

# กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้จัดทำขอขอบพระคุณองค์การอนามัยโลกเป็นอย่างสูงที่สนับสนุนการดำเนินโครงการพัฒนาแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ จนสำเร็จลุล่วงอย่างดี และขอขอบคุณสำหรับคำแนะนำ คำวิจารณ์ ตลอดจนความเห็นที่ทรงคุณค่าจากบุคคลและสถาบันต่างๆ เพื่อประกอบการพัฒนาแนวทางดังกล่าวให้มีความสมบูรณ์

คณะผู้จัดทำ  
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย  
กันยายน 2545

# แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ

## สารบัญ

บทที่ ๑	การจัดทำแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ	1
	บทนำ	1
	ความจำเป็นในการทำวิจัยในคน	2
	วัตถุประสงค์ของแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ	2
	คำจำกัดความที่เกี่ยวข้อง	3
บทที่ ๒	จริยธรรมการทำวิจัยในคน	4
	หลักจริยธรรมทั่วไป	4
	๑. หลักความเคารพในบุคคล	4
	๒. หลักคุณประโยชน์และไม่ก่ออันตราย	5
	๓. หลักยุติธรรม	6
บทที่ ๓	กระบวนการวิจัยตามหลักความเคารพในบุคคล	7
	การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ	7
	การชักชวนเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัย	10
	ความเป็นส่วนตัวและการเก็บความลับ	10
	การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง	12
บทที่ ๔	กระบวนการวิจัยตามหลักการให้คุณประโยชน์	14
	ธรรมชาติและขอบเขตของความเสียงและคุณประโยชน์	14
บทที่ ๕	กระบวนการวิจัยตามหลักความยุติธรรม	17
บทที่ ๖	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	19
	แนวทางการดำเนินงาน	19
	องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ	20
	การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ	21
	กระบวนการพิจารณา	21
	การที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสีย	22

การพิจารณาโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่	22
การพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน	23
การติดตามการดำเนินการวิจัย	24
การยุติการดำเนินการวิจัยหรือพักการวิจัยชั่วคราว	24
บทที่ ๗ การวิจัยเฉพาะกรณี	25
๑. การวิจัยยาทางคลินิก	25
๒. การวิจัยทางระบาดวิทยา	30
๓. การทำวิจัยทางสังคมศาสตร์	33
๔. การทำวิจัยเกี่ยวกับวัคซีน	34
๕. การทำวิจัยเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ	35
๖. การวิจัยทางมนุษยพันธุศาสตร์	38
๗. การทำวิจัยเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์	41
ภาคผนวก	43
ภาคผนวก ๑ ข้อบังคับแพทยสภาเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและ การทดลองในมนุษย์	45
ภาคผนวก ๒ แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ	46
ภาคผนวก ๓ บทบาทหน้าที่ของผู้ให้ทุนวิจัย	47
ภาคผนวก ๔ โครงร่างการวิจัยทางคลินิก	62
ภาคผนวก ๕ นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้องในการพิจารณา ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน	67
ภาคผนวก ๖ รายนามคณะกรรมการจัดทำแนวทางจริยธรรม การทำวิจัยในคนแห่งชาติ	74

## 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

## 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 โดยที่ขนาดตัวอย่างเล็กๆนี้ 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 ซึ่งนำไปสู่ข้ออ้างว่าไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยใน กลุ่มคนอ่อนแอ หรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องผลสิทธิและประโยชน์ตนเองได้เพียงพอ ความก้าวหน้าทางวิชาการ ดังปรากฏในประวัติศาสตร์หลายกรณี อีกประการหนึ่ง เมื่อเรามี ส่วนร่วมในการวิจัยแล้ว เราควรจะได้รับประโยชน์จากการวิจัย ความยุติธรรมสะท้อนโดย การไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกบุคคลหรือกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของ การวิจัย

## บทที่ ๓

# กระบวนการวิจัยตามหลักความเคารพในบุคคล

## การให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ (Informed Consent)

ในการทำวิจัยให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมและได้มาตรฐานสากล จำเป็นต้องมีกระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครและการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างถูกต้องเหมาะสม คือมิใช่เป็นการบีบบังคับให้ผู้ป่วยเข้าโครงการ ทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยมีได้เปิดโอกาสให้ผู้ป่วยรับทราบกระบวนการทำวิจัย หรือมิได้เปิดโอกาสให้ตัดสินใจ เช่น การที่ผู้ป่วยต้องฟังฟังแพทย์ผู้ทำวิจัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ หรือแพทย์เอายาชนิดใดชนิดหนึ่งหรือหลายชนิด หรือนำวิธีการรักษาใหม่อย่างใดอย่างหนึ่ง มาทดลองใช้กับผู้ป่วยโดยมิได้มีการบอกกล่าวหรือมีการให้สินจ้าง หรือค่าตอบแทนด้วยเงินหรือสิ่งของ หรือข้อสัญญาอื่นใดเกินกว่าความจำเป็น หรือการเขียนคำชี้แจง หรือการอธิบายกระบวนการวิจัยใช้ภาษาทางวิชาการซึ่งมีศัพท์เทคนิคมากเกินไป เกินกว่าที่ผู้ป่วยจะเข้าใจได้ เป็นต้น ในการดำเนินการเพื่อให้ข้อมูล หรือเชิญชวน ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย จำเป็นต้องยึดหลักจริยธรรมการทำวิจัยทั่วไป ๓ ประการอยู่เสมอ คือ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม

ในกระบวนการให้ข้อมูล และการเชิญชวนเพื่อการตัดสินใจนั้น อาจจะแยกเอกสารเป็น ๒ ชุด การให้ข้อมูลและการให้คำยินยอมด้วยเอกสารหากแยกเป็น ๒ ชุด ชุดหนึ่งก็คือ เอกสารอธิบายกระบวนการวิจัย ชุดที่สอง คือ เอกสารการให้ความยินยอมด้วยความสมัครใจ หากต้องการใช้เอกสารชุดเดียวกันก็ต้องครอบคลุมทั้ง ๒ กรณีไว้ด้วยกัน ภาษาที่ใช้ต้องใช้ภาษาชาวบ้าน ที่เข้าใจง่ายและต้องครอบคลุมทางการแพทย์อย่างเหมาะสม ครอบคลุมด้านกฎหมาย และการเงินในการศึกษาด้วย เพราะกระบวนการมิใช่ปกป้องเพียงอาสาสมัคร แต่อาจจะช่วยปกป้องผู้วิจัย ผู้ให้ทุน สถาบันที่ทำการวิจัย และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการทำวิจัยด้วย ดังนั้น ผู้ทำวิจัยจึงมีหน้าที่ในการที่จะต้องเตรียมรายละเอียดข้อมูลกระบวนการทำวิจัยและใบยินยอมด้วยตนเอง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ให้ระบุกระบวนการให้ข้อมูลและการให้คำยินยอมด้วยวาจา พร้อมทั้งพยานไว้ด้วย และจะต้องมีผู้ดูแลตามกฎหมายเป็นผู้รับทราบข้อมูลและให้การยินยอม

## ข้อเสนอแนะในการเตรียมเอกสารข้อมูลและการให้ข้อมูลอธิบายกระบวนการวิจัย (Informed consent)

๑. เอกสารข้อมูล และการให้ข้อมูลอธิบายกระบวนการวิจัยเพื่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร ควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- ๑.๑ หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
- ๑.๒ การเชิญชวนให้อาสาสมัครเข้าใจโครงการวิจัย ต้องอธิบายว่าเหตุใดอาสาสมัครจึงได้รับเชิญเข้าโครงการนี้
- ๑.๓ วัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยซึ่งผู้วิจัยและอาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
- ๑.๔ ระยะเวลาของการทำวิจัยที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนร่วมเกี่ยวข้อง
- ๑.๕ ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์โดยตรงแก่อาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ทางความรู้ด้านวิทยาศาสตร์
- ๑.๖ การเตรียมผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาที่พิสูจน์จากการทำวิจัยแล้วว่าปลอดภัยและมีประสิทธิผล ไว้ให้อาสาสมัครหรือชุมชนอย่างไร
- ๑.๗ ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร (หรือผู้อื่น) ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ๑.๘ มีทางเลือกผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาอื่นซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์แก่อาสาสมัคร เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาที่กำลังทดลองอยู่หรือไม่
- ๑.๙ ขอบเขตการรักษาความลับของรายงานเกี่ยวกับอาสาสมัคร
- ๑.๑๐ นโยบายการเปิดเผยผลของการศึกษาทางพันธุกรรมหรือประเด็นอื่นในเวลาที่เหมาะสม
- ๑.๑๑ ความรับผิดชอบของผู้วิจัย ( ถ้ามี ) ที่จะต้องให้บริการแก่อาสาสมัคร
- ๑.๑๒ การให้การรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่ากรณีที่มีความเสียหาย หรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
- ๑.๑๓ การให้ค่าตอบแทนเป็นเงินหรืออื่นๆ แก่อาสาสมัครแต่ละคน ถ้ามี ต้องระบุชนิดและจำนวน
- ๑.๑๔ แหล่งเงินทุนวิจัย ผู้ให้การสนับสนุนโครงการวิจัย สถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย
- ๑.๑๕ เมื่อการทำวิจัยสิ้นสุดลงจะบอกผลการวิจัยแก่อาสาสมัครหรือไม่อย่างไร
- ๑.๑๖ วัตถุประสงค์ทางชีวภาพซึ่งรวบรวมไว้ในการทำวิจัยจะถูกทำลายหรือไม่ ถ้าไม่ ต้องบอกรายละเอียดในการเก็บและแผนที่จะต้องใช้ในอนาคต
- ๑.๑๗ มีการผลิตเป็นสินค้าจากวัตถุประสงค์ทางชีวภาพที่รวบรวมจากการทำวิจัยหรือไม่

- ๑.๑๘ อาสาสมัครหรือครอบครัวของอาสาสมัคร หรือผู้อยู่ในอนุบาลของอาสาสมัคร จะได้รับค่าตอบแทน จากการเสื่อมสมรรถภาพหรือตายจากการทำวิจัยหรือไม่
- ๑.๑๙ อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีการลงโทษ หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ
- ๑.๒๐ โครงการวิจัยได้รับความยินยอมเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการทำวิจัยในคน

## ๒. แนวทางที่ควรถือปฏิบัติคือ

- ๒.๑ การให้ได้รับคำยินยอมจากอาสาสมัครนั้น มิใช่เป็นเพียงการได้ให้อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย ลงนามในแบบฟอร์มยินยอมเท่านั้น แต่ควรเป็นกระบวนการที่ประกอบด้วย ความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้วิจัยและผู้ถูกวิจัย มีการให้ข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วนเพื่อการตัดสินใจ และความห่วงใยเอาใจใส่ ของผู้วิจัยในความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ถูกวิจัย ทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- ๒.๒ ภาษาที่ใช้ควรเป็นภาษาที่ชาวบ้านเข้าใจได้ไม่ใช่คำทางเทคนิค
- ๒.๓ ผู้วิจัยต้องมั่นใจว่าอาสาสมัครทราบว่าจะอยู่ในการวิจัย และมีความเข้าใจในกระบวนการวิจัยอย่างแท้จริง
- ๒.๔ ตามหลักคุณประโยชน์และหลักการไม่ก่ออันตราย ผู้วิจัยจะต้องบอกอาสาสมัครก่อนทำการวิจัยถ้ามีการดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือกระบวนการใดๆ นอกเหนือไปจากการตรวจวินิจฉัย การป้องกันหรือการรักษาที่เป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัคร หากเป็นไปได้ควรบอกถึงประโยชน์ และความเสี่ยงของการวิจัย

## การชักชวนเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัย (inducement)

ในการชักชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีแนวทางจริยธรรมซึ่งควรถือเป็นแนวปฏิบัติคือ ควรจะเป็นการเชิญชวนอาสาสมัคร เข้าโครงการวิจัย โปรดสังเกตคำว่า **เชิญชวน** กับอาสาสมัคร หมายถึง การให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ มีข้อมูลทั้งผลประโยชน์และผลเสียแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการเอง แก่ชุมชน หรือประโยชน์ทางวิชาการ เหตุผลที่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการได้ตัดสินใจเอง โดยไม่ใช้การบังคับ หรือการชักจูงเกินกว่าเหตุ และสามารถตัดสินใจออกจากโครงการเมื่อใดก็ได้ มีประเด็นหลายประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเชิญชวน ให้อาสาสมัคร เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น

๑. การให้ค่าตอบแทน ไม่ว่าจะเงินหรืออื่นๆ ต้องไม่มากเกินไปถึงกับทำให้ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องตัดสินใจเข้าโครงการอย่างไม่ถูกต้อง

๒. การทำวิจัยทางคลินิกระยะที่ ๑ (phase I clinical trial) ในคนปกติ เนื่องจากคนปกติเหล่านี้จะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากผลของการทำวิจัยนี้เลย เพราะมักเป็นคำถามวิจัยเกี่ยวกับความปลอดภัยของยาหรือเวชภัณฑ์ จึงมีความจำเป็นต้องมีการชดเชยให้เป็นเงินค่ารถ ค่าเสียเวลา หรือค่าตอบแทนอื่นๆ ตามสมควร ซึ่งตรงกันข้ามกับอาสาสมัครในระยะที่ 3 (phase III) ซึ่งมักจะได้ผลประโยชน์โดยตรงจากการทำวิจัยนี้

๓. การถูกบังคับ เช่น ทหารต้องทำตามคำสั่งผู้บังคับบัญชา นักโทษต้องทำตาม คำสั่งผู้คุม เป็นต้น ในการเชิญชวนบุคคลเหล่านี้ ผู้มีอำนาจจำเป็นต้องให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจและเปิดโอกาสให้ตัดสินใจเอง

๔. การให้ค่าตอบแทนนักวิจัย ของบริษัทฯ ไม่ว่าจะเงินหรือโดยวิธีการอื่นซึ่งมากพอหรือวิธีการให้ เช่น จ่ายตามรายหัวของจำนวนอาสาสมัครที่ผู้วิจัยหาได้ อาจทำให้ผู้วิจัยเบี่ยงเบนวิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อให้ได้จำนวนให้มากที่สุดเพื่อผลประโยชน์ของตนเอง การจ่ายเป็นก้อนในราคาพอสมควรอาจจะเป็นการเหมาะสมกว่า

## ความเป็นส่วนตัวและการเก็บความลับ

ในปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลกในปี พ.ศ.๒๕๔๓ มาตรา ๒๑ กล่าวว่า “ผู้วิจัยต้องให้ความเคารพต่อสิทธิของอาสาสมัครที่จะปกป้องบูรณภาพ (integrity) ของตน ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในเรื่องเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครและการเก็บรักษาความลับของข้อมูลของอาสาสมัคร ทั้งต้องพยายามลดผลกระทบของการศึกษาต่อร่างกาย จิตใจ และบุคลิกภาพของอาสาสมัคร”

