



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
Forum for Ethical Review Committee in Thailand



จริยธรรมการวิจัยในคน : หลักการและแนวปฏิบัติ

ชัยรัตน์ ฉายากุล • ทิพาพร ธาระวานิช • สุนนมาลย์ มนัสศิริวิทยา

จริยธรรมการวิจัยในคน : หลักการและแนวปฏิบัติ

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

ชัยรัตน์ ฉายากุล • ทิพาพร ธาระวานิช • สุนนมาลย์ มนัสศิริวิทยา

จริยธรรมการวิจัยในคน : หลักการและแนวปฏิบัติ

ISBN (e-book): 978-616-603-537-7

จัดทำครั้งแรก เดือนมิถุนายน 2566

จัดทำโดย พ.อ. รศ. นพ.สุธี พานิชกุล

ออกแบบที่

สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (CUP6503042E)

ถนนพญาไท แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

โทร. 0-2218-3550

www.cupress.chula.ac.th

คำนำและประกาศขอบคุณ

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยได้จัดทำหนังสือ **“จริยธรรมการวิจัยในคน : หลักการและแนวปฏิบัติ”** ขึ้น โดยการประชุมคณะกรรมการชมรมฯ ร่วมกับคณะผู้จัดทำ ซึ่งเป็นผู้แทนจากสถาบันสมาชิก เพื่อกำหนดเนื้อหาในแต่ละบท และสรรหาผู้นิพนธ์จากผู้แทนที่มีความเชี่ยวชาญในหลากหลายสถาบัน การจัดทำหนังสือนี้เพื่อเป็นการรวบรวมประเด็นจริยธรรมการวิจัยที่สำคัญ ๆ และทำให้เป็นปัจจุบันมากขึ้น โดยวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ให้สมาชิกทั่วประเทศ ทั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน นักวิจัย และผู้สนใจทุกระดับ ได้ใช้เป็นแนวทางในการทำวิจัยในคนให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรม จริง ๆ แล้ว ทางชมรมฯ ได้ดำเนินการจัดทำหนังสือ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2545 และได้ปรับปรุงเพิ่มเติมเป็น “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550” โดยหนังสือเล่มนี้ยังคงสอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS), International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS and WHO) และ ICH GCP Guidelines ตลอดจนกฎหมาย ข้อบังคับ และข้อกำหนดขององค์กรที่กำกับดูแลในประเทศไทย

ทางชมรมฯ ขอขอบคุณอาจารย์ชัยรัตน์ ฉายากุล คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล อาจารย์ทิพาพร ธาระวานิช คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และอาจารย์สุนนมาลย์ มนัสศิริวิทยา คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ที่กรุณาเป็นบรรณาธิการให้หนังสือเล่มนี้ และทำยนี้ ทางคณะผู้จัดทำขอขอบพระคุณคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันต่าง ๆ ท่านอาจารย์ผู้ทรงคุณวุฒิ ท่านอาจารย์ธาดา สืบหลินวงศ์ ท่านอาจารย์นิมิตร มรกต ท่านอาจารย์อาภรณ์ ภิรมย์ เกตุปัญญา และผู้ทรงคุณวุฒิทางด้านจริยธรรมการวิจัยทั้งหมด ที่สละเวลา กรุณาให้ข้อคิด ข้อเสนอแนะ ให้กับคณะผู้จัดทำหนังสือเล่มนี้

พันเอก รองศาสตราจารย์ สุธี พานิชกุล
ประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

ผู้สนับสนุน

- นพ.กฤตเตโช สิริภัสสร
สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข
- รศ. ดร.จรณิต แก้วกั้งวาล
ภาควิชาสุขวิทยาเขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
- ศ.เกียรติคุณ พญ.จรียา เลิศอรรมยมนี
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- รศ. นพ.จักรชัย จิงธีรพานิช
ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ศ. เกียรติคุณ ดร. พญ.จันทรา กาบวัง เหล่าถาวร
ประธานมูลนิธิ SIDCER-FERCAP
- ผศ. นพ.ฉลอง ชีวเกรียงไกร
ภาควิชาสถิติศาสตร์และนรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ผศ. นพ.ชัยชนะ นิ่มนวล
ภาควิชาจิตเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ศ. นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล
ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- ศ.เกียรติคุณ พญ.ชูศรี พิศลยบุตร
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- ผศ. ดร. นพ.ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ
ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

- รศ. ดร. นพ.เชิดศักดิ์ ไอรมนิรัตน์
ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- ผศ. ดร.ณภัทรวรรต บัวทอง
สาขาวิชาเวชศาสตร์ครอบครัวและเวชศาสตร์ป้องกัน
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- รศ. ดร. นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์
ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- อ. พญ.ทิพา ชาคร
ภาควิชาเวชศาสตร์ฉุกเฉิน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- รศ. พญ.ทิพาพร ธาระวานิช
ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ศ.กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- บุษรา สุขพนิชนันท์
ผู้อำนวยการสำนักงานปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหารฝ่ายสหรัฐ (USAMD – AFRIMS)
- ผศ. พญ.พรรณทิพา ว่องไว
สาขาวิชาจักษุวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- ศ. พญ.พรรณิ ปิติสุทธิธรรม
ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
- นพ.วิชัย โชควิวัฒน์
คณะกรรมการบริหารสำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ
สำนักงานคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ
- ศ. ดร. ภก.วีรพล คู่คงวิริยพันธุ์
ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

- ศ. ดร.ศิริกุล มะโนจันทร์
สาขาเซลล์ชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ศุภกานต์ เข้มเงิน
หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- รศ. พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล
ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- พ.อ. รศ. นพ.สุธี พานิชกุล
รองผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหาร (RTAMD - AFRIMS)
กรมแพทย์ทหารบก ประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
- ผศ. ดร. ญญ.สุพัตรา ปรศุพัฒนา
สาขาวิชาเภสัชเวชและพิษวิทยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- รศ. พล.ต.หญิง พญ.แสงแข ชำนาญวงกิจ
ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ สำนักวิชาแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง
- ดร.อโณทัย โกศาภิกรณ์
ฝ่ายวิจัยและนวัตกรรม คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- รศ. ดร. พญ.อัฉริย์ อินทุโสมา
ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

