

# จริยธรรมวิจัยในมนุษย์ (Human Research Ethics)



12 ต.ค. 2561

รศ.นพ.เกรียงไกร ศรีทวิบุญชัย

## หัวข้อพูดคุย

---

- เหตุที่ทำให้ต้องมีข้อกำหนดด้านจริยธรรมวิจัย
- หลักจริยธรรมวิจัย
- คณะกรรมการจริยธรรมวิจัย
- กระบวนการขอคำยินยอม
- ประเด็นจริยธรรมด้านตัวผู้วิจัย

# เหตุที่ต้องมีข้อกำหนดและการปฏิบัติด้านจริยธรรม วิจัยในมนุษย์

---

- การวิจัยที่ขาดคุณธรรม และจริยธรรมในอดีต
- คุณภาพและความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย
- ปฏิบัติตามหลักจริยธรรม กฎระเบียบ กฎหมาย และข้อบังคับของวิชาชีพ
- เป็นข้อบังคับของแหล่งทุน
- รายงานการวิจัยที่จะตีพิมพ์ในวารสารวิชาการต้องผ่านการพิจารณาด้านจริยธรรม

# หลักจริยธรรมวิจัยที่สำคัญ

---

- ❑ Nuremberg code
- ❑ Declaration of Helsinki
- ❑ Belmont report
- ❑ International Conference on Harmonisation for Good Clinical Practice (ICH GCP)

## Nuremberg code (1947)

---

- ระหว่างสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการทดลองโดยใช้นักโทษสงครามเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างทารุณ
- หลังสงครามมีการสอบสวนอาชญากรสงครามที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมัน
- เป็นการกำหนดหลักจริยธรรมวิจัยในคนเป็นครั้งแรก ประกอบด้วยสาระ 10 ประการ ที่สำคัญได้แก่
  - อาสาสมัครต้องให้การยินยอมโดยสมัครใจ และมีอิสระในการตัดสินใจ
  - ก่อนทำการวิจัยในคน ควรมีผลการทดลองในสัตว์ทดลองก่อน
  - การวิจัยต้องให้ผลประโยชน์มากกว่าโทษ

## Declaration of Helsinki (1964)

---

- คำประกาศของแพทยสมาคมโลกเกี่ยวกับจริยธรรมวิจัยที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์
- หลักการสำคัญเพิ่มเติมจาก Nuremberg code
  - ความปลอดภัยของอาสาสมัครต้องมาก่อน (สำคัญกว่า) การวิจัย
  - โครงการวิจัยควรได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการอิสระก่อน
  - ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยต้องเปิดเผยแก่สาธารณะ
  - การทดลองควรเปรียบเทียบกับการรักษาที่ดีที่สุดที่มีขณะนั้น

## Belmont report (1979)

---

- หลักการด้านจริยธรรมสำหรับงานวิจัยที่ออกโดยคณะกรรมการการระดับชาติของสหรัฐ
- เป็นหลักจริยธรรมวิจัยที่สำคัญที่สุด และถูกอ้างถึงบ่อยที่สุด
- หลักจริยธรรม 3 ข้อ



# 1. หลักการเคารพในบุคคล (Respect for persons)

---

- เคารพใน autonomy แสดงโดยกระบวนการขอความยินยอมที่เป็นไปด้วยความเต็มใจและอิสระจริง
  - ปราศจากการขู่เข็ญให้โทษหากไม่ร่วมมือ
  - ปราศจากการจูงใจเกินเหมาะสม
  - ปราศจากแรงกดดันจากผู้มีอำนาจหรือผู้ใกล้ชิด/ การขู่เพิกถอนสิทธิในการบริการสุขภาพ



# 1. หลักการเคารพในบุคคล (Respect for persons)

---

- ไม่รุกรานความเป็นส่วนตัวโดยไม่จำเป็น
- รักษาความลับของอาสาสมัคร
- ปฏิบัติต่ออาสาสมัครที่อ่อนแอ เปราะบาง อย่างเหมาะสมและระมัดระวัง
- ไม่ลบหลู่ความเชื่อ ศาสนา ประเพณี และวัฒนธรรม

