ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

ประวัติความเป็นมาของจริยธรรมวิจัยในคน แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย

Human Subject Protection Course

4 สิงหาคม 2564

ดร.อโณทัย โภคาธิกรณ์

anothai.p@psu.ac.th

Outline

- ประวัติของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์
- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย
- กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของไทย
- ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย

ความหมายของ จริยธรรม

บาลี: จริยะ = อันบุคคลควรประพฤติ

สันสกฤต: ธรรม = หน้าที่ กฎเกณฑ์ การปฏิบัติ ความดีงาม ความถูกต้อง

จริยธรรม: การปฏิบัติที่บุคคลควรประพฤติ

ความหมายของ Ethics

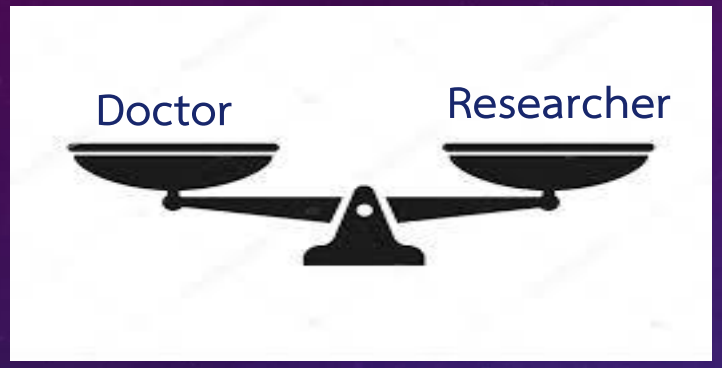
Greek word: Ethos = custom, character

Human research ethics

What you have right to do &

What is right to do

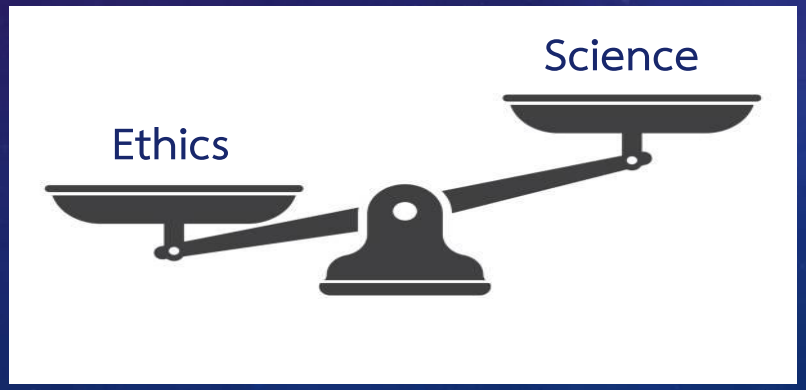
Human Research



Researcher Vs Doctor

Science Vs Ethics

What you have right to do
and
What is right to do



What make human research ethical?

ทำอย่างไรถึงจะมีจริยธรรมในการทำวิจัยในคน

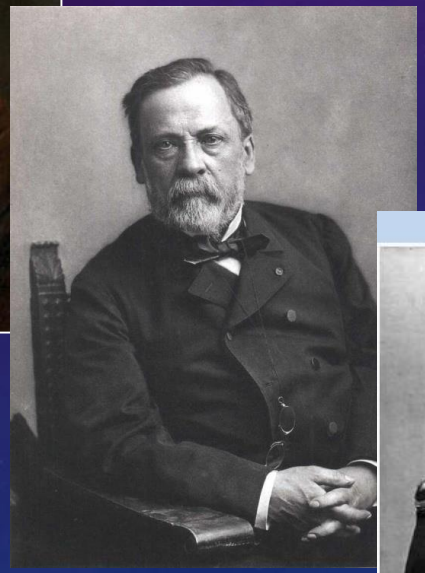
- Responsibility of Researchers
- Complying to ethical guidelines
- Oversight by an independent committee

What Makes Clinical Research Ethical? Ezekiel J. Emanuel, MD,PhD; David Wendler, PhD; Christine Grady. *JAMA.* 2000;283(20):2701-2711. doi:10.1001/jama.283.20.2701