สารบัญ

หน้า

ตอนที่ 1

ความเป็นมาและหลักการทั่วไป

ประวัติจริยธรรมการวิจัยในคนโดยสังเขป	2
วิชัย โชควิวัฒน์	
การวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรม	22
จริยา เลิศอรสมยณ	
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	34
ธาดา สืบหลินวงศ์	

ตอนที่ 2

แนวปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในคน

การวางแผนงานวิจัยตามหลักจริยธรรม	52
ชัยรัตน์ ฉายากุล	
คุณสมบัติผู้วิจัย	67
จักรชัย จิ๊งธีรพานิช	
การขัดกันแห่งผลประโยชน์	88
ทิพาพร ธาระวานิช	
การประเมินคุณประโยชน์และความเสี่ยง	101
ฉลอง ชิวเกรียงไกร, ชัยรัตน์ ฉายากุล	
ความยุติธรรมในการวิจัย	115
ศุภกานต์ เข้มเงิน, ชุศรี พิศลยบุตร, ชัยรัตน์ ฉายากุล	
สภาวะอ่อนด้อยเปราะบาง	130
จรณิต แก้วกังวาล	

สารบัญ

หน้า

การสรรหาเชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัย	153
อโนทัย โศคาธิกรณ์	
ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว	168
จันทรา กาบวัง	
ความเป็นส่วนตัวและการปกปิดความลับ	198
จรณิต แก้วกังวาล	
การพิจารณาและรับรองด้านจริยธรรมการวิจัย	225
แสงแข ชำนาญวนกิจ	

ตอนที่ 3

จริยธรรมการวิจัยที่มีลักษณะจำเพาะ

การวิจัยในเด็ก	244
ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ	
การวิจัยในสตรีตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ และตัวอ่อนในครรภ์	261
สุธี พานิชกุล	
การวิจัยในผู้ป่วยระยะท้ายของชีวิต	275
ชัยรัตน์ ฉายากุล	
การวิจัยในผู้ต้องขัง	291
กฤตเตโช สิริภัสสร, บุษรา สุขพนิชนันท์	
การวิจัยในการแพทย์ฉุกเฉิน	305
ทิพา ชาคร	

สารบัญ

หน้า

การวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาใหม่	331
สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล	
การวิจัยครั้งแรกในมนุษย์	349
สุพัตรา ปรศุพัฒนา	
การวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาสมุนไพร	364
วีรพล คู่คงวิริยพันธุ์	
การวิจัยที่มีการใช้ตัวอย่างชีวภาพ	386
ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์	
การวิจัยเซลล์ต้นกำเนิด	402
ศิริกุล มะโนจันทร์	
จริยธรรมการวิจัยทางการศึกษา	424
เชิดศักดิ์ ไอรมนิรัตน์	
การวิจัยทางสังคมศาสตร์	442
ณภัทรวรรต บัวทอง	
การวิจัยเชิงคุณภาพ	458
ชัยชนะ นิ่มนวล	
จริยธรรมการวิจัยทางอินเทอร์เน็ต	479
ฉลอง ชิวเกรียงไกร	
การวิจัยโดยใช้ข้อมูลมหัต	488
ชูศักดิ์ โอภาสเจริญ	
การทำงานวิจัยร่วมกันแบบหลากหลายสถาบัน	497
พรรณิ ปิติสุทธิธรรม	

สารบัญ

ตอนที่ 4

แนวปฏิบัติทางจริยธรรมหลังได้รับการรับรอง และการเผยแพร่ผลงาน

การกำกับติดตามงานวิจัย	514
ชัยรัตน์ ฉายากุล	
การพิจารณาโครงการวิจัยต่อเนื่อง	526
พรณทิพา ว่องไว	
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมวิจัย	540
พรณทิพา ว่องไว	
การดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย	549
พรณทิพา ว่องไว	
การแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย	561
พรณทิพา ว่องไว	
การแจ้งปิดโครงการวิจัย	572
พรณทิพา ว่องไว	
การแบ่งปันข้อมูลจากการวิจัย	578
จรณิต แก้วกังวาล	
ความถูกต้องเที่ยงธรรมของการวิจัย และจริยธรรมการเผยแพร่ผลงาน	601
อัจฉรีย์ อินทุโสมา	

บรรณานุกรม

หน้า

625

ตอนที่
Chapter

1

ความเป็นมา และหลักการทั่วไป

Background
and General Principles

ประวัติศาสตร์ การวิจัยในคนโดยสังเขป

Historical Overview
of Research Ethics

บทนำ

เมื่อกล่าวถึงจริยธรรมการวิจัยในคน หรือจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีคำหลายคำที่ต้องกำหนดนิยามให้ชัดเจน ได้แก่ “การวิจัย” “การวิจัยในมนุษย์” “การวิจัยทางคลินิก” และ “การวิจัยทางชีวเวชศาสตร์”

การวิจัย (research) หมายถึง กิจกรรมทางวิชาการประเภทหนึ่งที่ออกแบบมาเพื่อการพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป (generalizable knowledge) ความรู้ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป ประกอบด้วย ทฤษฎี หลักการ หรือความสัมพันธ์ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่รวบรวมได้ ซึ่งความรู้เหล่านี้สามารถทดสอบยืนยันได้โดยกระบวนการทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับได้ โดยการสังเกต และการอนุมาน

