

เลขที่.....

แบบรายงานการเข้าร่วมประชุม/ อบรม/สัมมนา/ ศึกษาดูงาน

 รายบุคคล กลุ่มบุคคล

| | |
|---|---|
| ชื่อ - นามสกุล : นายปรีวัฏ ศิริรัตน์ | ตำแหน่ง : ผู้ปฏิบัติงานทั่วไป |
| สังกัดฝ่าย / หน่วยงาน : ฝ่ายบริหารจัดการทรัพยากรสารสนเทศสำนักหอสมุดกลาง | |
| ชื่อหลักสูตร | โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรสายปฏิบัติการ เรื่อง "หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" (Ethical Principle to Research Involving Human Subject) |
| วัน/เดือน/ปี | วันที่ 8 พฤษภาคม 2566 |
| สถานที่จัด | ห้องประชุมชั้น 2 อาคารวิจัยและการศึกษาต่อเนื่องฯ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี |
| หน่วยงานผู้จัด | ส่วนทรัพยากรบุคคล มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ |
| ค่าใช้จ่าย | <input checked="" type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี จำนวน บาท เบิกจ่ายจากงบประมาณ <input type="checkbox"/> แผ่นดิน <input type="checkbox"/> เงินรายได้ <input type="checkbox"/> งบอื่นๆ (ระบุ) |
| ใบเกียรติบัตร/วุฒิบัตร | <input checked="" type="checkbox"/> ได้รับ <input type="checkbox"/> ไม่ได้รับ เนื่องจาก <input type="checkbox"/> ไม่มี |

สรุปสาระสำคัญ

โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรสายปฏิบัติการ เรื่อง "หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์" (Ethical Principle to Research Involving Human Subject) ในวันจันทร์ที่ 8 พฤษภาคม 2566 ตั้งแต่เวลา 08.30 - 16.30 น. ณ ห้องประชุมชั้น 2 อาคารวิจัยและการศึกษาต่อเนื่องฯ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากรสายปฏิบัติการได้มีความเข้าใจและตระหนักในหลักจริยธรรมในมนุษย์ และเคารพในสิทธิส่วนบุคคลได้อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อนำไปพัฒนาตนเอง ในการจัดทำผลงานวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในการเขียนโครงร่างงานวิจัยได้อย่างถูกต้อง โดยมีรายละเอียดการเข้าร่วมโครงการฯ ดังนี้

การบรรยาย เรื่อง “วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐาน” (History of Research Ethics, Principles of Research Ethics) โดย แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว

กล่าวถึงจริยธรรม หมายถึงหลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่ม บุคคล หรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติสอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น

การทำวิจัยในคน คือ กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบ มีไว้เพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์ การแพทย์ (ให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ) โดยกระทำต่อ ร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัคร เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัคร

อะไรบ้างที่เป็นการวิจัยในคน

1. การวิจัยทางด้านคลินิก (Clinical trial) กล่าวคือ คั่นคว่ำ หรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือ ผลทางเภสัชพลศาสตร์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือ เพื่อค้นหาอาการที่ไม่พึงประสงค์ การดูดซึม กระจายตัว การขับถ่ายออกจากร่างกายของผลิตภัณฑ์
2. การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research) กล่าวคือ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการทดลองทางการแพทย์และทางชีวเวชศาสตร์
3. การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์ (social science research) กล่าวคือ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรม-มนุษย์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา และเศรษฐศาสตร์
4. การวิจัยทางระบาดวิทยา (epidemiological research) กล่าวคือ การวิจัยครอบคลุมทั้งการศึกษาที่จะต้องกระทำต่อผู้ป่วยโดยตรงและการศึกษาวิจัยจากข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยและอาสาสมัคร

จริยธรรมการวิจัยในคน คือ กติกา กฎ เกณฑ์ ระเบียบปฏิบัติ มีไว้เพื่อเป็นแนวทางแก่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายให้ทำกิจกรรมที่จะเป็นประโยชน์แก่ส่วนรวม (วิจัย) โดยผู้ที่มีความเสี่ยงจะได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ และทุกฝ่ายจะต้องมีความรับผิดชอบและทำหน้าที่ของตนเองอย่างถูกต้อง ด้วยใจไม่ใช่ถูกบังคับ

ตัวอย่างเหตุการณ์งานวิจัยเกี่ยวกับหลักจริยธรรม

Nazi Experiments มีการทดลองหลายๆเหตุการณ์ในช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2 ได้แก่

การทดลองที่ 1 เอาเชลยใส่ลงไปในถังความดันต่ำ เพื่อทดสอบว่าจะทนได้นานแค่ไหนในภาวะที่มีออกซิเจนเพียงเล็กน้อย เชลยหลายคนที่ไม่ตายทันทีจะถูกทำให้จมน้ำตายแล้วมีการผ่าศพเพื่อศึกษา

การทดลองที่ 2 ให้เชลยออกไปอยู่นอกอาคารที่หนาวถึงจุดเยือกแข็งโดยไม่ให้สวมเสื้อผ้าเป็นเวลา 9-14 ชั่วโมง หรือให้แช่น้ำที่เย็นถึงจุดเยือกแข็งช่วงละ 3 ชั่วโมงหลังจากนั้นลองพยายามช่วยชีวิต ซึ่งโดยมากไม่สามารถช่วยได้

การทดลองที่ 3 ทำให้เชลยติดเชื้อมาลาเรียแล้วทดลองยาหลายๆ อย่าง แล้วดูว่ารักษาโรคได้หรือไม่ เชลยจำนวนมากเสียชีวิตจากพิษของยา

การทดลองที่ 4 ทำให้เชลยมีบาดแผลแล้วใส่แก๊สมัสตาร์ด ลงไปในบาดแผลหรือบังคับให้ดมแก๊สมัสตาร์ด แล้วลองรักษาด้วยวิธีการต่าง ๆ ทดลองการรักษาด้วยซัลฟานิลาไมด์ ทำให้แผลที่ตัวเชลยติดเชื้อ โดยใส่เชื้อแบคทีเรียที่เพาะเลี้ยงไว้ เช่น เชื้อแกสแกงกรีน หรือใส่เชื้อเลื้อย เศษแก้ว เข้าไปในบาดแผล แล้วลองรักษา โดยมีอีกกลุ่มที่ทำให้ติดเชื้อแต่ไม่ได้ยารักษาเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ

การทดลองที่ 5 ทดลองให้เชลยกินยาพิษที่ปนลงไปในอาหารที่จัดให้เชลย ส่วนมากพวกนี้จะตายทันที พวกที่ไม่ตายจะถูกฆ่าแล้วผ่าศพพิสูจน์

