



UTCC
มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย

หลักการวิจัย ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

เรียบเรียงโดย
กองส่งเสริมงานวิจัย มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย
สิงหาคม 2563

คำนำ

หลักการวิจัยตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางสำหรับนักวิจัยในการดำเนินโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล และเป็นแนวทางสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำมหาวิทยาลัยหอการค้าไทยในการพิจารณา ทบทวนโครงการวิจัย ตลอดจนเป็นแนวทางสำหรับมหาวิทยาลัยฯ ในการส่งเสริมการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล

มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย เป็นสถาบันอุดมศึกษาที่มีการวิจัยเป็นหนึ่งในภารกิจหลัก อีกทั้งงานวิจัยยังเป็นดัชนีชี้วัดคุณภาพของมหาวิทยาลัย การดำเนินการวิจัยที่เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากลจะเป็นองค์ประกอบหนึ่งในการพัฒนาผลงานวิจัยของมหาวิทยาลัยให้มีคุณภาพที่สูงขึ้นด้วย

กองส่งเสริมงานวิจัย

สิงหาคม 2563

สารบัญ

	หน้า
บทที่ 1 บทนำ	1
หลักการและเหตุผล	1
ความจำเป็นของการทำวิจัยในคน	2
คำจำกัดความที่เกี่ยวข้อง	2
บทที่ 2 จริยธรรมการวิจัยในคน	6
หลักจริยธรรมทั่วไป	6
บทที่ 3 กระบวนการวิจัยตามหลักความเคารพในบุคคล	7
กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ	7
ข้อเสนอแนะในการเตรียมเอกสารข้อมูลและการให้ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการวิจัย	9
การชักชวนเพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย	10
ความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับ	11
การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง	13
บทที่ 4 กระบวนการวิจัยตามหลักการให้คุณประโยชน์	15
ธรรมชาติและขอบเขตของความเสียหายและคุณประโยชน์	15
การประเมินความเสียหายและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ	15
บทที่ 5 กระบวนการวิจัยตามหลักความยุติธรรม	18

บทที่ 1

บทนำ

หลักการและเหตุผล

การวิจัยในคนมีมาตั้งแต่อดีตกาล การวิจัยในคนช่วยให้เกิดความเจริญก้าวหน้าทางการแพทย์ ทำให้เกิดองค์ความรู้เกี่ยวกับโรคระบาด การเกิดโรค การวินิจฉัย การป้องกันและการรักษาโรค รวมถึงได้พัฒนาการรักษาและวัคซีนต่างๆ ทำให้การดูแลสุขภาพของคนในยุคปัจจุบันก้าวหน้ามากขึ้น ซึ่งนับเป็นคุณอนันต์ต่อมวลมนุษยชาติ อย่างไรก็ตาม กว่ที่วงการแพทย์จะพัฒนาและก้าวหน้ามาได้อย่างมากจนถึงปัจจุบัน มีผู้ป่วยและอาสาสมัครจำนวนไม่น้อยที่ตกอยู่ในภาวะเสี่ยงอันตรายต่อร่างกายและชีวิต เพื่อเป็นหน่วยทดลองหรือให้ข้อมูลเพื่อให้ได้มาซึ่งผลของการศึกษาวิจัย สำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ที่เข้าใจกันว่ามีความเสี่ยงน้อยต่อร่างกายของผู้ร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร หากแต่การดำเนินงานวิจัยการวิจัยทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์อาจก่อให้เกิดผลกระทบทางจิตใจ สถานะทางสังคม ฐานะทางการเงิน และเป็นอันตรายในทางกฎหมายต่อผู้ร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครได้

ปัจจุบันกระแสโลกให้ความสำคัญอย่างมากกับความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร โดยทุกการดำเนินงานวิจัยทั้งทางวิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ต้องเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งเป็นหลักจริยธรรมสากลที่หลายหน่วยงานได้กำหนดขึ้นและนำมาเผยแพร่และใช้ยึดถือปฏิบัติ เช่น Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) และ International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS and WHO) เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิและสวัสดิภาพแก่ผู้ร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร

สำหรับประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยได้จัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติครั้งแรกในปี พ.ศ. 2545 และได้ปรับปรุงเพิ่มเติมในปี พ.ศ. 2550 โดยแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาตินี้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากล ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดขององค์กรกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย แนวทางการปฏิบัตินี้ครอบคลุมงานวิจัยทั้งด้านการแพทย์ วิทยาศาสตร์ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ได้จัดทำนโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ขึ้นในปี 2558 พร้อมกับผลักดันให้ทุกหน่วยงานที่มีการทำวิจัยจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบัน นอกจากนั้นขณะนี้ประเทศไทยอยู่ระหว่างการร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน ซึ่งหากพระราชบัญญัตินี้ออกบังคับใช้ จะมีผลในทางกฎหมาย

ให้การดำเนินโครงการวิจัยทุกโครงการที่การดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยอาจส่งผลกระทบต่อคนที่เป็นผู้ร่วมการวิจัย ต้องผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ความจำเป็นของการทำวิจัยในคน

การวิจัยในคนเป็นส่วนสำคัญในการส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจ เพื่อพัฒนาสังคมความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของคนให้ดีขึ้น ประโยชน์ของงานวิจัยในคนสามารถสรุปได้เป็น 3 หัวข้อใหญ่ ดังนี้

1. เพื่อสร้างองค์ความรู้และความเข้าใจใหม่ๆ
2. เพื่อเพิ่มพูนความก้าวหน้าทางความรู้ ซึ่งเป็นประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครอาจได้ประโยชน์จากการพัฒนา การรักษาความเจ็บป่วย ค้นพบข้อมูลใหม่ในการพัฒนาชีวิตความเป็นอยู่ให้ดีขึ้น หรือการค้นพบทางประวัติศาสตร์ การเขียน การพูด วัฒนธรรมประเพณี หรือความพึงพอใจในการเสริมสร้างสังคมผ่านการวิจัย
3. การวิจัยเป็นประโยชน์แก่สังคมโดยรวมหรือเฉพาะคนบางกลุ่ม หรืออาจมีอิทธิพลต่อพฤติกรรม การเมือง ซึ่งอาจนำไปสู่การกำหนดนโยบายเพื่อพัฒนาสังคมให้ดีขึ้น ข้อมูลสถิติเกี่ยวกับอุบัติการณ์ของโรค อาจช่วยในการพัฒนาการสาธารณสุข และข้อมูลสถิติเกี่ยวกับความเป็นอยู่และพฤติกรรมทางสังคมอาจช่วยให้เกิดการพัฒนาทางสังคมให้น่าอยู่มากขึ้น