## 2. หลักคุณประโยชน์ (Beneficence)

---

- คงความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- ทำให้ประโยชน์สูงสุด ลดอันตรายให้น้อยที่สุด
- มีเหตุผลที่สมควรในการทำวิจัย
- การออกแบบการวิจัย มีหลักวิชาการรองรับ สามารถตอบคำถามการวิจัยได้อย่างถูกต้อง
- ประโยชน์โดยรวมต้องมากกว่าผลเสีย
  - ประโยชน์ ที่อาสาสมัครได้รับโดยตรงการวิจัย / ที่ผู้ป่วยอื่น ๆ ได้รับจากผลการศึกษา / ที่แวดวงวิทยาศาสตร์ได้รับ
  - ผลเสีย ทางกาย ทางใจ ทางเศรษฐกิจและสังคม ความเชื่อ ประเพณี และวัฒนธรรมท้องถิ่น

### 3. หลักความยุติธรรม (Justice)

---

- ❑ กระจายประโยชน์และความเสี่ยงอันอาจเกิดเนื่องมาจากงานวิจัยอย่างเป็นธรรม
- ❑ ไม่เจาะจงเลือกคนบางกลุ่มมาวิจัยเพียงเพราะหาง่าย จัดการง่าย หรืออยู่ในสภาวะที่ซับซ้อนยาก ต้องเป็นไปเพราะความจำเป็นในการตอบคำถามวิจัย
- ❑ ไม่ควรทำวิจัยในกลุ่มที่จะไม่ได้ประโยชน์จากการวิจัยนั้น
- ❑ ควรให้การดูแลรักษาฟรีแก่กลุ่มตัวอย่างต่อไปอีกระยะหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

# International Conference on Harmonisation : Good Clinical Practice (ICH - GCP)

---

- แนวปฏิบัติสำหรับการทำวิจัยทางคลินิกในประเทศพัฒนาแล้ว
- ครอบคลุมทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการทำวิจัยให้มีคุณภาพดี
- เน้นสำหรับใช้ในการวิจัยที่เป็นการพัฒนาหรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์เพื่อขึ้นทะเบียน
- ใช้เป็นมาตรฐานกลางสำหรับการวิจัยทางคลินิกอื่นๆ ด้วย
- รับรองทั้งการปฏิบัติด้านจริยธรรมและผลการวิจัยที่เชื่อถือได้



# แนวทาง กฎระเบียบ ด้านจริยธรรมวิจัยของประเทศไทย

---

- จรรยาบรรณนักวิจัย
- คำประกาศสิทธิผู้ป่วย
- ข้อบังคับแพทยสภา
- พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ 2550

## จรรยาบรรณนักวิจัย (สภาวิจัยแห่งชาติ พ.ศ.2541)

---

- นักวิจัยต้องซื่อสัตย์ มีคุณธรรมทั้งในทางวิชาการ และ การบริหารจัดการ
- นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย
- นักวิจัยต้องมี พื้นฐานความรู้ ในสาขาวิชาที่ทำวิจัย
- นักวิจัยต้อง เคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น



แพทยสภา



สภากาชาดไทย



สภาเภสัชกรรม



กระทรวงสาธารณสุข



ทันตแพทยสภา



สภาเทคนิคการแพทย์



สภากายภาพบำบัด

## คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย

- ข้อ 6 ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเอง  
เว้นแต่ผู้ป่วยจะให้ความยินยอมหรือเป็นการปฏิบัติตามหน้าที่  
ของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ เพื่อประโยชน์โดยตรงของ  
ผู้ป่วยหรือตามกฎหมาย
- ข้อ 7 ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วนในการ  
ตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการเป็นผู้เข้าร่วมหรือผู้ถูก  
ทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ

# ข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ.2549

---

## หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ 47 ...การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 50 ...สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการวิจัยดังกล่าว ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น



## พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ 2550

---

- **มาตรา 7** ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลเป็นความลับส่วนบุคคล ..... เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย .....
- **มาตรา 9** ...ใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อน ... ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

# กระบวนการขอคำยินยอม (Informed consent process)

---

- อาสาสมัครต้องได้รับทราบข้อมูลอย่างเพียงพอ และเข้าใจเนื้อหาของโครงการวิจัย
- การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการฯ หรือไม่ต้องเป็นไปโดยอิสระ
- อาสาสมัครจะขอออกจากโครงการเมื่อไหร่ก็ได้
- เป็นขั้นตอนกระบวนการ ไม่ใช่แค่การได้ลายเซ็นต์ของอาสาสมัคร
- Written vs Verbal informed consent
- เด็กเรียกว่าทำ Assent (+ Informed consent ผู้ปกครอง)

# ทำไมต้องยื่นขอรับรองจริยธรรม?

---

- เป็นมาตรฐานการดำเนินงานวิจัยในปัจจุบัน
- เป็นเครื่องรับรองว่าการดำเนินงานวิจัยเป็นไปตามข้อกำหนดด้านจริยธรรม
- วารสารทางการแพทย์ไม่รับพิจารณาตีพิมพ์ผลงานวิจัยที่ตัวโครงการไม่ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรม
- เป็นข้อกำหนดของแหล่งทุน
- เป็นข้อกำหนดของ สถาบัน/หน่วยงาน ที่นักวิจัยสังกัด

# สามารถยื่นขอรับรองจริยธรรมได้ที่ไหน?

---

- คณะกรรมการจริยธรรมวิจัย
  - ของสถาบัน/หน่วยงาน ที่นักวิจัยสังกัด
  - ของพื้นที่/หน่วยงาน ที่โครงการวิจัยมีแผนจะเข้าไปเก็บข้อมูล
  - ส่วนกลาง เช่น กรรมการจริยธรรมของ สสจ. คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยแต่ละแห่งจะมีข้อกำหนดว่าจะรับพิจารณาโครงการวิจัยลักษณะใดบ้าง

## ชื่อคณะกรรมการอาจแตกต่างกันไป

---

- IRB: Institutional Review Board (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน)
- REC: Research Ethics Committee (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย)
- IEC: Independent Ethics Committee (คณะกรรมการจริยธรรมอิสระ)
- ERC: Ethics Review Committee (คณะกรรมการทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรม)

## คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

---

- บทบาทหน้าที่: ปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และ  
ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
- องค์ประกอบ
  - อย่างน้อย 5 คน มีความหลากหลายด้านวิชาการ วิชาชีพ  
เพศ อายุ
  - มีความรู้ความสามารถเพียงพอที่จะพิจารณาโครงการวิจัย
  - อย่างน้อย 1 คน ไม่สังกัดสถาบันที่แต่งตั้ง
  - อย่างน้อย 1 คน เป็นบุคคลที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์

## คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

---

- ❑ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องผ่านพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย
- ❑ กรรมการจะพิจารณาโครงร่างการวิจัย และเอกสารขอคำยินยอม โดยอาศัยหลักเกณฑ์สากลที่มีอยู่ในปัจจุบันในการพิจารณา
- ❑ มีอำนาจ อนุมัติ ติดตาม และสั่งยุติการดำเนินการวิจัยได้
- ❑ โครงการที่อาจขอยกเว้นการพิจารณา เช่นเพื่อการเรียนการสอน การวิจัยเอกสารหรือข้อมูลที่มีอยู่เดิม

# ข้อปฏิบัติของนักวิจัย

---

- ❑ ห้ามเก็บข้อมูลก่อนได้รับอนุมัติให้ดำเนินการ
- ❑ ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
- ❑ หากจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงวิธีการดำเนินการ ต้องแจ้งให้กรรมการจริยธรรมทราบ
- ❑ รายงานความก้าวหน้า/ขอขยายระยะเวลา
- ❑ รายงานอันตราย/ผลข้างเคียงที่เกิดกับอาสาสมัคร
- ❑ รายงานปิดโครงการ



