

หลักจริยธรรมการวิจัยในคน

เบื้องต้น

รองศาสตราจารย์ ดร. วรณีย์ เดียววิศเรศ
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

โครงการอบรมจริยธรรมวิจัยสำหรับ
นิสิตระดับบัณฑิตศึกษา
วันที่ 3 ตุลาคม 2560

หัวข้อบรรยาย

- ประวัติความเป็นมาของจริยธรรมการทำวิจัย
ในมนุษย์

ประกาศมหาวิทยาลัยบูรพา

ที่ ๐๒๖๔/๒๕๕๓

เรื่อง จริยธรรมการวิจัยของนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา

พ.ศ. ๒๕๕๓

ข้อ ๓ นิสิตระดับบัณฑิตศึกษาที่จะทำวิทยานิพนธ์ หรือดุญ์นิพนธ์ ต้องยื่นแบบขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัย แนบท้ายประกาศนี้ ต่อคณะหรือวิทยาลัยที่สังกัด เพื่อผ่านกระบวนการกลั่นกรองและได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่คณะหรือวิทยาลัย หรือมหาวิทยาลัยแต่งตั้ง หลังการสอบเค้าโครงวิทยานิพนธ์หรือดุญ์นิพนธ์ ทั้งนี้ต้องก่อนดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลหรือทำการทดลอง

ในกรณีที่นิสิตระดับบัณฑิตศึกษาไม่ได้ดำเนินการตามวรรคแรก จะถือว่าวิทยานิพนธ์หรือดุญ์นิพนธ์นั้น ไม่สมบูรณ์ และไม่ถือเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรของมหาวิทยาลัยบูรพา

ข้อ ๔ ให้นิสิตระดับบัณฑิตศึกษาแนบแบบรายงานผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่คณะ หรือวิทยาลัย หรือ
มหาวิทยาลัยแต่งตั้ง ประกอบแบบเสนอขออนุมัติสอบวิทยานิพนธ์หรือดุษฎีนิพนธ์

การทำวิจัยในคนคืออะไร

- คือ กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย
- หรือที่ได้กระทำ ต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคั่งหลัง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย
- รวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ

จริยธรรมการวิจัยในคน, วช

จริยธรรมการวิจัย

- **จริยธรรม** หมายถึง หลักปฏิบัติอันเหมาะสมเป็นที่ยอมรับในกลุ่มบุคคลหรือสังคมให้ยึดถือปฏิบัติ สอดคล้องกับหลักสากล และไม่ขัดต่อวัฒนธรรม ประเพณีของท้องถิ่น
- **ทำอะไรก็ต้องมีจริยธรรม** รวมทั้งการทำวิจัย ทั้งวิจัยในคน ในสัตว์ การวิจัยเอกสาร ฯลฯ

หลักจริยธรรมการวิจัยในคน

- หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน
- แนวทางที่ใช้กำหนดแนวปฏิบัติมีหลายอย่างประกอบกัน

แนวทางที่ใช้กำหนดแนวปฏิบัติ

- ปฏิญญาเฮลซิงกิ
(Declaration of Helsinki, 1964)
- แนวทางสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับคน
(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) (CIOMS)
- International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS and WHO)

- **Belmont Report**
- International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Guideline; ICH GCP
- กฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดขององค์กรกำกับดูแลในประเทศไทย (เช่น คำประกาศสิทธิของผู้ป่วย พ.ศ. 2541, พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ, ข้อบังคับแพทยสภา ฯลฯ)
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550”
ของชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย (Forum for Ethical Review Committee in Thailand หรือFERCIT)

ทำไมจึงจำเป็นต้องมีจริยธรรม การวิจัยในคน

การทดลองสุดโหดไร้จริยธรรมเท่าที่เคยทำกับมนุษย์

การทดลองอำมหิตของนาซี (Nazi Medical Experiments)

- เกิดขึ้นระหว่างช่วงสงครามโลกครั้งที่ 2
- ส่วนใหญ่ดำเนินการที่ค่ายเอาชวิตซ์ (Auschwitz)
- การทดลองทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเป็นการจำลองสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ในสงคราม เพื่อดูว่าแต่ละสถานการณ์ผู้ประสบเหตุมีอาการอย่างไรและดูว่าจะทำการช่วยเหลืออย่างไรได้บ้าง รวมถึงทดลองเพื่อพิสูจน์สมมติฐานข้อสงสัยต่าง ๆ ทางการแพทย์