การวิจัยในมนุษย์

ยุคก่อนสงครามโลกครั้งที่ 2

Edward Jenner (1789)
Smallpox Vaccine



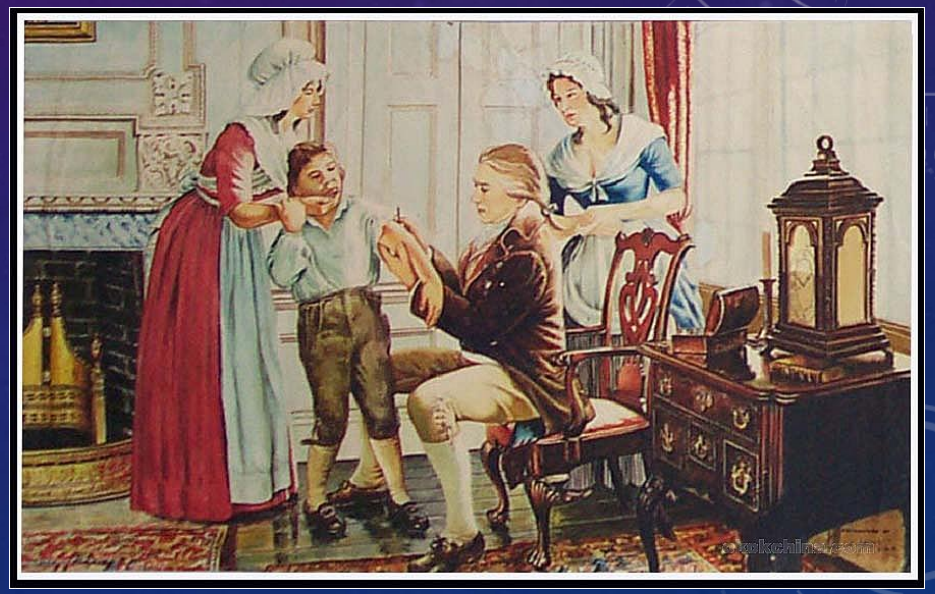
Louis Pasteur (1885)
Rabies Vaccine

Walter Reed (1900)
Yellow Fever

การวิจัยในมนุษย์

ยุคก่อนสงครามโลกครั้งที่ 2

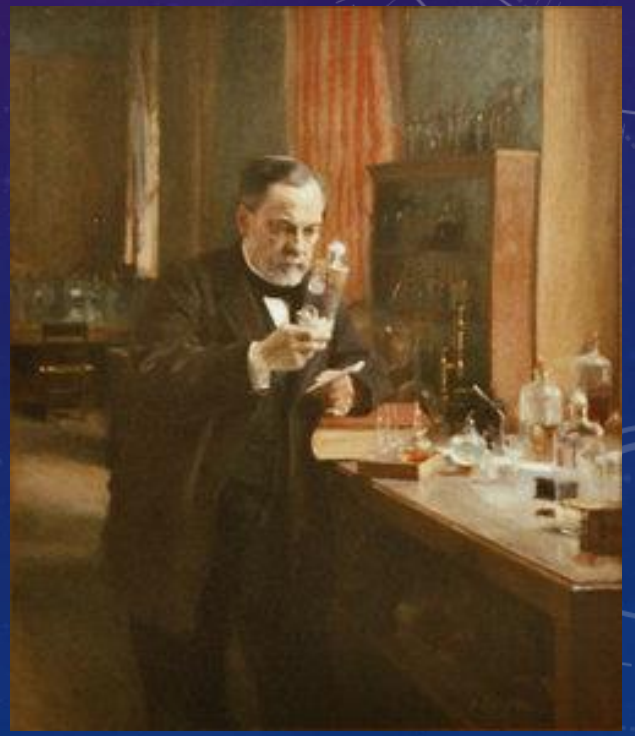
Edward Jenner (1789)
Smallpox Vaccine



การวิจัยในมนุษย์

ยุคก่อนสงครามโลกครั้งที่ 2

Louis Pasteur (1885)
Rabies Vaccine

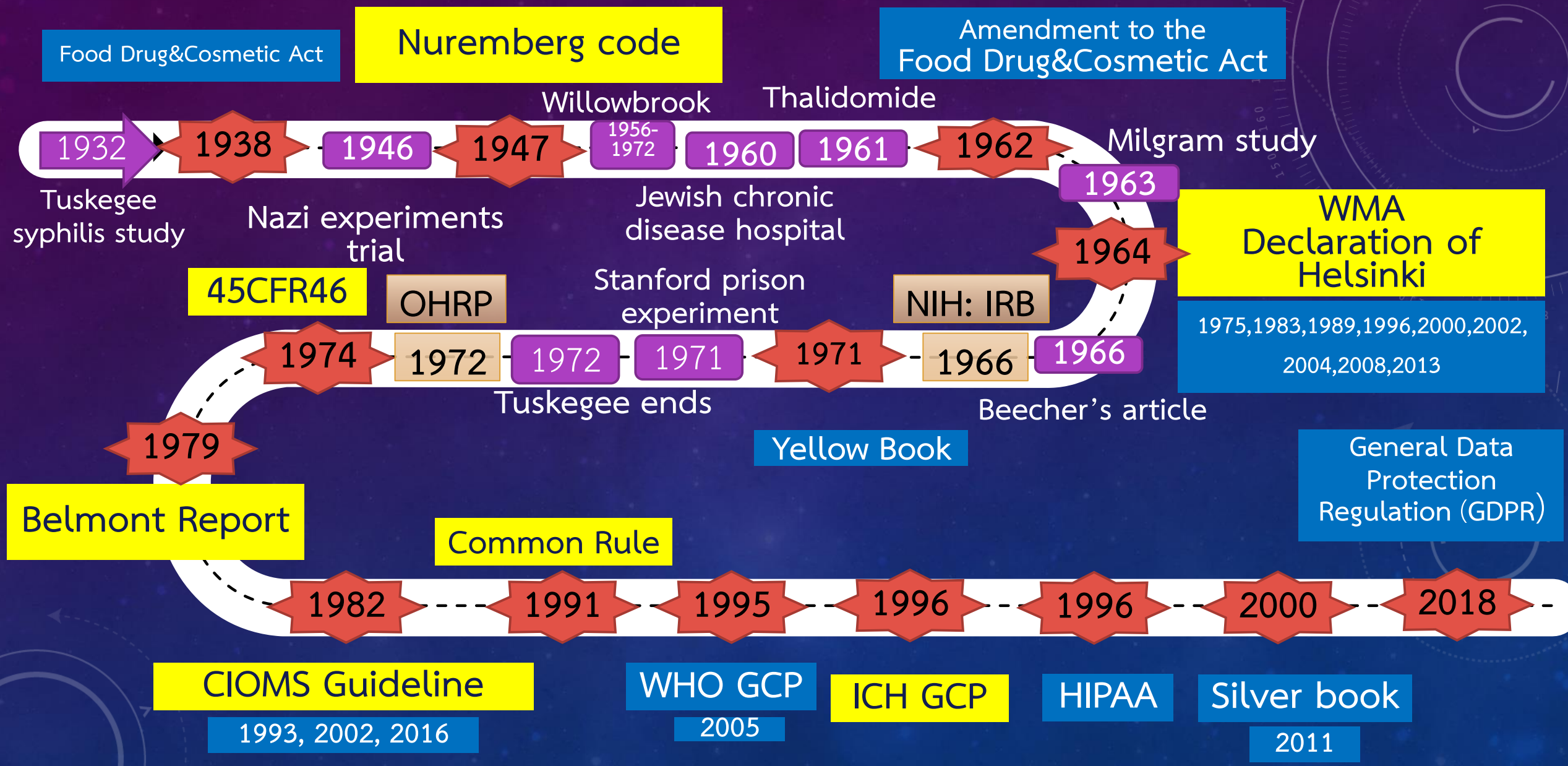


การวิจัยในมนุษย์

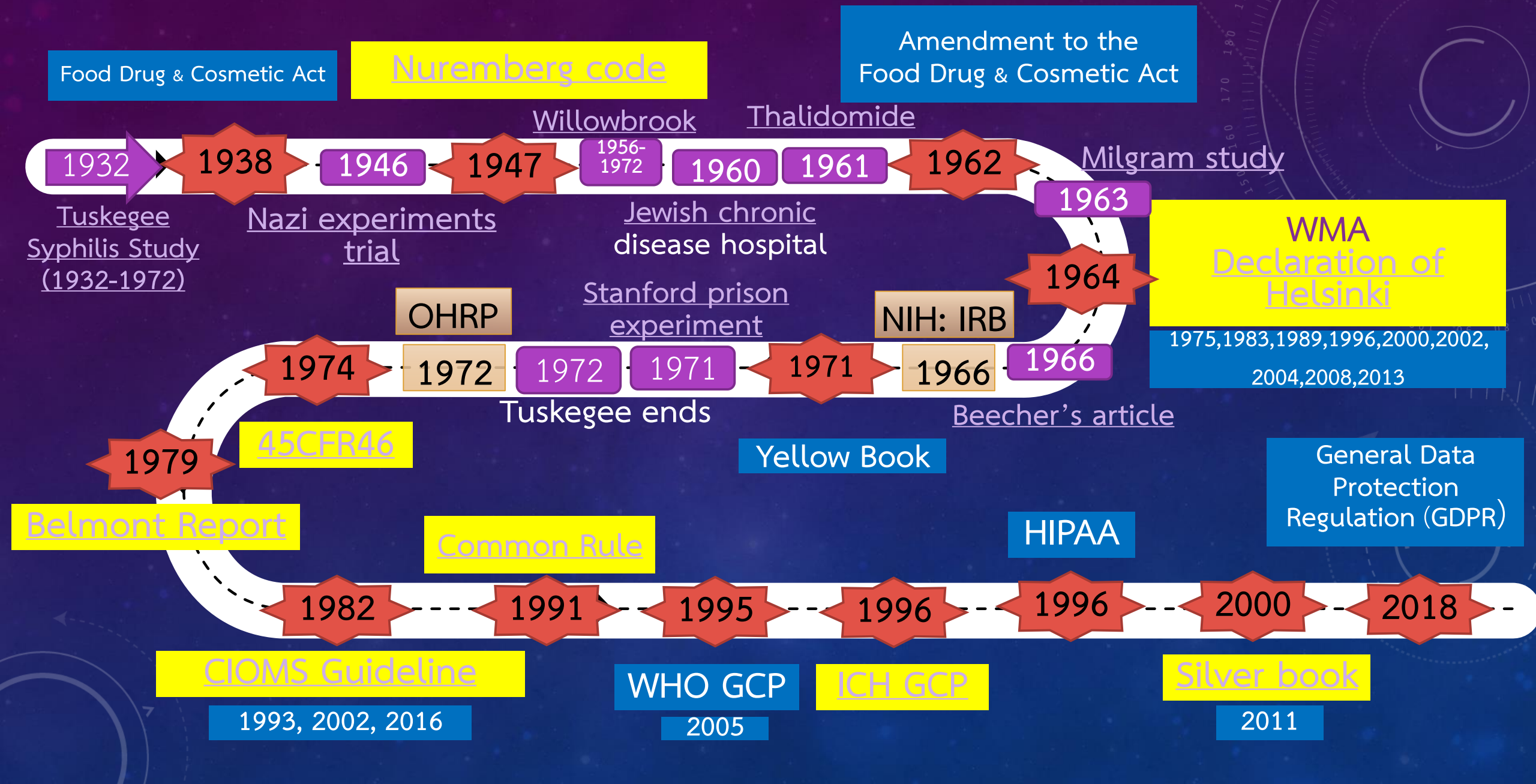
ยุคก่อนสงครามโลกครั้งที่ 2

Walter Reed (1900)
Yellow Fever

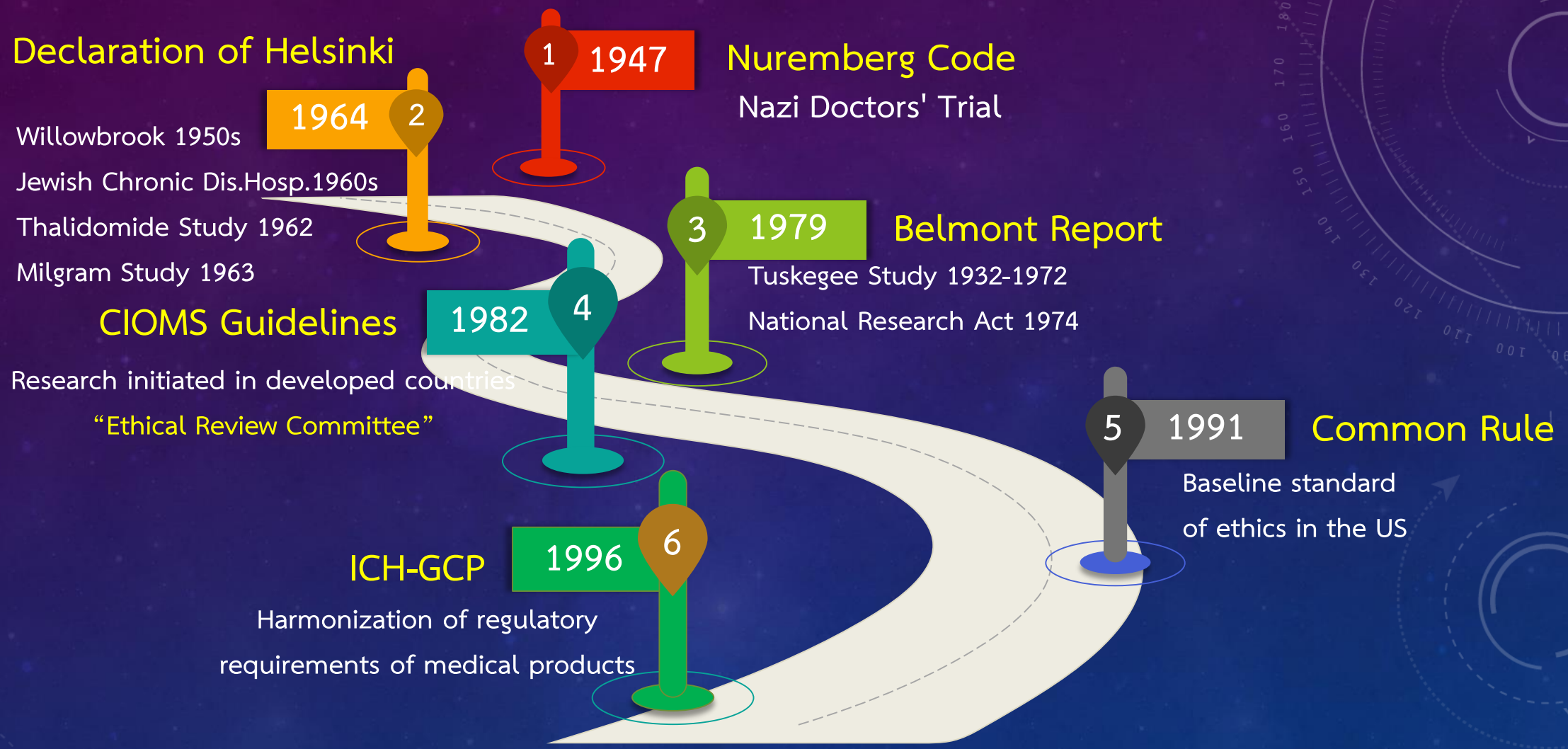
Research ethic milestones



Research ethic milestones



Research ethic milestones



Next

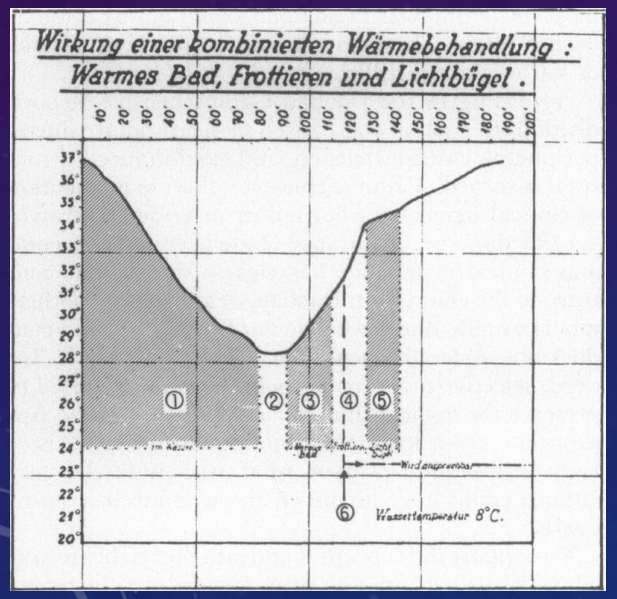
Tuskegee Syphilis Study (1932-1972)

- สถาบัน Tuskegee ศึกษาการดำเนินโรคของซิฟิลิส
- ชายผิวดำ 399 คนที่ป่วยเป็นโรคซิฟิลิส และกลุ่มควบคุม 201 คนถูกชักชวนเข้าร่วมโครงการ
- ไม่ได้รับการชี้แจงว่าเข้าร่วมโครงการอะไร ตัวเองป่วยเป็นอะไร บอกเพียงว่าเป็นการทดลองเกี่ยวกับ Bad Blood
- ประโยชน์คือได้รับอาหารกลางวันฟรี ค่าเดินทางฟรี ตรวจร่างกายฟรี
- ปี 1945 มีการค้นพบยา Penicillin ซึ่งใช้รักษาซิฟิลิสได้ผลดี ก็ไม่มีการให้การรักษาหรือบอกกล่าว

- Deception: การหลอกลวง
- ไม่ให้การรักษาที่เหมาะสมตามมาตรฐาน

Back

Nazi Medical Experiment (1940s)

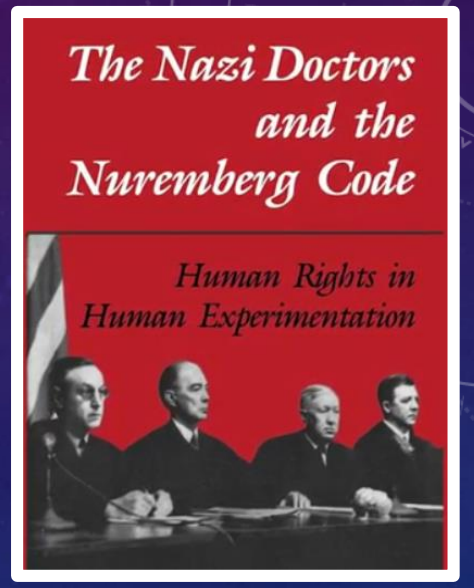


Nazi Medical Experiments (1940s)

- เอาเชลยใส่ลงไปในถังความดันต่ำเพื่อทดสอบว่าจะทนได้นานแค่ไหนในภาวะที่มีออกซิเจนเพียงเล็กน้อย เชลยหลายคนที่ไม่ตายทันทีจะถูกทำให้จมน้ำตายแล้วมีการผ่าศพเพื่อศึกษา
- ให้เชลยออกไปอยู่นอกอาคารที่หนาวถึงจุดเยือกแข็งโดยไม่ให้สวมเสื้อผ้าเป็นเวลา 9-14 ชั่วโมง หรือให้แช่ในน้ำที่เย็นถึงจุดเยือกแข็งช่วงละ 3 ชั่วโมงหลังจากนั้นลองพยายามช่วยชีวิต ซึ่งโดยมากไม่สามารถช่วยได้
- ทำให้เชลยติดเชื้อมาลาเรียแล้วทดลองยาหลายๆ อย่าง แล้วดูว่ารักษาโรคได้หรือไม่ เชลยจำนวนมากเสียชีวิตจากพิษของยา
- ทำให้เชลยมีบาดแผลแล้วใส่แก๊สมัสตาร์ด ลงไปในบาดแผลหรือบังคับให้ดมแก๊สมัสตาร์ด แล้วลองรักษาด้วยวิธีการต่าง ๆ
- ทดลองการรักษาด้วยซัลฟานิลาไมด์ ทำให้แผลที่ตัวเชลยติดเชื้อ โดยใส่เชื้อแบคทีเรียที่เพาะเลี้ยงไว้ เช่น เชื้อแกสแกงกรีน หรือใส่ขี้เลื่อย เศษแก้ว เข้าไปในบาดแผล แล้วลองรักษา โดยมีอีกกลุ่มที่ทำให้ติดเชื้อแต่ไม่ได้ยารักษาเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ
- ทดลองให้เชลยกินยาพิษที่ปนลงไปในอาหารที่จัดให้เชลย ส่วนมากพวกนี้จะตายทันที พวกที่ไม่ตายจะถูกฆ่าแล้วผ่าศพพิสูจน์

Nuremberg Doctors' Trial (1946)

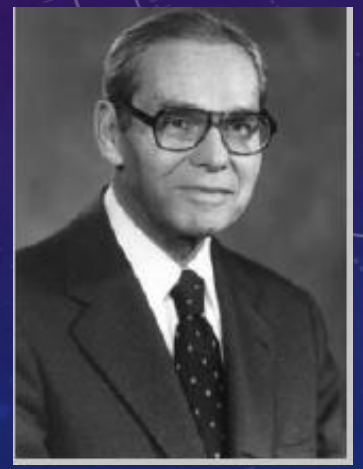
- ศาลตัดสินคดีผู้นำนาซี 24 คน ที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมัน
- การทดลอง 32 การทดลองที่ดำเนินการระหว่างกันยายน ค.ศ.1939 ถึง เมษายน ค.ศ.1945 โดยใช้เชลยหลายพันคน ในค่ายกักกัน อย่าง**ไร้ศีลธรรม และ ไม่มีการขอความยินยอม**
- 12 คน ถูกตัดสินประหารชีวิต



Back

Willowbrook Hepatitis Study (1956-1972)

- ทำในโรงเรียนเด็กที่บกพร่องทางสติปัญญาใน New York City
- วัตถุประสงค์เพื่อจะวัดระยะเวลาของการติดเชื้อไวรัส Hepatitis
- เด็กจะได้เข้าโรงเรียนถ้าเลือกไปอยู่ในการทดลอง
- ให้กินของเหลวที่เตรียมจากอุจจาระของเด็กที่เป็นตับอักเสบ
- ผู้ปกครองไม่ได้รับการบอกกล่าวถึงความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้น
- ถือเป็นการบีบบังคับ (coercion) ให้ต้องเข้าร่วม



Dr. Saul Krugman et al begin studies to acquire information about the natural history of hepatitis and work toward vaccine

Back

Jewish Chronic Disease Hospital (1960)

การทดลองในผู้ป่วยสูงอายุ ที่ป่วยเป็นโรคเรื้อรัง 22 ราย

ส่วนใหญ่ป่วยเป็น dementia และพูดอังกฤษไม่ได้

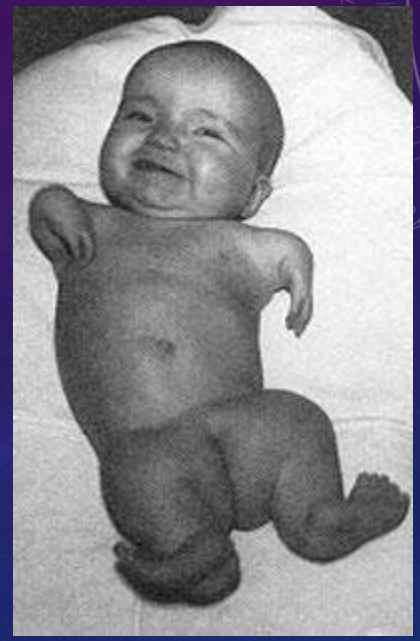
ทดลองฉีดเซลล์มะเร็งเข้าไปในร่างกาย

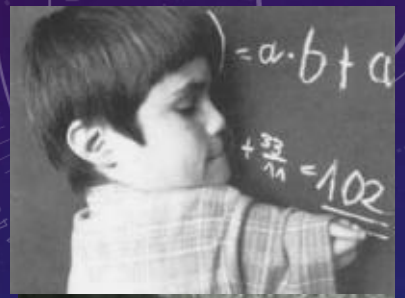
- ไม่มีการอธิบายรายละเอียด
- ผู้แทนโดยชอบธรรมไม่ได้รับการบอกกล่าว
- ไม่มีการขอคำยินยอม
- ไม่มีการพิจารณาจากคณะกรรมการใดๆ