การพิจารณาคดี Nuremberg ค.ศ.1947 หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการสอบสวนอาชญากรสงครามที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมัน แพทย์ชาวเยอรมัน 23 คน 16 คนมีความผิดจริงตามข้อกล่าวหา 7 คนถูกตัดสินประหารชีวิต พบว่า มีการทดลองโดยใช้นักโทษสงครามเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างทารุณโดยไม่ได้รับความยินยอมและชี้แจงวิธีการทดลองก่อน ทั้งยังไม่สามารถร้องขอให้หยุดทดลองได้ จากเหตุการณ์ดังกล่าวจึงมีการกำหนดขอบเขตของการวิจัยในคนเป็นครั้งแรก เรียกว่า “Nuremberg code” ประกอบด้วยสาระ 10 ประการ ประเด็นสำคัญการยินยอมโดยสมัครใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือนักวิจัยต้องคำนึงถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครต้องไม่มากเมื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์ต่อมนุษยชาติที่จะพึงได้รับจากการวิจัย

Tuskegee Syphilis Study (1932-1972) สถาบัน Tuskegee ศึกษาการดำเนินโรคของซิฟิลิสกับชายผิวดำ 399 คนที่ป่วยเป็นโรคซิฟิลิส และกลุ่มควบคุม 201 คน ถูกชักชวนเข้าร่วมโครงการ ไม่ได้รับการชี้แจงว่าเข้าร่วมโครงการอะไร ตัวเองป่วยเป็นอะไร บอกเพียงว่าเป็นการทดลองเกี่ยวกับ Bad Blood ประโยชน์คือได้รับอาหารกลางวันฟรี ค่าเดินทางฟรี ตรวจร่างกายฟรี โดยปี 1945 มีการค้นพบยา Penicillin ซึ่งใช้รักษาซิฟิลิสได้ดี ก็ไม่มีการให้การรักษาหรือบอกกล่าว New York Times รายงานคดี Tuskegee ในปี 1972 ตีพิมพ์ลงในหนังสือพิมพ์จึงนำเข้าสู่สภาในปี 1973 รัฐบาลต้องสั่งระงับการทดลองและจ่ายค่าชดเชยให้ผู้เสียชีวิตแลครอบครัว และปี 1997 ปธน.คลินตัน ออกมาขอโทษคนผิวดำ ญาติของผู้ที่ตกเป็นอาสาสมัคร

หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน

Nuremberg code – WWII 1947 โดยแปลเป็นไทยซึ่งได้แก่

1. ความยินยอมของมนุษย์โดยสมัครใจเป็นสิ่งสำคัญ (Voluntary Human Consent is Essential)
2. ควรส่งผลดีต่อสังคม (Should Result in Good for Society)
3. อ้างอิงจากการทดลองกับสัตว์ (Based on Animal Experiments)
4. หลีกเลี่ยงความทุกข์ทางร่างกายและจิตใจโดยไม่จำเป็น (Avoid Unnecessary Physical and Mental Suffering)
5. ลดอันตรายต่อตัวแบบให้เหลือน้อยที่สุด (Minimize Harm to the Subject)
6. ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนต่อผลประโยชน์ (Risk Proportional to Benefit)
7. อาสาสมัครต้องได้รับการคุ้มครอง (Subjects Must be Protected)
8. ผู้ตรวจสอบที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Qualified Investigators)
9. สิทธิ์ในการถอนเมื่อใดก็ได้ (Right to Withdraw at Any Time)
10. ต้องยุติหากจำเป็น (Must be Terminated if Necessary)

CIOMS/WHO Guidelines Council for International Organizations of Medical Sciences 1982

เน้นงานวิจัยที่เริ่มต้นและให้ทุนวิจัยโดยประเทศที่เจริญ แล้วนำไปดำเนินการวิจัยในประเทศด้อยพัฒนา “Helicopter Research” เขียนโดย องค์การอนามัยโลก เป็น แนวทางจริยธรรม วิจัยในคนที่เน้นในเรื่องการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยอิสระ และการคำนึงถึงผลประโยชน์ของอาสาสมัครวิจัย

International Conference on Harmonization’s Good Clinical Practice Guideline; ICH GCP

การปฏิบัติตาม ICH GCP เป็นการรับประกันว่า

1. สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ได้รับการคุ้มครอง
2. ผลการวิจัยทางคลินิกเชื่อถือได้ มีทั้งหมด 8 บท ถือเป็นมาตรฐานสากลในการทำ clinical research

นอกจากคำประกาศเฮลซิงกิแล้ว ยังมีการจัดทำกฎเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนอีกหลายฉบับ เช่น

1. รายงานเบลมอนต์คุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัย ของประเทศสหรัฐฯ ปีค.ศ. 1979
2. แนวทางสากลสำหรับการศึกษาวิจัยชีวการแพทย์เกี่ยวกับคน ปีค.ศ. 1993 และ 1962 โดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
3. แนวทางปฏิบัติทางวิจัยที่ดีทางคลินิกขององค์การอนามัยโลก

หลักเกณฑ์จริยธรรมสำหรับประเทศไทย

สถาบันศึกษาของรัฐ 9 แห่ง ที่มีคณะแพทยศาสตร์และกระทรวงสาธารณสุข ร่วมจัดตั้ง “ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย” (Forum for Ethical Review Committees in Thailand: FERCIT) ได้แก่

- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” พ.ศ. 2545
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย” พ.ศ. 2550

MEDICAL PROFESSIONAL ACT แพทยสภา (Thai Medical Council)

- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๖ หมวด ๖ การทดลองในมนุษย์ ปรับแก้ พ.ศ. 2544
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 การวิจัยและการทดลองในมนุษย์
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. 2565

เล่ม ๑๓๙ ตอนพิเศษ ๒๗๒ ง ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๕

ข้อบังคับแพทยสภา

ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม
เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรให้มีหลักเกณฑ์การประกอบวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๑ (๓) (ข) (ฎ) ประกอบมาตรา ๒๕ วรรคหนึ่ง (๑) แห่งพระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕ คณะกรรมการแพทยสภาโดยความเห็นชอบของสภานายกพิเศษแห่งแพทยสภา จึงออกข้อบังคับไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ข้อบังคับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๕ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความเป็นอิสระ และความยุติธรรมของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ ๖ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ทดลองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ ๗ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องร่วมรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียอันเนื่องมาจากการทดลองที่เกิดต่อผู้ทดลองซึ่งมิใช่ความผิดของผู้ทดลอง

ข้อ ๘ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามข้อบังคับนี้ต้องปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม

ข้อ ๙ ให้นายกแพทยสภาเป็นผู้รักษาการตามข้อบังคับนี้และให้มีอำนาจออกประกาศ คำสั่งเพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้

โมกรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ให้นายกแพทยสภาเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาดและให้เป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ศาสตราจารย์เกียรติคุณสมศรี เผ่าสวัสดิ์

นายกแพทยสภา

ข้อ ๓ ในข้อบังคับนี้

“วิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า วิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“โรค” หมายความว่า โรคตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่ได้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม

“การศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ที่เกี่ยวกับเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การบำบัด การฟื้นฟู การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์

“แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ของแต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

ข้อ ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ จรรยาบรรณนักวิจัยขององค์กรต่างประเทศหรือองค์กรระหว่างประเทศ รวมทั้งต้องปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

แนวทางกฎระเบียบจริยธรรมวิจัยในประเทศไทย

- พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมเรื่องการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด

เพื่อการรักษา พ.ศ. 2552

- พ.ร.บ. คู่คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาไทย พ.ศ. 2542
- พ.ร.บ. คู่คุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546

แนวทางกฎระเบียบจริยธรรมวิจัยในประเทศ มีเกณฑ์ดังนี้

- การวิจัยทางคลินิก การวิจัยทางระบาดวิทยา
- การวิจัยทางสังคมศาสตร์
- การวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน
- การวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ
- การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์ การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ตัวอ่อน และทารกในครรภ์
- พรบ.ยา และกฎกระทรวงที่ใช้ M บังคับการนำยาใหม่หรือเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้ในการศึกษาวิจัย

แนวทางกฎระเบียบจริยธรรมวิจัย (ประเทศไทย)

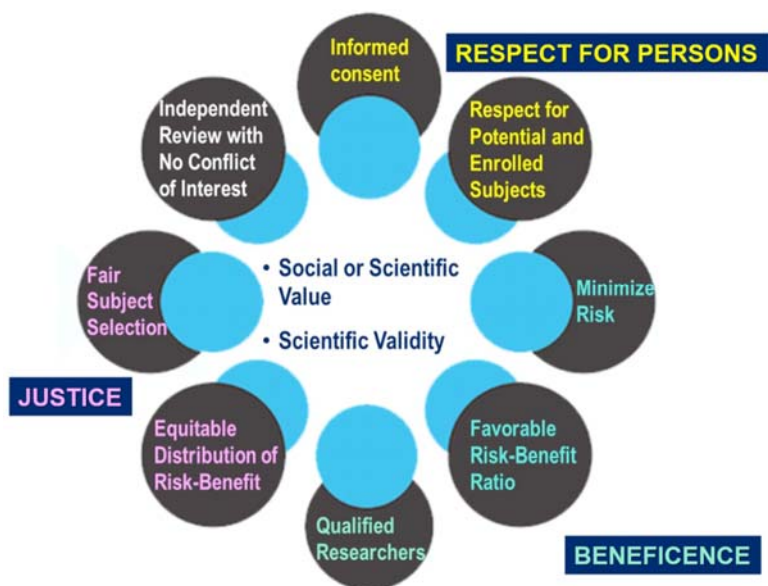
พระราชบัญญัติ คู่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒ ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖ ตอนที่ ๖๙ ก หน้า ๕๒ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒ มาตราที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมีหลายมาตรา เริ่มบังคับใช้ปี ๒๕๖๔ มีผลแล้ว ! ราชกิจจานุเบกษา เผยแพร่ประกาศ พระราชกฤษฎีกา เลื่อนการบังคับใช้ พ.ร.บ. คู่คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ออกไปก่อนจนถึงวันที่ 31 พ.ค. 2565 เหตุมีผลกระทบจากโควิด กฎหมายมีรายละเอียดซับซ้อนต้องใช้เทคโนโลยีขั้นสูง และมีบทลงโทษทั้งความรับผิดชอบทางแพ่ง และโทษทางปกครองและอาญาค่อนข้างแรง

หลักการทางจริยธรรมของการวิจัยในคน

สรุปหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ใช้กันแพร่หลาย เนื่องจากมีความกระชับ จดจำ ได้ง่าย แต่มีความหมายกว้างขวาง ที่ครอบคลุมการวิจัยในคน ไม่ว่าจะ เป็น biomedical science หรือ social science research คือ

The Belmont Report ประกอบด้วย

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) ต้องมีเอกสารแสดงการให้ความยินยอมด้วยความสมัครใจ (Informed consent)
2. หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) หลักความยุติธรรม (Justice) ต้องมีเอกสารการให้ข้อมูล และอธิบายกระบวนการวิจัย ความเสี่ยง ประโยชน์ และสิ่งจำเป็นที่อาสาสมัครควรทราบเพื่อประกอบการตัดสินใจ
3. หลักความยุติธรรม (Justice) การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย



การบรรยาย “เรื่องการศึกษาในกลุ่มอ่อนแอและการรักษาความลับ (Research among Vulnerable Population/Privacy and Confidentiality) และกระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Process)” โดย ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ทันตแพทย์หญิงณงา เอี่ยมจิรกุล เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว สรุปประเด็นที่สำคัญ ดังนี้

- กลุ่มอ่อนแอหรือกลุ่มเปราะบาง คือกลุ่มบุคคลที่ขาดความสามารถในการปกป้องสิทธิและประโยชน์ของตนเนื่องจากขาดอำนาจ การศึกษา ทรัพยากร ความเข้มแข็ง และอื่นๆ (CIOMS)
- บุคคลที่ถูกชักจูงโดยง่ายโดยหวังประโยชน์จากการเข้าร่วมวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวการถูกกลั่นแกล้ง จากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ (ICH GCP E6)

บุคคลเปราะบาง (vulnerable persons) แบ่งเป็น 2 ประเภท

1. ขาดความสมัครใจ (lack of voluntariness) ได้แก่ นักเรียน นักศึกษา ลูกจ้าง ทหาร คนต้องขัง คนตกงาน คนยากจน คนไร้บ้าน เป็นต้น
2. ขาดความสามารถ (lack of capacity) ได้แก่ ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติสัมปชัญญะ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วย-ฉุกเฉิน เด็ก หญิงตั้งครรภ์ ชนกลุ่มน้อย ผู้อพยพ แรงงานต่างด้าว เป็นต้น

ลักษณะการแสวงหาผลประโยชน์ในกลุ่มเปราะบาง เช่น

- การถูกบีบบังคับจากผู้ที่มีอำนาจเหนือกว่า (Coercion)
- การถูกอิทธิพลโน้มน้าวหรือกดดันให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Undue influence)
- การให้สิ่งตอบแทนเกินความเหมาะสม (undue inducement)
- การกดดันอย่างไม่เหมาะสม (unjustified pressure) เพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นๆโดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย

การศึกษารวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Group)

1. ควรแสดงเหตุผลความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงมิได้ ที่จะต้องศึกษารวิจัยในกลุ่มเหล่านี้
2. ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งทางร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก
3. ควรเลือกวิธีการวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้น ๆ
4. ในกรณีของการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อมูลปลอดภัยอย่างเพียงพอและแน่ชัดต่อความปลอดภัยและไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์
5. ในกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถควรได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
6. ควรแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน
7. ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
8. ควรแสดงให้เห็นว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยในนักโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้อพยพ
9. ควรระมัดระวังอันตราย และปกป้องความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีศึกษาในกลุ่ม ผู้มีอาชีพที่ผิดกฎหมาย เช่น หญิงอาชีพพิเศษ หรือผู้ที่ติดยาเสพติดที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น

ขอควรพิจารณาการทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

1. งานวิจัยควรมีประโยชน์และนำองค์ความรู้มาพัฒนาในกลุ่มอาสาสมัครเปราะบางเหล่านั้น เช่น การวิจัยในเด็กเร่ร่อน นักโทษ ผู้อพยพ ฯลฯ เพื่อนำไปพัฒนาในกลุ่มนั้นๆมากกว่าประชากรกลุ่มอื่นๆ รวมถึงในการพัฒนาควรมีผู้แทนอาสาสมัครเข้าร่วมการพิจารณาด้วย
2. งานวิจัยเหล่านั้น ไม่สามารถทำได้ถ้าไม่ใช่อาสาสมัครเปราะบางเหล่านั้น
3. การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง หากมีโอกาสเกิดความเสียหายมากกว่าความเสี่ยงที่จะพบได้ในชีวิตประจำวัน (greater than minimal risk) อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางนั้นๆ ควรจะได้ประโยชน์ชนิดที่เป็นประโยชน์โดยตรง (Direct benefit)
4. การที่วิจัยโดยใช้แบบสอบถามในกลุ่มเปราะบางสามารถทำได้ เนื่องจากมีความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal- risk) แม้อาสาสมัครจะไม่ได้มีประโยชน์ทางตรง

การปกป้องอาสาสมัครเปราะบาง

- ในกรณีที่งานวิจัยนั้นสามารถใช้อาสาสมัครอื่นได้ ขอให้ตัดอาสาสมัครเปราะบางออก
- หากผู้วิจัยมีอำนาจ อิทธิพล ต่ออาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ควรให้บุคคลที่ 3 (Third party) เป็นผู้

ขอความยินยอมเพื่อไม่ให้เกิด coercion , undue influence

- ในกรณีที่ใช้ผู้แทนโดยชอบธรรม ในการให้ความยินยอมการเข้าร่วมวิจัย แต่อาสาสมัครมีความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเองในภายหลัง ขอให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากอาสาสมัครอีกครั้งหนึ่ง
- ในการเก็บข้อมูลควรเลือกสถานที่และเวลาที่เหมาะสม
- การระมัดระวังผลของรายงาน ไม่ให้กระทบหรือซ้ำเติมความเปราะบางของกลุ่มเปราะบาง

หลักจริยธรรมการวิจัยในเด็ก

- การวิจัยในเด็กควรดำเนินการเมื่อความรู้ที่จะได้รับไม่สามารถหาได้ในการวิจัยในผู้ใหญ่
- ความรู้ที่ได้จากการวิจัยเป็นประโยชน์ต่อความต้องการด้านสุขภาพของเด็ก
- ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลในการตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสมกับวัยของเด็ก และเคารพในการปฏิเสธ

- หากเด็กแสดงการต่อต้าน หรืออาการเจ็บปวดจากหัตถการ ควรถือว่าเด็กไม่ยอมรับการวิจัย
- ทุกครั้งที่เป็นไปได้ ผู้วิจัยควรให้บิดามารดา/ผู้ปกครองมีส่วนร่วมในการตัดสินใจให้เด็กเข้าร่วม

โครงการวิจัย

- ผู้วิจัยไม่ควรกดดันหรือชักจูงเด็กเกินเหมาะสม
- ผู้วิจัยควรขอความยินยอมซ้ำเมื่อเด็กโตถึงอายุที่เหมาะสม
- ผู้วิจัยควรคำนึงถึงภาพรวมของเด็ก จิตใจ อารมณ์และความเสี่ยง
- หากพบเด็กถูกรุณกรรม ควรแจ้งผู้มีอำนาจทางกฎหมายเพื่อส่งเคราะห์เด็กตามเหมาะสม

การขอความยินยอมจากบิดามารดา

| ระดับความเสี่ยง | การลงนามขอความยินยอมของบิดามารดา |
|--|---|
| 1. ความเสี่ยงน้อย | บิดาหรือมารดาคนใดคนหนึ่ง |
| 2. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์โดยตรงต่อเด็กที่เข้าร่วมการวิจัย | บิดาหรือมารดาคนใดคนหนึ่ง (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจพิจารณาว่า ควรมีการลงนามคนเดียวหรือสองคน) |
| 3. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อเด็กที่เข้าร่วมการวิจัย แต่เพิ่มองค์ความรู้ต่อโรคของเด็กเองทั้งบิดาและมารดา | ทั้งบิดาและมารดา |
| 4. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อเด็กที่เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจมีประโยชน์ต่อสุขภาพของเด็กอื่น | ทั้งบิดาและมารดา |

การยกเว้นขอความยินยอม/พร้อมใจจากเด็ก

1. เด็กไม่สามารถตัดสินใจเองได้ เช่น เด็กอายุน้อยกว่า 7 ปี หรือมีความบกพร่องทางสติปัญญา
2. การวิจัยนั้น มีแนวโน้มที่จะเกิดประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของเด็กที่เข้าร่วมการวิจัย หรือมีทำได้เฉพาะในโครงการวิจัยเท่านั้น

รายละเอียดของข้อมูลและคำอธิบาย

1. ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
 2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
 3. หลักเกณฑ์การยกเว้น
 4. วิธีดำเนินการวิจัย
 5. หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร
 6. ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง
 7. ความเสี่ยงหรือความไม่สบาย
 8. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุผล
 9. วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือก
 10. ค่าชดเชย และ/หรือการรักษาที่จะได้รับ ในกรณีเกิดเป็นผลจากการวิจัย
 11. การจ่ายค่าตอบแทน กำหนดเป็นรายครั้ง
 12. ค่าใช้จ่าย
 13. ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจและอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ
 14. ข้อความที่ระบุว่า ผู้ตรวจสอบการวิจัย ... จะได้รับอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียน....โดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับ
 15. ข้อความที่ระบุว่า บันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ
 16. ข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป
 17. บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย
 18. สภาวะการณ์ และ/หรือ เหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย
 19. ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
 20. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณ
- การทำวิจัยกับชาวต่างชาติ (ที่ไม่เข้าใจภาษาไทย)
- เอกสารที่ใช้ในกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (แบบชี้แจง+แบบยินยอม) เครื่องมือวิจัย (แบบสอบถามแบบทดสอบ ฯลฯ) ต้องแปลเป็นภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจ
 - เอกสารที่แปลต้องได้รับการรับรองการแปลจากหน่วยงานหรือสถาบันที่น่าเชื่อถือ
 - แสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยมีความเชี่ยวชาญในภาษาเดียวกับอาสาสมัครหรือระบุว่าจะมีการใช้ล่ามเพื่อช่วยในการสื่อสาร

