

บทที่ ๗

การวิจัยเฉพาะกรณี

๑. การวิจัยยาทางคลินิก

การวิจัยยาทางคลินิกเป็นการวิจัยยาในผู้ป่วยหรือคนปกติ เพื่อศึกษาผลหรือประโยชน์ของยาที่ใช้ในการรักษาหรือป้องกันโรค

ยาที่ทดลองทางคลินิกมี ๔ ประเภท คือ (๑) ยาใหม่ (๒) ยาที่ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทย (๓) ยาที่ขึ้นทะเบียนแล้ว แต่ทดลองขนาดยาและวิธีการใหม่ที่ไม่ได้ระบุอยู่ในการขึ้นทะเบียนนั้น และ (๔) ยาผลิตในประเทศ (Local made) และนำมาทดสอบประสิทธิผล (Efficacy)

ขั้นตอนของการวิจัยยาทางคลินิก

กรณียาใหม่จะต้องมีหลักฐานอ้างอิงถึงการศึกษาในสัตว์ทดลองมากพอ โดยทดสอบความเป็นพิษต่างๆ จนแน่ใจว่าปลอดภัยเพียงพอ

การวิจัยยาทางคลินิกแบ่งได้เป็น ๔ ระยะ

ระยะที่ ๑

เป็นการทดลองสารเคมีหรือวัคซีนชนิดใหม่ยังไม่เคยมีการใช้ในคนมาก่อน โดยมีวัตถุประสงค์หลัก เพื่อศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันที่สัมพันธ์กับขนาดยา มักศึกษาในอาสาสมัครปกติที่มีสุขภาพดี เนื่องจากยาอาจทำให้เกิดผลข้างเคียง จึงควรทำในโรงพยาบาลที่เตรียมการรักษาภาวะแทรกซ้อนไว้เป็นอย่างดี ห้ามทดลองในเด็ก ผู้สูงอายุ สตรีวัยเจริญพันธุ์ ห้ามใช้ยาสลบและยารักษามะเร็งเพราะมักมีพิษสูง จำนวนอาสาสมัครไม่ควรเกิน ๓๐ ราย และทุกรายต้องเขียนคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เป็นการศึกษาโดยไม่มีกลุ่มควบคุม และเป็นแบบเปิด คือ ทั้งอาสาสมัครและผู้วิจัยทราบว่ายยาที่ได้รับเป็นยาทดลอง การวิจัยยาในระยะที่ ๑ แบ่งเป็น ๒ ขั้นตอนย่อย ขั้นแรกใช้ขนาดยาน้อยมาก คือ ขนาดหนึ่งในห้าสิบหรือหนึ่งในร้อยของขนาดยาที่ใช้ได้ผลดีในสัตว์ทดลอง เมื่อได้ผลว่าปลอดภัย จึงทำในขั้นตอนย่อยที่สองโดยการเพิ่ม ขนาดยา เมื่อได้ผลดีจึงทำการทดลองในระยะที่ ๒ ต่อไป

การวิจัยยาในระยะที่ ๑ รวมถึงการวิจัยยาในผู้ป่วยที่เป็นโรคเฉพาะอย่างทั้งหมดหวังจากการรักษารูปแบบอื่นๆแล้ว เช่น ผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้าย

ระยะที่ ๒

เป็นการนำยาหรือสารเคมีที่ผ่านการทดสอบในระยะที่ ๑ มาทดลองใช้กับผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมายของการรักษา โดยวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาพิษระยะสั้นทางเภสัชวิทยาอย่างละเอียดและวัตถุประสงค์รองอยู่ที่การดูแลแนวโน้มของประสิทธิผลของยา ในระยะนี้สามารถศึกษาอาสาสมัครและยารักษาโรคมะเร็งได้ ถ้าเป็นไปได้ควรแบบสุ่มเปรียบเทียบและเป็นแบบปิด จำนวนผู้ป่วยประมาณ ๒๐๐-๓๐๐ ราย ถ้าพบภาวะแทรกซ้อนรุนแรงอยู่เสมอดังกล่าวการศึกษาในระยะนี้ เมื่อได้ผลว่าปลอดภัย จึงทำการศึกษาในระยะที่ ๓

ระยะที่ ๓

เป็นการนำยาหรือสารเคมีใหม่ที่ผ่านการทดสอบในระยะที่ ๒ มาทดลองใช้กับผู้ป่วยที่เป็นเป้าหมายของการรักษา โดยวัตถุประสงค์หลักเพื่อศึกษาประสิทธิผลทางเภสัชวิทยาและวัตถุประสงค์รองเพื่อศึกษาพิษระยะสั้น โดยศึกษาในผู้ป่วยมากกว่า ๒๐๐-๓๐๐ รายถึงหลายพันราย การศึกษาเป็นแบบสุ่มเปรียบเทียบและปิด ๒ ทาง (double blind) คือ ทั้งผู้ป่วยและผู้วิจัยไม่ทราบว่าผู้ป่วยได้ยาอะไร มีกลุ่มควบคุมเป็นกลุ่มที่ไม่ได้รับยาใหม่นี้ โดยมีการควบคุมทั้งขั้นตอนการคัดเลือก การแบ่งกลุ่ม การให้การรักษา การติดตามผลและการประเมินผล รูปแบบการวิจัยควรมุ่งที่จะเพิ่มการอยู่รอดหรือเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยยาที่ผ่านระยะนี้แล้วจึงจะนำไปขึ้นทะเบียนก่อนออกสู่ตลาดได้

ระยะที่ ๔

เป็นระยะการศึกษาหลังจากที่ยาได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาผลการรักษา ภาวะแทรกซ้อนและพิษของยาในผู้ป่วยที่มีจำนวนมากขึ้นและใช้ยาเป็นระยะเวลาสั้นขึ้น หรือศึกษาประสิทธิผลเพิ่มเติมในข้อบ่งชี้อื่นๆ นอกเหนือจากที่ได้กำหนดไว้ใน การขึ้นทะเบียนยา รวมทั้งอาจขยายการศึกษาไปยังกลุ่มประชากรอื่นที่ยังไม่เคยศึกษามาก่อน

การพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยยาทางคลินิกในระยะต่าง ๆ

ระยะที่ ๑

คณะกรรมการจริยธรรมจะต้องเป็นอิสระจากผู้ให้ทุน และพิจารณาอย่าง เข้มงวดรวมทั้งควรมีการติดตามตรวจสอบการดำเนินงานวิจัยอย่างต่อเนื่อง

