บทที่ 1
ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ความหมายการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์ในที่นี้ เป็นไปตามความหมายเดียวกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล เพื่อเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาให้การรับรอง ดังนี้

การวิจัยในมนุษย์ หมายถึง การวิจัยที่ใช้มนุษย์ ที่มีสุขภาพสมบูรณ์ หรือผู้ป่วย เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย ด้วยวิธีการต่างๆ เช่น การใช้ยา วัคซีน รังสี สารเคมี ชีววัตถุ เภสัชสาร รวมทั้งสารเคมีชีวภาพ (Biochemical materials) ที่ได้จากมนุษย์ ได้แก่ เลือด ปัสสาวะ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง เซลล์สืบพันธุ์ ตัวอ่อน และทารกในครรภ์ ฯลฯ เพื่อให้เกิดความรู้ใหม่ทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพ ซึ่งไม่รวมถึงการประกอบวิชาชีพเวชกรรม (กระบวนการป้องกันโรค การตรวจวินิจฉัย และบำบัดโรค) การวิจัยในมนุษย์มิได้ มีอิทธิพลเกี่ยวข้องเฉพาะแต่การแพทย์และวิทยาศาสตร์ชีวภาพเท่านั้น แต่ยังครอบคลุมไปถึงกระบวนการศึกษาทางด้านสาธารณสุข กระบวนการทางสังคมวิทยา พฤติกรรมศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ การเมือง การบริหาร และการทหารด้วย

ประเภทการวิจัย

1. วิจัยชีวการแพทย์ (Biomedical Research)
2. วิจัยทางสังคมศาสตร์ (Social Science Research)

สาขาวิชาการ

สาขาวิชาการ หมายถึง การศึกษาวิจัยทางด้านการสาธารณสุข และสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

1. สาขาโรคติดเชื้อ
2. สาขาโรคไม่ติดเชื้อ
3. สาขาเทคโนโลยีสาธารณสุข
4. สาขาบริหารงานสาธารณสุขและการจัดการระบบสุขภาพ
5. สาขาอนามัยสิ่งแวดล้อมและอาชีวอนามัย
6. สาขาการส่งเสริมสุขภาพ
7. สาขาอนามัยชุมชน
8. สาขาการพยาบาลสาธารณสุข
9. สาขาอาหารและโภชนาการ
10. สาขาอื่นๆ (ระบุ)

ความจำเป็นในการวิจัยในมนุษย์

การวิจัยในมนุษย์มีความจำเป็นที่จะต้องกระทำ ทั้งนี้เพื่อความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสาเหตุของโรค การดำเนินโรค ความเข้าใจพฤติกรรมของมนุษย์ การบรรเทาความทุกข์ทรมานจากการเจ็บป่วย ความเป็นอยู่ที่ดีของมนุษย์ ความก้าวหน้าทางวิชาการ การวิเคราะห์นโยบายและประเมินคุณค่าทางสังคม หรือทฤษฎีทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งสรุปประโยชน์ของงานวิจัยออกเป็น 3 ลักษณะ ดังนี้

1. เพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ และความเข้าใจใหม่จากงานวิจัยในมนุษย์
2. เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ซึ่งเป็นประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจได้ประโยชน์จากการทดลอง การรักษาความเจ็บป่วย การค้นพบข้อมูลใหม่ เพื่อความเป็นอยู่ที่ดี การค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด วัฒนธรรมประเพณี หรือความพึงพอใจในการเสริมสร้างสังคมโดยผ่านกระบวนการวิจัย
3. เพื่อเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวม หรือเฉพาะคนบางกลุ่ม ซึ่งอาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรมการเมือง และอาจนำไปสู่การกำหนด และพัฒนานโยบายสาธารณสุขที่ดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของโรค อาจช่วยให้การสาธารณสุขดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับความเป็นอยู่และพฤติกรรมอาจช่วยให้เกิดการพัฒนาทางสังคม

หลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์

แม้การวิจัยในมนุษย์ จะมิได้มีวัตถุประสงค์ เพื่อสร้างประโยชน์ต่อผู้ป่วยแต่ละราย หรือประชาชนแต่ละบุคคล ซึ่งเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยโดยตรงเท่านั้น แต่การวิจัยในมนุษย์จะต้องจัดกระทำ หรือดำเนินการอยู่บนพื้นฐานของหลักการทั่วไป 3 ประการ คือ

ประการที่หนึ่ง การเคารพในความเป็นบุคคล (Respect for person) เคารพในการตัดสินใจของผู้ที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องมีการยินยอมโดยความสมัครใจ บุคคลที่อยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างมีสติสัมปชัญญะอันสมบูรณ์ จะด้วยเหตุความเจ็บป่วย ความเป็นผู้เยาว์ หรืออยู่ในสถานภาพที่ไม่อาจตัดสินใจได้อย่างอิสระ หรือผู้ด้อยโอกาส จะต้องได้รับการทำวิจัยอย่างระมัดระวังและปกป้องเป็นพิเศษ