## ประเด็นจริยธรรมด้านตัวผู้วิจัย

---

- อคติส่วนบุคคล
- ความรู้ ความเชี่ยวชาญ
- ผลประโยชน์ทับซ้อน
- การเผยแพร่และการมีส่วนร่วมเป็นเจ้าของผลงานวิจัย
- การฝ่าฝืนการปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการทำวิจัยที่ดี

## อคติส่วนบุคคล (Personal bias)

---

- นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด เพื่อการวิจัยที่เป็นกลาง และได้ข้อสรุปที่ตรงไปตรงมา เป็นวิทยาศาสตร์
- อคติส่วนบุคคลอาจเกิดเนื่องจาก
  - ตั้งเป้าหมาย (ธง) ว่าผลการวิจัยต้องเป็นไปตามที่ตนคาดหวัง
  - ความเชื่อ ความศรัทธา เกี่ยวกับ วัฒนธรรม ประเพณี ลัทธิ ศาสนา
- ความไม่เป็นกลางทางความคิด อาจก่อให้เกิดอคติ ในขั้นตอนการดำเนินการวิจัย วิเคราะห์ข้อมูล หรือการเขียนรายงานการวิจัย

## ความรู้ ความเชี่ยวชาญ (Qualification)

---

- ผู้วิจัยต้องมีความรู้ความเชี่ยวชาญอย่างเพียงพอ ในเรื่องที่จะทำวิจัย
- พิจารณาจากคุณวุฒิทางการศึกษา และประสบการณ์
- สามารถดำเนินการวิจัยได้อย่างถูกต้อง อาสาสมัครได้รับความปลอดภัย
- วิเคราะห์ วิจัยผล ได้อย่างเหมาะสม ผลการวิจัยน่าเชื่อถือ
- เป็นข้อพิจารณาที่สำคัญโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่าควรอนุญาตให้ทำการวิจัยหรือไม่

## ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of interest)

---

- โดยทั่วไปหมายถึงผลประโยชน์ทับซ้อนทางการเงิน
- หมายถึงการมีผลประโยชน์ทางการเงินของผู้วิจัย ที่อาจส่งผลต่อการออกแบบ การดำเนินการ และการสรุปผลการวิจัย
- ตัวอย่างเช่น ถือครองหุ้นในบริษัทที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่นำมาทำการวิจัย รับค่าตอบแทนจากบริษัทยาผู้ให้ทุนวิจัย
- มีได้ ยังไม่ถือว่าเป็นการทำผิด ถ้าไม่นำไปสู่การกระทำผิด
- ผู้วิจัยจึงต้องระวังมิให้การมีผลประโยชน์ทับซ้อนส่งผลต่องานวิจัย
- แนวปฏิบัติคือ ต้องเปิดเผยข้อมูล (Disclosure)

## Example: disclosure of conflict of interest

---

and were among adults 70 years of age or older, without substantial safety concerns.

One  
by the  
ccina-  
idered  
ation  
study  
lverse  
ations  
ts are  
ch no  
H7/511

Supported by GlaxoSmithKline Biologicals.

Dr. Cunningham reports receiving consulting fees from Merck, BioCSL/Seqirus, and the GSK group of companies (GSK), all paid to his institution. Dr. Kovac, Dr. Campora, Ms. Vanden Abeele, Dr. Zahaf, and Dr. Oostvogels report being employees of GSK; Drs. Kovac, Zahaf, and Oostvogels also report holding stock in the company as part of their employee remuneration. Drs. Heineman, Lal, and Godeaux report being employees of and holding stock in GSK as part of their employee remuneration at the time of the study; Dr. Heineman is a current employee of Genocera Biosciences, Dr. Lal is a current employee of Pfizer, and Dr. Godeaux is a current employee of Crucell Holland. Dr. Chlibek reports receiving lecture fees

