงแพทย์ (“Dear doctor” letter) หรือจดหมายระหว่างแพทย์กับแพทย์ด้วยกัน
  - เรื่องราวทั่วไปที่อยู่ในข่าวสาธารณะ
  - การนำเสนอต่อสาธารณะที่กลุ่มเป้าหมายไม่ใช่อาสาสมัคร เช่น โฆษณาที่มีเป้าหมายเป็นนักลงทุน
  - Clinical trial listing ที่มีเพียงข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับโครงการ

- **การพิจารณาสื่อหรือเครื่องมือที่ใช้เชิญชวน**
  - ต้องไม่มีภาษาที่บอกว่าการวิจัยจะไม่มีคามผิด (exculpatory language) และต้องสื่อให้ชัดว่าเป็นโครงการวิจัย ไม่ทำให้เกิดอิทธิพล จูงใจหรือเชิงบังคับให้เข้าร่วม และไม่มีการสัญญาว่าอาสาสมัครจะได้รับประโยชน์จากการเข้าโครงการ ไม่ใช่คำที่เร่งรัดให้เข้าร่วม เช่น “ติดต่อเรา วันนี้”
  - วิธีการใช้เครื่องมือเพื่อสื่อไปยังอาสาสมัคร (mode of communication) รวมไปถึงขนาดตัวอักษร รูปภาพ รวมถึงเสียงและวิดีโอที่คนต่างๆ มีความเหมาะสม เช่น ไม่ควรเน้นตัวอักษรตัวใหญ่ตรงคำว่า “ไม่มีค่าใช้จ่าย” หรือใช้รูปภาพประกอบที่ออกไปในแนวโฆษณาว่าการวิจัยได้ผลดี หรือใช้คำที่มีผลให้เกิดอารมณ์สะเทือนใจและรู้สึกอยากเข้าร่วม
  - ไม่มีการให้คำสัญญาถึงประโยชน์ที่มากเกินไป (overly-promising) และควรใช้คำที่เป็นกลาง เช่น “อาสาสมัครจะได้รับการชดเชยการเสียเวลา” โดยไม่ควรเน้นเรื่องการจ่ายค่าตอบแทนด้วยตัวอักษรขนาดใหญ่หรืออักษรตัวหนา หรือตั้งใจบอกจำนวนค่าตอบแทนที่สูงเพื่อจูงใจให้เข้าร่วมโครงการ
  - หลีกเลี่ยงการใช้คำที่คนส่วนใหญ่แปลในเชิงบวก เช่น ควรเลี่ยงคำว่า “การรักษาแนวใหม่” แต่ควรบอกว่า “เป็นการรักษาที่ยังอยู่ในช่วงวิจัย” เพราะคนมีแนวโน้มจะเข้าใจว่า แนวใหม่ หมายถึง ดีกว่า ทันสมัยกว่า
  - ห้ามอ้างว่ายาวิจัยหรืออุปกรณ์แพทย์ที่ทดสอบมีความเท่าเทียมหรือเหนือกว่ายา/อุปกรณ์แพทย์อื่นๆ
  - หลีกเลี่ยงการเขียนคำที่คล้ายการโฆษณา เช่น “รักษาฟรี (free medical treatment)” แต่ควรเขียนคำความหมายเป็นกลาง เช่น “ไม่มีค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการ” หรือ “โครงการมีค่าชดเชยการเสียเวลาให้” เป็นต้น

- การประชาสัมพันธ์โครงการวิจัยในสื่อสังคมออนไลน์ ใช้หลักการพิจารณาเนื้อความเช่นเดียวกับเอกสาร และต้องคำนึงด้วยว่าจะประชาสัมพันธ์ผ่านวิธีใดไปยังกลุ่มเป้าหมาย ไม่ควรโพสต์ข้อความลงบนหน้าเพจของผู้อื่นโดยไม่ได้รับอนุญาต ไม่โพสต์ข้อความตอบผู้สนใจ ในลักษณะเชิญชวน หรืออ้างประโยชน์ที่เกินจริงในการเข้าร่วมการวิจัย และต้องเป็นไปตามข้อกำหนด (term of use) ของเว็บไซต์ที่จะประชาสัมพันธ์ รวมถึงมีแผนการควบคุมการจรรยาบรรณในการโพสต์ข้อความของผู้ที่อยู่ในเครือข่ายด้วย
- หากจะใช้วิธีโทรศัพท์เพื่อเชิญเข้าร่วมโครงการ หรือเพื่อสัมภาษณ์เบื้องต้น นักวิจัยจะต้องส่ง telephone script ที่จะใช้พูด มาให้คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยพิจารณาก่อนนำไปใช้ด้วย และหากผู้วิจัยไม่เคยรู้จักกับที่อาสาสมัครมาก่อน การติดต่ออาสาสมัครควรกระทำด้วยความระมัดระวัง ไม่ควรติดต่อไปโดยพลการ (cold contact) ทางที่ดีที่สุด คือ ติดต่อขอให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในการดูแลผู้ป่วย เช่น แพทย์ประจำตัว หรือ เจ้าหน้าที่ อสม. ที่ผู้ป่วยรู้จัก พูดคุยและขออนุญาตให้นักวิจัยติดต่อ หากผู้ป่วยอนุญาตนักวิจัยจึงจะติดต่ออาสาสมัครได้





บทที่

# 6

## การวิจัยในบุคคล หรือกลุ่มเปราะบาง

Research in vulnerable  
subjects/populations

### กรอบการบรรยาย

Definition of vulnerable subjects; ethical consideration in designing research involving vulnerable persons; justice vs. respect for persons

## วัตถุประสงค์

หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. บอกความหมายของบุคคลเปราะบาง
2. บอกประเภทบุคคลเปราะบาง
3. อธิบายหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

## นิยาม

อาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือหรือเป็นผู้ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากถูกปฏิเสธ นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงานหรือยากจน ผู้ป่วยในสถานะถูกเงิน ชนชาติพันธุ์ กลุ่มน้อย คนไร้บ้าน คนเร่ร่อน ผู้อพยพ เด็ก และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ (ICH GCP)

อาสาสมัครเปราะบาง มีข้อจำกัดของความสามารถในการกำหนดชีวิตของตนเอง (diminished autonomy) หรือขาดอิสระ (independence) ในการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในงานวิจัย กลุ่มอาสาสมัครเปราะบาง มักถูกเอาเปรียบจากนักวิจัยโดยไม่สามารถปกป้องประโยชน์ของตนเองได้ สภาพบุคคลที่เปราะบางทำให้มีโอกาสที่จะถูกบังคับข่มขู่ (coercion) หรือการถูกอิทธิพลใ้มน้ำวหรือกดดัน (undue influence) เช่น การให้สิ่งจูงใจเกินเหมาะสม (undue inducement) การกดดันอย่างไม่เหมาะสม (unjustifiable pressure) เพื่อที่จะเข้าร่วมในการวิจัยนั้นๆ โดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงต่ออันตราย หรือได้ใช้การตัดสินใจอย่างเหมาะสมเมื่อใดที่การวิจัยไปเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครเปราะบาง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษ ตาม CIOMS Guideline 15 ที่ว่า ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมั่นใจว่ามีการใช้มาตรการปกป้องที่จำเพาะเพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลเหล่านี้

## ประเภทอาสาสมัครที่เปราะบาง

โดยหลักการในการทำงานวิจัยถือเป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่ควรจะต้องแยกให้ได้ว่าอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในการวิจัยนั้นๆ มีอาสาสมัครเปราะบางเข้าร่วมหรือไม่ และกลุ่มประชากรที่ศึกษาทั้งกลุ่มเป็นกลุ่มบุคคลเปราะบางหรือไม่เพื่อที่จะได้เข้าใจในกระบวนการระวางความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นรวมถึงการขอความยินยอมที่เหมาะสมตามสถานการณ์

การจะบอกว่าบุคคลใดเปราะบาง ควรระบุ **“ลักษณะ (attribute)”** ของความเปราะบางนั้นได้ CIOMS กล่าวถึง

1. ผู้ป่วยที่ไม่รู้สึกตัว ขาดความสามารถในการตัดสินใจ ลักษณะแบบนี้จึงต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม
2. เด็กมีลักษณะขาดวุฒิภาวะจึงทำให้การตัดสินใจไม่สมบูรณ์ จึงต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาเพิ่มเติมจากการขอความพร้อมใจของเด็ก
3. หญิงมีครรภ์มีเด็กในครรภ์ซึ่งไม่มีทางปกป้องตนเองได้ จึงเป็นหน้าที่ของมารดาและบิดาที่จะต้องตัดสินใจแทน
4. บุคคลที่อยู่ในสถาน เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในโรงพยาบาลโรคจิต นักโทษในเรือนจำ ผู้สูงวัยในสถานสงเคราะห์ ซึ่งมีอิสรภาพจำกัด จึงต้องให้อิสรภาพบางประการที่ทำให้การตัดสินใจเป็นไปโดยอิสระและเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง
5. บุคคลที่ความล้มพันซ์ตามลำดับขั้น มีลักษณะเป็นผู้ได้บังคับบัญชา อาจถูกกดดันหรือคาดหวังจากผู้มีลำดับขั้นเหนือกว่า ตัวอย่างเช่น นักศึกษาดำรงจ ทหาร

บุคคลที่ข้างต้นจึงเป็น vulnerable subjects แต่ในบางกรณี เช่น อาสาสมัครที่เป็นมะเร็งเต้านมระยะต้น มีความสามารถตัดสินใจให้ความยินยอมได้แต่การตัดสินใจอาจจะเบี่ยงเบน เนื่องจากการมีสภาพจิตใจที่อ่อนแอและอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ง่ายด้วยหวังว่าจะหายจากโรค หรือบุคคลที่ยากจนอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ง่ายด้วยหวังว่าจะได้รับค่าตอบแทนช่วยให้ความเป็นอยู่ดีขึ้น บางครั้งจึงเรียกบุคคลเหล่านี้ว่าเป็น “Potentially vulnerable subjects” ในประเทศสหรัฐอเมริกา ตามกฎระเบียบ 45 CFR 46 นั้น ได้แบ่งกลุ่มอาสาสมัคร

ที่มี diminished autonomy ต้องมีการปกป้องเป็นพิเศษ ประกอบด้วย 3 กลุ่ม อยู่ใน 3 Subparts

1. Subpart B ได้แก่ หญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิด
2. Subpart C ได้แก่ นักโทษ
3. Subpart D ได้แก่ เด็ก