## ๑. การรักษาความลับ

- ๑.๑ ต้องมีการบอกกล่าวอาสาสมัครถึงสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองอย่างเคร่งครัด
- ๑.๒ ในระหว่างการให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่อาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องแจ้งอาสาสมัครให้ทราบถึงมาตรการป้องกันความลับเหล่านี้ไว้ล่วงหน้าก่อนที่อาสาสมัครจะลงนามยินยอม
- ๑.๓ ต้องมีการให้อาสาสมัครลงนามในใบแสดงความยินยอมก่อนที่จะนำข้อมูลการวิจัยออกเผยแพร่ ในกรณีที่เป็นข้อมูลที่ก่อให้เกิดภัยอันตรายต่ออาสาสมัคร
- ๑.๔ ต้องมีการลดโอกาสการรั่วไหล ของข้อมูลงานวิจัยที่เป็นความลับของอาสาสมัครให้น้อยที่สุด โดยทั่วไปวิธีการปกป้องข้อมูลความลับของอาสาสมัครที่ดีที่สุด คือ การไม่ระบุชื่ออาสาสมัคร (identification) ในทุกขั้นตอนของการวิจัย และการควบคุมหรือจำกัดการเข้าถึงข้อมูล
- ๑.๕ อาสาสมัครควรได้ทราบถึงข้อจำกัดของผู้วิจัยในการเก็บรักษาความลับ เช่น ผู้วิจัย จำเป็นจะต้องส่งข้อมูลของอาสาสมัครจากแบบบันทึกข้อมูลไปยังผู้มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมยาระดับชาติ หรือไปยังบริษัทผู้ให้ทุนวิจัย รวมทั้งกรณีที่มีคำสั่งตามกฎหมายให้รายงานเหตุการณ์บางอย่าง เช่น โรคติดต่อ การละเมิดเด็ก การทอดทิ้งเด็ก ไปยังองค์กรที่มีหน้าที่โดยตรง กรณีต่างๆ เหล่านี้เป็นข้อจำกัดในการเก็บรักษาความลับ ที่ผู้วิจัยจะต้องแจ้งต่ออาสาสมัครล่วงหน้า ก่อนที่จะร่วมการศึกษา
- ๑.๖ อาสาสมัครควรได้ทราบถึงผลกระทบทางสังคมต่ออาสาสมัครถ้ามีการรั่วไหลของข้อมูล เช่น การร่วมในโครงการวิจัยยาและวัคซีนเอดส์จะเสี่ยงต่อการถูกกีดกันจากสังคม (social discrimination) ความเสี่ยงดังกล่าวจะต้องได้รับการพิจารณาเช่นเดียวกับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงจากการรักษาด้วยยาหรือวัคซีน
- ๑.๗ ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมตัดสินว่าไม่จำเป็นต้องมีการลงนามใน ใบแสดงความยินยอม ผู้วิจัยควรมีวิธีการอื่นที่จะปกปิดข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

## ๒. ความลับระหว่างแพทย์กับอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย

ตามประกาศสิทธิผู้ป่วยของ ๔ องค์กรวิชาชีพ และกระทรวงสาธารณสุข “ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองอย่างเคร่งครัด” การเปิดเผยข้อมูลกับผู้อื่นนอกเหนือจากผู้ดูแลรักษา ไม่ว่าจะเป็น แพทย์ พยาบาล บุคลากรทางการแพทย์อื่น ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย นักวิจัย ผู้ให้ทุน ก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้ป่วยหรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อน

### ๓. ข้อมูลวิจัยจากเวชระเบียน

- ๓.๑ งานวิจัยที่ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียน ในทางปฏิบัติเป็นการยากที่จะมีใบแสดงความยินยอมของผู้ป่วยแต่ละคนในเวชระเบียน ไม่ว่าจะให้ผู้ป่วย เขียนไว้ก่อนล่วงหน้าและเก็บไว้ในเวชระเบียน หรือติดต่อให้มาเขียน ดังนั้น ในกรณีเช่นนี้ คณะกรรมการจริยธรรมอาจยกเว้นไม่ต้องมีใบแสดงความยินยอม แต่ควรมีหลักฐานที่แสดงว่าสถานบริการได้แจ้งผู้ป่วยถึงวิธีการเก็บข้อมูลเช่นนี้ เช่น มีอยู่ในคำแนะนำผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาล
- ๓.๒ การเก็บรวบรวมข้อมูลในเวชระเบียน ต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และต้องมีการรักษาความลับโดยตระหนักในสิทธิผู้ป่วยอย่างเคร่งครัด
- ๓.๓ ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยเฉพาะที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย เท่านั้น

### ๔. ความเสี่ยงต่อกลุ่มคน

ผลงานวิจัยของบางสาขาวิชาเช่น สาขาระบาดวิทยา สาขาพันธุกรรม หรือสังคมวิทยา แม้ว่าจะถูกหรือผิดก็ตามอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อชุมชน สังคม เชื้อชาติ หรือชนกลุ่มน้อย โดยอาจก่อให้เกิดตราบาป หรือรอยต่างพร้อย หรือเป็นมลทิน เช่น ผลการวิจัยระบุว่าในกลุ่มคนกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งมีอัตราการติดเหล้ามากกว่าปกติ หรือมีความผิดปกติทางพันธุกรรมมากกว่าปกติ ผู้วิจัยจึงต้องวางแผนดำเนินการที่จะรักษาความลับของกลุ่มคน ทั้งในระหว่างการวิจัย เมื่อสิ้นสุดงานวิจัย รวมทั้งเมื่อตีพิมพ์ผลงานวิจัย

งานวิจัยทุกเรื่อง คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรพิจารณาประเด็นผลกระทบต่อกลุ่มคน โดยเฉพาะในงานวิจัยที่ศึกษากลุ่มคน ควรมีใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยจากอาสาสมัครแต่ละคน รวมทั้งเอกสารขอความเห็นชอบจากชุมชนนั้น

### การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (vulnerable group)

กลุ่มบุคคลที่เป็น vulnerable group เช่น ผู้ป่วยที่พักรักษาในโรงพยาบาล ผู้ต้องคุมขัง เด็ก ผู้ที่มีความพิการทางสมอง ชนกลุ่มน้อย ผู้ด้อยโอกาส เป็นต้น เป็นกลุ่มที่ถูกเอาเปรียบได้ง่าย ดังนั้น การปกป้องคุ้มครองบุคคลที่อยู่ในภาวะอ่อนแอและเปราะบางจึงมีความสำคัญเป็นพิเศษ ผู้ทำการวิจัยไม่ควรคัดเลือกกลุ่มบุคคลเหล่านี้เป็นกลุ่มตัวอย่าง เพียงเพราะมีความสะดวกในการบริหารจัดการ หรือง่ายต่อการดำเนินการวิจัยด้วยข้อจำกัดที่มีอยู่ไม่ว่าจะเป็นทางเศรษฐกิจหรือทางสุขภาพก็ตาม ทั้งนี้ มีแนวปฏิบัติในการพิจารณาเมื่อจะคัดเลือกกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบางเข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

๑. ควรแสดงเหตุผลอันจำเป็นที่หลีกเลี่ยงมิได้ ที่จะต้องศึกษาในประชากรกลุ่มเหล่านี้
๒. ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งทางร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก
๓. ควรเลือกวิธีการวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้นๆ
๔. ในกรณีของการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อมูลความปลอดภัยอย่างเพียงพอ และแนช้ดต่อความปลอดภัยและไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์
๕. ในกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ควรได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
๖. ควรแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย ได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน
๗. ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
๘. ควรแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยในผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้ป่วย
๙. ควรมีความระมัดระวังอันตราย และป้องกันความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีศึกษาในกลุ่มผู้มีอาชีพที่ผิดกฎหมาย เช่น โสเภณี หรือนักโทษ เป็นต้น



## บทที่ ๔

# กระบวนการวิจัยตามหลักการให้คุณประโยชน์

### ธรรมชาติและขอบเขตของความเสียและคุณประโยชน์

หลักจริยธรรมว่าด้วยการให้คุณประโยชน์ (Beneficence) กำหนดความสมเหตุสมผลของงานวิจัยที่จะกระทำในมนุษย์จากการประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสียและคุณประโยชน์ (risk/benefit ratio) ที่น่าพึงพอใจ ซึ่งในบริบทของงานวิจัยในมนุษย์ คำว่า ความเสีย (risk) หมายถึง โอกาสที่จะมีอันตรายเกิดขึ้น ในขณะที่ คำว่า คุณประโยชน์ หรือ ประโยชน์ (benefit) หมายถึง สิ่งที่ทำให้คุณค่าทางบวกต่อสุขภาพหรือต่อความเป็นอยู่ที่ดี

โปรดสังเกตว่า ผลประโยชน์ ไม่ใช่การแสดงโอกาสหรือความเป็นไปได้ ฉะนั้น โดยนิยามนี้ ผลประโยชน์จึงมีความหมายตรงข้ามกับอันตราย (harm) และการประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสียและผลประโยชน์จึงเกี่ยวข้องกับความน่าจะเป็นและขนาดของอันตรายที่เป็นไปได้และผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ประเภทของอันตรายที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่พบได้บ่อยในงานวิจัย คือ อันตรายทางร่างกาย หรือ การบาดเจ็บ หรือ ผลกระทบทางจิตใจ นอกจากนี้ยังมีอันตรายประเภทอื่นๆ ที่ไม่อาจมองข้ามไปได้ เช่น ผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ เป็นต้น ดังนั้น ประเภทของผลประโยชน์ ที่ได้รับจึงอาจมีลักษณะที่สอดคล้องในทำนองเดียวกับประเภทความเสียที่จะเกิดขึ้น

ความเสียและผลประโยชน์จากงานวิจัยอาจจะกระทบต่ออาสาสมัครแต่ละคนโดยตรง ต่อครอบครัวของอาสาสมัคร และต่อสังคมโดยส่วนใหญ่ หรือกลุ่มอาสาสมัครพิเศษในสังคม โดยทั่วไป ก่อนเริ่มการศึกษาวิจัยจึงต้องมีการประเมินความ เสียและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นกับประโยชน์ที่คาดว่าจะทั้งอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ ซึ่งควรเริ่มและดำเนินการวิจัยต่อไปก็ต่อเมื่อผลประโยชน์ที่จะได้รับคุ้มค้ำกับความเสีย และพึงระลึกว่า สิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครต้องอยู่เหนือผลประโยชน์ทางวิชาการและผลประโยชน์ของสังคม

### การประเมินความเสียและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ

สำหรับกรณีส่วนใหญ่ แม้ว่าการพิจารณาประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสียและผลประโยชน์อย่างแม่นยำ จะกระทำได้ยากเพราะว่าไม่ค่อยมีวิธีการวัดเชิงปริมาณสำหรับเรื่องดังกล่าว แต่จำเป็นต้องมีการนำการวิเคราะห์ความเสียและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ

และเป็นเหตุผลมาใช้ให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ ซึ่งในทางปฏิบัติสามารถกระทำได้โดยดำเนินการรวบรวม และประเมินข้อมูลอย่างครอบคลุมในทุกๆ ด้านของงานวิจัย รวมทั้งควรมีการพิจารณาทางเลือกอื่นๆ อย่างเป็นระบบด้วย ซึ่งจะช่วยให้สามารถประเมินงานวิจัยได้อย่างแม่นยำและเข้มงวด (rigorous)

**แนวปฏิบัติพื้นฐานที่ใช้พิจารณาความถูกต้องสมเหตุผลของงานวิจัย ประกอบด้วยสิ่งต่าง ๆ ชั้นต่ำ ต่อไปนี้**

๑. ควรพิจารณาว่า มีความจำเป็นต้องทำการวิจัยในคนหรือไม่
๒. การปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างรุนแรงโหดร้ายหรือทารุณถือว่าไม่ถูกต้อง สมเหตุผล ด้วยประการทั้งปวง
๓. ควรลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดที่ยังคงสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของงานวิจัยได้
๔. เมื่องานวิจัยเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงสำคัญที่จะก่อให้เกิดความบกพร่องสูญเสียอย่างร้ายแรง มีความจำเป็นต้องมีการยืนยันเป็นพิเศษในการพิจารณาความสมเหตุผลของความเสี่ยงนั้น
๕. เมื่องานวิจัยกระทำในอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง ควรแสดงถึงเหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้นอย่างชัดเจนและหลีกเลี่ยงไม่ได้
๖. ควรมีการระบุความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนและครบถ้วนในเอกสารที่ใช้ในการขอความยินยอม

นอกจากนี้ มีแนวทางการพิจารณาความเสี่ยงและผลประโยชน์ของโครงการวิจัยเพิ่มเติม ดังนี้

๑. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม จำเป็นต้องประเมินทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์ โครงการวิจัยควรก่อผลประโยชน์สูงสุด โดยมีความเสี่ยงหรืออันตราย (risk or harm) น้อยที่สุด
๒. โครงการวิจัยจะต้องแสดงมาตรการการลดความเสี่ยงซึ่งประกอบด้วยมาตรการดูแลป้องกันที่เหมาะสม และมาตรการดูแลรักษาอย่างทันทั่วทั้งที่ เมื่อเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
๓. หากผลประโยชน์ของโครงการวิจัยไม่ตกอยู่กับผู้ร่วมโครงการวิจัยโดยตรง เช่น การได้องค์ความรู้ใหม่ การวิจัยนั้นจะต้องมีการพิจารณาโดยเคร่งครัดในเรื่องการออกแบบวิจัยที่รัดกุม ถูกต้อง และคุ้มกับความเสี่ยงอันจะเกิดขึ้น
๔. ในกรณีที่เป็นการวิจัยในชุมชน ผู้ให้ทุนโครงการวิจัยภาคเอกชนพึงให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนตามความเหมาะสม หรือถ้าเป็นการศึกษาทดลองยา แล้วสรุป

ได้ว่ายยาใหม่ให้ผลการรักษาดีกว่าหรือเทียบได้กับยาควบคุม ผู้ให้ทุนอาจจะให้ประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยให้ยาใหม่แก่กลุ่มควบคุมหรือทุกกลุ่มเป็นระยะเวลาหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการศึกษาแล้ว