## การเผยแพร่และการมีส่วนร่วมเป็นเจ้าของผลงานวิจัย

---

- ผู้วิจัยต้องเผยแพร่ผลงานวิจัยแก่สาธารณะ
- การส่งร่างรายงานการวิจัยเพื่อนำเสนอ ณ ที่ประชุมวิชาการหรือส่งวารสารเพื่อตีพิมพ์ ให้ส่งครั้งละหนึ่งแห่งเท่านั้น
- ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบต่อเนื้อหาในรายงานการวิจัย
- ผู้วิจัยต้องเปิดเผยและแก้ไข หากพบความผิดพลาดในรายงานการวิจัยภายหลังที่ได้รับการตีพิมพ์
- ผู้วิจัยต้องเก็บหลักฐาน ข้อมูลต่าง ๆ ตามระยะเวลาที่กำหนด
- ผู้ที่จะมีชื่ออยู่ในรายชื่อผู้นิพนธ์ ต้องมีบทบาทด้านวิชาการในงานชิ้นนั้นมากพอ
- รายชื่อผู้นิพนธ์เรียงตามความมากน้อยของการมีส่วนร่วมในงานวิจัย

# การฝ่าฝืนการปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการทำวิจัยที่ดี (Research Misconduct)

---

- ❑ Fabrication (ยกเมฆ)
- ❑ Falsification (ตักแต่งข้อมูล)
- ❑ Plagiarism (ขโมยผลงาน)

## Fabrication (ยกเมฆ)

---

- การก๊อ หรือยกเมฆข้อมูลวิจัยขึ้น ทั้งที่จริงไม่มีจริงหรือไม่ได้ทำการทดลองจริง (Dry-labbing)
- เช่น
  - เจ้าหน้าที่ภาคสนามกรอกข้อมูลสัมภาษณ์เอง โดยไม่ได้สัมภาษณ์จริง
  - เขียน Progress note ของผู้ป่วยโดยที่ไม่ได้ทำการตรวจหรือให้การดูแล
  - เพิ่มข้อมูลเข้าไปในชุดข้อมูล เพื่อให้มีนัยสำคัญทางสถิติ



## Falsification (ตักแตงข้อมูล)

---

□ การดัดแปลงแก้ไขวัสดุ อุปกรณ์ วิธีการวิจัย ข้อมูล หรือ ผลการวิจัย

□ เช่น

■ วิเคราะห์ข้อมูล และสรุปผลทางสถิติอย่างมีอคติ

■ แก้ไขผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือเลือกใช้เฉพาะบาง ตัวอย่าง

■ ระบุคุณสมบัติของอาสาสมัครไม่ตรงตามความจริง เพื่อให้สามารถ รับอาสาสมัครเข้าโครงการได้

## Plagiarism (ขโมยผลงาน)

---

- ❑ การนำ ถ้อยคำ แนวคิด หรือผลงาน ของผู้อื่นมาใช้ในงานวิจัย ของตนเอง โดยไม่ได้ให้เครดิตเจ้าของผลงานอย่างเหมาะสม
- ❑ Self plagiarism หมายถึงการส่งผลงานเดียวกันไปลงใน หลายวารสาร
- ❑ ปัจจุบันมี Software ที่ช่วยตรวจจับ

## สรุปจริยธรรมวิจัย

---

- ทำวิจัยทางคลินิกทำเมื่อจำเป็น ต้องมีคุณภาพ และได้มาตรฐาน
- ยึดแนวทาง กฎ ระเบียบ กฎหมาย ตามความเหมาะสม
- หลักจริยธรรมวิจัยที่สำคัญ 3 ประการ ตาม Belmont report
- โครงร่างวิจัยต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยก่อนดำเนินการ
- ผลประโยชน์ทับซ้อนมีได้ แต่ต้องระวังไม่ให้เกิดการผิดจริยธรรม
- Research misconduct มี 3 อย่าง ถือเป็นความผิดร้ายแรง และมีโทษ
- หลักจริยธรรมวิจัยมีการเปลี่ยนแปลงอยู่เสมอ