การทำวิจัยใน 3 กลุ่มนี้ ต้องมีการทบทวนอย่างละเอียด และเป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในแต่ละ subpart เช่น การพิจารณาโครงการวิจัยในนักโทษ จะต้องพิจารณาโครงการในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และต้องมีนักโทษหรือผู้แทนเป็นหนึ่งในกรรมการที่ร่วมพิจารณาตัดสิน เป็นต้น

นอกเหนือจาก 3 กลุ่มนี้ ยังกล่าวถึงกลุ่ม potentially vulnerable ไว้ใน Subpart A ว่า ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้พิจารณาโครงการวิจัยในคนประเภทที่ถูกบีบบังคับหรือใช้อิทธิพลไม่เหมาะสม เช่น เด็ก นักโทษ บุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ หรือ **ผู้ที่ด้อยการศึกษาหรือเศรษฐกิจ** ควรจะพิจารณาให้มีการรวมการผู้ที่มีความรู้หรือมีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลประเภทดังกล่าว

## ประเภทภาวะเปราะบางโดย NBAC

The National Bioethics Advisory Commission จัดบุคคลเปราะบางตามภาวะต่างๆ ไว้ในรายงาน ค.ศ. 2001 ไว้ดังนี้

1. Cognitive or Communicative Vulnerability เปราะบางจากความบกพร่องในการรับรู้
2. Institutional Vulnerability เปราะบางจากขาดอิสรภาพ
3. Deferential Vulnerability เปราะบางจากความสัมพันธ์ลำดับชั้น
4. Medical Vulnerability เปราะบางจากสภาพเจ็บป่วยที่รุนแรง
5. Economic Vulnerability เปราะบางจากด้อยเศรษฐกิจฐานะ
6. Social Vulnerability เปราะบางจากการด้อยค่าในสังคม

## การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

เมื่อใดก็ตามที่การวิจัยดำเนินการในกลุ่มบุคคลที่เปราะบาง หรือมีแนวโน้มเปราะบาง ทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนควรพิจารณาให้ความสำคัญในประเด็นตรงจุดนี้ร่วมด้วยเพื่อให้อาสาสมัคร ได้เข้าร่วมงานวิจัยอย่างปลอดภัยมากที่สุด เนื่องจากสภาพเปราะบางอาจทำให้มีความเสี่ยงต่ออันตรายเพิ่มขึ้น เช่น ถูกลัทธิคัมภีร์ชักชวนหลอกลวงความลับรั่วไหล ใน

- CIOMS guideline มีบทเฉพาะเกี่ยวกับการวิจัยในบุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ เด็กและวัยรุ่น สตรี หญิงมีครรภ์และให้นมบุตร ให้ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนำไปประกอบการพิจารณาได้
- 45 CFR 46 มีเงื่อนไขการวิจัยกับกลุ่มบุคคลเปราะบางตาม Subpart B, C, D
- NBAC แนะนำมาตรการปกป้องสำหรับแต่ละสภาพความเปราะบาง

## ประเด็นการพิจารณางานวิจัยในเด็ก

สำหรับกฎหมายไทย “เด็ก” หมายความว่า บุคคลที่ยังอายุไม่เกินสิบห้าปี “ผู้เยาว์” หมายความว่า บุคคลที่อายุเกินสิบห้าปีแล้วแต่ยังไม่ถึงสิบแปดปี (พระราชบัญญัติศาลเยาวชนและครอบครัว และวิธีพิจารณาเยาวชนและครอบครัว พ.ศ. 2553) และมีการกำหนดว่า บุคคลย่อมพ้นจากภาวะผู้เยาว์และบรรลุนิติภาวะเมื่อมีอายุยี่สิบปีบริบูรณ์” ตามมาตรา 19” และ “มาตรา 20 ผู้เยาว์ย่อมบรรลุนิติภาวะเมื่อทำการสมรสหากการสมรสนั้นได้ทำตามบทบัญญัติมาตรา 1448” (ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์) โดยการสมรสของผู้เยาว์ถ้าชายและหญิงมีอายุมากกว่า 17 ปีขึ้นไป แต่ไม่เกิน 20 ปี ทั้งคู่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ถ้าอายุไม่ถึง 17 ปี ต้องได้รับคำสั่งศาล คือ ศาลต้องอนุญาตให้สมรสก่อน เพราะอาจมีเหตุอันสมควร เช่น ตั้งครรภ์ ผู้เยาว์ที่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรส เรียกว่า emancipated minor

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็กของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ให้นิยามว่า “เด็ก” หมายถึงบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ซึ่งไม่มีวุฒิภาวะเพียงพอในการทำความเข้าใจกับข้อมูลและตัดสินใจได้อย่างอิสระ เกณฑ์ดังกล่าวสอดคล้องกับอนุสัญญาว่าด้วยสิทธิเด็กของสหประชาชาติ

**การทำวิจัยในกลุ่มอาสาสมัครเปราะบางนั้น ควรมีข้อพิจารณาโดยรวมด้านจริยธรรม ดังนี้**

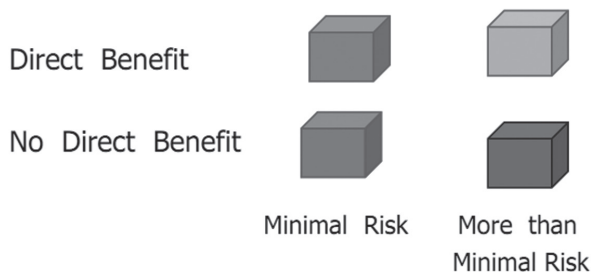
1. งานวิจัยเหล่านั้นควรมีประโยชน์และนำองค์ความรู้มาพัฒนาในกลุ่มอาสาสมัครเปราะบางเหล่านั้นได้ เช่น การวิจัยในนักโทษ ควรที่จะมีประโยชน์และนำมาพัฒนาในกลุ่มนักโทษนั้นๆ มากกว่ากลุ่มประชากรกลุ่มอื่นๆ รวมถึงในกรณีพิจารณาควรมีผู้แทนนักโทษเข้าร่วมการพิจารณาด้วย

2. งานวิจัยเหล่านั้น ไม่สามารถทำได้ถ้าไม่ใช่กลุ่มอาสาสมัครเปราะบางเหล่านั้น เช่น การวิจัยการใช้ยา Surfactant ในเด็กทารกแรกเกิดก่อนกำหนดซึ่งมีข้อเฉพาะเจาะจงสำหรับทารกแรกเกิดก่อนกำหนดเท่านั้น สำหรับในกรณีใช้ยาได้ในหลายช่วงอายุที่ป่วยควรเริ่มมีการวิจัยในผู้ใหญ่ก่อนแล้วจึงค่อยๆ ลดอายุของอาสาสมัคร ลงมาเช่น เริ่มทำในอายุ 12-18 ปี ก่อน เมื่อพบมีข้อมูลที่ปลอดภัยจึงเริ่มใช้ในเด็กอายุ 8-12 ปี เป็นต้น

3. การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบางนั้น ถ้าการทำวิจัยมีโอกาสนี้จะเกิดความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่จะพบได้ในชีวิตประจำวัน (greater than minimal risk) อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางกลุ่มนั้นๆ ควรจะได้ประโยชน์ชนิดที่เป็น direct benefit เช่น การวิจัยยาก็มีโอกาสที่จะได้ผลการรักษาจากยาไม่ใช่มีการตรวจชิ้นเนื้อ หรือการทำหัตถการที่มีความเสี่ยงแต่ไม่ได้ประโยชน์จากการรักษาเลย

สำหรับการตอบแบบสอบถามในกลุ่มเปราะบางสามารถทำได้เนื่องจากแม้จะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง (direct benefit) แต่มีความเสี่ยงน้อย (minimal risk) ตามรูปภาพที่ 1

## การแบ่งประโยชน์และความเสี่ยงในกลุ่มเปราะบาง



### การเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยแก่ (additional safeguards) ในอาสาสมัครเปราะบางได้หลายวิธี

1. ตัดอาสาสมัครเปราะบางเหล่านั้นออกจากงานวิจัยในกรณีสามารถหาผู้ช่วยกลุ่มอื่นได้ (exclude)
2. ในกรณีผู้วิจัยอาจมีอิทธิพลต่ออาสาสมัครกลุ่มเปราะบางควรให้บุคคลที่ 3 (third party) เป็นผู้ขอคำยินยอมเพื่อที่จะทำให้อาสาสมัครเหล่านั้นไม่รู้สึกรัดอึด และสามารถเข้าร่วมวิจัยได้
3. เพิ่มข้อมูลให้อาสาสมัครได้เข้าใจมากยิ่งขึ้นตามอายุ และความเข้าใจของอาสาสมัครโดยอาจเป็นภาพ, การบรรยาย, ตารางประกอบการอธิบาย
4. การใช้ผู้แทนเป็นผู้ตัดสินใจในการเข้าร่วมงานวิจัย ทั้งนี้วิธีนี้ในกรณีที่อาสาสมัครสามารถตัดสินใจได้แล้วควรขอคำยินยอมจากอาสาสมัครเองอีกครั้งหนึ่ง

#### กรณีศึกษาที่ 1

1. การศึกษาการเปรียบเทียบการใช้ยาแก้ปวดในหญิงตั้งครรภ์ในช่วงที่ปากมดลูกเปิด โดยดูประสิทธิภาพของยา และผลข้างเคียงนี้เกิดขึ้นกับทารกในครรภ์และทารกหลังคลอด

**คำถามที่ 1** หญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์เป็นอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางหรือไม่

**ตอบ** ใช่

**คำถามที่ 2** การขอความยินยอมควรขอกับใคร

**ตอบ** การขอความยินยอมควรกระทำก่อนที่มีการปวดท้องคลอด เพื่อให้อาสาสมัครได้มีเวลาในการคิดพิจารณาเข้าการวิจัย นอกจากนี้งานวิจัยขั้นที่ ยาที่ใช้อาจมีผลต่อทารกในครรภ์และทารกหลังคลอด การขอความยินยอมจากบิดาของทารก อาจมีความจำเป็นซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย ต้องพิจารณาในรายละเอียด

### กรณีศึกษาที่ 2

2. การศึกษาเกี่ยวกับอัตราการกลับเข้ามาทำงานของอดีตนักโทษว่ามีอุบัติการณ์เท่าไร โดยใช้แบบสอบถามไปยังอดีตนักโทษเหล่านี้

**คำถามที่ 1** อดีตนักโทษเป็นอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางหรือไม่

**ตอบ** ไม่ใช่

**คำถามที่ 2** อาสาสมัครเหล่านี้ควรมีการปกป้องเพิ่มขึ้นหรือไม่

**ตอบ** ไม่มีความจำเป็น

### กรณีศึกษาที่ 3

3. การศึกษาเปรียบเทียบเกี่ยวกับการใช้ยาฆ่าเชื้อตัวใหม่ในผู้ป่วย อายุ 12-17 ปี โดยดูประสิทธิภาพของยา และผลข้างเคียง