คำจำกัดความที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยในคน หมายถึง การวิจัยในบุคคลหรือเกี่ยวข้องกับบุคคลที่ยังมีชีวิต ทั้งการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์และสังคมศาสตร์ ซึ่งผู้วิจัยดำเนินการเก็บข้อมูลผ่านการแทรกแซงโดยการทำหัตถการ การจัดสภาวะแวดล้อม รวมถึงการมีปฏิสัมพันธ์โดยการสื่อสารพูดคุย การสัมภาษณ์ การสำรวจความคิดเห็น การอบรม การสังเกตพฤติกรรม การวิจัยจากสิ่งส่งตรวจที่มาจากคน เช่น เลือด สารคัดหลั่ง ชี้นเนื้อและอื่นๆ ซึ่งเป็นข้อมูลเฉพาะบุคคลที่ทราบว่าข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด หรือเก็บข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลจากแหล่งข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้ เพื่อวัตถุประสงค์ที่จะให้ได้ความรู้ใหม่ในแง่มุมต่างๆ เพื่อพัฒนาสังคม ความเป็นอยู่และคุณภาพชีวิตของคนให้ดีขึ้น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หมายถึง คณะกรรมการที่สถาบัน องค์กร หรือหน่วยงานแต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวน พิจารณา ด้านจริยธรรมของการศึกษา วิจัย และการทดลองในคน เพื่อคุ้มครองสิทธิ สวัสดิภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครในการศึกษาวิจัย

การรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน หมายถึง การผ่านการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ได้รับการแต่งตั้งขึ้นโดยหน่วยงานหรือสถาบันต่างๆ ว่าโครงการวิจัยนั้นได้คำนึงถึงการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล

แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน หมายถึง แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) และ International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS and WHO) และแนวทางที่แต่ละหน่วยงานหรือหน่วยงานกำหนด เป็นต้น

บทที่ 2

จริยธรรมการวิจัยในคน

หลักจริยธรรมทั่วไป

หลักจริยธรรมทั่วไป ประกอบด้วยหลัก 3 ประการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) หลักการให้ประโยชน์ (Beneficence) และ หลักความยุติธรรม (Justice) โดยหลักจริยธรรมการวิจัยทั้ง 3 ประการมีรายละเอียด ดังนี้

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

1.1 การเคารพในศักดิ์ศรีของมนุษย์ (Respect for human dignity) เป็นหัวใจหลักของจริยธรรมการวิจัย มีไว้เพื่อปกป้องส่วนได้ส่วนเสีย (Interest) อันหลากหลายของบุคคล ทั้งทางร่างกาย จิตใจ และความมั่นคงทางวัฒนธรรม หลักการนี้เป็นพื้นฐานของหลักในข้อต่อๆ ไป

1.2 การเคารพในการให้คำยินยอม โดยได้รับข้อมูลที่เพียงพอและเป็นอิสระในการตัดสินใจ (Free and informed consent) หมายความว่า การขอรับความยินยอมของบุคคล จะต้องมีการให้ข้อมูลข่าวสารอย่างครบถ้วน ไม่มีการปกปิด และไม่บิดเบือน โดยใช้ภาษาที่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครเข้าใจได้ง่าย ครอบคลุมเนื้อหาเกี่ยวกับกระบวนการ สิทธิ หน้าที่ และกำหนดให้การตัดสินใจเป็นไปโดยอิสระ รวมถึงผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครมีสิทธิที่จะถอนการยินยอมได้ทุกเมื่อ โดยไม่ต้องอธิบายเหตุผล

1.3 การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (Respect for vulnerable person) การเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคน นำมาซึ่งข้อกำหนดทางจริยธรรมสำหรับกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง บุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subject) หมายถึง บุคคลที่ไม่มีความเป็นตัวของตัวเอง ไม่มีความสมบูรณ์ทางด้านร่างกาย จิตใจ สติปัญญา ไม่สามารถใช้วิจารณญาณตัดสินใจเลือก หรือทำตามเจตนารมณ์ของตนเองและพิทักษ์ประโยชน์ของตนเองได้ บุคคลที่ขาดอิสระหรือไม่มีทางเลือก หรือบุคคลที่อยู่ภายใต้การบังคับบัญชา ยกตัวอย่างบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง เช่น เด็กเล็ก นักเรียน นักศึกษา ลูกจ้าง เด็กกำพร้า ผู้ต้องขัง หญิงมีครรภ์ คนชรา คนยากจน คนสติปัญญาไม่ดี ผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ป่วยฉุกเฉิน ผู้ป่วยขั้นวิกฤต กลุ่มชาติพันธุ์ แรงงานข้ามชาติ โสเภณี คนติดยาเสพติด เป็นต้น

กลุ่มบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบางเหล่านี้ ต้องได้รับการปกป้องจากการถูกหลอกใช้ในทางที่ผิด การหาผลประโยชน์ และการแบ่งชนชั้น ในทางปฏิบัติจะออกมาในรูปของการดำเนินการพิเศษเพื่อปกป้องสิทธิประโยชน์ของคนกลุ่มนี้

1.4 การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Respect for privacy and confidentiality) เป็นหลักเบื้องต้นของการเคารพในศักดิ์ศรีของความเป็นคนในหลายๆ วัฒนธรรม และจะช่วยป้องกันความมั่นคงทางจิตใจได้ ดังนั้น มาตรฐานของการเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับจะป้องกันการเข้าถึงข้อมูล การเก็บรักษาและการแจกจ่ายข้อมูลส่วนบุคคล

2. หลักคุณประโยชน์และไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

2.1 การชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Balancing risks and benefits) การวิเคราะห์การชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ เป็นหัวใจสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน จริยธรรมการวิจัยในคนสมัยใหม่ ต้องการความสมดุลระหว่างความเสี่ยงต่ออันตราย และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้น โดยมุ่งที่จะเห็นว่าประโยชน์ที่จะได้ต้องมากกว่าความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และความเสี่ยงนั้นต้องเป็นที่ยอมรับได้ของผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร และต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