แต่เดิมการวิจัย เริ่มต้นในทางวิทยาศาสตร์ ต่อมาเมื่อมีการพัฒนาศาสตร์ทางสังคมศาสตร์ขึ้น การวิจัยก็ขยายวงสู่เชิงวิชาการด้านอื่น เช่น สังคมศาสตร์ มนุษยศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ เป็นต้น การวิจัยสามารถศึกษาทั้งในห้องทดลอง สัตว์ทดลองและในมนุษย์ โดยการวิจัยในมนุษย์สามารถศึกษาทั้งโดยการสังเกต หรือโดยการทดสอบกับตัวมนุษย์ หรือโดยการสอบถาม เป็นต้น การวิจัยในมนุษย์จึงมีชื่อเรียกต่าง ๆ กัน เช่น การทดลองในมนุษย์ (human experimentation) หรือการวิจัยที่ใช้มนุษย์เป็นวัตถุที่ทดลอง (research involving human subject) ซึ่งต่อมา ไม่ต้องการให้มนุษย์เป็นผู้ “ถูกกระทำ” จึงตัดคำว่า subject ออกเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (research involving human) หรือ เปลี่ยนจาก subject (ผู้เป็นวัตถุวิจัย) เป็น volunteer (อาสาสมัคร) และ participant (ผู้เข้าร่วมวิจัย) ในปัจจุบัน

การวิจัยทางการแพทย์ ครอบคลุมทั้งการศึกษากระบวนการทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา หรือการศึกษาการตอบสนองต่อกระบวนการหรือวิธีการรักษา ทั้งในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หรือผู้ป่วย นอกจากนี้ ยังอาจเป็นการศึกษาเกี่ยวกับพฤติกรรมสุขภาพในสภาพแวดล้อม และสิ่งแวดล้อมต่าง ๆ โดยอาจใช้วิธีการสังเกต หรือใช้กระบวนการ หรือวิธีการรักษาทางกายภาพ เคมี หรือจิตวิทยาก็ได้ โดยอาจกระทำต่อตัวมนุษย์โดยตรง หรือข้อมูลสุขภาพ รวมถึงชิ้นเนื้อ

หรือสิ่งส่งตรวจ ก็ล้วนถือเป็นการวิจัยในมนุษย์ทั้งสิ้น โดยทั่วไป การวิจัยทางการแพทย์จะเริ่มต้นจากการศึกษาในห้องทดลอง ตามด้วยการวิจัยในสัตว์ทดลอง เมื่อได้ข้อมูลว่า ยา วัคซีน หรือวิธีการรักษาต่าง ๆ มีความปลอดภัยเพียงพอ และมีแนวโน้มว่าจะมีประสิทธิภาพ ก็จะนำเข้าไปสู่ขั้นตอนการวิจัยในมนุษย์ ขั้นตอนการศึกษาวิจัยในห้องทดลอง และสัตว์ทดลองถือเป็นขั้นตอน “ก่อนการวิจัยทางคลินิก” (pre-clinical study) ส่วนการทดลองในมนุษย์ถือเป็นการวิจัยทางคลินิก (clinical study หรือ clinical research)

การวิจัยในมนุษย์ที่ก่อปัญหาร้ายแรงด้านจริยธรรม เริ่มจากการวิจัยทางการแพทย์ ทำให้มีการพัฒนาแนวทางและหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มาโดยลำดับ

ประวัติความเป็นมา

แม้การประกอบวิชาชีพของแพทย์จะมีการวางรากฐานด้านจริยธรรมมาตั้งแต่สมัยฮิปโปเครติสเมื่อประมาณ 2,500 ปีมาแล้ว แต่กฎเกณฑ์เรื่องจริยธรรมของการศึกษาวิจัยในคนเพิ่งเริ่มต้นหลังสงครามโลกครั้งที่สองเมื่อมีการพบหลักฐานระหว่างการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามที่กรุงนูเรมเบิร์ก (Nuremberg) ประเทศเยอรมนีว่า มีการนำเชลยสงครามไปศึกษาวิจัยอย่างทารุณและโหดร้ายในกองทัพนาซี เช่น¹

- มีการนำเชลยสงครามใส่ลงไปในถังความดันต่ำเพื่อทดสอบว่าคนเหล่านั้นจะทนได้นานแค่ไหนในภาวะที่มีออกซิเจนเพียงเล็กน้อย เชลยหลายคนที่ไม่ตายทันทีจะถูกทำให้จมน้ำจนตายแล้วมีการผ่าศพเพื่อศึกษา
- มีการบังคับให้เชลยออกไปอยู่นอกอาคารที่หนาวถึงจุดเยือกแข็งโดยไม่ให้สวมเสื้อผ้าเป็นเวลานาน หรือให้แช่ในน้ำที่เย็นถึงจุดเยือกแข็งช่วงละ 3 ชั่วโมง หลังจากนั้นลองพยายามช่วยชีวิตซึ่งโดยมากไม่สามารถช่วยได้
- มีการทำให้เชลยติดเชื้อมาลาเรียแล้วทดลองยาหลาย ๆ อย่างดูว่ารักษาโรคได้หรือไม่ เชลยจำนวนมากเสียชีวิตจากพิษของยา
- มีการทำให้เชลยมีบาดแผลแล้วใส่แก๊ส mustard (mustard gas) ลงไปในบาดแผลหรือบังคับให้ดมแก๊ส mustard แล้วลองรักษาด้วยวิธีการต่าง ๆ
- มีการทำให้แผลที่ตัวเชลยติดเชื้อโดยใส่เชื้อแบคทีเรียที่เพาะเลี้ยงไว้หรือใส่เชื้อเลื้อยเศษแก้ว เข้าไปในบาดแผล แล้วลองรักษาด้วยยาซัลฟานิลาไมด์โดยมีกลุ่มเปรียบเทียบคือ พวกที่ถูกทำให้แผลติดเชื้อแล้วไม่ได้ยา
- มีการทดลองให้เชลยกินยาพิษที่ปนลงไปในอาหารที่จัดให้ เชลยส่วนมากพวกนี้จะตายทันที พวกที่ไม่ตายจะถูกฆ่าแล้วผ่าศพพิสูจน์ ฯลฯ