๕. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถให้คำยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ด้วยตนเอง ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต้องเป็น ความเสี่ยงที่เล็กน้อย (minimal risk) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินไปจากนี้บ้าง (slight หรือ minor increase) อาจยอมรับได้เฉพาะโครงการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญเพียงพอและได้ผลดีต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ จะมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อบุคคลต่างๆที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่กระทำในมนุษย์ สำหรับนักวิจัย การประเมินดังกล่าวจะช่วยตรวจสอบว่างานวิจัยนั้นได้รับการออกแบบมาอย่างถูกต้องหรือไม่ สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม จะช่วยให้การตัดสินใจว่าความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะเกิดกับอาสาสมัครสมเหตุสมผลหรือไม่ และสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยเอง จะช่วยในการตัดสินใจว่า จะเข้าร่วมงานวิจัยนั้นหรือไม่

## บทที่ ๕

### กระบวนการวิจัยตามหลักความยุติธรรม

พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2525 ให้นิยามคำว่า ยุติธรรม หมายถึง ความเที่ยงธรรม ความชอบธรรม หรือ ความชอบด้วยเหตุผล ซึ่งเป็นความหมายทั่วไปที่รู้จัก และมักใช้อ้างอิง อย่างไรก็ตาม ในบริบทสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ หลักความยุติธรรม หมายความว่า การกระจายความยุติธรรม (distributive justice) ที่กำหนดให้มีการกระจายทั้งภาระ (burden) และผลประโยชน์ (benefit) ที่อาสาสมัครพึงจะได้รับอย่างเท่าเทียมจากการเข้าร่วมการวิจัย ดังนั้น ใครควรเป็นผู้แบกรับภาระและใครควรได้รับผลประโยชน์จากการวิจัยจึงเป็นคำถามสำคัญของหลักความยุติธรรม ความไม่ยุติธรรมบังเกิดขึ้นเมื่อผลประโยชน์ที่บุคคลพึงจะได้รับกลับ ถูกปฏิเสธไปโดยไม่มีเหตุผลที่ตรึงรับ หรือการที่บุคคลต้องแบกรับภาระการวิจัยอย่างไม่เหมาะสม

เนื่องจากหลักการนี้มุ่งเน้นที่การกระจายทั้งภาระและผลประโยชน์ให้กับบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย ดังนั้น การประยุกต์ใช้หลักการดังกล่าวในการพิจารณาการวิจัยในคน จึงเห็นได้ชัดในเรื่องการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร ซึ่งต้องมีความเที่ยงธรรม เกิดขึ้นทั้งขั้นตอนการปฏิบัติ ตลอดจนผลลัพธ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย ความยุติธรรมในการคัดเลือกอาสาสมัครสามารถพิจารณาได้ 2 ระดับ คือ ระดับปัจเจกบุคคล และระดับสังคม

ความยุติธรรมระดับปัจเจกบุคคลในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยกำหนดให้นักวิจัยควรคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้อย่างเที่ยงธรรม (fairness) โดยไม่เลือกที่รักมักที่ชัง นั่นคือ ต้องไม่นำเสนอผลประโยชน์ให้กับบุคคลที่ตนเองชื่นชอบ และคัดเลือกบุคคลอื่น ๆ ที่ตนเองมีอคติเพื่อเข้าร่วมการวิจัยที่มีความเสี่ยง ในขณะที่ความยุติธรรม ระดับสังคมกำหนดให้ต้องแยกแยะความแตกต่างระหว่างกลุ่มของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สมควร และไม่สมควรถูกคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัยชนิดใดชนิดหนึ่ง ทั้งนี้ โดยพิจารณาจากความสามารถของบุคคลในกลุ่มหรือชุมชนนั้นที่จะสามารถแบกรับภาระที่จะมีขึ้น รวมทั้งยังขึ้นกับความเหมาะสมในการแบกรับภาระเพิ่มของบุคคลที่มีภาระอยู่แล้ว จะเห็นได้ว่าความยุติธรรมระดับสังคมจึงเป็นเรื่องของการกำหนดลำดับที่ต้องพิจารณาเลือกก่อนของการคัดเลือกกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยต่างๆ (เช่น เลือกผู้ใหญ่ก่อนเด็ก เลือกเพศชายก่อนเพศหญิง เป็นต้น)

หลักการกระจายความยุติธรรมยังสามารถนำมาประยุกต์ใช้กับระดับชุมชนและประเทศได้ในทำนองเดียวกัน นั่นคือ ชุมชนใดแบกรับภาระของการวิจัยและชุมชนใดได้รับผลประโยชน์ ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักการการกระจายความยุติธรรม ตัวอย่างปัญหา

ความไม่ยุติธรรมที่พบได้บ่อยในระดับชุมชน คือ การพัฒนายา วัคซีน หรือเครื่องมือแพทย์ที่สนับสนุนโดยบริษัทหรือองค์กรในประเทศที่พัฒนาแล้ว และมาดำเนินการวิจัยในประเทศที่กำลังพัฒนา ซึ่งภายหลังการวิจัยสิ้นสุดลง ยาหรือวัคซีนหรือเครื่องมือแพทย์ที่ทดสอบนั้นอาจไม่ได้นำมาใช้ให้เกิด ประโยชน์ต่อประชากรหรือชุมชนในประเทศกำลังพัฒนาที่เข้าร่วมการวิจัยเลย สาเหตุหนึ่งเนื่องจากไม่สามารถเข้าถึงยาหรือวัคซีนดังกล่าวได้เพราะมีราคาสูงมาก หรือไม่มีโรคหรือความเจ็บป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยาหรือวัคซีนในชุมชนประเทศกำลังพัฒนานั้น เป็นต้น ดังนั้น การพิจารณาโดยหลักการนี้ จึงต้องพิจารณาอย่างถี่ถ้วน เพื่อให้เกิดความยุติธรรมในทุกระดับตั้งแต่บุคคลจนถึงชุมชนและ ประเทศชาติ

อย่างไรก็ตาม โปรดตระหนักว่าในการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนโดยหลักความยุติธรรมนี้อาจมีการเบี่ยงเบนจากหลักการกระจายความยุติธรรมเกิดขึ้นได้อย่างสมเหตุสมผลเช่นกัน ทั้งนี้ จำเป็นต้องพิจารณาและคำนึงถึงความแตกต่างของปัจจัยต่างๆ เช่น ประสบการณ์ เพศ อายุ ความบกพร่องทางร่างกาย ความสามารถ ตลอดจนตำแหน่งหน้าที่ เป็นต้น โดยพิจารณาถึงปัจจัยต่างๆ ดังกล่าวอย่างเหมาะสมรอบคอบเพื่อเป็นหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาตัดสินในกรณีที่มีการปฏิบัติที่แตกต่างระหว่างบุคคล และพิจารณาเป็นแต่ละกรณีไป

## บทที่ ๖

# คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Research Ethics Committee)

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้น สถาบันหรือองค์กร ที่มีนักวิจัยหรือมีโครงการวิจัย จำเป็นต้องแต่งตั้งและให้อำนาจแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ในการตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ สถาบันหรือองค์กรต้องมีระเบียบว่าด้วยการ แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ เกณฑ์การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการทบทวน พิจารณาเชิงจริยธรรม เกณฑ์การพิจารณาตัดสินและการติดตามดูกระบวนการหรือผลการวิจัย ในช่วงที่การวิจัยดำเนินอยู่

### แนวทางการดำเนินงาน

๑. สถาบันหรือองค์กรที่มีนักวิจัยหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้อง แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในสถาบันหรือองค์กรตนเองหรือร่วมกับสถาบัน หรือองค์กรอื่น พร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลและสนับสนุนคณะกรรมการ จริยธรรมฯ เพื่อให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ดำเนินงานลุล่วงไปได้อย่าง ยุติธรรมและอิสระ โดยปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายใด
๒. สถาบันหรือองค์กรเมื่อแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว ต้องกำหนดหน้าที่ ซึ่งรวมถึงขอบข่ายงานในหน้าที่ ความเกี่ยวข้องกับนักวิจัยทั้งในและนอกสังกัด และกลไกการรายงานสรุปผล รวมทั้งวาระดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการ จริยธรรมฯ
๓. สถาบันหรือองค์กรพึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอซึ่งหมายรวมถึงวัสดุครุภัณฑ์ สถานที่ บุคลากร การเข้ารับการฝึกอบรม และค่าตอบแทน (ถ้ามี) แก่คณะ กรรมการจริยธรรมฯ เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
๔. สถาบันหรือองค์กร (โดยตนเองหรือร่วมกับสถาบันอื่น) ต้องรับผิดชอบทาง กฎหมายให้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ให้ผลการทบทวนพิจารณาโดยสุจริต
๕. สถาบันหรือองค์กรใดที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของตนเองควรทำข้อตกลง กับสถาบันหรือองค์กรอื่นที่มีคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นลายลักษณ์อักษร

- เกี่ยวกับส่วนร่วมเป็นกรรมการและรับผิดชอบทางกฎหมายและด้านอื่นๆ ตามเหมาะสม)
๖. สถาบันหรือองค์กร ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพียงชุดเดียวซึ่งแต่งตั้งโดยผู้บริหารสูงสุดของสถาบันหรือองค์กร ในกรณีที่ภาระมีมากเกินไปและอาจทำให้การทำงานเป็นไปอย่างล่าช้า ก็อาจมีคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพิ่มเติมได้ แต่ทั้งนี้ไม่ควรมีมากเกินไป และมีการใช้หลักการและแนวทางในการพิจารณาที่สอดคล้องกัน
  ๗. บทบาทหลักของคณะกรรมการจริยธรรมฯ คือปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) และบทบาทหลักของกรรมการจริยธรรมฯ แต่ละคนคือตัดสินใจโดยอิสระว่าโครงการวิจัยที่พิจารณาอยู่นั้น มีการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเพียงพอแล้วหรือไม่
  ๘. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงให้คำแนะนำแก่สถาบันหรือองค์กรเกี่ยวกับระบบการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่นักวิจัยในสังกัด
  ๙. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ร่วมกับสถาบันหรือองค์กร ควรจัดทำฐานข้อมูลรายชื่อผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในและภายนอกสถาบันหรือองค์กร ที่สามารถให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เฉพาะเรื่อง และกำหนดคำตอบแทนให้ตามความเหมาะสม

#### องค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

๑๐. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องมีสมาชิกอย่างน้อย 5 คน มีทั้งหญิงและชาย ประกอบด้วย
  - ก. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในสาขาการวิจัย ซึ่งพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นประจำ (เช่น สาขาแพทยศาสตร์ สาธารณสุขศาสตร์ สังคมศาสตร์ ระบาดวิทยา ตามความเหมาะสม) ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่าระเบียบวิธีวิจัยของโครงการวิจัยนั้นจะสามารถให้ได้คำตอบที่ถูกต้องของปัญหาวิจัยหรือมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ
  - ข. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย
  - ค. กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่สังกัดสถาบันหรือองค์กรนั้น และเป็นบุคคลภายนอก ไม่เกี่ยวข้องในปัจจุบันกับงานทางแพทย์ วิทยาศาสตร์ หรือกฎหมาย ถ้าเป็นไปได้ควรจะมาจกชุมชนที่สถาบันหรือองค์กรนั้นตั้งอยู่

- ง. กรรมการอย่างน้อยสองคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย การให้คำปรึกษาหรือการรักษาแก่ประชาชน (เช่น แพทย์ จิตแพทย์ นักสังคมสงเคราะห์ พยาบาล ตามความเหมาะสม)
๑๑. สถาบันหรือองค์กรต้องมั่นใจว่าจำนวนกรรมการอย่างน้อยหนึ่งในสาม มีความรู้เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัย หรือเคยผ่านการฝึกอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนมาแล้ว
  ๑๒. สถาบันหรือองค์กรควรมีเอกสารแสดงรายชื่อกรรมการพร้อมคุณวุฒิ วันแต่งตั้งและวันสิ้นสุดวาระดำรงตำแหน่งเพื่อแสดงแก่นักวิจัยหรือผู้ที่ร้องขอ

**การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ**

๑๓. สถาบันหรือองค์กรควรกำหนดองค์ประกอบ วาระการดำรงตำแหน่งของกรรมการและเงื่อนไขการได้มาซึ่งกรรมการ ตามความเหมาะสม
๑๔. กรรมการต้องได้รับหนังสือแต่งตั้งอย่างเป็นทางการ และควรมีหนังสือประกันว่าจะได้รับการคุ้มครองทางกฎหมาย หากต้องรับผิดชอบซึ่งอาจเกิดขึ้นระหว่างการปฏิบัติหน้าที่เป็นกรรมการจริยธรรมฯ

**กระบวนการพิจารณา**

๑๕. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงพิจารณาโครงร่างการวิจัยเชิงจริยธรรมโดยอาศัยหลักเกณฑ์สากลที่มีอยู่ในปัจจุบัน แต่ทั้งนี้ต้องผนวกข้อพิจารณาด้านกฎหมาย ศาสนา ประเพณี และวัฒนธรรมของท้องถิ่นหรือของประเทศเข้าไปด้วย
๑๖. สถาบันหรือองค์กร และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องออกระเบียบหรือ หลักเกณฑ์เกี่ยวกับกระบวนการเกี่ยวกับการประชุมกรรมการ เช่น ความถี่ของการประชุม การประกาศวันที่ประชุม ระยะเวลาที่ใช้พิจารณาโครงร่างการวิจัย องค์ประชุม วิธีการตัดสินใจ การแจ้งผลการทบทวนพิจารณา การรับเรื่องร้องเรียน คำขรรณนิยม (ถ้ามี) การรักษาความลับของเนื้อหาโครงร่างการวิจัย การป้องกันผลประโยชน์ที่อาจขัดกัน เป็นต้น
๑๗. ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยใดๆ ที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่สามารถตัดสินใจในด้านวิชาการได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญได้ แต่ต้องมั่นใจว่าผู้เชี่ยวชาญนั้นไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (conflict of interest) กับโครงการวิจัย และจะรักษาความลับของโครงการวิจัยได้ หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจส่งโครงร่างการวิจัยนั้นให้คณะกรรมการด้านวิจัยหรือระบาควิทยา หรืออื่นๆ ของสถาบันหรือองค์กร ช่วยให้ข้อคิดเห็นก่อนพิจารณาด้านจริยธรรมต่อไป



