

## บทที่ ๑

# การจัดทำแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ

### บทนำ

ในปัจจุบันประเทศต่างๆ ทั่วโลก โดยเฉพาะประเทศพัฒนาแล้วได้มีกฎหมายเกี่ยวกับสิทธิมนุษยชนในหลายๆด้าน รวมทั้งด้านการทำวิจัยในคนและสัตว์ทดลอง ประเทศที่พัฒนาแล้วเหล่านี้ได้มีความพยายาม ออกกฎระเบียบและแนวปฏิบัติในการทำวิจัยในคนและพยายามผลักดันให้ประเทศกำลังพัฒนาปฏิบัติตาม เช่น การผลิตยาหรือการจดสิทธิบัตรยา หรือการตีพิมพ์ผลงานทางวิชาการที่เกี่ยวกับการทำวิจัยในคน จำเป็นจะต้อง ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน จึงจะสามารถจดสิทธิบัตรยาหรือตีพิมพ์ได้ เป็นต้น นอกจากนี้ได้มีการประชุม สัมมนา หลายครั้งหลายหน ทั้งในประเทศที่พัฒนาและกำลังพัฒนาพร้อมทั้งได้มีการประกาศต่างๆ ออกมาเป็นจำนวนมาก ที่แพร่หลายและเป็นที่ยอมรับกันทั่วโลกคือปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) โดยแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ฉบับแรกประกาศที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ปี พ.ศ.๒๕๐๗ โดยที่วิทยาการและสังคมมีการเปลี่ยนแปลงพัฒนา ที่ประชุมแพทยสมาคมแห่งโลกได้มีการแก้ไขปรับปรุงคำประกาศนี้อีกหลายครั้ง ครั้งล่าสุดเมื่อเดือนตุลาคม ปี พ.ศ.๒๕๔๓ ที่เมืองเอดินบะระ สหราชอาณาจักร และยังมีคำประกาศอื่นๆ อีกมาก โดยมีหัวใจสำคัญคือการปกป้อง ศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (volunteer) หรือผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (participant)

สถาบันต่างๆทั้งในต่างประเทศและในประเทศ ได้ตระหนักถึงจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จึงแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้น เพื่อกำกับดูแลให้การดำเนินการวิจัยในสถาบันสอดคล้องตามหลักการในปฏิญญาเฮลซิงกิ หรือคำประกาศอื่นๆ

ในประเทศไทย กระทรวงสาธารณสุขและคณะแพทยศาสตร์ของรัฐ ๘ คณะ ได้มีการประชุมสัมมนาที่คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยหลายครั้ง และร่วมกันจัดตั้งเป็นชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand หรือ FERCiT) เพื่อทำหน้าที่กำหนดแผนงานส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน และได้จัดตั้งคณะทำงานขึ้นเพื่อร่างหลักเกณฑ์แนวทางการทำวิจัยในคนเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติระดับชาติ โดยได้นำเอาแนวทางการทำวิจัยในคนตามปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทย-

สมาคมโลก แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก สภาองค์กรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Science หรือ CIOMS) แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนของประเทศแคนาดา (Ethical Conduct for Research Involving Humans) และอื่นๆ

### ความจำเป็นในการทำวิจัยในคน

การทำวิจัยในคนเป็นเรื่องที่จำเป็นในการส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจ เพื่อความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นของคน ซึ่งนักวิจัย มหาวิทยาลัย รัฐบาล และสถาบันเอกชน ที่ดำเนินการวิจัยหรือให้ทุนวิจัยมีเหตุผลมากมายในการที่จะต้องดำเนินการวิจัยในคน เช่น เพื่อบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย เพื่อประเมินคุณค่าทางสังคม หรือทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ เพื่อจัดความไม่รู้ เพื่อวิเคราะห์นโยบาย เพื่อเข้าใจพฤติกรรมของคนและสิ่งที่เกี่ยวข้องกับคน ซึ่งพอสรุปประโยชน์ของงานวิจัยเป็น ๓ หัวข้อใหญ่ๆ ดังนี้

- ๑) เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ และความเข้าใจใหม่
- ๒) เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร อาสาสมัครอาจได้ประโยชน์จากการพัฒนาการรักษาความเจ็บป่วย ค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเป็นอยู่ที่ดี การค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด หรือวัฒนธรรมประเพณี หรือความพึงพอใจในการเสริมสร้างสังคมผ่านการวิจัย
- ๓) การวิจัยเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวม หรือเฉพาะคนบางกลุ่ม หรืออาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการเมือง ซึ่งอาจนำไปสู่นโยบายที่ดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของโรคอาจช่วยให้การสาธารณสุขดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับความเป็นอยู่และพฤติกรรม อาจช่วยให้เกิดการพัฒนาด้านสังคม

### วัตถุประสงค์ของแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ

- ๑) เพื่อช่วยให้เกิดความมั่นใจว่าศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในงานวิจัยได้รับการคุ้มครอง และผลของการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้
- ๒) เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติให้กับผู้วิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย องค์กร และสถาบันอื่น ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องกับด้านจริยธรรมการวิจัย
- ๓) เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ใช้เป็นพื้นฐานในการเขียน วิธีดำเนินการมาตรฐาน (standard operating procedure) เฉพาะของแต่ละแห่ง สำหรับใช้ในการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์

## คำจำกัดความที่เกี่ยวข้อง

**การทำวิจัยในคน** หมายถึง การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทาง สังคม-ศาสตร์ สิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่างๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษา ธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่เกี่ยวข้องกับคนหรือ กระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนหรือฐานข้อมูล วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษา ทางด้านกายเคมี จิตวิทยา ในอาสาสมัครปกติ และผู้ป่วย ซึ่งเรียกรวมๆว่าเป็น การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ (biomedical research)

**คณะกรรมการด้านจริยธรรม** หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคนเพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย

**แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน** หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และ แนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น