

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ETHICS IN HUMAN RESEARCH

จักรกฤษณ์ โปตาพล

มหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย วิทยาเขตศรีล้านช้าง

Chakgrit Podapol

Mahamakit Buddhist University, Srilanchang Campus
Correspondent Author E-mail: chakgrit.po@hotmail.com

บทคัดย่อ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ถูกกำหนดขึ้นเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่อาสาสมัครเข้าร่วม ซึ่งประกอบด้วยหลักการสำคัญสามประการ คือ หลักการเคารพในความเป็นมนุษย์ หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ และหลักความยุติธรรม โดยมีจุดเริ่มต้นที่สาขาทางการแพทย์ และวิทยาศาสตร์ แล้วจึงมาถึงสาขาวิชาทางสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ กล่าวคือมีผลให้การวิจัยในสาขาต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นการวิจัยทางการแพทย์และทางชีวเวชศาสตร์ (Biomedical Research) การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ (Health Science Research) การวิจัยด้านวิทยาศาสตร์เทคโนโลยี (Scientific Research) และการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ (Social Science Research) ที่ดำเนินการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จะต้องได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย จึงจำเป็นต้องดำเนินการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โดยเฉพาะสถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษา นักวิจัยจะได้เสนอโครงการวิจัย (Research Protocol) เพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้อย่างถูกต้อง ชอบด้วยเหตุผลทางจริยธรรม มีความถูกต้องตามหลักวิชาการ

คำสำคัญ: จริยธรรมวิจัยในมนุษย์; กระบวนการวิจัย;

Abstract

Ethics in human research was designated to protect and care the dignity, safety and well-being of human beings, participating in the particular research project. According to the principle, it consisted of three crucial concerns: respect for persons, beneficence and non-maleficence, and justice. All mentioned aspects were considered as the most important major elements in research procedures. Whether it was the clinical research, the health science research, the science technology research, or the social science research, if it involved with human beings, had to be endorsed and accredited by ethical human research institutions. The researcher would, therefore, propose an appropriate research protocol along with the accurate ethics in human research and ethical reasons. The results of the study will be credible and all research participants would be properly protected with their rights and well-being throughout the research project.

Keywords: Ethics in Human Research; Process of Research;

บทนำ

ปัจจุบันการทำวิจัยในสถาบันการศึกษาต่าง ๆ จำเป็นต้องมีการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปตามมาตรฐานสากล ซึ่งแต่ก่อนอาจจะเน้นหนักไปยังสาขาวิชาด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ที่เน้นการทดลองการใช้ยา หรือสารเคมีในตัวมนุษย์ ปัจจุบันสาขาวิชาทางสังคมศาสตร์มนุษยศาสตร์ก็จำเป็นต้องมีการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เช่นเดียวกัน ผ่านคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือสถาบัน ก่อนที่จะสามารถดำเนินการวิจัยได้ ทั้งนี้เพราะนานาอารยประเทศได้ตระหนักและให้ความสำคัญในเรื่องของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นอย่างมาก จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นหลักจริยธรรมทั่วไป (Ethical Principles) เป็นที่ยอมรับและยึดถือเป็นแนวทางปฏิบัติสากล

จากที่การวิจัยในมนุษย์ได้ครอบคลุมทั้งด้านวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ ทำให้มีการนิยามความหมายของการวิจัยในมนุษย์ให้กว้างมากขึ้น ดังนี้ “ การศึกษาวิจัย การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การสังเกตสิ่งแวดล้อมและสภาวะแวดล้อมต่าง ๆ การทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค ที่เกี่ยวข้องกับคนหรือกระทำต่อคน รวมทั้งการศึกษาวิจัยทางเวชระเบียน วัตถุสิ่งส่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อที่ได้จากร่างกายคน รวมถึงการศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมีหรือจิตวิทยา ซึ่งอาจกระทำในอาสาสมัครปกติหรือผู้ป่วย” (สุธี พานิชกุล, 2549 : 1)

ในประเทศไทยมีแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550 ของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand หรือ FERGIT) หลักจริยธรรมสากล และรายงานโครงการส่งเสริมพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน สนับสนุนโดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เพื่อขับเคลื่อนงานเรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