๑๘. คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจแจ้งผลการตัดสินใจโครงการวิจัยใน ๔ ลักษณะ ได้แก่ (๑) อนุมัติ (๒) อนุมัติหลังจากผู้วิจัยแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอแนะหรือชี้แจงข้อข้องใจ (๓) ให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอแนะ แล้วนำเข้าประชุมครั้งต่อไป หรือเลื่อนการพิจารณาออกไป หรือ (๔) ไม่อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย การไม่อนุมัติจะต้องให้เหตุผลของการตัดสินใจประกอบและให้นักวิจัยชี้แจงเพื่อขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนผลการพิจารณาได้
๑๙. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงสร้างระบบและกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วนสำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยที่สุด (minimal risk) หรือโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม (amendment) ที่ไม่เพิ่มความเสี่ยง และกำหนดประเภทโครงการวิจัยที่สามารถขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนไว้
๒๐. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงกำหนดประเภทโครงการวิจัยที่ดำเนินการได้โดยไม่ต้องยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม
๒๑. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงกำหนดเงื่อนไขการยกเว้นการใช้ใบยินยอมในการวิจัย
๒๒. คณะกรรมการจริยธรรมฯ พึงมีกลไกบันทึกรายงานการประชุมและการจัดเก็บเอกสารที่มีประสิทธิภาพ เพื่อสามารถรองรับการตรวจสอบได้ หากมีผู้ร้องขอและได้รับอนุมัติจากหัวหน้าสถาบันหรือองค์กร หรือผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารให้เป็นไปตามระเบียบราชการที่เกี่ยวข้องโดยอนุโลม

#### การที่กรรมการมีส่วนได้ส่วนเสีย

๒๓. ในการพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ ที่กรรมการคนใดคนหนึ่งหรือมากกว่านั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย (เช่น ในฐานะนักวิจัยในเรื่องเดียวกัน หรือมีส่วนร่วมกับผู้ให้ทุนการวิจัย เป็นต้น) กรรมการคนนั้นไม่ควรร่วมพิจารณาโครงการวิจัยนั้นๆ แต่อาจให้ข้อคิดเห็นแก่คณะกรรมการได้พร้อมทั้งเปิดเผยการมีส่วนได้เสียกับโครงการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรให้สิทธิแก่ผู้เสนอโครงการวิจัยในอันที่จะโต้แย้ง

#### การพิจารณาโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่

๒๔. หลังจากคณะกรรมการได้อนุมัติโครงการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นระยะตามความเหมาะสม โดยโครงการวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่ออันตรายสูงต้องรายงานความก้าวหน้าดีกว่าโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ ทั้งนี้

ผู้เสนอโครงการวิจัยควรระบุความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าตั้งแต่ครั้งยื่นขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม

๒๕. เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยด้วยเหตุใดก็ตาม ผู้วิจัยต้องสรุปรายงานผลการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบ

#### **การพิจารณาโครงการวิจัยพหุสถาบัน (Multicentered research)**

๒๖. การวิจัยแบบพหุสถาบันอาจหมายถึงโครงการวิจัยที่ดำเนินการใน สถาบันหรือองค์กรมากกว่าหนึ่งสถาบันหรือองค์กรโดยนักวิจัยคนเดียวหรือนักวิจัยหลายคน โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยกลุ่มนักวิจัยต่างสถาบันหรือองค์กรที่ร่วมมือกัน และโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยนักวิจัยที่เปลี่ยนสังกัดไปอยู่อีกสถาบันหรือองค์กร

๒๗. โครงร่างการวิจัยที่ส่งให้แต่ละสถาบันหรือองค์กร ต้องมีรายละเอียดและความหมายของเนื้อหาเหมือนกัน และต้องระบุวิธีการควบคุมกระบวนการวิจัยในแต่ละสถาบันหรือองค์กรให้ปฏิบัติเช่นเดียวกัน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องน่าเชื่อถือ

๒๘. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันหรือองค์กรมีเสรีภาพที่จะตัดสินใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยแบบพหุสถาบัน โดยไม่จำเป็นต้องให้ผลการตัดสินใจเหมือนกับสถาบันหรือองค์กรอื่นที่พิจารณาโครงร่างการวิจัยเดียวกัน โครงร่างการวิจัยควรระบุส่วนเนื้อหาหลักของงานวิจัยที่ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ เพราะจะมีผลต่อความถูกต้องของข้อมูล และระบุเนื้อหาที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันสามารถปรับเปลี่ยนได้โดยไม่มีผลต่อข้อมูลรวมอย่างไรก็ตามคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันหรือองค์กรควรปรึกษากันถ้ามีความเห็นแย้งในเรื่องของหลักการใหญ่เพื่อให้ได้ข้อตกลงที่ชัดเจน ในขณะที่นักวิจัยพึงสามารถปรับปรุงแก้ไขประเด็นย่อยได้ตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันหรือองค์กรที่ตนเองสังกัด

๒๙. คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของแต่ละสถาบันหรือองค์กรอาจยอมรับผลการตัดสินใจของสถาบันหรือองค์กรหนึ่งทั้งหมด หรือยอมรับเชิงวิชาการ แต่แก้ไขปรับปรุงเล็กน้อยในแง่ของจริยธรรม ทั้งนี้เพื่ออำนวยความสะดวกในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยแบบพหุสถาบันเป็นไปได้รวดเร็วขึ้น

๓๐. ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่าโครงร่างการวิจัยได้ยื่นขอรับการพิจารณาจากสถาบันหรือองค์กรใดบ้างและผลการพิจารณาเป็นอย่างไร

**การติดตามการดำเนินการวิจัย**

๓๑. สถาบันหรือองค์กรควรแต่งตั้งคณะกรรมการ ที่ทำหน้าที่ติดตามการดำเนินการวิจัย ซึ่งแยกจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
๓๒. เป้าหมายของคณะกรรมการที่ติดตามการดำเนินการวิจัยคือให้มั่นใจว่าการวิจัยนั้น เป็นไปตามกระบวนการที่เสนอในโครงการวิจัยและให้คำแนะนำแก่ผู้วิจัยตามความเหมาะสม
๓๓. คณะกรรมการที่ทำหน้าที่ติดตามการดำเนินการวิจัยต้องสร้างเกณฑ์ และกลไกการติดตามตรวจสอบโครงการวิจัยขึ้น

**การยุติการดำเนินการวิจัยหรือพักการวิจัยชั่วคราว**

๓๔. คณะกรรมการจริยธรรมฯ สามารถถอนการอนุมัติโครงการวิจัยด้วยเหตุผลใดๆ เพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น มีรายงานผลข้างเคียงที่ร้ายแรง การดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามกระบวนการวิจัยที่เสนอต่อคณะกรรมการ เป็นต้น
๓๕. โครงการวิจัยใดๆ ที่นักวิจัยขอยุติการดำเนินการก่อนกำหนดต้องแจ้งเหตุผลของการหยุดดำเนินการให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบ

## 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 รวมถึงการวิจัยยาในผู้ป่วยที่เป็นโรคเฉพาะอย่างที่หมอดหวังจากการรักษารูปแบบอื่นๆแล้ว 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 ทั้งผู้ป่วยและผู้วิจัยไม่ทราบว่ายามีผู้ป่วยได้ยาอะไร 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

การวิจัยในระยะนี้ส่วนใหญ่ทำในเวชปฏิบัติส่วนตัวของแพทย์ผู้ซึ่งมีการใช้ยาในห้องทดลองอยู่แล้ว 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 ยังเป็นการสูญเสียของงานวิจัยและทรัพยากรที่ลงทุนไปกับงานวิจัย



## 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 องค์กรต้องให้รายละเอียดขั้นค่อนคล้อยจนเงื่อนไขต่าง 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 เป็นต้นว่าความร่วมมือของสมาชิกในครอบครัวเป็นสิ่งที่จะต้องจำเป็นสำหรับการวิจัยทางพันธุศาสตร์ ข้อมูลและผลการศึกษาที่ได้จากครอบครัวหนึ่ง ไม่เพียงแต่จะเป็นประโยชน์ต่อครอบครัวที่ร่วมในการวิจัยเท่านั้นยังอาจเป็น ประโยชน์ต่อกลุ่มบุคคลที่ไม่ได้ร่วมในการวิจัยโดยตรง แต่เกี่ยวโยงทางสายญาติกับบุคคลที่ร่วมอยู่ในการวิจัย ดังนั้น ในบางกรณี กลุ่มบุคคลเหล่านี้ก็จำเป็นต้องทราบข้อมูลจากอีกกลุ่มหนึ่ง เพื่อนำไปใช้ประกอบการดูแลสุขภาพของสมาชิกในครอบครัวของตน เช่น สามิ-ภรรยาที่คำนึงถึงสุขภาพของทารกในครรภ์ 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) ซึ่งจะพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป 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) และมีผลกระทบต่อกระบวนการปฏิบัติทางด้านหลักจริยธรรมการทำวิจัย จริยธรรมผู้วิจัย และประชาชนโดยรวม ตามข้อบังคับแพทยสภา โดยราชวิทยาลัยสูตินรีแพทย์แห่งประเทศไทย ได้มีการกำหนดแนวทางปฏิบัติของแพทย์ในเรื่องมาตรฐานการให้บริการเกี่ยวกับเทคโนโลยีการเจริญพันธุ์อยู่แล้ว นอกจากนี้ ในส่วนของการวิจัยที่จะเกี่ยวข้องเกี่ยวกับเซลล์สืบพันธุ์ (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

## ภาคผนวก ๑

### ข้อบังคับแพทยสภา

### เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ ๑ “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัยและการทดลอง เภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

“คณะกรรมการด้านจริยธรรม หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบัน องค์การ หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

“แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และแนวทางที่แต่ละสถาบันกำหนดเป็นต้น

“จรรยาบรรณของนักวิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ

ข้อ ๒. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ ๓. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 3 โดยอนุโลม

ข้อ ๔. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ ๕. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัย หรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ ๖. ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย”

## ภาคผนวก ๒

### แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้มีแนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย 9 ข้อดังนี้

- ข้อ ๑ นักวิจัยต้องซื่อสัตย์ และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ
  - ข้อ ๒ นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัย ตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัย และต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด
  - ข้อ ๓ นักวิจัยต้องมีพื้นฐาน ความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย
  - ข้อ ๔ นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษา วิจัยไม่ว่าจะเป็นสิ่งมีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
  - ข้อ ๕ นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย
  - ข้อ ๖ นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
  - ข้อ ๗ นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ
  - ข้อ ๘ นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น
  - ข้อ ๙ นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ
-

## ภาคผนวก ๓

### บทบาทหน้าที่ของผู้ให้ทุนวิจัย

๑. การประกันคุณภาพและการควบคุมคุณภาพ
  - ๑.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการและจัดให้มีระบบประกัน คุณภาพ และควบคุมคุณภาพตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อสร้างความมั่นใจว่าการวิจัยได้ดำเนินการ โดยปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ ตาม GCP และตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
  - ๑.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบรักษาข้อตกลงของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เพื่อสร้างความมั่นใจว่าทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลทั้งหมดได้
  - ๑.๓ การควบคุมคุณภาพ ผู้ให้ทุนควรมีการดำเนินการในทุกขั้นตอนของการจัดการ ข้อมูล เพื่อสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลทั้งหมดเชื่อถือได้ และได้รับการประมวลผลอย่างถูกต้อง
  - ๑.๔ ข้อตกลงซึ่งทำขึ้นโดยผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย รวมทั้งกลุ่มบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก ควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร และถือเป็นส่วนหนึ่งของโครงร่างการวิจัย หรือทำเป็นข้อตกลงแยกต่างหาก
๒. องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (CRO)
  - ๒.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยอาจมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบบางส่วนหรือทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยของผู้ให้ทุนวิจัยให้ CRO แต่ความรับผิดชอบสูงสุดต่อคุณภาพและความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากการวิจัยยังเป็นของผู้ให้ทุนวิจัยเสมอ CRO ควรทำหน้าที่ดำเนินการประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพของงานวิจัย
  - ๒.๒ การมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบให้ CRO ควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร
  - ๒.๓ หน้าที่และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยอื่นซึ่งไม่ได้ระบุในการมอบหมายงานให้ CRO ควรกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร
  - ๒.๔ รายละเอียดอ้างอิงถึงผู้ให้ทุนวิจัยที่ปรากฏในแนวปฏิบัติเล่มนี้ทั้งหมดให้ CRO ถือปฏิบัติเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่ CRO จะกระทำแทนผู้ให้ทุนวิจัย



### ๓. ความเชี่ยวชาญทางการแพทย์

ผู้ให้ทุนวิจัยควรแต่งตั้งบุคลากรทางการแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม เพื่อให้คำแนะนำด้านการวิจัยอย่างทันท่วงทีเมื่อมีคำถามหรือปัญหาทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในกรณีจำเป็นอาจแต่งตั้งที่ปรึกษาจากภายนอกเพื่อวัตถุประสงค์นี้ได้

### ๔. การวางรูปแบบการวิจัย

๔.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (เช่น นักชีวสถิติ นักเภสัชวิทยาคลินิก และแพทย์) ตามความเหมาะสมในทุกขั้นตอนของกระบวนการวิจัย ตั้งแต่ร่างรูปแบบโครงการวิจัยและแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย วางแผนการวิเคราะห์ข้อมูล ตลอดจนวิเคราะห์และเตรียมรายงานผลระหว่างการศึกษา และรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย

๔.๒ คำแนะนำอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องดูได้จาก “โครงการวิจัยทางคลินิกและ การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย” (Clinical Trial Protocol and Protocol Amendment) ตามแนวทาง ICH เกี่ยวกับการวางรูปแบบการวิจัย โครงการวิจัย และการดำเนินการวิจัย

### ๕. การบริหารจัดการงานวิจัย การจัดการข้อมูล

#### และการเก็บบันทึกข้อมูล

๕.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อกำกับดูแลการดำเนินงานวิจัยทั้งหมด จัดการข้อมูล ตรวจสอบข้อมูล ดำเนินการวิเคราะห์ทางสถิติ และจัดเตรียมรายงานผลการวิจัย

๕.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยอาจพิจารณาแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ เพื่อทำหน้าที่ประเมินความก้าวหน้าของการวิจัยทางคลินิก รวมทั้งประเมินข้อมูลความปลอดภัย

๕.๓ เมื่อใช้ระบบการจัดการข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือระบบข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ระยะไกล (remote electronic trial data systems) ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะดำเนินการดังนี้

ก. สร้างความมั่นใจและบันทึกเป็นหลักฐานว่า ระบบประมวลผลข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัยว่าด้วยความสมบูรณ์ ความถูกต้อง ความน่าเชื่อถือ และสามารถดำเนินการได้อย่างคงที่สม่ำเสมอ [นั่นคือ การตรวจสอบความถูกต้อง (validation)]