เพื่อป้องกันมิให้เกิดโศกนาฏกรรมเช่นนั้นอีกจึงได้มีการวางกฎเกณฑ์การวิจัยในคนขึ้นเมื่อ พ.ศ. 2490 เรียกว่า กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code)² ประกอบด้วยกฎรวม 10 ข้อโดย

ข้อแรกกำหนดว่า “ความยินยอมโดยสมัครใจของอาสาสมัครมีความสำคัญขั้นสมบูรณ์” (The voluntary consent of the human subject is absolutely essential) โดยมีคำขยายความว่า “ข้อความดังกล่าวนี้หมายความว่า อาสาสมัครที่ร่วมการวิจัยควรจะต้องมีอำนาจตามกฎหมาย (legal capacity) ที่จะทำให้ความยินยอม ควรจะต้องสามารถตัดสินใจเลือกได้อย่างเสรีโดยไม่ถูกแทรกแซงใด ๆ จากการบังคับ ฉ้อฉล หลอกลวง ช่มชู้ ครอบงำ หรือรูปแบบอื่นใดของการขึ้นใจ หรือบังคับขู่เข็ญรวมทั้งควรจะต้องมีความรู้ความเข้าใจอย่างถ่องแท้ในเรื่องที่ตนจะต้องเข้าไปเกี่ยวข้องเพื่อให้สามารถตัดสินใจด้วยความเข้าใจอย่างรู้แจ้ง (enlighten decision)” กฎข้อนี้ยังกำหนดด้วยว่า หน้าที่ในการอธิบายทำความเข้าใจแก่อาสาสมัครที่วิจัยเพื่อให้ได้รับความยินยอมด้วยความเข้าใจอย่างรู้แจ้งนี้ “เป็นหน้าที่และความรับผิดชอบเฉพาะตัวของผู้วิจัยซึ่งไม่อาจมอบหมายให้ผู้อื่นกระทำแทนโดยตนไม่ต้องรับผิดชอบ”

หลังจากกฎนูเรมเบิร์กเป็นที่รับรู้อย่างกว้างขวาง มีการศึกษาวิเคราะห์กฎดังกล่าวแล้ว พบว่ากฎดังกล่าวทำให้เกิดข้อจำกัดในการศึกษาวิจัยในผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยตนเองหลายกลุ่ม เช่น เด็ก ผู้ป่วยที่ไม่มีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์ หมดสติ หรือมีจิตฟั่นเฟือน เป็นต้น จึงทำให้เกิดการเคลื่อนไหวเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าวโดยแพทยสมาคมโลก (World Medical Association) ได้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ พ.ศ. 2496 ในที่สุดจึงเกิดหลักเกณฑ์สากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ฉบับใหม่ ซึ่งเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางจนกระทั่งปัจจุบัน คือ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ที่มีการประกาศรับรองครั้งแรกโดยสมัชชาของแพทยสมาคมโลก (World Medical Assembly) ณ กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ เมื่อเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2507 ปฏิญญาเฮลซิงกิมีการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้งในเวลาต่อมา โดยฉบับล่าสุดได้รับการรับรองและประกาศที่กรุงฟอर्टาเลซา (Fortaleza) ประเทศบราซิล เมื่อเดือนตุลาคม พ.ศ. 2556³

กฎนูเรมเบิร์กเขียนโดยนักกฎหมายเพื่อตีกรอบการวิจัยในคน เป็นกรอบที่มีได้เขียนโดยผู้วิจัยทางการแพทย์และเป็นกรอบที่ค่อนข้างแคบ การยอมรับจึงไม่กว้างขวางและยังยืนอย่างปฏิญญาเฮลซิงกิ ซึ่งเขียนโดยบรรดาแพทย์ที่อยู่ในแวดวงของการวิจัยเอง ปฏิญญาดังกล่าวมีการแยกระหว่างการวิจัยที่เกี่ยวกับการรักษาและการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการรักษา นับเป็นครั้งแรกที่มีการระบุอย่างชัดเจนเรื่องการนำผู้ป่วยมาทำการศึกษาวิจัย⁴

พัฒนาการของจริยธรรมการวิจัยในคนในสหรัฐอเมริกา

ช่วงสงครามโลกครั้งที่สองมีการวิจัยทางคลินิกในสหรัฐอเมริกาจำนวนมากภายใต้นโยบายของประธานาธิบดี Franklin D. Roosevelt ที่ประกาศว่า ทหารสหรัฐต้องไปเสี่ยงชีวิตในแนวหน้า ประชาชนที่อยู่แนวหลังก็ต้องเสี่ยงเพื่อความก้าวหน้าทางการแพทย์เพื่อประโยชน์ของทหารในแนวหน้า ทำให้มีการวิจัยจำนวนมากที่ล่อแหลมหรือผิดจริยธรรม เช่น มีการใช้ผู้ป่วยในโรงพยาบาลโรจิตมาทดลองทางการแพทย์ มีการทำให้คนเป็นไข้มาลาเรียแล้วทดสอบยา เป็นต้น⁵ แม้ในช่วงหลังสงครามและมีการประกาศกฎหมายเนเจอร์แล้วก็ยังมีกรณีการวิจัยทางคลินิกที่ละเมิดหลักจริยธรรมอยู่เนือง ๆ ที่ปรากฏเป็นข่าวครึกโครม คือ กรณีทดลองฉีดเซลล์มะเร็งเข้าไปในผู้ป่วยเรื้อรังระยะท้าย 22 ราย ที่โรงพยาบาลโรคเรื้อรังของชาวยิว (The Jewish Chronic Disease Hospital) ที่ยานบุรกลิน ในกรีนวอช⁶