จุดมุ่งหมาย

บทความนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อสะท้อนถึงความจำเป็นและความสำคัญของการดำเนินการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของหน่วยงาน และอธิบายความเป็นมาของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หวังเป็นกำลังใจให้การทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยมหามกุฏราชวิทยาลัย ได้ดำเนินการจัดทำระบบและกลไก ทั้งในด้านระเบียบ ข้อบังคับ กระบวนการดำเนินการให้เกิดในเร็ววัน

วิวัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ในอดีต การศึกษาวิจัยในมนุษย์ยังไม่มีกำหนดวิธีการและหลักเกณฑ์ซึ่งเป็นจริยธรรมหรือจรรยาบรรณที่นักวิจัยพึงต้องยึดถือและปฏิบัติ ระหว่างสงครามโลกครั้งที่ 2 (ค.ศ.1939-1945) แพทย์นาซีได้ทำการทดลองกับเชลยในค่ายกักกันจนมีผู้เสียชีวิต และพิการจำนวนมาก เมื่อเยอรมนีแพ้สงคราม ประเทศสหรัฐอเมริกาพบหลักฐานการทดลองดังกล่าวจึงฟ้อง Karl Brandt แพทย์และผู้บริหารจำนวน 23 คนว่ากระทำต่อเชลยอย่างทารุณโหดร้ายและไร้มนุษยธรรม ศาลทหารทำการพิจารณาคดีที่เมืองนูเรมเบิร์ก เรียกว่า Doctor's Trial หรือ Medical case โดยอัยการนำเชลยที่รอดชีวิตจากการทดลองขึ้นเป็นพยาน ศาลตัดสินในวันที่ 20 สิงหาคม ค.ศ.1947 ว่า 16 คนมีความผิดและ 7 คนถูกประหารชีวิต ในการตัดสินนั้นฝ่ายอัยการได้อ้างว่ากฎเกณฑ์ของการทดลองที่ถูกคุณธรรม จริยธรรม และกฎหมาย "Permissible medical experiment" ต้องประกอบด้วย 10 ข้อ ในเวลาต่อมาเรียกกฎเกณฑ์เหล่านี้ว่า Nuremberg code

ซึ่งประมวลจริยธรรมดังกล่าวมุ่งเน้นไปในเรื่องของการคุ้มครองสิทธิของบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และยังกำหนดให้ผู้วิจัยมีหน้าที่ดูแลความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอีกด้วย ซึ่งหลักการใน Nuremberg Code จะเน้นหนักไปในเรื่องของการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องให้ความยินยอมด้วยความสมัครใจ อีกทั้งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องมีอิสระในการถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ และผู้วิจัยจะต้องพิจารณาถึงสัดส่วนความเสี่ยง (Risk) และประโยชน์ (Benefit) ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับจากการวิจัยนั้นด้วย อีกทั้งผู้วิจัยจะต้องมีความรู้ความชำนาญในเรื่องที่ศึกษาวิจัยเป็นอย่างดี จึงอาจกล่าวได้ว่า แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เริ่มต้นเป็นครั้งแรก (เจนวิทย์ นวลแสง, 2561 : 139)

ต่อมาแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ดำริที่จะจัดทำหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนจึงนำ Nuremberg code ไปเป็นแนวทางการจัดทำเป็นร่าง Code of Ethics on Human Experimentation ก่อนที่จะปรับปรุงและเห็นชอบโดย World Medical Assembly ในปี ค.ศ. 1964 ที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ และใส่ชื่อฉบับที่ปรับปรุงแล้วว่า Declaration of Helsinki จึงถือได้ว่า World Medical Association: Declaration of Helsinki เป็นแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนสากล (International Ethical Guideline) ฉบับแรก ในประกาศนี้ให้การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หมายถึงการศึกษาตัวอย่างหรือข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้ป่วยด้วย และยังกำหนดว่าโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (ethical review committee) ที่เป็นอิสระจากผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย หรืออิทธิพลใด ๆ ที่น่าสนใจคือ ข้อ 5 ที่ว่า "การวิจัยในคนนั้น สวัสดิภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งพึงคำนึงก่อนประโยชน์ต่อวิชาการและสังคม" นอกจากนี้ยังมีการแนะนำว่า หลังจากให้ข้อมูลข่าวสารอาสาสมัครเป็นที่เข้าใจดีแล้ว ควรขออาสาสมัครแสดงความยินยอมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และพูดถึงข้อควรพิจารณาในกรณีที่ทำกรวิจัยร่วมกับการรักษา