ข. มีวิธีดำเนินการมาตรฐานในการใช้ระบบเหล่านี้

- ค. สร้างความมั่นใจว่าระบบดังกล่าวถูกออกแบบมาให้สามารถบันทึกการเปลี่ยนแปลงข้อมูลได้โดยไม่ลบข้อมูลเดิมที่บันทึกไว้ทิ้งไป [นั่นคือ ยังคงเก็บรักษาหลักฐานการตรวจสอบหลักฐานข้อมูลเดิม (data trail) และหลักฐานการแก้ไข (edit trail) ไว้]
  - ง. มีระบบรักษาความปลอดภัยที่ป้องกันมิให้เข้าถึงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต
  - จ. มีรายชื่อของผู้ที่ได้รับอนุญาตให้สามารถเปลี่ยนแปลงข้อมูลในระบบบันทึกข้อมูล
  - ฉ. มีระบบเก็บข้อมูลสำรองเพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล
  - ช. ป้องกันการเปิดเผยข้อมูลลับของอาสาสมัคร (ถ้ามี) (เช่น ยังคงการปกปิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับในระหว่างการป้อนข้อมูลเข้าสู่ระบบ และระหว่างการประมวลผลข้อมูลในระบบ)
- ๕.๔ ถ้าข้อมูลได้รับการเปลี่ยนแปลง (transformed) ระหว่างการประมวลผลข้อมูลในระบบ ควรสามารถเปรียบเทียบข้อมูลและข้อสังเกตเดิมกับข้อมูลที่ประมวลผลแล้วได้เสมอ
  - ๕.๕ ผู้ให้ทุนวิจัยควรใช้รหัสอาสาสมัครที่ไม่กำกวม เพื่อสามารถบ่งบอกข้อมูลทุกรายการของอาสาสมัครแต่ละรายได้
  - ๕.๖ ผู้ให้ทุนวิจัยหรือเจ้าของข้อมูลรายอื่น ควรเก็บรักษาเอกสารสำคัญเกี่ยวกับการวิจัยตามที่ผู้ให้ทุนวิจัยระบุให้ครบถ้วน
  - ๕.๗ ผู้ให้ทุนวิจัยควรเก็บรักษาเอกสารสำคัญที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ให้ทุนวิจัยทั้งหมดตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศที่อนุมัติผลิตภัณฑ์นั้นหรือของประเทศที่ผู้ให้ทุนวิจัยตั้งใจจะขออนุมัติขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
  - ๕.๘ ในกรณีผู้ให้ทุนวิจัยยุติการพัฒนาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (นั่นคือ ยุติการศึกษาข้อบ่งใช้บางข้อหรือทุกข้อ วิธีการให้ยา หรือรูปแบบของยา) ผู้ให้ทุนวิจัยควรเก็บรักษาเอกสารสำคัญที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ให้ทุนวิจัยทั้งหมดเป็นเวลาอย่างน้อย ๒ ปี นับจากการยุติการพัฒนาอย่างเป็นทางการ หรือตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
  - ๕.๙ ถ้าผู้ให้ทุนวิจัยยุติการพัฒนาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย รวมทั้งหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมายทั้งหมดทราบ
  - ๕.๑๐ ควรรายงานการโอนหรือเปลี่ยนกรรมสิทธิ์ใดๆ ของข้อมูลจากการวิจัยไปยังองค์กรที่เหมาะสม ตามที่กำหนดโดยข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- ๕.๑๑ เอกสารที่สำคัญที่เฉพาะเจาะจงกับผู้ให้ทุนวิจัย ควรเก็บรักษาไว้จนกระทั่งประเทศสุดท้ายในกลุ่ม ICH อนุมัติการวางตลาดผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากยุคการพัฒนาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างเป็นทางการ ควรเก็บรักษาเอกสารเหล่านี้เป็นระยะเวลานานกว่านี้ หากเป็นข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หรือเป็นความต้องการของผู้ให้ทุนวิจัย
- ๕.๑๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยทราบเป็นลายลักษณ์อักษรถึงความจำเป็นในการเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยไว้ และควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยทราบเป็นลายลักษณ์อักษรด้วย ในกรณีที่ไม่จำเป็นต้องเก็บรักษาเอกสารเหล่านั้นอีกต่อไป

## ๖. การคัดเลือกผู้วิจัย

- ๖.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบคัดเลือกผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย ผู้วิจัยแต่ละคนควรมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยผ่านการฝึกอบรมและมีประสบการณ์ รวมทั้งมีทรัพยากรสนับสนุนพอเพียงที่จะดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง ผู้ให้ทุนวิจัยยังมีหน้าที่รับผิดชอบแต่งตั้งคณะกรรมการประสานงาน หรือคัดเลือกผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานในกรณีเป็นการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง
- ๖.๒ ก่อนทำความตกลงกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยเพื่อดำเนินการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรมอบโครงการวิจัยและข้อมูลที่มอบให้
- ๖.๓ ผู้ให้ทุนวิจัยควรได้รับข้อตกลงจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยในเรื่องต่างๆ ต่อไปนี้
- ก. จะดำเนินการวิจัยโดยปฏิบัติตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งตามโครงการวิจัยซึ่งตกลงกับผู้ให้ทุนวิจัยไว้ และได้รับคำอนุมัติหรือความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม
  - ข. จะปฏิบัติตามวิธีดำเนินการในการบันทึกและรายงานข้อมูล
  - ค. จะอนุญาตให้มีการกำกับดูแล การตรวจสอบ และการตรวจตรา การวิจัย
  - ง. จะเก็บรักษาเอกสารสำคัญเกี่ยวกับการวิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยควรลงนามร่วมกันในโครงการวิจัยหรือเอกสารอื่นเพื่อยืนยันตามข้อตกลง

## ๗. การมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบ

ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนด แต่งตั้ง และมอบหมายหน้าที่และความรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับการวิจัยให้ชัดเจน

## ๘. การจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครและผู้วิจัย

- ๘.๑ ในกรณีเป็นข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้ทุนวิจัยควรทำประกันหรือยอมรับที่จะชดเชยค่าเสียหาย (ซึ่งครอบคลุมทั้งด้านกฎหมายและด้านการเงิน) ในกรณีผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยถูกฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ยกเว้นการเรียกร้องความเสียหายอันเกิดจากการประพฤติดิจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (malpractice) และหรือเกิดจากความประมาทเลินเล่อ (negligence)
- ๘.๒ นโยบายและวิธีดำเนินงานของผู้ให้ทุนวิจัย ควรระบุค่าใช้จ่ายการรักษาพยาบาลที่จะให้อาสาสมัครที่ได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย ตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๘.๓ เมื่อมีการจ่ายค่าชดเชยแก่อาสาสมัครในการวิจัย วิธีและลักษณะการจ่ายค่าชดเชยควรเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

## ๙. การสนับสนุนด้านการเงิน

ควรบันทึกการสนับสนุนทางการเงินในการวิจัยเป็นหลักฐานในข้อตกลงระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย

## ๑๐. การแจ้ง และการยื่นเสนอเรื่องต่อหน่วยงานควบคุม ระเบียบกฎหมาย

ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยทางคลินิก ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยร่วมกัน ควรยื่นเอกสารที่กำหนดต่อหน่วยงานที่กำกับดูแลตามกฎหมาย เพื่อพิจารณาทบทวน ให้ความเห็นชอบ และอนุญาตให้เริ่มดำเนินการวิจัยได้ การวิจัยได้ ควรลงวันที่และมีข้อมูลเพียงพอที่ช่วยประเมินโครงการร่างการวิจัยนั้นได้

## ๑๑. การยื่นรับการพิจารณาทบทวนการวิจัยโดย

### คณะกรรมการจริยธรรม

- ๑๑.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรได้รับรายละเอียดต่อไปนี้จากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย
  - ก. ชื่อและที่อยู่ของคณะกรรมการจริยธรรมของผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย
  - ข. คำรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมได้จัดตั้งและปฏิบัติหน้าที่ตาม GCP และตามกฎหมายและระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
  - ค. คำอนุมัติและความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรจากคณะกรรมการจริยธรรมทุนวิจัยต้องการ ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยควรจัดเตรียมเอกสารต่างๆ ได้แก่ สำเนาโครงการวิจัยฉบับล่าสุด เอกสารใบ

ยินยอมและเอกสารอื่นที่จะให้อาสาสมัคร วิธีดำเนินการคัดเลือกอาสาสมัคร และเอกสารเกี่ยวกับการจ่ายเงินและค่าชดเชยให้อาสาสมัคร รวมทั้งเอกสารอื่นๆที่คณะกรรมการจริยธรรมอาจเรียกขอจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย

- ๑๑.๒ ในกรณีคณะกรรมการจริยธรรมกำหนดเงื่อนไขการอนุมัติหรือความเห็นชอบต่อการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในด้านต่างๆ ของการวิจัย เช่น การปรับปรุงแก้ไข โครงร่าง การวิจัย การปรับปรุงแก้ไขเอกสารใบยินยอมและเอกสารที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วจากผู้วิจัย และสถานที่วิจัย รวมทั้งทราบวันที่ได้รับคำอนุมัติหรือความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม ต่อเอกสารที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น
- ๑๑.๓ ผู้ให้ทุนวิจัย ควรได้เอกสารคำอนุมัติและ หรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยฉบับใหม่จาก คณะกรรมการจริยธรรมพร้อมทั้งระบุวันที่ที่อนุมัติ รวมทั้งเอกสารให้ยุติหรือระงับเป็นการชั่วคราวของคำอนุมัติหรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย

## ๑๒. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

- ๑๒.๑ เมื่อวางแผนการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยให้ความมั่นใจว่าข้อมูลความปลอดภัย และประสิทธิผลที่ได้จากการศึกษา ทั้งที่ทำและไม่ได้ทำในมนุษย์ มีเพียงพอที่จะสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์ในอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย ทั้งช่องทางการให้ (route) ขนาดที่ใช้ ระยะเวลาของการใช้ ตลอดจนกลุ่มประชากร
- ๑๒.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรปรับปรุงเอกสารคู่มือผู้วิจัยให้ทันสมัยอยู่เสมอในทันทีที่มีข้อมูลใหม่ที่สำคัญเพิ่มขึ้น

## ๑๓. กระบวนการผลิต การบรรจุ การทำฉลาก และการกำหนดรหัสของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

- ๑๓.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า มีการตรวจสอบคุณลักษณะ (Characterized) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (รวมทั้งยาเปรียบเทียบกับที่มีฤทธิ์ และยาหลอกแล้วแต่กรณี) อย่างเหมาะสมตามลำดับขั้นตอนของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ระยะนั้นๆ และได้รับการผลิตตามหลักเกณฑ์การผลิตที่ดี รวมทั้งมีรหัสและฉลากที่ไม่ทำให้ผู้วิจัย และอาสาสมัครรู้ชนิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ (ในกรณีเป็นการวิจัยแบบปกปิดการรักษา) นอกจากนี้ การทำฉลากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ควรเป็นไปตามข้อกำหนดระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- ๑๓.๒ ผู้ให้ทุนวิจัย ควรกำหนดรายละเอียดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ อนุภูมิภาคในการเก็บรักษา (เช่น ป้องกันให้พ้นแสง) ระยะเวลาในการเก็บ ชนิดสารละลายที่ใช้และวิธีดำเนินการผสมผงยา และอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับใช้ผลิตภัณฑ์โดยวิธีหยดเข้าหลอดเลือดดำ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งรายละเอียดเหล่านี้แก่ผู้เกี่ยวข้องทุกคน (ได้แก่ ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้วิจัย เภสัชกร และผู้ดูแลคลังยา)
- ๑๓.๓ การบรรจุผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ควรสามารถป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมสภาพระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา
- ๑๓.๔ ในการวิจัยชนิดกักปิดการรักษา ควรมีกลวิธีที่สามารถระบุชนิดของผลิตภัณฑ์อย่างรวดเร็ว ในกรณีภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์เกิดขึ้น แต่ไม่อนุญาตให้เปิดฉลากการกักปิดรักษาโดยไม่สามารถตรวจสอบได้
- ๑๓.๕ ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญกับสูตรของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรือผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบระหว่างการพัฒนาทางคลินิก ควรมีผลการศึกษาเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการเปลี่ยนแปลงสูตร (เช่น ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ อัตราการละลาย และผลทางด้านชีวอนุเคราะห์) ซึ่งจำเป็นต้องการประเมินว่า การเปลี่ยนแปลงสูตรดังกล่าวจะทำให้คุณสมบัติทางเภสัชจลศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยเปลี่ยนแปลงอย่างมากหรือไม่ และควรมีข้อมูลดังกล่าวก่อนนำผลิตภัณฑ์สูตรใหม่ไปใช้ในการวิจัย

#### ๑๔. การจัดหาและดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

- ๑๔.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่จัดหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยแก่ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย
- ๑๔.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยไม่ควรส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย จนกว่าจะได้เอกสารที่ครบถ้วน (เช่น คำอนุมัติหรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรม และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย)
- ๑๔.๓ ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า วิธีดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร มีคำแนะนำให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยควรปฏิบัติตามการดูแลจัดการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย รวมทั้งการบันทึกการปฏิบัติงานดังกล่าว วิธีดำเนินการเหล่านี้ควรกล่าวถึงการรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำวิจัยจำนวนเพียงพอ โดยไม่มีความเสียหายเกิดขึ้น ตลอดจนการดูแลจัดการ การเก็บรักษา การจ่าย การเก็บคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยที่อาสาสมัครยังไม่ได้ใช้ หากผู้ให้ทุนวิจัยเห็นชอบและสอดคล้องกับข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

#### ๑๔.๔ ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะดำเนินการต่อไปนี้

- ก. สร้างความมั่นใจในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้ผู้วิจัยในระยะเวลาที่เหมาะสม
- ข. การเก็บรักษาเอกสารที่บันทึกการขนส่ง การรับของ การกำจัด การส่งคืน และการทำลายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- ค. จัดให้มีระบบเก็บคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และมีเอกสารกำกับกับการเก็บคืนเหล่านี้ (เช่น การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์ที่มีข้อบกพร่อง การคืนผลิตภัณฑ์หลังเสร็จสิ้นการวิจัย และการคืนผลิตภัณฑ์หมดอายุ)
- ง. จัดให้มีระบบกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่ได้ใช้และมีเอกสารกำกับกับการกำจัดผลิตภัณฑ์เหล่านี้

#### ๑๔.๕ ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะดำเนินการเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยมีคุณภาพคงเดิมตลอดระยะเวลาการใช้