**คำถามที่ 1** ผู้ป่วยอายุ 12-17 ปี เป็นอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางหรือไม่

**ตอบ** ใช่



**คำถามที่ 2** การขอความยินยอม ควรทำกับใคร

**ตอบ** การขอความยินยอม แบ่งเป็น 2 ส่วน

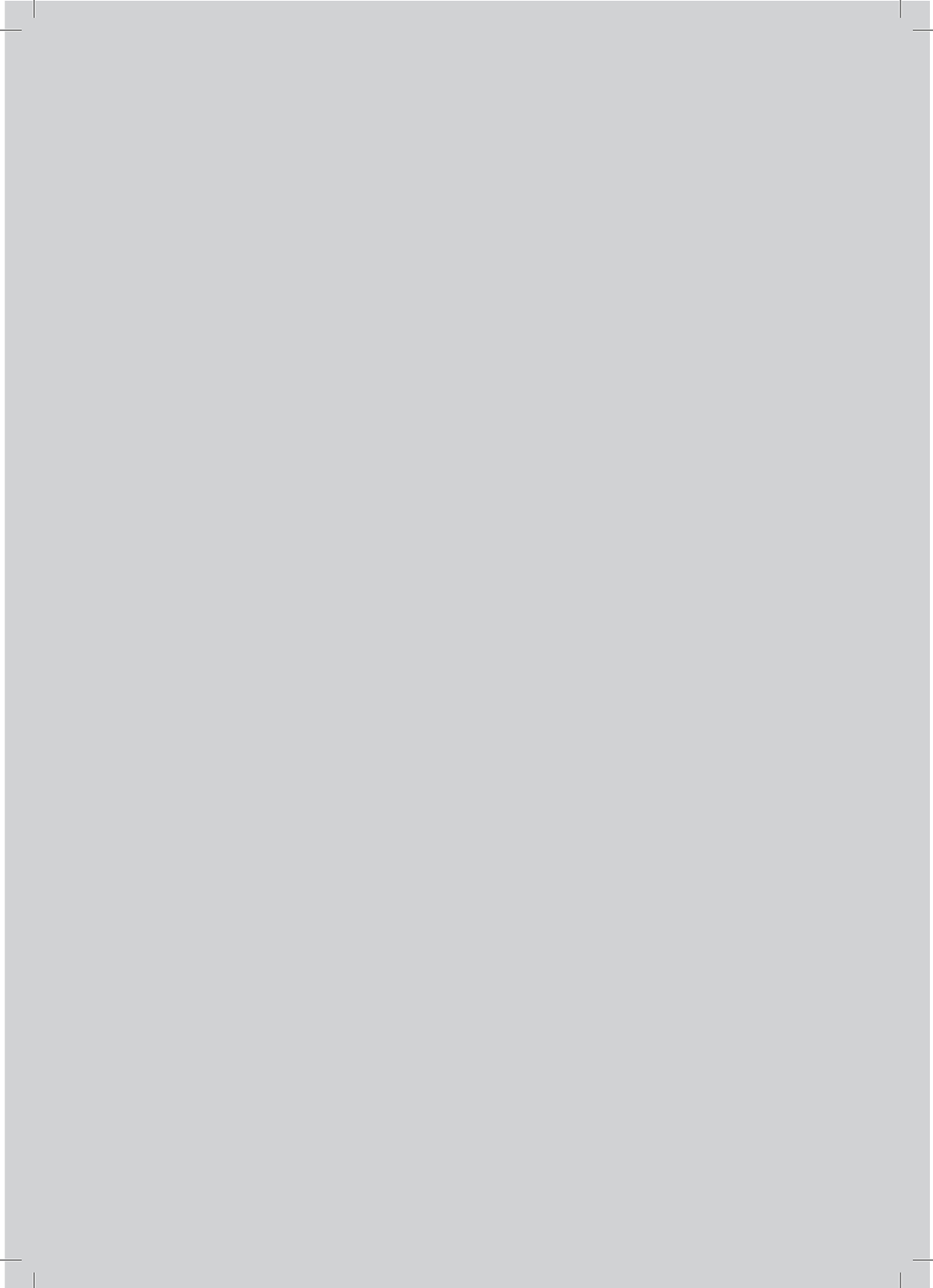
1. การขออนุญาต (Permission)

ควรมีการขออนุญาตจากบิดา และ/หรือ มารดา ของผู้ป่วย เพื่อพิจารณาเข้าร่วมในงานวิจัย เนื่องจากอายุ <18 ปี

2. การขอความยินยอมจากผู้ป่วย

ควรมีการขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือที่เรียกว่า Assent จากผู้ป่วยเด็กเหล่านี้ด้วยเพื่อเป็นการเคารพในตัวอาสาสมัคร (Respect)





บทที่

# 7

## คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัย

### กรอบการบรรยาย

Composition of IRB; its authority and responsibility;  
Exempt, expedited and full board review procedures,  
elements of review, what IRB expect

## วัตถุประสงค์

หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. บอกองค์ประกอบ อำนวยการหน้าที่ ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
2. บอกการแบ่งประเภทการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
3. บอกเนื้อหาของโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใช้พิจารณาตัดสิน

## Declaration of Helsinki, 2013

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ข้อ 23 “โครงการศึกษาวิจัยในคนต้องยื่นขอรับการพิจารณา ข้อคิดเห็น คำแนะนำ และอนุมัติ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย”

The research protocol must be submitted for consideration, comment, guidance and approval to the concerned research ethics committee before the study begins.

## ชื่อ

**ไทย:** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/มนุษย์ คณะกรรมการพิจารณาวิจัยประจำสถาบัน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

**ต่างประเทศ:** Ethics Committee (EU), Institutional Review Board (IRB, USA), Ethics Review Board (ERB, Canada), Human Research Ethics Committee (HREC, Australia)

## วิธีการแต่งตั้ง

- สถาบัน/โรงพยาบาล/องค์กร ที่นักวิจัยสังกัด เป็นผู้แต่งตั้ง
- วิธีการอาจแตกต่างกันออกไป อาจเป็นการสรรหาจากผู้สนใจและมีคุณสมบัติครบถ้วน หรือแต่งตั้งจากตัวแทนหน่วยงานต่างๆ เช่น คณะกรรมการ พิจารณาศิษย์วิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข
- วาระดำรงตำแหน่ง แตกต่างกันไปแต่ละแห่ง
- คำสั่งแต่งตั้งต้องระบุอำนาจหน้าที่ และวาระดำรงตำแหน่ง

## องค์ประกอบ

- มีกรรมการอย่างน้อย 5 คน ในจำนวนนี้ 1 คนไม่ใช่สายวิทยาศาสตร์ (nonscientific) 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสังกัด (nonaffiliated)
- กรรมการประจำ (regular member) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามวาระการประชุมที่กำหนด
- กรรมการสมทบ (alternate member) เป็นผู้ทรงคุณวุฒิที่มีความรู้ ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงการวิจัย และเข้าร่วมประชุมพิจารณาโครงการวิจัยตามที่ประธานกรรมการฯ ร้องขอ
- ที่ปรึกษาอิสระ (independent consultant) เป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญสาขาต่างๆ ที่ให้ความคิดเห็น หรือขอคำแนะนำในประเด็นจริยธรรมต่อโครงร่างการวิจัย อาจเป็นตัวแทนของชุมชน หรือผู้ป่วย หรือเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์ สถิติ สังคมศาสตร์ กฎหมาย จริยธรรม คานา โดยมิเงื่อนไขการปฏิบัติหน้าที่ชัดเจน

## คุณสมบัติคณะกรรมการ

- Competent: โดยรวมมีความรู้ความสามารถด้านวิชาการและจริยธรรมในการพิจารณาโครงการวิจัย
- Diversity/pluralism: มีบุคคลจากหลายหลายสาขาวิชารวมทั้ง lay person, มีทั้งหญิงและชาย หลากหลายอายุ ถ้าอยู่ในพื้นที่ที่มีชุมชนต่างวัฒนธรรมควรมีตัวแทนเข้าเป็นกรรมการ
- Independent: พิจารณาอย่างเป็นอิสระจากอิทธิพลของสถาบัน หรือผู้สนับสนุนการวิจัย มี nonaffiliated member ผู้บริหารสถาบันระดับสูงไม่ควรเป็นกรรมการ
- Transparent: ทำงานตาม SOP, เปิดเผยรายชื่อกรรมการ (membership roster) ต่อสาธารณะ

## คุณสมบัติกรรมการ

- มีประสบการณ์ มีความรู้ความสามารถในด้านวิทยาศาสตร์ จริยธรรม และเต็มใจทำหน้าที่เป็นคณะกรรมการฯ ด้วยความสมัครใจ
- ยินดีเปิดเผยชื่อ วุฒิการศึกษา อาชีพและหน่วยงานที่สังกัดต่อสาธารณะ
- ยินดีเปิดเผย รายรับ และค่าใช้จ่าย (ถ้ามี) ในการเป็นคณะกรรมการฯ ถ้าได้รับการร้องขอ
- ผ่านการอบรมด้านจริยธรรมวิจัยและ/หรือ ICH-GCP
- ต้องลงนามข้อตกลงเรื่องการรักษาความลับที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- ต้องเปิดเผยเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่ตนเองมีหรือสงสัยว่ามีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)

## อำนาจ (Authority)

- อนุมัติ/เห็นชอบ/รับรอง โครงการวิจัย (Approval/favourable opinion)
- อนุมัติ/เห็นชอบ/รับรอง โครงการวิจัย หลังแก้ไขตามคณะกรรมการ

เสนอแนะ (Modification required prior to approval/favourable opinion)

- ไม่อนุมัติ/ไม่เห็นชอบ/ไม่รับรอง โครงการวิจัย (Disapproval/unfavourable opinion)
- ระงับการอนุมัติ/เห็นชอบ/รับรอง โครงการวิจัยที่ให้ไว้ชั่วคราว (Suspension of approval/ favourable opinion)
- เพิกถอนการอนุมัติ/รับรอง โครงการวิจัยที่ให้ไว้แบบถาวร (Termination of approval/ favourable opinion)

อำนาจนอกเหนือจากนี้ แตกต่างไประหว่างสถาบัน สามารถระบุในคำสั่งแต่งตั้ง เช่น การเข้าตรวจสอบกระบวนการขอความยินยอม การตรวจเยี่ยมสถานที่ดำเนินการวิจัย

