

## แนวทางการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์

แนวทางการพิจารณาโครงสร้างการวิจัยด้านจริยธรรมในมนุษย์ ยึดตามแนวทางการปฏิบัติหลักจริยธรรมของ Belmont Report 3 ประการ ได้แก่ 1). หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) 2). หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และ 3). หลักความยุติธรรม (Justice) รายละเอียดแต่ละแนวทางการปฏิบัติ มีดังนี้

**1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)** ความเคารพในบุคคล หมายถึง การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ถือเป็นหลักสำคัญของจริยธรรมการทำวิจัยในคน ได้แก่

- 1.1 เคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระ ปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)
- 1.2 เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy) คือ ตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร
- 1.3 เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality) คือ ข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครโดยมีข้อจำกัด ได้แก่ ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัสเก็บในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted)
- 1.4 เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (Respect for vulnerable persons) ผู้อ่อนด้อยเปราะบาง คือ บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญาหรือทางจิต ผู้ป่วยโรคเอดส์ (HIV/AIDS) ผู้ป่วยหมดสติ (comatose) ผู้ป่วยพิการ (handicapped) นักโทษ (prisoners) นักเรียน นิสิต นักศึกษา (students) ทหาร (soldiers) กลุ่มคนที่มีพลังอำนาจน้อย (marginalized people) เช่น ผู้อพยพ (immigrants) ชนกลุ่มน้อย (ethnic minority) กลุ่มเปราะบางทางเพศหรือกลุ่มรักร่วมเพศ (homosexuality) กลุ่มเปราะบางทางสังคม (socially vulnerable) เช่น ผู้ให้บริการทางเพศ (sex workers) ผู้ติดยาเสพติด (drug addicts) CIOMS Guideline 13 และ 14 ระบุว่า การท วิจัยในกลุ่มนี้ต้องมีเหตุผลสมควร (Justification) ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย และมีการขออนุญาตบุคคลผู้นั้นด้วย การทำวิจัย

การวิจัยในเด็ก ไม่สมควรทำการศึกษาในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ยกเว้นอาสาสมัครเด็กกำพร้าจะได้รับประโยชน์โดยตรง หรือผลการวิจัยจะเกิดประโยชน์ต่อกลุ่มเด็กกำพร้าคนอื่น ๆ และอนุโลมให้ผู้ดูแลเด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้าเป็นผู้ให้ความยินยอม ทั้งนี้ ต้องดำเนินการขอ assent ตามข้อกำหนด

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล เป็นกระบวนการ (Informed Consent process) เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ (elements) ได้แก่

- (1) Information ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
- (2) Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- (3) Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากการวิจัย) โดยปราศจากการขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure)

ทั้งนี้ แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ต้องประกอบด้วย 2 ส่วน 1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (participant information sheet) และ 2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

**2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)** หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย หมายถึง การประเมินความเสี่ยง หรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย ดังนี้

- 2.1 อันตรายต่อร่างกาย (Physical harm) รวมถึงการเสียโอกาสที่ควรได้รับตามมาตรฐาน
- 2.2 อันตรายต่อจิตใจ (Psychological harm)
- 2.3 อันตรายต่อสถานะทางสังคม และฐานะทางการเงิน (Social and economic harms)
- 2.4 อันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม

การประเมินการให้คุณประโยชน์ (Benefit)

- 1) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการวิจัยได้รับโดยตรง
- 2) ประโยชน์ที่ผู้ป่วยคนอื่นจะได้รับจากผลการศึกษา
- 3) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์หรือสังคม
- 4) ประโยชน์ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอยู่

การให้คุณประโยชน์ (Benefits) มีหลายรูปแบบ ดังนี้

- 1) ประโยชน์ทางร่างกาย (Physical benefits) เช่น อาการของโรคดีขึ้น (Improvement of disease)
- 2) ประโยชน์ทางด้านจิตใจ (Psychological benefits) เช่น รู้สึกสบายขึ้นจากความทุกข์ทรมาน (Comfort from suffering) รู้สึกว่าได้ช่วยผู้อื่นในอนาคต (Feeling of helping others in the future)
- 3) ประโยชน์ทางด้านเศรษฐฐานะ (Economic benefits) เช่น ได้รับเงินชดเชยจากการเข้าร่วมในการวิจัย (Financial benefits related to research participation) ประโยชน์ข้อนี้ไม่ถือว่าเป็นเงินตอบแทนอาสาสมัคร แต่เป็นเงินชดเชยค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา ความไม่สะดวกสบาย การสูญเสียรายได้ ฯลฯ
- 4) ประโยชน์ต่อวงการวิทยาศาสตร์/สังคม (Benefit to science/society) เช่น ได้ความรู้ที่นำไปใช้ได้ (Generalizable knowledge) ได้วิธีการที่มีประสิทธิภาพใช้ในอนาคต (Effective interventions in the future) เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษามาตรฐาน ทำให้ลดความพิการและลดอัตราการตาย (Change in practice standards decreasing morbidity and mortality) ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ๆ และชุมชนที่อาสาสมัครอยู่ซึ่งนำหน้าระหว่างประโยชน์และความเสี่ยง

ทั้งนี้ ผู้วิจัยต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด และเพิ่มคุณประโยชน์มากที่สุด ซึ่งการพิจารณาว่ามี “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” ดังตัวอย่างต่อไปนี้

- การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย
- การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ
- การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนักตัว
- การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย
- การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ
- การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine)
- การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ
- การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี

**3. หลักความยุติธรรม (Justice)** หลักความยุติธรรม หมายถึง การให้ความเป็นธรรมประเมินจากการเลือกอาสาสมัคร และการจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา ดังนี้

3.1 การเลือกอาสาสมัคร (Selection of Subjects) ประกอบด้วย 1) มีเกณฑ์การคัดเลือก และคัดออกชัดเจน 2) ไม่มีอคติ (selection bias) และ 3) ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่หาง่าย สบาย คนจน ผู้ด้อยการศึกษา

3.2 การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่มศึกษา โดยมีการสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา (randomization) ไม่มีอคติ (bias)

ที่มา:ปรับจาก จริยธรรมการวิจัยในคน สืบค้นจาก <https://www.kmutt.ac.th/rippc/nrct59/21a12.pdf>