- ๑๔.๖ ผู้ให้ทุนวิจัยควรจะเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำวิจัยจำนวนเพียงพอเพื่อทำการยืนยันคุณลักษณะ (specifications) ของผลิตภัณฑ์ (หากจำเป็น) และเก็บรักษาสันทนาการวิเคราะห์ตัวอย่างรุ่นและลักษณะผลิตภัณฑ์ หากผลิตภัณฑ์คงสภาพนานเพียงพอ ควรเก็บตัวอย่างไว้จนกระทั่งการวิเคราะห์ข้อมูลจากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์หรือตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่ว่าระยะเวลาโดยยาวนานกว่ากัน

### ๑๕. การเข้าถึงบันทึกข้อมูล

- ๑๕.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า โครงร่างการวิจัยหรือข้อตกลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรอื่นได้ระบุว่า ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยอนุญาตให้เข้าถึงเอกสารหรือข้อมูลต้นฉบับโดยตรง เพื่อการกำกับดูแลและการตรวจสอบการวิจัย การพิจารณาบททวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมและการตรวจตราโดยหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย
- ๑๕.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรตรวจสอบว่า อาสาสมัครแต่ละคนให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูลโดยตรงของเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัคร เพื่อการกำกับดูแลการตรวจสอบการวิจัย การพิจารณาบททวนโดยคณะกรรมการจริยธรรม และการตรวจตราโดยหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย

## ๑๖. ข้อมูลความปลอดภัย

- ๑๖.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างต่อเนื่อง
- ๑๖.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยทั้งหมดและหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายทราบทันทีเกี่ยวกับข้อมูลที่ค้นพบซึ่งอาจมีผลกระทบต่อไม่เพียงประสงค์ต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือมีผลกระทบต่อการทำงานของงานวิจัย หรือเปลี่ยนแปลงค่านิยมหรือความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมให้คงดำเนินการวิจัยต่อไป

## ๑๗. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา

- ๑๗.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยควรเร่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งปวง ทั้งชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน ต่อผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ต่อคณะกรรมการจริยธรรม และต่อหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย หากมีข้อกำหนด
- ๑๗.๒ รายงานเร่งด่วนดังกล่าว ควรเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมาย ที่เกี่ยวข้อง
- ๑๗.๓ ผู้ให้ทุนวิจัยควรยื่นเสนอรายงานความปลอดภัยฉบับล่าสุด (safety updates) ทั้งหมดและรายงานเป็นระยะ ต่อหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายที่กำหนด

## ๑๘. การกำกับดูแลการวิจัย

- ๑๘.๑ จุดมุ่งหมายของการกำกับดูแลการวิจัย คือ เพื่อยืนยันว่า
  - ก. สิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง
  - ข. ข้อมูลที่ได้จากการวิจัยถูกต้อง สมบูรณ์ และสามารถตรวจสอบจากเอกสารต้นฉบับได้
  - ค. การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงร่างการวิจัยหรือ ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมฉบับล่าสุดที่ได้รับอนุมัติ รวมทั้งเป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๑๘.๒ การคัดเลือกและคุณสมบัติของผู้กำกับดูแลการวิจัย
  - ก. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรได้รับแต่งตั้งจากผู้ให้ทุนวิจัย
  - ข. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมและควรมีความรู้ทางวิทยาศาสตร์หรือความรู้ทางด้านคลินิกอย่างเพียงพอในการกำกับการวิจัยเป็นหลักฐาน



- ค. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรมีความรู้ความเข้าใจอย่างถ่องแท้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย โครงการร่างการวิจัย เอกสารขออนุญาตและเอกสารอื่นที่จะทำให้อาสาสมัคร วิธีดำเนินการมาตรฐานของผู้ให้ทุนวิจัย GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

#### ๑๘.๓ ขอบเขตและลักษณะการกำกับดูแลการวิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่าการวิจัยได้รับการกำกับดูแลอย่างเพียงพอ ผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนดขอบเขตและลักษณะการกำกับดูแลการวิจัยที่เหมาะสม โดยพิจารณาจากวัตถุประสงค์ จุดมุ่งหมาย การวางรูปแบบการวิจัย ความซับซ้อนของการวิจัย การปกปิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย และตัววัดผล การวิจัย โดยทั่วไปมีความจำเป็นในการกำกับดูแลการวิจัย ณ สถานที่วิจัย ทั้งก่อนเริ่มการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย อย่างไรก็ตาม ในกรณีพิเศษผู้ให้ทุนวิจัยอาจกำหนดว่าการกำกับดูแลการวิจัยจากส่วนกลางร่วมกับวิธีการดำเนินงานต่างๆ เช่น การฝึกอบรมและการประชุมผู้วิจัย รวมทั้งคำแนะนำการดำเนินการวิจัยอย่างละเอียด (extensive written guidance) สามารถรับประกันการดำเนินงานการวิจัยอย่างเหมาะสมตาม GCP ได้วิธีที่ยอมรับในการคัดเลือกข้อมูลเพื่อตรวจสอบกับเอกสารต้นฉบับ อาจใช้การสุ่มเลือก ตัวอย่างตามหลักสถิติได้

#### ๑๘.๔ หน้าที่รับผิดชอบของผู้กำกับดูแลการวิจัย

ผู้กำกับดูแลการวิจัยซึ่งปฏิบัติตามข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่าการวิจัยได้ดำเนินการและมีการบันทึกอย่างถูกต้อง โดยปฏิบัติตามกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และจำเป็นต่อการวิจัยต่อสถานที่วิจัยต่อไปนี้

- ก. ทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางการติดต่อสื่อสารระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัย
- ข. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสมและมีทรัพยากรเพียงพอ และคงมีตลอดระยะเวลาการวิจัย และตรวจสอบว่า สิ่งสนับสนุนการวิจัยต่างๆ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์ และบุคลากร มีเพียงพอที่อำนวยความสะดวกให้การวิจัยเป็นไปอย่างถูกต้องปลอดภัย และคงมีอยู่ตลอดระยะเวลาการวิจัย
- ค. ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยว่า
  - (๑) ระยะเวลาที่เก็บและสภาพที่เก็บเป็นที่ยอมรับได้ และมีปริมาณผลิตภัณฑ์เพียงพอตลอดการวิจัย
  - (๒) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยถูกส่งมอบให้อาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่เข้าร่วมการวิจัยเท่านั้นและให้ตามขนาดที่ระบุในโครงการวิจัย
  - (๓) อาสาสมัครได้รับคำแนะนำที่จำเป็นในการใช้ การดูแล การเก็บรักษา และการส่งคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างถูกต้อง

- (๔) การรับมอบ การใช้ และการส่งคืนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ณ สถานที่วิจัย มีการควบคุมและบันทึกในเอกสารโดยละเอียด
- (๕) การกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่ได้ใช้ ณ สถานที่วิจัย เป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องและข้อกำหนดของผู้ให้ทุนวิจัย
- ง. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยปฏิบัติตามโครงการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยทั้งหมด (หากมี) ที่ได้รับอนุมัติแล้ว
- จ. ตรวจสอบว่าอาสาสมัครแต่ละคนให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนเข้าร่วมการวิจัย
- ฉ. สร้างความมั่นใจว่าผู้วิจัยได้รับเอกสารคู่มือผู้วิจัยฉบับล่าสุด เอกสารทั้งหมด และสิ่งจำเป็นอื่น ๆ ทั้งหมดในการวิจัยเพื่อสามารถดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง และเป็นไปตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ช. สร้างความมั่นใจว่าผู้วิจัยและบุคลากรในที่ทำงานของผู้วิจัยทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยอย่างเพียงพอ
- ซ. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยและบุคลากรในที่ทำงานของผู้วิจัยปฏิบัติหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายอย่างสอดคล้องกับโครงการวิจัย และข้อตกลงอื่น ๆ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร ระหว่างผู้ให้ทุนวิจัยกับผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย และดูว่าไม่มีการมอบหมายหน้าที่เหล่านี้ให้ผู้อื่นที่ไม่ได้รับอนุญาต
- ฌ. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยคัดเลือกเฉพาะอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้น เข้าสู่การวิจัย
- ญ. รายงานอัตราการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่การวิจัย (subject recruitment rate)
- ฎ. ตรวจสอบว่าเอกสารต้นฉบับและบันทึกข้อมูลจากการวิจัยอื่นๆ ถูกต้อง สมบูรณ์ ทันสมัย และถูกเก็บรักษาไว้
- ฏ. ตรวจสอบว่าผู้วิจัยส่งเอกสารต่างๆที่จำเป็นทั้งหมด ได้แก่ รายงาน ใบแจ้งเตือน ใบสมัครและใบคำร้อง (applications and submissions) และตรวจสอบว่า เอกสารเหล่านี้ถูกต้อง สมบูรณ์ ส่งมอบทันเวลา อ่านง่าย มีการลงวันที่ และระบุโครงการวิจัยนั้น
- ฐ. ตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย เปรียบเทียบกับเอกสารต้นฉบับ และบันทึกข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในการนี้ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรมุ่งตรวจสอบว่า
  - (๑) ข้อมูลที่ต้องการตามที่ระบุในโครงการวิจัย ได้รับรายงานอย่างถูกต้อง ในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย และสอดคล้องต้องกันกับข้อมูลในเอกสารต้นฉบับ
  - (๒) ขนาดยาหรือวิธีการรักษาใดๆ ของอาสาสมัครแต่ละคนที่เปลี่ยนไปจากที่กำหนดได้รับการบันทึกอย่างชัดเจน

- (๓) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ยากให้ร่วมกัน และอาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย ได้รับการรายงานในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัย
- (๔) การไม่มาพบแพทย์ตามนัดของอาสาสมัคร การทดสอบและการตรวจร่างกายที่ไม่ได้กระทำในอาสาสมัคร ได้รับการรายงานอย่างชัดเจนในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย
- (๕) การถอนตัวและการขาด (drop out) จากการวิจัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยแล้วทั้งหมดได้รับการรายงาน และอธิบายสาเหตุในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย
๗. แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงความผิดพลาดในการบันทึกข้อมูล ในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย รวมทั้งการกรอกข้อมูลขาดหายไปหรืออ่านไม่ออก ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรให้ความมั่นใจว่าการแก้ไข การเพิ่มเติม หรือการลบข้อมูลออกได้กระทำอย่างเหมาะสม มีการลงวันที่และอธิบายสาเหตุ (หากจำเป็น) และมีการลงชื่อย่อกำกับโดยผู้วิจัย หรือบุคลากรในทีมงานของผู้วิจัยที่ได้รับมอบอำนาจให้ทำการแทนผู้วิจัย ควรบันทึกการมอบอำนาจดังกล่าวเป็นหลักฐานด้วย
๘. ดูว่ามีกรการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่เกิดขึ้นอย่างเหมาะสม ในระยะเวลาอันสมควรตามกำหนดใน GCP ในโครงร่างการวิจัย โดยคณะกรรมการจริยธรรม และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
๙. ดูว่าผู้วิจัยเก็บรักษาเอกสารสำคัญครบถ้วนหรือไม่เพียงใด
๑๐. แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวอีก
- ๑๔.๕. วิธีดำเนินการกำกับดูแลการวิจัย
- ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรปฏิบัติตามวิธีการดำเนินการมาตรฐานที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งวิธีการดำเนินการต่างๆที่กำหนดขึ้นโดยผู้ให้ทุนวิจัยเพื่อใช้กำกับดูแลการวิจัยเฉพาะนั้นๆ
- ก. ผู้กำกับดูแลการวิจัยควรส่งมอบรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ผู้ให้ทุนวิจัย ภายหลังการตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย หรือหลังจากการติดต่อสื่อสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทุกครั้ง
- ข. ในรายงานควรระบุวันที่ สถานที่วิจัย ชื่อผู้กำกับดูแลการวิจัย และชื่อผู้วิจัย หรือบุคคลอื่นๆที่ติดต่อด้วย

- ค. รายงานการกำกับดูแลการวิจัยควรประกอบด้วยบทสรุป (summary) ของสิ่งที่ผู้กำกับดูแลการวิจัยพิจารณาบททวน และบันทึกของผู้กำกับดูแลการวิจัยเกี่ยวกับสิ่งตรวจพบ/ข้อเท็จจริงที่สำคัญ การปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยและข้อบกพร่องต่างๆ ข้อสรุป มาตรการที่ดำเนินการแล้ว หรือที่จะดำเนินการ รวมทั้งมาตรการที่แนะนำให้ดำเนินการเพื่อให้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ได้อย่างถูกต้องต่อไป
- ง. ควรบันทึกการพิจารณาบททวนและการติดตามรายงานการกำกับดูแลการวิจัยกับผู้ให้ทุนวิจัยเป็นหลักฐานโดยผู้แทนที่ผู้ให้ทุนวิจัยมอบหมาย

### ๑๙. การตรวจสอบการวิจัย

ในกรณีผู้ให้ทุนวิจัยดำเนินการตรวจสอบการวิจัย ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ ผู้ให้ทุนวิจัยควรพิจารณาสิ่งต่างๆ ต่อไปนี้

#### ๑๙.๑ จุดมุ่งหมาย

จุดมุ่งหมายของการตรวจสอบการวิจัยของผู้ให้ทุนวิจัย ที่ดำเนินการเป็นเอกเทศ และ แยกออกจากการกำกับดูแลการวิจัย หรือหน้าที่การควบคุมคุณภาพที่ทำเป็นประจำ คือ เพื่อประเมินการดำเนินการวิจัยและประเมินการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ทั้งในโครงร่างการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

#### ๑๙.๒ การคัดเลือกและคุณสมบัติของผู้ตรวจสอบการวิจัย

- ก. ผู้ให้ทุนวิจัยควรแต่งตั้งบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกหรือระบบงานวิจัยทางคลินิกเพื่อตรวจสอบการวิจัย
- ข. ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า ผู้ตรวจสอบการวิจัยมีคุณสมบัติเหมาะสม โดยผ่านการอบรมและมีประสบการณ์ที่จะปฏิบัติงานการตรวจสอบการวิจัยอย่างถูกต้อง ควรบันทึกคุณสมบัติของผู้ตรวจสอบการวิจัยเป็นหลักฐาน

#### ๑๙.๓ วิธีดำเนินการตรวจสอบ

- ก. ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่าการตรวจสอบการวิจัยทางคลินิก และระบบงานวิจัยทางคลินิกได้ดำเนินการโดยสอดคล้องกับวิธีการดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษรของผู้ให้ทุนวิจัยว่า จะตรวจสอบอะไร ตรวจสอบอย่างไร ตรวจสอบบ่อยแค่ไหน รูปแบบ รวมทั้งเนื้อหาของรายงานการตรวจสอบเป็นอย่างไร
- ข. แผนการและวิธีดำเนินการตรวจสอบการวิจัยของผู้ให้ทุนวิจัยควรกำหนดตามความสำคัญของการวิจัยที่จะยื่นเสนอต่อหน่วยงานควบคุมระเบียบ