๑. การวิจัยในระยะนี้ทำกับคนปกติ ซึ่งบริษัทผู้วิจัยเป็นผู้จ่ายค่าใช้จ่ายในการศึกษาวิจัยยาใหม่ ดังนั้นการพิจารณาจริยธรรม จึงมุ่งประเด็นไปที่

- ๑.๑ การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
- ๑.๒ กระบวนการให้คำยินยอมของอาสาสมัครอย่างอิสระ
- ๑.๓ ความหมายของข้อความในใบแสดงความยินยอม

๑.๔ คุณสมบัติของกรรมการและประสิทธิภาพในการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม

๑.๕ กฎระเบียบข้อบังคับของหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องในการควบคุมงานวิจัย (ถ้ามี)

๒. การวิจัยยาในผู้ป่วยที่เป็นโรคที่หมดหวังจากการรักษาในรูปแบบอื่นๆแล้ว มีลักษณะจำเพาะทางด้านจริยธรรม เนื่องจากการวิจัยดำเนินการในกรณีเช่นนี้อาจบิดเบือนความตระหนักของผู้ป่วย ครอบครัว และผู้วิจัยในการชั่งใจระหว่างผลประโยชน์และอันตรายของการวิจัย จนอาจมีผลต่อการลงนามยินยอมโดยอิสระและความชัดเจนในกระบวนการยุติการวิจัย (stopping) หรือถอนตัวจากการวิจัย (withdrawal) ดังนั้น การวิจัยในระยะนี้ทั้งผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมควรร่วมมือกันและปรึกษาหารือกันตลอดระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัย

ระยะที่ ๒ และระยะที่ ๓

ส่วนใหญ่จะมีกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาหลอก (placebo) หรือการรักษาเดิมเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ ไม่ควรใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุมถ้ามีการรักษาที่เป็นมาตรฐานอยู่แล้ว เพราะผู้ป่วยจะเสียประโยชน์จากการเข้าร่วมวิจัย การพิจารณาด้านจริยธรรมนอกจากจะมุ่งเน้นกระบวนการให้ความยินยอมโดยอิสระแล้ว จะต้องพิจารณาความเหมาะสมของการใช้ยาหลอกเพื่อให้ได้ประโยชน์สูงสุดและอันตรายน้อยที่สุดต่อผู้ป่วย

ระยะที่ ๔

การวิจัยในระยะนี้ส่วนใหญ่ทำในเวชปฏิบัติส่วนตัวของแพทย์ผู้ซึ่งมีการใช้ยาในท้องตลาดอยู่แล้ว จึงมีบ่อยครั้งที่ผู้ให้ทุนวิจัยจ่ายค่าวิจัยให้แก่ผู้วิจัยเป็นรายคนตามจำนวนผู้ป่วยเพื่อทำการศึกษาผลข้างเคียงและเพื่อให้เป็นที่ยอมรับของผู้ป่วยและแพทย์อื่นๆ ในกรณีเช่นนี้อาจเป็นข้อผูกมัดต่อผู้วิจัย ดังนั้นผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมจึงควรพิจารณาประโยชน์และคำตอบแทนต่ออาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

การวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์

การวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้กับคน ไม่ว่าจะสอดใส่เข้าไปในร่างกายหรือไม่ จะต้องพิจารณาด้านจริยธรรมคล้ายกับการวิจัยยาทางคลินิกทั้ง ๔ ระยะ โดยเฉพาะอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายบางชนิด ต้องพิจารณาจริยธรรมเป็นกรณีเฉพาะชนิดของอุปกรณ์ เช่น อุปกรณ์กระตุ้นจังหวะการเต้นของหัวใจ ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่มีราคาสูงมากในการดำเนินการวิจัยจะต้องผ่าตัดเพื่อประเมินประสิทธิผลและผลข้างเคียง และยังคงต้องพิจารณาไปถึงค่าผ่าตัดและค่าสิทธิบัตรของบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์

การพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยอุปกรณ์ทางการแพทย์ มีหลักการพิจารณา

๑. การยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ
๒. การคัดเลือกผู้ป่วยอาสาสมัคร
๓. การจ่ายเงินให้ผู้วิจัย
๔. การตรวจมาตรฐานความปลอดภัยของอุปกรณ์
๕. ในกรณีอุปกรณ์ที่สอดคล้องควรพิจารณาการทดแทนอุปกรณ์เก่าด้วย

งบประมาณการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมควรตรวจงบประมาณการวิจัยเพื่อทำให้มั่นใจว่าประเด็นการได้ผลประโยชน์ได้รับการเอาใจใส่

โดยทั่วไปผู้ให้ทุนวิจัยจะจ่ายเงินให้ผู้วิจัยเป็นจำนวนเงินต่อรายของอาสาสมัคร การจ่ายเงินรายหัวให้แก่นักวิจัยนี้เป็นประเด็นทางจริยธรรม เพราะมีความเป็นไปได้ที่ผู้วิจัยจะเกิดความคิดขัดแย้งระหว่างคำตอบแทนกับการให้บริการสุขภาพที่ดีและเหมาะสมที่สุดแก่ผู้ป่วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าผู้วิจัยเป็นผู้ที่ได้รับความไว้วางใจจากผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร

การวิจัยที่ดำเนินการในโรงพยาบาลหรือสถานบริการสาธารณสุขของรัฐ จะต้องมีการใช้จ่ายที่ใช้ในงานวิจัย เช่น ค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าเหมาจ่ายที่กำหนดโดยสถาบันนั้น การเปิดเผยคำตอบแทนและงบประมาณอื่นๆ จะช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมประเมินการขัดผลประโยชน์ได้และช่วยนักวิจัยในการตัดสินใจที่จะดำเนินการวิจัย

การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม

โดยทั่วไปการวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุมเป็นเรื่องที่ยอมรับไม่ได้ถ้ามีการรักษาที่เป็นมาตรฐานอยู่แล้ว การวิจัยที่จะใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม ผู้วิจัยต้องแสดงข้อมูลดังต่อไปนี้