Experiments on twins

- มีการคัดเลือกนักโทษฝาแฝดกว่า 1,500 คู่ เพื่อทดลองด้านการตัดแต่งปรับปรุงพันธุกรรม
- โดยได้คัดเลือกพี่น้องฝาแฝดที่มีความหลากหลายทั้งเพศและวัยมาป็นเหยื่อการทดลอง ซึ่งมีทั้งการฉีดยาเคมีเข้าไปในลูกตาเพื่อดูว่าจะสามารถเปลี่ยนสีลูกตาได้หรือไม่ การนำแฝดมาเย็บตัวติดกันเพื่อทดสอบว่าสามารถสร้างแฝดสยามขึ้นมาได้เองหรือเปล่า ฯลฯ หลังการทดลองเหล่านี้สิ้นสุดลง มีผู้รอดชีวิตมาได้เพียง 200 กว่าคนเท่านั้น



Freezing experiments

- การทดลองนี้เพื่อประโยชน์ของกองทัพอากาศเยอรมันว่า ถ้าไปตกอยู่ในที่เย็นจัด เช่นนักบินตกลงไปในทะเล จะเป็นอย่างไร หรือทหารบกไปติดในทุ่งน้ำแข็งเป็นอย่างไร และหาวิธีในการให้ความอบอุ่นหลายวิธี



- การทดลองโดยนำนักโทษไปแช่ในอ่างน้ำแข็งนานกว่า 3 ชั่วโมง อ่างน้ำจะ ถูกเติมน้ำแข็งไปจนอุณหภูมิ 3 องศาเซลเซียส บ้างให้สวมชุดนักบินหรือไม่ก็ เปลือยบ้างแล้วจึงทดลองด้วยวิธีการต่าง ๆ เพื่อหาทางคืนความอบอุ่น ให้กับร่างกาย
- การทดลองแช่แข็งประมาณ 360-400 ครั้ง บางคนใช้ซ้ำกันสองสามครั้ง ตายไป 80-90 คน
- การใช้สตรูบอบอุ่นร่างกายให้เหยื่อที่สิ้นสติจากความเย็นมาทำให้อบอุ่นด้วย ผู้หญิงเปลือยโดยจะเบียดชิดร่างให้มากที่สุด พบว่าวิธีนี้จะทำให้อุณหภูมิสูง ขึ้นได้เร็วกว่าวิธีอื่น ถ้ามีการมีเพศสัมพันธ์กับหญิงด้วยจะอุ่นเร็วขึ้นอีก เทียบเท่ากับการแช่น้ำร้อน แต่ถ้าให้มีเพศสัมพันธ์กับหญิงคนเดียวจะ อุณหภูมิขึ้นดีกว่าสองคนเพราะน่าจะลดเรื่องความกระดากอายเมื่ออยู่ต่อ หน้าบุคคลที่สามไป

Bone, muscle, and nerve transplantation experiments

- นำโดยแพทย์หญิง Herta Oberheuser จำเลยคนเดียวที่เป็นผู้หญิง
- การทดลองทำโดยตัดขาคนหนึ่งให้ขาดระดับเอวหรือตัดแขนรวมถึงหัวไหล่ของนักโทษที่มีสุขภาพแข็งแรง ไปเย็บติดกับร่างอีกคนหนึ่งเพื่อปลูกถ่าย การทดลองนี้เกิดขึ้นกับนักโทษหญิง (พร้อมๆกันนี้จะโดนทดลองเรื่องซัลฟานิลลาไมด์ด้วย ดังจะกล่าวต่อไป) คนที่ถูกนำแขนขาออกจะถูกฆ่าทิ้งหลังผ่าตัด ทำแบบนี้ราวสิบคน



การทดลองอื่นๆอีกมากมาย

- การทดลองบรรยากาศชั้นสูง
- การทดลองมาลาเรีย
- การทดลองทำหมัน
- การทดลองโรคดีซ่าน
- การทดลองกระสุนยาพิษ
- ฯลฯ