การวิเคราะห์ความเสี่ยงและประโยชน์ มีผลต่อสวัสดิภาพ ความปลอดภัยและสิทธิของผู้ร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร อย่างไรก็ตาม การทำวิจัยเพื่อองค์ความรู้ที่ก้าวหน้าบางครั้งไม่สามารถคาดการณ์เรื่องอันตรายหรือประโยชน์ได้ในทุกแง่มุม ดังนั้นหลักการสำคัญในการให้ความเคารพในควมมีศักดิ์ศรีของคน จะต้องอาศัยกระบวนการวิจัยที่ออกแบบอย่างถูกต้อง เชื่อถือได้ โดยเฉพาะการทำวิจัยทางชีวเวชศาสตร์หรือวิจัยสุขภาพ ที่จะต้องมีการศึกษาวิจัยทั้งในห้องทดลองและในสัตว์ทดลอง เพื่อให้แน่ใจในความปลอดภัยเสียก่อน รวมทั้งมีการทบทวนองค์ความรู้ในเรื่องที่จะศึกษาวิจัยอย่างเพียงพอ แม้ในการศึกษาวิจัยด้านอื่นๆ อาจไม่ชัดเจนในด้านความเสี่ยงและผลประโยชน์โดยตรง เช่น การศึกษาวิจัยทางรัฐศาสตร์ เศรษฐกิจ ประวัติศาสตร์ หรือประวัติบุคคล แต่ก็ยังมีความเสี่ยงในแง่ที่ว่าผลการวิจัยที่ออกมาอาจทำลายชื่อเสียงขององค์กรหรือทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยหรือล่วงล้ำความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครได้

2.2 การลดอันตรายให้น้อยที่สุด (Minimizing harm) ผู้วิจัยมีหน้าที่ที่จะต้องป้องกันความเสี่ยงและอันตราย หรือหลีกเลี่ยงให้เกิดความเสี่ยงและอันตรายน้อยที่สุด ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครต้องไม่เสี่ยงกับอันตรายโดยไม่จำเป็น การจะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครเข้ามามีส่วนในการศึกษาวิจัยนั้น ผู้วิจัยจะต้องเล็งเห็นประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นทางวิทยาศาสตร์และทางสังคมศาสตร์ ซึ่งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นนั้นไม่สามารถหลีกเลี่ยงการทำวิจัยในคนได้อย่างแท้จริง และผู้วิจัยควรใช้ขนาดตัวอย่างให้น้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยที่ขนาดตัวอย่างที่เล็กที่สุดนั้นยังคงสามารถวิเคราะห์และแปรผลได้ถูกต้องตามหลักสถิติ

2.3 การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximizing benefit) หลักการเกี่ยวกับผลประโยชน์ของการวิจัยคือ ความมีเมตตา ซึ่งจะกำหนดให้คำนึงการให้ประโยชน์สูงสุดแก่ผู้อื่น หลักเกณฑ์นี้สอดคล้องอยู่แล้วกับนักวิจัยบางสาขาวิชาชีพ เช่น ผู้ให้บริการสาธารณสุขและจิตวิทยา นักสังคมสงเคราะห์ นักการศึกษา ดังที่ได้

กล่าวไว้ว่า การทำวิจัยในคน มุ่งเพื่อประโยชน์ของผู้ถูกวิจัยโดยตรง และเพื่อบุคคลอื่นหรือสังคมโดยรวม หรือเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ

3. หลักยุดิธรรม (Justice)

หลักยุดิธรรม หมายถึงทั้งความเที่ยงธรรม (Fairness) และความเท่าเทียม (Equity) ความยุดิธรรมเชิงกระบวนการ ต้องมีกระบวนการที่ได้มาตรฐานและยุดิธรรมในการพิจารณาโครงสร้างการวิจัย และเป็นกระบวนการอิสระ อีกประการหนึ่ง ความยุดิธรรมมุ่งกระจายภาระและประโยชน์อย่างทั่วถึง ซึ่งนำไปสู่ข้อคำนึงว่า ไม่ควรแสวงหาประโยชน์จากการทำวิจัยในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางที่ไม่สามารถปกป้องสิทธิและประโยชน์ของตนเองได้เพียงเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ ดังปรากฏในประวัติศาสตร์หลายกรณี และอีกประการหนึ่งคือ เมื่อผู้ร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครเข้ามามีส่วนร่วมในการวิจัยแล้ว ผู้ร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครเหล่านั้นควรได้รับประโยชน์จากการวิจัย ซึ่งความยุดิธรรมนั้นจะสะท้อนโดยการไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกบุคคลหรือกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย

จากหลักจริยธรรมการวิจัย ซึ่งประกอบด้วย หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุดิธรรม นักวิจัยจึงควรดำเนินการวิจัย ดังนี้

1. นักวิจัยพึงปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครจากอันตรายใดๆ ที่จะเกิดขึ้น ทั้งต่อร่างกายและจิตใจ
2. นักวิจัยพึงเคารพในศรัทธา ความเชื่อ วัฒนธรรม ศาสนา และสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร
3. นักวิจัยพึงทำการศึกษาวิจัยในสิ่งที่จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อมวลมนุษยชาติ
4. นักวิจัยต้องแน่ใจว่าการออกแบบการศึกษาวิจัยมีความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการศึกษา
5. นักวิจัยพึงให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครอย่างครบถ้วน เพื่อการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ
6. นักวิจัยพึงรักษาความลับและปกปิดชื่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร รวมถึงแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครทราบว่าการวิจัยบางรูปแบบเป็นการสนทนาหรืออภิปรายกลุ่ม (Focus Group Discussion) อาจมีความลับรั่วไหลจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครด้วยตนเองได้
7. นักวิจัยพึงให้การดูแลสุขภาพผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครในระดับสูงที่สุดเท่าที่จะทำได้
8. หากเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครเป็นเรื่องละเอียดอ่อน นักวิจัยพึงกระทำด้วยความระมัดระวัง เพื่อหลีกเลี่ยงการเปิดเผยผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งบางครั้งนักวิจัยอาจต้องทำการศึกษาในประชากรที่ไม่ใช่กลุ่มเป้าหมายด้วย เพื่อป้องกันการสืบทราบโดยสมาชิกในชุมชน

9. กรณีการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนซึ่งเป็นความลับของผู้ป่วย ซึ่งจะมีเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลในบันทึก และสามารถระบุรายละเอียดของผู้ป่วย การวิจัยจะต้องได้รับอนุญาตจากผู้มีอำนาจในสถานพยาบาลหรือสถาบันนั้นๆ ก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

10. นักวิจัยพึงให้ค่าตอบแทน ผลประโยชน์ หรือสิทธิพิเศษแก่ผู้ร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครอย่างเหมาะสม ไม่มากเกินไป จนเป็นเหตุจูงใจในการเข้าร่วมการวิจัย

บทที่ 3

กระบวนการวิจัยตามหลักความเคารพในบุคคล

กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ (Informed Consent)