๑. ยังไม่กำหนดยาที่เป็นมาตรฐานในการรักษา
๒. อาสาสมัครทุกรายในการวิจัยได้รับการรักษามาตรฐาน และเพิ่มยาที่ศึกษาใหม่เข้าไปในกลุ่มศึกษา
๓. อาสาสมัครปฏิเสธยามาตรฐานเนื่องจากเกิดผลข้างเคียงหลังจากที่ได้การบอกกล่าวแล้ว และการหยุดยามาตรฐานนั้นไม่ก่อให้เกิดผลร้ายแรงต่ออาสาสมัคร หรือมีโอกาสเกิดผลเสียอย่างถาวร

ในการวิจัยที่จะใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม ผู้วิจัยควรแสดงข้อมูลว่าอาสาสมัครหรือบุคคลที่ได้รับการมอบอำนาจแทนอาสาสมัครจะได้รับการบอกกล่าวถึงข้อมูลทั้งหมด ประโยชน์สูงสุดจากการรักษาในอนาคต และคาดการณ์ถึงผลที่จะเกิดขึ้นเกี่ยวกับการหยุดหรือไม่ให้ยาในกลุ่มควบคุมเมื่อจดให้ยามาตรฐาน หรือความจำเป็นต้องมีการวิจัยที่เพิ่มยาหลอกในกลุ่มควบคุม

การวิเคราะห์และการเผยแพร่ผลงานวิจัย

โครงการวิจัยทางคลินิกจำนวนมาก ผู้ให้ทุนวิจัยจะได้สิทธิตามสัญญาในการวิเคราะห์และแปลผลงานวิจัย อย่างไรก็ตามจะต้องทำให้นักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมมั่นใจว่า

๑. การวิเคราะห์และการแปลผลข้อมูลวิจัยในขั้นสุดท้ายจะอยู่ที่ผู้วิจัย เพื่อให้ผลงานวิจัย มีความสมบูรณ์และถูกต้องตามความเป็นจริง
๒. เมื่อจำเป็นต้องยุติการวิจัยตามหลักการที่กำหนดไว้ (stopping rule) ในการวิจัย ระยะที่ ๑, ๒ และ ๓ ต้องมีการติดตามผลการวิเคราะห์ระหว่างการวิจัย (interim result) อย่างอิสระ อย่างไรก็ตาม ก่อนที่จะใช้หลักการหยุดการวิจัย ต้องระลึก เสมอว่า ผลระยะยาวของยาไม่ว่าทางบวกหรือทางลบ อาจถูกบดบังโดยผลระยะสั้นของยาไม่ว่าจะเป็นผลดีหรือผลเสีย
๓. หน้าที่สำคัญของผู้วิจัยคือการเผยแพร่ผลงานวิจัยไปยังประชาคมนักวิจัย แต่มีบ่อยครั้งที่ผลงานวิจัยหลายเรื่องโดยเฉพาะผลงานวิจัยที่ได้ผลลบไม่ได้ตีพิมพ์หรือเผยแพร่ กรณีเช่นนี้นอกจากจะเสริมสร้างพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมและไม่ได้ผลงานวิจัยที่แท้จริงแล้ว ยังเป็นการสูญเสียเปล่าของงานวิจัยและทรัพยากรที่ลงทุนไปกับงานวิจัย

๒. การวิจัยทางระบาดวิทยา

การวิจัยทางระบาดวิทยาเป็นส่วนหนึ่งของการวิจัยทางสาธารณสุขหรือบริการสุขภาพ ซึ่งมีความจำเป็นเพื่อป้องกันและควบคุมโรค หรือการปรับปรุงประสิทธิภาพและการปฏิบัติงานของระบบบริการสุขภาพ อันจะนำไปสู่สุขภาพที่ดีของประชากร การวิจัยทางระบาดวิทยา บางเรื่องอาจต้องการศึกษาประชากรกลุ่มใหญ่จึงอาจต้องดำเนินการวิจัยแบบพหุสถาบัน

การวิจัยทางระบาดวิทยา มีข้อแตกต่างกับการวิจัยลักษณะอื่น คือมีความเกี่ยวข้องกับการใช้ การเก็บรักษาข้อมูลทางการแพทย์ ตัวอย่างเนื้อเยื่อผู้ป่วยหรือประชากร จึงมีข้อพิจารณาเชิงจริยธรรมเกี่ยวกับการใช้ข้อมูลหรือเนื้อเยื่อโดยไม่คำนึงว่าจะถูกเก็บไว้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการรักษาหรือไม่

ประเภทของข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล

การวิจัยทางระบาดวิทยามีการใช้ข้อมูลประเภทต่อไปนี้

- ก. ข้อมูลที่ใช้บ่งชี้ตัวได้ (identified data) หมายถึง ตัวอย่าง ได้แก่ ชื่อ วัน-เดือน-ปีเกิด หรือที่อยู่ บางครั้ง ข้อมูลเล็กๆ เช่น รหัสไปรษณีย์ก็อาจถือว่าเป็นตัวบ่งชี้ (identifier) ได้
- ข. ข้อมูลที่ใช้สืบชี้ตัวได้ หรือเข้ารหัส (potentially identifiable, coded, reidentifiable) หมายถึง ข้อมูลที่เอาตัวบ่งชี้ออกทิ้ง และแทนที่ด้วยรหัส สามารถกลับมาสืบชี้ตัวบุคคลได้ จึงถือว่าเป็นข้อมูลแบบ "ใช้สืบชี้ตัวได้"
- ค. ข้อมูลที่ตัดตัวบ่งชี้ ใช้สืบชี้ตัวไม่ได้ ลับ หรือไม่ระบุนาม (de-identified, not re-identifiable, anonymous data) หมายถึง ข้อมูลที่มีการตัดตัวบ่งชี้อย่างถาวร ทำให้ไม่อาจชี้ตัวบุคคลได้เลย ถ้าตัวบ่งชี้ที่มีอยู่ถูกทำลายโดยถาวรหรือข้อมูลที่เก็บรวบรวมโดยไม่เคยมีตัวบ่งชี้

การวิจัยทางระบาดวิทยาทุกโครงการควรต้องได้รับการทบทวนพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยใช้หลักการจริยธรรมสากล ควรขอและได้รับคำยินยอมจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในการใช้ข้อมูลประเภทบ่งชี้ตัวได้ หรือใช้สืบชี้ตัวได้ ในการวิจัยทางระบาดวิทยา และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องแน่ใจว่า