ประการที่สอง ต้องพยายามให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับประโยชน์ (Beneficence) สูงสุด และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (No harm) ดังนั้น การจัดกระทำใดๆ ต่อบุคคลในสังคม จึงจำเป็นต้องดำเนินการในสิ่งที่ได้รับการพิสูจน์ตรวจสอบมาแล้วว่าถูกต้องได้มาตรฐาน และผู้วิจัยได้จัดเตรียมการป้องกันอันตรายต่างๆ รวมถึงสิ่งที่จะก่อให้เกิดความไม่สุขสบายต่อผู้เข้าร่วมโครงการ หรือตัวอย่างศึกษาให้ดีที่สุด

ประการที่สาม ต้องปฏิบัติต่อบุคคลแต่ละคนด้วยความยุติธรรม (Justice) และให้แต่ละคนได้รับสิทธิที่พึงได้รับขั้นพื้นฐานอย่างเสมอภาค (Equity) และให้ผลประโยชน์หรือความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น

กระจายไปยังบุคคลต่างๆ อย่างเหมาะสม เช่น ไม่เลือกการทดลองที่อันตรายเฉพาะในกลุ่มคนที่ด้อยโอกาส หรือเลือกการทดสอบที่มีผลประโยชน์สูงในกลุ่มผู้มีโอกาสดีกว่าอยู่แล้วในสังคม เป็นต้น

หลักเกณฑ์ของจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์

มาตรฐานทางจริยธรรม และวิทยาศาสตร์ในการดำเนินการศึกษาวิจัย โดยการทดลองในมนุษย์มีการพัฒนาและวางรากฐานไว้ในแนวทางสากล ได้แก่ คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดีขององค์การอนามัยโลก และองค์การสากลเพื่อสร้างความประสานสอดคล้อง (International Conference on Harmonization : ICH) และการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) การถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดตามแนวทางเหล่านี้ จะช่วยให้เกิดความมั่นใจว่าศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัย ได้รับการคุ้มครองและผลของการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้

เพื่อให้บรรลุหลักการสำคัญของการวิจัยในมนุษย์สามประการข้างต้น การวิจัยจะต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้คือ

1. ต้องแสดงถึงความจำเป็น โดยหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องทำการทดลอง หรือทดสอบในมนุษย์ กิจกรรมทั้งหมดที่ได้ออกแบบ เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับปฏิสัมพันธ์กับบุคคลต่างๆ เพื่อที่จะสร้างความรู้ใหม่ๆ ให้แก่สังคมตัวอย่าง หรือข้อมูลเหล่านี้จำเป็นต้องได้รับการทบทวน และรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน
2. ผู้ทำการวิจัยจะต้องมีพื้นฐานความรู้ความสามารถ และประสบการณ์ที่พอเพียงในเรื่องที่จะทำการวิจัย โดยแสดงประวัติการศึกษา การฝึกอบรม และผลงานวิจัยในอดีต
3. โครงการวิจัยจะต้องมีการออกแบบอย่างดี และมีวิธีการวิจัยที่เหมาะสม สามารถตอบคำถามการวิจัย หรือบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยได้ มิฉะนั้นจะเป็นการทำให้มีคนต้องเสี่ยงโดยไม่เกิดประโยชน์
4. การวิจัยนั้นจะต้องมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน เป็นประโยชน์และมีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ
5. ต้องดำเนินการไปตามขั้นตอนอย่างเหมาะสม ตามระยะต่างๆ ของการวิจัย
6. จำนวนคนที่ใช้ในการวิจัยจะต้องเหมาะสม ไม่มากเกินความจำเป็น และไม่น้อยจนไม่สามารถวัดค่าทางสถิติได้
7. ต้องพยายามให้มีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยน้อยที่สุด
8. ต้องจัดทำเอกสารคำอธิบายการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ทำการวิจัยแต่ละคนทราบ โดยละเอียด ถูกต้อง ครบถ้วน เหมาะสม และไม่ปิดบังอำพราง โดยรูปแบบภาษานั้นต้องเป็นภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับแต่ละระดับของผู้เข้าร่วมการวิจัย

9. นอกจากคำอธิบายการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรที่ควรมอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ละคนแล้ว ผู้ทำการวิจัย หรือผู้แทนต้องอธิบายให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนเข้าใจอย่างละเอียดในเรื่องราวทั้งหมด เปิดโอกาสหรือกระตุ้นให้มีการซักถาม และให้เกิดความเข้าใจอย่างถ่องแท้ และสามารถใช้เหตุผลในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการเป็นไปด้วยความเข้าใจ และสมัครใจอย่างแท้จริง