The Nuremberg Military Tribunals in 1946

- หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการสอบสวนอาชญากรสงครามที่เมือง Nuremberg
- มีการทดลองโดยใช้นักโทษสงครามเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างทารุณโดยไม่ได้รับความยินยอมและชี้แจงวิธีการทดลองก่อน ทั้งยังไม่สามารถร้องขอให้หยุดทดลองได้
- แพทย์ชาวเยอรมัน 16 คนมีความผิดตามข้อกล่าวหา 7 คน ถูกตัดสินประหารชีวิต



The Nuremberg Code (1947)

- หลักการของการขอคำ
ยินยอม
- สัดส่วนความเสี่ยงและ
ประโยชน์ที่จะได้รับ
- ความสามารถหรือสิทธิของ
อาสาสมัครในการออกจาก
การเป็นส่วนหนึ่งของ



หนุทดลองโรคซิฟิลิสที่ไร้การรักษา (The Tuskegee Syphilis Study)

- การทดลองนี้เกิดขึ้นในช่วงระหว่างปี 2475-2515 ที่เมืองทัสเคจี (Tuskegee) ในรัฐอลาบามา สหรัฐฯ ซึ่งเป็นเมืองที่มีชาวแอฟริกันอพยพอาศัยอยู่มาก โดยโครงการนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากรัฐบาล
- การรักษาโรคซิฟิลิสในช่วงนั้นทำโดยการให้สารพิษเข้าไปทำลายโรค ทว่าเป็นวิธีการที่อันตรายและไม่สามารถยืนยันได้ว่าผลการรักษาจะออกมาดี
- การทดลองนี้จึงมีขึ้นเพื่อทดสอบว่าสิ่งใดเหมาะสมกว่ากัน ระหว่างการทำการรักษาหรือปล่อยให้ผู้ป่วยทรุดตายไปตามอาการ

- ผู้เข้าร่วมการทดลองเป็นชายผิวสีทั้งหมด 399 ราย (โดยมี 201 ราย เป็นกลุ่มควบคุมที่ไม่ติดเชื้อซิฟิลิส) ส่วนใหญ่เป็นชาวไร่ผู้ยากจน ไม่รู้หนังสือ และถูกปฏิเสธการรักษาโรคซิฟิลิสจากแพทย์ในพื้นที่
- ผู้ทำการทดลองไม่ได้แจ้งแก่ผู้ป่วยว่าสิ่งที่กำลังจะเกิดขึ้นเป็นส่วนหนึ่งของการทดลอง ไม่มีการให้เซ็นเอกสารรับทราบการทดลอง และไม่มี การแจ้งผลวินิจฉัยโรคแก่พวกเขาเลยสักครั้ง นอกเสียจากบอกว่าพวกเขามีเลือดที่เป็นพิษและจะทำการรักษาให้ฟรี รวมถึงอุดหนุนค่าเดินทาง อาหาร และฝังศพฟรีกรณีเสียชีวิต
- ผู้ป่วยในกลุ่มทดลองบางรายจึงไม่ได้รับการรักษาอย่างที่บอกไว้ เพื่อใช้ เป็นกลุ่มสังเกตอาการป่วยแต่ละช่วง โดยถูกให้ยาหลอกโดยบอกว่าสามารถรักษาโรคได้

- เมื่อการทดลองสิ้นสุดลงเหลือผู้ป่วยที่รอดชีวิตเพียง 74 ราย ส่วนผู้ป่วย 28 ราย เสียชีวิตจากโรคซิฟิลิส และ 100 ราย เสียชีวิตจากอาการแทรกซ้อนระหว่างการทดลอง ขณะที่ ภรรยาของผู้ป่วย 40 ราย ติดเชื้อซิฟิลิสจากสามี และส่งผลให้ทารก 19 รายคลอดออกมาติดเชื้อซิฟิลิสแต่กำเนิด
- ปี 1973 รัฐบาลสั่งระงับการทดลองและจ่ายค่าชดเชยให้ผู้เสียหายและครอบครัว