## หน้าที่ความรับผิดชอบ

ปกป้องคุ้มครอง สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในโครงการวิจัย (Protect right, safety and well-being of research participants) โดย

- พิจารณาโครงการวิจัย ทั้งด้าน Scientific & Ethics ก่อนเริ่มต้น (initial review) และพิจารณาต่อเนื่อง (continuing review) จนสิ้นสุดโครงการ
- พิจารณารายงานความปลอดภัย การเบี่ยงเบน และอื่นๆ
- Site inspection: Routine or for cause
- ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย เช่น ให้การอบรม

## วิธีการดำเนินงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรกำหนดวิธีดำเนินการเป็นลายลักษณ์อักษร (Standard Operating Procedure: SOPs) และปฏิบัติตามวิธีการดำเนินงานได้แก่

- โครงสร้างคณะกรรมการฯ (IRB/IEC structure)
- การทบทวนโครงร่างการวิจัย (Protocol review)
- การพิจารณาโครงร่างการวิจัยครั้งแรก (Initial protocol review)
- การพิจารณาโครงการต่อเนื่อง (Continuing review)
- การประชุม (Meeting)
- การกำกับติดตามการดำเนินงานของโครงการวิจัย (Study inspection)
- การจัดการเอกสาร (Document management)

## ประเภทการพิจารณา (Type of Review)

ขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยง และความซับซ้อนของโครงการวิจัย

1. การพิจารณาแบบเต็มคณะ (Full committee review, Convened meeting): ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกิน minimal risks หรือเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางสูง (highly vulnerable subjects)
2. แบบชุดเล็ก/แบบเร่งด่วน (Individual committee member review, Expedited review) ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่เกิน minimal risks
3. แบบได้รับการยกเว้น (Exemption) ใช้กับโครงการวิจัยที่แทบไม่มีความเสี่ยง (negligible risk) และไม่เกี่ยวข้องกับนักโทษ หรือการวิจัยในเด็กในบางกรณี

## Full committee review

องค์ประชุมต้อง

- ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน ในจำนวนนี้ อย่างน้อย 1 คน เป็น nonscientific member, อย่างน้อย 1 คน เป็น nonaffiliated member (WHO)
- มีกรรมการอย่างน้อยกึ่งหนึ่ง (US common rule)



- หากกรรมการออกจากที่ประชุมทำให้ไม่ครบองค์ประชุม ต้องเลิกประชุม
- ประธานฯ อาจเชิญนักวิจัยเข้าให้ข้อมูลในที่ประชุม แต่ต้องออกจากที่ประชุมก่อนประธานฯอภิปรายและตัดสิน
- กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนต้องออกจากการประชุมในวาระนั้นๆ และไม่สามารถออกเสียงตัดสิน

### Expedited review

- ประธานฯ หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย 1 คน หรือมากกว่านั้น ทำการพิจารณา
- ประเภทการวิจัยที่เข้าข่าย expedited review อิง US DHHS ซึ่งตีพิมพ์ใน Federal Register เช่น
  - การเก็บตัวอย่างเลือดปริมาณตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้
  - การสำรวจ สัมภาษณ์ ไม่มีข้อมูลอ่อนไหว หรือทำให้เสี่ยงต่อการถูกเลิกจ้าง ต้องโทษ

### Exemption

- ประธานฯ หรือกรรมการที่ประธานฯ มอบหมายฯ 1 คน ทำการพิจารณา
- การวิจัยต้องมีลักษณะที่บันทึกข้อมูลที่ไม่มีการห้สหรือข้อมูลส่วนบุคคลที่ระบุถึงตัวตนเจ้าของข้อมูล หรือถ้ามีประธานฯ อาจอนุมัติได้หลังจากทบทวน (limited review) แล้วเห็นว่าไม่มีการละเมิดความเป็นส่วนตัว และมีมาตรการปกป้องความลับดีพอ
- ประเภทโครงการ หรือการวิจัยที่เข้าข่าย exemption อิง US Common rule เช่น
  - การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวิธีการสอนทดสอบทางการศึกษา เช่น วิธีการสอนแบบบรรยายเปลี่ยนเป็นวิธีการสอนแบบ e-learning

- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีอยู่แล้วที่ไม่ระบุตัวบุคคล และเป็นข้อมูลสาธารณะ (secondary data/annual report)
- การประเมินคุณภาพ รสชาติอาหาร และการยอมรับของผู้บริโภค (Poll)

## การทบทวนพิจารณา กำกับดูแลการวิจัยที่ดำเนินการอยู่อย่างต่อเนื่อง จนกว่าการศึกษาวิจัยจะสิ้นสุดลง

- รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Annual หรือ Progress หรือ Continuing Review Report)
- การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (amendment)
- รายงานความปลอดภัย (safety report)
- รายงานการเบี่ยงเบน ผ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Deviation/violation/non-compliance report)
- รายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature Termination Report)
- รายงานฉบับสมบูรณ์การวิจัย (Close study/Final Report)
- เรื่องอื่น เช่น เรื่องร้องเรียน การเปลี่ยนแปลงแก้ไขคู่มือผู้วิจัย

## การตรวจ ติดตาม โครงการวิจัย (Site Inspection)

- มี Critical Events/Major Deviation หรือ SAE ในเรื่องเดียวกันตั้งแต่ 2 ครั้งขึ้นไป
- มีข้อร้องเรียน
- สุ่มเลือก ตัวอย่าง เช่น
  - โครงการที่เป็น multicenter และใน site นั้น มีอาสาสมัครมากกว่า site อื่นๆ หรือมีการรับอาสาสมัครได้เร็วกว่า site อื่นๆ
  - มีกระบวนการวิจัย และขั้นตอนการวิจัยที่ยู่ยากซับซ้อน

- หลังการตรวจ คณะกรรมการฯ อาจมีมติหยุดพักการอนุมัติ/เห็นชอบ/รับรองวิจัยชั่วคราว หรือ เพิกถอนการอนุมัติ/เห็นชอบ/รับรองวิจัย เป็นผลให้นักวิจัยต้องยุติการดำเนินการวิจัย เหลือไว้แค่การติดตามดูแลอาสาสมัคร

## บันทึกข้อมูล

เอกสารที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการฯ ทั้งหมด เช่น

- วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร
- รายชื่อกรรมการ รายละเอียดอาชีพและ/หรือสถาบันต้นสังกัดของกรรมการ
- เอกสารที่ยื่นเสนอ
- รายงานการประชุม
- จดหมายติดต่อ และอื่นๆ

ควรเก็บรักษาเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ และมีไว้พร้อมเมื่อถูกร้องขอจากผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยหรือหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย

## ประเด็นที่พิจารณา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประเมินทั้ง scientific, ethics และ informed consent ดังนั้น นักวิจัยจึงต้องเตรียมโครงการวิจัยและเอกสารความยินยอมให้มีเนื้อหาที่เพียงพอต่อการประเมินโดยคณะกรรมการ ซึ่งสรุปสาระที่สำคัญไว้ดังนี้

และหัวข้อที่ควรมีใน protocol คือ ethical consideration สรุปประเด็นจริยธรรมที่ผู้วิจัยเห็นและอธิบายมาตรการที่ใช้ปกป้อง

ประเด็นที่กรรมการพิจารณา	หัวข้อหรือเนื้อหาในโครงการวิจัย
Scientific value	Whole protocol (Objectives, literature review, research design and methodology, sample size calculation, statistical analysis); investigators' curriculum vitae (CV)
Social value	Significance/usefulness
Risks	Methodology, exclusion and withdrawal criteria, community participation, investigator's brochure (drug trial)/ device specification and class (medical device)
Benefit	Methodology (Health benefit to subjects), Usefulness (Indirect benefit)
Privacy	Recruitment procedure, data access and record owner permission
Confidentiality	Record and storage of private and research data, protection measured, e.g., use code, presentation of data in report/publication, destruction of records/tape
Coercion/undue inducement	Recruitment procedure, Compensation, ICF language
Equitable selection	Objectives, inclusion and exclusion criteria
Vulnerable subjects and special protection	Objectives, study population, methodology, usefulness
ICF and/or assent	Documentation or waiver/alteration of consent, informed consent process (where, who, how)

## คำถาม

โครงการวิจัย Reference# 1 ได้รับการอนุมัติวันที่ 1 พฤษภาคม 2514 ต่อมาผู้วิจัยขอแก้ไขโครงการวิจัยและได้รับการอนุมัติเมื่อ 11 พฤศจิกายน 2514 ผู้วิจัยยื่นเสนอรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุโครงการในวันที่ 1 ตุลาคม 2515

1. การดำเนินการของผู้วิจัย ถูกต้องหรือไม่
2. ถ้าถูก ถูกอย่างไร/ถ้าผิด ทำไมถึงผิด

## คำถาม

การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยเต็มคณะ มีคณะกรรมการเข้าร่วมประชุม 10 ท่านจากจำนวนทั้งหมด 15 ท่าน เมื่อวันที่ 15 มีนาคม 2555 เพื่อพิจารณาโครงการใหม่ เรื่อง การฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดนกในเด็กอายุ 1-2 ปี

ท่านใดที่ไม่สามารถออกเสียงลงมติตัดสินในที่ประชุม

1. ผู้วิจัยหลัก
2. กรรมการในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์
3. กรรมการที่ไม่ได้ทำ งานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย
4. พนักงานบริษัท

หากท่านเป็นกรรมการในคณะกรรมการฯ และเป็นທີ່ปรึกษาโครงการวิจัยที่ ต้องเข้าพิจารณาในวันนั้น ท่านจะปฏิบัติตัวอย่างไรและคณะกรรมการท่านอื่นจะ ปฏิบัติต่อกรรมการท่านนั้นอย่างไร

รายงานการศึกษารายกรณี เรื่อง ทารกแรกเกิดติดเชื้อ HIV จากมารดา

1. ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยหรือไม่
2. สามารถเข้า Exemption หรือเข้าพิจารณาแบบ Full board review, Expedited review

## สรุป

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นกลุ่มบุคคลที่ทำหน้าที่ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ประกอบด้วยสมาชิกอย่างน้อย 5 คนและ มีความหลากหลาย (อายุ เพศ อาชีพ.....)
- โครงการวิจัยควรได้รับการตรวจสอบจากคณะกรรมการอย่างต่อเนื่อง จนถึงที่สุดการดำเนินการวิจัย
- กรรมการที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการวิจัยต้องไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการลงมติในการพิจารณา

## เอกสารอ่านเพิ่มเติม

Moore A, Donnelly A. The job of 'ethics committees'. J Med Ethics 2015;0: 1-7.