ต่อมาได้เกิดเหตุการณ์อื้อฉาวในงานวิจัยทางการแพทย์ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา ในโครงการวิจัยศึกษาเกี่ยวกับเชื้อซิฟิลิส (Tuskegee Syphilis Study) ปี ค.ศ. 1972 เป็นการหลอกลวงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

โดยผู้วิจัยจะไม่เปิดเผยให้ผู้เข้าร่วมโครงการ จนรัฐบาลสหรัฐอเมริกาได้ออกกฎหมายการวิจัยแห่งชาติ มีการแต่งตั้ง "กรรมาธิการพิทักษ์สิทธิมนุษยย์ในการวิจัยด้านชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)" หนึ่งในหน้าที่ที่รับมอบหมายคือหาหลักจริยธรรมพื้นฐานในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ และสร้างแนวปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าการทำการวิจัยเป็นไปตามหลักจริยธรรมพื้นฐานดังกล่าว คณะกรรมการได้ประชุมหารือกันที่ The Belmont Conference Center และที่ประชุมได้กำหนดหลักจริยธรรมพื้นฐานขึ้นมา และจัดทำในรูปแบบรายงาน เรียกว่ารายงาน เบลมอนด์ (Belmont Report) ทั้งนี้ สารระสำคัญที่ปรากฏใน Belmont Report คือ การกำหนดจริยธรรมพื้นฐานสำหรับการวิจัยในมนุษย์ 3 ประการ

หลักจริยธรรมการวิจัย 3 ประการ

หลักการสำคัญสามประการ ประกอบด้วย หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-Maleficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) ซึ่งหลักการทั้งสามมีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ซึ่งเป็นอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย มีรายละเอียดดังนี้ (จรรยา เลิศอรชยมณี, 2552 : 3 - 4)

1. หลักการเคารพในความเป็นมนุษย์ (Respect for Person) หมายถึง การเคารพศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ และการยอมรับในการตัดสินใจด้วยตนเอง (Autonomy) ซึ่งการตัดสินใจย่อมเป็นเจตจำนงคืออิสระของแต่ละบุคคล ได้แก่ การให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ตัดสินใจด้วยตนเอง ภายหลังจากได้รับข้อมูลที่ถูกต้องและพอเพียง ไม่บังคับหรือโน้มน้าวให้ผู้ป่วยเข้าร่วมการวิจัยด้วย ความเกรงใจแพทย์ผู้รักษา การไม่ให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับความเสี่ยงที่ไม่มีประโยชน์หรือโดยใช้ข้ออ้างใด ๆ การเคารพความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยความลับ การดูแลผู้เข้าร่วมโครงการที่เปราะบาง (vulnerable subjects) เป็นพิเศษ การขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรมในกรณีผู้ป่วยไม่สามารถตัดสินใจเอง เป็นต้น หลักความเคารพต่อบุคคลนี้เป็นเหตุผลที่ผู้วิจัยต้องจัดทำกระบวนการที่สำคัญทางจริยธรรม เช่น กระบวนการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย (Recruitment process) จัดทำเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) อย่างชัดเจนไม่มีสิ่งซ่อนเร้นรวมทั้งทำการชี้แจงจนเป็นที่เข้าใจดี จนผู้ป่วยยินยอมลงนามเข้าร่วมการวิจัยอย่างเต็มใจ ภายหลังจากที่ได้รับทราบข้อมูลแล้ว (Informed consent) จัดให้มีการรักษาความลับ (Confidentiality) เป็นต้น

2. หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-maleficence) หมายถึงความปรารถนาดีและการดูแลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย พยายามให้เกิดประโยชน์ แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และไม่ก่อให้เกิดอันตรายหรือลดความเสี่ยงของอันตรายให้เหลือน้อยที่สุด หรือจะพูดอีกนัยหนึ่งคือ ผู้วิจัยต้องชั่งน้ำหนักระหว่างผลดี (benefit) กับอันตราย (harm) ที่อาจเกิดขึ้นและหาทางดำเนินการวิจัยโดยมีการป้องกันอันตรายทุกด้าน ต้องไม่ลืมด้วยการคาดหวังประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากงานวิจัยอย่างใดก็ตาม ไม่อาจสนับสนุนการตัดสินใจที่จะนำผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมาเสี่ยงได้ หลักข้อนี้ยังรวมไปถึงการจัดมาตรการแก้ไขอาการไม่พึง

ประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น และการไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกิดอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ หรือแม้แต่เสียเวลา หรือเสียชื่อเสียง

3. หลักความยุติธรรม (Justice) กล่าวถึง ความยุติธรรมในการดำเนินการวิจัย เช่น ผู้วิจัยต้องพิจารณาว่าจะนำผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมาจากคนกลุ่มใด โดยการระบุเกณฑ์คัดเข้าและคัดออก (inclusion and exclusion criteria) ที่ไม่นำเอาคนที่เสียเปรียบหรือด้อย โอกาสมาร่วมในการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์กลับไปสู่คนกลุ่มนั้น นอกจากนี้ต้องไม่จัดให้กลุ่มใดกลุ่มหนึ่งได้รับความเสี่ยงต่ออันตรายหรือข้อเสียต่าง ๆ โดยตั้งใจ การนำหลักความยุติธรรมไปใช้ เช่น ผู้วิจัยต้องชี้แจงให้ชัดเจนว่าส่วนใดของการรักษาเป็นขั้นตอนการวิจัยและส่วนใดเป็นการรักษามาตรฐาน ต้องไม่ให้ผู้ป่วยเสียค่าใช้จ่ายในส่วนที่เกี่ยวกับการวิจัย จัดให้มีค่าชดเชย การเดินทางมาพบผู้วิจัยตามสมควร และต้องช่วยเหลือรับมือกับเหตุไม่พึงประสงค์ เป็นต้น

ในการประชุมสามัญของยูเนสโก หรือ องค์การการศึกษา วิทยาศาสตร์ และวัฒนธรรมแห่งสหประชาชาติ สมัยประชุมที่ 33 เมื่อ วันที่ 19 ตุลาคม พ.ศ. 2548 ได้ออกประกาศสากลเกี่ยวกับชีวจริยธรรม และสิทธิมนุษยชน ประกอบด้วยหลักการ 28 ข้อ นอกจากจะครอบคลุมเนื้อหาจาก Belmont Report, Declaration of Helsinki, CIOMS Guideline แล้ว ยังเน้นเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์ เช่น การช่วยเหลืออาสาสมัครอย่างยั่งยืน การถ่ายทอดเทคโนโลยี การให้บริการสุขภาพ เป็นต้น และ การคำนึงผลกระทบการวิจัยพันธุกรรมต่อคนรุ่นหลัง

การดำเนินการด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศไทย

ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการทดลองในมนุษย์ แต่อาศัย คำประกาศ แนวทาง ข้อบังคับ กฎหมาย อื่น ๆ เช่น ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เช่น ฉบับ พ.ศ. 2549 หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์, คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย 10 ข้อ ลงนามโดยแพทยสภา ร่วมกับคณะกรรมการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา เมื่อวันที่ 16 เมษายน 2541, พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ. 2540 มาตรา 24, พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 7 และ 9, และคำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ. 2541

กระทรวงสาธารณสุขและคณะแพทยศาสตร์ของรัฐ 9 คณะ ได้มีการประชุมสัมมนาขึ้นที่คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยหลายครั้ง และร่วมกันจัดตั้งเป็นชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand หรือ FERGIT) เพื่อทำหน้าที่กำหนดแผนงานส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน และได้จัดตั้งคณะทำงานเพื่อร่างหลักเกณฑ์แนวทางการทำวิจัยในคน เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติระดับชาติ โดยได้นำเอาแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนตามปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก แนวทางการดำเนินการสำหรับคณะกรรมการด้านจริยธรรมขององค์การอนามัยโลก แนวทางด้านจริยธรรมการทำวิจัยของสภาองค์กรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Science หรือ CIOMS) แนวทางจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (Ethical Conduct for Research Involving Humans) ของประเทศแคนาดา และอื่น ๆ

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT, Forum for Ethical Review Committees in Thailand) ก่อตั้งขึ้นเมื่อ เมื่อ พ.ศ. 2543 และได้จัดทำ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” เมื่อ พ.ศ. 2545 ซึ่งต่อมาปรับปรุงเป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย” พ.ศ. 2550