Thalidomide Study (1962)

ยา thalidomide ได้รับการรับรองในยุโรปเป็นยา sedatives บริษัทยานำเข้ามาในสหรัฐฯ แนะนำให้แพทย์ใช้ทดลองรักษาอาการ แพ้ท้อง ในหญิงครรภ์ โดยที่ยังไม่ได้รับการรับรอง

ทำให้ทารกมีความพิการแขนขา

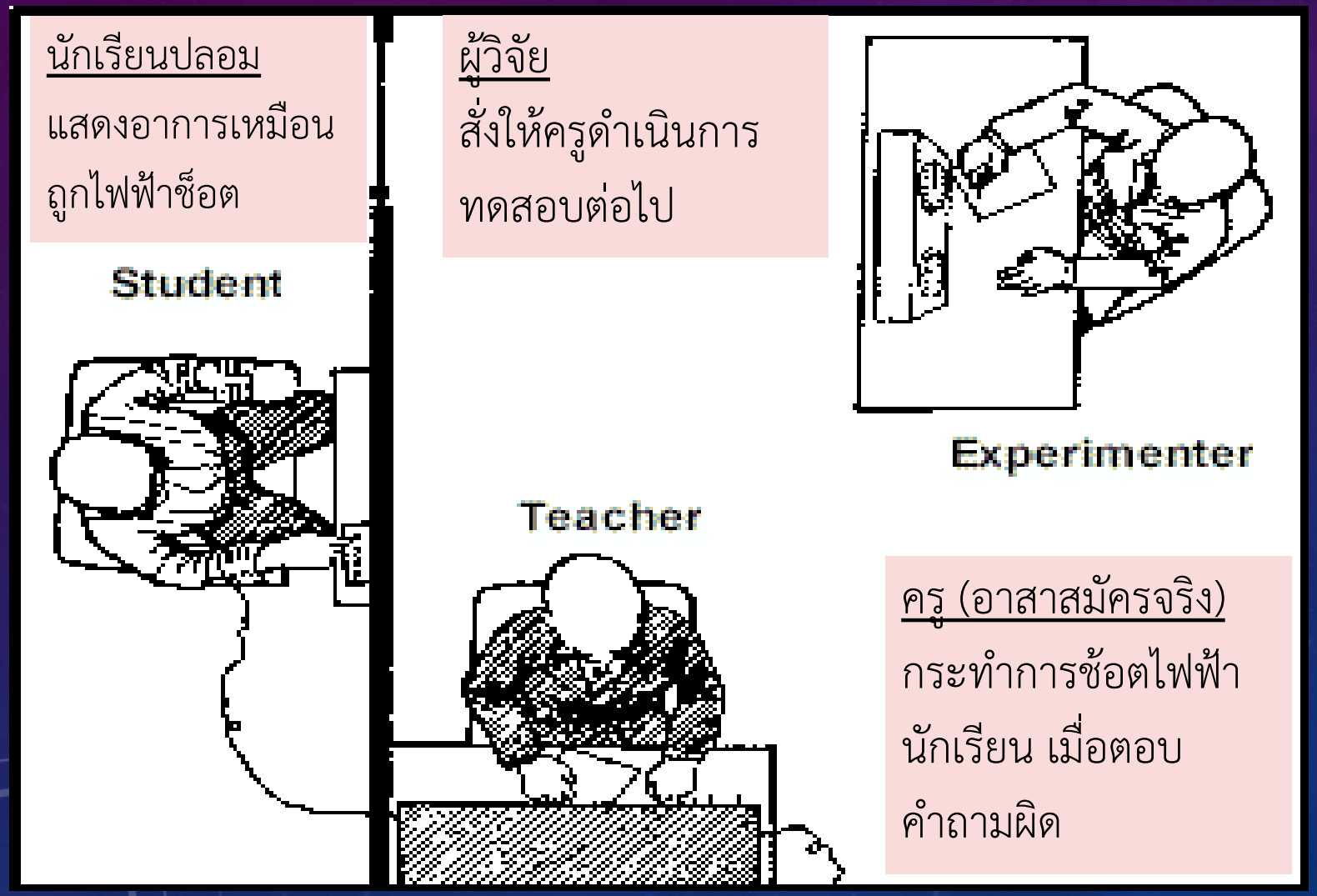




- ขาดข้อมูลความปลอดภัยของยา
- การแจกจ่ายยาที่ยังไม่ผ่านการรับรอง
- อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

Back

Milgram Study (1963)

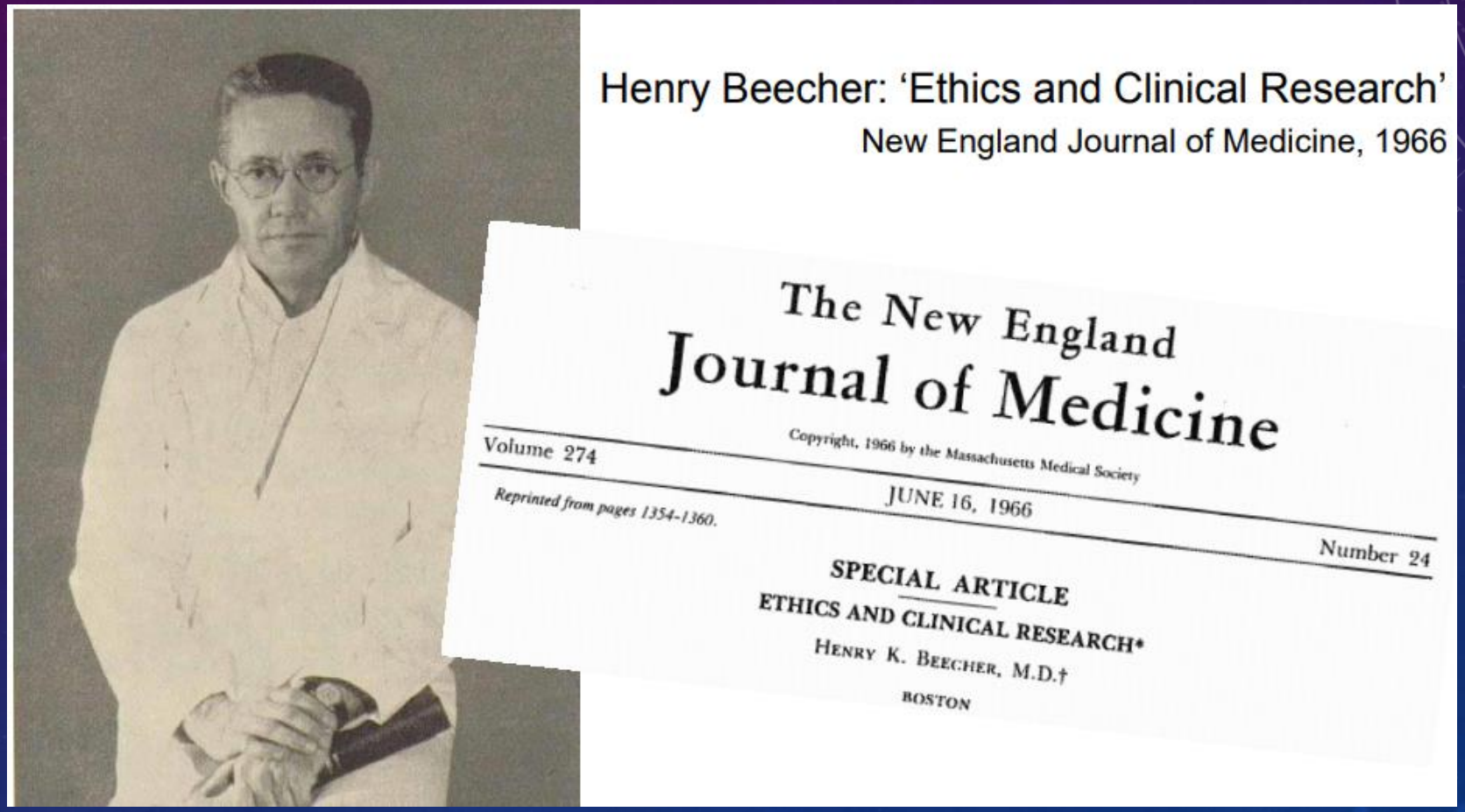


การทดลองทางจิตวิทยาของมิลแกรมว่าด้วยการเชื่อฟังผู้มีอำนาจ

- หลอกลวง
- ไม่มีการดูแลสภาพจิตใจ
- ไม่ให้ออกจากการทดลอง
- ทำร้ายจิตใจขั้นรุนแรง

Back

Henry Beecher: Ethics And Clinical Research (1966)



Back

http://download2.eurordis.org.s3.amazonaws.com/training-resources/2015/d3s1.pdf

Stanford Prison Experiment (1971)

- การทดลองที่มหาวิทยาลัยสแตนฟอร์ด ระหว่างวันที่ 14–20 สิงหาคม 1971
- เป็นการศึกษาผลทางจิตวิทยาของการเป็นนักโทษและผู้คุมเรือนจำโดยใช้นักศึกษาชาย 24 คน
- ได้รับทุนวิจัยจากสำนักงานวิจัยกองทัพเรือสหรัฐ
  - ไม่มีการดูแลสภาพจิตใจ
  - ทำร้ายจิตใจขั้นรุนแรง
  - vulnerability

Back

The Nuremberg Code (1947)

As part of the verdict, the Court enumerated some rules for permissible Medical Experiments", now knows as the "Nuremberg Code". These rules include:

- Voluntary consent
- Benefits outweigh risks
- Ability of the subject to terminate participation

http://www.hhs.gov/ohrp/references/nurcode.htm

The Nuremberg Code (1947) summary

1. ความยินยอมด้วยสมัครใจของผู้รับการทดลองเป็นสิ่งสำคัญสูงสุด
2. การทดลองก่อให้เกิดผลดีแก่สังคม
3. ออกแบบการวิจัยอย่างมีเหตุผลรองรับเพียงพอ
4. หลีกเลี่ยงมิให้เกิดการบาดเจ็บหรือความทุกข์ทรมานใด ๆ ที่ไม่จำเป็นทั้งทางร่างกายและจิตใจ
5. ไม่ควรดำเนินการทดลองหากมีเหตุผลที่เชื่อได้แต่แรกว่าอาจจะมีการเสียชีวิต หรือการบาดเจ็บถึงขั้นทุพพลภาพ เว้นแต่แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้รับการทดลองด้วย
6. ระดับความเสี่ยงไม่เกินกว่าความสำคัญด้านมนุษยธรรมของปัญหาที่การทดลองจะช่วยแก้ไขได้
7. มีการเตรียมการ/เครื่องมือเครื่องใช้เพื่อป้องกันผู้ถูกทดลองจากการบาดเจ็บ ความพิการหรือการเสียชีวิต
8. ควรดำเนินการโดยบุคคลที่มีความรู้ความสามารถเพียงพอเท่านั้น
9. อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจถอนตัว
10. ต้องเตรียมพร้อมที่จะยกเลิกการทดลองในทุกขั้นตอน ถ้าการทดลองต่อไปจะก่อให้เกิดการบาดเจ็บ ความทุพพลภาพ หรือการเสียชีวิต แก่ผู้รับการทดลอง

http://www.fercit.org/ihrp/Nuremberg_code_Thai.pdf

Back

Declaration Of Helsinki (1964)

- เขียนโดยแพทยสมาคมโลก (World Medical Association: WMA)
- จัดทำโดยใช้หลักการจาก Nuremberg Code
- The first international guideline of research involving human
- คำประกาศแบ่งเป็น 3 ตอน
  - I. Basic Principles
  - II. Clinical research combined with professional care
  - III. Non-therapeutic clinical research

Declaration Of Helsinki (1964)

- เป็นแนวทางสำหรับแพทย์ในการทำวิจัย
- แยกความแตกต่างระหว่าง การรักษา (therapy) กับการวิจัย (research)
- มีการพิจารณาโครงการโดยกรรมการอิสระ
- มีกระบวนการขอความยินยอม (informed consent)
- ต้องทำการวิจัยโดยผู้มีคุณสมบัติเพียงพอเหมาะสม
- ความเสี่ยงต้องไม่มากกว่าประโยชน์

Declaration of Helsinki (1964)
(Revision 2004,2008,2013)

Declaration Of Helsinki (2013)

- มีการเพิ่มเติมหลายประเด็นสำหรับโครงการหลายลักษณะขึ้น (รวมตัวอย่างจากคนด้วย)
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับ vulnerable group
- ให้มีหัวข้อ ประเด็นทางจริยธรรม ใน protocol
- Final report ต่อ EC ต้องมีการรายงานผลที่พบและสรุปผลการศึกษา
- มีทางเลือกสำหรับผู้เข้าร่วมในการได้รับผลการศึกษา
- ต้องขอความยินยอมในการเก็บตัวอย่างและข้อมูลที่ระบุตัวตน
- ต้องมีการลงทะเบียนการศึกษาที่เกี่ยวกับคนในฐานข้อมูลสาธารณะก่อนจะ recruit อาสาสมัคร

Back

US Regulation (Department Of Health And Human Service)

45 CFR 46

Code of federal Regulation Title 45 Public welfare Part 46 Protection of Human Subject

Common Rule

- Subpart A- General policy (1974)
- Subpart B- Pregnant women, fetus, neonate (1975)
- Subpart C- Prisoner (1978)
- Subpart D- Children (1983)

The Common Rule last revised 2018

Back

Common Rule (1991)

Rule of ethics regarding biomedical and behavioral research involving human subjects in the United States