กฎหมาย จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ประเภทและความซับซ้อนของการวิจัย ระดับความเสี่ยงที่จะมีต่ออาสาสมัครในการวิจัย และปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้น

- ค. ควรบันทึกข้อสังเกตและสิ่งตรวจสอบใด ๆ โดยผู้ตรวจสอบการวิจัยเป็นหลักฐาน
- ง. เพื่อรักษาความเป็นอิสระและคุณค่าของการตรวจสอบการวิจัย หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายไม่ควรเรียกขอรายงานการตรวจสอบเป็นประจำ หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายอาจขอรายงานการตรวจสอบได้เป็นกรณีๆ ไป เมื่อมีหลักฐานแสดงการไม่ปฏิบัติตาม GCP อย่างร้ายแรงหรืออยู่ระหว่างขั้นตอนการดำเนินการตามกฎหมาย
- จ. ผู้ให้ทุนวิจัยควรออกใบรับรองการตรวจสอบการวิจัย เมื่อมีข้อกำหนดโดยกฎหมายหรือระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

## ๒๐. การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

- ๒๐.๑ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP หรือข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย หรือสมาชิกในทีมงานของผู้ให้ทุนวิจัย ควรส่งผลให้ผู้ให้ทุนวิจัยดำเนินการโดยทันทีเพื่อทำให้เกิดการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ อย่างถูกต้องต่อไป
- ๒๐.๒ ในกรณีการกำกับดูแลการวิจัยหรือการตรวจสอบการวิจัยระบุว่า มีการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ อย่างร้ายแรงหรืออย่างต่อเนื่องโดยผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยควรยุติการเข้าร่วมการวิจัยของผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยนั้นๆ และผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งให้หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายทราบโดยทันที

## ๒๑. การยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด หรือการระงับโครงการวิจัยชั่วคราว

ถ้าการวิจัยถูกยุติก่อนกำหนดหรือถูกระงับไว้ชั่วคราว ผู้ให้ทุนวิจัยควรแจ้งการยุติหรือการระงับโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย รวมทั้งหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายทราบโดยทันที พร้อมทั้งเหตุผลประกอบด้วยคณะกรรมการจริยธรรมควรได้รับแจ้งโดยทันทีเช่นกัน พร้อมทั้งเหตุผลจากผู้ให้ทุนวิจัยหรือจากผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัย ตามที่ระบุในข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

## ๒๒. รายงานผลการวิจัยทางคลินิก

ไม่ว่าการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์หรือถูกยุติก่อนกำหนด ผู้ให้ทุนวิจัยควรให้ความมั่นใจว่า ได้จัดเตรียมรายงานผลการวิจัยทางคลินิก และส่งให้หน่วยงานกำกับดูแลตามระเบียบกฎหมาย ตามที่กำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้ให้ทุนวิจัยควรให้ความมั่นใจด้วยว่ารายงานผลการวิจัยทางคลินิกที่เขียนขออนุมัติเพื่อวางผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน

## ๒๓. การวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง

สำหรับการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง ผู้ให้ทุนวิจัยควรสร้างความมั่นใจว่า

๒๓.๑ ผู้วิจัยทุกคนดำเนินการวิจัยโดยปฏิบัติอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดโครงการวิจัยที่ตกลงร่วมกับผู้ให้ทุนวิจัย และหากจำเป็นกับหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย รวมทั้งตามการอนุมัติหรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรม

๒๓.๒ แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยถูกออกแบบมาเพื่อเก็บข้อมูลที่ต้องการจากสถานที่วิจัยทุกแห่ง สำหรับผู้วิจัยที่กำลังรวบรวมข้อมูลอื่นเพิ่มเติมจะได้รับแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเสริม ซึ่งออกแบบมาเพื่อเก็บข้อมูลเพิ่มเติมนั้นๆ

๒๓.๓ ได้บันทึกหน้าที่รับผิดชอบผู้วิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานและผู้วิจัยร่วมอื่นๆ เป็นหลักฐานก่อนเริ่มการวิจัย

๒๓.๔ ผู้วิจัยทุกคนได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับการปฏิบัติตามโครงการวิจัย การปฏิบัติตามมาตรฐานเดียวกันในการประเมินสิ่งตรวจพบทางคลินิกและทางห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการกรอกข้อมูลให้สมบูรณ์ในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

๒๓.๕ การติดต่อสื่อสารระหว่างผู้วิจัยทุกคนเป็นไปโดยสะดวก

## ภาคผนวก ๔

### โครงร่างการวิจัยทางคลินิก

โดยทั่วไปเนื้อหาของโครงร่างการวิจัยควรประกอบด้วยหัวข้อต่างๆ ดังนี้

#### ๑. ข้อมูลทั่วไป

- ๑.๑ ชื่อโครงร่างการวิจัย เลขรหัสโครงร่างการวิจัยและวันที่  
สำหรับส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยใดๆ ควรมีเลขรหัสของฉบับที่ได้รับ  
การแก้ไขเพิ่มเติมและวันที่ด้วย
- ๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ให้ทุนวิจัยและผู้กำกับดูแลการวิจัย (ถ้าแตกต่างกันจากผู้ให้  
ทุนวิจัย)
- ๑.๓ ชื่อและตำแหน่งของบุคคลผู้มีอำนาจลงนามในโครงร่างการวิจัย และส่วนแก้ไข  
เพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยแทนผู้ให้ทุนวิจัย
- ๑.๔ ชื่อ ตำแหน่ง ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ (หรือ  
ทันตแพทย์ แล้วแต่กรณี) ผู้ที่ให้ทุนวิจัยแต่งตั้งสำหรับรับผิดชอบโครงการ  
วิจัยนั้นๆ
- ๑.๕ ชื่อและตำแหน่งของผู้วิจัยซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการวิจัย ที่อยู่ และหมาย  
เลขโทรศัพท์ของสถานที่วิจัย
- ๑.๖ ชื่อ ตำแหน่ง ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของแพทย์ผู้มีความสมบัติเหมาะสม (หรือ  
ทันตแพทย์แล้วแต่กรณี) ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการตัดสินใจทุกเรื่องทาง  
การแพทย์ (หรือทางทันตกรรม) ที่เกี่ยวกับสถานที่วิจัยนั้น (ในกรณีไม่ได้กำหนด  
ให้เป็นหน้าที่รับผิดชอบของผู้วิจัย)
- ๑.๗ ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการทางคลินิกของแผนกทางด้านกายภาพบำบัด หรือ  
แผนกเทคนิคอื่นๆ และ/หรือของสถาบันที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้น

#### ๒. ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย

- ๒.๑ ชื่อและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย
- ๒.๒ บทสรุปของสิ่งที่ค้นพบจากการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ซึ่งอาจมีความสำคัญ  
ทางคลินิกอย่างมาก และบทสรุปของสิ่งที่ค้นพบจากการศึกษาในมนุษย์ที่เกี่ยวข้อง  
กับการวิจัยนั้นๆ

- ๒.๓ บทสรุปของความเสี่ยงและประโยชน์ทั้งที่ทราบมาก่อนและที่อาจจะเกิดขึ้นในอาสาสมัคร (ถ้ามี)
- ๒.๔ รายละเอียดและเหตุผลประกอบเกี่ยวกับช่องทางที่ให้ขนาด แผนการให้ (dosage regimen) และระยะเวลาการรักษา
- ๒.๕ ข้อความที่ระบุว่า การวิจัยจะดำเนินการตามข้อกำหนดของโครงร่างวิจัย ตาม GCP และตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๖ รายละเอียดประชากรที่จะศึกษาวิจัย
- ๒.๗ เอกสารอ้างอิงของสิ่งตีพิมพ์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และที่ให้ความเป็นมาสำหรับการวิจัยนั้นๆ

### ๓. วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย

แสดงรายละเอียดของวัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของโครงการวิจัย

#### ๔. การวางรูปแบบการวิจัย

ความน่าเชื่อถือทางวิชาการ (scientific integrity) ของการวิจัยและความน่าเชื่อถือของข้อมูลจากการวิจัยขึ้นกับการวางรูปแบบการวิจัยอย่างมาก รายละเอียดเกี่ยวกับการวางรูปแบบการวิจัยควรรวบรวมประกอบด้วยเนื้อหาต่อไปนี้

- ๔.๑ ข้อความที่ระบุอย่างเฉพาะเจาะจงเกี่ยวกับตัววัดผลหลัก และตัววัดผลรอง (หากมี) ซึ่งจะทำให้การวัดระหว่างการศึกษา
- ๔.๒ รายละเอียดของชนิดและ/หรือรูปแบบการวิจัยที่จะดำเนินการศึกษา เช่น การวิจัยแบบปกปิดการรักษาสองฝ่าย แบบเปรียบเทียบกับยาหลอก (placebo-controlled) แบบขนานเพื่อเปรียบเทียบผลไปพร้อมกัน (parallel design) และแผนภาพที่แสดงการวางรูปแบบการวิจัย วิธีดำเนินการและลำดับการดำเนินงาน
- ๔.๓ รายละเอียดของมาตรการที่ใช้ลดหรือหลีกเลี่ยงอคติ ได้แก่
  - ก. การสุ่มตัวอย่าง
  - ข. การปกปิดรักษา
- ๔.๔ รายละเอียดการรักษา ขนาด และแผนการให้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย นอกจากนี้ควรระบุรายละเอียดรูปแบบผลิตภัณฑ์ (dosage form) การบรรจุ และฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยด้วย
- ๔.๕ ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครจะอยู่ในการศึกษา และรายละเอียดของลำดับและระยะเวลาของช่วงการวิจัยทุกช่วง รวมทั้งระยะเวลาการติดตามผล (ถ้ามี)



- ๔.๖ รายละเอียดเกี่ยวกับกฎเกณฑ์การหยุด (stopping rules) หรือเกณฑ์การยกเลิก (discontinuation criteria) การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครแต่ละรายของโครงการวิจัยบางส่วนหรือทั้งหมด
- ๔.๗ วิธีดำเนินการควบคุมดูแลปริมาณรับ-จ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย รวมถึงยาหลอกและยาเปรียบเทียบ (ถ้ามี)
- ๔.๘ การเก็บรักษาหัตถการสุ่มรักษาที่อาสาสมัครได้รับ (trial treatment randomization codes) และวิธีดำเนินการเปิดเผยหัตถนั้น
- ๔.๙ การกำหนดว่าข้อมูลใดบ้างที่จะบันทึกลงในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยโดยตรง (นั่นคือ ไม่มีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร หรือบันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์มาก่อน) และการกำหนดว่าข้อมูลใดจะถือเป็นข้อมูลต้นฉบับ

#### ๕. การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร

- ๕.๑ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย
- ๕.๒ เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย
- ๕.๓ เกณฑ์การถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (นั่นคือ ยุติการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์หรือการรักษาอื่นๆ ที่ใช้ในการวิจัย) และวิธีดำเนินการที่ระบุดังต่อไปนี้
  - ก. การถอนตัวอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย หรือการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยจะกระทำได้อย่างไรและอย่างไร
  - ข. ชนิดของข้อมูลและระยะเวลาที่จะรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการวิจัย
  - ค. การทดแทนอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการวิจัย จะกระทำได้อย่างไรหรือไม่อย่างไร
  - ง. การติดตามอาสาสมัครที่ถอนตัวจากการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์หรือการรักษาอื่นๆ ที่ใช้ในการวิจัย

#### ๖. การดูแลรักษาอาสาสมัคร

- ๖.๑ การรักษาที่จะให้ควรระบุชื่อผลิตภัณฑ์ทุกชนิด ขนาดที่ใช้ ตารางการให้ช่องทางหรือวิธีการบริหารยา และระยะเวลาการรักษา ซึ่งรวมทั้งระยะเวลาการติดตามอาสาสมัคร ในแต่ละกลุ่มการวิจัยที่ได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือที่ได้รับการรักษาอื่นๆ ในการวิจัย
- ๖.๒ ยาหรือวิธีการรักษาต่างๆ ทั้งที่อนุญาตให้ใช้ได้ (รวมทั้งยาที่ใช้เพื่อช่วยชีวิต) และไม่อนุญาตให้ใช้ ทั้งก่อนและ/หรือระหว่างการวิจัย
- ๖.๓ วิธีดำเนินการกำกับดูแลว่าอาสาสมัครปฏิบัติตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัย

### ๗. การประเมินประสิทธิผล

๗.๑ การกำหนดตัววัดประสิทธิผล (efficacy parameters)

๗.๒ วิธีและช่วงเวลาที่ทำการประเมิน บันทึก และวิเคราะห์ตัววัดประสิทธิผลเหล่านั้น

### ๘. การประเมินความปลอดภัย

๘.๑ การกำหนดตัววัดความปลอดภัย (safety parameter)

๘.๒ วิธีและช่วงเวลาที่ทำการประเมิน บันทึก และวิเคราะห์ตัววัดความปลอดภัยเหล่านั้น

๘.๓ วิธีดำเนินการบันทึกและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยรวมทั้งวิธีดำเนินการคัดกรองรายงานดังกล่าว

๘.๔ ชนิดและระยะเวลาการติดตามอาสาสมัครภายหลังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

### ๙. สถิติที่ใช้

๙.๑ รายละเอียดวิธีการทางสถิติที่ใช้รวมทั้งระยะเวลาที่วางแผนจะทำการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างการวิจัย (planned interim analysis)

๙.๒ จำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีการวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง ควรระบุจำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการทำวิจัยแต่ละแห่งด้วย ระบุเหตุผลในการกำหนดเลือกขนาดตัวอย่าง (อาสาสมัคร) ในการวิจัยรวมทั้งการคำนวณทางสถิติเพื่อหาค่าความน่าเชื่อถือ (power) ของการวิจัยและความสมเหตุสมผลทางคลินิก

๙.๓ ระดับนัยสำคัญทางสถิติที่จะเลือกใช้

๙.๔ เกณฑ์การยุติโครงการวิจัย

๙.๕ วิธีดำเนินการที่ใช้ตรวจสอบกรณีข้อมูลขาดหายไป ไม่ได้ใช้ และนำเคลือบแคลงสงสัย

๙.๖ วิธีการรายงานการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนจากแผนการวิเคราะห์ทางสถิติเดิม (ควรอธิบายการเบี่ยงเบนจากแผนการวิเคราะห์ทางสถิติเดิมอย่างสมเหตุสมผลในโครงร่างการวิจัย และ/หรือในรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ตามความเหมาะสม)