หลักกฎหมายไทยที่เกี่ยวข้อง

- พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

โทษทางอาญา จำคุกสูงสุด 1 ปี และปรับสูงสุด 1 ล้านบาท

โทษทางแพ่ง จำคุกไม่เกิน 2 เท่าของสินไหมที่แท้จริง

โทษทางปกครอง ปรับไม่เกิน 5 ล้านบาท

ความหมายของความเป็นส่วนตัว หมายถึง สิทธิส่วนบุคคลที่ไม่ควรจะถูกกระทบหรือแทรกแซงโดยผู้อื่น หมายถึงรวมถึงสิทธิที่เกี่ยวข้องกับร่างกาย ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล ความมีอิสระในการแสดงความคิดเห็น และการสื่อสาร ที่แสดงออกว่าผู้วิจัยเคารพต่อความเป็นส่วนตัว (PRIVACY) ได้แก่ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร การเปิดโอกาสให้อาสาสมัครสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหรือสามารถยกเลิกความยินยอมให้แก่ข้อมูลหรือสิ่งส่งตรวจที่อาสาสมัครเคยให้ความยินยอมไว้ในอดีต เป็นต้น

การรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY) = Data หมายถึง ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลซึ่งต้องปกป้องข้อมูลที่ได้จากการวิจัยไม่ให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว อันจะกลายเป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัครที่ข้อมูลบางอย่างที่มีความอ่อนไหวมาก เช่น สุขภาพ ความเชื่อ ความสัมพันธ์ในเชิงคู่สาว ผู้วิจัยต้องทำให้อาสาสมัครและบุคคลที่ใกล้ชิดกับอาสาสมัคร เชื่อมั่นมากเป็นพิเศษว่า ข้อมูลจะถูกปกปิดเป็นความลับ

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) เช่นในกรณีที่ทำก่อนทำการวิจัยมีชื่อสกุลปิดทลอดเลือด แต่เมื่อทำการวิจัยผู้วิจัยได้ทำลายสติ๊กเกอร์ปิดทลอดเลือด และทำลายข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงว่าทลอดเลือดนี้เป็นของใคร เป็นต้น
- ข้อมูลที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้เลย (ANONYMOUS INFORMATION) เนื่องจากไม่มีการเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครตั้งแต่แรก ได้แก่ แบบสำรวจที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ (ANONYMOUS SURVEY) เป็นต้น อนึ่ง ข้อมูลที่เก็บจากการสัมภาษณ์ การบันทึกการสัมภาษณ์ การบันทึกวิดีโอทัศน์ ไม่จัดว่าเป็น ANONYMOUS

การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy)

Privacy คือตัวบุคคล (person) คือความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิดการเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ทำโดยจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย การไม่มีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น "คลินิกโรคเอดส์" "คลินิกยาเสพติด"

การเคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality)

Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีข้อจำกัด ข้อมูลเหล่านั้น ได้แก่

- แบบบันทึกข้อมูล (case report form)
- ใบยินยอม (consent form)
- การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo)

มาตรการรักษาความลับ

1. การใช้รหัสหรือนามสมมติแทนชื่ออาสาสมัคร และทำรหัสซ่อนไว้อีกแห่งหนึ่ง หรือใช้วิธีทางสถิติจนไม่สามารถบอกได้ว่า คำตอบนั้นเป็นของผู้ใด
2. การใช้นามสมมติแทนชื่อหมู่บ้าน พื้นที่วิจัย องค์กร หรือ สถาบัน ในกรณีที่งานวิจัยเกี่ยวกับประเด็นอ่อนไหว เช่น โรงพยาบาลของรัฐแห่งหนึ่งในกรุงเทพมหานคร หมู่บ้านรวมใจ เป็นต้น
3. ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password)
4. ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

สรุป

- การวิจัยทางการแพทย์ผลร้ายอาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครแต่การวิจัยทางสังคมศาสตร์มนุษยศาสตร์และศิลปกรรมศาสตร์อาจมีผลกระทบต่อบุคคลรวมทั้งครอบครัว กลุ่มคนและชุมชน ดังนั้นนักวิจัยต้องมีจิตสำนึกรับผิดชอบต่อผลของงานวิจัยที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงหรือความเสียหาย
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นอย่างรอบด้านผู้วิจัยต้องคิดให้รอบคอบถึงปัญหาที่อาจเกิดขึ้นและออกแบบการวิจัยให้มีมาตรการป้องกันความเสี่ยงและอันตรายอย่างเพียงพอ
- นักวิจัยต้องตระหนักถึงจริยธรรมการวิจัยในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัยรวมทั้งการนำเสนอข้อมูลและเผยแพร่ผลงานวิจัยด้วย

การบรรยาย “เรื่องการประเมินคุณประโยชน์ต่อความเสี่ยง (Risk/Benefit Assessment)”

โดย รองศาสตราจารย์ ดร.สิทธิพงศ์ วัฒนานนท์สกุล คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว
การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk and Benefit Assessment) มีองค์ประกอบดังนี้

1. การระบุความเสี่ยง (Risk identification)
2. การถ่วงน้ำหนัก/ประเมินความเสี่ยง (Risk assessment)
3. การลดความเสี่ยง (Risk minimization)

นิยามความเสี่ยง หมายถึง ความเป็นไปได้ของอันตรายที่เป็นผลมาจากกิจกรรมที่ทำ และระดับของอันตรายที่อาจเกิดขึ้น ระดับน้อย ----> มาก พิจารณาได้ 2 ประเด็นหลัก คือ

- ความเป็นไปได้/ความน่าจะเป็น/โอกาสเกิด (probabilities)
- ระดับ/ ขนาด/ ปริมาณ ของอันตราย (Magnitude Magnitude)

รูปแบบความเสี่ยง ได้แก่

1. เสี่ยงต่อร่างกาย (Physical Risks)
 - อันตรายต่อร่างกาย
 - ความไม่สะดวก/ ไม่สบายทางกาย
2. เสี่ยงต่อจิตใจ (Psychological Risks)
 - การได้รับความสะเทือนอารมณ์
 - ละเมิดความเป็นส่วนตัว
3. เสี่ยงต่อสังคม (Social Risks)
 - เสี่ยงต่อการจ้างงาน

