



สาร ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT NEWSLETTER

ปีที่ 2 ฉบับที่ 6 (ต.ค.-ธ.ค.) <http://www.geocities.com/fercit/Oct45.pdf>

กว่าจะมาเป็น "จริยธรรมการวิจัยในคน" ในวันนี้

ในฉบับ

- ☞ จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- ☞ Authors ships หน้า 1
- ☞ กว่าจะเป็นจริยธรรมในคน หน้า 3
- ☞ ข่าว หน้า 4

จากกองบรรณาธิการ

จดหมายข่าวฉบับนี้เป็นฉบับส่งท้ายปี 2545 ในโอกาสนี้ทาง FERCIT ขออาราธนาคุณพระศรีรัตนตรัย ช่วยดลบันดาลให้สมาชิก FERCIT ทุกท่านประสบความสุข และความสำเร็จในปี 2546 ที่จะมาถึงนี้

นิมิตร มรกต
บรรณาธิการ

Authorship

Authorship-ปัญหายังคงอยู่

วารสาร JAMA ฉบับที่ 21 เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2545 อภิปรายถึงฉบับในเรื่องเกี่ยวกับการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัยในวารสาร โดยคัดเลือกบางบทความจากที่นำเสนอใน The Fourth International Congress on Peer Review in Biomedical Publication ที่กรุงบาร์

เซลีนา ประเทศสเปน ระหว่างวันที่ 14 ถึง 16 กันยายน พ.ศ. 2545 มีบางบทความที่เสนอผลงานวิจัยเกี่ยวกับการปฏิบัติตนไม่เหมาะสมของนักวิจัยในการแสดงความเป็นเจ้าของผลงานที่ตีพิมพ์ (authorship) ไม่ว่าจะเป็นการใส่ชื่อผู้อื่นที่ขาดคุณสมบัติลงไป, ให้ผู้อื่นเขียนให้โดยไม่ปรากฏชื่อ หรือมีรายชื่อผู้ร่วมวิจัยจำนวนมากเกินพอดี การประชุมเป็นระยะๆ แสดงให้เห็นว่า รายชื่อผู้บันทึกยังเป็นปัญหาที่วารสารวิชาการให้ความสนใจอย่างต่อเนื่องและดูเหมือนว่ายังไม่มีมาตรฐานใดๆ ที่จะจัดการได้อยู่หมัด

ในการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของ FERCAP และ FERCIT จะมีเรื่องนี้ในหัวข้อ Scientific Misconduct ทำไมเราจึงต้องเรียนรู้เรื่องนี้เพราะไม่เห็นจะเกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตรงไหน?

จริยธรรมเป็นเรื่องกว้างที่ครอบคลุมสิ่งที่เกี่ยวพัน ในแง่ของมนุษย์ที่มาเป็นอาสาสมัครให้วิจัยทำวิจัยนั้น ผู้วิจัยต้องสำนึกเสมอว่าเขาเป็นมนุษย์ที่มีเลือดเนื้อและจิตใจจึงต้องปฏิบัติต่อเขาอย่างเหมาะสมโดยยึดตาม Ethical principle 3 ข้อ, ในแง่ของการวิจัยในสัตว์ทดลอง ผู้วิจัยก็ต้องสำนึกว่าสัตว์ทดลองทุกชีวิตมาจาก การวิจัยจึงต้องทำให้สัตว์มีความเป็นอยู่ที่ดีระหว่างการวิจัยตามจรรยาบรรณการใช้สัตว์ทดลองของสภาวิจัยแห่งชาติ และสุดท้าย ในแง่ของผู้ร่วมงานหรือผู้ช่วยเหลือ ควรให้เกียรติโดยการใส่ชื่อในผลงานตีพิมพ์เผยแพร่ตามความเหมาะสม