๑. การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามนโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง กับสิทธิส่วนบุคคล ความเป็นส่วนตัว และการเปิดเผยข้อมูลข่าวสาร ฯลฯ

๒. การค้นหาวรรณกรรมหรือบันทึกอื่นๆ เพื่อการวิจัยหรือรายงานผู้ป่วย ควรจำกัดเฉพาะนักวิจัยที่มีความรู้ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง หรือแพทย์ผู้ดูแลรักษา แต่ทั้งนี้อาจมีผู้ช่วยวิจัยที่รับผิดชอบหาวรรณกรรมหากต้องค้นหาวรรณกรรมจำนวนมาก

ในกรณีที่ผู้วิจัยขอยกเว้นคำยินยอม คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจอนุมัติให้ค้นข้อมูลประเภทบ่งชี้ตัวได้ หรือใช้สลิปชี้ตัวได้ หากเข้าข่ายดังต่อไปนี้

- ก. การขอรับคำยินยอมมีโอกาที่จะสร้างความวิตกกังวลเกินจำเป็นแก่ผู้ที่จะให้คำยินยอม หรือลดคุณค่าทางวิชาการของการวิจัยโดยที่ผู้เข้าร่วมโครงการ วิจัยหรือญาติหรือกลุ่มคนที่เกี่ยวข้องไม่ได้เสียประโยชน์แต่อย่างใด หรือในทางปฏิบัติไม่สามารถขอรับคำยินยอมได้เนื่องจากต้องใช้จำนวนวรรณกรรมมากเกินไป และเก่าเกินไป หรือมีความลำบากด้านการสื่อสารกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ข. การวิจัยดำเนินโดยแพทย์ผู้ทำการรักษาผู้ป่วย เป็นภาวะที่ไม่เสี่ยงต่ออันตราย และไม่เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับความผิดปกติทางพันธุกรรม
- ค. ความสนใจของสาธารณชนต่อหัวข้อการวิจัยมีสูงมาก
๓. เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เห็นชอบให้ใช้ข้อมูลประเภทใช้สลิปชี้ตัวได้ซึ่งเข้ารหัสไว้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรตัดสินใจว่าควรมีบุคคลที่สามเป็นผู้ถือรหัสไว้หรือไม่
๔. เมื่อการวิจัยเกี่ยวกับกลุ่มชน ควรแน่ใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการวิจัยในกลุ่มชนอย่างครบถ้วน

เมื่อใช้ข้อมูลประเภทบ่งชี้ตัวได้หรือใช้สลิปชี้ตัวได้ในกาวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องแน่ใจว่า มีการรวบรวม ดำเนินการ จัดเก็บข้อมูล ตามหลักสิทธิข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล และหากจะใช้เพื่อการอื่นนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ จะต้องเสนอโครงการวิจัยใหม่เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนพิจารณา

๕. หากการวิจัยมีการเชื่อมโยงชุดข้อมูล คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจอนุมัติการใช้ตัวบ่งชี้เพื่อให้การเชื่อมโยงเป็นไปอย่างถูกต้อง แต่เมื่อการเชื่อมโยงเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้วคณะกรรมการ จริยธรรมฯ ควรกำหนดให้ข้อมูลที่เกิดขึ้นเข้ารหัสใหม่หรือตัดตัวบ่งชี้ ออก
๖. หากจะมีการนำข้อมูลประเภทบ่งชี้ตัวได้หรือใช้สลิปชี้ตัวได้ ไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ด้านการวิจัยอื่น หรือโดยบุคคลอื่นใดเกินไปกว่าที่ระบุไว้ในโครงการที่เคยได้รับการเห็นชอบ ต้องเสนอโครงการเข้ารับพิจารณาใหม่
๗. ข้อมูลข่าวสารที่เกิดจากการวิจัยทางระบาดวิทยาทั้งระยะสั้นและระยะยาว ต้องถูกจัดเก็บรักษาไว้อย่างปลอดภัยจากการให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงได้

๘. เมื่อกลับกรองข้อมูลเพื่อวิเคราะห์ทางสถิติและสรุปผล นักวิจัยต้องเก็บรักษาความลับของข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไว้
๙. ต้องไม่ตีพิมพ์ผลการวิจัยในรูปแบบที่มีการบ่งชี้ตัวบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องตีพิมพ์ในรูปแบบที่ไม่กระทบต่อความอ่อนไหวทางวัฒนธรรมหรือด้านอื่นๆ
๑๐. ถ้าในระหว่างการวิจัยเกิดองค์ความรู้ใหม่ที่ส่งผลทางคลินิก หรือชี้ว่าต้องปรับเปลี่ยนการรักษาที่ใช้อยู่ ควรเปิดเผยองค์ความรู้นั้นแก่ผู้มีอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้องและหากเป็นไปได้ ควรให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และแพทย์ผู้ดูแลรักษาตามปกติได้รับทราบด้วย

๓. การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์

หลักจริยธรรมการวิจัยทางสังคมศาสตร์ประกอบด้วย หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์และหลักความยุติธรรมเช่นเดียวกัน กล่าวคือ

๑. นักวิจัยพึงปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยจากอันตรายใดๆ ทั้งต่อร่างกายและจิตใจ
๒. นักวิจัยพึงเคารพในศรัทธา ความเชื่อ วัฒนธรรม ศาสนาและสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้เข้าร่วมการวิจัย
๓. นักวิจัยพึงทำการศึกษาลึกลับที่จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อมนุษยชาติ
๔. นักวิจัยต้องแน่ใจว่า การออกแบบการศึกษามีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการศึกษา
๕. นักวิจัยพึงให้ข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างครบถ้วนเพื่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ
๖. นักวิจัยพึงรักษาความลับและปกปิดชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยรวมถึงแจ้งให้ทราบด้วย ว่า การวิจัยบางรูปแบบเป็นการอภิปรายกลุ่มโฟกัส (focus group discussion) อาจมีความลับรั่วไหลจากอาสาสมัครด้วยตนเองได้
๗. นักวิจัยพึงให้การดูแลสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยในระดับสูงสุดเท่าที่จะทำได้
๘. ถ้าเกณฑ์การเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเรื่องละเอียดอ่อน นักวิจัยพึงทำด้วยความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการเปิดเผยผู้เข้าร่วมการวิจัย บางครั้งนักวิจัยอาจต้องทำการศึกษาในประชากรที่ไม่ใช่เป้าหมายด้วยเพื่อป้องกันการสืบทราบโดยสมาชิกในชุมชน
๙. กรณีที่ศึกษาจากเวชระเบียนซึ่งเป็นความลับของผู้ป่วย เฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ เท่านั้นที่จะเข้าถึงข้อมูลในบันทึกซึ่งสามารถระบุรายละเอียดของผู้ป่วย โดยได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจในสถานพยาบาลหรือสถาบัน
๑๐. นักวิจัยพึงให้คำตอบแทน ผลประโยชน์หรือสิทธิพิเศษแก่ผู้ร่วมการวิจัยอย่างเหมาะสม ไม่มากเกินไปจนเป็นเหตุจูงใจให้เข้าร่วมการวิจัย