OHRP Compliance Oversight Letters: An Update [[http://www.thehastings-center.org/irb\\_article/ohrp-compliance-oversight-letters-an-update/](http://www.thehastings-center.org/irb_article/ohrp-compliance-oversight-letters-an-update/)]

Staley EG. Lay REC members: patient or public? J Med Ethics 2013;39: 780-782.

US FDA. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators 1998 Update. Frequently Asked Questions.

# แนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี การประพฤติไม่เหมาะสม ในการวิจัย

Responsible conduct for research  
and research misconduct

## กรอบการบรรยาย

Responsible conduct for research/Good research practice; Definition of research misconduct; type of research misconduct; Conflicts of interest and management; Sharing data; Authorship practice; Publication practice

## วัตถุประสงค์

หลังฟังการบรรยายแล้ว ผู้เข้าอบรมสามารถ

1. อธิบายกรอบแนวปฏิบัติการวิจัยที่ดี
2. บอกความหมายของ research misconduct และวิธีการป้องกัน
3. บอกความหมายของผลประโยชน์ทับซ้อน และแนวทางจัดการ
4. อธิบายแนวทางปฏิบัติการใส่รายชื่อผู้สนับสนุน
5. อธิบายแนวทางปฏิบัติการตีพิมพ์ผลงาน

การวิจัยสร้างองค์ความรู้ที่เชื่อถือได้และนำไปสู่การพัฒนาความเป็นอยู่ที่ดีของมวลมนุษยชาติ นักวิจัยจึงต้องทำวิจัยอย่างมีความรับผิดชอบโดยอิงแนวปฏิบัติ การวิจัยที่ดี และหลีกเลี่ยงจากการประหลตมิชอบทางวิชาการ อันจะก่อให้เกิดผล การวิจัยที่ไม่น่าเชื่อถือ นำไปใช้ประโยชน์ไม่ได้ และในท้ายสุดประชาคมเสื่อม ศรัทธาต่อวงการวิจัย การเรียนรู้เรื่องการวิจัยอย่างรับผิดชอบ/แนวปฏิบัติที่ดี จึง เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับนักวิจัย และแหล่งทุนบางแห่งกำหนดให้นักวิจัยผ่านการอบรม หลักสูตรนี้ก่อนถึงจะขอรับทุนวิจัยได้

นักวิจัยที่ดีต้องถือค่านิยม 4 ประการ ได้แก่

1. **Honesty** ความซื่อสัตย์ นำส่งสารสนเทศตามความเป็นจริงและรับผิดชอบต่อ งานที่ทำ
2. **Accuracy** แม่นยำ รายงานผลอย่างแม่นยำและหลีกเลี่ยงความผิดพลาด
3. **Efficiency** ประสิทธิภาพ ใช้จ่ายทรัพยากรอย่างคุ้มค่า หลีกเลี่ยงการ ใช้จ่ายที่ไม่จำเป็น
4. **Objectivity** อิงหลักฐานและความจริง ให้ความจริงเป็นตัวแสดง หลีก เลี่ยงจากความลำเอียงการดำเนินการวิจัยตามค่านิยมนี้ และค่านิยมอื่น นำไปสู่ นิยามของ Research Integrity

นักวิจัยควรเรียนรู้การวิจัยอย่างรับผิดชอบทั้งการวางแผนการวิจัย การดำเนิน การวิจัย และการรายงานผล โดยครอบคลุม หัวข้อการเรียนรู้ ได้แก่



1. Research misconduct การประพฤติไม่เหมาะสมที่ควรหลีกเลี่ยง และควรรายงานเมื่อพบเห็น
2. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (protection of human subjects)
3. จรรยาบรรณการใช้สัตว์ (welfare of laboratory animals)
4. ผลประโยชน์ทับซ้อน (conflicts of interest)
5. การจัดการข้อมูล (data management)
6. ความรับผิดชอบของ mentor และ trainee
7. Collaborative research
8. ผู้นิพนธ์และการตีพิมพ์ (authorship and publication)
9. Peer review

ในประเทศไทย การวิจัยมี research integrity หากนักวิจัยดำเนินการตาม “จรรยาบรรณวิจัยและแนวทางปฏิบัติ พ.ศ. 2541” และ “จรรยาวิชาชีพนักวิจัย และแนวทางปฏิบัติ พ.ศ. 2554”

## การประพฤติไม่เหมาะสมในการวิจัย (research misconduct)

รวมถึงการประพฤติข้างล่างนี้ที่ทำโดยเจตนาและมีหลักฐานมัดแน่น ทั้งนี้ไม่รวมความบกพร่องโดยสุจริตหรือความเห็นต่างที่สุจริต

### 1. การยกเมฆ (fabrication)

หมายถึง การจัดสร้างข้อมูล หรือผลการวิจัยที่ไม่มีจริง บันทึกลงและใส่ในรายงาน เช่น การทดลองในหนู 5 ตัว แต่ตายไป 1 ตัว ก็เลยปั้นข้อมูลขึ้นมาเป็นของหนูตัวที่ตายไปหรือสร้างบันทึกข้อมูลจากผู้ป่วยต่างๆ ที่ไม่เคยสัมภาษณ์หรือทำ progressnote ของผู้ป่วยต่างๆ ที่ไม่เคยไปแวะเยี่ยมผู้ป่วยเลย

### 2. การดัดแปลง (falsification)

หมายถึง การดัดแปลงวัสดุการวิจัย เครื่องมือ หรือกระบวนการ หรือการเปลี่ยนแปลง หรือลบข้อมูล หรือผลการวิจัยจนกระทั่ง เอกสารบันทึกผลการวิจัยไม่ถูกต้อง เช่น สร้างหรือตกแต่งข้อมูลให้ดูสวยงาม เอาข้อมูลของคนหนึ่งใส่ใน

ระเบียบของอีกคนหนึ่ง แก้ไขผลการตรวจเลือดเพื่อแสดงว่าทำนายโรคได้

### 3. การลอกเลียน (plagiarism)

หมายถึง การนำเอาความคิด วิธีการ ผลงาน หรือข้อเขียนของผู้อื่นมาใช้ในงานวิจัยของตนเองโดยไม่ให้เครดิตเจ้าของ รวมถึงการขโมย หรือยกยอกทรัพย์สินทางปัญญาและข้อความจากผลงานของผู้อื่น

- การนำข้อความ หรือความคิด ของผู้อื่นไปใช้โดยไม่อ้างอิงแหล่งที่มาของความคิดหรือข้อความ จะทำให้ผู้อ่านผลงานเข้าใจผิดว่าผู้นิพนธ์เป็นเจ้าของความคิดหรือข้อความนั้น กระทบต่อสิทธิและอาจก่อความเสียหายต่อเจ้าของเดิม ลอกผู้อื่น ทำร้ายชื่อเสียงอาชีพของผู้อื่น และเป็นการสร้างคนที่ไม่รู้จักคิดและวิเคราะห์
- Plagiarism อาจแปลเป็นภาษาไทยได้หลากหลาย เช่น การโจรกรรมทางวรรณกรรม การขโมยคัดลอกผลงานผู้อื่น หรือ การขโมยความคิด
- Plagiarism อาจทับซ้อนกับการละเมิดลิขสิทธิ์ (copyright violation) เช่น การคัดลอกข้อความถือว่าผิดจรรยาบรรณในเรื่อง plagiarism แต่หากข้อความที่คัดลอกมามีปริมาณสำคัญจนเกิดความเสียหายด้านการค้าแก่ผู้จัดจำหน่าย อาจถูกฟ้องร้องฐานละเมิดกฎหมายลิขสิทธิ์
- Self-plagiarism หมายถึง การนำข้อความในบทความตีพิมพ์ของตนเองไปใช้ซ้ำในบทความต่อมา บางแห่งถือว่าเป็น redundant publication หรือ fragmented paper และไม่นับเป็น plagiarism ในนิยาม reseach misconduct

ผลของ fabrication/falsification ทำให้ (1) อาสาสมัครเสี่ยงโดยไม่ก่อประโยชน์ และ (2) ผลงานตีพิมพ์ที่ไม่จริงเมื่อนักวิทยาศาสตร์รวมถึงประชาชน ผู้บริโภคนำไปใช้จึงไม่เกิดผลดี

ผลของ plagiarism แม้ไม่กระทบต่อความเชื่อถือได้ของผลวิจัย แต่ทำให้ประชาชนเสื่อมศรัทธาต่อวงการวิจัย

## การตรวจจับ

Falsification/fabrication ตรวจจับได้หลายทาง

- ผู้วิจัยร่วมในทีมวิจัยสังเกตเห็นการประพฤติผิดและนำไปฟ้องหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ผู้ประเมินบทความหรือผลงานวิชาการพบความผิดสังเกตในเนื้อหา/ข้อมูลที่เสนอ/ลงตีพิมพ์

Plagiarism การคัดลอกข้อความตรวจจับโดยใช้โปรแกรมตรวจการซ้ำกับข้อความในบทความซึ่งตีพิมพ์เผยแพร่ไปแล้ว เช่น Turnitin, CrossCheck, อักษราวิสุทธิ์ ซึ่งจะถือว่าเกิด plagiarism หากตรวจพบในการใช้ข้อความซ้ำในปริมาณที่สำคัญ

ผลการจากตรวจพบ research misconduct อาจนำไปสู่การถอดบทความจากการสาร (retraction) หรือบทโทษทางวินัยโดยสถาบันที่สังกัด หรือหน่วยงานที่ให้ทุนเรียกเงินคืน

## วิธีการป้องกัน Falsification/fabrication

1. จัดบันทึกผลการทดลองในสมุดบันทึกแบบเย็บเล่มมีเลขหน้าแทนที่จะใช้กระดาษแผ่นและนำไปใส่แฟ้มภายหลัง เทปพิมพ์จากเครื่องมือวิทยาศาสตร์ทั้งหลายให้แปะไว้ในสมุดบันทึกตามวันที่ที่ทดลอง
2. การแก้ไขตัวเลขข้อมูลในสมุดให้ใช้ปากกาขีดฆ่าและเขียนเลขใหม่พร้อมทั้งระบุเหตุผลผลการแก้ไขไว้ ห้ามใช้น้ำยาแก้คำผิดลบ การแก้ไขข้อมูลที่บันทึกควรคุยกับผู้ร่วมงานหรืออาจารย์ที่ปรึกษาทุกครั้ง
3. ภาพถ่ายดิจิทัลให้เก็บไฟล์ดั้งเดิมไว้สำหรับตีพิมพ์โดยไม่ใช้โปรแกรมแต่งภาพ หรือต่อเติมภาพ