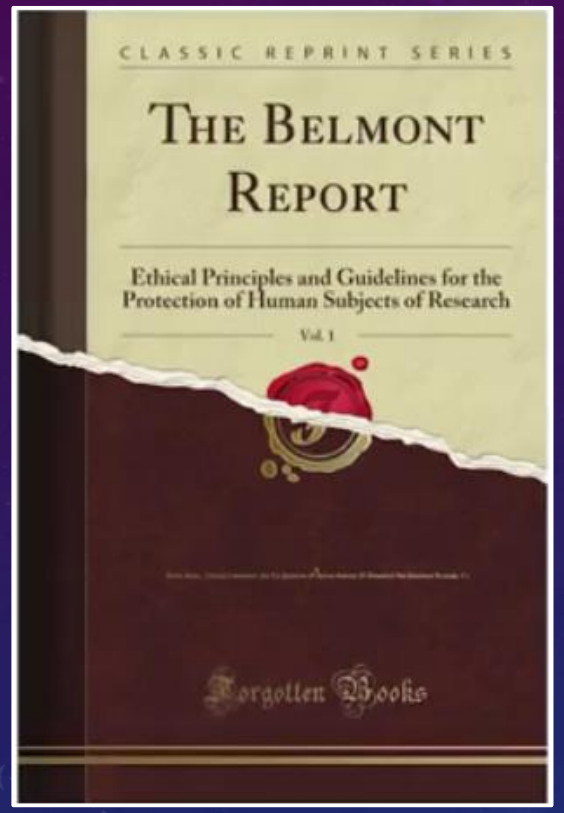
The main elements of the Common Rule include:

- Requirements for assuring compliance by research institutions
- Requirements for researchers' obtaining and documenting informed consent
- Requirements for Intuitional Review Board (IRB) membership, function, operation, review of research, and record keeping

Additional protections for certain vulnerable research subjects

Back

Belmont report (1979)

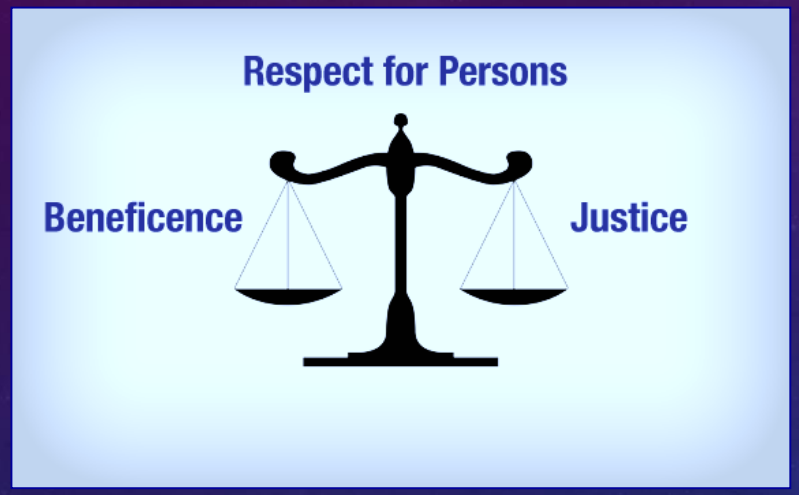


A. Boundaries Between Practice and Research

B. Basic Ethical Principles:
Respect for Person, Beneficence, Justice

C. Applications: Informed Consent, Assessment of Risk and Benefits, Selection of Subjects

Belmont report (1979)



Respect for Person
หลักความเคารพในบุคคล

Beneficence
หลักการให้คุณประโยชน์

Justice
หลักความยุติธรรม

Back

CIOMS Guidelines

Council for International Organizations of Medical Sciences
1982 (updated1993,2002,2016)

- Provides guidance for the proper application of the principles of the Declaration of Helsinki and focuses particularly on research sponsored by or initiated in developed countries and carries out in developing countries.

A requirement for review and approval of all proposed research by an “Ethical Review Committee”

CIOMS International Ethical Guidelines For Biomedical Research 1982/1993/2002 Epidemiological Research 2009

- Need for ethical justification and scientific validity
- Local ethics review of externally sponsored research (in accordance with local laws and regulations)
- Guidance about community research and protection of vulnerable subjects
- Capacity-building for ethical and scientific review

CIOMS Guidelines: 2016 version

Council for International Organizations of Medical Sciences

25 guidelines (15 in 1993, 21 in 2002)

- Broadens the scope of research from biomedical research to "health-related research"
- Emphasize the important of social value, community engagement, public accountability and responsibility of research-related injury

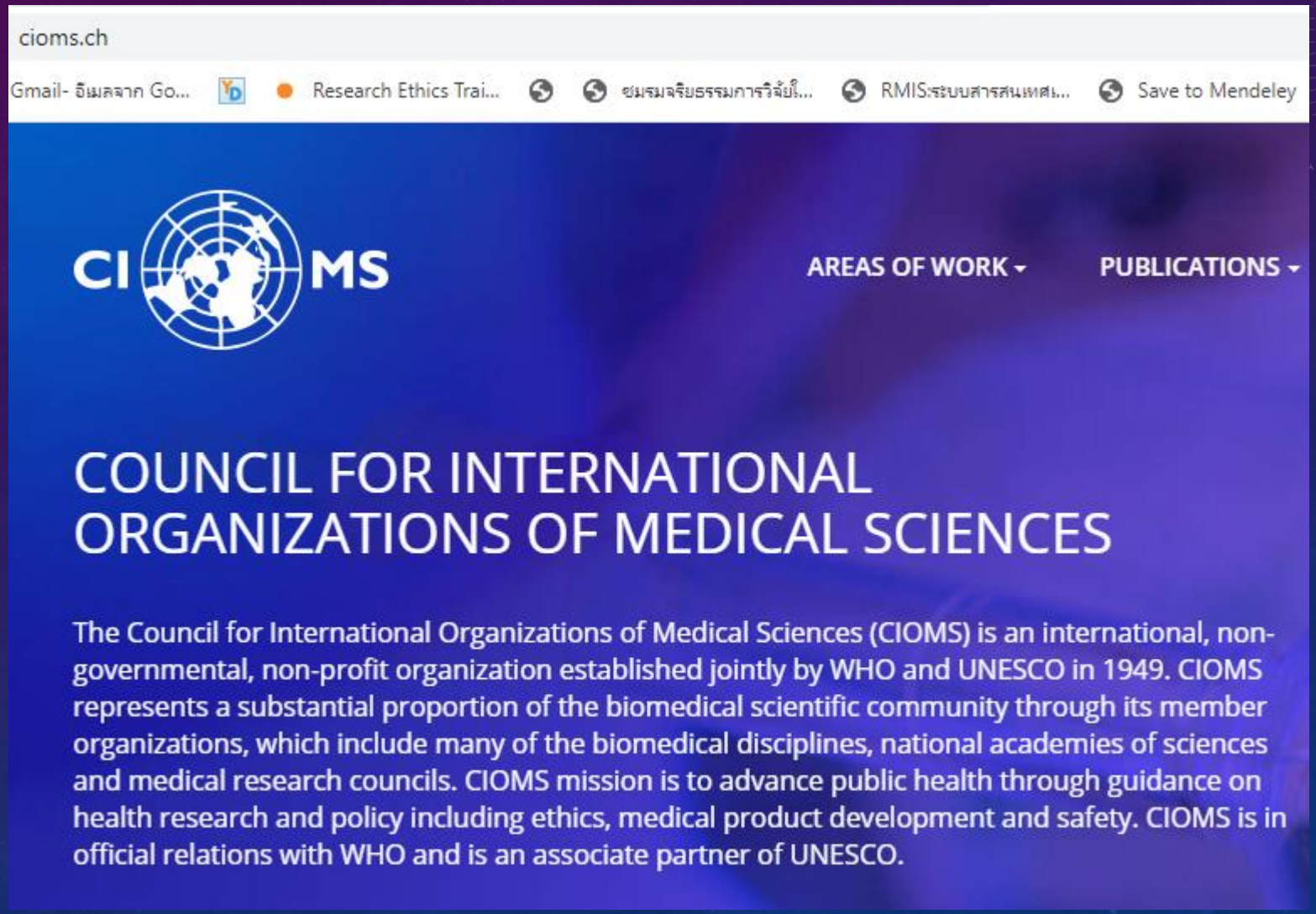
Guideline 11/12 Use of stored biological materials and related data/Health-related data

Guideline 20 Research in disaster situations

Guideline 22 Use of online information or tools in health-related research

Guideline 25 Conflict of Interest

https://cioms.ch/

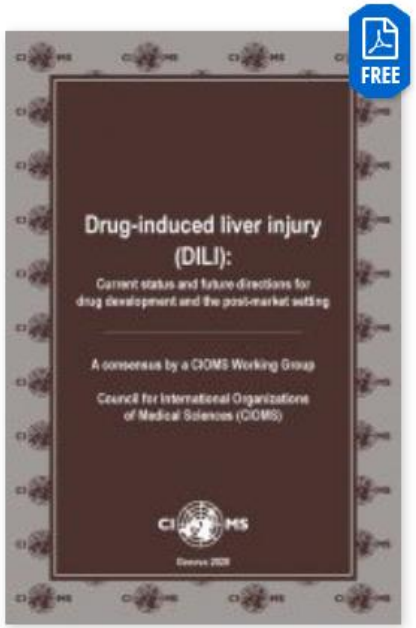


https://cioms.ch/

RECENT PUBLICATIONS

The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) is an international, non-governmental, non-profit organization established jointly by WHO and UNESCO in 1949. CIOMS represents a substantial proportion of the biomedical scientific community through its member organizations, which include many of the biomedical disciplines, national academies of sciences and medical research councils. CIOMS mission is to advance public health through guidance on health research including ethics, medical product development and safety.

Please visit shop



Drug-Induced Liver Injury

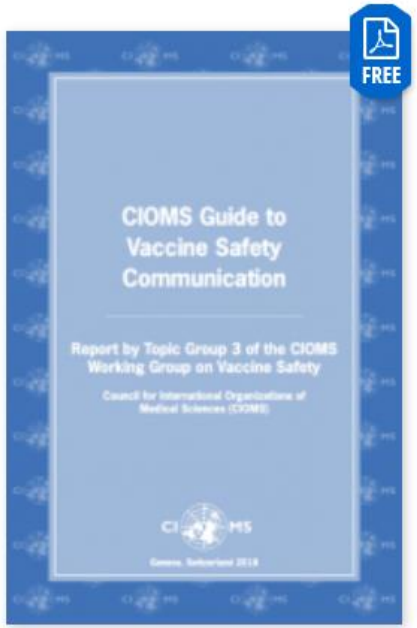
2020 year

10^00 CHF

Russian translation: 2016 International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans

2018 year

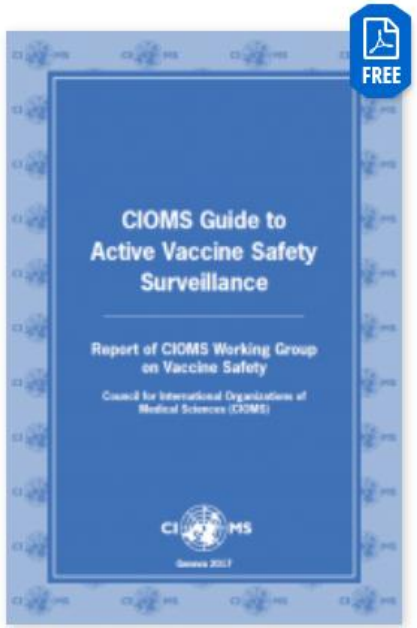
FREE



CIOMS Guide to Vaccine Safety Communication

2018 year

10^00 CHF



CIOMS Guide to Active Vaccine Safety Surveillance

2017 year

10^00 CHF

Back

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

ICH Harmonised Guideline

Integrated Addendum to ICH E6 (R1):

Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6(R2)

Step 4 version

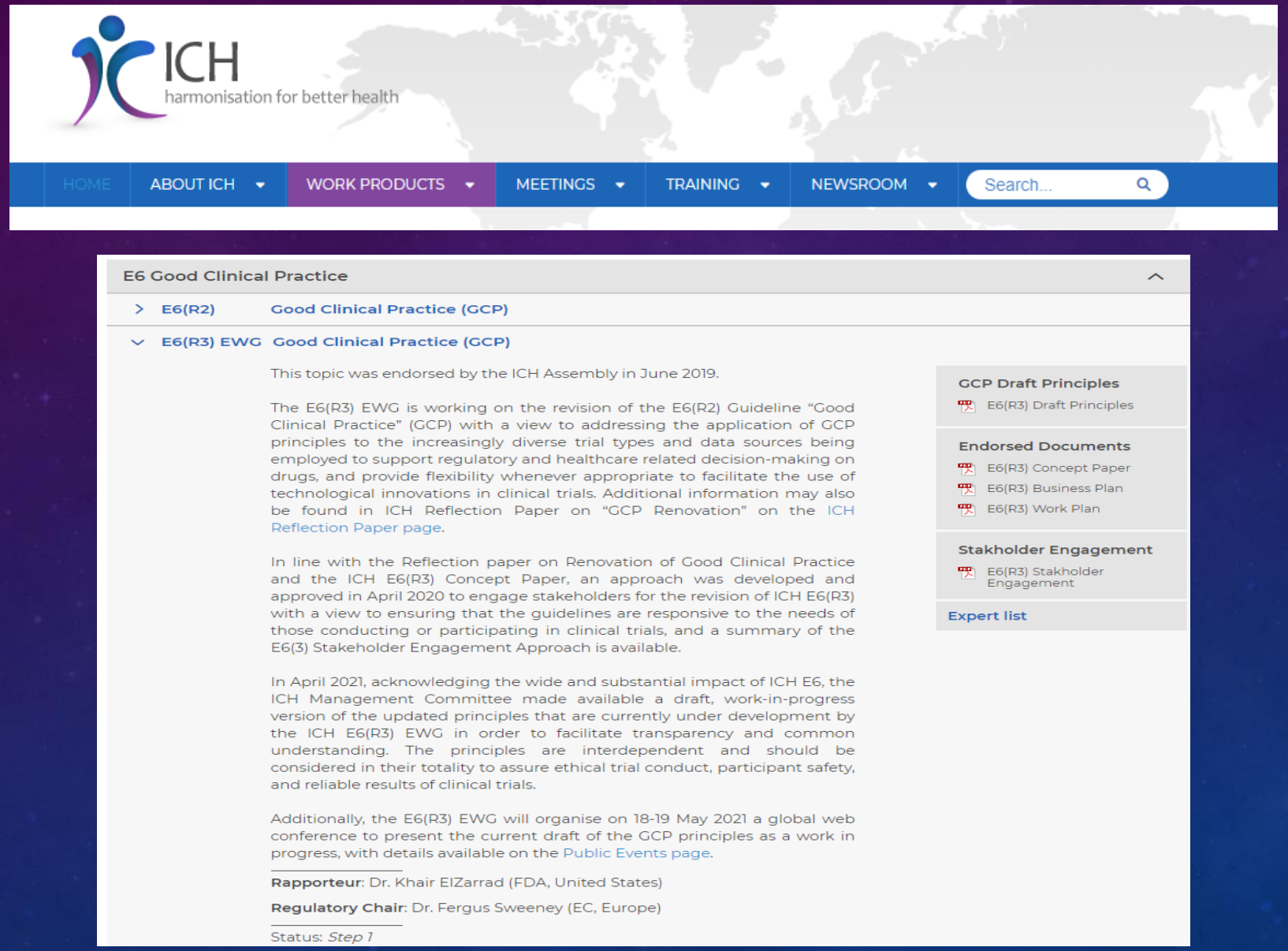
dated 9 November 2016

International Conference on Harmonisation (ICH) Good Clinical Practice (GCP) 1996

