



กุญแจสำเร็จ

สู่การเป็นกรรมการ ที่เป็นผู้แทนประชาชน

(Key Highlights for lay person)

"กุญแจสำเร็จสู่การเป็นกรรมการที่เป็นผู้แทนประชาชน" (Key Highlights for lay person)

คณะผู้จัดทำ

ผู้เขียน

นพ.วิชัย โชควิวัฒน์
ศ.ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร
ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่
ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว
ผศ.ดร.ภญ.สุพัศรา ปรศุพัฒนา
รศ.ดร.ประทุม สร้อยวงศ์

คณะทำงานของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ดร.ภญ.นพคุณ ธรรมธัชอารี
นางธนกร ชัยจิต
น.ส.บุศรินทร์ นันทานุรักษ์สกุล
น.ส.ทิฆัมพร พุ่มผลทรัพย์
น.ส.มารีสา เลี้ยงพรพรรณ
น.ส.สุภาภรณ์ บุญปก
นายสถิตธรรม สระทองรัต

จัดทำและเผยแพร่โดย

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)
เลขที่ 88/39 ชั้น 4 อาคารสุขภาพแห่งชาติ
ซอยสาธารณสุข 6 ถนนติวานนท์ 14
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2027 9701 โทรสาร 0 2026 6822
มกราคม 2566

ออกแบบโดย

บริษัท Global Success Partner



<https://kb.hsri.or.th>

ดาวน์โหลดข้อมูลงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ได้ที่

“คลังข้อมูลและความรู้ระบบสุขภาพ” <https://kb.hsri.or.th>



hsrithailand

คำนำ

หนังสือชุดนี้สำเร็จสู่การเป็นกรรมการที่เป็นผู้แทนประชาชนเล่มนี้ จัดทำขึ้นในโครงการพัฒนาศักยภาพ ของกรรมการจริยธรรมที่เป็นผู้แทนภาคประชาชน ครั้งที่ 1 โดยการสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข มีวัตถุประสงค์ เพื่อเป็นการส่งเสริมให้กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นผู้แทนภาคประชาชนทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้องและเหมาะสมในการพิจารณาจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้เพื่อให้อาสาสมัครในโครงการวิจัยได้รับการปกป้องดูแลและมีความปลอดภัยจากการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จำเป็นต้องได้รับมุมมองความเห็นจากกรรมการที่เป็นตัวแทนภาคประชาชนเพื่อสะท้อนมุมมองของอาสาสมัครทั้งในด้านความเสี่ยงประโยชน์การคัดเลือกอาสาสมัครผลประโยชน์กับข้อรวมทั้งกระบวนการในการขอความยินยอมและเนื้อหาในเอกสารที่อาสาสมัครได้รับทราบเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเนื่องจากกรรมการที่เป็นตัวแทนภาคประชาชนไม่มีอคติที่เกิดจากความชำนาญทางวิชาชีพในการทำวิจัยซึ่งเป็นบริบทที่ใกล้เคียงกับบริบทของอาสาสมัครมากที่สุดดังนั้นกรรมการที่เป็นตัวแทนภาคประชาชนจำเป็นต้องมีความรู้ ความเข้าใจในจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องดังกล่าว

หนังสือเล่มนี้จึงเป็นคู่มือสำคัญสำหรับกรรมการที่เป็นตัวแทนภาคประชาชน โดยนำเสนอหลักการ และ แนวปฏิบัติการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่สำคัญ ในรูปแบบที่กระชับ เหมาะแก่การใช้อ้างอิงอย่างรวดเร็ว และมี เนื้อหาที่จำเป็นต่อการพิจารณาของกรรมการฯ สามารถใช้เป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ได้

โดยหวังว่ากรรมการที่เป็นตัวแทนภาคประชาชนจะสามารถให้การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยได้อย่างครบถ้วนเหมาะสมเพื่อให้อาสาสมัครในโครงการวิจัยมีความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี

คณะผู้จัดทำ

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

ສາຣພັຍ

บทที่ 1 วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย
หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทางจริยธรรม
วิจัยสากล และกฎหมายข้อบังคับ
(History, principles, international guide-
line, law & regulations)

4

บทที่ 2 บทบาทและหน้าที่ของกรรมการ
การวิจัยในคนสำหรับผู้แทนภาคประชาชน
(Role of Layperson)

20

บทที่ 3 แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย
ในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง
(Research in Vulnerable Subjects/
Populations)

26

บทที่ 4 กระบวนการขอความยินยอมที่ได้
รับแจ้งข้อมูลแล้ว
(Informed consent process)

30

บทที่ 5 การประเมินคุณประโยชน์และ
ความเสี่ยง
(Risk & benefit assessment, risk minimi-
zation, benefits maximization)

38

บทที่ 6 ความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็น
ส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ
(The risk of privacy invasion and breach
of confidentiality)

46

บทที่ 7 การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

52

บทที่ 1

วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลัก
จริยธรรมการวิจัยแนวทางจริยธรรมวิจัย
สากล และกฎหมายข้อบังคับ

(History, principles,
international guideline,
law & regulations)

นพ.วิชัย โชควิวัฒน์

วัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทางจริยธรรมวิจัยสากล และกฎหมายข้อบังคับ (History, principles, international guideline, law & regulations)

ปี พ.ศ	เหตุการณ์	การเปลี่ยนแปลงจากเหตุการณ์
2489	Nazi war experimentation Nuremburg trials, Dec 9, 1946. ช่วงปลายสงครามโลกครั้งที่สอง หลังฮิตเลอร์ฆ่าตัวตาย เยอรมนีพ่ายแพ้อย่างรวดเร็ว กองทัพฝ่าย สัมพันธมิตรต่าง ชิงกันยก トラทัพเข้ายึดครอง ส่วนต่างๆ ของเยอรมนีโดย ฝ่ายเยอรมันไม่มีเวลาทำลาย หลักฐานต่างๆ ทำให้กองทัพ ฝ่ายสัมพันธมิตร พบหลักฐานจำนวนมาก ของการนำ เชลยสงคราม ไปทดลองทาง การแพทย์อย่างโหดร้ายทารุณ	กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) พ.ศ. 2490 ประกอบด้วยกฎรวม 10 ข้อ โดยข้อแรกกำหนดว่า “ความยินยอมโดยสมัคร ใจของอาสาสมัคร มีความสำคัญขั้นสมบูรณ์” (The voluntary consent of the human subject is absolutely essential) โดยมีคำขยายความว่า “ข้อความ ดังกล่าวนี้นี้หมายความว่า อาสาสมัครที่ร่วม การวิจัยควรจะต้องมี อำนาจตามกฎหมาย (legal capacity) ที่จะให้ความยินยอม ควรจะ ต้อง สามารถตัดสินใจเลือกได้อย่างเสรีโดยไม่ ถูกแทรกแซงใด ๆ จากการบังคับ ฉ้อฉล หลอกลวง ช่มชู้ ครอบงำ หรือรูปแบบอื่นใดของการ ชื่นใจ หรือบังคับขู่เข็ญ รวมทั้งควรจะต้องมี ความรู้ความเข้าใจ อย่างถ่องแท้ในเรื่องที่ตน จะต้องเข้าไปเกี่ยวข้องเพื่อให้สามารถตัดสินใจ ด้วยความเข้าใจอย่างรู้แจ้ง ” (enlighten decision) กฎข้อนี้ยังกำหนดด้วยว่า หน้าที่ในการอธิบายทำ ความเข้าใจแก่อาสาสมัครที่อาจเข้าร่วมการวิจัยได้ให้ความยินยอม ด้วยความ เข้าใจอย่างรู้แจ้งนี้ “เป็นหน้าที่และความรับผิดชอบเฉพาะตัวของผู้วิจัยซึ่งไม่ อาจมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำแทนโดยตน ไม่ต้องรับผิดชอบ

วัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทางจริยธรรมวิจัย สากล และกฎหมายข้อบังคับ (History, principles, international guideline, law & regulations)

ปี พ.ศ.	เหตุการณ์	การเปลี่ยนแปลงจากเหตุการณ์
2499-2514	Willowbrook Hepatitis experiment	Declaration of Helsinki 1964 (พ.ศ. 2507) ช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการวิจัยทางคลินิกในสหรัฐอเมริกาจำนวนมาก ภายใต้นโยบายของประธานาธิบดี
2506	The Jewish Chronic Diseases study กรณีนี้เน้นถึงปัญหาความขัดแย้งกันของ นักวิจัยที่เป็นแพทย์	แฟรงคลิน ดีรูสเวลท์ ที่ประกาศว่า ทหารสหรัฐต้องไปเสี่ยงชีวิตในแนวหน้า ประชาชน ที่อยู่แนวหลังก็ต้องเสี่ยงเพื่อความก้าวหน้าทางการแพทย์เพื่อ ประโยชน์ของทหารในแนวหน้า ทำให้มีการวิจัยจำนวนมากที่ล่อแหลมหรือผิดจริยธรรม แม้ในช่วงหลังสงครามและมีการประกาศกฎ นูเรมเบิร์กแล้ว ก็ยังมี กรณีการวิจัยทางคลินิกที่ละเมิดหลักจริยธรรมอยู่เนืองๆ ที่ปรากฏเป็นข่าว คริกโครมคือกรณีทดลองฉีดเซลล์มะเร็งเข้าไปในผู้ป่วยเรื้อรังระยะสุดท้ายที่โรงพยาบาลโรคเรื้อรังของชาวยิว ที่ย่านบรูกลิน ในกรุงนิวยอร์ก และ การทำวิจัยติดตามการพัฒนาของการติดเชื้อไวรัสเพื่อการค้นคว้าพัฒนาวัคซีนตับ อักเสบที่สถาบันเด็กปัญญาอ่อน Willowbrook ที่เกาะสแตเทน รัฐนิวยอร์ก ปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับ พ.ศ. 2543 กำหนดไว้ในข้อ 5 ว่า “ในการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้ มนุษย์เป็นอาสาสมัคร ควร

วัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทางจริยธรรมวิจัยสากล และกฎหมายข้อบังคับ (History, principles, international guideline, law & regulations)

