

8-1-2001

## Ethics in medical research involving human subjects

S. Thamaree

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjournal>



Part of the [Medicine and Health Sciences Commons](#)

---

### Recommended Citation

Thamaree, S. (2001) "Ethics in medical research involving human subjects," *Chulalongkorn Medical Journal*: Vol. 45: Iss. 8, Article 1.

DOI: 10.58837/CHULA.CMJ.45.8.1

Available at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjournal/vol45/iss8/1>

This Editorial is brought to you for free and open access by the Chulalongkorn Journal Online (CUJO) at Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in Chulalongkorn Medical Journal by an authorized editor of Chula Digital Collections. For more information, please contact [ChulaDC@car.chula.ac.th](mailto:ChulaDC@car.chula.ac.th).

## หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน

โสภิต ธรรมอารี\*

เป็นที่ยอมรับว่าความเจริญก้าวหน้าทางการแพทย์ ส่วนหนึ่งขึ้นอยู่กับการทำวิจัยในคน การทำวิจัยทางการแพทย์ในคนต้องถือเอาความอยู่ดีของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญก่อนความสนใจทางวิทยาศาสตร์และสังคม วัตถุประสงค์แรกในการทำวิจัยทางการแพทย์ในคนก็เพื่อพัฒนาการป้องกัน การวินิจฉัย กระบวนการรักษา พร้อมทั้งเข้าใจสาเหตุพยาธิกำเนิดของโรค และแม้ว่าการป้องกัน การวินิจฉัย และวิธีการรักษาที่พิสูจน์ว่าดีที่สุดในแล้ว ก็ยังเป็นสิ่งท้าทายให้พิสูจน์ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล การเข้าถึง และคุณภาพ ในการปฏิบัติทางการแพทย์ย่อมมีความเสี่ยง และเป็นภาระที่แพทย์ต้องรับผิดชอบเสมอ

จริยธรรมการวิจัยในคนเริ่มพัฒนาขึ้นในปี ค.ศ. 1947 มีการประกาศกฎเกณฑ์นูเรมเบิร์ก (Nuremburg code) เป็นที่ยอมรับกันทั่วโลกว่าการทดลองใด ๆ ในคน จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองก่อนเสมอ แต่กระนั้นก็ตามหน่วยงานสาธารณสุขของสหรัฐอเมริกายังได้กระทำการที่ผิดจริยธรรมการวิจัยในคน สมาคมแพทยโลก จึงได้จัดทำประกาศเฮลซิงกิเกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับคนในการประชุมสมาคมแพทยโลกตั้งแต่ครั้งที่ 18 ที่นครเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ในค.ศ. 1964 และได้รับการปรับปรุงแก้ไขต่อ ๆ มาในการประชุมครั้งที่ 29 ที่นครโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น ในค.ศ. 1975 ในการประชุมครั้งที่ 35 ที่นครเวนิซ อิตาลี ในค.ศ. 1983 ในการประชุมครั้งที่ 41 ที่ฮ่องกงในค.ศ. 1989 ในการประชุมครั้งที่ 48 ที่นครโซเมอร์เซ็ท เวสต์ประเทศแอฟริกาใต้ในค.ศ. 1996 และล่าสุดในการประชุมครั้งที่ 52 ที่เอดินเบอระอะ สก็อตแลนด์ ในค.ศ. 2000 คำประกาศนี้

