

บทที่ ๒

จริยธรรมการทำวิจัยในคน

หลักจริยธรรมทั่วไป

- ประกอบด้วยหลัก ๓ ประการ ได้แก่
 หนึ่ง **หลักความเคารพในบุคคล** (*respect for person*)
 สอง **หลักการให้ประโยชน์** (*beneficence*)
 สาม **หลักความยุติธรรม** (*justice*)

หลักจริยธรรมการวิจัยทั้ง 3 ประการมีรายละเอียด ดังนี้

๑. หลักความเคารพในบุคคล (*respect for person*) ครอบคลุมถึง

๑.๑ การเคารพในศักดิ์ศรีของมนุษย์ (*respect for human dignity*) เป็นหัวใจหลักของจริยธรรมการวิจัย มีไว้เพื่อปกป้องส่วนได้เสีย (*interest*) อันหลากหลายของบุคคลทั้งทางร่างกาย จิตใจ และความมั่นคงทางวัฒนธรรม หลักการนี้เป็นพื้นฐานของหลักข้อต่อไป

๑.๒ การเคารพในการให้คำยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่เพียงพอ และเป็นอิสระในการตัดสินใจ (*free and informed consent*) หมายความว่า การขอรับความยินยอมของบุคคลจะต้องมีการให้ข้อมูลข่าวสารอย่างครบถ้วน ไม่มีการปกปิด และไม่มีอคติ โดยใช้ภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจได้โดยง่าย โดยครอบคลุมเนื้อหาเกี่ยวกับกระบวนการ สิทธิหน้าที่ และกำหนดให้มีการตัดสินใจอย่างเป็นอิสระ รวมทั้งมีสิทธิที่จะถอนการยินยอมได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องอธิบายเหตุผล

๑.๓ การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (*respect for vulnerable persons*) การเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคนนำมาซึ่งข้อกำหนดทางจริยธรรมสำหรับกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ ซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกายหรือด้อยความสามารถในการตัดสินใจ เช่น เด็ก ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ป่วยที่หมดสติ ผู้ถูกคุมขัง เป็นต้น กลุ่มบุคคลเหล่านี้ต้องได้รับการปกป้องจากการถูกใช้ในทางที่ผิด นำไปหาผลประโยชน์ และการแบ่งชนชั้น ในทางปฏิบัติจะออกมาในรูปของการดำเนินการพิเศษที่ปกป้องสิทธิประโยชน์ของคนกลุ่มนี้

๑.๔ การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (*respect for privacy and confidentiality*) เป็นหลักเบื้องต้นของการเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคนในหลายๆ

วัฒนธรรมและจะช่วยป้องกันความมั่นคงทางจิตใจได้ ดังนั้น มาตรฐานของการเคารพในความ เป็นส่วนตัวและรักษาความลับจะป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การเก็บรักษาและการแจกจ่ายข้อมูล ส่วนบุคคล

๒. หลักคุณประโยชน์และไม่ก่ออันตราย (beneficence) ครอบคลุมถึง

๒.๑ การชั่งระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (balancing risks and benefits)