อะไรที่เรียกว่า “เหมาะสม” นั่นคือข้อถกเถียงมากันยาวนานและยังไม่มีที่ท่าว่าจะมีข้อยุติ นอกจากนั้นยังมีปัญหาต่อไปอีกว่า ใครจะเป็นผู้บอกว่า เหมาะสมหรือไม่เหมาะสม และจะมีบทลงโทษอย่างไร ลองเริ่มขั้นแรกก่อนว่า เมื่อจะเขียนผลงานวิจัยลงตีพิมพ์ในวารสาร นักวิจัยหลัก (Principal investigator) ควรใส่ชื่อผู้ใดในรายชื่อผู้บันทึกบ้าง

ตามคำแนะนำของ International Committee of Medical Journal Editors แต่ละคนที่มีชื่ออยู่ในรายชื่อผู้พิมพ์ควรมีความกระตือรือร้นที่จะพิจารณาการรับผิดชอบในเนื้อหาบางส่วนต่อสาธารณชน ผู้พิมพ์หนึ่งคนหรือหลายคนควรรับผิดชอบต่อความสมบูรณ์ของผลงานโดยรวม ตั้งแต่เริ่มต้นเขียนจนถึงตีพิมพ์เสร็จเรียบร้อย ส่วนการให้ชื่ออยู่ในรายชื่อผู้พิมพ์อาศัยหลักการดังนี้ (1) ความมีส่วนร่วมในความคิด การออกแบบ การได้มาซึ่งข้อมูล การวิเคราะห์ผล และการประเมินผล, (2) ร่างบทราขงานที่จะเสนอลงตีพิมพ์, (3) เห็นชอบในร่างฉบับสุดท้ายที่จะเสนอลงตีพิมพ์. การที่จะมีชื่อเป็นผู้พิมพ์จะต้องครบทั้ง 3 ข้อ การหาทุนสนับสนุนการวิจัย การรวบรวมข้อมูล การให้คำปรึกษาทั่วไป ยังไม่เข้าข่ายภาระเพียงพอที่จะเป็นผู้พิมพ์ ดูเหมือนว่าคำแนะนำจะดี แต่ยากในทางปฏิบัติ มีผู้พูดว่า คณะบรรณาธิการวารสารใน ICMJE ไม่ใช่นักวิจัยจึงตั้งมาตรฐานสูงเกินไป โดยทฤษฎีแล้วเป็นเรื่องไม่ยากถ้านักวิจัยหลักเริ่มคุยกับผู้ร่วมงานและร่างโครงการแบ่งภาระหน้าที่ตั้งแต่ต้น แต่ในทางปฏิบัติมักจะเป็นผู้วิจัยหลักเพียงคนเดียวที่ศึกษาและเตรียมโครงการวิจัย และเขียนเมื่อจะตีพิมพ์ นอกจากนั้นยังมีปัจจัยอื่นๆ มาเกี่ยวข้อง ได้แก่