ในการทำวิจัยให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล จำเป็นต้องมีกระบวนการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร และการเชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครให้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องเป็นไปอย่างถูกต้องเหมาะสม กล่าวคือ ไม่เป็นการบีบบังคับให้ผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยไม่เปิดโอกาสให้ผู้ป่วยรับทราบกระบวนการทำวิจัยหรือไม่เปิดโอกาสให้ตัดสินใจ เช่น การที่ผู้ป่วยต้องฟังฟังแพทย์ผู้ทำวิจัยอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ หรือแพทย์เอายาชนิดใดชนิดหนึ่งหรือหลายชนิด หรือนำวิธีการรักษาใหม่อย่างใดอย่างหนึ่งมาทดลองใช้กับผู้ป่วยโดยไม่ได้มีการบอกกล่าว หรือมีการให้สินจ้างค่าตอบแทนด้วยเงินหรือสิ่งของ หรือข้อสัญญาอื่นใดเกินกว่าความจำเป็น หรือการเขียนคำชี้แจงหรือคำอธิบายเกี่ยวกับกระบวนการวิจัยโดยใช้ภาษาที่เป็นเทคนิคมากเกินไป เกินกว่าที่ผู้ป่วยจะเข้าใจได้ เป็นต้น ในการดำเนินการเพื่อให้ข้อมูลหรือเชิญชวนผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น จำเป็นต้องยึดหลักจริยธรรมการวิจัย 3 ประการคือ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม

ในกระบวนการให้ข้อมูลและการเชิญชวนเพื่อการตัดสินใจนั้น การให้ข้อมูลและการให้คำยินยอมด้วยเอกสารอาจแยกเป็น 2 ชุด ชุดหนึ่งก็คือ เอกสารอธิบายกระบวนการวิจัย ชุดที่สองคือ เอกสารการให้ความยินยอมด้วยความสมัครใจ หากต้องการใช้เอกสารชุดเดียว ก็ต้องครอบคลุมทั้ง 2 กรณีไว้ด้วยกัน ภาษาที่ใช้ต้องใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และต้องครอบคลุมทางการแพทย์อย่างเหมาะสม ครอบคลุมด้านกฎหมาย และการเงินในการศึกษาด้วย เพราะกระบวนการให้ข้อมูลมิใช่เพื่อปกป้องเพียงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรืออาสาสมัครแต่จะปกป้องผู้วิจัย ผู้ให้ทุน หน่วยงานที่ทำวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วย ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีหน้าที่ที่จะต้องเตรียมรายละเอียดข้อมูลกระบวนการทำวิจัยและเอกสารยินยอมด้วยตนเอง ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรืออาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้ ให้ระบุกระบวนการให้ข้อมูลและการให้คำยินยอมด้วยวาจาพร้อมทั้งพยานไว้ด้วย และจะต้องมีผู้ดูแลตามกฎหมายเป็นผู้รับทราบข้อมูลและให้การยินยอม

ข้อเสนอแนะในการเตรียมเอกสารข้อมูลและการให้ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการวิจัย (Informed Consent)

1. เอกสารข้อมูลและการให้ข้อมูลเกี่ยวกับกระบวนการวิจัย เพื่อการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมโครงการหรืออาสาสมัคร ควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- 1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำวิจัย
- 1.2 การเชิญชวนให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครเข้าใจโครงการ ต้องอธิบายว่าเหตุใดผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครจึงได้รับเชิญเข้าโครงการนี้
- 1.3 วัตถุประสงค์และกระบวนการ/วิธีการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ
- 1.4 ระยะเวลาของการทำวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครแต่ละคนจะต้องมีส่วนเกี่ยวข้องของ
- 1.5 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร ประโยชน์ต่อชุมชนหรือสังคม หรือประโยชน์ในการสร้างองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์
- 1.6 การเตรียมผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาที่พิสูจน์จากการทำวิจัยแล้วว่าปลอดภัยและมีประสิทธิผลไว้ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครหรือชุมชนอย่างไร
- 1.7 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร (หรือผู้อื่น) ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- 1.8 มีทางเลือกผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาอื่น ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการรักษาที่กำลังทดลองอยู่หรือไม่
- 1.9 ขอบเขตการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร และการรายงานผลการวิจัย
- 1.10 นโยบาย การเปิดเผยผลของการศึกษาทางพันธุกรรมในเวลาที่เหมาะสม
- 1.11 ความรับผิดชอบของผู้วิจัย (ถ้ามี) ที่จะต้องให้บริการแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร
- 1.12 การให้การรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า ในกรณีที่มีความเสียหายหรืออันตรายอันเกิดจากการวิจัย
- 1.13 การให้ค่าตอบแทนเป็นเงินหรืออื่นๆ แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครแต่ละคน (ถ้ามี จะต้องระบุจำนวนเงิน หรือสิ่งของที่จะให้ตอบแทน)
- 1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย ผู้ให้การสนับสนุนโครงการวิจัย หน่วยงานที่ร่วมทำวิจัย
- 1.15 เมื่อการวิจัยสิ้นสุดลง จะบอกผลการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครหรือไม่อย่างไร
- 1.16 วัตถุประสงค์ชีวภาพซึ่งรวบรวมไว้ในการทำวิจัยจะถูกทำลายหรือไม่ ถ้าไม่ ต้องบอกรายละเอียดในการเก็บ และแผนการดำเนินงาน/โครงการที่อาจจะต้องนำไปใช้ในอนาคต

1.17 มีการผลิตเป็นสินค้าจากวัตถุประสงค์ทางชีวภาพที่รวบรวมจากการทำวิจัยหรือไม่

1.18 ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร หรือครอบครัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร หรือผู้อยู่ในอนุบาลของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร จะได้รับค่าตอบแทนจากการเสื่อมสมรรถภาพ หรือเสียชีวิตจากการทำวิจัยหรือไม่

1.19 ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีการลงโทษหรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ

1.20 โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเรียบร้อยแล้ว

2. แนวทางการปฏิบัติที่ควรถือปฏิบัติ คือ

2.1 การให้ได้รับคำยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครนั้น ไม่ใช่เป็นเพียงการได้ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายลงนามในแบบฟอร์มยินยอมเท่านั้น แต่ควรเป็นกระบวนการที่ประกอบด้วยความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้วิจัยและผู้ถูกวิจัย มีการให้ข้อมูลที่ถูกต้อง ครบถ้วน เพื่อการตัดสินใจและความห่วงใยเอาใจใส่ของผู้วิจัยในความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ถูกวิจัย ทั้งทางร่างกายและจิตใจ

2.2 ภาษาที่ใช้ควรเป็นภาษาที่เข้าใจได้ง่าย ไม่ใช่คำทางเทคนิค

2.3 ผู้วิจัยต้องมั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครมีความเข้าใจในกระบวนการวิจัยอย่างแท้จริง