สองปีหลังประกาศปฏิญญาเฮลซิงกิ ศาสตราจารย์ Henry K. Beecher วิทยาลัยแพทย ได้ตีพิมพ์บทความเรื่อง Ethics and Clinical Research ในวารสารการแพทย์นิวอิงแลนด์ ฉบับเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2509 โดยเสนอตัวอย่างการวิจัยที่ขัดหลักจริยธรรมและได้รับการตีพิมพ์ในวารสารที่มีชื่อเสียงรวม 22 กรณี งานวิจัยเหล่านี้ดำเนินการในสถาบันชั้นนำโดยแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ที่มีชื่อเสียง⁷ อันแสดงให้เห็นว่ากฎเกณฑ์การวิจัยในคนที่มีอยู่นั้นยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะปกป้องอาสาสมัครในการวิจัย บทความดังกล่าวได้กระตุ้นให้เกิดการทบทวนวิธีปฏิบัติงานวิจัยที่เป็นรากฐานสำหรับหลักจริยธรรมของการวิจัยในปัจจุบัน และนำไปสู่การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในเวลาต่อมา

ใน พ.ศ. 2515 มีการเปิดโปงกรณีการศึกษาวิจัยที่ทัสคีจี (Tuskegee) การวิจัยชิ้นนี้เริ่มศึกษาตั้งแต่ พ.ศ. 2475 เป็นการศึกษาเพื่อติดตามการดำเนินโรคระยะยาวในคนผิวดำที่ป่วยเป็นโรคซิฟิลิส แม้ในขณะนั้นจะมีการค้นพบยาเพนนิซิลลินและพบว่า สามารถรักษาโรคนี้ได้ในเวลาต่อมา ผู้วิจัยกลับจงใจไม่ยอมให้ยาแก่อาสาสมัครในโครงการเพื่อมิให้รบกวนผลการวิจัย กรณีดังกล่าวนี้เป็นเรื่องรุนแรงพัวพันปัญหาการเหยียดผิวด้วย⁸ ทำให้มีการตั้งคณะกรรมการขึ้นเพื่อศึกษา

และจัดทำข้อเสนอในการแก้ปัญหาระยะยาว คือ คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) คณะกรรมการดังกล่าวได้ใช้เวลาศึกษาอยู่ถึง 4 ปีระหว่าง พ.ศ. 2517-2521 หนึ่งในผลผลิตที่สำคัญของคณะกรรมการชุดนี้คือ รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) ซึ่งเสนอเมื่อวันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2522 ได้วางหลักจริยธรรมของการวิจัยในคนพร้อมวิธีการประยุกต์ใช้หลักดังกล่าวอย่างเป็นรูปธรรม เป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในระดับสากลด้วย⁹

การพัฒนาหลักเกณฑ์สากลว่าด้วยจริยธรรมการวิจัยในคน

หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนที่สำคัญอีกฉบับหนึ่ง คือ หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้นมนุษย์เป็นอาสาสมัคร (The International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects) จัดทำโดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS) ร่วมกับองค์การอนามัยโลกเป็นหลักเกณฑ์ที่จัดทำขึ้นโดยเน้นการป้องกันปัญหาการศึกษาวิจัยในประเทศกำลังพัฒนามิให้ประชาชนตกอยู่ในสภาพเป็นหนูตะเภา รวมทั้งมิให้ชุมชนหรือประเทศที่ด้อยพัฒนามากกว่าถูกเอารัดเอาเปรียบโดยเฉพาะจากการศึกษาวิจัยที่ได้รับเงินทุนสนับสนุนจากบริษัท องค์กร หรือหน่วยงานในประเทศที่พัฒนาแล้ว งานนี้เริ่มดำเนินการตั้งแต่ พ.ศ. 2525 ซึ่งเป็นช่วงแรกของการแพร่ระบาดไปทั่วโลกของปัญหาโรคเอดส์และประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2536 คณะผู้จัดทำมาจากทั้งประเทศที่พัฒนาแล้วและกำลังพัฒนาประกอบด้วยนักจริยศาสตร์ นักปรัชญา นักกฎหมาย และเจ้าหน้าที่จากกระทรวงสาธารณสุขหลายประเทศ มีการขอความเห็นอย่างกว้างขวางจากทั่วโลกด้วย หลักเกณฑ์ดังกล่าวมีการปรับปรุงแก้ไขครั้งแรกและประกาศใช้เมื่อ พ.ศ. 2545¹⁰ ฉบับแก้ไขปรับปรุงล่าสุดเป็นฉบับ พ.ศ. 2559 เปลี่ยนชื่อเป็นแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ (International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans)¹¹

หลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องและมีชื่อเสียงเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางอีกฉบับหนึ่ง คือ หลักเกณฑ์การวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ขององค์กรเพื่อการบรรสานสากล (International Conference on Harmonization) เรียกย่อ ๆ ว่าหลักเกณฑ์ ICH GCP ซึ่งประกาศเมื่อ 1 พฤษภาคม 2539¹² และขององค์การอนามัยโลก (WHO GCP Guideline) ซึ่งประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2538¹³ หลักเกณฑ์ดังกล่าวมุ่งเน้นให้การศึกษาวิจัยทางคลินิกโดยเฉพาะการทดสอบยาในคนมีมาตรฐานและถูกหลักวิชาการโดยเคร่งครัดเพื่อให้ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยเชื่อถือได้ โดยต้องคุ้มครองดูแลอาสาสมัครวิจัยอย่างถูกหลักจริยธรรม ตามที่ประกาศในปฏิญญาเฮลซิงกิ

นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ที่สำคัญซึ่งเป็นหลักเกณฑ์พื้นฐานทั่วไปที่กล่าวแล้ว ยังมีหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลจำนวนมากที่จัดทำเพื่อจุดมุ่งหมายจำเพาะ เช่น หลักเกณฑ์จริยธรรมในการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการเจริญพันธุ์หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยสเต็มเซลล์ หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในเด็ก ฯลฯ ปัจจุบันมีหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลรวมแล้วกว่า 200 เรื่อง

จริยธรรมการวิจัยในคนในการวิจัยทางสังคมศาสตร์

การวิจัยทางสังคมศาสตร์โดยทั่วไป มิได้มีการให้ยาหรืออุปกรณ์เข้าไปในร่างกายผู้ร่วมวิจัย แต่ก็อาจมีปัญหาด้านจริยธรรมได้ มีการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์หลายกรณีที่กลายเป็นกรณีอื้อฉาว เพราะถูกวิพากษ์วิจารณ์ว่าผิดจริยธรรม เช่น

1. กรณีการวิจัย “ในห้องน้ำสาธารณะ” (Tearoom Trade: a study of homosexual encounters in public places) ผู้วิจัย คือ Laud Humphreys ซึ่งทำเป็นวิทยานิพนธ์ปริญญาเอกและตีพิมพ์เผยแพร่เป็นหนังสือ เมื่อ พ.ศ. 2513 คำว่า “Tearoom” เป็นคำสแลง หมายถึง ห้องน้ำสาธารณะ คำว่า “Tea-rooming” หมายถึง การมีเพศสัมพันธ์ของชายรักร่วมเพศในห้องน้ำสาธารณะ ในการแอบเข้าไปร่วมเพศกันในห้องน้ำสาธารณะของชายรักร่วมเพศนี้ เพื่อให้เกิดอารมณ์สุนทรีย์ยิ่งขึ้น จึงมักจะมีบุคคลที่สามร่วมอยู่ในฉากเหตุการณ์ด้วย ภาษาสแลงเรียกบุคคลนี้ว่า “ราชินีผู้ดู” (watch queen) ผู้วิจัยเรื่องนี้ได้เสนอตัวทำหน้าที่นี้ เพื่อให้สามารถ “สังเกตการณ์” ดูกิจกรรมของคู่ร่วมเพศได้ โดยปกปิดตนเองและอ้างว่าเป็นเจ้าหน้าที่สาธารณสุข เพราะเชื่อว่า

ถ้าเปิดเผยตนเองว่าเป็นผู้วิจัย จะทำให้พฤติกรรมผิดไปจากที่ควรจะเป็นตามปกติ ข้อสรุปสำคัญของการวิจัย คือ พฤติกรรมของบุคคลเหล่านี้ไม่มีอันตรายต่อสังคม เป็นพฤติกรรมส่วนบุคคล ซึ่งเป็นผลให้ตำรวจจำนวนมากเห็นด้วย และหันเหความสนใจไปที่ปัญหาอาชญากรรมอื่นแทน

งานวิจัยนี้ถูกวิจารณ์อย่างหนักว่าผิดจริยธรรมร้ายแรง ในประเด็นปกปิดตนเอง ไม่แจ้งให้ “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ทราบว่าเป็นการวิจัย ไม่มีการขอความยินยอมอย่างถูกต้อง และเป็นการละเมิดความเป็นส่วนตัว หลังการตีพิมพ์เผยแพร่ผลวิจัย อาจารย์ในแผนกเดียวกันในมหาวิทยาลัยวอชิงตันลาออกไปราวครึ่งหนึ่ง มีการวิพากษ์วิจารณ์ไม่แต่ในวงวิชาการเท่านั้น แต่ในระดับสาธารณะก็มีบทความในนิตยสารนิตยสารว่า เป็นพวก “ไม่มีหัวใจ” อย่างไม่ไยดี มีผู้ยอมรับงานวิจัยนี้อยู่บ้าง โดยพิจารณาว่าการกระทำของชายรักร่วมเพศที่ใช้เป็น “อาสาสมัคร” เกิดในสถานที่สาธารณะ การ “หลอกลวง” ในการวิจัยก็ไม่ก่ออันตรายใด ๆ และในรายงานก็มิได้มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ใด¹⁴

2. โครงการคาเมลอต (Project Camelot) คาเมลอตเป็นชื่อเมืองในฝันของกษัตริย์อาร์เธอร์ แห่งอังกฤษ เป็นดินแดนแห่งความสงบ สันติ และงดงามดังสรวงสวรรค์ แต่ชื่อนี้เป็นชื่ออำพรางของโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยสำนักงานปฏิบัติการวิจัยพิเศษ (Special Operation Research Office) ชื่อย่อ คือ โซโร (SORO) ของ American University ซึ่งก่อตั้งขึ้นเมื่อ พ.ศ. 2499 โดยสำนักงานสงครามจิตวิทยาของกองทัพบกสหรัฐอเมริกา เดิมชื่อ สำนักงานวิจัยด้านจิตวิทยาและสงครามกองโจร (Psychological and Guerrilla Warfare Research Office) ชื่อย่อว่า ไฮโกร (PSYGRO) แต่หลังการลงนามในสัญญาระหว่างมหาวิทยาลัยกับกระทรวงกลาโหมได้เพียง 3 วัน ก็มีการเปลี่ยนชื่อเป็นโซโร โครงการวิจัยนี้มีการระดมผู้วิจัยจำนวนมากจากหลากหลายสาขา เพื่อศึกษาและวิเคราะห์สังคมและวัฒนธรรมในประเทศเป้าหมายจำนวนมากทั้งในกลุ่มละตินอเมริกา ตะวันออกกลาง ตะวันออกไกล (รวมถึงประเทศไทย) และในกลุ่มประเทศอื่น ๆ โดยมีวัตถุประสงค์สำคัญเพื่อต้องการข้อมูลสำหรับประเมินความเป็นไปได้ที่จะเกิดการจลาจลหรือการปฏิวัติในประเทศต่าง ๆ ที่อาจกระทบต่อความมั่นคงของสหรัฐอเมริกา