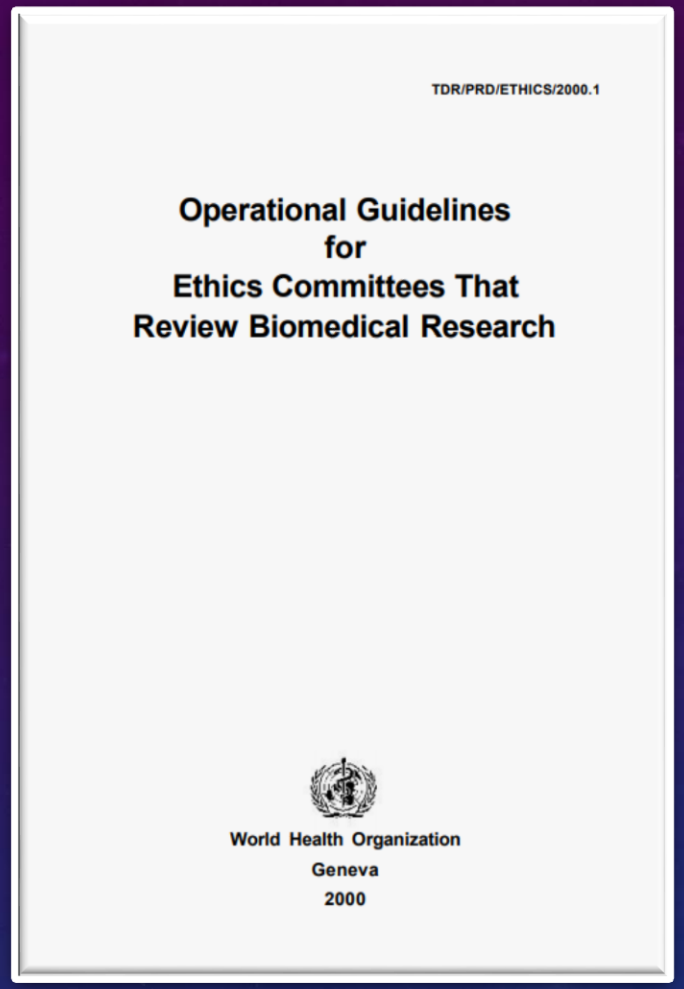
International Conference on Harmonisation (ICH)

- Standardize drug development and approval process
- Protocol development standards
- Review by ethics committee
- Researcher responsibilities
- Sponsor responsibilities

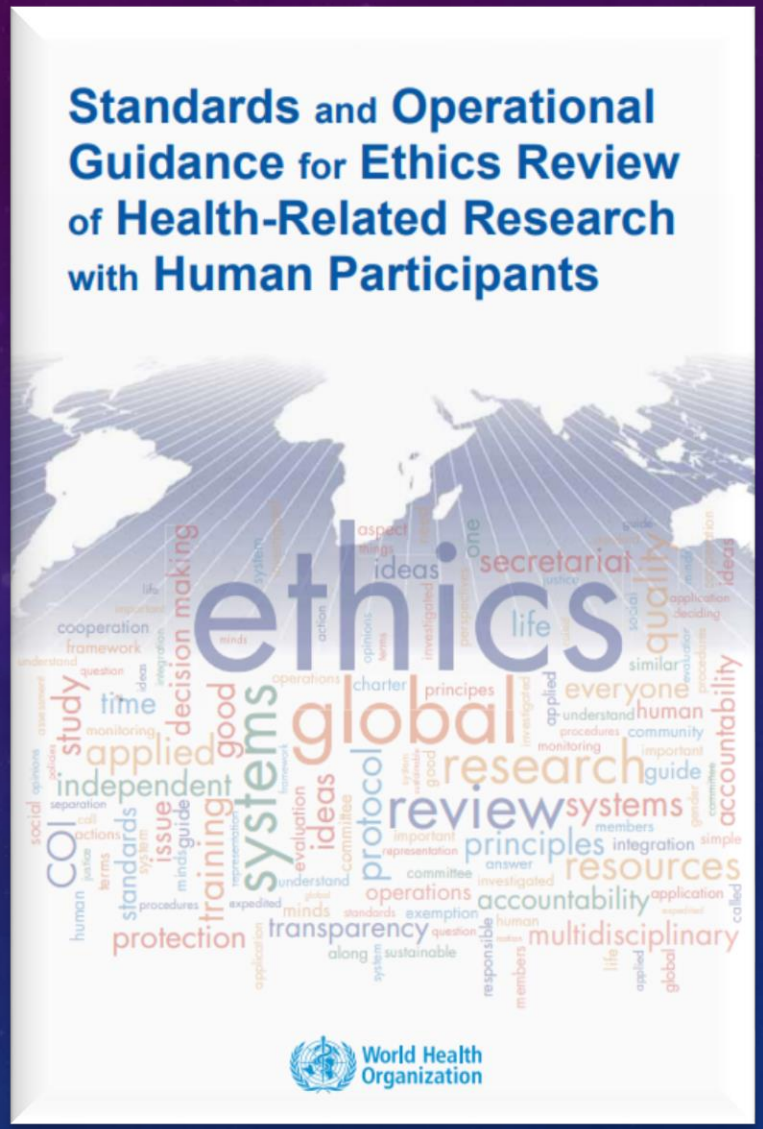
https://ich.org/page/efficacy-guidelines



Back



https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66429/TDR_PRD_ETHICS_2000.1.pdf?sequence=1&isAllowed=y



https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44783/9789241502948_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

https://bit.ly/3wJA4ff

Back

Ethical Regulations & Guidelines in Human Research

Ethical Regulations & Guidelines in Human Research

- Nuremberg Code (1947): https://history.nih.gov/display/history/Nuremburg+Code
- Declaration Of Helsinki (2013): https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct2013-JAMA.pd
- 45 CFR 46 (2018): https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html
- Belmont report (1979): https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/the-belmont-report-508c_FINAL.pdf
- CIOMS Guideline (2016): https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf
- WHO GCP (2005): https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43392/924159392X_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP) E6(R2) (2016): https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

การใช้แนวทางปฏิบัติสากล

To protect right, safety and well-being of research participants

ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Declaration of Helsinki - แพทย์ที่ทำวิจัยทางการแพทย์

CIOMS Guideline – นักวิจัยทางสุขภาพ พฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์

ICH GCP - สำหรับการทดลองทางเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์

Common Rule – สำหรับนักวิจัยในสถาบันที่รับทุนของ NIH

Outline

- ประวัติของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์

ความหมายของการวิจัย

- *Research* means a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge.”...45CFR46 §46.102(d)
- “the term ‘*research*’ designates an activity designed to test an hypothesis, permit conclusions to be drawn, and thereby to develop or contribute to generalizable knowledge (expressed, for example, in theories, principles, and statements of relationships). Research is usually described in a formal protocol that sets forth an objective and a set of procedures designed to reach that objective.”...Belmont Report

ความหมายของการวิจัย

Research = a *systematic* investigation designed to achieve *generalizable* knowledge.

การศึกษาอย่างเป็นระบบที่ออกแบบมาเพื่อให้เกิดความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้โดยทั่วไป

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

และต้องผ่านความเห็นชอบจากกรรมการจริยธรรมการวิจัย

1. การมีปฏิสัมพันธ์กับบุคคลโดยตรง เช่น การให้ยา การสัมภาษณ์ หรือ
2. แหล่งบันทึกข้อมูลที่มีอยู่โดยข้อมูลนั้นบ่งชี้ตัวบุคคลได้ เช่น เวชระเบียน เป็นต้น

(45CFR46)

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

- การวิจัยถึงกระบวนการทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา หรือการตอบสนองต่อสิ่งแทรกแซง (intervention) ที่เป็นกายภาพ ทางเคมี หรือทางจิตใจ ในอาสาสมัครสุขภาพดีหรือในผู้ป่วย
- การทดลองโดยมีกลุ่มควบคุมเพื่อประเมินวิธีการวินิจฉัย การป้องกัน และการรักษา
- การศึกษาผลตามมาภายหลังจากวิธีการป้องกันหรือรักษาโรคในแต่ละคนหรือกลุ่มคน
- การวิจัยทางด้านพฤติกรรมสุขภาพ
- การวิจัยที่ใช้ เซลล์ เนื้อเยื่อ อวัยวะ ทารกในครรภ์ ข้อมูลจากเวชระเบียน ข้อมูลทางชีวเวชศาสตร์หรือข้อมูลส่วนบุคคลอื่น ๆ ที่สาวถึงตัวบุคคลหรือไม่ก็ได้

การวิจัยทางคลินิก (Clinical research)

- การศึกษาเกี่ยวข้องกับมนุษย์ คือมีการพบปะผู้ป่วยหรือผู้มีสุขภาพดีและอาจร่วมกับการใช้เวชระเบียน
- การศึกษาที่เก็บข้อมูลส่วนบุคคลทางสุขภาพ รูปแบบการดำเนินชีวิต (life style) โดยไม่ต้องพบปะผู้ป่วยหรือบุคคลสุภาพดีที่ผู้วิจัยต้องการข้อมูล
- การศึกษาทางห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับตัวอย่างชีวภาพทางคลินิกเพื่อศึกษาโรคหรือเข้าใจโรค ทั้งนี้ไม่รวมการศึกษา cell line
- การพัฒนาเทคนิคใหม่ในการวินิจฉัยหรือรักษาโรค

การทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Clinical study)

- Phase I: เป็นการทดลองยาใหม่หรือสารใหม่ในคนเป็นครั้งแรก มักจะทดลองในอาสาสมัครสุขภาพดีจำนวนไม่มาก เป็นการทดลองเพื่อประเมินความปลอดภัยเบื้องต้น เภสัชจลนศาสตร์ และอาจจะมีเภสัชพลศาสตร์ร่วมด้วย
- Phase II: เป็นการทดลองในผู้ป่วยจำนวนไม่มากเพื่อแสดงประสิทธิผลการรักษาและความปลอดภัยระยะสั้นของยา นอกจากนั้นยังศึกษายาขนาดต่างกันและความสัมพันธ์ระหว่างขนาดยาและประสิทธิผล

การทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Clinical study)

- Phase III: เป็นการทดลองในผู้ป่วยจำนวนมากขึ้นเพื่อแสดงประสิทธิผลการรักษาและความปลอดภัยระยะยาวของยา นอกจากนั้นยังศึกษายาขนาดต่างกันและความสัมพันธ์ระหว่างขนาดยาและประสิทธิผล มักจะออกแบบการวิจัยเป็นแบบ RCT (randomized controlled trial) แต่แบบอื่นก็ทำได้ เช่น การศึกษาความปลอดภัยระยะยาว โดยทั่วไปแล้ว เงื่อนไขการทดลองควรให้เหมือนการใช้ยาจริงให้มากที่สุด

การนำยาที่ยังอยู่ระหว่างการศึกษาวิจัยเข้าในประเทศเพื่อการศึกษาวิจัยต้องผ่านการอนุมัติจากสำนักงานอาหารและยา ซึ่งต้องการหนังสือแสดงว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อนุมัติหรือเห็นชอบโครงการวิจัยแล้ว

การทดลองทางคลินิก (Clinical trial/Clinical study)

- Phase IV: เป็นการศึกษาวิจัยหลังยาได้รับการลงทะเบียนกับ อ.ย. และวางตลาดแล้ว อาจศึกษาเพิ่มเติมอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ อาจจะเป็นในกลุ่มประชากรบางกลุ่มเพิ่มเติม อนึ่ง หากจะศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ วิธีการให้ยาทางใหม่ หรือให้รวมกับยาตัวอื่นเป็นสูตรใหม่ ให้ถือว่าเป็นการศึกษายาใหม่และต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