2.4 ผลกระทบประโยชน์ ผู้วิจัยจะต้องบอกผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครก่อนเริ่มทำวิจัยถึงผลประโยชน์ที่จะได้รับ หากมีการดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งหรือกระบวนการใดๆ นอกเหนือไปจากการตรวจวินิจฉัย การป้องกัน หรือการรักษาที่เป็นประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร หากเป็นไปได้ผู้วิจัยควรบอกถึงประโยชน์ของผลการวิจัยด้วย

การชักชวนเพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (Inducement)

การชักชวนผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น มีจริยธรรมซึ่งผู้วิจัยควรยึดถือเป็นแนวปฏิบัติคือ ผู้วิจัยจะต้องให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการ ทั้งข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์และผลเสียที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการ กับชุมชน หรือประโยชน์ทางวิชาการ และให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครตัดสินใจเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ ไม่การบังคับ หรือการชักจูงเกินกว่าเหตุ และผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครสามารถตัดสินใจออกจากโครงการเมื่อใดก็ได้ โดยที่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครไม่เสียสิทธิหรือผลประโยชน์ใดๆ ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น

1. การให้ค่าตอบแทน ไม่ว่าจะเงินหรืออื่นๆ ต้องไม่มากเกินไปถึงกับทำให้ผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องตัดสินใจเข้าร่วมโครงการอย่างไม่ถูกต้อง

2. การทำวิจัยระยะที่ 1 (phase I) ในคนปกติ เนื่องจากคนปกติเหล่านี้จะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากผลของการทําวิจัยนี้เลย จึงมีความจำเป็นต้องมีการชดเชยให้เป็นเงินค่ารถ ค่าเสียเวลา หรือค่าตอบแทนอื่นๆ ตามสมควร ซึ่งตรงกันข้ามกับอาสาสมัครในระยะที่ 3 (phase III) ที่จะได้ผลประโยชน์โดยตรงจากการทําวิจัยนี้

3. การถูกบังคับ เช่น ทหารต้องทำตามคำสั่งผู้บังคับบัญชา นักโทษต้องทำตามผู้คุม เป็นต้น ในการเชิญชวนบุคคลเหล่านี้ ผู้มีอำนาจก็ยังคงมีความจำเป็นจะต้องให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจ และเปิดโอกาสผู้ที่เข้าร่วมโครงการเหล่านี้ได้ตัดสินใจเอง

4. การให้ค่าตอบแทนแก่นักวิจัยของบริษัทฯ ไม่ว่าจะเป็เงินหรือสิ่งตอบแทนอื่นซึ่งมากพอ หรือมีวิธีการให้ เช่น จ่ายเงินตอบแทนตามรายหัวของจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ผู้วิจัยหาได้ อาจทำให้ผู้วิจัยเบี่ยงเบนวิธีการเชิญชวนผู้ที่เข้าร่วมโครงการหรืออาสาสมัคร เพื่อให้ได้จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยให้มากที่สุด เพื่อผลประโยชน์ของตนเอง การจ่ายเงินเป็นก้อนในราคาที่พอสมควรจะเป็นการให้ค่าตอบแทนแก่นักวิจัยที่เหมาะสมกว่า

ความเป็นส่วนตัวและการเก็บรักษาความลับ

ปฏิญญาเฮลซิงกิของสมาคมแพทย์โลกในปี พ.ศ. 2543 มาตรา 21 กล่าวไว้ว่า “ผู้วิจัยจะต้องให้ความเคารพต่อสิทธิในการปกป้องบูรณภาพ (Integrity) ของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร ผู้วิจัยจะต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในความเป็นส่วนตัว และการเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร และพยายามลดผลกระทบของการศึกษาวิจัยที่อาจมีต่อร่างกาย จิตใจ และบุคลิกภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร”

1. การรักษาความลับ

1.1 ต้องมีการบอกกล่าวแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร ถึงสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองอย่างเคร่งครัด

1.2 ในขั้นตอนการให้ข้อมูลและคำแนะนำแก่ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครนั้น ผู้วิจัยต้องแจ้งผู้ที่เข้าร่วมโครงการหรืออาสาสมัครให้ได้ทราบถึงมาตรฐานในการป้องกันความลับไว้ล่วงหน้า ก่อนที่ผู้เข้าร่วมโครงการหรืออาสาสมัครจะลงนามยินยอมในเอกสาร

1.3 ในกรณีการให้ข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร ผู้วิจัยจะต้องให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมก่อนที่ผู้วิจัยจะนำข้อมูลการวิจัยออกเผยแพร่

1.4 ต้องมีการลดโอกาสการรั่วไหลของข้อมูลงานวิจัยที่เป็นความลับของผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครให้เหลือน้อยที่สุด โดยทั่วไปวิธีการปกป้องข้อมูลความลับของผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครที่ดีที่สุดคือ การไม่ระบุชื่อผู้ให้ข้อมูล (Identification) ในทุกขั้นตอนของการวิจัย และการควบคุมหรือจำกัดการเข้าถึงข้อมูล

1.5 ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครควรได้ทราบถึงข้อจำกัดของผู้วิจัยในการเก็บรักษาความลับ เช่น ผู้วิจัยจำเป็นต้องส่งข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครจากแบบบันทึกข้อมูลไปยังผู้มีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมยาระดับชาติ หรือไปยังบริษัทผู้ให้ทุนวิจัย รวมทั้งกรณีที่มีคำสั่งตามกฎหมายให้รายงานเหตุการณ์บางอย่าง เช่น โรคติดต่อ การละเมิดสิทธิเด็ก การทอดทิ้งเด็ก ไปยังองค์กรที่มีหน้าที่ที่เกี่ยวข้องโดยตรง ซึ่งกรณีต่างๆ เหล่านี้ เป็นข้อจำกัดในการเก็บรักษาความลับที่ผู้วิจัยจะต้องแจ้งต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครได้ทราบล่วงหน้าก่อนที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย

1.6 ผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครควรได้ทราบถึงผลกระทบทางสังคมที่จะมีต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร ถ้าหากมีการรั่วไหลของข้อมูล เช่น การร่วมในโครงการวิจัยยาและวัคซีนเอดส์ จะเสี่ยงต่อการถูกแยกตัวออกจากสังคม (Social Discrimination) ซึ่งความเสี่ยงดังกล่าวจะต้องได้รับการพิจารณาเช่นเดียวกับการศึกษาวิจัยที่มีความเสี่ยงจากการรักษาด้วยวิธีการใช้ยาหรือวัคซีน