โครงการนี้ถูกเปิดโปงเมื่อนักวิชาการชื่อ Hugo Nutini ซึ่งเป็นศาสตราจารย์ทางมานุษยวิทยาเชื้อสายชิลีเกิดในอิตาลี ได้ติดต่อผู้วิจัยในชิลีเพื่อร่วมทำวิจัยโดยปกปิดเรื่องผู้ให้การสนับสนุน แต่ศาสตราจารย์ Johan Galtung ซึ่งขณะนั้นสอนอยู่ที่ Latin American Social Sciences Institute ได้ปฏิเสธไม่เข้าร่วม และประณามโครงการว่าเป็น “โฉมหน้าของจักรวรรดินิยม” (imperialist features) ข้อมูลได้รั่วไหลไปถึงรัฐบาลของประเทศชิลีส่งผลให้เกิดการวิพากษ์วิจารณ์อย่างรุนแรง ถึงการใช้โครงการวิจัยเข้าไปแทรกแซงกิจการภายในของประเทศอื่น เรื่องราวเริ่มเป็นข่าวใหญ่มากขึ้น จนนำไปสู่การอภิปรายประเด็นดังกล่าวในรัฐสภาของสหรัฐอเมริกา เป็นผลให้กระทรวงกลาโหมสั่งยกเลิกโครงการคาเมลอต เมื่อวันที่ 8 กรกฎาคม 2508 โดยให้เหตุผลว่า “โครงการที่ออกแบบไว้ไม่สามารถให้ข้อมูลที่ต้องการได้ จึงยุติโครงการ” เหตุการณ์นี้ได้นำไปสู่การถกเถียงเกี่ยวกับประเด็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยต่อแหล่งทุนรวมถึงปัญหาทางจริยธรรมเกี่ยวกับการเมืองที่เชื่อมโยงกับการวิจัย¹⁵

หลักจริยธรรมการวิจัยในคน

หลักเกณฑ์จริยธรรมสากล (international ethical guidelines) เริ่มตั้งแต่กฎนูเรมเบิร์ก และปฏิญญาเฮลซิงกิตลอดจนหลักเกณฑ์สากลอื่น ๆ เขียนขึ้นบนพื้นฐานของหลักจริยธรรม (ethical principles) สำหรับการวิจัยในคนแต่มีได้แยกแยะให้ชัดเจนว่าหลักเกณฑ์แต่ละข้อสะท้อนหลักจริยธรรมข้อใด กล่าวคือ กฎนูเรมเบิร์กเขียนหลักเกณฑ์เรียงลำดับโดยไม่มีการแบ่งหมวดหมู่ ส่วนปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับแรก ๆ มีการแบ่งหมวดหมู่ไว้เป็น 4 หมวด ได้แก่ 1) บทนำ 2) หลักพื้นฐาน 3) หลักเกณฑ์สำหรับการวิจัยที่ไม่เกี่ยวกับการรักษา (non-therapeutic research) และ 4) หลักเกณฑ์สำหรับการวิจัยที่เกี่ยวกับการรักษา (therapeutic research) การแบ่งหมวดหมู่ของปฏิญญาเฮลซิงกิจึงมิได้แบ่งตามหลักจริยธรรมพื้นฐานแต่แบ่งหมวดหมู่เพื่อให้ง่ายแก่การนำไปใช้ประโยชน์

หลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในคนที่อธิบายหลักจริยธรรมพื้นฐานไว้อย่างชัดเจน คือ รายงานเบลมอนต์ ซึ่งนอกจากวางหลักจริยธรรมสำหรับการวิจัยในมนุษย์แล้ว ยังกำหนดแนวปฏิบัติในการพิจารณาโครงการวิจัยว่าเป็นไปตามหลักจริยธรรมหรือไม่ด้วย หลักจริยธรรมตามที่รายงาน

เบลมอนต์เสนอไว้นี้ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการโดยคณะผู้จัดทำหลักเกณฑ์จริยธรรมสากล สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร (CIOMS guideline) ปรากฏในคำนำของหลักเกณฑ์ดังกล่าวและปัจจุบันได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางทั่วโลก

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประกอบด้วย 3 หลัก ได้แก่ หลักการเคารพในบุคคล (respect for person) หลักการมุ่งประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (beneficence and non-maleficence หรือ do good and do no harm) และหลักความยุติธรรม (justice) จะเห็นว่าทั้งที่จริงแล้วก็คือหลักเดียวกันกับหลักจริยธรรมในการประกอบวิชาชีพแพทย์ (ethical principles for medical practice) นั่นเอง สิ่งที่แตกต่างกัน คือ การตีความและการประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับแต่ละวัตถุประสงค์

1. หลักการเคารพในบุคคล หลักจริยธรรมข้อนี้มี 2 ด้าน คือ

- 1) โดยทั่วไปจะต้องปฏิบัติต่อบุคคลในฐานะที่เป็นบุคคลที่เป็นอิสระ (autonomous person) โดยเฉพาะคือการเป็นผู้มีอิสระในการตัดสินใจอย่างแท้จริง
- 2) สำหรับบุคคลที่ไม่เป็นอิสระด้วยเหตุใด ๆ ก็ตามจะต้องให้การปกป้องคุ้มครองอย่างเหมาะสม

วิธีการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้ คือ จะต้องได้รับความยินยอมจากความเข้าใจอย่างถ่องแท้ (informed consent) เสียก่อนจึงจะใช้บุคคลนั้นเป็นอาสาสมัครวิจัยได้ ความยินยอมจากความเข้าใจที่ถ่องแท้ต้องมี 3 องค์ประกอบครบถ้วน คือ (1) จะต้องให้ข้อมูลที่ชัดเจนและเหมาะสม (information) (2) จะต้องแน่ใจว่าอาสาสมัครเข้าใจเรื่องราวทั้งหมดอย่างถ่องแท้ (comprehension) และ (3) จะต้องเป็นการให้ความยินยอมโดยสมัครใจอย่างแท้จริง (voluntariness)