10. ต้องมีหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร โดยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ละคนลงนามอย่างเป็นอิสระไว้เป็นหลักฐาน โดยหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยต้องไม่มีลักษณะผูกมัด และผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้โดยไม่มีผลกระทบทางด้านลบตามมา

11. การตอบแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องเป็นไปอย่างเหมาะสม และไม่มีลักษณะเป็นการจ้างหรือจูงใจให้เข้าร่วมโครงการ โดยทั่วไปอาจจ่ายเป็นค่ารถ และค่าเสียเวลาโดยคิดจากค่าแรงงานพื้นฐานต่อวัน รวมทั้งอาจจ่ายค่าอาหารให้ด้วย เป็นต้น

12. ต้องแสดงผลการศึกษาในห้องทดลอง ในสัตว์ทดลอง หรือผลการศึกษาวิจัยอื่นอย่างเพียงพอเพื่อยืนยันถึงความปลอดภัย และความเหมาะสมก่อนจะทำการทดลองในมนุษย์

13. ให้ดำเนินการวิจัยตามหลักการวิจัยทางคลินิกที่ดีในมนุษย์ (Good Clinical Practice : GCP) คือ

13.1 มีผู้กำกับดูแลการวิจัย และมีคณะกรรมการดูแลด้านข้อมูล และความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board : DSMB) แต่ละโครงการ รวมถึงการกำกับดูแลการดำเนินการวิจัยใดๆ ที่อาจมีส่วนก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตราย ความไม่สะดวกสบาย หรือก่อให้เกิดความอับอาย ซึ่งเป็นผลเสียแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

13.2 ผู้ทำการวิจัยต้องยุติโครงการก่อนกำหนด ในกรณีต่อไปนี้

13.2.1 เมื่อพบอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือมีข้อมูลด้านความปลอดภัยจากการศึกษาวิจัยอื่นชี้ให้เห็นว่า สมควรยุติการวิจัย

13.2.2 กรณีทราบผลการวิเคราะห์ระหว่างโครงการ (Interim analysis) ว่า ยาที่วิจัยมีประโยชน์ชัดเจนแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่สมควรให้มีกลุ่มเปรียบเทียบ หรือใช้สารออกฤทธิ์คล้ายยาหรือยาหลอก (Placebo) อีกต่อไป กรณีเช่นนี้อาจยุติโครงการหรือปรับเปลี่ยนโครงการให้กลุ่มเปรียบเทียบได้รับยาวิจัยต่อไป และต้องรายงานให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เกิดขึ้นซึ่งไม่เป็นไปตามแผนที่เสนอไว้

14. การกระทำใดๆ ที่ละเมิดต่อกฎระเบียบ นโยบายการปกป้องคุ้มครอง “สิทธิ” ของมนุษย์จะโดยตั้งใจ หรือไม่ก็ตามจะต้องได้รับการ “ปฏิเสธ” จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

ตัวอย่างที่เป็นมนุษย์ (Human subject)

หมายถึง บุคคลที่มีชีวิต ผู้ซึ่งนักวิจัยทำการวิจัยเพื่อให้บรรลุถึงข้อมูลซึ่งได้มาจาก “การจัดกระทำ” หรือมี “ปฏิสัมพันธ์” กันของแต่ละบุคคล รวมถึงการให้บุคคลเหล่านั้นต้องระบุข้อมูลส่วนบุคคล

การจัดกระทำจากผู้วิจัย จะรวมถึงการดำเนินการที่มีต่อด้านร่างกาย หรือจัดกระทำต่อสิ่งแวดล้อมของตัวอย่างที่ศึกษา เพื่อให้บรรลุจุดหมายของผู้วิจัย

“ปฏิสัมพันธ์” หมายถึง การสื่อสารหรือการพบปะติดต่อเป็นส่วนตัวระหว่างนักวิจัย และตัวอย่างที่ศึกษา

“ข้อมูลส่วนบุคคล” ได้แก่ พฤติกรรมซึ่งปรากฏในบริบทที่แต่ละบุคคลสามารถกระทำ หรือได้กระทำตามที่คาดหวังของตนเองโดยไม่ได้มีการสังเกตไว้ก่อน หรือบันทึกไว้เพื่อนำมาใช้ประโยชน์ ตามเป้าประสงค์ของการวิจัย โดยที่บุคคลเหล่านั้นไม่ได้คาดหวังไว้ว่าจะใช้แสดงในที่สาธารณชน

กลุ่มผู้ที่ต้องให้การระวังเป็นพิเศษในการวิจัย

กลุ่มที่ 1 ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป เช่น กลุ่มติดเชื้อ กลุ่มที่มีโรคประจำตัว หญิงตั้งครรภ์ หรืออาจจะตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุและเด็ก