๙.๗ การคัดเลือกอาสาสมัครที่จะนำผลการวิเคราะห์ (เช่น อาสาสมัครทุกคนที่ได้รับ การสุ่มเลือกเข้าโครงการวิจัย อาสาสมัครทุกคนที่ได้รับยา อาสาสมัครทุกคนที่มีคุณสมบัติเหมาะสม อาสาสมัครที่สามารถประเมินผลได้)

**๑๐. การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง**

การระบุอย่างชัดเจนว่า ผู้วิจัยหรือสถาบันที่วิจัยจะอนุญาตให้มีการกำกับดูแลการวิจัย การตรวจสอบการวิจัย การพิจารณาบททวนให้ความเห็นชอบโดยคณะกรรมการจริยธรรม และการตรวจตราโดยหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย ทั้งนี้โดยให้มีการเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับ โดยตรง

**หัวข้ออื่น**

๑๑. การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพ
๑๒. ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม
๑๓. การจัดข้อมูลและการเก็บรักษามันที่กข้อมูล
๑๔. การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน
๑๕. นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย
๑๖. รายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)

## ภาคผนวก ๕

### นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง

### ในการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

#### อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)

สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียนอาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษานั้นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึงอาการใดๆก็ตามที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

#### เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ซึ่งเกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์โดยเหตุการณ์นั้น ไม่จำเป็นต้องสัมพันธ์กับยาที่ได้รับ ดังนั้น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจได้แก่ อาการแสดงต่างๆ ซึ่งไม่พึงประสงค์และไม่คาดมาก่อนว่าจะเกิดขึ้น (รวมทั้งความผิดปกติที่ตรวจพบทางห้องปฏิบัติการ) รวมทั้งอาการหรือโรคที่เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาวิจัยไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่ใช้หรือไม่ก็ตาม

#### การอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

หมายถึงการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หลังจากโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาแล้วและอาจดำเนินการได้ ณ สถาบันนั้นๆ ภายใต้กรอบข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ สถาบันที่วิจัย GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

#### การปกปิดการรักษา (Blinding/Masking)

หมายถึง วิธีดำเนินการซึ่งทำให้ฝ่ายหนึ่งหรือหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยไม่ทราบชนิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ การปกปิดการรักษาฝ่ายเดียว (single-blinding) มักหมายถึงกรณีอาสาสมัครเพียงฝ่ายเดียวไม่ทราบว่าตนเองได้รับการรักษาอะไร และการปกปิดการรักษา 2 ฝ่าย (double-blinding) มักหมายถึง กรณีทั้งอาสาสมัคร ผู้วิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และในบางกรณี ผู้วิเคราะห์ข้อมูลไม่ทราบชนิดการรักษาที่อาสาสมัครได้รับ

### **แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form หรือ CRF)**

หมายถึง เอกสาร หรือแบบบันทึกข้อมูลโดยระบบเชิงทัศนศาสตร์ (optical) หรือระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ออกแบบมาเพื่อบันทึกข้อมูลทั้งหมดของอาสาสมัครแต่ละคน ตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัยเพื่อจะรายงานผู้ให้ทุนวิจัย

### **การวิจัยทางคลินิก (Clinical Trial/Study)**

หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาหรือยืนยันผลทาง คลินิก ผลทางเภสัชวิทยา หรือผลทางเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamics) อื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือเพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง (metabolism) และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัยหรือประสิทธิผล คำว่า การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical study) มีความหมายเหมือนกัน

### **ผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบ (Comparator)**

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขั้นการวิจัยหรือผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในตลาดแล้ว (นั่นคือกรณีเปรียบเทียบกับสารมีฤทธิ์) หรือยาหลอก (placebo) ซึ่งใช้เป็นตัวแทนเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

### **การปฏิบัติตามข้อกำหนด (ในการวิจัยทางคลินิก) (Compliance)**

หมายถึง การปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัดตามข้อกำหนดทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### **การรักษาความลับ (Confidentiality)**

หมายถึง การป้องกันมิให้มีการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ของผู้ให้ทุนวิจัย หรือข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่บุคคลอื่นซึ่งไม่ได้รับอนุญาต

### **องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา (Contract Research Organization: CRO)**

หมายถึง บุคคลหรือองค์กร (ด้านธุรกิจ วิชาการ หรืออื่นๆ ) ซึ่งทำสัญญากับผู้ให้ทุนวิจัยเพื่อปฏิบัติหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัยอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

### **การปฏิบัติการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)**

หมายถึง มาตรฐานสำหรับการวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การ รับประกันว่า

ที่ข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บุรณภาพ (integrity) รวมทั้งความลับของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

#### **คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC)**

หมายถึงคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าของการทดลอง ข้อมูลความปลอดภัย และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของ การวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย

#### **คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC)**

หมายถึง กลุ่มบุคคลที่ทำงานเป็นอิสระ (รูปคณะกรรมการระดับสถาบัน ภาค ประเทศ หรือระหว่างประเทศ) ประกอบด้วยบุคลากรทางการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่า สิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง และให้การรับประกันแก่สาธารณชนว่า อาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครองจริง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณา ทบทวนหรือให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ความเหมาะสมของผู้วิจัย สถานที่ทำงานวิจัย ตลอดจนวิธีการ รวมทั้งเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึก ความยินยอมจากอาสาสมัคร

คณะกรรมการนี้อาจมีความแตกต่างในสถานภาพทางกฎหมาย องค์ประกอบ หน้าที่ การปฏิบัติงาน และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายของแต่ละประเทศ

#### **การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent)**

หมายถึง กระบวนการที่อาสาสมัครยืนยันโดยความสมัครใจ ยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ หลังจากได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่างๆ ของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุมก่อนตัดสินใจเข้าร่วม การวิจัยของอาสาสมัคร การให้ความยินยอมต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและลงวันที่ ในเอกสารใบยินยอม (Informed consent form)

#### **สถาบัน (Institution)**

หมายถึง หน่วยงานไม่ว่าจะเป็นส่วนราชการหรือภาคเอกชนทั้งสถาบันทางการแพทย์ หรือทางทันตกรรมที่มีการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

#### **คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB)**

หมายถึง คณะกรรมการอิสระซึ่งประกอบด้วยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์และผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณา ให้ความเห็นชอบ และทบทวนทั้งโครงการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร

**รายงานผลระหว่างการศึกษา (Interim Clinical Trial/Study Report)**

หมายถึง รายงานผลการวิจัยที่ดำเนินการแล้วบางส่วน และการประเมินผลการวิจัยโดยการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้มาระหว่างที่การวิจัยดำเนินอยู่

**ผู้วิจัย (Investigator)**

หมายถึง บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่วิจัย ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าที่อาจเรียกว่าผู้วิจัยหลัก

**เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure)**

หมายถึง เอกสารที่รวบรวมข้อมูลจากการศึกษาทั้งที่ทำในมนุษย์ (clinical) และที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (nonclinical) ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ซึ่งเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในอาสาสมัคร

**ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร (Legally Acceptable Representative)**

หมายถึง บุคคลหรือองค์กรที่มีอำนาจโดยชอบธรรมตามกฎหมายในการให้ความยินยอมแทนผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

**การกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring)**

หมายถึง การดำเนินการเพื่อติดตามความก้าวหน้าของการวิจัย เพื่อให้ความมั่นใจว่าการดำเนินการวิจัย การบันทึกและการรายงานเป็นไปตามโครงร่างการวิจัย วิธีดำเนินการมาตรฐาน GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

**รายงานผลการกำกับดูแลการวิจัย (Monitoring Report)**

หมายถึง รายงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรที่ผู้กำกับดูแลการวิจัยเสนอต่อผู้ให้ทุนวิจัย ภายหลังจากตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัยแต่ละครั้ง และ/หรือหลังจากการติดต่ออื่นๆ เกี่ยวกับการวิจัย ทั้งนี้ตามวิธีดำเนินการมาตรฐานของผู้ให้ทุนวิจัย

**การวิจัยที่กระทำพร้อมกันหลายแห่ง (Multicentered Trial)**

หมายถึง การวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการตามโครงร่างการวิจัยเดียวกัน แต่ดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยมากกว่าหนึ่งแห่ง และ ดังนั้น จึงมีผู้วิจัยที่เกี่ยวข้องมากกว่าหนึ่งคน

**การศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Nonclinical Study)**

หมายถึง การศึกษาทางชีวการแพทย์ซึ่งไม่ได้กระทำในมนุษย์

### **โครงร่างการวิจัย (Protocol)**

หมายถึง เอกสารซึ่งระบุวัตถุประสงค์ การวางรูปแบบการวิจัยระเบียบวิธีวิจัย การคำนวณทางสถิติและการบริหารจัดการการวิจัย โครงร่างการวิจัยมักระบุความเป็นมาและเหตุผลของการวิจัย แต่อาจจะระบุในเอกสารอ้างอิงอื่นๆ ได้

### **ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol Amendment)**

หมายถึง การเปลี่ยนแปลงและการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมอย่างเป็นทางการ การของโครงร่างการวิจัยโดยกระทำเป็นลายลักษณ์อักษร

### **การประกันคุณภาพ (Quality Assurance: QA)**

หมายถึง กระบวนการทั้งปวงที่มีการวางแผนและดำเนินการอย่างเป็นระบบเพื่อสร้างความมั่นใจว่า การดำเนินการวิจัย ตลอดจนการเก็บ (generated) การบันทึกและการรายงานข้อมูลเป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### **การควบคุมคุณภาพ (Quality Control)**

หมายถึง เทคนิคการปฏิบัติและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องในระบบประกันคุณภาพเพื่อยืนยันว่าการดำเนินการต่างๆ เกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกมีคุณภาพตามเกณฑ์ที่กำหนด

### **การสุ่มตัวอย่าง (Randomization)**

หมายถึง กระบวนการที่ใช้กำหนดว่าอาสาสมัครแต่ละคนจะอยู่ในกลุ่มการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรือกลุ่มควบคุม โดยอาสาสมัครมีโอกาสเท่าเทียมกันในการถูกเลือกให้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งโดยปราศจากอคติจากการเลือก

### **หน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย (Regulatory Authorities)**

หมายถึง องค์กรต่างๆ ที่มีอำนาจในการควบคุมบังคับใช้ระเบียบหรือกฎหมาย และหมายความรวมถึง องค์กรที่ทำหน้าที่พิจารณาทบทวนข้อมูลทางคลินิกที่ได้รับ และองค์กรที่ทำหน้าที่ตรวจตราการวิจัย

### **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) หรือ**

### **อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)**

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางกายภาพที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (1) เสียชีวิต (2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (4) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (5) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด



**ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)**

หมายถึง บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กรซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่มการบริหารจัดการ และ/หรือ ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก

**ผู้วิจัยที่เป็นผู้ลงทุนวิจัย (Sponsor-Investigator)**

หมายถึง ผู้ที่ทั้งริเริ่มและดำเนินการวิจัยทางคลินิกโดยลำพังหรือเป็นทีม รวมทั้งเป็นผู้ดูแล การบริหาร การจ่ายหรือใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยให้อาสาสมัครคำนึงไม่ครอบคลุมถึงองค์กรหรือ บริษัทที่ไม่ใช่ตัวบุคคล ความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่เป็นผู้ลงทุนวิจัย จึงรวมความรับผิดชอบของผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยไว้ด้วยกัน

**วิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs)**

หมายถึง คำแนะนำที่เป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียด เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ที่กำหนด เป็นไปในรูปแบบเดียวกัน

**ผู้รับช่วงวิจัย (Subinvestigator)**

หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่ให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและได้รับการกำกับดูแลจากผู้วิจัยหลัก ณ สถานที่วิจัย ให้ทำหน้าที่ที่สำคัญ และ/หรือตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวกับการวิจัย (เช่น ผู้ช่วยวิจัย แพทย์ประจำบ้าน และแพทย์ ผู้ปฏิบัติงานวิจัย)

**อาสาสมัคร (Subject/Trial Subject)**

หมายถึง บุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบก็ตาม

**รหัสประจำตัวอาสาสมัคร (Subject Identification Code)**

หมายถึง เลขรหัสเฉพาะสำหรับอาสาสมัครแต่ละคนซึ่งได้รับจากผู้วิจัย เพื่อปกป้อง ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร และใช้แทนชื่ออาสาสมัครในกรณีผู้วิจัยรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ และ/หรือรายงานข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

**สถานที่วิจัย (Trial Site)**

หมายถึง สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

**อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction)**

หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเอกสารกำกับยา/บทสรุปข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้ว)

**อาสาสมัครที่เปราะบางและอ่อนแอ (Vulnerable Subjects)**

หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธตัวอย่าง เช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น เช่น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักศึกษาทันตแพทย์ และนักศึกษาพยาบาล บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้าง คนชรา คนตกงานหรือคนยากจน ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้

**ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (Well-being of the subjects)**

หมายถึง สภาวะอันสมบูรณ์ทั้งร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

**ภาคผนวก ๖**  
**รายนามคณะทำงานด้าน**  
**แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ**  
**พ.ศ. ๒๕๕๕-๒๕๕๗**

- |   |                      |
|---|----------------------|
| ๑. นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข                  | ที่ปรึกษา            |
| ๒. นายแพทย์เอก อารีพรรค<br>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย                                | ที่ปรึกษา            |
| ๓. แพทย์หญิงสมบูรณ์ เกียรตินันท์<br>คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์                       | ประธานคณะทำงาน       |
| ๔. ศาสตราจารย์พิเศษ นายแพทย์มานิต ศรีประโมทย์<br>วิทยาลัยแพทยศาสตร์ กรุงเทพมหานคร             | คณะทำงาน             |
| ๕. รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต<br>รองคณบดีฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่     | คณะทำงาน             |
| ๖. รองศาสตราจารย์ พ.อ. หญิงอากาศกรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา<br>วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า       | คณะทำงาน             |
| ๗. รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงรจนา ศิริศรีโร<br>คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล | คณะทำงาน             |
| ๘. ดร. สุชาติ จองประเสริฐ<br>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข                    | คณะทำงาน             |
| ๙. นายแพทย์กรกฎ จุฑาสमित<br>กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข                                      | คณะทำงาน             |
| ๑๐. นายแพทย์วิวัฒน์ โรจนพิทยากร<br>สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ                     | คณะทำงาน             |
| ๑๑. รองศาสตราจารย์โสภิต ธรรมอารี<br>คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย                       | คณะทำงานและเลขานุการ |