- ความเกรงใจหรือเกรงกลัวผู้บังคับบัญชา เช่น แพทย์ใช้ทุนกับหัวหน้าหน่วยงาน หรือประโยชน์ต่างตอบแทน เช่น คราวนี้เธอใส่ชื่อฉัน คราวหน้าฉันใส่ชื่อเธอ จะได้มีผลงานทุกปี หรือนักวิจัยรุ่นเยาว์ขอชื่อนักวิจัยอาวุโสใส่ด้วยโดยหวังผลการรับตีพิมพ์ เป็นเหตุให้มีชื่อผู้ไม่มีคุณสมบัติอยู่ในรายชื่อผู้พิมพ์ แบบนี้ เรียกว่า **Honorary** หรือ **Guest** หรือ **Gift authorship** ซึ่งพบบ่อยจนแทบถือเป็นเรื่องปกติในวงการแม้แต่การวิจัยเชิงเอกสารคือ Cochrane Review ก็ยังพบแหวของ Honorary authors ถึงร้อยละ 39 ของผลงานที่ตีพิมพ์ และพบได้ร้อยละ 19 ของรายงานวิจัยทั่วไป
- กลั้ววารสารไม่รับผลงานลงตีพิมพ์ จึงแอบใสชื่อนักวิจัยอาวุโสในหน่วยงานลงไปด้วยโดยเจ้าตัวไม่รู้เรื่องเรียกว่า **Planted authorship**
- ขอเขามาร่วมวิจัย เสร็จแล้วไม่ใส่ชื่อให้เขา หรือใส่ไปแล้ว บรรณาธิการขอให้ลดจำนวนชื่อผู้พิมพ์ ก็ไปตัดชื่อเขาออกโดยไม่บอกเจ้าตัว แบบนี้เรียกว่า **Denial of Authorship** แบบนี้อาจเข้าข่าย “ขโมยผลงาน (plagiarism)” ได้
- บริษัทยาบางแห่งจ้างมืออาชีพมาเขียนบทความให้นักวิจัยของบริษัท หรือบางหน่วยงานอาจมีผู้เชี่ยวชาญเขียนให้ แต่ไม่ใสชื่อนักวิจัย แบบนี้เรียกว่า **Ghost authorship** ซึ่งพบในร้อยละ 9 ของผลงานใน Cochrane Review และพบได้ร้อยละ 11 ของรายงานวิจัยทั่วไป
- นักวิจัยที่พ้นหน้าที่รับผิดชอบไปแล้ว เช่น เกษียณอายุหรือลาออก ไปมอบสิทธิ์ให้ผู้ร่วมงานคนอื่นซึ่งไม่มีส่วนร่วมใดๆ ในการทำวิจัยนั้นใส่ชื่อแทน แบบนี้เรียกว่า **Relinquished authorship**

นอกจากการจะใส่ชื่อผู้เกี่ยวข้องผู้ใดบ้างลงในรายชื่อแล้วยังมีเรื่องเกี่ยวกับลำดับรายชื่ออีก โดยทั่วไปแล้ว การใส่ชื่อนักวิจัยอาวุโสที่สุดเป็นชื่อแรกนั้น ไม่ใช่มาตรฐาน หากเป็นผู้ที่ริเริ่มโครงการ, ทำวิจัย และเขียน Manuscript เพื่อส่งตีพิมพ์ ชื่อลำดับต่อไป เรียงตามภาระงาน ปัญหาดูเหมือนจะตลกที่นักศึกษาปริญญาโท-เอก กับอาจารย์ที่ปรึกษาว่าจะเรียงอย่างไรและจะนับภาระงานอย่างไรแน่นอนว่านักศึกษาต้องเป็นชื่อแรกหากผลงานวิจัยคือหัวข้อวิทยานิพนธ์ และอาจารย์ที่ปรึกษาควรบอกนักศึกษาเกี่ยวกับสิทธิและกฎเกณฑ์เกี่ยวกับ Authorship และร่วมกันตกลงจัดสรรภาระและเรียงลำดับชื่อผู้พิมพ์ให้เหมาะสม

สิ่งที่นักวิจัยจะพบอีกประการคือเจ้าหน้าที่ที่ให้ความช่วยเหลือต่างๆ อาจมีชื่ออยู่ด้วยในรายชื่อผู้พิมพ์เผื่อจะนำไปใช้ในระดับในอนาคต หากผู้วิจัยอธิบายตามเกณฑ์ ICMJE แล้วเขาอาจไม่พอใจและคราวหน้าอาจไม่ช่วยอีกก็ได้ ในกรณีสุดโต่งคือถ้าใส่คนหนึ่งทำไมไม่ใส่หมด เช่น คนล้างเครื่องแก้ว คนพิมพ์ คนส่งไปรษณีย์ หรือใส่ให้ครบทั้งภาควิชา? ดังนั้นการกำหนดกรอบหรือเกณฑ์โดยหน่วยงานน่าจะสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องกับเจ้าหน้าที่และลดปัญหาความขัดแย้งในหน่วยงาน

การหลีกเลี่ยงการทะเลาะเบาะแว้งเกี่ยวกับรายชื่อผู้พิมพ์

เพื่อหลีกเลี่ยงการทะเลาะเบาะแว้งกันภายหลัง คณะผู้วิจัยควรดำเนินการดังนี้ (ดัดแปลงจาก Shu และ Abraham)