กลุ่มที่ 2 ผู้พิการ เช่น หูหนวก ตาบอด แขน-ขาขาด ผู้ที่หย่อนความสามารถ หรือไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยทางจิตเวช ผู้ป่วยที่หมดสติ ผู้ป่วยภาวะวิกฤต

กลุ่มที่ 3 ผู้ที่อาจไม่มีอิสระเพียงพอในการตัดสินใจ เช่น นักโทษ คนในค่ายอพยพลี้ภัย ทหารเกณฑ์ ผู้มีอาชีพหรือมีการกระทำที่ผิดกฎหมาย เช่น โสเภณี และผู้ติดยาเสพติด เป็นต้น

หมายเหตุ : แต่ละกลุ่ม ผู้วิจัยจะต้องขออนุญาตจากหัวหน้า หรือผู้นำของแต่ละกลุ่มบุคคลร่วมด้วย เช่น กลุ่มผู้สูงอายุในชุมชนนอกจากจะขออนุญาตจากผู้สูงอายุแล้วยังจำเป็นต้องขออนุญาต หรือขอความยินยอมจากผู้ใหญ่บ้าน หรือกำนัน เป็นต้น

ข้อควรทราบก่อนเริ่มทำการวิจัย และการทดลองในมนุษย์

การศึกษา และการทดลองในมนุษย์จะกระทำได้ต่อเมื่อ

1. ผู้วิจัยพึงศึกษา และรับทราบในจรรยาบรรณนักวิจัย และหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์
2. โครงการวิจัยต้องผ่านการพิจารณาให้การรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนเริ่มดำเนินโครงการ
3. การทำวิจัยในพื้นที่ อาจจำเป็นต้องขอจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในพื้นที่ที่ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลร่วมด้วย
4. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนได้ทราบถึงอันตราย ผลข้างเคียง และภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นระหว่างหรือภายหลังการวิจัยแล้ว

5. ผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ เช่น จุดมุ่งหมาย กระบวนการ โดยเฉพาะในเรื่องบทบาทของผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้อง ครบถ้วน และให้เวลาแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัยได้มีความเข้าใจอย่างถ่องแท้จนสามารถตัดสินใจ ไตร่ตรองอย่างรอบคอบก่อนลงนามในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยด้วยความยินดี และสมัครใจ

6. ผู้วิจัยต้องอธิบาย/ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว สามารถจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ได้รับอยู่ หรือก่อให้เกิดผลเสียหายใดๆ ตามมา ในกรณีที่อาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการทำวิจัย ผู้วิจัยควรมีมาตรการป้องกันให้ความปลอดภัย มาตรการรักษา และการป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

7. ผู้วิจัยยืนยันจะรักษาความเป็นส่วนตัว และความลับ โดยการไม่เปิดเผยชื่อ ประวัติ ตลอดจนข้อมูลที่เกี่ยวข้องของผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ผู้อื่นทราบ โดยเก็บรักษาข้อมูลไว้ในสถานที่ปลอดภัย มิให้ผู้อื่นที่มิได้รับการยอมรับเข้าถึงข้อมูล และเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว จะมีการทำลายข้อมูลมิให้ปรากฏ

8. ผู้วิจัยได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนที่ลงนามไว้ในหนังสือยินยอมตนให้ทำการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว และให้ความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย

“การกระทำกับผู้เข้าร่วมการวิจัย จะไม่เป็นการละเมิดกฎหมายในทางแพ่ง ก็ต่อเมื่อผู้วิจัยได้แจ้งให้ทราบถึงผลความเสี่ยง และอันตรายที่พึงเกิดให้ชัดเจน หากปกปิดไว้ หรือไม่แจ้งให้ทราบอย่างถูกต้องและครบถ้วนก็อาจจะไม่พ้นความรับผิดฐานละเมิด ส่วนทางอาญานั้น ถึงแม้ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะยินยอม ผู้วิจัยก็อาจจะไม่พ้นความผิดฐานละเมิด เพราะในทางอาญา ผู้กระทำผิดจะไม่ต้องรับผิดก็ต่อเมื่อ ไม่มีเจตนา หรือประมาท ด้วยเหตุนี้ จึงเป็นการยากที่ผู้วิจัยจะอ้างว่าไม่มีเจตนา”

9. ผู้วิจัยพึงรับผิดชอบการดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมาย และกระบวนการที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัยด้วยการควบคุมคุณภาพอย่างเคร่งครัดในขั้นตอนต่างๆ ตั้งแต่การเก็บข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การเขียนรายงาน รวมทั้งการเผยแพร่ผลงานวิจัย เพื่อให้งานวิจัยเสร็จสิ้นอย่างมีคุณภาพ มิฉะนั้นจะพิจารณาได้ว่าผู้วิจัยบกพร่อง และขาดจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อเก็บข้อมูลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยมาแล้ว