๔. การทำวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน (Vaccine Trials)

แนวทางปฏิบัติในการวิจัยเพื่อพัฒนาวัคซีน ใช้วิธีการเดียวกับการทดลองยา แต่ระยะของการศึกษา (Phase of trial) จะมีรายละเอียดเพิ่มเติมคือ

๑. ระยะที่ ๑ เป็นระยะแรกที่มีการนำวัคซีนมาใช้กับมนุษย์เพื่อศึกษาถึงความปลอดภัยและผลต่อสิ่งมีชีวิต (Biological effect) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านของการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน (Immunogenicity) ในระยะนี้จะศึกษาขนาดของวัคซีน (Dose) และวิธีการให้ (Route of administration) ในการศึกษานี้จะศึกษาในกลุ่มทดลองที่มีความเสี่ยงต่ำ (Low risk)
๒. ระยะที่ ๒ การทดลองในระยะนี้จะเป็นการศึกษาถึงประสิทธิผลของวัคซีนทดลองในอาสาสมัครจำนวนหนึ่ง การทดลองวัคซีนใช้ได้ทั้งเพื่อการป้องกันโรคด้วย ดังนั้นในวัคซีนที่ใช้ในการป้องกันโรคจะต้องทดลองในอาสาสมัครที่ปกติ แต่ถ้าเป็นวัคซีนที่ใช้ในการรักษาต้องทำการทดลองในอาสาสมัครที่เป็นโรคที่ต้องการจะทำการรักษา
๓. ระยะที่ ๓ ในระยะนี้จะคำนึงถึงประสิทธิผลของวัคซีนในด้านการป้องกันโรค ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการศึกษาในอาสาสมัครจำนวนมากขึ้น (จำนวนพันรายขึ้นไป) และจะเป็นการศึกษาในหลายสถาบัน รวมทั้งต้องมีกลุ่มควบคุมด้วย
๔. ข้อควรระวังในการวิจัย วัคซีนที่หามาจากการใช้จุลชีพมีชีวิตที่ทำให้อ่อนฤทธิ์ลง (Live-attenuated microorganism) ซึ่งอาจจะส่งผลทำให้เกิดโรคนั้นๆ ขึ้นมาได้ถึงแม้ว่าจะมีโอกาสน้อย ก็มีความจำเป็นจะต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบล่วงหน้า สำหรับอาสาสมัครกลุ่มควบคุมที่ไม่ได้รับวัคซีนจริง จะต้องมีการป้องกันหรือชี้แจง ให้อาสาสมัครในกลุ่มนี้ทราบว่ามีความเสี่ยงที่จะมีโอกาสติดเชื้อโรคนี้จากอาสาสมัครกลุ่มทดลองได้
๕. ในกรณีของการใช้วัคซีนที่เป็นผลมาจากการเชื่อมควิตีเอ็นเอ (Recombinant DNA) ซึ่งผลเสียที่อาจจะเกิดขึ้นจากวัคซีนชนิดนี้ยังไม่เป็นที่แน่ชัด จะต้องปฏิบัติตามข้อบังคับของกระทรวงสาธารณสุขอย่างเคร่งครัด

๕. การทำวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ (Use of Human Tissue Samples)

ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์หมายถึง สิ่งใดๆ ที่ถูกนำออกหรือปล่อยออกจากร่างกายของมนุษย์หรือศพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำไปใช้ในการตรวจวินิจฉัยโรคหรือวัตถุประสงค์อื่น และหมายรวมถึงเนื้อเยื่อต่างๆ เลือด สิ่งคัดหลั่งและสิ่งขับถ่ายจากทุกระบบอวัยวะ

ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์อาจได้มาทางใดทางหนึ่ง ได้แก่

- (๑) ถูกนำออกมาจากร่างกายของอาสาสมัครเพื่อใช้ในการวิจัยในขณะนั้นโดยตรง โดยผู้บริจาคหรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อให้คำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว
- (๒) ถูกนำออกมาเพื่อการรักษาโรค การวินิจฉัยโรค หรือวัตถุประสงค์อื่น (เช่น การเรียนการสอน การบริจาคอวัยวะเพื่อปลูกถ่าย และ
- (๓) ได้จากสองข้อดังกล่าวข้างต้นและถูกเก็บรักษาไว้โดยข้อบังคับของกฎหมายหรือระเบียบปฏิบัติของสถาบัน หรือโดยความเห็นชอบของอาสาสมัครเอง ในกรณีนี้ ผู้บริจาคหรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อ ย่อมไม่ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่เกิดขึ้นภายหลัง

ในโครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์ คณะกรรมการจริยธรรมควรพิจารณาตามหลักจริยธรรมสากลดังต่อไปนี้

๑. ในการวิจัยแบบไปข้างหน้า (Prospective studies)

ผู้วิจัยพึงดำเนินการดังต่อไปนี้

- ๑.๑ ขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในการใช้ตัวอย่างจากผู้บริจาคหรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือผู้ถือสิทธิในศพโดยชอบด้วยกฎหมาย
- ๑.๒ ให้ข้อมูลอย่างละเอียดแก่ผู้บริจาคหรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อหรือผู้ถือสิทธิในศพ ตามกฎหมาย ถึงวัตถุประสงค์ของการใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อในการวิจัย หรือแผนการวิจัยโดยรวม ทั้งนี้ในข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการควรระบุความเป็นไปได้หรือแผนการที่จะนำตัวอย่างเนื้อเยื่อไปใช้ในอนาคตระยะการเก็บรักษาตัวอย่างเนื้อเยื่อ และสิทธิของอาสาสมัครที่จะขอให้ทำลายตัวอย่างเนื้อเยื่อหากสิ้นสุดโครงการวิจัยนั้น
- ๑.๓ เก็บตัวอย่างจากร่างกายเจ้าของตัวอย่างเนื้อเยื่อ โดยบุคลากรที่เชี่ยวชาญและหัตถการที่ถูกต้องและเหมาะสมตามหลักการแพทย์
- ๑.๔ ใช้วิธีการและระบบจัดเก็บคลังตัวอย่างเนื้อเยื่อที่เหมาะสมและปลอดภัยต่อการเข้าถึงโดยบุคคลที่ไม่มีส่วนรับผิดชอบ