1. เมื่อเขียนข้อเสนอโครงการวิจัยเสร็จ ให้ตกลงร่วมกันก่อนดำเนินการวิจัยว่าหากตีพิมพ์จะมีชื่อใครบ้างอยู่ในรายชื่อผู้พิมพ์ เรียงลำดับอย่างไร ใครทำหน้าที่อะไร แล้วเซ็นชื่อกำกับ
2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่ลืมใส่ชื่อใครที่ภาระงานเหมาะสม
3. ถ้าใช้ข้อมูลผู้อื่น ต้องขออนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษร
4. เมื่อตกลงแล้ว ภายหลังอย่าเปลี่ยนแปลงลำดับชื่อ เดิมชื่อ หรือลบชื่อผู้ใดโดยไม่ปรึกษาหรือขอความยินยอม
5. ผู้ที่ภาระงานไม่ถึง ควรใส่ในรายชื่อในกิตติกรรมประกาศโดยขออนุญาตเจ้าของชื่อด้วย

นอกจากปัญหารายชื่อผู้พิมพ์แล้ว บรรณาธิการยังพบเรื่องอื่นๆ อีก ที่ไม่เหมาะสม เช่น

- เรื่องเดียวตีพิมพ์ซ้ำซ้อน (Duplicate or Redundant Publication) โดยปฏิบัติหมายถึงเรื่องที่ตีพิมพ์หลายแห่งโดยมีสมมุติฐานลักษณะกลุ่มตัวอย่าง วิธีการ ผลการวิจัยและสรุป เหมือนกันหรือใกล้เคียงกัน
- แบ่งตีพิมพ์ (Salami Slicing หรือ Fragmentation) เช่น ผู้ป่วยเป็นโรคพยาธิในสมอง เขียนรายงานสองเรื่อง เรื่องหนึ่งเป็นภาพรังสีของสมองลงตีพิมพ์ในวารสารทางรังสี ส่วนอีกเรื่องเป็นการผ่าตัดเอาพยาธิออก ส่งตีพิมพ์ในวารสารทางประสาทศัลยศาสตร์

- Overlapping publication เช่น ตีพิมพ์ผลการวิจัยไปแล้ว แต่มีการขยายวิจัยไปอีกและตีพิมพ์อีกเรื่องโดยไม่รวมกลุ่มตัวอย่างเดิม
- การมีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ระหว่างผู้วิจัยกับผู้สนับสนุนงบประมาณหรือบุคคลอื่นอันอาจก่ออคติกับผลวิจัย

บทลงโทษ

บรรณาธิการเป็นด่านแรกที่พบการกระทำดังข้างต้นและบรรณาธิการวารสารแต่ละแห่งมีการตอบสนองของตนเอง เช่น

1. ส่งหนังสือตักเตือนไม่ให้กระทำผิดต่อไป
2. ส่งหนังสือแจ้งหัวหน้าสถาบันหรือผู้สนับสนุนงบประมาณ
3. ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารว่ามีผลงานซ้ำซ้อนและถอนเรื่องออกจาก Medical Literature
4. ส่งข่าวให้กับบรรณาธิการวารสารอื่นๆ รวมถึงหน่วยงานที่ทำดัชนี
5. จดรับเรื่องจากนักวิจัยคนนั้น หรือหน่วยงาน/สถาบันนั้นโดยกำหนดช่วงเวลา
6. รายงานถึงแพทยสมาคมหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