Research Ethics Milestones

Trigger Events

*The Nazi Experiments 1946

Jewish Chronic Disease Hospital 1960

The Thalidomide Study 1961

*Milgram Study 1963

Willowbrook 1972

Ethics Milestones

Nuremberg Code 1947

Amendments to the FDA Act 1962

Declaration of Helsinki 1964

1

2

*From "Protecting Study Volunteers in Research" Dunn & Chadwick

Research Ethics Milestones

Trigger Events

*The Beecher Article 1966

*The Syphilis Study Expose

Ethics Milestones

US Federal Regulations

The Belmont Report 1979

**Consolidated HHS/FDA
Regulations 1981**

CIOMS Guidelines 1983

ICH GCP

**National Bio-
Ethics Advisory
Committee**

3

4

5

จุดเน้นของ Declaration of Helsinki

- กล่าวถึงหน้าที่ของแพทย์และนักวิจัย ซึ่งอาจเป็นบุคคลเดียวกัน คือ แพทย์ทำหน้าที่ทั้งรักษาผู้ป่วย และทำวิจัยไปพร้อมกัน จะต้องตระหนักถึงความรับผิดชอบของตนเองทั้ง ๒ อย่าง
- ในการให้การรักษา แพทย์อาจต้องเป็นผู้ตัดสินใจแทนผู้ป่วย ในการเลือกวิธีการรักษาที่คาดว่าจะเกิดผลดีกับผู้ป่วยมากที่สุด
- แต่ในฐานะนักวิจัย แพทย์คนเดียวกันจะต้องให้ข้อมูล แล้วให้ผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมการวิจัย เป็นผู้ตัดสินใจเอง และจะต้องชี้แจงให้ชัดเจนว่า ส่วนใดคือ การรักษาตามมาตรฐาน และส่วนใดคือการวิจัย

- ความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วย อาจมีผลกระทบต่อ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วย – วางแผนกระบวนการเชิญชวน และขอความยินยอมโดยให้ผู้อื่น (trained personnel) ทำหน้าที่แทน
- อาจแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัยโดยไม่ต้องลงนามในเอกสาร (the non-written consent)
- การขึ้นทะเบียนงานวิจัยในฐานข้อมูลสาธารณะก่อนรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรก หากไม่ขึ้นทะเบียน อาจไม่ได้ตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัย
- การมีคณะกรรมการจริยธรรม ทำหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่พิจารณาทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัยของข้อเสนอโครงการวิจัยในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิศักดิ์ศรี ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย คณะกรรมการ
- เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยระดับบัณฑิตศึกษา คณะพยาบาลศาสตร์

หลักจริยธรรมการวิจัยในคนทั่วไป

The Belmont Report

- หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)
- หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)
- หลักความยุติธรรม (Justice)

1. **หลักความเคารพในบุคคล**

คือการเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์

(Respect for human dignity)

1. เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล
(Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)

2. เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy)

ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด เช่น จัดสถานที่ในการขอความยินยอม และการซักประวัติตรวจร่างกาย

3. เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของ อาสาสมัคร (Respect for confidentiality)

มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส เก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางเมลอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)

4. เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เพราะบาง (Respect for vulnerable persons)

คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถหาความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ

ผู้อ่อนด้อย เพราะบาง

- ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต
- ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS)
- ผู้ป่วยหมดสติ (comatose)
- ผู้ป่วยพิการ(handicapped)
- นักโทษ นักเรียน นิสิต นักศึกษา ทหาร
- กลุ่มคนที่มีพลังอำนาจน้อย (marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (immigrants) ชนกลุ่มน้อย (ethnic minority)
- กลุ่มเบี่ยงเบนทางเพศ หรือกลุ่มรักร่วมเพศ (homosexuality)กลุ่มเพราะบางทางสังคม (socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (drug addicts)

การเลือกกลุ่มเพราะบางเข้าศึกษา

- การนำคนเหล่านี้เข้าร่วมวิจัยจะต้องมีความจำเป็น ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ไม่สามารถใช้กลุ่มอื่นได้ต้องได้รับการปกป้องมากกว่าคนทั่วไป กระบวนการวิจัยต้องมีความเสี่ยงต่ำ ได้ผลประโยชน์โดยตรงและประโยชน์ต่อกลุ่มที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน
- ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

- เป็นกระบวนการ (Informed Consent process) เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัย ประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ
 - **Information** ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
 - **Comprehension** ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
 - **Voluntariness** ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากการวิจัย) โดย ปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure)

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent Form หรือ ICF)

- ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (participant information sheet)