จริยธรรมการวิจัยในคน

Ethical Principles For Human Research

Ethical Principles For Medical Practice

หลักจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์

Belmont report

หลักจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์
Belmont report

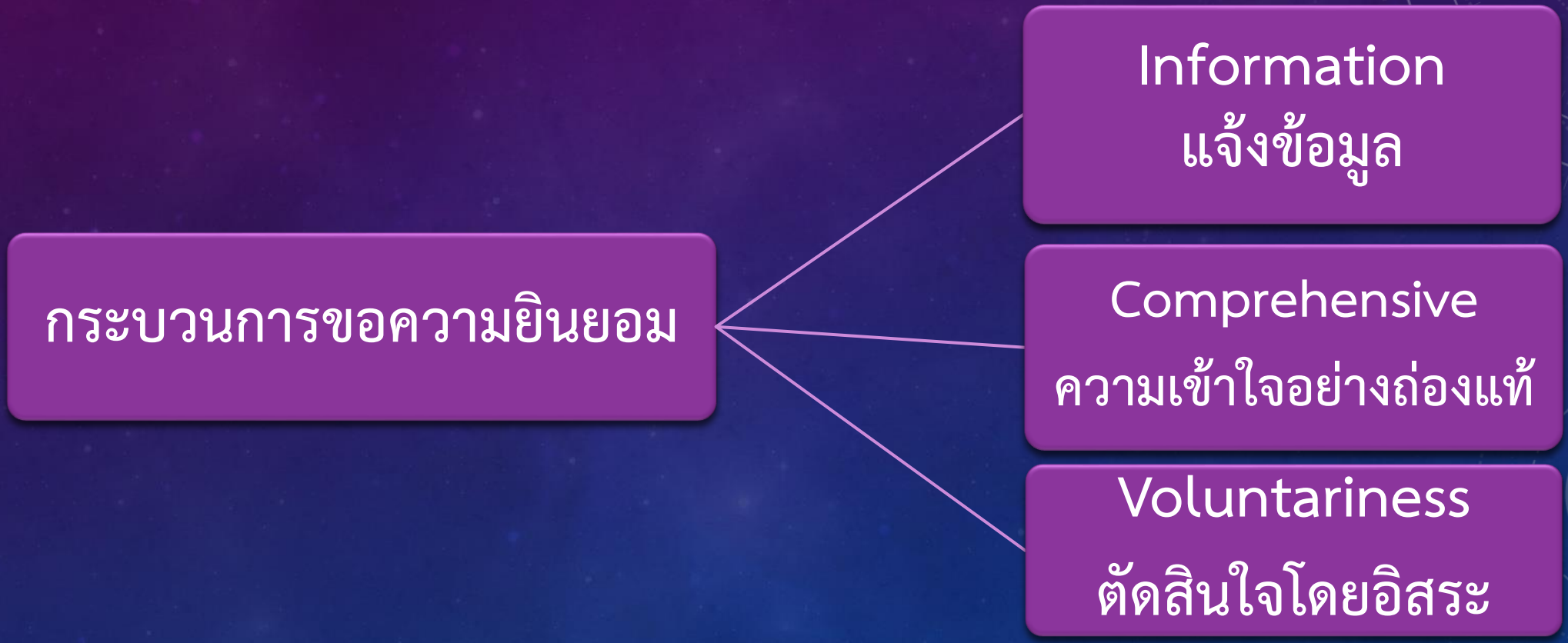
Respect for Person
หลักความเคารพในบุคคล

- ความตระหนักและปฏิบัติต่อทุกคนอย่างให้อิสระ
- มีการปกป้องดูแลกลุ่มผู้อ่อนด้อยเปราะบาง

หลักความเคารพในบุคคล

- การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (respect for human dignity)
- เคารพในการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้ตัดสินใจอย่างอิสระ (Informed consent and autonomy of decision making)
- เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร ป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การควบคุมและการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล (Respect privacy and confidentiality)
- การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มผู้อ่อนด้อย เปราะบาง (respect for vulnerable persons)

Respect For Person



หลักจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์

Belmont report

Beneficence

หลักการให้คุณประโยชน์

- ไม่ก่ออันตราย
- ให้ประโยชน์ให้มากที่สุดและลดโอกาสที่จะมีอันตรายให้น้อยที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

หลักการให้คุณประโยชน์

1. มีการประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (balancing risks and benefits)
2. ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต้องน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ ลดอันตรายให้น้อยที่สุด (minimizing harm)
3. ประโยชน์ที่อาจจะเกิดขึ้นจะต้องเป็นประโยชน์สูงสุด (maximizing benefit)

ประเภทความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย

1. **อันตรายต่อร่างกาย (physical harm):** Death, disability, infection, inconvenience
2. **อันตรายต่อจิตใจ (psychological harm):** Depression, anxiety, emotional suffering, ผลกระทบทางอารมณ์ การเปิดเผยความลับ
3. **อันตรายต่อฐานะทางการเงิน และผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ (economic harm):** ตกงาน, ค่าใช้จ่ายเมื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัย
4. **อันตรายต่อสถานภาพทางสังคม (social harm):** การถูกแบ่งแยกทางสังคม ถูกเลิกจ้างงาน
5. **อันตรายทางกฎหมาย (legal harm) :** ตกเป็นจำเลย

วิธีการลดความเสี่ยง

- วางแผนการวิจัยอย่างรอบคอบ และรัดกุม
- การวางแผนการวิจัยที่ไม่ดี ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยเกิดประโยชน์
- คำนวณขนาดตัวอย่างให้พอเหมาะ
- เฝ้าระวังและติดตามประเมินผลเป็นระยะ เพื่อยุติการวิจัยได้ก่อนจะเกิดอันตราย
- การวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงต้อง มีเกณฑ์การยุติการวิจัย ทั้งเป็นรายบุคคล (Withdrawal criteria) และทั้งโครงการ (Termination criteria)
- มีมาตรการช่วยเหลือเมื่อเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- รักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย

การให้ประโยชน์ตอบแทนผู้เข้าร่วมวิจัย

- มีการแจ้งผลการวิจัยให้ทราบ
- คืนประโยชน์สู่ชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย
- ให้โอกาสเข้าถึงผลิตผลที่ได้จากการวิจัย
- ผลิตภัณฑ์ยา: post-trial access

หลักจริยธรรมสากลการวิจัยในมนุษย์
Belmont report

- ให้ความเท่าเทียมกับทุกคนอย่างเสมอภาค
- ออกแบบการศึกษาให้เฉลี่ยกระจายทั้งภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึงเท่าเทียม

หลักความยุติธรรม

การให้ความเป็นธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยประเมินจาก

1. การเลือกอาสาสมัคร
   - มีเกณฑ์คัดเข้า เกณฑ์คัดออกชัดเจน (Inclusion & Exclusion criteria) สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ สถานการณ์และกลุ่มเป้าหมาย
   - ไม่มีอคติ ลำเอียง หรือเลือกปฏิบัติ (Selection bias)
   - ไม่เลือกกลุ่มตัวอย่างที่ หาง่ายสั่งง่าย หรือผู้อ่อนด้อย เปราะบาง มีความบกพร่องในการตัดสินใจ
2. การจัดอาสาสมัครเข้ากลุ่ม มีการสุ่ม (Randomization)
3. จำนวนตัวอย่าง/ กลุ่มตัวอย่าง ที่กำหนดไว้กับการเก็บได้จริง

หลักความยุติธรรม

- หากจะทำการวิจัยโดยใช้ vulnerable subject ให้ทบทวนดูว่าจะทำการวิจัยกับคนกลุ่มอื่นแทนได้หรือไม่ และเพิ่มกระบวนการปกป้องดูแล vulnerable subject เมื่อจำเป็นต้องทำวิจัยกับคนกลุ่มนี้จริงๆ
- กลุ่มที่ได้รับการปฏิบัติที่ด้อยกว่าระหว่างการวิจัย ควรได้รับประโยชน์เท่าเทียมกับอีกกลุ่มเมื่อสิ้นสุดการวิจัย เช่น กลุ่มที่ได้รับ placebo ควรมีโอกาสเข้าถึงการรักษาพยาบาลเช่นเดียวกับที่อีกกลุ่มที่ได้รับ

การใช้แนวทางปฏิบัติสากล

To protect right, safety and well-being of research participants

ปกป้อง สิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมงานวิจัย

Declaration of Helsinki - แพทย์ที่ทำวิจัยทางการแพทย์

CIOMS Guideline – นักวิจัยทางสุขภาพ พฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์

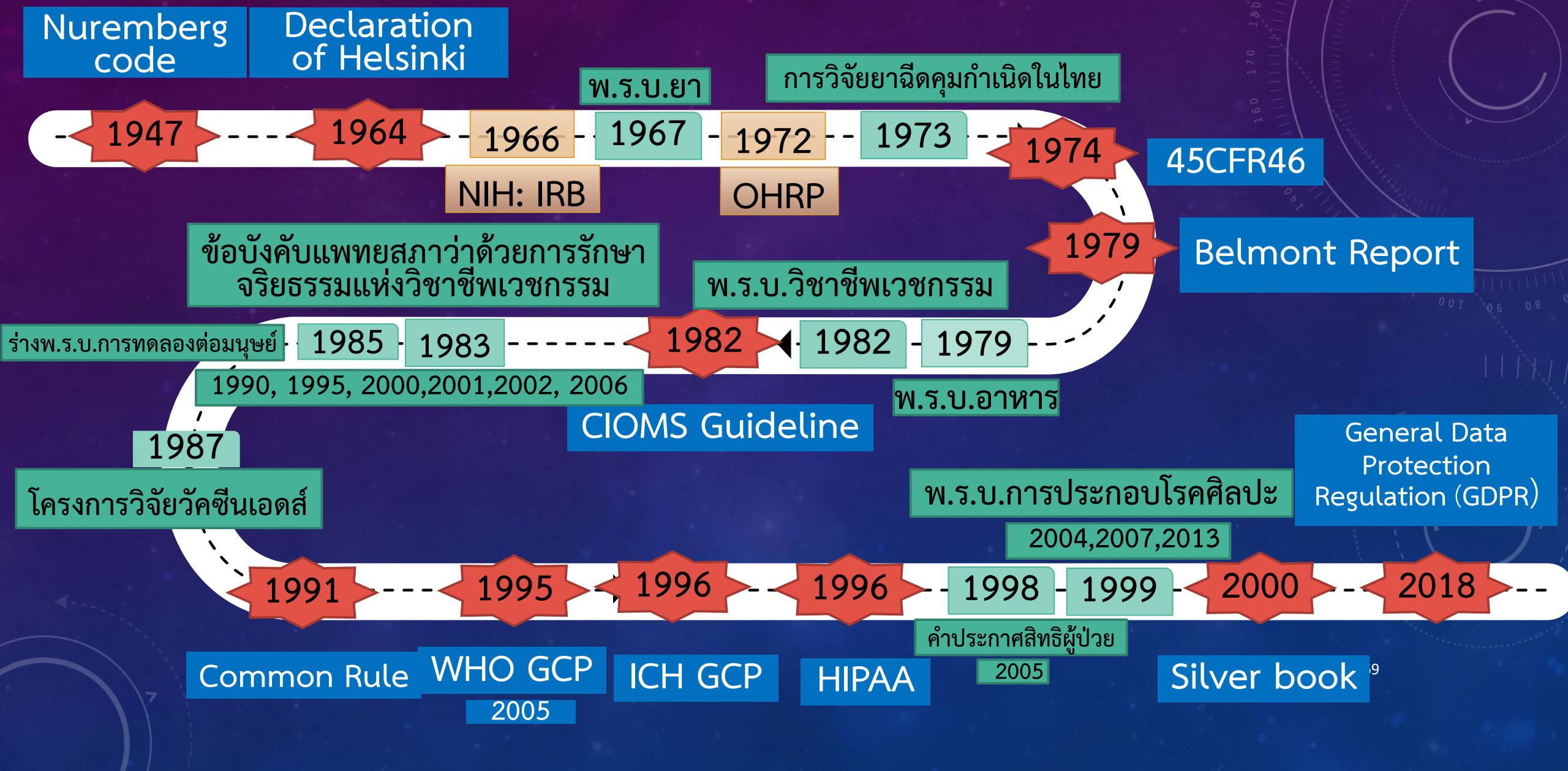
ICH GCP - สำหรับการทดลองทางเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์

Common Rule – สำหรับนักวิจัยในสถาบันที่รับทุนของ NIH

Outline

- ประวัติของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์
- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย
- กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของไทย

Research ethic milestones in Thailand



RESEARCH ETHIC MILESTONES IN THAILAND

NIH: IRB

Tuskegee ends

การวิจัยยาฉีดคุมกำเนิดในไทย

1966 – 1967 – 1972 – 1972 – 1973 – 1974 – 1979 – Belmont Report

พ.ร.บ.ยา

OHRP

45 CFR 46: Common rules

1979 พ.ร.บ.อาหาร

1982 – CIOMS Guideline 1993, 2002, 2016

พ.ร.บ.การประกอบโรคศิลปะ 2004,2007,2013

โครงการวิจัยวัคซีนเอดส์

1982 พ.ร.บ.วิชาชีพเวชกรรม

2000 – 1999 – 1996 – 1995 – 1987 – 1983

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม 1990, 1995, 2000,2001,2002, 2006

Silver book

ICH GCP

WHO GCP

ชมรมจริยธรรมในคนในประเทศไทย

2000 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค

พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์

พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ

พ.ร.บ.สุขภาพจิต

ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล

2003 พ.ร.บ.คุ้มครองเด็ก – 2006 – 2007 – 2008 – 2013 – 2015 – 2018 – 2019

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

พ.ร.บ.เครื่องสำอาง

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในเด็ก

General Data Protection Regulation (GDPR)

1967 =2510
1973 = 2516
1982 = 2525
2000 = 2543
2006 = 2549
2007 = 2550
2013 = 2556

OHRP: Office for Human Research Protection

FERCIT Forum for Ethical Review Committees in Thailand

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Username Sign In

ประกาศ การแต่งตั้งประธาน
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) คนใหม่

หลักสูตรการอบรม ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน

Curriculum I

การฝึกอบรมสำหรับการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
เรื่อง หลักจริยธรรมพื้นฐาน และการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์

ระยะเวลา 1 วันครึ่ง – 2 วัน

Curriculum II

การฝึกอบรมสำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์
เรื่อง หลักจริยธรรมพื้นฐาน และการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยด้านสังคมศาสตร์

ระยะเวลา 1 วันครึ่ง – 2 วัน

FERCIT

ติดต่อได้ที่ พ.อ.รศ.ชาญชัย ไตรวารี
เลขานุการชมรมฯ

สำนักงานพัฒนาวิจัย
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า
อาคารศูนย์ประวัติและนิทรรศการ ชั้น1
317 ถ.ราชวิถี เขตราชเทวี กทม.10400
ctrivaree@yahoo.com
dmu_pcm@hotmail.com
โทร 02-3543981