ผูกพันแพทย์กับคำกล่าวที่ว่า “สุขภาพของผู้ป่วยของข้าพเจ้า เป็นสิ่งที่ข้าพเจ้าจะคำนึงถึงเป็นอันดับแรก” การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับคนมีข้อผูกพันด้านจริยธรรม ซึ่งต้องให้ความสำคัญกับมนุษย์ทุกคน พร้อมทั้งปกป้องสุขภาพและสิทธิของอาสาสมัครอยู่เสมอ ตามคำประกาศเฮลซิงกิกล่าวถึงหลักพื้นฐานสำหรับการทำวิจัยทางการแพทย์ทั้งหมด เนื้อหาสาระโดยสรุปกล่าวคือ “แพทย์ที่ทำการวิจัยจะต้องปกป้องชีวิต สุขภาพ ความเป็นส่วนตัว และความมีศักดิ์ศรีของอาสาสมัคร โครงสร้างการวิจัยต้องได้รับการพิจารณา แสดงความคิดเห็น และแนะนำตามความเหมาะสม โดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนซึ่งเป็นอิสระ ผู้ทำวิจัยต้องประเมินความเสี่ยงเปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ ผู้ทำวิจัยต้องอธิบายให้อาสาสมัครเข้าใจถึงวัตถุประสงค์ที่แท้จริงของการวิจัย วิธีการทำวิจัย ความเสี่ยงความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย ผลประโยชน์ที่คาดหวัง ความรับผิดชอบของผู้วิจัย และให้อาสาสมัครตัดสินใจโดยอิสระที่จะเซ็นใบยินยอมโดยสมัครใจ ทั้งนี้อาสาสมัครอาจถอนตัวออกจากโครงการเมื่อใดก็ได้ หรือตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่จะพึงได้ตามมาตรฐานทั่วไป รายงานการทดลองใดซึ่งไม่เป็นไปตามกฎเกณฑ์แห่งประกาศนี้ไม่ควรได้รับให้ตีพิมพ์” นอกจากนี้ยังมีหลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับการทำวิจัยทางการแพทย์ร่วมกับการรักษา จะทำได้ก็ต่อเมื่อการทำวิจัยนั้นมีศักยภาพที่จะใช้ป้องกัน วินิจฉัยหรือมีคุณค่าทางการรักษาและต้องเพิ่มมาตรฐานการป้องกันอาสาสมัคร

\* ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ควรจะเปรียบเทียบผลประโยชน์ ความเสี่ยงภาระ และประสิทธิผลของวิธีใหม่กับวิธีที่ดีที่สุดที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ถ้ายังไม่มีวิธีการที่พิสูจน์แล้วว่ามีประสิทธิภาพก็สามารถใช้ยาหลอกได้ ในบทสรุปผลการศึกษาคควรให้ความมั่นใจกับผู้ป่วยทุกคนที่เข้าร่วมโครงการศึกษาจะสามารถเข้าถึงวิธีการที่ได้พิสูจน์จากการศึกษา แพทย์ต้องแจ้งผู้ป่วยว่าถ้าผู้ป่วยปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการศึกษาจะไม่มีผลต่อความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วย

ด้านองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ร่วมมือกับสภาสำหรับองค์การทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ระดับนานาชาติ (CIOMS) ประกาศร่างแนวทางระดับนานาชาติสำหรับการทำวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในมนุษย์ ค.ศ. 1982 มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เป็นหลักการพื้นฐานทางจริยธรรม การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคน โดยให้สอดคล้องกับหลักการของคำประกาศเฮลซิงกิของสมาคมแพทย์โลกและสามารถนำไปใช้ในประเทศกำลังพัฒนา ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงวัฒนธรรมประเพณี สิ่งแวดล้อมทางเศรษฐกิจและสังคม นโยบายระดับชาติ ตลอดจนระบบการบริหารงานของแต่ละประเทศ WHO และ CIOMS ได้จัดทำแนวทางระดับนานาชาติเรื่องการพิจารณาทางจริยธรรมของการศึกษาทางระบาดวิทยาเมื่อปี ค.ศ. 1991 หลักจริยธรรมทั่วไปที่สำคัญ 3 ข้อได้แก่การเคารพในความเป็นบุคคล การเกื้อกูลกัน และความยุติธรรม กล่าวคืออาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ บุคคลที่ต้องพึ่งพาอาศัยผู้อื่น บุคคลที่ขาดอิสรภาพ (นักโทษ) บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้ จะต้องได้รับการดูแลเรื่องความปลอดภัยทั้งจากอันตรายและการถูกนำไปใช้ในการวิจัยลดความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการวิจัยให้ได้ประโยชน์สูงสุดกระจายโอกาสให้อาสาสมัครได้รับความยุติธรรมทั้งด้านความเสี่ยงและโอกาสที่จะได้รับผลประโยชน์ในการร่วมโครงการวิจัย