ปี พ.ศ.	เหตุการณ์	การเปลี่ยนแปลงจากเหตุการณ์
2506	The Jewish Chronic Diseases study กรณีนี้เน้นย้ำถึงปัญหา ความขัดแย้งกันของ นักวิจัยที่เป็นแพทย์	พิจารณาเรื่องสุขภาพของ อาสาสมัครเหนือกว่า เรื่องประโยชน์ที่จะเกิดแก่วงการวิทยาศาสตร์ และ สังคม” ถึงแม้ว่า ปฏิญญาเฮลซิงกิ จะมีการเปลี่ยนแปลงอีกหลายครั้งแต่ยังคง หลักการข้อนี้ไว้ทุกฉบับ โดยฉบับ พ.ศ. 2556 กำหนดไว้ในข้อ 8 ว่า “แม้ จุดมุ่งหมายเบื้องต้นของการวิจัย คือ การสร้างความรู้ใหม่แต่เป้าหมายนี้ จะต้องไม่เหมือนกว่าสิทธิและ ประโยชน์ต่างๆ ของอาสาสมัครแต่ละคน” ปฏิญญาเฮลซิงกิ ได้รับการปรับปรุงเปลี่ยนแปลง ในปี พ.ศ. 2518, 2526, 2532, 2539, 2543, 2545, 2547, 2551, และฉบับล่าสุด 2556



Tuskegee Syphilis study เริ่มทำ ในปี ค.ศ. 1932 และจบการศึกษา ในปี ค.ศ. 1972



พ.ศ. 2475-2515



The Belmont Report 1979

1. สหรัฐอเมริกา มีการออกกฎหมายรัฐบาลบัญญัติการวิจัยแห่งชาติ - The US National Research Act 1974. กฎหมายให้อำนาจแก่หน่วยงานของรัฐบาลกลาง (เช่น NIH และ FDA) พัฒนาข้อบังคับการวิจัยในมนุษย์รวมทั้งกำหนดข้อบังคับให้สถาบันต้องจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน (Institutional Review Boards: IRBs) เพื่อทบทวนและ ดูแลการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

2 . สหรัฐอเมริกามีการจัดตั้ง The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical Research and Behavioral Research

3. มีการเขียนThe Belmont Report: Principles of Ethical Research on Human Subjects (1979) รายงานนี้ให้รากฐานแนวคิดสำหรับการแก้ไขข้อบังคับการวิจัยของสหรัฐอเมริกาครั้งใหญ่ในปี ค.ศ. 1981 รายงานเบลมอนต์ นอกจากวางหลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์แล้วยังกำหนดแนวปฏิบัติในการพิจารณาโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามหลักจริยธรรมหรือไม่ด้วยหลักจริยธรรมตามที่รายงานเบลมอนต์เสนอไว้ที่ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการโดยคณะผู้จัดทำหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร (CIOMS' Guidelines) ปรากฏในคำนำของหลักเกณฑ์ดังกล่าวและปัจจุบันได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางทั่วโลก

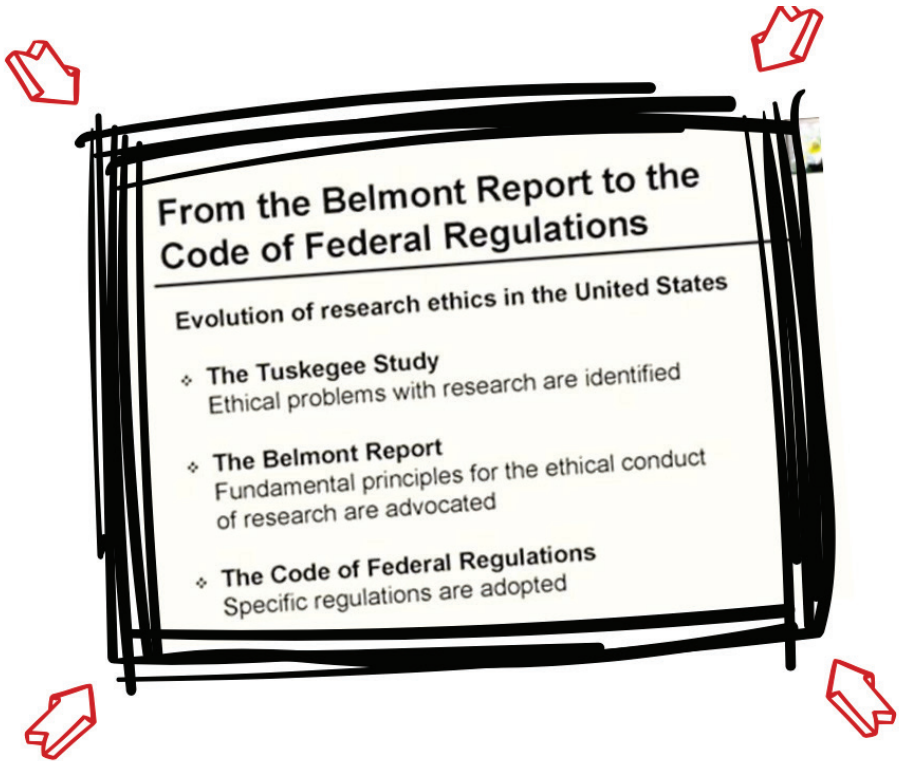
Belmont Report



หลักจริยธรรมวิจัย ในมนุษย์ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่

1. หลักการเคารพในบุคคล (Respect for Person)
2. หลักการมุ่งประโยชน์ และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence and Nonmaleficence หรือ Do Good and Do No Harm)
3. หลักความยุติธรรม (Justice)

From the Belmont Report to the Code of Federal Regulations



<https://www.fhi360.org/sites/default/files/webpages/RETCCR/en/RH/Training/trainmat/ethicscurr/RETCCREN/ss/Contents/SectionVI/b6sl70.htm>

วัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทางจริยธรรมวิจัยสากล และกฎหมายข้อบังคับ (History, principles, international guideline, law & regulations)

ปี พ.ศ.	เหตุการณ์	การเปลี่ยนแปลงจากเหตุการณ์
2475-2515	Tuskegee Syphilis study เริ่มทำในปี ค.ศ. 1932 และจบการศึกษาในปี ค.ศ. 1972	The Belmont Report 1979 1. สหรัฐอเมริกา มีการออกกฎหมายรัฐธรรมนูญการวิจัยแห่งชาติ - The US National Research Act 1974. กฎหมายให้อำนาจแก่หน่วยงานของรัฐบาลกลาง (เช่น NIH และ FDA) พัฒนาข้อบังคับการวิจัยในมนุษย์ รวมทั้งกำหนดข้อบังคับให้สถาบันต้องจัดตั้ง คณะกรรมการจริยธรรมของสถาบัน (Institutional Review Boards (IRBs)) เพื่อทบทวนและดูแลการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 2. สหรัฐอเมริกามีการจัดตั้ง The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical Research and Behavioral Research 3. มีการเขียน The Belmont Report: Principles of Ethical Research on Human Subjects (1979). รายงานนี้ให้รากฐานแนวคิดสำหรับการแก้ไขข้อบังคับการวิจัยของสหรัฐอเมริกาครั้งใหญ่ในปี ค.ศ. 1981 รายงานเบลมอนต์นอกจากวางหลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์แล้วยังกำหนดแนวปฏิบัติในการพิจารณาโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามหลักจริยธรรมหรือไม่ด้วย หลักจริยธรรมตามที่ รายงานเบลมอนต์เสนอไว้นี้ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการโดยคณะ ผู้จัดทำหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้

**วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย
แนวทางจริยธรรมวิจัยสากล และกฎหมายข้อบังคับ**
(History, principles, international guideline, law & regulations)

ปี พ.ศ	เหตุการณ์	การเปลี่ยนแปลงจากเหตุการณ์
2475-2515	Tuskegee Syphilis study เริ่มทำในปี ค.ศ. 1932 และจบการศึกษาในปี ค.ศ. 1972	มนุษย์เป็นอาสาสมัคร (CIOMS' Guidelines) ปรากฏในค่านำของหลักเกณฑ์ดังกล่าวและปัจจุบันได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางทั่วโลก หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่ 1. หลักการเคารพในบุคคล (Respect for Person) วิธีการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้ คือ จะต้องได้รับความยินยอม จากความเข้าใจอย่างถ่องแท้ (informed consent) เสียก่อนจึงจะใช้บุคคลนั้นเป็นอาสาสมัครวิจัยได้ 2. หลักการมุ่งประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence and Nonmaleficence หรือ Do Good and Do No Harm) วิธีปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้คือต้องประเมินความเสี่ยงและ ประโยชน์ที่จะได้รับ (assessment of risk and benefit) โดยต้อง ประเมินอย่างเป็นระบบ อย่างรอบด้าน ทุกแง่มุม และอย่างรอบคอบ โดยต้องพิจารณาทั้งความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะเกิดแก่ แต่ละบุคคล ครอบครัว สถาบันชุมชน สังคม ประเทศชาติ และ มนุษยชาติ 3. หลักความยุติธรรม (Justice) วิธีปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้คือจะต้องมีการคัดเลือกอาสาสมัคร อย่างยุติธรรม โดยจะต้องยุติธรรมทั้งกระบวนการและผลการคัดเลือก (fair procedure and outcome in the selection of research subject)

วัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทางจริยธรรมวิจัยสากล และกฎหมายข้อบังคับ (History, principles, international guideline, law & regulations)

ปี พ.ศ	เหตุการณ์	การเปลี่ยนแปลงจากเหตุการณ์
2525	มีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็วทางการแพทย์ เทคโนโลยีชีวภาพ ทำให้มี ความร่วมมือทำวิจัยร่วมกันของนักวิจัยจากประเทศที่พัฒนาแล้ว กับ นักวิจัยในประเทศที่กำลังพัฒนา และมีการทำการวิจัยในประเทศที่กำลังพัฒนามากขึ้น	CIOMS Guidelines มีการจัดทำแนวทางหลักเกณฑ์ CIOMS ฉบับแรก ในปี 2525 โดยเน้นการ ป้องกันปัญหาการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนามีให้ประชาชนตกอยู่ใน สภาพเป็นหนูตะเภา รวมทั้งมิให้ชุมชนหรือ ประเทศที่ด้อยพัฒนาถูกเอารัด เอาเปรียบ โดยเฉพาะจากการศึกษาวิจัยที่ได้รับเงินทุนสนับสนุน จากบริษัท องค์กร หรือหน่วยงานในประเทศที่ พัฒนาแล้ว ต่อมามีการระบาดใหญ่ทั่วโลก ของโรคเอดส์ แนวทาง CIOMS ฉบับแรกได้รับการปรับปรุง เพื่อตอบสนองต่อ ประเด็นจริยธรรมที่ยังไม่เคยมีการพิจารณาในแนวทางฉบับแรก ประกอบกับ มีความเจริญก้าวหน้าทางเทคโนโลยีชีวภาพและ มีการเปลี่ยนแปลงแนว ปฏิบัติการวิจัยเช่นการ ทดสอบภาคสนามพร้อมกันในหลายประเทศจึงมี การแก้ไขปรับปรุง CIOMS เป็นฉบับที่ 2 ในปี พ.ศ. 2536 แนวทางซีออมส์ฉบับที่ 2 ใช้ได้ประมาณ 5 ปี โดยยังคงมีประเด็นปัญหาที่มี การถกเถียงกันโดยเฉพาะเรื่องมาตรฐานทั้งทางวิชาการและ มาตรฐานทาง จริยธรรมในการวิจัยในประเทศ ร่ำรวยกับ ในประเทศยากจนน่าจะควร จะ แตกต่าง กันหรือไม่ อย่างไร โดยปัญหาเอดส์ยังคงเป็น ปัญหาใหญ่ในการ ศึกษาวิจัยทั้งยาและวัคซีน ทำให้เริ่มมีกระบวนการแก้ไขปรับปรุงแนวทางซี ออม ส์ตั้งแต่เดือนธันวาคม พ.ศ. 2541 และได้ข้อยูติเป็น แนวทางฉบับที่ 3 พ.ศ. 2545 โดยยังคงชื่อเดิม

วัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทางจริยธรรมวิจัยสากล และกฎหมายข้อบังคับ (History, principles, international guideline, law & regulations)

ปี พ.ศ	เหตุการณ์	การเปลี่ยนแปลงจากเหตุการณ์
2525	มีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว ทางการแพทย์ เทคโนโลยี ชีวภาพ ทำให้มี ความร่วมมือ ทำวิจัยร่วมกันของนักวิจัยจาก ประเทศที่พัฒนาแล้ว กับ นักวิจัยในประเทศที่กำลัง พัฒนา และมีการทำการ วิจัยใน ประเทศที่กำลัง พัฒนา มากขึ้น	CIOMS ฉบับล่าสุดได้ตีพิมพ์ ใน พ.ศ. 2559 มี ความเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ คือ 1. มีการขยายขอบเขตจาก “การวิจัยทาง ชีวเวชศาสตร์” (Biomedical Research) เป็น “การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ สุขภาพ” (Health-related Research Involving Human) 2. ให้ความสำคัญกับคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ และสังคมของการวิจัยมากขึ้นโดยนักวิจัยและผู้ สนับสนุนการวิจัยต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการ วิจัยได้ คำตอบสำหรับคำถามที่สำคัญและที่ยัง เป็นปัญหาที่ยังไม่ได้แก้ไข และ เพิ่มความน่าเชื่อถือ ของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ ส่งเสริมการวิจัยที่ นำไปใช้ประโยชน์อย่างมีประสิทธิภาพ และลด การทำวิจัยที่ไร้ประโยชน์ ถึงแม้ว่าการวิจัยนั้นจะ มีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อยก็ตาม 3. มีการเปลี่ยนแนวคิดเรื่องประชากรกลุ่ม เปราะบาง อย่างมีนัยสำคัญ โดยเปิดโอกาส ให้ อาสาสมัครที่ก่อนหน้านี้พิจารณาว่าเป็นกลุ่ม เปราะบาง เช่น เด็ก ผู้หญิงตั้งครรภ์ หรือ บุคคล ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมเองได้เข้าร่วมการ วิจัยได้ เนื่องจากการหลีกเลี่ยงการทำวิจัยในกลุ่ม เปราะบาง ทำให้กลุ่มเปราะบางเสียโอกาสใน การได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย

วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทางจริยธรรมวิจัยสากล และกฎหมายข้อบังคับ (History, principles, international guideline, law & regulations)

ปี พ.ศ	เหตุการณ์	การเปลี่ยนแปลงจากเหตุการณ์
2525	มีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว ทางการแพทย์ เทคโนโลยี ชีวภาพ ทำให้มี ความร่วมมือ ทำวิจัย ร่วมกันของนักวิจัยจาก ประเทศที่พัฒนาแล้ว กับ นักวิจัยในประเทศที่กำลัง พัฒนา และมีการทำการ วิจัยใน ประเทศที่กำลัง พัฒนา มากขึ้น	4. มีความพยายาม ที่จะจัดการกับความไม่ สมบูรณ์ของการขอความ ยินยอมในการวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพและข้อมูลด้านสุขภาพ มากกว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นมนุษย์ โดย แนวทางใหม่นี้มีการอภิปราย เกี่ยวกับแนวคิด ของการให้ความยินยอมแบบกว้าง (Broad Con- sent) และขั้นตอนการเลือก opt-out จากการ ศึกษาดังกล่าว การให้ความยินยอมแบบกว้างมี สาระสำคัญคือความยินยอมสำหรับการ กำกับดูแล โดยมีระบบการกำกับดูแลที่เพียงพอ เข้ามาแทนที่การควบคุมข้อมูลและ วัสดุชีวภาพ โดยบุคคลระบบการกำกับดูแลนี้ควรระบุถึง นิติบุคคลที่ได้รับการมอบหมายให้ดูแล วิธีการ ได้รับอนุญาตจากผู้บริจาค (donor) และขั้นตอน ใดกำหนดว่าควรเปิดเผยข้อมูลที่ค้นพบโดย บังเอิญหรือไม่

วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทางจริยธรรมวิจัยสากล และกฎหมายข้อบังคับ (History, principles, international guideline, law & regulations)

ปี พ.ศ	เหตุการณ์	การเปลี่ยนแปลงจากเหตุการณ์
2539	ข้อมูลทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการขึ้นทะเบียน ไม่ได้ใช้มาตรฐานเดียวกัน ทำให้เกิดความล่าช้าในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทาง การแพทย์ในประเทศต่างๆ	ICH GCP guidelines 1996 3 ประเทศที่มีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีสูง และมีกำลังซื้อสูง ได้แก่ สหรัฐ สหภาพยุโรป และ ญี่ปุ่น ได้ก่อตั้งเป็นที่ ประชุมบรรรสานสากล (International Conference on Harmonization) ชื่อย่อ คือ ไอซีเอช (ICH)โดยนำหลักเกณฑ์ จีซีพีของทั้งสามประเทศมาบรรรสาน (Harmonize) กัน จนสำเร็จและประกาศ ออกมาได้อย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม พ.ศ. 2539 โดย จีซีพี “เป็นมาตรฐานระหว่าง ประเทศด้านจริยธรรมและ ด้านวิชาการ สำหรับ ใช้ในการวางรูปแบบ การดำเนินงาน การบันทึก ข้อมูล และการเขียนรายงานการศึกษาวิจัยใน มนุษย์” และบ่งชี้ว่า “การปฏิบัติตาม เกณฑ์ มาตรฐานนี้เป็นการ รับประกันต่อสาธารณชนว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี (well-being) ของ อาสาสมัคร และได้รับการ คัดกรอง ตามหลักการแห่งปฏิญญาเฮลซิงกิและ ผลของการวิจัยทางคลินิกเชื่อถือได้” โดยมีหลัก การอยู่ 13 ข้อประเทศต่าง ๆ ยอมรับหลักเกณฑ์ จีซีพีของไอซีเอชทำให้การวิจัยยา ดำเนินการ ไปได้รวดเร็ว และประชาชนในประเทศต่างๆ สามารถได้ใช้ ประโยชน์จากยาที่วิจัยสำเร็จได้

วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัย หลักจริยธรรมการวิจัย แนวทางจริยธรรมวิจัยสากล และกฎหมายข้อบังคับ (History, principles, international guideline, law & regulations)

ปี พ.ศ	เหตุการณ์	การเปลี่ยนแปลงจากเหตุการณ์
2539	มีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว ทางการแพทย์ เทคโนโลยี ชีวภาพ ทำให้มี ความร่วมมือ ทำวิจัย ร่วมกันของนักวิจัยจาก ประเทศที่พัฒนาแล้ว กับ นักวิจัยในประเทศที่กำลัง พัฒนา และมีการทำการ วิจัยใน ประเทศที่กำลัง พัฒนา มากขึ้น	อย่างกว้างขวางและรวดเร็วขึ้น ICH GCP ได้รับ การปรับปรุงครั้งแรก ในปี พ.ศ. 2559 และ กำลังอยู่ใน กระบวนการปรับปรุงครั้งที่ 2
2542	The Gelsinger gene therapy experiment	กระตุ้นให้มีการตรวจสอบความขัดแย้งทางผลประโยชน์ในการวิจัยในมนุษย์ และมีการกำหนด ให้นักวิจัยเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน
2547	ผู้ป่วยมากถึง 50,000 ราย มี อาการหัวใจวาย หรือมี โรค หลอดเลือดสมองใน ขณะที่ ใช้ยา Vioxx	บริษัท Merck ถอนยา Vioxx ออกจากตลาด หน่วยงานของรัฐ (รวมถึงองค์การอาหารและ ยา) และวารสาร รวมทั้งปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับ พ.ศ. 2556 ข้อ 35 กำหนดให้มีการลงทะเบียน การ ทดลองทางคลินิกบนเว็บไซต์ที่เปิดเผยต่อ สาธารณะ ก่อนการคัดเลือก อาสาสมัครคนแรก สถาบันสุขภาพแห่งชาติของสหรัฐอเมริกา ได้ แก้ไขกฎผลประโยชน์ทับซ้อน โดยนักวิจัยไม่ สามารถถือหุ้นในบริษัทยาได้



บทที่ 2

บทบาทและหน้าที่ของกรรมการการวิจัย
ในคน สำหรับผู้แทนภาคประชาชน

(Role of Layperson)

ศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่

บทบาทและหน้าที่ของกรรมการการวิจัยในคนสำหรับผู้แทน ภาคประชาชน (Role of Layperson)

1. Lay person คือใคร

Lay person คือ บุคคลธรรมดาทั่วไปชาวบ้าน ซึ่งโดยพื้นฐานการศึกษาจะไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญโดยเฉพาะทางด้านการแพทย์และการวิจัยเป็นคนที่สามารถสะท้อนมุมมองของคนทั่วไปในสังคมสำหรับความคิดเห็นในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและการวิจัยด้านสุขภาพ