๑.๕ ใช้ระบบบันทึกข้อมูล เก็บข้อมูล และจ่ายข้อมูลที่เหมาะสม ซึ่งมั่นใจได้ว่า จะสามารถรักษาความลับส่วนตัวของเจ้าของตัวอย่างเนื้อเยื่อได้

๑.๖ กำหนดตัวบุคคลให้มีหน้าที่รับผิดชอบในการดูแล และเก็บรักษาตัวอย่างเนื้อเยื่อ

สถาบันหรือองค์กรที่ยินยอมให้ใช้ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์ในการวิจัยจะต้องวางแนวปฏิบัติใน การขอทำวิจัยกับตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์และการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัยดังกล่าว โดยแนวปฏิบัตินี้จะต้องสอดคล้องข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง และเกณฑ์การพิจารณาทางจริยธรรมของสถาบันหรือ องค์กรต้องให้รายละเอียดขั้นต้นครอบคลุมเงื่อนไขต่าง ๆ ในการนำตัวอย่างเนื้อเยื่อไปใช้ในการวิจัย ทั้งสำหรับผู้วิจัยจะใช้ในการขอตัวอย่างเนื้อเยื่อจากอาสาสมัคร การรับบริจาคตัวอย่างเนื้อเยื่อและสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการพิจารณาโครงการวิจัย โดยควรคำนึงถึงหลักจริยธรรมสากล ได้แก่ หลักการความเคารพในบุคคล หลักการคุณประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดภัยอันตราย และหลักการความยุติธรรม

๒. ในการวิจัยย้อนหลัง (Retrospective studies) กับเนื้อเยื่อที่เก็บรักษาไว้

๒.๑ สถาบันและ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องออกระเบียบหรือเกณฑ์ที่กำหนด ว่ากรณีใดบ้างที่ผู้วิจัยจะสามารถขอยกเว้นการขอความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อในการนำตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังไปใช้ในการวิจัย

๒.๒ เมื่อใดก็ตามที่แพทย์ได้ตัวอย่างเนื้อเยื่อมนุษย์เพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือการวินิจฉัยโรคของผู้ป่วย แพทย์จะต้องพยายามรักษาความลับของผู้ป่วยให้ดีที่สุด เมื่อมีการทำวิจัยกับตัวอย่างเนื้อเยื่อที่ได้มาเช่นนี้ การสืบค้นหาตัวผู้ป่วยหรือข้อมูลของผู้ป่วยจะต้องกระทำให้น้อยที่สุดเท่าที่จำเป็นต่อการวิจัยเท่านั้น

๒.๓ หากเมื่อใดที่ผลการวิจัยจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้ป่วย คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจบังคับให้ผู้วิจัยทำการสืบค้นตัวผู้ป่วยเพื่อติดต่อให้ผู้ป่วยกลับมารับการรักษาหรือติดตามผลการรักษาได้

๒.๔ ในบางกรณี คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจเห็นชอบให้ยกเว้นการขอความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อในการนำตัวอย่างเนื้อเยื่อจากคลังเนื้อเยื่อไปใช้ในการวิจัย โดยพิจารณาถึง

ก. ลักษณะการได้มาซึ่งตัวอย่างเนื้อเยื่อ (เช่น จากคลังพยาธิวิทยา ธนาคารเลือด เป็นต้น)

ข. ขอบเขตและเนื้อหาความยินยอมที่เจ้าของเนื้อเยื่อเคยให้ไว้แล้ว (ถ้ามี)

ค. เหตุผลที่ผู้วิจัยใช้ขอยกเว้นการขอความยินยอม รวมไปถึงความยากลำบากในการขอคำยินยอม

- ง. ความเป็นไปได้ที่การขอความยินยอมนั้นจะละเมิดความเป็นส่วนตัวของเจ้าของเนื้อเยื่อหรือทำให้ผู้บริจาค หรือให้ตัวอย่างเนื้อเยื่อต้องสูญเสียสุขภาพทางกาย สุขภาพจิต หรือสถานภาพทางสังคม
- จ. ข้อเสนอการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับของเจ้าของเนื้อเยื่อ
- ฉ. ภัยอันตรายที่เกิดขึ้นเป็น minimal risk
- ช. ความต่อเนื่องของโครงการวิจัยใหม่กับโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติไปแล้ว
- ซ. ความเป็นไปได้ของการเกิดผลประโยชน์ทางการค้าหรือทรัพย์สินทางปัญญา
- ฅ. ข้อกำหนดทางกฎหมาย

๖. การวิจัยทางมนุษย์พันธุศาสตร์ (Human Genetic Research)

การวิจัยทางพันธุศาสตร์เป็นการศึกษาเกี่ยวกับยีนและปฏิสัมพันธ์ (interaction) ระหว่างยีนและปัจจัยแวดล้อมที่มีผลต่อสุขภาพของบุคคลและประชากร การวิจัยนี้นอกจากจะเป็นการสร้างองค์ความรู้ที่จะมีผลต่อสุขภาพของบุคคลแล้ว ยังอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพในอนาคตของบุคคลและของครอบครัวนั้นๆ ซึ่งจะทำให้เกิดแนวทางในการป้องกันโรคทางพันธุกรรมได้