บทสรุป

นักวิจัยหรือผู้อยู่ในวงการควรถือคุณธรรมในข้อสันนิษฐาน คือ ดีใจกับชื่อเสียงที่ได้มาตามภาระกิจที่ตนเองได้ลงแรงไป ไม่ควรไปขอเกินสิทธิหรือประโยชน์เกินภาระที่ลงไปจนกลายเป็นความละโมภหรือโลภจนเบียดเบียนผู้ที่เหมาะสมกว่า ในขณะเดียวกัน การให้ชื่อแบบ Honorary หรือ Gift Authorship จะว่าเป็นการแสดงความกตัญญู หรือเมตตาก็คงไม่ได้ เพราะขาดอุเบกขาที่มากำกับ มีนักวิจัยที่กล่าวว่า นักวิจัยย่อมรู้ว่าใครทำอะไรเท่าไร ไม่ใช่บรรณาธิการที่รู้ ดังนั้นนักวิจัยเป็นผู้ตัดสินใจเองในที่สุดว่าจะเอาอะไรระหว่างความเป็นจริงกับประโยชน์อื่นๆ นักวิจัยเองก็ตัดสินใจว่าอะไรที่เรียกว่า “ความเป็นธรรม” จึงควรติดตามเกณฑ์หรือกติกาหรือแนวทางที่ประเทศอื่นใช้กันอยู่ที่เป็นรูปธรรม

ในภาวะปัจจุบันที่มีการประกันคุณภาพและการเตรียมการออกนอกระบบ ทำให้บุคลากรต้องตีพิมพ์ผลงานวิจัยอย่างสม่ำเสมอ หากจำนวนผลงานตีพิมพ์เป็นข้อกำหนดอย่างเช่นในปัจจุบัน ย่อมยากที่จะหลีกเลี่ยง Gift authorship, Ghost authorship และ Multiple authorship น่าจะมุ่งคุณภาพมากกว่าปริมาณโดยเฉพาะการใช้ Impact Factor หรือ Citation rate เป็นดัชนีบ่งชี้คุณภาพ

บรรณานุกรม

1. A few steps towards responsible authorship (Editorial). *J Postgrad Med* 2001;47(4):233-4.
2. Abraham P. Duplicate and salami publications. *J Postgrad Med* 2000;46:67-9.
3. Davidoff F, et al. Sponsorship, authorship, and accountability. *Lancet* 2001;358:854-6.
4. Drenth JPH. Multiple authorship. The contribution of senior authors. *JAMA* 1998;280:219-21.
5. Flanagan A, et al. Prevalence of articles with honorary authors and ghost authors in peer-reviewed medical journals. *JAMA* 1998;280:222-4.

6. Kempers RD. Ethical issues in biomedical publications. *Fertil Steril* 2002;77:883-8.
7. Lee KP, et al. Association of journal quality indicators with methodological quality of clinical research articles. *JAMA* 2002;287:2805-8.
8. Meakins JL, Waddell JP. Authorship. *Can J Surg* 2002;45:84-5.
9. Mowatt G, et al. Prevalence of honorary and ghost authorship in Cochrane Reviews. *JAMA* 2002;287:2769-71.
10. Sahu DR, Abraham P. Authorship: rules rights, responsibilities and recommendations. *J Postgrad Med* 2000;46:205-10.

บทความ

กว่าจะมาเป็น

“จริยธรรมการวิจัยในคน” ในวันนี้



รศ.พญ.จุฬารัตน์ พุกษชาติคุณากร

นักวิจัยหลายท่านสงสัยว่า ทำไมต้องมีจริยธรรมการวิจัย การคิด เขียนโครงการวิจัยและขอทุนก็เป็นสิ่งลำบากอยู่แล้ว ยังต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยอีก ดูเป็นสิ่งยุ่งยาก แต่ก่อนแต่ไรไม่มีจริยธรรมการวิจัย ใครกันเป็นผู้คิดค้นความซับซ้อนนี้ คิดตั้งแต่เมื่อไร คิดได้อย่างไรละ

การวิจัยหรือเดิมอาจเรียกว่า “การทดลอง” เป็นสิ่งที่มีมานานตั้งแต่มนุษย์มีความอยากรู้อยากเห็น เผ่าสังเกตุ จนพัฒนาสู่วิทยาศาสตร์ตามลำดับ สิ่งที่ผลักดันให้วงการวิจัยต้องกำหนดขอบเขตของการวิจัยเนื่องจากเหตุการณ์ต่อไปนี้