2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

- ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย (อายุต่ำกว่า 18 ปี หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีความสามารถทำความเข้าใจ หรือตัดสินใจ ผู้ป่วยหมดสติ)
- อาจขอความยินยอม ด้วยวาจา (verbal/by action โดยมีเหตุผลเหมาะสม) หรือด้วยการลงนาม (written)
- ให้ข้อมูลครบถ้วน ตอบคำถามทุกข้อ ตรวจสอบว่าอาสาสมัครเข้าใจ ให้เวลามากพอในการตัดสินใจ
- ผู้ให้ความยินยอม/พยาน ลงนามและวันที่ด้วยตนเอง
- ให้เอกสารข้อมูลแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด
- ให้สำเนาใบยินยอมแก่อาสาสมัครไว้ 1 ชุด

การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลในอาสาสมัครเด็ก

(Assent of the child)

- เด็กอายุ 7 - ต่ำกว่า 18 ปี ให้ขอ assent “การยอมตาม”
- เด็กอายุ 7 -12 ปี ให้มีเอกสารข้อมูลฉบับที่ง่ายสำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้ อาจมีรูปภาพ ประกอบคำอธิบาย
- ให้ผู้ปกครองลงนามใน assent form ของเด็กด้วย
- เด็กอายุเกิน 12 - ต่ำกว่า 18 ปี ให้ใช้เอกสารข้อมูลที่มีข้อความเหมือนฉบับสำหรับผู้ปกครองได้โดยปรับสรรพนามให้สอดคล้อง
- การกำหนดอายุของเด็กที่จะให้ assent อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน

ผู้ขอความยินยอม

- ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษหากแพทย์เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยที่แพทย์จะเชิญเข้าร่วมการวิจัย เพราะ ผู้ป่วยอาจให้ความยินยอมด้วยความเกรงใจ หรือเหมือนถูกบังคับ
- ผู้ขอ informed consent ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้อย่างดีเกี่ยวกับการวิจัยเป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับอาสาสมัคร

2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

2.1 การประเมินความสมดุลระหว่างเสี่ยงและ คุณประโยชน์ (balancing risks and benefits)

- กระทำได้โดยการวิเคราะห์ การชั่งน้ำหนักระหว่าง
ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการ
วิจัย เป็นหัวใจสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยใน
คน **ต้องมีความสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่อ
อันตรายและประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น และความเสี่ยง
ต้องเป็นที่ยอมรับได้โดยอาสาสมัคร**

ความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย

- 1) อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm)
- 2) อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
- 3) อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
- 4) อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)

- 1) ประโยชน์ที่ผู้ปวยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- 2) ประโยชน์ที่ผู้ปวยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- 3) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ หรือสังคม
- 4) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

2.2 การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (minimizing harm)

- เป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่จะต้องหลีกเลี่ยงหรือป้องกันให้เกิดอันตรายให้น้อยที่สุด
- อาสาสมัครต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จำเป็น
- ควรพิจารณาความจำเป็นอย่างแท้จริงที่จะต้องศึกษาวิจัยในคน
- ควรพยายามใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้โดยที่ขนาดตัวอย่างน้อยที่สุดเท่าที่จะวิเคราะห์ผลทางสถิติได้อย่างมีนัยสำคัญ

2.3 การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (maximizing benefit)

- การให้คุณประโยชน์ (Benefits) อาจเป็นได้หลายรูปแบบ
 - 1) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น
 - 2) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน (Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future?)

3) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐกิจ (Economic benefits)
เช่น ได้รับเงินจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial
benefits related to research participation?)

4) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์ / สังคม (Benefit to
science/society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้
(Generalizable knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพ
ใช้ในอนาคต (Effective interventions in the future)
เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการ
และลดอัตราการตาย (Change in practice standards
decreasing morbidity and mortality)

3. หลักความยุติธรรม (Justice)

- หลักยุดิธรรมหมายรวมทั้ง
 - ความเที่ยงธรรม (fairness)
 - และความเสมอภาค (equity)
- ความยุติธรรมมุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง นำไปสู่การไม่แสวงหาผลประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มคนที่อ่อนแอ เพราะบาง หรือไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้
- ความยุติธรรมสะท้อนโดยการไม่ทอดทิ้ง หรือแบ่งแยกบุคคลที่อาจได้รับประโยชน์ออกจากการวิจัย

- **การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects)**

- มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน
- ไม่มีอคติ (selection bias)
- ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สิ่งง่าย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา

- **การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา**

- มีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization)
- กระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกันโดยวิธีการสุ่ม

การประพฤติผิตจรรยาวิชาชีพีวิจัย

1. การคัดลอกงานหรือผลงานของผู้อื่นมาเป็นของตน (Plagiarism)

- งานและผลงานดังกล่าว เช่น แนวคิด ภาษา ถ้อยคำ ข้อความ คติพจน์ สุภาษิต ภาพเขียน ภาพถ่าย รูปปั้น รูปจำลอง ทำนอง เพลง และผลงานใดๆ ของผู้อื่น เป็นต้น ไม่ว่าจะนำมาทั้งหมด หรือบางส่วน หรือนำเอามาใหม่ด้วยตนเอง หรือว่าจ้างให้ผู้อื่น ทำให้โดยมีการแก้ไข ดัดแปลง หรือปรับปรุงใหม่ แล้วเสนองาน หรือผลงานนั้น ประหนึ่งว่าเป็นของตนโดยปกปิดข้อความจริงที่ควรบอกให้ชัดเจน ทำให้บุคคลอื่น เข้าใจผิดว่าเป็นของตน การกระทำเช่นนี้เป็นความไม่ซื่อสัตย์ หรือเป็นการหลอกลวงทางวิชาการและการขาดจิตสำนึกในความมีจรรยาหรือความประพฤติที่ดี

2. การคัดลอกผลงานของตนเอง (Self-plagiarism)

- โดยนักวิจัยคัดลอก หรือ นำผลงานของตนเองที่เหมือนเดิม หรือบางส่วน กลับมาใช้อีกครั้งหนึ่ง โดยไม่มีการอ้างอิงผลงานเดิมของตน รวมทั้งนำผลงานมารายงานเพิ่มเติม หรือปรับแต่งให้ต่างไปจากเดิม เพื่อทำให้ผู้อื่นเข้าใจผิดพลาดคลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริง หรือเข้าใจว่าเป็นผลงานค้นพบใหม่ จนเกิดความผิดพลาดในการอ้างอิงแหล่งที่มาของข้อมูล

3. การปลอมแปลงข้อมูล (Falsification)

- เป็นการปกปิด บิดเบือน แก้ไขข้อมูล ข้อความ หรือ กระทำการใด ๆ ในกระบวนการวิจัย และการรายงาน ผลการวิจัยที่ทำให้ผิดไปจากความเป็นจริง โดยการตัด ทอน เพิ่มเติม ดัดแปลง ประู่งแต่ง แก้ไขข้อมูล และ รายงานข้อค้นพบจากการวิจัย เพื่อให้เป็นไปตามข้อสรุป ที่ตนต้องการ การกระทำเช่นนี้เป็นการนำเสนอเรื่องหรือ สิ่งอันเป็นเท็จ เป็นการกระทำผิดด้านวิชาการ วิชาชีพ และอาจถึงขั้นผิดกฎหมาย รวมถึงการขาดจิตสำนึกใน ความมีจรรยา หรือความประพฤติที่ดี

4. การสร้างข้อมูลเท็จ (Fabrication)

- เป็นการสร้างข้อมูลที่ไม่เป็นจริงหรือจงใจแต่งข้อมูลให้ผิดไปจากความเป็นจริงที่พบจากการวิจัย หรือ หลีกเลียงที่จะนำเสนอเรื่องหรือสิ่งต่างๆ ตามความเป็นจริง ถือเป็น การหลอกลวง และกระทำผิด ทั้งด้านวิชาการ วิชาชีพ และความมีจรรยาหรือความประพฤติที่ดี

(กุ หรือ แต่งข้อมูลจากอากาศ making up data or results)

5. การเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวหรือความลับ ของผู้รับการวิจัย

- นักวิจัยได้กระทำไปโดยไม่ได้รับคำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้รับการวิจัย ทำให้เกิดผลกระทบต่อผู้รับการวิจัยเป็นส่วนตัว หรือชื่อเสียง นอกจากนี้ การที่นักวิจัยไม่ระมัดระวังในการนำเสนอข้อมูลหรือรายงานผลงานวิจัยทำให้สามารถคาดเดาตัวบุคคลที่กล่าวถึงได้ ก็ถือเป็นการกระทำที่ขาดความรับผิดชอบ และขาดจิตสำนึกในความมีจรรยาหรือความประพฤติที่ดี

Q & A