สำหรับจริยธรรมการวิจัยทางพันธุศาสตร์มีองค์ประกอบบางประการที่จะต้องพิจารณาเพิ่มเติมนอกเหนือไปจากการศึกษาวิจัยอื่นๆ ทั้งนี้เพราะการวิจัยด้านนี้มีลักษณะเฉพาะตัว เป็นต้นว่าความร่วมมือของสมาชิกในครอบครัวเป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับการวิจัยทางพันธุศาสตร์ ข้อมูลและผลการศึกษาที่ได้จากครอบครัวหนึ่ง ไม่เพียงแต่จะเป็นประโยชน์ต่อครอบครัวที่ร่วมในการวิจัยเท่านั้นยังอาจเป็น ประโยชน์ต่อกลุ่มบุคคลที่ไม่ได้ร่วมในการวิจัยโดยตรง แต่เกี่ยวโยงทางสายญาติกับบุคคลที่ร่วมอยู่ในการวิจัย ดังนั้น ในบางกรณี กลุ่มบุคคลเหล่านี้ก็จำเป็นต้องทราบข้อมูลจากอีกกลุ่มหนึ่ง เพื่อนำไปใช้ประกอบการดูแลสุขภาพของสมาชิกในครอบครัวของตน เช่น สามเณรภรรยาที่คำนึงถึงสุขภาพของทารกในครรภ์ เป็นต้น

นอกจากนี้ข้อมูลจากผลการศึกษาวิจัยทางพันธุศาสตร์ อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร เช่น ก่อให้เกิดตราบาปทางสังคม (social stigma) หรือได้รับการเลือกปฏิบัติอย่างไม่ยุติธรรม ดังนั้นผู้ทำวิจัยควรจะต้องคำนึงถึงผลเสียเหล่านี้ และมีแนวทางในการจัดการกับปัญหาที่อาจเกิดขึ้นด้วย โดยเฉพาะวิธีการที่จะรักษาความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร ตลอดจนการรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับอย่างเข้มงวด

โดยทั่วไปแล้วในการทำวิจัยด้านพันธุศาสตร์จะต้องคำนึงถึง ประเด็นสำคัญต่างๆ ดังนี้

ก. บุคคล ครอบครัว และญาติพี่น้อง (Biological Relatives)

๑. ผู้ทำวิจัยจะต้องให้ข้อมูล และได้รับคำยินยอม (consent) จากบุคคลที่เกี่ยวข้อง
๒. ต้องบอกผลของการศึกษาแก่ผู้ที่สมควรทราบผล โดยไม่คิดมูลค่า
๓. เนื่องจากการศึกษาทางพันธุศาสตร์ บางครั้งจะต้องทำในครอบครัวหรือกลุ่มคนในชุมชนที่มีความสัมพันธ์กัน เช่น การศึกษาประวัติครอบครัว หรือการศึกษาการถ่ายทอดของยีนที่อยู่บนโครโมโซมเดียวกัน (linkage study) ในกรณีที่เกิดข้อขัดแย้งระหว่างบุคคลในครอบครัวอันเนื่องมาจากการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะต้องมีหน้าที่ในการแก้ไขปัญหาโดยการสื่อสารและให้ข้อมูลแก่ครอบครัวนั้น ทั้งในแง่ของเป้าหมาย ประโยชน์ และ ผลเสียของการวิจัยนั้นๆ อย่างถูกต้องและชัดเจน

ข. ความเป็นส่วนตัว ความลับ การเสียผลประโยชน์ และอันตราย

๑. ผู้ทำวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมฯต้องสามารถเก็บรักษาความลับเกี่ยวกับข้อมูล และผลการศึกษาได้เป็นอย่างดี โดยไม่ให้บุคคลที่สาม (third party) เช่นนายจ้างหรือบริษัทประกันสุขภาพฯ ทราบถึงผลการศึกษาอื่นๆ
๒. ผู้ที่ทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับครอบครัวหรือกลุ่มประชากรต้องทบทวน และแจ้งขอบเขตของปัญหา รวมทั้งผลกระทบทางร่างกายและจิตใจต่อบุคคลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ให้กรรมการจริยธรรมฯ ทราบโดยละเอียด

ค. การให้คำปรึกษาแนะนำทางพันธุศาสตร์ (Genetic Counseling)

ผู้ทำวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมฯจะต้องมั่นใจว่า ในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครนั้น มีข้อมูลสำหรับการให้คำปรึกษาแนะนำทางพันธุศาสตร์อย่างถูกต้องและเหมาะสม

ง. การดัดแปลงยีน (Gene Alteration)

การดัดต่อยีนของเซลล์จากตัวอ่อน หรือเซลล์สืบพันธุ์ของมนุษย์ ให้ถือว่าเป็นการปฏิบัติที่ขัดต่อจริยธรรมของการวิจัย และไม่อนุมัติให้ทำการวิจัย ยกเว้นเฉพาะกรณีของการรักษาด้วยยีน (gene therapy) ซึ่งจะพิจารณาเป็นกรณีๆไป ว่าสมควรได้รับการอนุมัติให้ทำการวิจัยได้หรือไม่

จ. ประเด็นเกี่ยวข้องกับการปรับปรุงชาติพันธุ์ (Eugenic Concern)

เป้าหมายของการวิจัยทางพันธุศาสตร์ ต้องเกี่ยวข้องกับความรู้และความเข้าใจในปัญหาของโรคพันธุกรรมที่จะมีผลกระทบต่อสุขภาพของประชากร รวมทั้งการดูแลรักษาพยาบาลเท่านั้น จะต้องไม่เกี่ยวข้องกับการปรับปรุงชาติพันธุ์ ทั้งยังต้องคำนึงถึงความเป็นอิสระในการตัดสินใจของอาสาสมัครต่อปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นตามมา โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับคู่สมรส ซึ่งจะต้องตัดสินใจเมื่อทราบถึงความเสี่ยงต่อการเกิดโรคของทารกในครรภ์ นอกจากนี้ผู้ทำวิจัยต้องให้การสนับสนุนทางจิตใจ (mental support) แก่คู่สมรสที่ตัดสินใจตั้งครรภ์ต่อไป แม้ทราบว่าทารกในครรภ์จะเป็นโรค

ฉ. การเก็บสารพันธุกรรมไว้ในคลัง (Banking of Genetic Material)

การจัดตั้งคลังสำหรับเก็บรักษาสารพันธุกรรมซึ่งคาดว่าจะมีประโยชน์ต่อไปในอนาคตอาจเกิดผลกระทบต่อบุคคลที่เป็นเจ้าของสารพันธุกรรมและครอบครัว ดังนั้น

๑. ผู้ทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการเก็บสารพันธุกรรมไว้ในคลังจะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รวมทั้งอาสาสมัคร ทราบถึงแนวทางดำเนินการเพื่อเก็บ