2. Lay person มีความสำคัญอย่างไรสำหรับ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน

กรรมการที่เป็น Layperson ถือเป็นหนึ่งในองค์ประกอบที่สำคัญในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันตามมาตรฐานสากล คณะกรรมการจริยธรรมฯใดๆ จะไม่สามารถดำเนินการประชุมได้ หรือถือว่าไม่ครบองค์ประชุม หากไม่มีกรรมการที่เป็น layperson เข้าร่วมการประชุมด้วย



3. องค์ประกอบและองค์ประชุมของกรรมการจริยธรรมในคน

คณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันถือเป็นกลไกหนึ่งในการปกป้องคุ้มครองผู้เข้ารับการวิจัยการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยฯจึงต้องมีความโปร่งใสและเป็นอิสระจากผู้มีอำนาจในสถาบันนั้น มีผู้เชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องด้านการวิจัยนั้น ๆ ในจำนวน ที่เพียงพอ และมีมุมมองที่หลากหลายไม่ว่าจะเป็นเพศ พื้นฐาน วัย ฯลฯ รวมถึงบุคคลจากภายนอกสถาบัน ทำให้การปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็นไปอย่างครบถ้วนและรัดกุมตามหลักจริยธรรม การประชุมของคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในคนจะต้องมีจำนวนกรรมการเข้าร่วมประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนคณะกรรมการประจำตามระเบียบปฏิบัติของราชการทั่วไปแล้ว ในรายละเอียดขององค์ประชุมของคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยจะต้องประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คนกรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนเป็นกรรมการที่ไม่ใช่ผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย(Non-scientificmember) กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนต้องเป็นคนธรรมดา (layperson) เป็นตัวแทนจากชุมชนหรือกลุ่มของผู้ป่วย และ กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนเป็นบุคคลภายนอกที่ไม่สังกัดสถาบันหรือหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัย หรือ หน่วยงานวิจัย





4. บทบาทของ layperson

กรรมการจริยธรรมฯ ที่เป็น layperson ถือเป็นตัวแทนของชุมชน ในการให้ความคิดเห็นและมุมมองต่อการวิจัยการเป็นตัวแทนของชุมชน หมายถึงการนำมุมมองของสังคมมาประกอบการพิจารณาโครงการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยของบุคคลที่จะเข้ารับการวิจัย และประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคมความเสี่ยงต่อผู้เข้ารับการวิจัย ครอบครัว และชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย และความยุติธรรม ในการเข้าถึงการวิจัย

5. ความรับผิดชอบและหน้าที่ของ layperson

ในการทำหน้าที่เป็นตัวแทนภาคประชาชนกรรมการซึ่งเป็น lay person

5.1 เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ และพิจารณาเอกสารตามที่ได้รับมอบหมายการเข้าร่วมการประชุมอย่างสม่ำเสมอ

5.2 มีส่วนร่วมในการแสดงความเห็นในส่วนที่เกี่ยวข้องกับบทบาทของตนเช่น ความเข้าใจต่อความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้เข้ารับการวิจัยคาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย การให้ข้อเสนอแนะในการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างกระบวนการขอความยินยอมที่สามารถเอื้อให้อาสาสมัครมีอิสระและเวลาเพียงพอตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยการปรับปรุงแก้ไขแบบคำชี้แจงอาสาสมัครให้มีความหรือภาษาที่เหมาะสมต่อการทำความเข้าใจ ฯลฯ

5.3 ร่วมแสดงความคิดเห็นต่อการพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยด้วยการลงมติตามขั้นตอนที่กำหนดใน SOP

5.4 แสดงการมีผลประโยชน์ทับซ้อน (declaration of conflict of interest) หากมีและดำเนินการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนตามที่ระบุใน SOP

5.5 เข้าร่วมการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยในคน (Human research ethics หรือ Human subject protection) และการอบรมอื่นที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ

5.6 เข้าร่วมการอบรมที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายกฎระเบียบ แนวปฏิบัติสากล แนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง ของสถาบันรวมถึงการอบรม Standard Operating Procedures (SOPs) อย่างสม่ำเสมอ

5.7 ดำรงการรักษาความลับ (confidentiality) ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด



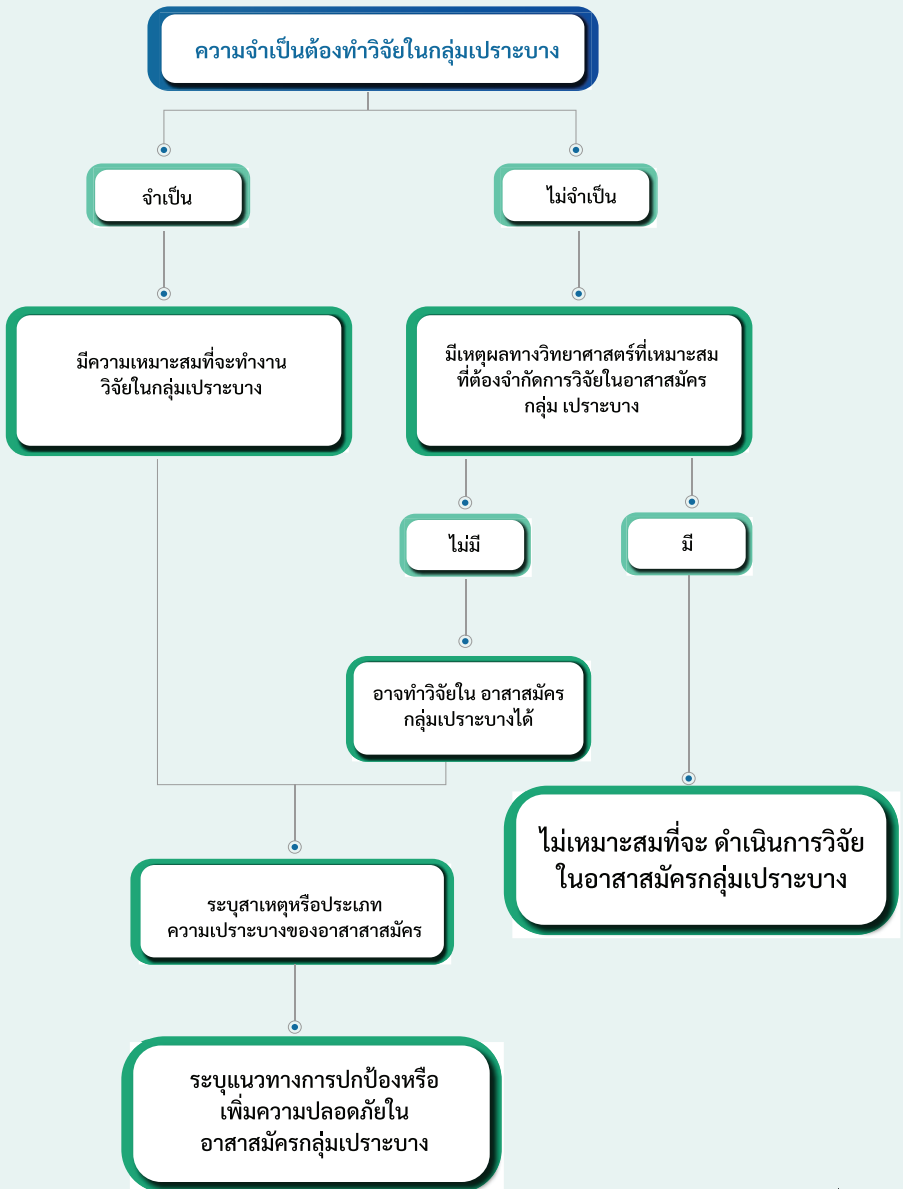
บทที่ 3

แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย
ในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง

(Research in Vulnerable Subjects/ Populations)

ผศ.ดร.พญ.พรรณทิพา ว่องไว

แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง (Research in Vulnerable Subjects/ Populations)



การพิจารณาแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ตามประเภทของความเปราะบาง

ประเภทหรือสาเหตุของความเปราะบาง	แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
Cognitive vulnerability (ผู้ที่ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง)	- ผู้แทนโดยชอบทำหน้าที่ตัดสินใจแทน - การขอความยินยอมร่วม (assent) - การขอความยินยอมอีกครั้งเมื่ออาสาสมัครกลับมาอยู่ในสถานะที่สามารถตัดสินใจได้ (reconsent)
communicative vulnerability (ผู้ที่ไม่สามารถสื่อสารให้เข้าใจได้)	- แปลเอกสารให้ข้อมูลอาสาสมัครเป็นภาษาที่อาสาสมัครจะเข้าใจได้ - มี impartial witness
Institutional vulnerability ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในสถานที่ที่ถูกควบคุม	- การตัดสินใจเข้าร่วมงานวิจัยของอาสาสมัคร ต้องปราศจากอิทธิพลของผู้ที่มีอำนาจควบคุมอาสาสมัคร (voluntary consent)
Deferential vulnerability ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในสถานะพึ่งพิงหรือคล้อยตามผู้อื่นได้ง่าย	- การตัดสินใจเข้าร่วมงานวิจัยของอาสาสมัคร ต้องปราศจากอิทธิพลของผู้ที่มีผลต่อการตัดสินใจ (voluntary consent)
Medical vulnerabilities ได้แก่ ผู้ที่มีภาวะเจ็บป่วยร้ายแรง ไม่มีทางเลือกในการรักษา	- การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยต้องมีความ ครบถ้วนโดยเฉพาะความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต้องระวังเรื่อง Therapeutic misconception - ใช้เวลาอาสาสมัครที่เพียงพอในการตัดสินใจ หรือสามารถปรึกษาแพทย์ ผู้รักษา หรือปรึกษาญาติได้

การพิจารณาแนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ตามประเภทของความเปราะบาง

ประเภทหรือสาเหตุของความเปราะบาง	แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
Economic vulnerabilities ได้แก่ ผู้ที่ยากไร้ ขาดสวัสดิการ	- ข้อมูลที่ให้กับอาสาสมัครต้องไม่เป็นการชักจูง อาสาสมัครมากเกินไป (undue influence)
Social vulnerabilities ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในสภาพด้อยค่าทางสังคม	- ข้อมูลที่ให้กับอาสาสมัครต้องไม่เป็นการชักจูงอาสาสมัครมากเกินไป (undue influence)



บทที่ 4

กระบวนการขอความยินยอมที่ได้รับแจ้ง
ข้อมูลแล้ว

(Informed consent process)

ศ.ดร.พญ.จันทรา เหล่าถาวร

กระบวนการขอความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว (Informed consent process)

สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์การขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นการแสดงความเคารพ ต่อความเป็นอิสระของบุคคล เป็นข้อกำหนดทางจริยธรรมที่สำคัญ เป็นข้อกำหนดทางกฎหมายที่ต้องปฏิบัติตามและยังเป็นข้อกำหนดในการตีพิมพ์การวิจัยนักวิจัยควรต้องพิจารณาวิธีที่ดีที่สุดในการขอความยินยอมการเข้าร่วมวิจัยของอาสาสมัครโดยกรรมการจริยธรรมมีหน้าที่ทบทวนและอนุมัติ กระบวนการขอความยินยอม และข้อมูลที่จะให้แก่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยเพื่อการตัดสินใจจะเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัย

หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอม คือหลักการเคารพในบุคคลรายงานเบลมองต์ได้กล่าวถึงหลักการเคารพในบุคคลบนพื้นฐานที่ว่าบุคคลทุกคนควรได้รับการปฏิบัติอย่างบุคคลอิสระและบุคคลที่ขาดความเป็นอิสระต้องได้รับการคุ้มครอง การนำหลักการนี้มาปฏิบัติคืออาสาสมัครจะต้องได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ชัดเจนครบถ้วน และเพียงพอต่อการตัดสินใจอาสาสมัครต้องมีความเข้าใจที่ถ่องแท้ก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมอย่างมีอิสระความยินยอมที่สมบูรณ์ต้องมี 3 องค์ประกอบครบถ้วน คือ

1) ความสมบูรณ์ของข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจ
(relevant information)

2) ความเข้าใจว่า อาสาสมัครเข้าใจเรื่องราวทั้งหมดอย่างถ่องแท้ (comprehension) และ 3) การให้ความยินยอมเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง (voluntariness) การเข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นไปโดยความสมัครใจและต้องมีมาตรการป้องกันการเชิญชวนที่ไม่เหมาะสมกรรมการต้องพิจารณากระบวนการขอความยินยอมในโครงการวิจัยที่นักวิจัยนำเสนอเพื่อปกป้องผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยได้มีการตัดสินใจอย่างอิสระ

กระบวนการขอความยินยอมประกอบด้วยองค์ประกอบ 4 อย่างคือ

1. ผู้ขอความยินยอมต้องเป็นบุคคลที่ได้รับการอบรมเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมการวิจัยมีความรู้เกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ และสามารถอธิบายถึงกระบวนการวิจัยได้อย่างสมบูรณ์สามารถตอบคำถามของผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกประเด็นที่สงสัยแต่ต้องไม่เป็นบุคคลที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยมีความรู้สึกผูกพันหรือมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพา หรือ เป็นบุคคลที่มีอำนาจเหนือกว่าเพราะ นักวิจัยอาจมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ หรืออาจเกิดความเกรงใจหรือมีการบังคับหรือมีการจูงใจอันเกินควรได้กรณีเหล่านี้จะทำให้ระดับความสมัครใจอย่างอิสระของผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยลดลง

2. เวลาที่ขอความยินยอมควรเลือกเวลาที่เหมาะสมโดยไม่เชิญชวนหรือขอความยินยอมในขณะที่ผู้ที่อาจจะเข้าร่วมการวิจัยอยู่ในภาวะที่เครียดหรือกำลังกังวลเพราะอาจมีผลต่อการตัดสินใจอย่างรอบคอบได้

3. สถานที่ขอความยินยอมควรจะเป็นสถานที่เงียบบรรยากาศสบายๆ ไม่อึดอัดและเป็นส่วนตัวพอสมควรเหมาะกับการสนทนาให้ข้อมูลและการซักถามข้อสงสัยที่อาจจะเป็นส่วนส่วนตัวที่อาสาสมัครวิจัยไม่อยากจะให้แพร่พรายในวงกว้างเพราะอาจก่อให้เกิดอันตราย (เช่น เกิดเป็นมลทิน หรือตราบาป เป็นต้น) หากผู้อื่นได้รับรู้ถึงการสนทนานั้น

4. วิธีการที่ขอความยินยอมกรรมการจริยธรรมต้องอ่านวิธีการที่นักวิจัยจะใช้ในการขอความยินยอมและพิจารณาถึงความเหมาะสมของวิธีการขออาสาสมัครวิจัยอาจเข้าร่วมโดยให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร หรือด้วยวาจา หรือโดยการกระทำ (เช่น การตอบแบบสอบถาม เป็นต้น) วิธีการอาจมี การใช้เครื่องมือเพิ่มเติมเช่นการนำเสนอด้วยภาพและเสียง อาจมีการใช้แผ่นโฆษณาเชิญชวนหรือแผ่น คำแนะนำ เป็นต้น ความท้าทายของวิธีการขอความยินยอมคือการจัดสรรเวลาให้พอเพียงสำหรับการสนทนากับผู้ที่สนใจเข้าร่วมวิจัยเพื่อให้มีการสื่อสารที่แสดงถึงการมีส่วนร่วมของผู้เกี่ยวข้องมีการซักถามข้อข้องใจเกี่ยวกับการวิจัย รวมทั้งมีการให้เวลาอย่างพอเพียงในการตัดสินใจแนวปฏิบัติในการขอความยินยอมการเข้าร่วมการวิจัยต้องดำเนินการขอความยินยอมก่อนเริ่มการวิจัยการขอความยินยอมเป็นกระบวนการต่อเนื่องตั้งแต่ต้นจนจบการวิจัย

ดังนั้นอาสาสมัครการวิจัยจึงสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อในระหว่างการวิจัยและหากมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงของ

กระบวนการวิจัยอาจจะต้องมีการขอความยินยอมซ้ำ (re-consent) และหากอาสาสมัครเด็กที่เคย ให้ Assent มีอายุครบ 18 ปีบริบูรณ์ จะต้องมีการขอความยินยอม (consent) ใหม่

กระบวนการขอความยินยอมในอาสาสมัครเด็ก

Consent & Assent ในเด็ก	ผู้เยาว์ที่เป็นอิสระและเป็นผู้ใหญ่
การขอ Assent ต้องขอพร้อม Consent จากผู้ปกครอง การขอ Assent จากเด็ก ต้องให้เด็กได้มีส่วนร่วมอย่างแท้จริง เหมือนที่ปฏิบัติในผู้ใหญ่ » ต่ำกว่า 7 ปี ขอ Consent จากผู้ปกครองเท่านั้น » 7- 12 ปี การขอ Assent ต้องมีเอกสารให้ข้อมูลสำหรับเด็ก ที่สั้นเข้าใจง่าย สำหรับวัยเด็ก และ เอกสารข้อมูลสำหรับ ความยินยอมของผู้ปกครอง » 13-18 ปี ไม่ต้องแยกเอกสาร สามารถใช้ ร่วมกับของผู้ปกครอง • หากเด็กปฏิเสธการให้ Assent ต้องเคารพการตัดสินใจของเด็กและไม่นำเด็กเข้าสู่การวิจัย ยกเว้นเด็กจะได้รับผลประโยชน์โดยตรงที่มีความสำคัญต่อชีวิต หรือความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก และการรักษานั้นมีเฉพาะในบริบท ของการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น	การแต่งงาน การเป็นผู้ปกครอง การอยู่อย่างอิสระ » ภายใต้กฎหมายท้องถิ่น กลุ่มนี้ได้รับอนุญาตตามกฎหมายในการให้ ความยินยอมโดยอิสระโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ปกครอง » สิ่งที่ต้องพิจารณา: a. ควบคุมความเสี่ยงลง b. ต้องแน่ใจว่า ไม่สามารถ ตอบคำถามทางวิทยาศาสตร์ได้โดยใช้วัยรุ่นกลุ่มอื่นที่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ปกครอง

บุคคลผู้ให้ความยินยอมในการวิจัยในเด็ก

ชนิดของการวิจัย	45 CFR 46 2018	CIOMS 2016
เด็ก	CFR	CIOMS 2016
1. การวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (minimal risk)	พ่อหรือแม่คนเดียว	ผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน
2. การวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำแต่มีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย	พ่อหรือแม่คนเดียว	ผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน
3. การวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำและไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่มีแนวโน้มให้ความรู้ทั่วไป	พ่อและแม่	ผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน

กรณีที่อาจขอ ยกเว้นการขอ Assent จากเด็ก	กรณีที่อาจขอ ยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ปกครอง
- ในกรณีที่เด็กจะได้รับผลประโยชน์โดยตรงที่มีความสำคัญต่อชีวิตหรือความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก และการรักษานั้นมีเฉพาะในบริบทของการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น - หากกรรมการเห็นว่าอาสาสมัครเด็กบางคนหรือทุกคนในโครงการมีความสามารถที่จำกัดมาก	- ผู้เยาว์ที่เป็นอิสระและเป็นผู้ใหญ่ - การวิจัยเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและพฤติกรรมทางเพศหรือการใช้ยาเสพติดของเด็กวัยรุ่น - การวิจัยเกี่ยวกับความรุนแรงในครอบครัว โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ การตั้งครรภ์ การทำแท้ง หรือการล่วงละเมิดเด็ก - ผู้ปกครองอาจทำให้เด็กหรือวัยรุ่นเสี่ยงต่อการถูกตั้งคำถาม ข่มขู่ หรือทำร้ายร่างกายจากผู้ปกครอง

การขอความยินยอมในผู้ใหญ่ที่ต้องการการปกป้องคุ้มครอง

สถานะของอาสาสมัคร	การปกป้องคุ้มครอง
1. ผู้ใหญ่ที่มีขีดจำกัดในการตัดสินใจด้วยตัวเอง	ให้ขอ Consent จากผู้ดูแลตามกฎหมาย และอาจพิจารณาการขอ Assent ร่วมด้วย
2. ผู้ใหญ่ที่อ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ หรือตาบอดไม่สามารถอ่านเอกสารข้อมูลการวิจัยได้	ให้มีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียร่วมในกระบวนการขอความยินยอม (impartial witness)

การขอความยินยอมในหญิงมีครรภ์

ชนิดของการวิจัย	อ้างอิง 45 CFR 46	อ้างอิง CIOMS
1. การวิจัยที่ได้ประโยชน์โดยตรงต่อแม่ หรือทั้งแม่ และลูก หรือ ไม่ได้รับประโยชน์ทั้งคู่แต่เพิ่มความรู้ที่สำคัญในกรณีหลังความเสี่ยงต้องไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ	ขอความยินยอมจากแม่คนเดียว	ขอจากแม่คนเดียว
2. การวิจัยให้ประโยชน์โดยตรงต่อทารกในครรภ์ เท่านั้น	ขอจากทั้งพ่อและแม่ (ยกเว้นไม่มีพ่อ)	ขอจากแม่คนเดียว (อาจปรึกษาพ่อ ด้วย)