## วิธีการหลีกเลี่ยง plagiarism

1. อ้างอิงแหล่งที่มาของความคิด ข้อเขียน ไม่ว่าจะดัดแปลงถ้อยคำแล้วหรือไม่

2. การคัดลอกคำต่อคำต้องอยู่ในเครื่องหมายอัญประกาศ
3. ลังเคราะห์จากหลายแหล่งแล้วเขียนใหม่ด้วยสำนวนของตัวเอง
4. ทำความคุ้นเคยกับ พ.ร.บ. ลิขสิทธิ์ และ Fair use

## Case study

### 1. Hwang Woo Suk

- ลัทธิแพทย์ชาวเกาหลี สำเร็จการศึกษาด้านวิทยาการสืบพันธุ์ของสัตว์ (theriogenology)
- ประสบความสำเร็จในการโคลนวัว
- ต่อมาตีพิมพ์รายงานใน Science ปี ค.ศ. 2004 ว่า สามารถโคลน human embryos และสร้าง stem cell lines ได้
- Time magazine จัดไว้ในทำเนียบ the most influential people ในปี ค.ศ. 2004.
- ปี ค.ศ. 2005 สร้าง 11 human embryonic stem cells จากไข่มนุษย์ 185 ฟอง ต่อมานักวิจัยร่วมชาวอเมริกันถอนตัวจากความร่วมมือ เพราะสงสัยว่ามีการปั่นแต่งข้อมูล
- Seoul National University สอบสวน พบว่ามี fabrication และให้ถอดบทความจาก Science และถอดออกจากตำแหน่งผู้อำนวยการสถาบันวิจัย

### 2. Eric Poehlman

- ผู้ช่วยศาสตราจารย์ที่ University of Vermont (UVM) College of Medicine อยู่แนวหน้าในการวิจัยด้าน obesity และ aging มีผลงานตีพิมพ์กว่า 200 เรื่อง
- จ้าง Walter DeNino นักศึกษาแพทย์มาช่วยวิจัย
- ขอดูข้อมูลที่บันทึกไว้ใน Excel spreadsheet แล้วนำกลับบ้าน วันต่อมานำกลับมาให้ DeNino แล้วบอกว่านำไปแก้ไขข้อผิดพลาดให้แล้ว

- DeNiro เปรียบเทียบข้อมูลไฟล์เดิมกับไฟล์ใหม่ พบว่ามีการแก้ไขข้อมูลเดิม (falsify) และเติมข้อมูลในช่องว่าง (fabricate) โดยภาพรวมจะนำไปสู่การสนับสนุนสมมติฐาน
- DeNiro ร้องเรียนมหาวิทยาลัย นำไปสู่การสอบสวน Poelhman รับสารภาพ รัฐบาลฟ้อง ต้องคืนเงิน 180,000 เหรียญ และถูกจำคุก 1 ปี

## ผลประโยชน์ทับซ้อน

ชีวิตนักวิจัยบ่อยครั้งที่พบสถานการณ์ขัดแย้งที่เรียกว่า conflicts of commitment และ conflicts of interest

“Conflict of commitment” (หน้าที่ทับซ้อน) หมายถึงสถานการณ์ที่ภาระหน้าที่ความรับผิดชอบขัดแย้งจนทำให้ประโยชน์หลักเสียไป

“Conflict of Interest (COI)” แปลความว่า “ผลประโยชน์ทับซ้อน” “ผลประโยชน์ขัดกัน” “ผลประโยชน์ขัดแย้ง” หรือ “การขัดกันแห่งผลประโยชน์” หมายถึง สถานการณ์ หรือการกระทำที่บุคคลมีประโยชน์ส่วนตัวมากจนมีผลต่อการตัดสินใจ หรือการปฏิบัติหน้าที่ในตำแหน่งหน้าที่ที่บุคคลนั้นรับผิดชอบอยู่ และส่งผลกระทบต่อประโยชน์ของส่วนรวม ในระบบราชการแล้ว COI ถือว่าเป็นถือว่าเป็นความผิดระดับต้น แต่เป็นต้นเหตุพื้นฐานของการคอร์รัปชันซึ่งเป็นความผิดที่ร้ายแรง

อีกนัยหนึ่ง COI หมายถึง สถานการณ์ที่ผลประโยชน์รอง (secondary interest) ไม่ว่าจะเป็นเงินหรือไม่ใช่เงิน (financial or nonfinancial interest) มามีอิทธิพลต่อผลประโยชน์หลัก (primary interest)

COI พบได้ในชีวิตประจำวันซึ่งเมื่อบุคคลตั้งเป้าหมายจะทำการใดแล้ว บางครั้งอาจมีประโยชน์รองมาทำให้ไขว้เขว แต่ COI เป็นเพียงสถานการณ์จึงยังไม่ทราบว่าจะสถานการณ์นั้นก่อผลเสียต่อประโยชน์หลักหรือไม่ เพียงแต่คาดเดาว่าจะเกิดหรือไม่เกิด ในการดำเนินการวิจัยนั้น

สำหรับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว ประโยชน์ของส่วนรวมคือองค์ความรู้ และสิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัคร ดังนั้นประโยชน์ส่วนตัวของนักวิจัยใดๆ ที่ส่งผลเสียถึงองค์ความรู้และสิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ถือว่าเป็น COI

**Table 1** Conflicts of commitment and conflicts of interest in academic medicine

	Conflicts of interest		
	Role	Primary interest and commitment	Secondary interest
Conflicts of commitment	Physician	Health of patients	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Intellectual</li> </ul>
	Academician	Train and educate Conduct research Serve the Service/ Department/ Institutional Mission	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emotional</li> <li>• Financial</li> <li>• Psychological</li> <li>• Spiritual</li> <li>• Recreational</li> </ul>
	Researcher	Increase generalized knowledge	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Family</li> <li>• Sociopolitical and</li> </ul>
	Clinical researcher	Safety/Protection of subjects Enforce Common Rule: respect, beneficence, justice	<ul style="list-style-type: none"> <li>community priorities</li> <li>• Validate research design</li> <li>• Conduct meaningful research ensuring data integrity</li> <li>• Ensure proper dissemination of results</li> </ul>

(Ref: Norman J Kachuck. Managing conflicts of interest and commitment: academic medicine and the physician's progress. J Med Ethics January 2011 Vol 37 No 1: 2-5.)

**CIOMS Guideline 25** กล่าวว่า เมื่อไรก็ตามที่นักวิจัย สถาบันวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้กำหนดนโยบาย เอาผลประโยชน์รอง (เช่น ตำแหน่ง ชื่อเสียง เงินรายได้) มาทำให้การวิจัยขาดจริยธรรม ทำให้เป้าหมายหรือผลประโยชน์หลัก (องค์ความรู้ที่นำไปสู่สุขภาพที่ดี) เสียไป เรียกว่า มี COI

- Academic COI เกิดเมื่อต้องการชื่อเสียง ตำแหน่ง และผลงาน จนทำให้เป้าหมายหลักเสียไป เช่น ไม่ยอมยุติการวิจัยแม้การวิเคราะห์ interim analysis บ่งชี้ว่าควรยุติการวิจัยก่อนกำหนด กรณีศึกษา ได้แก่ Tuskegee syphilis study และ Willowbrook hepatitis study
- Financial COI (ประโยชน์อันค้ำคูณเป็นเงินได้) เกิดเมื่อเงินรายได้มากจนทำให้เป้าหมายหลักเสียไป เช่นในกรณี
  - o การซื้อเชิญผู้ป่วยมาเข้าโครงการวิจัยผ่านบุคคลอื่นโดยให้ค่าตอบแทน การส่งผู้ป่วยมาเข้าโครงการวิจัย (finder's fee) ยอมรับได้หากจำนวนเงินที่ให้เป็นการชดเชยค่าเสียเวลา แต่ยอมรับไม่ได้หากให้เป็นเงินเดือน โดยเฉพาะเงินเดือนที่สูงกว่ารายได้ประจำ ทำให้ผู้รับเงินกดดันหรือชักชวนผู้ป่วยเกินเหมาะสมให้เข้ามาร่วมการวิจัย
  - o ผู้วิจัย หรือภรรยา หรือบุตร เป็นเจ้าของบริษัท หรือมีหุ้นอยู่ในบริษัท ที่สนับสนุนโครงการวิจัยนั้น
  - o Financial COI ทำลายค่านิยม และอาจนำไปสู่ research misconduct

### ผลประโยชน์ทับซ้อนมีสามประเภท

1. Actual COI- ผลประโยชน์ทับซ้อนที่เกิดขึ้นจริง
2. Perceived and apparent COI- ผลประโยชน์ทับซ้อนที่คนเห็นว่ามี แต่จริงๆ อาจไม่มีก็ได้ แต่อาจเกิดผลเสียหากการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนไม่ดีพอ
3. Potential COI- ผลประโยชน์ทับซ้อนที่เป็นไปได้ คืออาจทับซ้อนในอนาคต ในการพิจารณา COI จะประเมินทั้งโอกาสของการเกิดความลำเอียง (likelihood of bias) และผลที่ตามมาที่ร้ายแรง (consequence) โดยทั่วไป

จึงให้ความสำคัญ financial COI เป็นอันดับแรก เพราะมีหลายกรณีที่พบว่าผลประโยชน์ทางการเงินอาจส่งผลต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในโครงการวิจัย ตัวอย่างกรณีศึกษา เช่น Jesse Gelsinger gene therapy

## การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน

เนื่องจาก COI เป็นแค่สถานการณ์ ยังไม่แน่ว่าจะก่อผลเสียหรือไม่ ดังนั้นจึงไม่ได้ห้าม แต่ต้องมีการจัดการที่ดีเพื่อบรรเทาสถานการณ์นั้นจนไม่ส่งผลต่อ primary interest

**นักวิจัย** ต้องเปิดเผย COI ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย, สถาบันต้นสังกัด และวารสารที่ส่งเรื่องลงตีพิมพ์

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย** กรรมการควรแสดง COI ต่อที่ประชุมและควรออกจากที่ประชุมในวาระพิจารณา หาก

- มีชื่อเป็นผู้ร่วมโครงการวิจัย หรือภรรยาและบุตรเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ที่เข้ารับการพิจารณา
- มีหุ้น เป็นที่ปรึกษา หรือได้รับเงินตอบแทนประจำที่มาก จากบริษัท ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยนั้น

**สถาบันวิจัย** สร้างกลไกการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งของนักวิจัย และของสถาบันเอง โดยอาจตั้งหน่วยงาน ออกกฎระเบียบข้อบังคับที่เหมาะสม ตัวอย่างระเบียบ เช่น

- ให้นักวิจัยเปิดเผย “significant financial COI” ต่อสถาบัน ตามระเบียบข้อบังคับของหน่วยงานของรัฐบาลสหรัฐอเมริกา ซึ่งระบุว่าเงินหรือหุ้นหรือสิ่งอื่นที่ได้รับจากภายนอกสถาบันที่มีมูลค่าเกิน \$US 5,000
- ไม่อนุญาตให้นักวิจัยที่มีหุ้น หรือเป็นหุ้นส่วนในบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย เป็นหัวหน้าโครงการวิจัย
- ปรับเปลี่ยนบทบาทนักวิจัยที่ COI อาจส่งผลเสีย เช่น ไม่ให้เป็นผู้ขอความยินยอม ไม่ให้เป็นผู้วิเคราะห์ข้อมูล



## Ways to Manage, Reduce, or Eliminate Conflicts of Interest

- Public disclosure of significant financial interests
- Monitoring of research by independent reviewers
- Modification of the research plan
- Divestiture of significant financial interests
- Severance of relationships that create the actual or potential conflict
- Disqualification of an investigator from participation in government- funded research

(Ref: Ruth L. Fischbach. Conflicts of interest and threats to the conduct of clinical research. SoCRA SOURCE-August, 2003:16-19.)