ความจำเป็นในการทำวิจัยในมนุษย์

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (2550 : 2) อธิบายว่า การทำวิจัยในคนจำเป็นที่จะต้องทำเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ เพื่อความเป็นอยู่ที่ดีของคน เพื่อความรู้ความเข้าใจ และเพื่อศึกษาพลวัตทางวัฒนธรรม นักวิจัย มหาวิทยาลัย รัฐบาล และสถาบันเอกชน ที่ดำเนินการวิจัย หรือให้ทุนวิจัยในคน มีเหตุผลมากมายในการที่จะต้องดำเนินการวิจัยในคน เช่น เพื่อบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย เพื่อประเมินคุณค่าทางสังคม หรือทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ เพื่อขจัดความไม่รู้ เพื่อวิเคราะห์นโยบาย เพื่อเข้าใจพฤติกรรมของคน และสิ่งที่เกี่ยวข้องกับคน ซึ่งพอสรุปประโยชน์ของงานวิจัยเป็น 3 หัวข้อใหญ่ ๆ ดังนี้

- 1) เพื่อสร้างองค์ความรู้ และความเข้าใจใหม่
- 2) เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่อสาสมัคร อาสาสมัครอาจได้ประโยชน์จากการพัฒนาการรักษาความเจ็บป่วย ค้นพบข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเป็นอยู่ที่ดี การค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด หรือวัฒนธรรมประเพณีหรือความพึงพอใจในการเสริมสร้างสังคมผ่านการวิจัย
- 3) การวิจัยเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวมหรือเฉพาะคนบางกลุ่ม อาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรม การเมืองซึ่งอาจนำไปสู่นโยบายที่ดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของโรคอาจช่วยให้การสาธารณสุขดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับความเป็นอยู่และพฤติกรรมอาจช่วยให้เกิดการพัฒนาด้านสังคม

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (2550: 19 - 21) กล่าวว่า โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะต้องผ่านการทบทวนพิจารณาและอนุมัติหรือเห็นชอบ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย ดังนั้น สถาบันหรือองค์กรที่มีนักวิจัยหรือมีโครงการวิจัย จำเป็นต้องแต่งตั้งและให้อำนาจแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในการตัดสินใจให้ความเห็นในการอนุมัติหรือเห็นชอบ เกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้น ๆ สถาบันหรือองค์กรต้องมีระเบียบว่าด้วยการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องมีสมาชิกอย่างน้อย 5 คน ประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในสาขาการวิจัย กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่เป็นนักกฎหมาย หรือมีความรู้ทางกฎหมาย กรรมการอย่างน้อยหนึ่งคนที่ไม่สังกัดสถาบัน หรือองค์กรนั้น และเป็นบุคคลภายนอก และกรรมการอย่างน้อยสองคนที่มีความรู้หรือประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพ เกณฑ์การเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการทบทวนพิจารณาเชิงจริยธรรม เกณฑ์การพิจารณาตัดสินและการติดตามดูกระบวนการหรือผลการวิจัยในช่วงที่การวิจัยดำเนินอยู่ มีแนวทางดำเนินการ ดังนี้