ข้อยกเว้น ในกระบวนการขอความยินยอม

- กรรมการจริยธรรมอาจพิจารณาให้ยกเว้นการขอความยินยอม ถ้า
 - ➡ การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคม
 - ➡ การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ
 - ➡ การขอความยินยอมกระทำไม่ได้ในทางปฏิบัติ
 - ➡ มีการจัดให้มีมาตรการปกป้องข้อมูลที่เหมาะสม
- กรรมการจริยธรรมอาจพิจารณาให้ยกเว้น การลงนามในการยินยอมถ้าการลงนามนั้นจะทำให้ผู้ลงนามมีความเสี่ยงหรืออันตรายเพิ่มขึ้น

ข้อยกเว้น ในกระบวนการขอความยินยอม

3. กรรมการจริยธรรมอาจพิจารณาให้อาสาสมัครเข้าสู่วิจัยก่อนการลงนามในใบยินยอมในกรณีฉุกเฉิน และให้ทำการขอโดยเร็วที่สุดจากผู้แทนหรืออาสาสมัคร
4. กรรมการจริยธรรมอาจพิจารณาให้มีการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลไม่ครบถ้วน (deception) ถ้า
 - ➔ การวิจัยนั้นไม่ทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ
 - ➔ การวิจัยนั้นจำเป็นต้องหลอกลวง หรือต้องการให้ข้อมูลบางอย่างเพื่อให้ได้ข้อมูลวิจัยที่ถูกต้อง
 - ➔ นักวิจัยต้องให้ข้อมูลที่ถูกต้องเมื่อเสร็จสิ้นการศึกษา

การทบทวน ข้อมูลในเอกสารขอความยินยอม

1. ทบทวนกระบวนการขอความยินยอมเพื่อพิจารณาการเข้าร่วมเป็นไปด้วยความสมัครใจ

- ➔ ความเหมาะสมของผู้ขอ เวลา สถานที่ และ วิธีการ
- 2. ทบทวนความครบถ้วนของข้อมูลที่กำหนดโดยแนวปฏิบัติสากล
- ➔ ระบุว่าเป็นการวิจัย
- ➔ ระบุการเข้าร่วมเป็นความสมัครใจ
- ➔ ระบุข้อมูลการวิจัย
- ➔ ระบุความเสี่ยงและประโยชน์จากการวิจัย
- ➔ ระบุค่าชดเชย

3. ทบทวนความเหมาะสมของภาษาสำหรับอาสาสมัคร

- ➔ กระชับ เข้าใจง่าย
- ➔ ไม่มีภาษาที่ห้ามใช้ หรือภาษาที่สื่อไปทางบิบบังคับ หรือ จูงใจเกินไป
- ➔ ไม่มีภาษาเทคนิค
- ➔ ไม่มีภาษาที่ก่อให้เกิดอันตรายทางด้านจิตใจ

4. ตรวจสอบขั้นสุดท้ายว่าเอกสารขอความยินยอมสมบูรณ์ หรือไม่ (Valid consent)

- ➔ มีข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ (relevant information)
- ➔ ภาษาเสนอในรูปแบบที่ส่งเสริมความเข้าใจ ไม่มีภาษาที่

ก่อให้เกิดอันตราย (comprehension)

➡ ไม่มีภาษาที่บีบบังคับ กดดัน หรือ จู่ใจเกินไป และกระบวนการขอความยินยอมไม่ทำให้ระดับ ความสมัครใจอย่างอิสระลดลง (voluntariness)

การทบทวนและอนุมัติเอกสารขอความยินยอมเป็นหน้าที่ของกรรมการจริยธรรมโดยเฉพาะกรรมการที่เป็นผู้แทนประชาชน(layperson) เพื่อความเหมาะสมของข้อมูลทั้งภาษาและเนื้อหาที่จำเป็นต่อการตัดสินใจของผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของเอกสารระหว่างการวิจัยกรรมการจริยธรรมต้องทำการทบทวนและอนุมัติก่อนที่นักวิจัยจะนำไปใช้กรรมการอาจพิจารณาให้มีการขอความยินยอมซ้ำในอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในการวิจัยเพื่อให้โอกาสอาสาสมัครวิจัยตัดสินใจอีกครั้งในการคงอยู่หรือถอนตัวออกจากการวิจัย



บทที่ 5

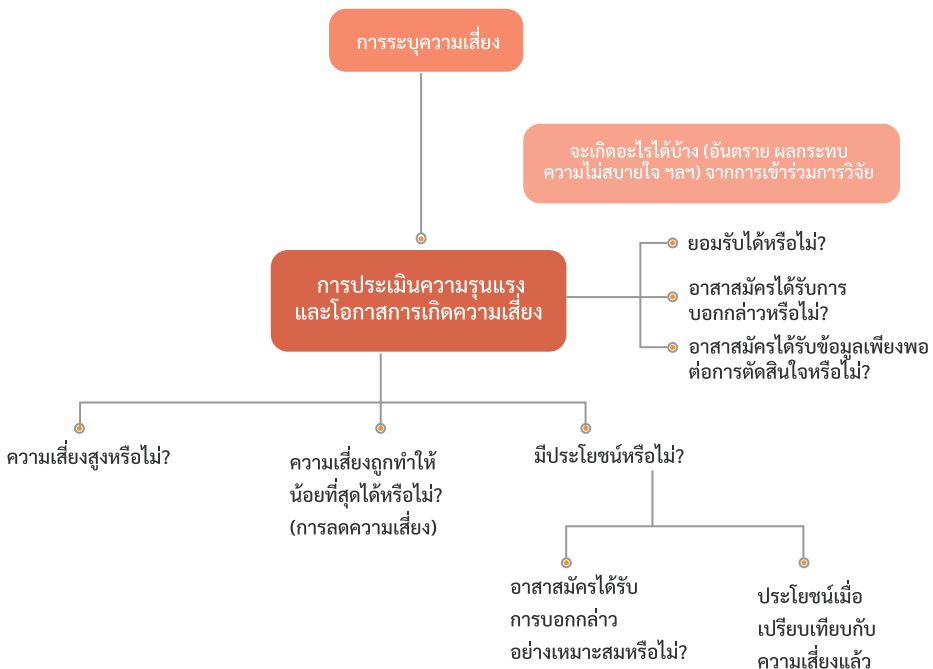
การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง

(Risk & benefit assessment, risk minimization,
benefits maximization)

ผศ.ดร.ภญ.สุพัตรา ปรศุพัฒนา

การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง (Risk & benefit assessment, risk minimization, benefits maximization)

ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นได้ในงานวิจัยอาจเกิดได้จากผลิตภัณฑ์ทดสอบ (ยา สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ ฯลฯ) เกิดจากกระบวนการวิจัย (การเก็บตัวอย่าง การตรวจร่างกายที่มีการรุกรานการสัมผัส ฯลฯ) หรืออาจเกิดจากสภาพแวดล้อมการรั่วไหลข้อมูลความไม่พร้อมของผู้วิจัย เป็นต้น



หมายเหตุ ตัวหนังสือเข้มแสดงบทบาทหน้าที่ของ Lay person ในกระบวนการประเมินประโยชน์และความเสี่ยง

จากแผนผังข้างต้นจะเห็นว่า การระบุความเสี่ยงและการประเมิน ความรุนแรงและโอกาสเกิดความเสี่ยงจะกระทำโดยกรรมการผู้ทบทวนที่ เป็นผู้เชี่ยวชาญ

ชนิดของความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร

ทางกาย	การบาดเจ็บไม่สบาย ความเจ็บปวด ความไม่ สะดวกทางกายเช่น การเจาะเลือด การเก็บ ตัวอย่างด้วยวิธีการกลั้ว ความเหน็ดเหนื่อย
เกี่ยวข้องกับกระบวนการรักษา	การใช้ยาหลอก ผลข้างเคียงจากยาหรือ กระบวนการเช่น เม็ดเลือดขาวลดลงทำให้ติดเชื้อง่ายขึ้น เอนไซม์ตับสูงขึ้น รอยผื่น แดงจาก การทดสอบทางผิวหนัง
ทางจิตใจ	ความเศร้า ความวิตกกังวล ความเครียด ความ ไม่สบายใจ
ชีวิตส่วนตัว	การถูกรุกล้ำความเป็นส่วนตัว ถูกเปิดเผยความลับหรือข้อมูลส่วนตัว
ทางสังคม	ความอับอาย การตีตราทางสังคม การถูกกีดกัน แบ่งแยกหรือถูกปฏิบัติเสียดจากชุมชน
ชื่อเสียง	การเสื่อมเสียชื่อเสียง การสูญเสียความมั่นใจ
ด้านกฎหมาย	การถูกกล่าวโทษ หรือถูกจับกุม
ด้านเศรษฐกิจ	การสูญเสียงานหรือโอกาสการได้งาน ผลกระทบทางธุรกิจ สูญเสียรายได้

ความเสี่ยงจะต้องเป็นความเสี่ยงที่เกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น จะไม่รวมถึงความเสี่ยงหรืออันตรายใดๆ ที่บุคคลมีโอกาสดำเนินการอยู่แล้วแม้จะไม่เข้าร่วมการวิจัย

การพิจารณาระดับความเสี่ยง (Risk categories)

• การแบ่งระดับความเสี่ยงจะช่วยให้กรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาได้ชัดเจนขึ้นถึงการจัดการความเสี่ยงในโครงการวิจัยได้อย่างเหมาะสม รวมถึงแนวทางในการติดตามอาสาสมัครในโครงการวิจัย เช่น การติดตามในรูปแบบการรายงานความก้าวหน้าการถูกกล่าวโทษ หรือถูกจับกุม

• สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงกรรมการจริยธรรมฯ ควรพิจารณาประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัยควบคู่ไปด้วย เพื่อประกอบการพิจารณาในภาพรวมก่อนการรับรองหรือไม่รับรองโครงการวิจัย

ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย	ตัวอย่าง: แบบสอบถามหรือแบบสัมภาษณ์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับ ประเด็นอ่อนไหว การเปิดเผยข้อมูลไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงการเจาะเลือด ปลายนิ้วหรือเจาะเลือดปริมาณเล็กน้อย
ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อยแต่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร	ตัวอย่าง: การทดสอบยาวิจัยในอาสาสมัคร ผู้ป่วย อาสาสมัครอาจเกิดผลข้างเคียงจากยาวิจัยและอาจมีโอกาสดำเนินการรับประโยชน์จากผลของยาวิจัย
ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร แต่อาจมีประโยชน์ในการสร้างองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครมีอยู่	ตัวอย่าง: การทดสอบระดับยาในเลือด การศึกษาทางพันธุกรรม จากตัวอย่างเลือด การตรวจหาตัวชี้วัดในโรคต่างๆ การทดสอบแบบประเมิน

แนวทางในการลดความเสี่ยง (Risk minimization)

ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัยการดำเนินการวิจัยรวมวิธีการแบ่งกลุ่ม
การกระจาย อาสาสมัคร

- การให้ความเห็นของ Lay person ในส่วนนี้สามารถทำได้โดยการประมวลข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญ และประมวล ความเข้าใจจากภาษาที่ใช้ในแบบคำชี้แจงอาสาสมัคร
- Lay person ต้องมั่นใจว่าข้อมูลที่อาสาสมัครจะได้รับในส่วนนี้สามารถยอมรับได้ในความเห็นของบุคคลทั่วไปที่จะตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ข้อมูลเบื้องต้นด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่ทำการทดสอบ

- ความเห็นของกรรมการ Layperson ควรเป็นมุมมองที่สะท้อนจากการรับรู้ของคนทั่วไปถึงข้อมูลที่ควรได้รับเกี่ยวกับการทดสอบก่อนการเข้าร่วมโครงการวิจัย
 - o อาสาสมัครได้รับข้อมูลครบถ้วนหรือไม่?
 - o อาสาสมัครได้รับข้อมูลเพียงพอที่จะทำให้เข้าใจความเสี่ยงใดๆ ที่จะเกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์ทดสอบหรือไม่?
 - o อาสาสมัครจะสามารถเข้าใจสิ่งที่จะทำการทดสอบนี้มากน้อยขนาดไหน?

ความเหมาะสมของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยรวมถึงจำนวนอาสาสมัคร

- o กรรมการ Layperson สามารถให้ความเห็นในแง่ความเหมาะสมที่อาสาสมัครจะเข้าใจได้ในกระบวนการขอ ความยินยอม
- o กรรมการ layperson ไม่ควรให้ความเห็นปรับปรุงแก้ไขเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครด้านลักษณะทางการแพทย์ในกรณีอาสาสมัครผู้ป่วยในการวิจัยทางคลินิก

แนวทางการให้การดูแลและติดตามอาสาสมัครในระหว่างอยู่ในโครงการวิจัยรวมถึงการ
ให้การดูแลหากเกิดการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัย

- o กรรมการ Layperson สามารถทำหน้าที่เป็นตัวแทนอาสาสมัครในส่วนนี้ได้อย่างดีโดยการประเมินในมุมมองของอาสาสมัครว่าสามารถเข้าใจในส่วนนี้ได้เพียงพอหรือไม่ รับทราบกระบวนการเหล่านี้ชัดเจนใช่หรือไม่ มีข้อสงสัยใดๆ หรือไม่ที่เกี่ยวข้องกับแนวทางเหล่านี้ เป็นต้น

การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร

- o Layperson ควรพิจารณาแนวทางที่ผู้วิจัยเสนอในการเข้าถึง อาสาสมัครว่าเป็นที่ยอมรับได้หรือไม่ มีโอกาสจะ ทำให้อาสาสมัครรู้สึกว่าคุณรู้ค่า ความเป็นส่วนตัวหรือไม่ เป็นต้น โดยการพิจารณาจากกระบวนการเข้าถึง อาสาสมัคร และกระบวนการขอความยินยอมที่ผู้วิจัยระบุในโครงการวิจัย

อาสาสมัครได้รับการบอกกล่าว เข้าใจและตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

- o อาสาสมัครได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอในการตัดสินใจภายใต้การรับรู้ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นหากเข้าร่วมการวิจัย รวมถึงสิทธิ์ที่อาสาสมัครสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ตามที่ต้องการ ดังนั้นเมื่อเกิดเหตุการณ์ที่อาสาสมัครคาดว่าอาจนำไปสู่ความเสี่ยง อาสาสมัครควรมีสิทธิ์ในการตัดสินใจก่อนการเข้าร่วมการวิจัย

การประเมินประโยชน์

o เป็นการประเมินเฉพาะประโยชน์ที่เกิดจากการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเท่านั้นทั้งนี้แนวปฏิบัติต่างๆได้กล่าวถึงเรื่องของประโยชน์ไว้ควบคู่กับเรื่องของความเสี่ยงเสมอ

o หากงานวิจัยใดมีความเสี่ยงโดยเฉพาะในระดับที่เกินความเสี่ยงเล็กน้อยแล้ว กรรมการจริยธรรม จะต้องประเมินว่าแล้วโครงการวิจัยนั้นมีประโยชน์หรือไม่

ตารางที่ ชนิดของประโยชน์

ตัวอย่าง	ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร	ประโยชน์โดยอ้อม
การทดสอบยา สมุนไพร วิธีการรักษา ฯลฯ ในอาสาสมัครผู้ป่วยโรคนั้นๆ	อาสาสมัครอาจได้รับประโยชน์ โดยตรงจากการของโรคดีขึ้นได้รับการดูแลติดตามอาการของโรคที่นอกเหนือจากบริบทการ ดูแลติดตามตามมาตรฐาน	ข้อมูลสำหรับการทดสอบในระยะต่อไปตามวัตถุประสงค์การพัฒนา ยาอาจนำไปสู่การได้ยาใหม่
การทดสอบทางคลินิกใน อาสาสมัคร สุขภาพดี เช่น การ ทดสอบยา ระยะที่ 1 การทดสอบ การแพ้ผลิตภัณฑ์ ฯลฯ	ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร	ข้อมูลที่ได้นำไปประกอบ การพิจารณาให้ยาในผู้ป่วยจริง ข้อมูล แสดงว่าผลิตภัณฑ์ปลอดภัย สำหรับคนทั่วไปหรือไม่ ฯลฯ
การตรวจร่างกายอันเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการวิจัยที่ผู้วิจัยใช้ในการเก็บข้อมูล เช่น การติดตามระดับน้ำตาล ค่าความดัน การประเมินสุขภาพจิต ฯลฯ	ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร (เว้นเสียแต่ว่าผู้วิจัยมี กระบวนการแจ้งผลการตรวจ ร่างกายให้อาสาสมัครทราบ และ กำหนดแนวทางการให้คำแนะนำ หรือการดูแลรักษาต่อไป หากพบความผิดปกติที่ไม่ทราบมาก่อน)	ข้อมูลถูกนำไปประกอบ ข้อมูลด้านอื่นเพื่อสรุปผลการวิจัย เช่น ผลต่อสุขภาพ ฯลฯ

ตัวอย่าง	ประโยชน์โดยตรงต่อ อาสาสมัคร	ประโยชน์โดยอ้อม
การตอบแบบสอบถาม แบบ สัมภาษณ์การสนทนากลุ่ม การสังเกต	ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อ อาสาสมัคร	ผลการวิจัยอาจนำไปสู่การ นำเสนอองค์ความรู้ การแก้ ปัญหาในชุมชน
การทดสอบผลการให้ความรู้แก่ อาสาสมัครเพื่อให้สามารถเข้าใจ การดูแลสุขภาพตนเอง	อาสาสมัครได้รับความรู้ที่ อาจช่วยให้ดูแลสุขภาพ	ให้ดูแลสุขภาพตนเองได้ ดีขึ้นอาจนำรูปแบบการให้ ความรู้ไปใช้กับผู้ป่วย อื่นที่มีปัญหาด้านสุขภาพ เดียวกัน

โดยสรุปแนวปฏิบัติสำหรับการพิจารณาด้านความเสี่ยงและประโยชน์ของโครงการวิจัยใดๆควรต้องยึดถือตามหลักการ “การลดความเสี่ยง” และ “การเพิ่มประโยชน์” โดยแนวทางการพิจารณาเพื่อเข้าใจลักษณะความเสี่ยงและระดับความเสี่ยงจำเป็นต้องอาศัยความเข้าใจทั้งในเรื่องระเบียบวิธีวิจัยที่ต้องอาศัยความเชี่ยวชาญของกรรมการและประเด็นจริยธรรมเป็นหลักรวมถึงแนวทางการลดความเสี่ยงที่ได้กล่าวข้างต้น



บทที่ 6

ความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและ
การฝ่าฝืนการรักษาความลับ

(The risk of privacy invasion and breach of
confidentiality)

รศ.ดร.ประทุม สร้อยวงศ์

ความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืน การรักษาความลับ (The risk of privacy invasion and breach of confidentiality)

หลักจริยธรรมการวิจัยที่นำมาใช้ในการพิจารณาการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการฝ่าฝืนการรักษาความลับ คือ หลักที่ต้องไม่ก่ออันตราย (Beneficence) โดยกรรมการจริยธรรมจำเป็นต้องประเมินความเสี่ยงจากกระบวนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ และพิจารณาหนทางเลือกในการลดความเสี่ยงให้มากที่สุด

“นักวิจัยต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัวและการรั่วไหลของความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครโดยเฉพาะข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล บุคคลใดจะถูกแทรกแซง ตามอำเภอใจในครอบครัว ที่อยู่อาศัย หรือการสื่อสาร หรือจะถูกหลอกลวงเกียตยศและชื่อเสียงไม่ได้ทุกคนมีสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครองของกฎหมายต่อการแทรกแซงสิทธิหรือการหลอกลวงดังกล่าวนี้ ”

ความเป็นส่วนตัว (Privacy)

ความเป็นส่วนตัวสำหรับอาสาสมัครวิจัยหมายถึงข้อมูลส่วนบุคคล สิทธิในการดำเนินชีวิตของตนเองและพฤติกรรมของอาสาสมัครการวิจัยโดยไม่ถูกก้าวก่ายโดยผู้วิจัยและบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือเข้าร่วมการวิจัย

การรักษาความลับ (Confidentiality)

การรักษาความลับ คือ เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครซึ่งข้อมูลเหล่านั้นอาจปรากฏในแบบฟอร์มสำหรับบันทึกข้อมูล แบบฟอร์มรายงานข้อมูลการวิจัยเอกสารคำชี้แจงสำหรับ อาสาสมัครการวิจัย หรือหนังสือแสดงความตกลงร่วมหรือ เสียง วิดีทัศน์ หรือ ภาพ