- เสี่ยงต่อการได้รับการกีดกัน แยกแยะ (discrimination)

4. เสี่ยงทางเศรษฐศาสตร์ (Economic Risks)

- การเงินต่าง ๆ/ค่าจ้าง เงินเดือน

5. ความเสี่ยงหรืออันตรายทางกฎหมาย (Law harm)

- เช่น ยาเสพติด การพนัน ฯลฯ

นิยามของ คุณประโยชน์ (Benefit) หมายถึง ผลลัพธ์ต่าง ๆ ที่น่าพึงพอใจที่มีต่อบุคคล ต่อกลุ่ม ต่อสังคม ฯลฯ อันเนื่องมาจากการวิจัยโดยพิจารณา 2 ประเด็น

- ความน่าจะเป็น ความเป็นไปได้ ของผลลัพธ์ที่น่าพึงพอใจ

- ระดับ/ ขนาด ของประโยชน์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ประโยชน์ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย ได้แก่

1. ประโยชน์ด้านร่างกาย

- ช่วยให้หายจากอาการที่แสดงออกทางร่างกาย

- สุขภาพร่างกาย

2. ประโยชน์ทางจิตวิทยา

- ผ่อนคลายจากความตึงเครียด ความไม่สบายใจ

- ช่วยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยผ่อนคลายในอนาคต

3. ประโยชน์ทางเศรษฐศาสตร์

- ประโยชน์ทางการเงินที่เกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

4. ประโยชน์ในทางวิชาการ / สังคม

- เกิดองค์ความรู้

- โปรแกรมส่งเสริมฯ ที่เป็นประโยชน์ในอนาคต

- ก่อเกิดการเปลี่ยนแปลงในทางปฏิบัติส่งผลให้อัตราการเกิดอันตรายต่างๆ ลดลง

ประเภทของความเสี่ยง (Categories of Risk)

1. ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี (Minimal Risk)

2. ความเสี่ยงมากกว่า Minimal risk แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยง Minimal risk คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่มีแนวโน้มว่าผลที่ได้จากการศึกษาจะนำมาเป็นความรู้เรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครและเป็นประโยชน์ต่อสังคม

การบรรยาย “เรื่องการขั้นตอนการขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Procedures for Requesting Human Research Ethics)” โดย นายปิยชาติ บุญเพ็ญ ผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว



หน้าที่ของคณะกรรมการ

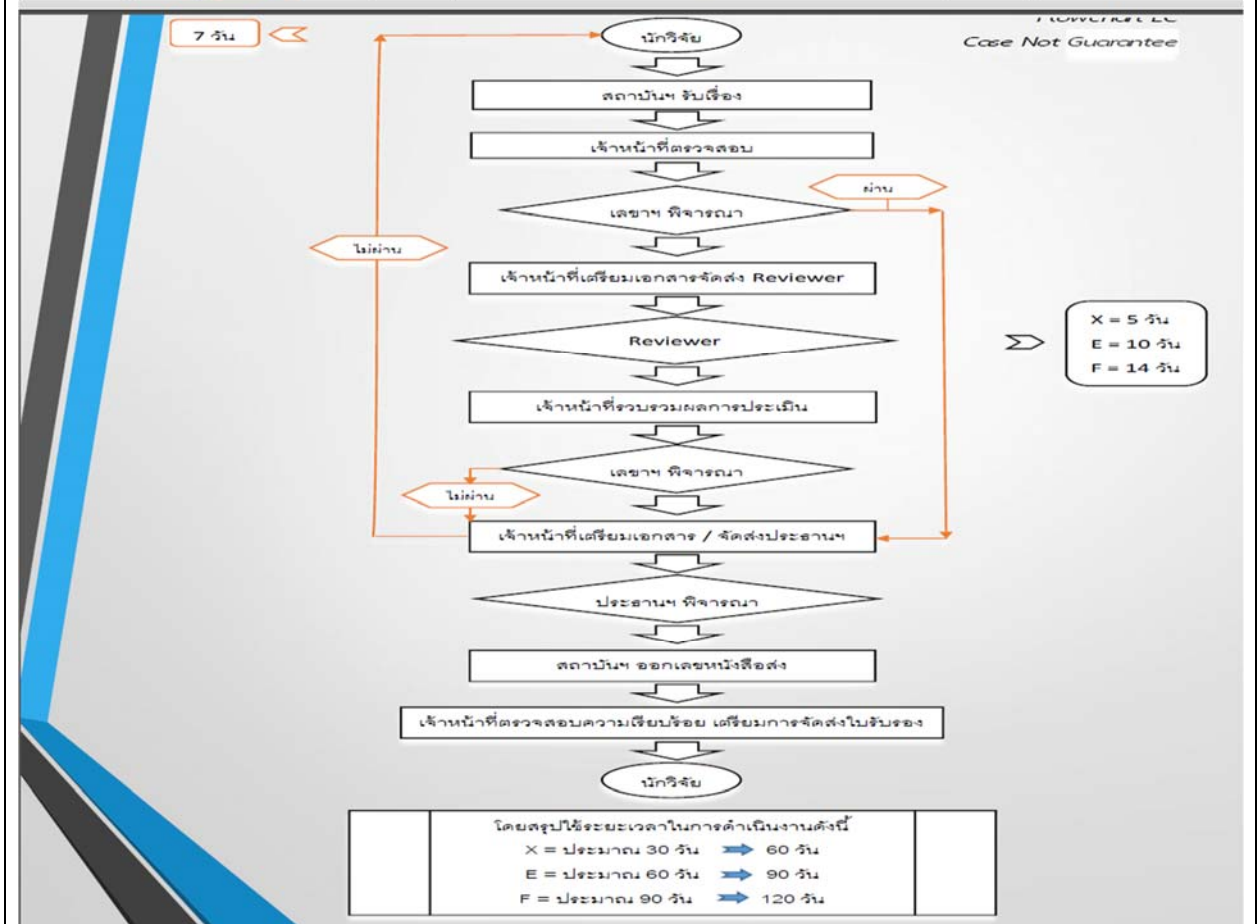
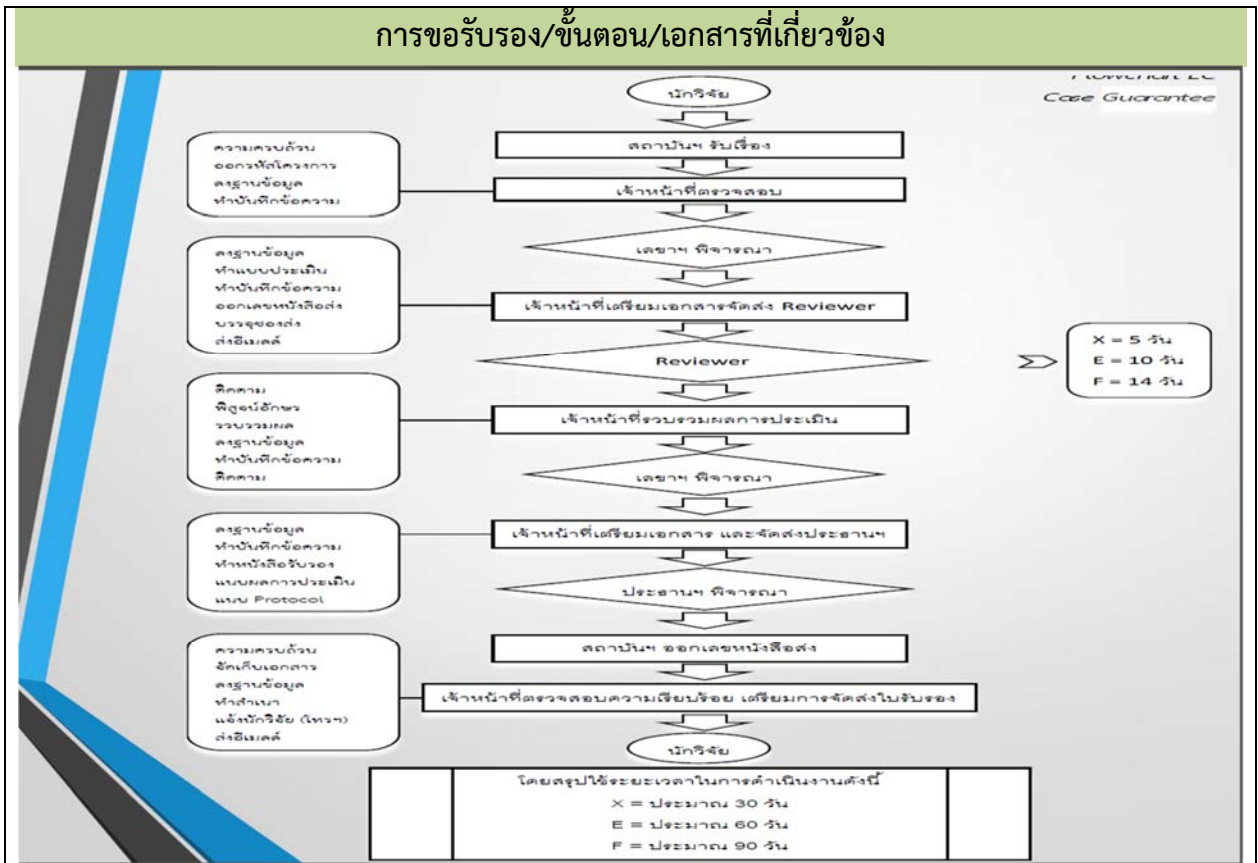
1. พิจารณาความชอบธรรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน โดยยึดหลักและแนวทาง ด้านจริยธรรมการวิจัยตามกรอบสากลและข้อกำหนดของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ
2. ปฏิบัติตามวิธีดำเนินการ มาตรฐาน (SOPs) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
3. ช่วยเหลืออาจารย์ นักวิจัย และนิสิตบัณฑิตศึกษาของมหาวิทยาลัย เพื่อไม่ให้มี ปัญหาด้านการขอทุนการตีพิมพ์การขอตำแหน่งทางวิชาการ