## การแสดงความเป็นผู้นิพนธ์ในผลงานตีพิมพ์ (authorship)

รายชื่อผู้นิพนธ์ยังเป็นปัญหาที่วารสารวิชาการต่างๆ ให้ความสนใจอย่างต่อเนื่อง เช่น มีรายชื่อผู้ร่วมวิจัยจำนวนมากเกินไป ดูเหมือนว่าปัจจุบันยังไม่มีมาตรฐานใดๆ ที่จะจัดการอย่างเหมาะสม โดยผู้นิพนธ์แต่ละคนต่างอ้างว่าส่วนร่วมในงานวิจัย

International Committee of Medical Journal Editors ให้ความสำคัญต่อการมีส่วนร่วมทางปัญญา (intellectual contribution) จึงวางแนวทางว่าผู้จะมีชื่ออยู่ในรายชื่อผู้นิพนธ์ต้องมีบทบาทดังต่อไปนี้

1. มีส่วนร่วมในความคิด การออกแบบ การได้มาซึ่งข้อมูล การวิเคราะห์ผล และการประเมินผล
2. ร่างบทความที่จะเสนอลงพิมพ์,
3. เห็นชอบในร่างฉบับสุดท้ายที่จะเสนอลงตีพิมพ์ การที่จะมีชื่อเป็นผู้นิพนธ์จะต้องทำครบทั้ง 3 ข้อ การหาทุนสนับสนุนการวิจัย การรวบรวมข้อมูล การให้คำปรึกษาทั่วไป ยังไม่เข้าข่ายภาระเพียงพอที่จะเป็นผู้นิพนธ์ ดูเหมือนว่าข้อเสนอแนะจะดี แต่ยากในทางปฏิบัติ มีผู้พูดว่า คณะบรรณาธิการวารสาร

ใน ICMJE ไม่นักวิจัยจึงตั้งมาตรฐานสูงเกินไป ดังนั้น Council of Science Editors ได้ศึกษาเรื่องนี้ ท้ายสุดก็มีความเห็นคล้ายๆ กับ ICMJE ว่า ผู้จะมีชื่อเป็นผู้นิพนธ์ต้องมีส่วนร่วมที่สำคัญในบทความที่ตีพิมพ์ และ รับผิดชอบงานส่วนตนเป็นคณาฯ ไป

การจัดสรรชื่อตามภาระงานเป็นเรื่องไม่ยากถ้านักวิจัยหลักเริ่มคุยกับผู้ร่วมงานและร่างโครงการแบ่งภาระหน้าที่ตั้งแต่ต้น อย่างไรก็ตามพฤติกรรมบางอย่างที่ไม่ค่อยเหมาะสม ได้แก่

1. ใส่ชื่อด้วยความเกรงใจหรือเกรงกลัวผู้บังคับบัญชา เช่น แพทย์ใช้ทุนกับหัวหน้าหน่วยงาน หรือประโยชน์ต่างตอบแทน เช่น คราวนี้เธอใส่ชื่อฉัน คราวหน้าฉันใส่ชื่อเธอ จะได้มีผลงานทุกปี หรือนักวิจัยรุ่นเยาว์ขอชื่อนักวิจัยอาวุโสใส่ด้วยโดยหวังผลการรับตีพิมพ์ เป็นเหตุให้มีชื่อไม่มีคุณสมบัติอยู่ในรายชื่อผู้นิพนธ์ แบบนี้เรียกว่า Honorary หรือ Guest หรือ Gift authorship
2. กัลวารสารไม่รับผลงานลงตีพิมพ์ จึงแอบใส่ชื่อนักวิจัยอาวุโสในหน่วยงานลงไปด้วยโดยเจ้าตัวไม่รู้เรื่อง เรียกว่า Planted authorship
3. ขอเขามาร่วมวิจัย เสร็จแล้วไม่ใส่ชื่อให้เขา หรือใส่ไปแล้ว บรรณาธิการขอให้ลดจำนวนชื่อผู้นิพนธ์ ก็ไปตัดชื่อเขาออกโดยไม่บอกเจ้าตัว แบบนี้เรียกว่า Denial of Authorship แบบนี้อาจเข้าข่าย “ขโมยผลงาน (plagiarism)” ได้
4. บริษัทยาบางแห่งจ้างมืออาชีพมาเขียนบทความให้นักวิจัยของบริษัทหรือบางหน่วยงานอาจมีผู้เชี่ยวชาญเขียนให้ แต่ไม่ใส่ชื่อผู้เขียน แบบนี้เรียกว่า Ghost authorship ซึ่งพบในร้อยละ 9 ของผลงานใน Cochrane Review และพบได้ร้อยละ 11 ของรายงานวิจัยทั่วไป
5. นักวิจัยที่พันหน้าที่รับผิดชอบไปแล้ว เช่น เกษียณอายุหรือลาออก ไปมอบสิทธิ์ให้ผู้ร่วมงานคนอื่นซึ่งไม่มีส่วนร่วมใดๆ ในการทำวิจัยนั้นใส่ชื่อแทน แบบนี้เรียกว่า Relinquished authorship

นอกจากการจะใส่ชื่อผู้เกี่ยวข้องของผู้ใดบ้างในรายชื่อแล้ว ยังมีเรื่องเกี่ยวกับลำดับรายชื่ออีก โดยทั่วไปแล้ว การใส่ชื่อนักวิจัยอาวุโสที่สุดเป็นชื่อแรกนั้น ไม่ใช่มาตรฐาน หากเป็นผู้ที่ริเริ่มโครงการ ทำวิจัย และเขียน Manuscript เพื่อส่งตีพิมพ์ ชื่อลำดับต่อไป เรียงตามภาระงาน โดยทั่วไปเป็นที่ยอมรับกันว่าชื่อแรกสำคัญที่สุด และชื่อสุดท้ายสำคัญรองลงมา

สิ่งที่นักวิจัยจะพบอีกประการคือ เจ้าหน้าที่ที่ให้ความช่วยเหลือต่างๆ อาจขอมีชื่ออยู่ด้วยในรายชื่อผู้สนับสนุนเพื่อนำไปใช้ไต่ระดับในอนาคต หากผู้วิจัยอธิบายตามเกณฑ์ ICMJE แล้วเขาอาจไม่พอใจและครหาหน้าอาจไม่ช่วยอีกก็ได้ ในกรณีสุดโต่งคือถ้าใส่คนหนึ่งทำไมไม่ใส่หมด เช่น คนล้างเครื่องแก้ว คนพิมพ์ คนส่งไปรษณีย์ หรือใส่ให้ครบทั้งภาควิชา? ดังนั้นการกำหนดกรอบหรือเกณฑ์โดยหน่วยงานน่าจะสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องกับเจ้าหน้าที่และลดปัญหาความขัดแย้งในหน่วยงาน

## แนวทางปฏิบัติในการตีพิมพ์ผลงานวิจัย

1. ไม่ควรแบ่งตีพิมพ์ออกเป็นเรื่องเล็กๆ อย่างต่อเนื่อง (series) ที่เรียกกันว่า Salami publication ยกเว้นว่าเรื่องที่ตีพิมพ์นั้นต้องการแสดงว่าเป็นการค้นพบครั้งแรก
2. ไม่ควรตีพิมพ์ผลงานที่มีชื่อผู้เขียนจำนวนมาก เพื่อให้ได้ปริมาณแต่เพียงอย่างเดียวควรคำนึงถึงคุณภาพมากกว่า
3. ไม่ควรเสนอต้นฉบับ (manuscript) ไปยังวารสารมากกว่าหนึ่งแห่ง (duplication or multiple submission)
4. ไม่ควรตีพิมพ์ข้อมูลที่ลงในวารสารหนึ่งแล้วซ้ำอีกในวารสารอื่นจนดูเหมือนว่าเป็นผลงานเดียวกัน (redundant publication)
5. การตีพิมพ์บทความเป็นอีกภาษาหนึ่งในอีกวารสารหนึ่ง (Secondary publication) ทำได้หาก
  - 1) แจ้งบรรณาธิการทั้งสองวารสารรับทราบและได้รับการเห็นชอบ

- 2) การลงตีพิมพ์ครั้งที่สองห่างจากครั้งแรกอย่างน้อยหนึ่งสัปดาห์
- 3) การตีพิมพ์ครั้งที่สองหลังที่ผู้อ่านคนละกลุ่มกับครั้งแรก
- 4) มีข้อความท้ายกระดาษ (foot note) ว่าได้ตีพิมพ์ก่อนหน้านี้ เช่น “บทความพื้นฐานจากการศึกษาวิจัยที่ตีพิมพ์ครั้งแรกในวารสาร...” และ
- 5) ในหัวเรื่องให้ระบุว่าเป็นการตีพิมพ์ครั้งที่สอง

## การแก้ไขข้อผิดพลาดและถอนเรื่องที่ตีพิมพ์เผยแพร่

1. เมื่อพบข้อผิดพลาดที่ทำให้คุณค่าของงานที่ตีพิมพ์เผยแพร่ด้อยลง ผู้พิมพ์หลักต้องรีบปรึกษากับหัวหน้าทีมวิจัย (research leader) ในทันที เพื่อแจ้งให้ผู้ร่วมพิมพ์ (co-authors) ทราบและตีพิมพ์ข้อแก้ไข (correction or erratum) ในวารสารโดยเร็ว
2. กรณีที่มีข้อสงสัยจะมีการฉ้อฉล (Fraud) หรือการประพฤติไม่เหมาะสมในการวิจัย (research misconduct) ควรทำเรื่องร้องเรียนถึงผู้บังคับบัญชาของผู้พิมพ์ และ/หรือ บรรณาธิการวารสารที่ตีพิมพ์บทความวิจัยนั้นโดยทันที เพื่อที่จะคืนความเชื่อมั่นในตัวผู้พิมพ์ได้ต่อไป