1.7 ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนตัดสินใจว่า ไม่จำเป็นต้องมีการลงนามในเอกสารแสดงความยินยอม ผู้วิจัยควรมีวิธีการอื่นที่จะปกปิดข้อมูลความลับของผู้ให้ข้อมูลหรืออาสาสมัคร

2. ความลับระหว่างแพทย์กับผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย

ตามประกาศสิทธิผู้ป่วยของ 4 องค์กรวิชาชีพและกระทรวงสาธารณสุขที่ว่า “ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองอย่างเคร่งครัด” การเปิดเผยข้อมูลให้กับผู้อื่นนอกเหนือจากผู้ดูแลรักษา ไม่ว่าจะแพทย์ พยาบาล บุคคลทางการแพทย์อื่น หรือผู้มีอำนาจตามกฎหมาย นักวิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยจะกระทำได้อีกต่อเมื่อได้รับอนุญาตจากผู้ป่วยหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน

3. ข้อมูลวิจัยจากเวชระเบียน

3.1 งานวิจัยที่ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียน ในทางปฏิบัติเป็นการยากที่จะมีเอกสารแสดงความยินยอมของผู้ป่วยแต่ละคน ไม่ว่าจะให้ผู้ป่วยเขียนไว้ก่อนล่วงหน้าและเก็บไว้ในเวชระเบียนหรือติดต่อให้มาเขียน ดังนั้นในกรณีเช่นนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจยกเว้นให้ไม่ต้องมีเอกสารแสดงความยินยอม แต่ควรมีหลักฐานที่แสดงว่าสถานบริการได้แจ้งผู้ป่วยถึงวิธีการเก็บข้อมูลเหล่านี้ เช่น มีอยู่ในคำแนะนำผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาล

3.2 การเก็บรวบรวมข้อมูลในเวชระเบียน ต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมในคน และต้องมีการเก็บรักษาความลับ โดยตระหนักในสิทธิของผู้ป่วยอย่างเคร่งครัด

3.3 ผู้วิจัยจะใช้ข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยเฉพาะที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยเท่านั้น

4. ความเสี่ยงต่อกลุ่มคน

ผลงานวิจัยของบางสาขาวิชา เช่น สาขาระบาดวิทยา สาขาพันธุกรรม หรือสังคมวิทยา แม้ว่าจะถูกหรือผิดก็ตาม อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อชุมชน สังคม เชื้อชาติ หรือชนกลุ่มน้อย โดยอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อจิตใจหรือเกิดความเสื่อมเสียแก่กลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร เช่น ผลการวิจัยที่ระบุว่าในกลุ่มคนกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งมีอัตราการติดเหล้ามากกว่าปกติ หรือมีความผิดปกติทางพันธุกรรมมากกว่าปกติ ผู้วิจัยจึงต้องวางแผนการดำเนินการที่จะรักษาความลับของกลุ่มคนนั้น ทั้งในระหว่างการดำเนินการวิจัย การรายงานผลการวิจัย รวมถึงเมื่อตีพิมพ์ผลงานวิจัย

งานวิจัยทุกเรื่อง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนควรพิจารณาประเด็นผลกระทบต่อกลุ่มคน โดยเฉพาะในงานวิจัยที่ศึกษาวิจัยกับกลุ่มคน ควรมีโอกาสแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยจากผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครแต่ละคน รวมทั้งเอกสารขอความเห็นชอบยินยอมจากชุมชนที่ผู้วิจัยเข้าไปเก็บข้อมูลด้วย

การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง

บุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Subject) หมายถึง บุคคลที่ไม่มีความเป็นตัวของตัวเอง ไม่มีความสมบูรณ์ทางด้านร่างกาย จิตใจ สติปัญญา ไม่สามารถเข้าใจารณญาณตัดสินใจเลือกหรือทำตามเจตนารมณ์ของตนเองและพิทักษ์ประโยชน์ของตนเองได้ บุคคลที่ขาดอิสระหรือไม่มีทางเลือก หรือบุคคลที่อยู่ภายใต้การบังคับบัญชา ยกตัวอย่างบุคคลที่มีความอ่อนแอและเปราะบาง เช่น เด็กเล็ก นักเรียน นักศึกษา ลูกจ้าง เด็กกำพร้า ผู้ต้องขัง หญิงมีครรภ์ คนชรา คนยากจน คนสติปัญญาไม่เต็ม ผู้ป่วยเรื้อรัง ผู้ป่วยฉุกเฉิน ผู้ป่วยขั้นวิกฤต กลุ่มชาติพันธุ์ แรงงานข้ามชาติ โสเภณี คนติดยาเสพติด เป็นต้น

กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบางเป็นกลุ่มที่ถูกเอาเปรียบได้ง่าย ดังนั้น การปกป้องคุ้มครองบุคคลที่อยู่ในภาวะอ่อนแอและเปราะบางจึงมีความสำคัญเป็นพิเศษ ผู้วิจัยไม่ควรคัดเลือกกลุ่มบุคคลเหล่านี้เป็นกลุ่มตัวอย่างเพียงเพราะมีความสะดวกในการบริหารจัดการ หรือง่ายต่อการดำเนินการวิจัยด้วยข้อจำกัดที่มีอยู่ ไม่ว่าจะเป็นข้อจำกัดทางเศรษฐกิจหรือทางสุขภาพก็ตาม ทั้งนี้มีแนวปฏิบัติในการพิจารณาเมื่อผู้วิจัยจะคัดเลือกกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบางเข้าร่วมการวิจัย ดังนี้

1. ควรแสดงเหตุผลอันจำเป็นที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องศึกษาวิจัยในประชากรกลุ่มนี้

2. ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก
3. ควรเลือกวิธีวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้นๆ
4. ในกรณีของการศึกษาวิจัยในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อมูลความปลอดภัยอย่างเพียงพอและแน่ชัดต่อความปลอดภัย และไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์
5. ในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ควรได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
6. ควรแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย ได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน
7. ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
8. ควรแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยในผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้อพยพ เป็นต้น
9. ควรมีความระมัดระวังอันตราย และป้องกันรักษาความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีการศึกษาวิจัยในกลุ่มผู้มีอาชีพที่ผิดกฎหมาย เช่น โสเภณี หรือนักโทษ เป็นต้น