- 1) สถาบันหรือองค์กรที่มีนักวิจัยหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะต้องแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในสถาบันหรือองค์กรตนเองหรือร่วมกับสถาบันหรือองค์กรอื่น พร้อมทั้งให้ความคุ้มครองดูแลและสนับสนุนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในการดำเนินงานให้ลุล่วงไปได้อย่างยุติธรรมและเป็นอิสระ โดยปราศจากการแทรกแซงจากฝ่ายใด
- 2) สถาบันหรือองค์กรเมื่อแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ต้องกำหนดหน้าที่ซึ่งรวมถึงขอบข่ายงานในหน้าที่ ความเกี่ยวข้องกับนักวิจัย ทั้งในและนอกสังกัดและกลไกการรายงานสรุปผล รวมทั้งวาระดำรงตำแหน่งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- 3) สถาบันหรือองค์กรพึงจัดหาทรัพยากรให้เพียงพอ ซึ่งหมายรวมถึง วัสดุครุภัณฑ์ สถานที่ บุคลากร การเข้ารับการฝึกอบรม และค่าตอบแทน (ถ้ามี) แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- 4) สถาบันหรือองค์กร (โดยตนเองหรือร่วมกับสถาบันอื่น) ต้องรับผิดชอบทางกฎหมายให้กับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ให้ผลการทบทวนพิจารณาโดยสุจริต
- 5) สถาบันหรือองค์กรใดที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตนเอง ควรทำข้อตกลงกับสถาบันหรือองค์กรอื่นที่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับส่วนร่วมเป็นกรรมการ และรับผิดชอบทางกฎหมายและด้านอื่น ๆ ตามเหมาะสม
- 6) สถาบันหรือองค์กร ควรมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งแต่งตั้งโดยผู้บริหารสูงสุดของสถาบันหรือองค์กร จำนวนคณะกรรมการฯ ในแต่ละสถาบันหรือองค์กรอาจมากกว่า 1 ชุด ทั้งนี้จำนวนชุดควรมีสัดส่วนพอเหมาะกับการะงานที่ต้องพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
- 7) บทบาทหลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คือปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) และบทบาทหลักของกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละคน คือตัดสินใจโดยอิสระว่า โครงการวิจัยที่พิจารณาอยู่นั้นมีการปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเพียงพอแล้วหรือไม่
- 8) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พึงให้คำแนะนำแก่สถาบันหรือองค์กรเกี่ยวกับระบบการให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยแก่นักวิจัยในสังกัด
- 9) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ร่วมกับสถาบันหรือองค์กร ควรจัดทำฐานข้อมูลรายชื่อผู้เชี่ยวชาญ ทั้งภายในและภายนอกสถาบัน หรือองค์กรที่สามารถให้คำปรึกษาแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเฉพาะเรื่อง และกำหนดค่าตอบแทนให้ตามความเหมาะสม
- 10) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพึงกำหนดวิธีการยื่นขอการรับรองเชิงจริยธรรมและเอกสารประกอบการพิจารณา เช่น แบบคำขอ จำนวนสำเนาโครงการวิจัยที่ต้องยื่นเสนอ ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร ใบยินยอม แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร (case record form) เป็นต้น และสื่อสารให้บุคลากรในสถาบันหรือองค์กรทราบอย่างทั่วถึง
- 11) สถาบันหรือองค์กรโดยคำแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (standard operating procedures) และปรับปรุงเป็นระยะตามเหมาะสม

บทสรุป

ปัจจุบันการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในหลายสถาบันได้พัฒนาเข้าสู่ระบบคุณภาพและได้รับการรับรองคุณภาพจาก SIDCER (The Strategic Initiative for Developing Capacity of Ethical Review) ซึ่งอยู่ภายใต้ TDR/WHO ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของกรมแพทย์ทหารบก (วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า) คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (Central Research Ethics Committee หรือ CREC ชื่อเดิมคือ JREC) คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล และคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ รวม 11 สถาบัน เป็นการให้ความเชื่อมั่นว่าอาสาสมัครในการวิจัยจะได้รับการคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี ตลอดระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยและหลังเสร็จสิ้นการวิจัย และทำให้ได้ผลการศึกษาวิจัยที่เชื่อถือได้

องค์ความรู้ที่ได้

ปัจจุบันการทำวิจัยในสถาบันการศึกษาต่าง ๆ จำเป็นต้องมีการของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นไปตามมาตรฐานสากล หลักการสำคัญสามประการ ประกอบด้วย หลักความเคารพในบุคคล (Respect for Person) หลักคุณประโยชน์ไม่เป็นโทษ (Beneficence and Non-Maleficence) และหลักความยุติธรรม (Justice) ซึ่งหลักการทั้งสามมีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ซึ่งเป็นอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

- จริยา เลิศอรธมยมนี. (2552). *จริยธรรมในทางการแพทย์และการวิจัย*. หลักจริยธรรมการวิจัยใน คนและ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของศิริราช. เวชบัณฑิตศิริราช, 2(1), 2-6.
- เจนวิทย์ นवलแสง. (2561). *จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กับการวิจัยทางสังคมศาสตร์*. วารสารการเมือง การบริหาร และกฎหมาย ปีที่ 10 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม-สิงหาคม 2561, 131 – 155.
- สุธี พานิชกุล. (2549). *หลักการเบื้องต้นของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์*. เวชสารแพทย์ทหารบก, 59(4), 247-253.