ในช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2 แพทย์ชาวเยอรมันได้ทำการทดลองวิจัยในคนหลายโครงการอาทิเช่น โครงการสภาวะอุณหภูมิต่ำทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาในคนอย่างไร ผู้ถูกวิจัยถูกให้สวมชุดคล้ายชุดของนักบิน แล้วถูกนำไปทดลองอุณหภูมิของร่างกายโดยลอยคออยู่ในอ่างน้ำที่มีน้ำและน้ำแข็งเป็นเวลาหลายชั่วโมง ในขณะที่ยังลอยคออยู่ในอ่างน้ำนั้น ผู้ถูกวิจัยถูกบังคับให้สูบบุหรี่ ดื่มเครื่องดื่ม กินยา และถูกเจาะเลือดที่ใบหูทุก 15 นาที ผู้ถูกวิจัยรู้สึกหนาวมากจนทนไม่ไหวและได้ร้องขอให้หยุดทำเช่นนี้ แต่แพทย์ผู้ทำการทดลองมิได้หยุดทำการทดลองและไม่ได้แสดงความเห็นใจผู้ถูกวิจัย จนผู้ถูกวิจัยหมดสติไปในที่สุด

โครงการไขมาลาเรีย โดยยุ้งที่มีเชื้อมาลาเรียกัดมือของผู้ถูกวิจัย ต่อมาผู้ถูกวิจัยมีอาการและอาการแสดงของไขมาลาเรีย ผู้วิจัยได้ฉีดยาหลายขนานแก่ผู้ถูกวิจัย ยาบางอย่างมีผลข้างเคียงสูงทำให้ผู้ถูกวิจัยรู้สึกเจ็บปวดร่างกายมาก ผู้ถูกวิจัยได้ร้องขอให้หยุดฉีดยา แต่แพทย์ผู้ทำการทดลองมิได้หยุดทำการทดลองและไม่ได้เห็นใจ นอก

จากนี้ผู้ถูกวิจัยยังถูกทำให้เกิดไข้มาเลเรียกลับซ้ำหลายครั้งและถูกฉีดยาทดลองอีก

นอกจากตัวอย่างข้างต้นแล้ว ยังมีอีกหลายโครงการรวมถึงโครงการทำหมันชายโดยตัดลูกอัณฑะ เอาเชื้อไวรัสโรคเข้าไปในร่างกายของผู้ถูกวิจัยที่ร่างกายปกติเพื่อศึกษาการเกิดโรคไวรัสในคน เป็นต้น การทดลองเหล่านี้เป็นผลให้มีผู้ถูกวิจัยเสียชีวิตเป็นจำนวนหลายพันคน และพิการทางร่างกายและจิตใจบอบช้ำอีกจำนวนมาก