บทที่ 4

กระบวนการวิจัยตามหลักการให้คุณประโยชน์

ธรรมชาติและขอบเขตของความเสียหายและคุณประโยชน์

หลักจริยธรรมว่าด้วยการให้คุณประโยชน์ (Beneficence) กำหนดความสมเหตุสมผลของงานวิจัยที่จะกระทำในมนุษย์จากการประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสียหายและคุณประโยชน์ (Risk/Benefit Ratio) ที่น่าพึงพอใจ ซึ่งในบริบทของงานวิจัยในมนุษย์ คำว่า “ความเสียหาย (Risk)” หมายถึง โอกาสที่จะมีอันตรายเกิดขึ้น ในขณะที่คำว่า “คุณประโยชน์หรือประโยชน์ (Benefit)” หมายถึง สิ่งที่ทำให้คุณค่าทางบวกต่อสุขภาพหรือทำให้ชีวิตความเป็นอยู่ดีขึ้น

โปรดสังเกตว่า ผลประโยชน์ไม่ใช่การแสดงโอกาสหรือความเป็นไปได้ ฉะนั้น โดยนิยามนี้ ผลประโยชน์จึงมีความหมายตรงกันข้ามกับอันตราย (Harm) และการประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสียหายและผลประโยชน์ จึงเกี่ยวข้องกับความน่าจะเป็น และขนาดของอันตรายที่เป็นไปได้ และผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ประเภทของอันตรายที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครที่พบได้บ่อย คือ อันตรายทางร่างกาย การบาดเจ็บ หรือผลกระทบทางจิตใจ นอกจากนี้ยังมีอันตรายประเภทอื่นๆ ที่ไม่อาจมองข้ามไปได้ เช่น ผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ เป็นต้น ดังนั้น ประเภทของผลประโยชน์ที่ได้รับจึงอาจมีลักษณะที่สอดคล้องในทำนองเดียวกันกับประเภทความเสียหายที่จะเกิดขึ้น

ความเสียหายและผลประโยชน์จากงานวิจัยอาจกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร ต่อครอบครัว และต่อสังคมโดยรวม หรือกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครพิเศษในสังคมโดยทั่วไป ก่อนเริ่มการศึกษาวิจัยจึงต้องมีการประเมินความเสียหายและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้น เปรียบเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ซึ่งการศึกษาวิจัยควรเริ่มและดำเนินการก็ต่อเมื่อผลประโยชน์ที่จะได้รับคุ้มค้ำกับความเสียหาย และพึงระลึกว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครต้องอยู่เหนือผลประโยชน์ทางวิชาการและผลประโยชน์ของสังคม

การประเมินความเสียหายและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ

แม้ว่าการพิจารณาประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสียหายและผลประโยชน์อย่างแม่นยำจะกระทำได้ยาก เนื่องจากไม่ค่อยมีวิธีการวัดเชิงปริมาณสำหรับการประเมินดังกล่าว แต่อย่างไรก็ตามผู้วิจัยจะต้องนำการวิเคราะห์ความเสียหายและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบและเป็นเหตุเป็นผลมาใช้ให้มากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้ ซึ่งในทางปฏิบัติสามารถกระทำได้โดยดำเนินการรวบรวม และประเมินข้อมูลอย่างครอบคลุมในทุกๆ ด้าน รวมทั้ง

ควรมีการพิจารณาทางเลือกอื่นๆ อย่างเป็นระบบด้วย ซึ่งจะช่วยให้สามารถประเมินงานวิจัยได้อย่างแม่นยำ และเข้มงวด (Rigorous) แนวปฏิบัติพื้นฐานที่ใช้พิจารณาความถูกต้องสมเหตุสมผลสมของงานวิจัยมีดังนี้

1. ควรพิจารณาว่ามีความจำเป็นต้องทำการวิจัยในคนหรือไม่
2. การปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครอย่างรุนแรง โหดร้ายหรือทารุณ ถือว่าไม่ถูกต้องสมเหตุสมผลด้วยประการทั้งปวง
3. ควรลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด โดยยังคงดำเนินการวิจัยให้บรรลุวัตถุประสงค์ของงานวิจัยได้
4. เมื่องานวิจัยมีความเสี่ยงสำคัญที่จะก่อให้เกิดความบกพร่องสูญเสียอย่างร้ายแรง โครงการวิจัยนั้นต้องได้รับการยืนยันเป็นพิเศษ โดยการพิจารณาความสมเหตุสมผลของความเสี่ยงนั้น
5. เมื่องานวิจัยกระทำในผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง ผู้วิจัยควรแสดงเหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้นอย่างชัดเจน โดยต้องแสดงให้เห็นว่าการวิจัยจะทำการกระทำในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบางอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้
6. เอกสารที่ใช้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยหรืออาสาสมัคร ควรมีการระบุความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนและครบถ้วน

นอกจากนี้ มีแนวทางการพิจารณาความเสี่ยงและผลประโยชน์ของโครงการวิจัยเพิ่มเติม ดังนี้

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจำเป็นต้องประเมินทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์ของโครงการวิจัย โดยโครงการวิจัยควรก่อผลประโยชน์สูงสุด และมีความเสี่ยงหรืออันตรายน้อยที่สุด
2. โครงการวิจัยจะต้องแสดงมาตรการการลดความเสี่ยง ซึ่งประกอบด้วยมาตรการดูแลป้องกันที่เหมาะสม และมาตรการดูแลรักษาผู้ได้รับผลกระทบอย่างทันทั่วทั้งที่ เมื่อเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร
3. หากผลประโยชน์ของโครงการวิจัยไม่ตกอยู่กับผู้ร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครโดยตรง การวิจัยนั้นจะต้องพิจารณาถึงการออกแบบวิจัย ให้มีความรัดกุม ถูกต้อง และคุ้มกับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น
4. ในกรณีที่เป็นการวิจัยในชุมชน หน่วยงานที่ให้ทุนวิจัยภาคเอกชนพึงให้บริการด้านสุขภาพแก่ชุมชนตามความเหมาะสม หรือถ้าเป็นการศึกษาทดลองยา แล้วสรุปได้ว่ายาใหม่ให้ผลการรักษาดีกว่าหรือเทียบได้กับยาควบคุม หน่วยงานผู้ให้ทุนอาจจะให้ประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยให้ยาใหม่แก่กลุ่มควบคุมหรือทุกกลุ่มเป็นระยะเวลาหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวินิจฉัยแล้ว
5. ในกรณีที่ผู้ร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครไม่สามารถให้คำยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ด้วยตนเอง ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต้องเป็นความเสี่ยงที่เล็กน้อย (Minimal risk) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินไป

จากนี้บ้าง (Slight หรือ Minor increase) โครงการวิจัยนั้นอาจยอมรับให้ดำเนินการได้เฉพาะในกรณีที่โครงการวิจัยนั้นมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญเพียงพอและได้ผลดีต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ จะมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อบุคคลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่กระทำในมนุษย์ สำหรับนักวิจัยแล้ว การประเมินดังกล่าวจะช่วยตรวจสอบว่างานวิจัยนั้นได้รับการออกแบบมาอย่างถูกต้องหรือไม่ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน การประเมินดังกล่าวจะช่วยในการตัดสินใจว่าความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครอย่างสมเหตุสมผลหรือไม่ และสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย การประเมินดังกล่าวจะช่วยในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมงานวิจัยนั้นหรือไม่

บทที่ 5

กระบวนการวิจัยตามหลักความยุติธรรม

ในบริบทของการศึกษาวิจัยในมนุษย์ หลักความยุติธรรม หมายความว่า การกระจายความยุติธรรม (Distributive justice) ที่กำหนดให้มีการกระจายทั้งภาระ (Burden) และผลประโยชน์ (Benefit) ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครพึงจะได้รับอย่างเท่าเทียม ดังนั้น คำถามว่าใครควรเป็นผู้แบกรับภาระและใครควรได้รับผลประโยชน์จากการวิจัย จึงเป็นคำถามสำคัญของหลักความยุติธรรม ความไม่ยุติธรรมบังเกิดขึ้นเมื่อผลประโยชน์ที่บุคคลพึงจะได้รับกลับถูกปฏิเสธไปโดยไม่มีเหตุผลที่ตรองรับ หรือการที่บุคคลต้องแบกรับภาระการวิจัยอย่างไม่เหมาะสม

เนื่องจากหลักการนี้มุ่งเน้นที่การกระจายทั้งภาระและผลประโยชน์ให้กับบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย ดังนั้น การประยุกต์ใช้หลักการดังกล่าวในการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน จึงเห็นได้ชัดในเรื่องการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร ซึ่งต้องมีความเที่ยงธรรม ทั้งขั้นตอนการปฏิบัติ ตลอดจนผลลัพธ์ในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย ความยุติธรรมในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครสามารถพิจารณาได้ 2 ระดับ คือ ระดับปัจเจกบุคคล และระดับสังคม

ความยุติธรรมระดับปัจเจกบุคคล กำหนดว่านักวิจัยควรคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้อย่างเที่ยงธรรม (Fairness) โดยไม่เลือกที่รักมักที่ชัง นั่นคือ ต้องไม่นำเสนอผลประโยชน์ให้กับบุคคลที่ตนเองชื่นชอบ และคัดเลือกบุคคลอื่นๆ ที่ตนเองมีอคติเข้าร่วมการวิจัยที่มีความเสี่ยง ในขณะที่ความยุติธรรมระดับสังคมกำหนดให้ต้องแยกแยะความแตกต่างระหว่างกลุ่มของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่สมควรและไม่สมควรถูกคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัยชนิดใดชนิดหนึ่ง ทั้งนี้โดยพิจารณาจากความสามารถของบุคคลในกลุ่มหรือชุมชนนั้น ที่จะสามารถแบกรับภาระที่จะเกิดขึ้น รวมทั้งยังขึ้นอยู่กับความเหมาะสมในการแบกรับภาระเพิ่มขึ้นของบุคคลที่มีภาระอยู่แล้ว จะเห็นได้ว่าความยุติธรรมระดับสังคมจึงเป็นเรื่องของการกำหนดลำดับที่ควรพิจารณาเลือกก่อน ในการคัดเลือกกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยต่างๆ (เช่น เลือกผู้ใหญ่ก่อนเด็ก เลือกเพศชายก่อนเพศหญิง เป็นต้น)

หลักการกระจายความยุติธรรมยังสามารถนำมาประยุกต์ใช้ในระดับชุมชนและประเทศได้ ในทำนองเดียวกันนั่นคือ ชุมชนใดแบกรับภาระของการวิจัยและชุมชนใดได้รับผลประโยชน์ ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักการกระจายความยุติธรรม ตัวอย่างปัญหาความไม่ยุติธรรมที่พบได้บ่อยในระดับชุมชน คือการพัฒนา ยา วัคซีน หรือเครื่องมือแพทย์ ที่สนับสนุนโดยบริษัทหรือองค์กรในประเทศที่พัฒนาแล้ว และมาดำเนินการศึกษาวิจัยในประเทศที่กำลังพัฒนา ซึ่งภายหลังจากที่การศึกษาวิจัยสิ้นสุดลง ยา หรือวัคซีน หรือเครื่องมือแพทย์ที่ทดสอบ

นั่นอาจไม่ได้นำมาใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อประชากรหรือชุมชนในประเทศกำลังพัฒนาที่เข้าร่วมการวิจัยเลย โดยสาเหตุหนึ่งมาจากการไม่สามารถเข้าถึงยาหรือวัคซีนดังกล่าวได้ เพราะยาหรือวัคซีนนั้นมีราคาที่สูงมาก หรือการไม่มีโรคหรือความเจ็บป่วยที่จำเป็นจะต้องใช้ยาหรือวัคซีนในชุมชนในประเทศกำลังพัฒนานั้น เป็นต้น การพิจารณาโดยหลักความยุติธรรมนี้ จึงต้องพิจารณาอย่างถี่ถ้วนถี่ เพื่อให้เกิดความยุติธรรมในทุกระดับตั้งแต่ระดับบุคคล ชุมชน จนถึงระดับประเทศชาติ

อย่างไรก็ตาม โปรดตระหนักว่าในการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนโดยหลักความยุติธรรมนี้ อาจมีการเบี่ยงเบนจากหลักการกระจายความยุติธรรมเกิดขึ้นได้อย่างสมเหตุสมผลเช่นกัน ทั้งนี้ จำเป็นต้องพิจารณาและคำนึงถึงความแตกต่างของปัจจัยต่างๆ เช่น ประสบการณ์ เพศ อายุ ความบกพร่องทางร่างกาย ความสามารถ ตลอดจนตำแหน่งหน้าที่ เป็นต้น โดยต้องพิจารณาถึงปัจจัยต่างๆ ดังกล่าวอย่างเหมาะสมรอบคอบ เพื่อเป็นหลักเกณฑ์ประกอบการพิจารณาตัดสินในกรณีที่มีการปฏิบัติที่แตกต่างกันระหว่างบุคคล และการพิจารณานั้นจะต้องพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป

เอกสารอ้างอิง

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย. 2550. **แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย**
ไทย พ.ศ. 2550. เข้าถึงได้จาก http://www.fercit.org/file/Thai_Ethical_Guidelines_Full.pdf
เข้าถึงเมื่อวันที่ 20 พฤศจิกายน 2562.