เอกสารแปลของสถาบันพัฒนาพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

- กฎนูเรมเบิร์ก (142 K)
- ปฏิญญาเฮลซิงกิ (306 K)
- **รายงานเบลมองต์** (282 K)
- แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ (604 K)
- จริยธรรมในการวิจัยการดูแลสุขภาพในประเทศกำลังพัฒนา (1,532 K)

แนวทางปฏิบัติของไทย

- จรรยาวิชาชีพนักวิจัยและแนวทางปฏิบัติ (วช.)
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (วช.)
- นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.2558
- แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ฉบับภาษาไทย (ICH Good Clinical Practice Guideline)
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย 2550
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในเด็ก พ.ศ.2556
- จริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง 2560 (รศ.ดร.นิมิตร มรกต)
- ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (http://www.fercit.org/)
  (FERCIT: Forum for Ethical Review Committees in Thailand)

กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยของไทย

- รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2560 มาตรา 32
- ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 420, 425, 426
- ประมวลกฎหมายอาญา ลักษณะความผิดต่อชีวิต ร่างกาย เสรีภาพ
- พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510
- พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522
- พ.ร.บ.วิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2525
- พ.ร.บ.วิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ.2528
- พ.ร.บ.วิชาชีพทันตกรรม พ.ศ.2537
- พ.ร.บ. ความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ.2539 มาตรา 8
- พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 (มาตรา 24)
- พ.ร.บ. คุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. 2542
- ระเบียบกรมการแพทย์ว่าด้วยเกณฑ์การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.2544
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ พ.ศ.2545
- พ.ร.บ. คุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546 (มาตรา 4)
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม 2549
- พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 7 มาตรา 9 บทกำหนดโทษอยู่หมวด 6 มาตรา 49
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย 2550
- พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551 (มาตรา 20)
- พ.ร.บ.ประกอบโรคศิลปะ ฉบับที่ 4 พ.ศ.2556
- พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
- คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย 2558
- ระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการคุ้มครองและจัดการข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล พ.ศ.2561
- พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562
- ร่างพ.ร.บ. การวิจัยแห่งชาติ.....

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. ๒๕๖๐

มาตรา ๓๒ บุคคลย่อมมีสิทธิในความเป็นอยู่ส่วนตัว เกียรติยศ ชื่อเสียง และครอบครัว

การกระทำอันเป็นการละเมิดหรือกระทบต่อสิทธิของบุคคลตามวรรคหนึ่ง หรือการนำข้อมูลส่วนบุคคลไปใช้ประโยชน์ไม่ว่าในทางใด ๆ จะกระทำมิได้ เว้นแต่โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่ตราขึ้นเพียงเท่าที่จำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะ

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม 2549

- ในหมวด ๙ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์
- *ข้อ ๔๗* ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น,
- *ข้อ ๔๘* ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด ๔ โดยอนุโลม,
- *ข้อ ๔๙* ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง,
- *ข้อ ๕๐* ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น,
- *ข้อ ๕๑* ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของนักวิจัย

พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ.๒๕๔๐

มาตรา ๒๔ หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่อยู่ในความควบคุมดูแลของตนต่อหน่วยงานของรัฐแห่งอื่นหรือผู้อื่น โดยปราศจากความยินยอมเป็นหนังสือของเจ้าของข้อมูลที่ให้ไว้ล่วงหน้าหรือในขณะนั้นมิได้ เว้นแต่เป็นการเปิดเผยดังต่อไปนี้

(๑) ต่อเจ้าหน้าที่ของรัฐในหน่วยงานของตน เพื่อการนำไปใช้ตามอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐแห่งนั้น

(๒) เป็นการใช้ข้อมูลตามปกติภายในวัตถุประสงค์ของการจัดให้มีระบบข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลนั้น

(๓) ต่อหน่วยงานของรัฐที่ทำงานด้วยการวางแผน หรือการสถิติ หรือสำมะโนต่างๆ ซึ่งมีหน้าที่ต้องรักษาข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไว้ไม่ให้เปิดเผยต่อไปยังผู้อื่น

(๔) เป็นการให้เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัย โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับบุคคลใด

(๕) .....

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

- มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้
- มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าและต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑

- มาตรา ๒๐ การวิจัยใด ๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้นำความในมาตรา ๒๑ วรรคสาม มาใช้บังคับกับการให้ความยินยอมโดยอนุโลมความยินยอมตามวรรคหนึ่งผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได
- มาตรา ๒๑ การบำบัดรักษา...

  ในการบำบัดรักษา รายละเอียดและประโยชน์ของการบำบัดรักษาและได้รับความยินยอมจากผู้ป่วย เว้นแต่เป็นผู้ป่วยตามมาตรา ๒๒

  ถ้าต้องรับผู้ป่วยไว้ในสถานพยาบาลของรัฐ...

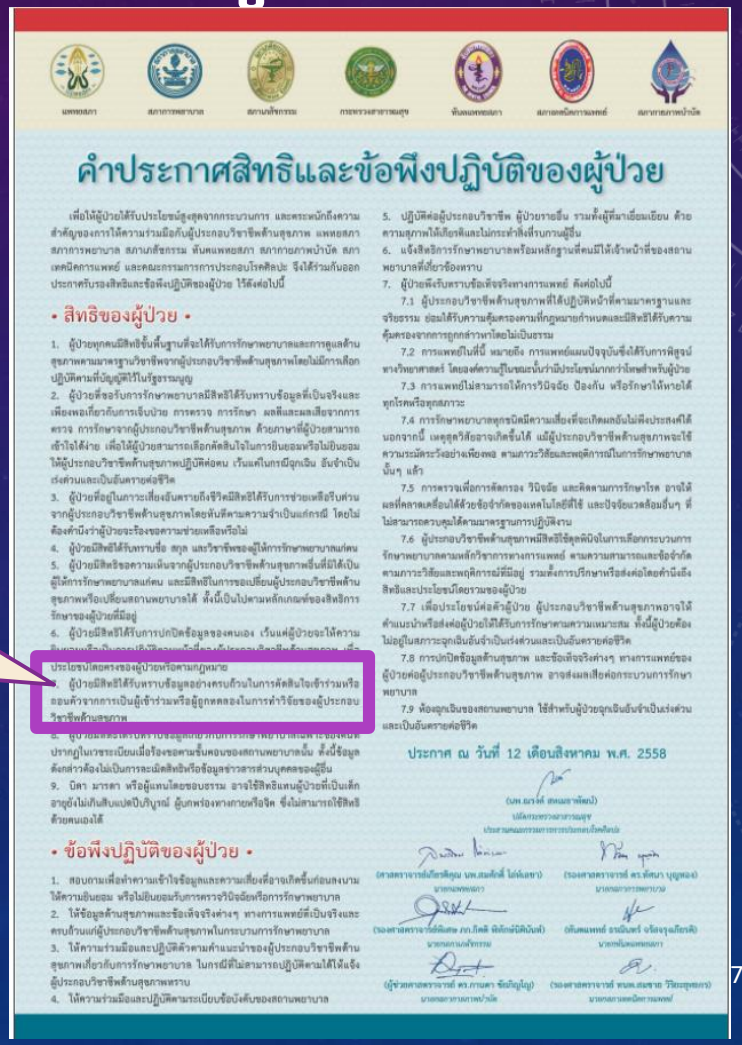
  ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึงสิบแปดปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษาให้คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมตามวรรคสองแทนหนังสือให้ความยินยอมตามวรรคสองและวรรคสาม ให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย (2558)

คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย ฉบับใหม่ ออกโดย ๖ สภาวิชาชีพ ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ สิงหาคม ๒๕๕๘

https://tmc.or.th/index.php/News/News-and-Activities/157

7. ผู้ป่วยมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วนในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการเป็นผู้เข้าร่วมหรือผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ



คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย

• สิทธิของผู้ป่วย •

• ข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย •

ประกาศ ณ วันที่ 12 เดือนสิงหาคม พ.ศ. 2558

พระราชบัญญัติคุ้มครองและส่งเสริมภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย พ.ศ. ๒๕๔๒

- มาตรา ๔๖ ห้ามมิให้ผู้ใดศึกษาวิจัยหรือส่งออกสมุนไพร ควบคุม หรือจำหน่าย หรือแปรรูปสมุนไพรควบคุมเพื่อการค้าเว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต
- มาตรา ๔๘ บทบัญญัติ มิให้ใช้บังคับแก่การศึกษาวิจัยสมุนไพรควบคุมซึ่งกระทำโดยหน่วยงานของรัฐ

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒

https://oryor.com/%E0%B8%AD%E0%B8%A2/detail/media_printing/1759

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

- *มาตรา 420* “ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อทำต่อบุคคลอื่นโดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่า ผู้นั้นทำละเมิดจำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น”

ประมวลกฎหมายอาญา

- *มาตรา 291* “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปี และปรับไม่เกินสองหมื่นบาท”

- *มาตรา 300* “ผู้ใดกระทำโดยประมาท และการกระทำนั้นเป็นเหตุให้ผู้อื่นรับอันตรายสาหัสต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

ความรับผิดของสถาบันวิจัยที่นักวิจัยสังกัด

พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539

- มาตรา 5 หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดต่อผู้เสียหายในผลแห่งละเมิดเจ้าหน้าที่ของตนได้ กระทำการในการปฏิบัติหน้าที่ในกรณีนี้ผู้เสียหายอาจฟ้องหน่วยงานของรัฐดังกล่าวได้ โดยตรง แต่จะฟ้องเจ้าหน้าที่ไม่ได้
- มาตรา 8 ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐต้องรับผิดใช้ค่าสินไหมทดแทนแก่ผู้เสียหายเพื่อการละเมิดของเจ้าหน้าที่ให้หน่วยงานของรัฐมีสิทธิเรียกให้เจ้าหน้าที่ผู้ทำละเมิดชดใช้ค่าสินไหมทดแทนดังกล่าวให้แก่หน่วยงานของรัฐได้ ถ้าเจ้าหน้าที่ได้กระทำการนั้นไปด้วยความจงใจหรือประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง

พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

- ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม 136 ตอนที่ 69 ก หน้าที่ 52 วันที่ 27 พฤษภาคม 2562
- เหตุผลที่ต้องมี พรบ.นี้ เนื่องจากสหภาพยุโรป EU ออกกฎหมาย GDPR (General Data Protection Regulation) เพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลบังคับใช้เมื่อ 25 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 ดังนั้น ประเทศไทยต้องมีกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อสร้างความเชื่อมั่นต่อการทำธุรกิจระหว่างประเทศไม่ให้เกิดกรณีการรั่วไหลของข้อมูลส่วนบุคคลเช่นที่เกิดกับผู้ใช้เฟซบุ๊ก

- สาระสำคัญของ พ.ร.บ.ฉบับนี้มี 3 ประเด็นดังนี้

1. เจ้าของข้อมูลต้องให้ความยินยอมในการเก็บรวบรวมการใช้และการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวัตถุประสงค์ที่ผู้เก็บรวบรวมผู้ใช้แจ้งไว้ตั้งแต่แรกแล้วเท่านั้น
2. ผู้เก็บรวบรวมข้อมูลต้องรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลไม่ให้มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือถูกเข้าถึงโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับข้อมูลเช่น สถานพยาบาลจะต้องเก็บข้อมูลของผู้ป่วยให้เป็นความลับและไม่เปิดเผยให้กับผู้อื่น
3. เจ้าของข้อมูลมีสิทธิ์ถอนความยินยอม ขอให้ลบหรือทำลายข้อมูลเมื่อใดก็ได้

พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

มาตรา ๑๙

- .....การขอความยินยอมต้องทำโดยชัดแจ้ง เป็นหนังสือหรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่ โดยสภาพไม่อาจขอความยินยอมด้วยวิธีการดังกล่าวได้

- การขอความยินยอม.....ใช้ภาษาที่อ่านง่าย และไม่เป็นการหลอกลวงหรือทำให้เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเข้าใจผิดในวัตถุประสงค์ดังกล่าว .....

- ในการขอความยินยอม.....ต้องคำนึง อย่างถึงที่สุดในความเป็นอิสระของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลในการให้ความยินยอม.....

พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

มาตรา ๒๐

- ในกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเป็นผู้เยาว์ซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรส หรือไม่มีฐานะเสมือนดังบุคคลซึ่งบรรลุนิติภาวะแล้วตามมาตรา ๒๗ แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ การขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

  (๑) ในกรณีที่การให้ความยินยอมของผู้เยาว์ไม่ใช่การใด ๆ ซึ่งผู้เยาว์อาจให้ความยินยอมโดยลำพังได้ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ แห่งประมวลกฎหมายแพ่ง และพาณิชย์ **ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ใช้อำนาจปกครองที่มีอำนาจกระทำการแทนผู้เยาว์ด้วย**

  (๒) ในกรณีที่ผู้เยาว์มีอายุ*ไม่เกินสิบปี* ให้ขอความยินยอมจากผู้ใช้อำนาจปกครองที่มีอำนาจ กระทำการแทนผู้เยาว์

พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

มาตรา ๒๔

- ห้ามมิให้ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลทำการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล โดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ***เว้นแต่***

(๑) เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวกับการจัดทำเอกสารประวัติศาสตร์หรือจดหมายเหตุเพื่อประโยชน์สาธารณะ หรือที่เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยหรือสถิติ ซึ่งได้จัดให้มีมาตรการปกป้องที่เหมาะสม เพื่อคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลทั้งนี้ ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

- บุคคลหรือนิติบุคคลที่ได้รับข้อมูลส่วนบุคคลมาจากการเปิดเผยตามวรรคหนึ่งจะต้องไม่ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากวัตถุประสงค์ที่ได้แจ้งไว้กับผู้ควบคุมข้อมูล ส่วนบุคคลในการขอรับข้อมูลส่วนบุคคลนั้น

พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

มาตรา ๒๖

- ***ห้ามมิให้เก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับเชื้อชาติ เผ่าพันธุ์ ความคิดเห็น ทางการเมือง ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา พฤติกรรมทางเพศ ประวัติอาชญากรรม ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ ข้อมูลสหภาพแรงงาน ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ หรือข้อมูลอื่นใด ซึ่งกระทบต่อเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล*** ในทำนองเดียวกันตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยไม่ได้รับ ความยินยอมโดยชัดแจ้งจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล **เว้นแต่**

๓) เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะด้วยความยินยอมโดยชัดแจ้งของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

(๕) **เป็นการจำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับ**

(ง) **การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์ ประวัติศาสตร์ หรือสถิติ** หรือประโยชน์สาธารณะอื่น ทั้งนี้ ต้องกระทำเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวเพียงเท่าที่จำเป็นเท่านั้น และได้จัดให้มีมาตรการ ที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิขั้นพื้นฐานและประโยชน์ของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์

- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ 187 คณะ
- กรมการแพทย์ 1 คณะรับผิดชอบระดับกระทรวง
- ระดับกรม 5 คณะ
- ระดับหน่วยงานสังกัดกรมวิชาการ 21 คณะ
- ระดับจังหวัด 160 คณะ
- ประจำในรพ.ที่มีศูนย์แพทยศาสตร์ศึกษา 37 คณะ
- ในรพ.ศูนย์ รพ.ทั่วไป สนง.สธ.จังหวัด วิทยาลัยพยบ. 123 คณะ

ข้อมูลจากสำนักสารนิเทศ สนง.ปลัดกระทรวงสาธารณสุข วันที่ 12 มิ.ย.62
(https://pr.moph.go.th/?url=pr/detail/all/04/128275)

ระบบประกันคุณภาพการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- Office For Human Research Protections (OHRP): Federalwide Assurance (FWA)
- Association For The Accreditation Of Human Research Protection Program (AAHRPP): 257 ECs accredited (2 Thai ECs)
- Strategic Initiative For Development Capacity Of Ethical Review (SIDCER)
- Forum For Ethical Review Committees In Asia And The Western Pacific (FERCAP) 245 ECs accredited (32 Thai ECs)
- National Ethics Committee Accreditation System Of Thailand: NECAST 31 RECs accredited (25 RECs for SIDCER-NECAST)

http://ohrs.nrct.go.th/LinkClick.aspx?fileticket=hFLtpeCDW_Q%3D&portalid=0

การแบ่งระดับการรับรองคุณภาพ NECAST

- NECAST ระดับ 1: EC ที่พิจารณาโครงการที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่า minimal risk
- NECAST ระดับ 2: EC ที่ให้การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ยกเว้น
  - New invasive and high risk intervention
  - Clinical trial phase 1-3
  - Investigational drugs and medical device
  - Clinical trial involving off label use of drugs and medical device
  - Bio-equivalence study
  - การวิจัยทดลองทางคลินิกในผู้ป่วยจิตเวช
  - การวิจัยทดลองในผู้ต้องขัง สถานักกัน ผู้อพยพ ชนกลุ่มน้อย หรือชนชายขอบ
- NECAST ระดับ 3: EC ที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง

NECAST: System and Standard
มาตรฐานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐานที่ 1: โครงสร้างและองค์ประกอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรฐานที่ 2: ปฏิบัติสอดคล้องกับนโยบายเฉพาะ

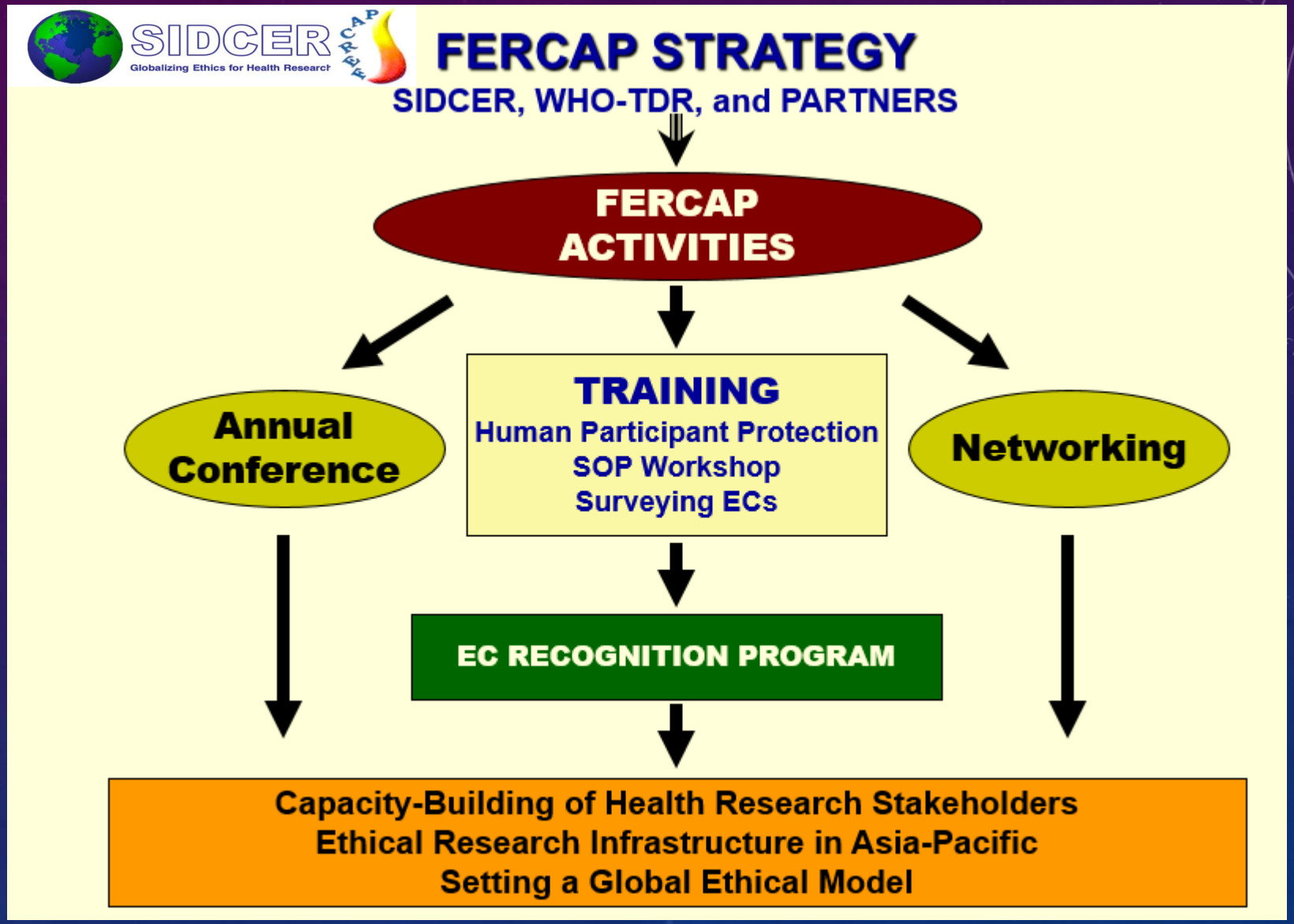
มาตรฐานที่ 3: วิธีการพิจารณาทบทวน

มาตรฐานที่ 4: วิธีการปฏิบัติหลังให้ความเห็นชอบ

มาตรฐานที่ 5: การจัดการเอกสารและการเก็บรักษาเอกสาร

Strategic Initiative For Development Capacity Of Ethical Review (SIDCER)

- network of independently established regional fora for ethical review committees, health researchers and invited partner organizations with an interest in the development of ethical review
- The regional fora are composed of Asia and Western Pacific (FERCAP), former Russian states (FECCIS), Latin America (FLACEIS), Africa (PABIN) and North America (FOCUS)


SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research
FERCAP STRATEGY
SIDCER, WHO-TDR, and PARTNERS
FERCAP ACTIVITIES
Annual Conference
TRAINING
Human Participant Protection
SOP Workshop
Surveying ECs
Networking
EC RECOGNITION PROGRAM
Capacity-Building of Health Research Stakeholders
Ethical Research Infrastructure in Asia-Pacific
Setting a Global Ethical Model

Protection of Research Participants

SIDCER Recognition Criteria

Standard 1: Structure and Composition	
Standard 2: Adherence to Specific Policies	
Standard 3: Completeness of the Review Process	Standard 4: After Approval Review Process
Standard 5: Documentation and Archiving	

Outline

- ประวัติของจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- หลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์
- จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของประเทศไทย
- กฎหมายและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของไทย
- ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย

Responsible Conduct of Research

Good Clinical Practice (GCP) Guidelines

Code of Conduct for responsible Research

1. ยึดมั่นในมาตรฐานการวิจัย
2. การฝึกอบรมและการกำกับดูแลการวิจัย
3. การจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนและอคติในงานวิจัย
4. การจัดการความร่วมมือในการวิจัย
5. การจัดการด้านการเงินของการวิจัย
6. การจัดการคุณภาพในการวิจัย
7. การจัดการและตรวจสอบข้อมูลการวิจัย
8. ให้ความสำคัญกับการทบทวนตรวจสอบผลงานโดยเพื่อนร่วมวิชาชีพ (Peer review)
9. จัดการเรื่องทรัพย์สินทางปัญญาและการมีชื่อในผลงานวิชาการ
10. มีการเผยแพร่ผลงานวิชาการ

Reference: https://www.who.int/about/ethics/code-of-conduct-responsible-research.pdf

Responsible Conduct of Research

Reference: http://or.hhs.gov

Responsible Conduct of Research

Protection of Human Subjects

- นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบในการขออนุมัติก่อนที่จะทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- นักวิจัยควรมีความรู้เรื่องเกี่ยวกับการปกป้องอาสาสมัครของมนุษย์
- ใช้หลักการทางจริยธรรมหลักและองค์ประกอบหลักของกระบวนการให้ความยินยอม
- ได้รับการฝึกอบรมที่เหมาะสมเรื่องการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ดูแลรับผิดชอบอย่างต่อเนื่องเพื่อให้แน่ใจว่ามีการปฏิบัติตามทุกขั้นตอนของโครงการ
- รู้หน้าที่และบทบาทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน

Responsible Conduct of Research

Conflicts of Interests (COI) & Commitment

- ตระหนักว่าถึงความสำคัญของผลประโยชน์ทับซ้อนที่มี
- มีขั้นตอนที่จำเป็นที่จะต้องดำเนินการเพื่อให้แน่ใจว่าจะไม่รบกวนการปฏิบัติการวิจัยที่รับผิดชอบ

Data Management Practices

นักวิจัยควรคุ้นเคยกับข้อควรพิจารณาที่สำคัญสำหรับการจัดการข้อมูล

Responsible Conduct of Research

Mentor and Trainee Responsibilities

- นักวิจัยควรเข้าใจความรับผิดชอบพื้นฐานของ mentor-trainee relationship
- ทำงานร่วมกันเพื่อสร้างสภาพแวดล้อมการวิจัยระหว่างกันที่ "ดี"
- ให้คำปรึกษาและรับผิดชอบในการดูแล trainees
- ผลิตนักวิจัยที่เป็นอิสระ รับผิดชอบ

Responsible Conduct of Research

Collaborative Research

- ความเข้าใจที่ชัดเจนเกี่ยวกับบทบาทและความสัมพันธ์
- มีแผนการจัดการที่มีประสิทธิภาพ
- มีความเข้าใจในการที่สถาบันต่างๆ อาจมีแนวทางปฏิบัติด้านการวิจัยที่แตกต่างกัน

Responsible Conduct of Research

Authorship and Publication

- รู้มาตรฐานขั้นต่ำของการตีพิมพ์อย่างมีความรับผิดชอบ
- เข้าใจองค์ประกอบของการตีพิมพ์อย่างมีรับผิดชอบ
- ตระหนักถึงสิ่งที่ถือเป็นการเป็นผู้นิพนธ์ที่รับผิดชอบ
- ตระหนักถึงการปฏิบัติที่ต้องหลีกเลี่ยง

Responsible Conduct of Research

Peer Review

- คุณภาพของการทบทวนโดยเพื่อนร่วมวิชาชีพอย่างรับผิดชอบ
- ทำได้ตามกำหนดเวลาในการทบทวน
- การประเมินคุณภาพของงานวิจัย
- เข้าใจบทบาทของผู้ทบทวน (reviewer)
- ความสำคัญของการรักษาความลับ

Responsible Conduct of Research

ต้องไม่นิ่งเฉยกับความไม่ถูกต้องในการทำวิจัย

Research Misconduct Event(s) หมายถึง:

1. Falsification: การกระทำโดยเจตนาในการจัดทำข้อมูลหรือผลลัพธ์เท็จ
2. Fabrication: มีการตกแต่งดัดแปลงข้อมูล
3. Plagiarism: การลอกเลียนแบบ: การจัดสรรความคิด กระบวนการ ผลลัพธ์ หรือคำพูดของบุคคลอื่นโดยไม่ให้เครดิตที่เหมาะสม

Code Of Ethics For Researchers
National Research Council Of Thailand

1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ
2. นักวิจัยต้องปฏิบัติตามพันธกรณีและข้อตกลงการวิจัยที่ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายยอมรับร่วมกัน อุทิศเวลาทำงานวิจัยให้ได้ผลดีที่สุด และเป็นไปตามกำหนดเวลา มีความรับผิดชอบไม่ละทิ้งงานระหว่างดำเนินการ
3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย
4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และ สิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัยนักวิจัย
6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ นักวิจัยพึงเผยแพร่ผลงานวิจัยเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและสังคม
8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น
9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

ประวัติความเป็นมาของจริยธรรมวิจัยในคน
แนวปฏิบัติด้านจริยธรรมการวิจัยในคน
ความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิจัย

Thank you for your attention
Q & A

Human Subject Protection Course

ดร.อโณทัย โภคาธิกรณ์

anothai.p@psu.ac.th