รักษาความลับ ความเป็นส่วนตัว และการเก็บรักษาสารพันธุกรรม รวมทั้งการเก็บรักษาข้อมูลและผลการศึกษาอื่นๆ

๒. การนำสารพันธุกรรมไปใช้นอกเหนือจากการวิจัยดังกล่าว จะต้องได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครหรือทายาท ทั้งนี้ อาสาสมัครและครอบครัวสามารถติดต่อขอข้อมูล หรือถอนตัวจากการวิจัยนั้นๆ ได้ตลอดเวลาโดยไม่มีเงื่อนไข

ข. การใช้ข้อมูลทางพันธุกรรมในเชิงพาณิชย์ (Commercial use of Genetic data)

ผู้ทำวิจัยจะต้องระบุในโครงการวิจัยเพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ และอาสาสมัครทราบถึงความคาดหวังที่อาจจะมี การนำสารพันธุกรรมหรือข้อมูลที่ได้จากงานวิจัยนี้ไปใช้เป็นประโยชน์ในเชิงพาณิชย์

๗. การทำวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ (Human Gametes), ตัวอ่อน (Embryo), และทารกในครรภ์ (Fetus)

การวิจัยทางพันธุศาสตร์เป็นการศึกษาเกี่ยวกับยีนและปฏิสัมพันธ์ (interaction) ของยีนกับปัจจัยแวดล้อมที่จะมีผลต่อสุขภาพของบุคคลและประชากร, ที่เกี่ยวข้องกับการอนามัยเจริญพันธุ์ (reproductive health) และมีผลครอบคลุมการปฏิบัติทางด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัย จริยธรรมผู้วิจัย และประชาชนโดยรวม ตามข้อบังคับแพทยสภา โดยราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย ได้มีการกำหนดแนวทางปฏิบัติของแพทย์ในเรื่องมาตรฐานการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีการเจริญพันธุ์อยู่แล้ว นอกจากนี้ ในส่วนของการวิจัยที่จะเกี่ยวข้องกับเซลล์สืบพันธุ์ (human gametes) ตัวอ่อน (embryo) และทารกในครรภ์ (fetus) จะต้องคำนึงถึงอันตรายอันจะเกิดต่อตัวอ่อนหรือทารก การให้คำยินยอม และการใส่ใจกับตัวอ่อนและทารก (respect for the embryo and fetus) จึงควรให้มีเกณฑ์พิจารณาตามหัวข้อต่อไปนี้

ก. การวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์มนุษย์ (Human Gametes)

ในการนำเซลล์สืบพันธุ์มาใช้ในการวิจัย จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้เป็นเจ้าของตามหลักและวิธีการเช่นเดียวกับการทำวิจัยในคนทั่วไป

การนำเซลล์สืบพันธุ์จากผู้เสียชีวิตแล้วมาใช้จึงไม่สามารถทำได้เนื่องจากไม่สามารถจะขอคำยินยอมจากเจ้าของเซลล์สืบพันธุ์นั้นได้ และการทำวิจัยจากเซลล์สืบพันธุ์ที่ได้มาจากการซื้อขาย หรือมีการนำเซลล์สืบพันธุ์ของมนุษย์มาปฏิสนธิกับเซลล์สืบพันธุ์ของสัตว์สายพันธุ์อื่น ถือว่าเป็นการผิดหลักจริยธรรม

ข. การวิจัยเกี่ยวกับตัวอ่อนมนุษย์ (Human Embryo)

๑. ผลที่เกิดจากการปฏิสนธิถือว่าเป็นตัวอ่อน และเป็นการผิดจริยธรรมหากมีการสร้างตัวอ่อนมนุษย์ขึ้นมาเพื่อผลของการวิจัยอย่างเดียว แต่ถ้าเป็นการกระทำเพื่อหวังผลในแง่การอนามัยเจริญพันธุ์โดยปฏิบัติอย่างถูกต้องตามหลักและวิธีการก็อนุโลมได้ว่าไม่ผิดจริยธรรม
๒. จะต้องไม่ทำการวิจัยที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในเซลล์สืบพันธุ์หรือในตัวอ่อนมนุษย์ ในกรณีที่มีการกระทำต่อเซลล์ตัวอ่อนและยังไม่ทราบว่าจะมีปัญหาที่เกิดกับเซลล์ตัวอ่อนในอนาคตหรือไม่ จะต้องไม่นำเซลล์ตัวอ่อนนั้นไปฝังตัวในมดลูกเพื่อให้มีการตั้งครรภ์ต่อไป และอนุญาตให้มีการศึกษาวิจัยในเซลล์ตัวอ่อนได้ภายในระยะ 14 วัน หลังจากมีการปฏิสนธิ

๓. การถ่ายแบบพันธุกรรม (Cloning) มนุษย์ยังไม่มีเทคโนโลยีที่พร้อมในขณะนี้ จึงยังไม่ควรจะทำ ในกรณีที่ทำให้เกิดการปฏิสนธิระหว่างเซลล์สืบพันธุ์มนุษย์กับ เซลล์สืบพันธุ์ของสัตว์สายพันธุ์อื่นๆ ถือว่าเป็นการผิดหลักจริยธรรม

ค. การวิจัยเกี่ยวกับทารกในครรภ์

สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาทารกในครรภ์ ที่เป็นโรคพันธุกรรมหรือมีความพิการแต่กำเนิด เนื่องจากการรักษาทารกในครรภ์ไม่สามารถแยกรักษาได้ และต้องกระทำไปพร้อมกับการรักษามารดาด้วย ดังนั้นการวิจัยนี้จะต้องได้รับการยินยอมจากมารดา หลังจากที่ได้รับทราบข้อมูลของการรักษานั้นๆ อย่างละเอียดแล้ว

ง. การวิจัยเกี่ยวกับการใช้เนื้อเยื่อของทารก

การวิจัยที่ใช้เนื้อเยื่อของทารกเพื่อการปลูกถ่ายอวัยวะจะต้องยึดหลักเช่นเดียวกับ การวิจัยเรื่องอื่นในคน โดยที่จะต้องคำนึงถึงว่าทารกในครรภ์นั้นคือบุคคล ไม่ใช่เป็นเพียงแต่เนื้อเยื่อ ดังนั้นจะต้องได้รับการยินยอมโดยสมัครใจจากบิดาและมารดาที่เป็นผู้แทนโดยชอบธรรมของเจ้าของเนื้อเยื่อนั้น