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาข้อเสนอโครงการวิจัย/โครงร่างวิทยานิพนธ์

1. กระบวนการวิจัย ► การออกแบบงานวิจัย (เน้นการเก็บข้อมูลกับคน) ► การเก็บข้อมูล มีขั้นตอน วิธีเก็บข้อมูลและเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย
2. นักวิจัยต้องคำนึงถึงประเด็น จริยธรรมการวิจัยในทุกขั้นตอน ได้แก่ ก่อนเก็บข้อมูลในพื้นที่วิจัย, ช่วงเก็บข้อมูลในพื้นที่วิจัย, หลังออกจากพื้นที่วิจัย, การเขียนรายงานวิจัย

ประเภทผลการพิจารณา

1. รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข
2. รับรองในหลักการขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลตามความเห็น
3. ยังไม่รับรองจนกว่าจะมีการแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
4. ยังไม่รับรองตามเหตุผลที่ชี้แจง



Time Line

| ระยะเวลาการปฏิบัติงาน จำนวน (เดือน) | | |
|-------------------------------------|--------------|----------|
| ประเภทการพิจารณา | ผลการพิจารณา | |
| | approve | revise 1 |
| Exemption | 1 | 2 |
| Expedited | 2 | 3 |
| Full Board | 3 | 4 |



การรายงานความก้าวหน้า : Progress Report

การพิจารณารายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report)

คณะอนุกรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัยเป็นระยะ ภายในช่วงเวลาที่เหมาะสมกับความ
เสี่ยงของโครงการวิจัย ทั้งนี้ อย่างน้อยไม่เกิน 1 ปี

ประเด็นที่ถูกพิจารณา

- ข้อมูลอาสาสมัคร
- ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ข้อมูลการร้องเรียน
- ข้อมูลการกระทำที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน

- จำนวนอาสาสมัครที่ เข้าสู่โครงการ
- จำนวนอาสาสมัคร ทั้งหมดที่ต้องการ
- จำนวนอาสาสมัครที่ กำลังอยู่ในระหว่างการวิจัย
- จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ใน ช่วงติดตามการรักษา
- จำนวนอาสาสมัครที่ ดำเนินการวิจัยจนเสร็จสิ้น
- จำนวนอาสาสมัครที่ ถอนตัวออกจากโครงการ

มาตรการการแก้ไข (Protocol Amendment)

- การแก้ไขระบบบริหารจัดการ เช่น ชื่อที่ปรึกษา ผู้วิจัยร่วม ชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย
- การแก้ไขคู่มือผู้วิจัย (Investigator brochure) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
- การเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย เช่น การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับ การจัด รูปเล่มของโครงร่างการวิจัย
- การแก้ไขข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
- การแก้ไขหรือเพิ่มเติมสัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (material transfer agreement)
- การดำเนินการในโครงการวิจัยสิ้นสุดแล้ว เหลือเพียงการวิเคราะห์ข้อมูล
- การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีวิเคราะห์ข้อมูล
- การปรับแก้ชื่อโครงร่างการวิจัย
- การแก้ไขใดๆ ในโครงการวิจัยที่ไม่มีการคัดอาสาสมัครใหม่เข้ามาในการศึกษา และการทำกิจกรรมหรือเหตุการณ์เกี่ยวกับการวิจัยกับอาสาสมัครได้สิ้นสุดแล้ว คงเหลือแต่เพียงการติดตามอาสาสมัคร
- การแก้ไขหรือเพิ่มเติมวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่เพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัคร หรือมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย หรือหากมากกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย ก็เป็นการกระทำเพื่อจุดประสงค์ของการรักษาตามเวชปฏิบัติทั่วไป ไม่ใช่ เหตุการณ์เพื่อการวิจัย

การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด/การเบี่ยงเบนของโปรโตคอล/การละเมิด (Non-compliance/protocol deviation/violation)

การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย (protocol deviation)

- การดำเนินการวิจัยที่**ผิดพลาด**จากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย
- ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียง**เล็กน้อย**

การฝ่าฝืนโครงร่างการวิจัย (protocol violation)

- การดำเนินการวิจัยที่มีความ**ผิดพลาดมาก** หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือน หรือ**ละเลย**ไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย
- ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัย**อย่างร้ายแรง**

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report)

ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร ภายในระยะเวลาที่กำหนดให้แก่ คณะกรรมการฯ และผู้สนับสนุนทุนวิจัย

- **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ทั้งหมด ได้แก่ อาการแสดงที่ผิดปกติ อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก,

ภาวะเจ็บป่วย, ผลการตรวจร่างกายที่ผิดปกติ, กรณีโรคประจำตัว เช่น อาการใหม่ที่ไม่เคยเป็นมาก่อน, อาการที่รุนแรงขึ้นหรือเป็นบ่อยขึ้น

- เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย
- เกิดมีความสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Adverse adverse Event)

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ทั้งหมดที่เกิดขึ้นแล้วทำให้ เสียชีวิต, เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต, ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น, เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร, เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

- เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมวิจัย
- เกิดมีความสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการ

| เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน | กรอบเวลาการรายงาน | วิธีการรายงาน | ผู้รายงาน |
|--|---|---|-----------|
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัคร เสียชีวิต หรือ เป็นอันตรายคุกคามชีวิต อาสาสมัคร | ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ | แบบฟอร์มของคณะกรรมการฯ และ/หรือ แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย | ผู้วิจัย |
| เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ ไม่ ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร | ทันทีภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ | | |

SAE

- เสียชีวิต
 - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
 - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น
 - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
 - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
- 24 ชั่วโมง**
- 7 วันปฏิทิน**



Modified from ...
 บทบาทปฏิบัติการของคณะกรรมการ
 ไม่ที่ประสงค์จากการประชุมสัมมนา
 "Achieving Guidance in Clinical
 Trial Safety Information among
 Stakeholder"
 www.tctat.or.th/Uploads/2013/01/013011

รายงานการยกเลิก (Report Termination)

ใครเป็นผู้มีอำนาจตัดสินใจในการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- ผู้วิจัย
- คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB / DMC)
- ผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- คณะอนุกรรมการฯ : ยุติหรือถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdraw approval) เมื่อมีข้อมูลที่ระบุหรือสงสัยว่า การดำเนินโครงการวิจัยนั้นต่อไปอาจก่อให้เกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัยหรือประโยชน์ของอาสาสมัคร

ประเด็นที่ถูกพิจารณา

- สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
- การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังจากการยุติโครงการวิจัย
- แผนการแจ้งข้อมูลให้อาสาสมัครได้รับทราบ

รายงานครั้งสุดท้าย (Final Report)

ประเด็นที่ถูกพิจารณา

- จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยเป็นไปตามที่วางแผนไว้หรือไม่
- การดำเนินงานของผู้วิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่คณะอนุกรรมการฯ รับรองหรือไม่
- ผลการศึกษาเบื้องต้นได้ข้อสรุปอย่างไร
- ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัคร รวมทั้งการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร ภายหลังจากสิ้นสุดการวิจัย
- ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัย



ประโยชน์ที่ได้รับ

1. ได้รับทราบถึงระเบียบวิธีวิจัย การให้ความเคารพ คุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัครผู้เข้ารับการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมที่ยอมรับในระดับสากล
2. ได้รับความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์สามารถนำไปใช้ในการดำเนินงานวิจัยและการวางแผนดำเนินการวิจัยที่ถูกต้องตามหลักการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นสากล และดำเนินการขอรับการพิจารณารับรองได้อย่างถูกต้อง

นำความรู้ที่ได้รับมาใช้ปรับปรุงการทำงาน ดังต่อไปนี้

| หัวข้อการปรับปรุง / พัฒนา | รายงานผลการปรับปรุง/ พัฒนา ภายในวันที่ |
|---|---|
| นำความรู้ที่ได้รับการอบรมมาปรับปรุงการเขียนโครงร่างงานวิจัยให้มีความถูกต้องและดีขึ้นเพื่อเสนอขอทุนวิจัยในครั้งต่อไป | |
| | |

ข้อเสนอแนะอื่นๆ(ถ้ามี)

ผู้รายงาน..... ปรีช วิจิตร
 (นายปรีช วิจิตร)
 ตำแหน่ง ผู้ปฏิบัติงานทั่วไป
 วันที่..... 19 ก.ค. 2566

ความคิดเห็นของหัวหน้าฝ่าย

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ..... 222
 (นางมาลินี ภูหมั่นเพียร)
 ตำแหน่ง หัวหน้าฝ่ายบริหารจัดการทรัพยากรสารสนเทศ
 วันที่..... 19 ก.ค 2566

ความคิดเห็นของผู้อำนวยการสำนักหอสมุดกลาง

.....

.....

.....

.....

ชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ระวีวรรณ วรรณวิไชย)

รองอธิการบดีฝ่ายพัฒนาศักยภาพนิสิต รักษาการแทน

ผู้อำนวยการสำนักหอสมุดกลาง

วันที่..... 24 ก.ค. 2566

- หมายเหตุ :
1. จัดทำรายงานฯ หลังจากเข้าร่วมประชุม/ อบรม/สัมมนา /ศึกษาดูงาน ภายใน 7 วันทำการ เสนอหัวหน้าฝ่าย
 2. หัวหน้าฝ่ายเสนอความเห็น ภายใน 3 วันทำการ และเสนอต่อผู้อำนวยการสำนักหอสมุดกลาง
 3. แจ้งผู้รายงานทราบ และจัดเก็บเข้าแฟ้มรายงานการประชุม/ อบรม/สัมมนา /ศึกษาดูงาน
 4. หัวหน้าฝ่ายติดตามผลการปรับปรุงพัฒนา
 5. หัวหน้าฝ่ายรายงานผลการปรับปรุงพัฒนาให้ผู้อำนวยการสำนักหอสมุดกลางได้ทราบ