## บทสรุป

นักวิจัยที่ซื่อสัตย์ยอมตัดสินใจด้วยตนเองได้ว่า จะเอาอะไรระหว่างความเป็นจริงกับประโยชน์อื่นๆ หากนักวิจัยตัดสินใจว่าอะไรที่เรียกว่า “ความเป็นธรรม” ควรศึกษาเกณฑ์ หรือกติกา หรือแนวทางที่ประเทศอื่นใช้กันอยู่ที่เป็นรูปธรรม

ในภาวะปัจจุบันที่มีการประกันคุณภาพ และการเตรียมการออกนอกระบบ ทำให้บุคลากรต้องตีพิมพ์ผลงานวิจัยอย่างสม่ำเสมอ หากจำนวนผลงานตีพิมพ์เป็นข้อกำหนดอย่างเช่นในปัจจุบัน ย่อมยากที่จะหลีกเลี่ยง Gift authorship, Ghost authorship และ Multiple authorship น่าจะมุ่งคุณภาพมากกว่าปริมาณ โดยเฉพาะการใช้ Impact Factor หรือ Citation rate เป็นดัชนีบ่งชี้คุณภาพ

## เอกสารประกอบการเรียน

### แนวทางปฏิบัติการวิจัยที่ดี

จรรยาวิชาชีพนักวิจัยและแนวทางปฏิบัติ. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. พ.ศ. ๒๕๕๔.

Nicholas H. Steneck. ORI Introduction to the Responsible Conduct of Research. Revised Edition August 2007, 164 pp.

Danish Code of Conduct for Research Integrity. November 2014, 27 pp.

MRC ethics series Good research practice: Principles and guidelines. July 2012, 27 pp.

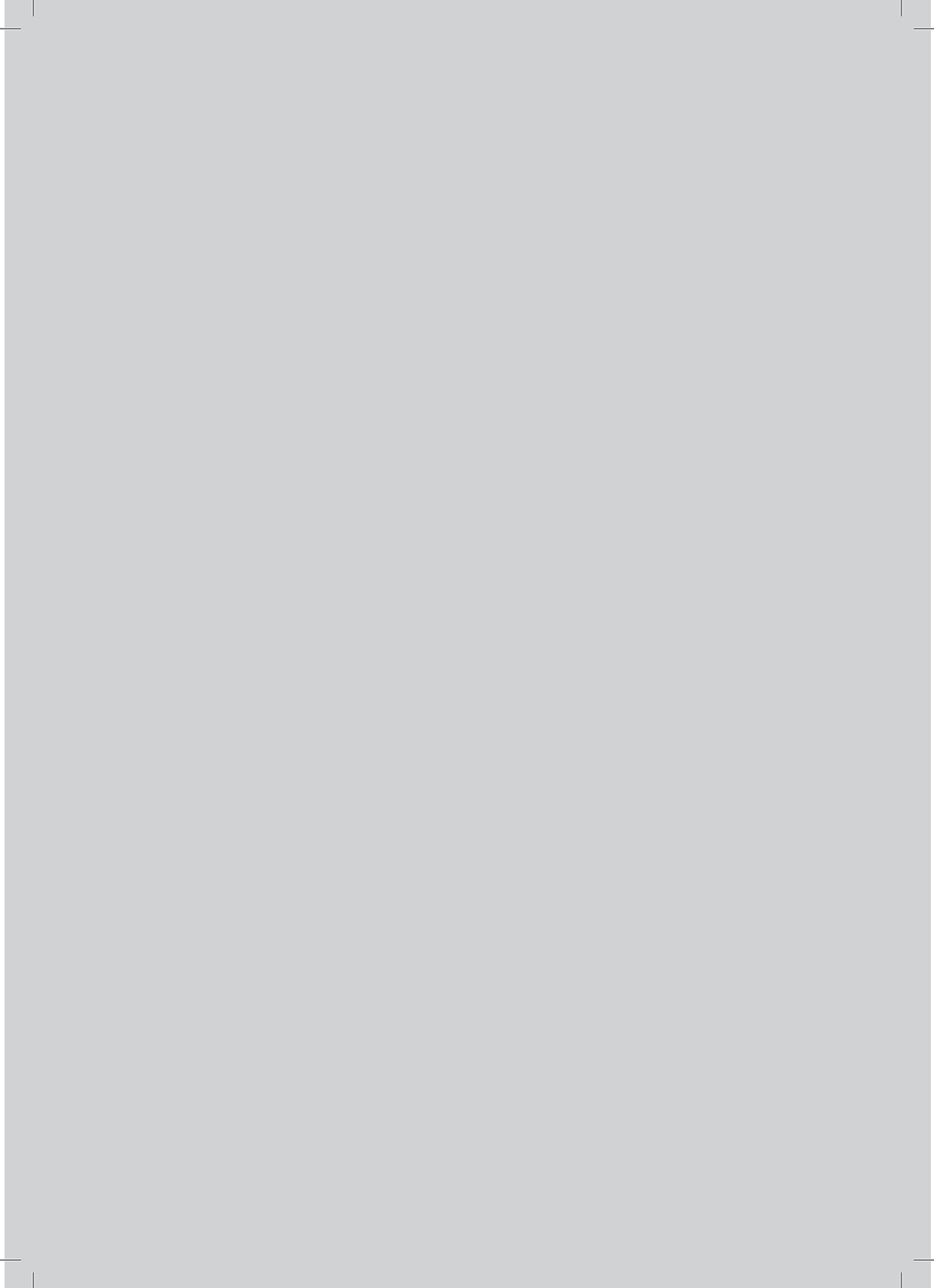
On Being a Scientist: A Guide to Responsible Conduct in Research: Third Edition. Committee on Science, Engineering, and Public Policy, National Academy of Sciences, National Academy of Engineering, and Institute of Medicine, 2009, 63 pp. (with case studies)

### ผลประโยชน์ทับซ้อน

คู่มือการป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน ศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริตสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ พิมพ์ครั้งที่ ๑ วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๙  
ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicts of Interests) [[http://www.skph.go.th/newskph/News\\_file/mn\\_general\\_news/ConflictOfInterests.pdf](http://www.skph.go.th/newskph/News_file/mn_general_news/ConflictOfInterests.pdf)]

Chapter 7. Conflicts of interest. In: Ethical Conduct for Research Involving Humans. Canadian Institutes of Health Research Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada Social Sciences and Humanities Research Council of Canada, 2014.

Department of Health and Human Services. 42 CFR Part 50, 45 CFR Part 94. Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for which Public Health Service Funding is Sought and Responsible Prospective Contractors. 53293.



# รายนามผู้แต่ง (เรียงตามอักษร)

## กัณฑ์วีร์ วิวัฒน์พาณิชย์

ศศ.บ. (สังคมวิทยาและมานุษยวิทยา) ศศ.ม. (วัฒนธรรมศึกษา)  
รองศาสตราจารย์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์นานาชาติจุฬาภรณ์  
คณะอนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดที่ 1  
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

## พ.อ.สทพล อนันต์นำเจริญ

พ.บ., ว.ว. (ศัลยศาสตร์)  
รองศาสตราจารย์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า  
รองประธานคณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย  
กรมแพทย์ทหารบก

### พ.อ.ชาญชัย ไตรวารีย์

พ.บ., ว.ว. (กุมารเวชศาสตร์โลหิตวิทยาและมะเร็งในเด็ก)  
รองศาสตราจารย์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า  
เลขานุการและอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย  
กรมแพทยทหารบก

### พ.อ.สุธี พานิชกุล

พ.บ., ว.ว. (สูติศาสตร์นรีเวชวิทยา)  
รองศาสตราจารย์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า  
อนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย  
กรมแพทยทหารบก

### ทิพาพร ธาระวานิช

พ.บ., ว.ว. (อายุรศาสตร์ต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม)  
รองศาสตราจารย์ คณะแพทยศาสตร์  
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ชุดที่ 1  
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

### สุภาภรณ์ สุตหนองบัว

Ph.D.  
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ คณะสาธารณสุขศาสตร์  
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กลุ่ม 2  
มหาวิทยาลัยนเรศวร

### นิมิตร มรกต

Ph.D.  
รองศาสตราจารย์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



### พ.อ.แสงแข ชำนาญนิกิจ

พ.บ., ว.ว. (กุมารเวชศาสตร์)

รองศาสตราจารย์ วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

กรมแพทย์ทหารบก

### พรทิศา เฉลิมวิภาส

นักวิชาการสาธารณสุข ชำนาญการพิเศษ

สำนักงานเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน

กระทรวงสาธารณสุข

### อัจฉรีย์ อินทุโสมา

พ.บ., ว.ว. (กุมารเวชศาสตร์),

อว. (กุมารเวชศาสตร์ประสาทวิทยา), Ph.D. (ระบาศติวิทยา)

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ คณะแพทยศาสตร์

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

### วนาวลัย ดาดี

Ph.D.

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ คณะบริหารธุรกิจ

เศรษฐศาสตร์และการสื่อสาร

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กลุ่ม 2

มหาวิทยาลัยนเรศวร

# คณะกรรมการจัดทำหลักสูตร

นพ.ประวิช ตัญญาสิทธิสุนทร

นพ.กฤตเตโช สิริภัสสร

นพ.สมบูรณ์ ต้นสุภสวัสดิกุล

พญ.สุมนมาลย์ มั่นศิริวิทยา

พ.อ.รศ.นพ.สุธี พานิชกุล

พ.อ.รศ.นพ.สหพล อนันต์นำเจริญ

พ.อ.รศ.นพ.ชาญชัย ไตรวารี

รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช

ผศ.พญ.อัฉฉรีย์ อินทุโสมา

นางพรทิภา เฉลิมวิภาส

น.ส.นิตยา จินปาน

น.ส.ภัสดาภรณ์ นาระวินทร์

นางवासนา น้อยนาช

น.ส.ปิยพิมพ์ ชัยอาวุธ

MedResNet

สถาบันบำราศนราดูร

มหาวิทยาลัยนเรศวร

FERCIT

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

คณะแพทยศาสตร์

รพ.ธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

กระทรวงสาธารณสุข

MedResNet

MedResNet

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

บันทึก