ในส่วนของประเทศไทยแม้ว่าสถาบันแพทยศาสตร์ทุกแห่งและกระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนโรงพยาบาลบางแห่งในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจะมีคณะ

กรรมการจริยธรรมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนโดยยึดหลักเกณฑ์สากลตามคำประกาศเฮลซิงกิ WHO และ CIOMS ตลอดจนแนวทางของยุโรปและประเทศพัฒนาแล้วอื่น ๆ แต่พบว่าการปฏิบัติยังมีความแตกต่างและพบว่ามีงานวิจัยในคนที่ทำโดยแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ทั้ง ๆ ที่ยังมิได้มีการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในปีพ.ศ. 2543 ผู้แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของคณะแพทยศาสตร์ 9 สถาบันจึงร่วมกันก่อตั้งชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committees in Thailand, FERCIT) และเร็ว ๆ นี้แพทยสภาได้มีการปรับปรุงข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2543 ในหมวด 6 “การศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์” ซึ่งหมายถึงการศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย ตามข้อบังคับของแพทยสภา “ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดสอบเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น และผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการ

**ศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย**” ข้อบังคับนี้มีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนด 180 วันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป ตามความข้างต้นหมายความว่า ตั้งแต่วันที่ 8 สิงหาคม 2544 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมที่จะทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามข้อบังคับของแพทยสภาในหมวด 6 และเพื่อเตรียมความพร้อมให้กับผู้ทำการศึกษาวิจัยในคน และส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน ตลอดจนพัฒนาระบบการดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคน แพทยสภาจึงได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนเพื่อดำเนินการอย่างต่อเนื่องให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ข้างต้นงานเร่งด่วนที่ต้องทำคือการพัฒนาหลักสูตรและจัดการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยในคนเพื่อสร้างความแข็งแกร่งให้กับคณะกรรมการจริยธรรมที่จะจัดตั้งขึ้นในโรงพยาบาลหรือสถาบันอื่น ๆ และเพื่อฝึกอบรมผู้ทำการวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ให้รู้หลักการของจริยธรรมการวิจัยในคน ส่วนการพัฒนาระบบการดูแลด้านจริยธรรมการวิจัยในคน จะมีการจัดทำหลักจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติระดับชาติที่ทุกสถาบันสามารถใช้ร่วมกันได้ซึ่งจะทำให้มีเกณฑ์มาตรฐานเดียวกันและง่ายต่อการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยแบบสหสถาบัน

สรุป ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ต้องปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์ ทั้งนี้ขมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยและคณะอนุกรรมการส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนของแพทยสภา มีแผนดำเนินการอย่างต่อเนื่องเพื่อสร้างความแข็งแกร่งทางด้านจริยธรรมการวิจัยในคนให้แก่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมและผู้ทำการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

## อ้างอิง

1. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18<sup>th</sup> WMA General Assembly Helsinki, Finland, June 1964 and amended by the 29<sup>th</sup> WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; 35<sup>th</sup> WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983; 41<sup>st</sup> WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989; 48<sup>th</sup> WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996; and the 52<sup>nd</sup> WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000 : 1 - 5
2. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, Geneva: World Health Organization, 1993: 1 - 45
3. สมบูรณ์ เกียตินันท์. จริยธรรมการทำวิจัยในคน, เอกสารประกอบการพัฒนาลหลักจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2544. กรุงเทพมหานคร: คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2544: 1 - 3
4. สมบูรณ์ เกียตินันท์. (ร่าง) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ, เอกสารประกอบการพัฒนาลหลักจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งประเทศไทย พ.ศ. 2544. กรุงเทพมหานคร : คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ 2544: 1 - 22
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย), พ.ศ. 2543. กรุงเทพมหานคร : กระทรวงสาธารณสุข 2544: 1 - 59
6. แพทยสภา. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544 หมวด 6. กรุงเทพมหานคร : ราชกิจจานุเบกษาประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนที่ 12ง วันที่ 8 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2544