ตัวอย่างของการละเมิดความเป็นส่วนตัว

- การที่ผู้วิจัยขอข้อมูลเวชระเบียนและติดต่ออาสาสมัครโดยไม่ได้ขออนุญาตอาสาสมัครการวิจัยไว้ก่อน
- นักวิจัยค้นรายชื่อและที่อยู่ผู้ป่วยในฐานข้อมูลของโรงพยาบาลและติดต่อผู้ป่วยโดยตรง
- การถามข้อมูลส่วนตัว โดยข้อมูลเหล่านั้นไม่จำเป็นต่อการวิจัยและไม่เกี่ยวข้องกับกรวิจัย
- การที่ผู้วิจัยสังเกตพฤติกรรมหรือการปฏิบัติของอาสาสมัครโดยไม่ได้รับอนุญาตก่อน
- มีการรั่วไหลของข้อมูลจากการสูญหายของแบบสอบถามลิงค์วีดิทัศน์หรือเทปเสียงรั่วไหล โน้ตบุ๊ก ที่เก็บรวบรวมข้อมูลหาย
- การที่มีผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเข้าถึงฐานข้อมูลในระบบคลาวด์ได้
- การติดต่อกับอาสาสมัครการวิจัยทางโทรศัพท์ไลน์วีแชท หรือทางวิดีโอคอล แล้วมีผู้อื่นเป็นผู้รับสาย หรือ สามารถอ่านข้อความได้
- การรวบรวมข้อมูลผ่านระบบอินเทอร์เน็ตหรือออนไลน์ที่ระบุข้อมูลเชื่อมโยงถึงตัวผู้ตอบที่เป็นอาสาสมัครการวิจัย
- การติดต่ออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยโดยไม่มีการขออนุญาตล่วงหน้า
- การตีพิมพ์ผลงานวิจัยโดยระบุรายละเอียดของสถานที่ชุมชน จังหวัดหรือมหาวิทยาลัยที่เชื่อมโยงไปสู่ผู้ให้ข้อมูล
- ผู้วิจัยไม่ทำลายข้อมูลหรือเทปบันทึกภาพหรือเสียงตามที่ได้ขออนุญาตไว้และทำให้มีการรั่วไหลของข้อมูล
- การวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วในฐานข้อมูลของโรงพยาบาลหรือหน่วยงานที่ผู้วิจัยเข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่หรือผู้ที่มีอำนาจในการอนุมัติให้ข้อมูลตัวอย่างการผ่าตัดรักษาความลับหรือ การทำให้เสี่ยงต่อการเปิดเผยความลับ
- การเชื่อเชิญอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่เป็นเรื่องที่อ่อนไหวในสถานที่ที่ไม่เป็นส่วนตัว

- การไปพบอาสาสมัครที่บ้าน หรือที่ทำงาน ที่อาจเป็นการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครให้ผู้อื่นทราบ
 - การเก็บรวบรวมไว้ในรูปแบบที่สามารถเชื่อมโยงไปยังผู้ให้ข้อมูลได้ ทำให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องทราบว่าใคร เป็นผู้ให้ข้อมูล
 - การขาดการแสดงมาตรการรักษาความลับและผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้
 - การขาดรายละเอียดของการนำเสนอผลการวิจัยที่ในภาพรวมการใช้รหัสหรือนามแฝงแทนชื่อ อาสาสมัคร หรือ การใช้รหัสการใช้นามแฝงแทนชื่อหมู่บ้าน สถานที่ดำเนินการวิจัย จังหวัด หรือโรงพยาบาล เป็นต้น
- การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับความเสี่ยงจากการละเมิดความเป็นส่วนตัว และการฝ่าฝืนการรักษา ความลับ พิจารณาในส่วนใด ?
- รายละเอียดการเก็บรวบรวมข้อมูล
 - เอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว หรือ เอกสารการขอความตกลงร่วมเอกสารข้อมูลประกอบการขอความยินยอมโดยการบอกกล่าว หัวข้อการปกป้องรักษาข้อมูลไว้เป็นความลับ



- ควรแสดงรายละเอียดว่าเก็บรวบรวมไว้
- ในรูปแบบใด เอกสาร หรืออิเล็กทรอนิกส์ หรือทั้งสองรูปแบบ
- มีการเก็บข้อมูลแยกเป็นสองส่วนคือข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย

และข้อมูลส่วนบุคคล

- ที่ระบุตัวอาสาสมัครโดยเชื่อมโยงด้วยรหัส
- ข้อมูลจะถูกเก็บไว้ที่ใด และจะถูกทำลายหลังการศึกษาวิจัยเมื่อไหร่
- ระยะเวลาที่เก็บรักษาข้อมูลไว้เพื่ออะไร

หัวข้อข้อมูลของท่านจะนำไปใช้อย่างไรและแบ่งปันให้ใครบ้าง

• ควรแสดงว่าข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยจะนำไปสรุปผลและรายงานทางวิชาการโดยไม่มีการอ้างอิงถึงชื่อของอาสาสมัครการวิจัย หรือสิ่งใด ๆ ที่จะบ่งชี้ถึงตัวอาสาสมัคร

• แสดงความมั่นใจว่าข้อมูลที่นำไปแบ่งปันจะไม่ปรากฏสิ่งบ่งชี้รายบุคคลที่จะระบุหรือเชื่อมโยงถึง อาสาสมัครการวิจัย กรณีที่เป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วนักวิจัยไม่พบอาสาสมัครจะพิจารณารายละเอียดอะไร

• ควรปรากฏรายละเอียดของการได้รับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่ หรือผู้ที่มีอำนาจในการอนุมัติให้ข้อมูล

• ควรแสดงเหตุผลของการทำวิจัยโดยวิธีนี้ในรายละเอียดความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

• มีรายละเอียดของกระบวนการรักษาความลับของข้อมูลและแสดงว่าข้อมูลส่วนบุคคลใช้รหัสแทน



Secrets

บทที่ 7

การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

รศ.ดร.ประทุม สร้อยวงศ์

การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการคัดเลือกอาสาสมัคร

- คือหลักความยุติธรรม (justice) โดยความยุติธรรมจะเกิดได้เมื่อมีการกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึงประเด็นที่ต้องพิจารณาคือ ใครควรได้รับผลประโยชน์จากการศึกษาวิจัยและใครคือผู้รับภาระ

- ความไม่ยุติธรรมจะเกิดขึ้นเมื่อประโยชน์บางอย่างที่บุคคลควรได้รับถูกปฏิเสธอย่างไม่สมเหตุสมผลหรือเมื่อบุคคลถูกผลักให้รับภาระจากการวิจัยอย่างไม่เหมาะสม

การคัดเลือกอาสาสมัครการวิจัย

1. กลุ่มเปราะบาง ไม่ควรถูกคัดเลือกเข้าสู่การวิจัยเพราะความสะดวกสบายของผู้วิจัย หรือง่ายเพราะอยู่ในฐานะที่ต้องสมยอมหรือถูกเกลี้ยกล่อมได้ง่าย

2. ปัญหาการวิจัยควรเป็นปัญหาของอาสาสมัครกลุ่มนั้นโดยตรง และเป็นเหตุผลที่ควรเป็นไปเพื่อประโยชน์ของอาสาสมัครไม่ควรเลือกอาสาสมัครที่ไม่น่าได้ประโยชน์จากผลการวิจัยนั้น

3. ไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์ไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกบุคคลหรือกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย เช่น กลุ่มผู้ที่ยากไร้และมีการเจ็บป่วยเรื้อรังก็ควรได้มีโอกาสเข้าร่วมการวิจัยเช่นเดียวกัน

4. นักวิจัยไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยไม่ใช่เป็นการแสวงหาประโยชน์จากการวิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยมีความก้าวหน้าทางวิชาการหรือได้ทุนวิจัยเพียงอย่างเดียว

กระบวนการวิจัยตามหลักคุณธรรมพิจารณาได้จากส่วนใดของโครงการวิจัย

- เกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมการวิจัยและเกณฑ์ในการคัดเลือกออกจากการวิจัยนั้นวิจัยจะต้องให้โอกาสในการได้รับการคัดเลือกที่เท่าเทียมกัน

- ขั้นตอนของการปฏิบัติควรได้รับผลดีเช่นเดียวกันหรือเป็นการดูแลหรือการปฏิบัติตามมาตรฐานที่ได้รับอาสาสมัครควรได้รับการดูแลมาตรฐาน มิใช่การไม่ได้รับการดูแลหรือการปฏิบัติใด ๆ เลย

- กรรมการฯ ควรพิจารณาว่าโครงการนั้นจำเป็นต้องศึกษาในกลุ่มนั้นหรือไม่

- การวิจัยที่มีความเสี่ยงและไม่มีการบำบัดรักษาควรพิจารณากลุ่มบุคคลที่ต้องแบกรับภาระน้อยกว่าก่อนเพื่อให้เป็นผู้รับความเสี่ยงน้อยกว่าก่อนเว้นแต่เมื่อการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับโรคของคนกลุ่มนั้นเท่านั้น

- การคัดเลือกให้ชุมชนได้รับกิจกรรมที่แตกต่างกันควรแสดงรายละเอียดของการให้ชุมชนมีโอกาสเท่าเทียมกันในการเข้าร่วมการวิจัย เช่น นักวิจัยได้แสดงการสุ่มเพื่อคัดเลือกชุมชนเข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น





บรรณานุกรม

1. Department of Health & Human Service. Office of Human Research Protection. 45 CFR Part 46 – Protection of human subjects.

2. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants.

2011 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44783>

3. The Councils for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. 2016

4. International Conference on Harmonization. E6R2 Good Clinical Practice: Consolidated Guideline 2016.

5. International Organization for Standardization. ISO 14155: Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects-Good Clinical Practice. 2020

6. US Food and Drug Administration. 21 CFR Part 56 – Institutional review boards. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=56.107>

7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

๑๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๑. <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20180910.PDF>

8. European Medical Agency. Ethical considerations for paediatric trials. EMA/146065/2012.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/ethical-considerations-paediatric-trials_en.pdf



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

ชั้น 4 อาคารสุขภาพแห่งชาติ เลขที่ 88/39

ถ.ติวานนท์ 14 ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร. 0 2027 9701 แฟกซ์ 0 2026 6822