การวิเคราะห์ การชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ เป็นหัวใจสำคัญของจริยธรรม การทำวิจัยในคน จริยธรรมการทำวิจัยในคนสมัยใหม่ต้องการความสมดุลระหว่างความเสี่ยง ต่ออันตรายและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น โดยมุ่งที่จะเห็นว่าประโยชน์ที่จะได้ต้องมากกว่าความ เสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และความเสี่ยงต้องเป็นที่ยอมรับได้โดยอาสาสมัคร และต้องได้รับความ เห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม การวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์มีผลต่อสวัสดิ ภาพและสิทธิของอาสาสมัคร อย่างไรก็ตาม การทำวิจัยเพื่อองค์ความรู้ที่ก้าวหน้าบางครั้ง ไม่สามารถ คาดการณ์เรื่องอันตรายหรือประโยชน์ได้ในทุกแง่มุม ดังนั้นหลักการสำคัญในการ ให้ความเคารพในความมีศักดิ์ศรีของคน จำต้องอาศัยกระบวนการวิจัยที่ออกแบบถูกต้อง เชื่อถือได้ โดยเฉพาะการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์หรือวิจัยสุขภาพ จะต้องมีการศึกษาวิจัย ทั้งในห้องทดลองและในสัตว์ทดลองให้แน่ใจในความปลอดภัยเสียก่อน รวมทั้งมีการทบทวน องค์ความรู้ในเรื่องที่จะศึกษาอย่างเพียงพอ แม้ในการวิจัยด้านอื่นๆ อาจไม่ชัดเจนในด้าน ความเสี่ยงและผลประโยชน์โดยตรง เช่น ทางรัฐศาสตร์ เศรษฐกิจ หรือประวัติศาสตร์ปัจจุบัน (รวมประวัติศาสตร์บุคคล) แต่ก็ยังมีความเสี่ยงในแง่ที่ว่า ผลการวิจัยที่ออกมาอาจทำลายชื่อเสียง ขององค์กรหรือบุคคลได้

๒.๒ การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (minimizing harm) ผู้วิจัยมีหน้าที่ที่จะต้อง ป้องกัน อันตราย หรือหลีกเลี่ยงให้เกิดอันตรายน้อยที่สุด อาสาสมัครต้องไม่เสี่ยงกับอันตราย โดยไม่จำเป็น การให้อาสาสมัครเข้ามามีส่วนในการทำวิจัยต้องเล็งผลเลิศทางวิทยาศาสตร์และ ทางสังคม ซึ่งไม่สามารถหลีกเลี่ยงการทำวิจัยในคนได้อย่างแท้จริง และควรพยายามใช้ขนาด ตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยที่ขนาดตัวอย่างเล็กๆ นี้ มีคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ กล่าวคือ มีจำนวนตัวอย่างน้อยที่สุดเท่าที่จะวิเคราะห์ผลทางสถิติได้

๒.๓ การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (maximizing benefit) หลักการเกี่ยวกับ ผลประโยชน์ของการวิจัย คือความมีเมตตา ซึ่งจะกำหนดให้คำนึงการให้ประโยชน์สูงสุดแก่ผู้อื่น หลักเกณฑ์นี้สอดคล้องอยู่แล้วกับนักวิจัยบางสาขาวิชาชีพ เช่น ผู้ให้บริการสาธารณสุข และจิตวิทยา นักสังคมสงเคราะห์ นักการศึกษา ดังที่ได้กล่าวแล้วว่า การทำวิจัยในคนมุ่งเพื่อ ประโยชน์ของผู้ถูกวิจัยโดยตรง และเพื่อบุคคลอื่นหรือสังคมโดยรวม หรือเพื่อความ ก้าวหน้าทางวิชาการ การวิจัยส่วนใหญ่ที่เป็นอยู่มักให้ประโยชน์แก่สังคมและความก้าวหน้าทาง วิชาการเป็นปฐมภูมิ

๓. หลักยุติธรรม (Justice)

หลักยุติธรรมหมายรวมทั้งความเที่ยงธรรม (fairness) และความเท่าเทียม (equity) ความยุติธรรมเชิงกระบวนการต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุติธรรมในการพิจารณา โครงร่างการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ อีกประการหนึ่ง ความยุติธรรมมุ่งกระจายภาระ และประโยชน์อย่างทั่วถึง ซึ่งนำไปสู่ข้อคำนึงว่าไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยใน กลุ่มคนอ่อนแอ หรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลสิทธิและประโยชน์ตนเองได้เพียงพอ ความก้าวหน้าทางวิชาการ ดังปรากฏในประวัติศาสตร์หลายกรณี อีกประการหนึ่ง เมื่อเรามี ส่วนร่วมในการวิจัยแล้ว เราควรจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย ความยุติธรรมสะท้อนโดย การไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกบุคคลหรือกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของ การวิจัย