ปลายปี ค.ศ.1946 สันสงครามโลกครั้งที่ 2 กองทัพพันธมิตรที่ชนะสงครามนำโดยกองทัพสหรัฐอเมริกาได้สอบสวนอาชญากรรมสงครามที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมัน อาชญากรส่วนหนึ่งเป็นแพทย์ชาวเยอรมันที่ทดลองวิจัยในคนหลายโครงการรวมทั้งโครงการดังกล่าว พบว่าการทดลองเหล่านี้มีสิ่งที่เหมือนกันคือ ผู้ถูกวิจัยเป็นนักโทษสงคราม (รวมถึงพระ) ก่อนเข้าโครงการผู้วิจัยไม่บอกผู้ถูกวิจัยว่าจะทำอะไร ไม่ได้ขอความยินยอมและผู้ถูกวิจัยไม่ได้สมัครใจอย่างแท้จริง ผู้ถูกวิจัยเข้าร่วมโครงการเพราะหวังว่าจะได้อาหารที่ดี ได้รับการดูแลทางการแพทย์ที่ดีตลอดจนงานไม่หนักเช่นเดิม เมื่อเข้าร่วมโครงการแล้วผู้ถูกวิจัยกลับพบว่าไม่เป็นดังที่หวังไว้ นอกจากร่างกายถูกทดลองในการวิจัยแล้ว เมื่อผู้ถูกวิจัยทนสภาพที่ทรมานเหล่านั้นไม่ไหว ผู้ถูกวิจัยไม่ได้รับการตอบสนองต่อการร้องขอให้หยุดทดลองจากผู้วิจัยเยี่ยงมนุษย์ การพิจารณาตัดสินจึงเป็นจุดเริ่มต้นของจริยธรรมการวิจัยในคน นั่นคือทำให้มีการกำหนดขอบเขตของการวิจัยในคนหรือเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนเป็นครั้งแรกในปี ค.ศ. 1947 ที่เรียกว่า “Nuremberg Code” ประกอบด้วยสาระสำคัญ 10 ประการซึ่งเน้นประเด็นที่สำคัญคือการยินยอมของอาสาสมัครเป็นสิ่งที่จำเป็นในการวิจัยในคน (รายละเอียดอยู่ในประเด็นจริย-ธรรมนำรู้ สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย 2545; 1(2): 1 กล่าวโดยสรุป ประวัติศาสตร์หน้าแรกของจริยธรรมการวิจัยในคนเริ่มมาเมื่อประมาณ 55 ปีก่อน เกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนเกิดขึ้นจากการพิจารณาต่ออาชญากรรมสงครามหลังสิ้นสุดของสงครามโลกครั้งที่ 2 ซึ่งพบว่าได้มีการนำเอานักโทษสงครามไปทำการทดลองในโครงการทางการแพทย์อย่างทารุณทั้งร่างกายและจิตใจโดยมิได้คำนึงถึงมนุษยธรรม ผลจากการพิจารณาคดีทำให้มีการกำหนดเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนคือ Nuremberg Code ซึ่ง

เปรียบเสมือนรากฐานที่สำคัญของวัฒนธรรมการวิจัยที่มา

- www.ushmm.org/research/doctors/miechptx.htm
- กอสิน อมาตยกุล. จริยธรรมในการวิจัย. ใน: อีระพร วุฒยวนิช, กิตติกา กาญจนรัตน์กร, นิมิตร มรกต, บรรณาธิการ. วิจัยทางการแพทย์. โครงการตำรา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. 2542 หน้า 219-223.
- ประเด็นจริยธรรมนำรู้ สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย 2545; 1(2):1.

ข่าว

♣♣ ทำไปอีกแล้วอีกสถาบันหนึ่ง คือ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ได้จัดพิมพ์คู่มือปฏิบัติการสำหรับคณะกรรมการพิทักษ์สิทธิสวัสดิภาพ และป้องกันอันตรายในการวิจัยกับมนุษย์ ปกสีม่วง หนาประมาณ 35 หน้า คู่มือนี้ทุกสถาบันควรจัดทำขึ้นเพื่อพัฒนาคุณภาพ สถาบันใดได้จัดทำเสร็จแล้วส่งข่าวได้ เพื่อให้สมาชิกทราบทั่วกัน. ♣♣ รายงานนี้ทำต้องชม มูลนิธิสาธารณสุข-สุขแห่งชาติได้จัดส่งวีดิทัศน์บันทึกการบรรยายของ Prof. Alexander McCall Smith เรื่อง “The Global views on Bioethics and Advanced Medical Research” คราวประชุมวิชาการ เมื่อวันที่ 6 กันยายน 2545 ณ ห้อง806 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้กับผู้เข้าร่วมประชุม. การบรรยายของ Prof. McCall Smith เน้นเรื่อง scientific misconduct และ Bioethics. เท่าที่จำได้วันนั้นมี รศ.พอ.หญิง อารณภรณ์ภรณ์ เกตุปัญญา, พญ.สมบุรณ์ เกียรตินันท์ รศ.ดร.โสภิต ธรรมอารี เข้าร่วมประชุมด้วย. ♣♣

จัดทำที่ : หน่วยงานสารวิชาการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
110 อ.อินทราโรส อ.เมือง จ.เชียงใหม่

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กรุณาส่ง

ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กทม.10330