2. หลักการมุ่งประโยชน์และหลีกเลี่ยงอันตราย

หลักจริยธรรมข้อนี้มีกฎทั่วไป (general rules) 2 ข้อ คือ

- 1) ต้องไม่ทำให้เกิดอันตราย (do not harm) หรือลดความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุด (minimize possible harms)

2) ต้องทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดเท่าที่จะทำได้ (maximize possible benefits)

วิธีปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้ คือ ต้องประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ (assessment of risks and benefits) โดยต้องประเมินอย่างเป็นระบบ อย่างรอบด้านทุกแง่มุม และอย่างรอบคอบ โดยต้องพิจารณาทั้งความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะเกิดแก่แต่ละบุคคล ครอบครัว สถาบัน ชุมชน สังคม ประเทศชาติ และมนุษยชาติ

การประเมินความเสี่ยงต้องพิจารณาทั้งด้านร่างกาย จิตใจ และสังคมโดยพิจารณาทั้งโอกาสและขนาดของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น โดยหลักการแล้วต้องพยายามหาทางลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้

ปฏิญญาเฮลซิงกิฉบับ พ.ศ. 2543 กำหนดไว้ในข้อ 5 ว่า “ในการวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัคร ควรพิจารณาเรื่องสภาวะของอาสาสมัครเหนือกว่าเรื่องประโยชน์ที่จะเกิดแก่วงการวิทยาศาสตร์และสังคม” หลักการดังกล่าวนี้จัดว่ามีความสำคัญสูง ดังนั้น ปฏิญญาเฮลซิงกิทุกฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมในเวลาต่อมา จึงยังคงหลักการข้อนี้ไว้ทุกฉบับ

3. หลักความยุติธรรม

หลักจริยธรรมข้อนี้มุ่งเน้นให้เกิดความยุติธรรมในการกระจายความเสี่ยงและประโยชน์ (fairness in distribution) แก่ประชากรกลุ่มต่าง ๆ ที่อาจได้รับคัดเลือกเป็นอาสาสมัครวิจัย ในช่วงคริสต์ศตวรรษที่ 19 และ 20 ภาระในความเสี่ยงต่อการถูกเลือกเป็นอาสาสมัครมักตกแก่ผู้ที่มีฐานะยากจน ในขณะที่ประโยชน์จากการศึกษาวิจัยมักได้แก่ผู้ที่มีฐานะดี กรณีการนำเซลล์ในค่ายกักกันของกองทัพนาซีมาทดสอบทางการแพทย์เป็นตัวอย่างที่ชัดเจนของการไม่ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้

วิธีปฏิบัติตามหลักจริยธรรมข้อนี้ คือ จะต้องมีการคัดเลือกอาสาสมัครอย่างยุติธรรม โดยจะต้องยุติธรรมทั้งกระบวนการและผลการคัดเลือก (fair procedures and outcomes in the selection of research subjects) จะต้องพิจารณาความยุติธรรมใน 2 ระดับ คือ ระดับ

ปัจเจกบุคคลและระดับสังคม ในระดับบุคคลผู้วิจัยจะต้องไม่มุ่งคัดเลือกอาสาสมัครผู้มีความดีเมื่อเป็นโครงการวิจัยที่มีแนวโน้มว่าจะมีประโยชน์ และเลือกผู้ด้อยโอกาสเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ในระดับสังคมจะต้องมีการจัดลำดับอย่างเหมาะสมในการเลือกกลุ่มประชากรเป็นอาสาสมัคร เช่น ควรเลือกวิจัยในผู้ใหญ่ก่อนเด็ก และประชากรบางกลุ่มควรเลือกเป็นอาสาสมัครเฉพาะกรณีที่จำเป็นจริง ๆ เท่านั้น เช่น กลุ่มผู้ป่วยในโรงพยาบาลโรคร้ายหรือกลุ่มนักโทษ เป็นต้น จะต้องมีการขีดเส้นแบ่งให้ชัดเจนว่า ประชากรกลุ่มใดควรหรือไม่ควรเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยประเภทใด โดยพิจารณาจากความสามารถในการรับภาระเป็นอาสาสมัครวิจัย หรือในการแบกรับภาระเพิ่มขึ้นจากการเป็นอาสาสมัครวิจัย

กฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องในประเทศไทย

หลังการตื่นตัวเรื่องประชาธิปไตยและสิทธิมนุษยชนในประเทศไทยจากการเปลี่ยนแปลงทางการเมืองเมื่อวันที่ 14 ตุลาคม พ.ศ. 2516 มีการเดินขบวนคัดค้านการวิจัยยาฉีดคุมกำเนิดในภาคเหนือเพราะเห็นว่าเป็นการใช้คนไทยเป็นหนูทดลองยาซึ่งยังมีปัญหาเรื่องความปลอดภัยในสหรัฐอเมริกา หลังจากนั้นมีการประชุมสัมมนากันที่คณะแพทยศาสตร์รามาธิบดีซึ่งมีข้อเสนอให้ออกกฎหมายเรื่องการวิจัยในคนขึ้น แต่มีผู้คัดค้านมากเพราะหลักการในกฎหมายดังกล่าวให้อำนาจกระทรวงสาธารณสุขในการควบคุมการวิจัย ซึ่งมหาวิทยาลัยส่วนมากไม่เห็นด้วยจากความคิดที่ว่า กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจสำคัญคือการบริการสาธารณสุข ไม่เกี่ยวข้องเรื่องการวิจัย จึงไม่เหมาะสมที่จะทำหน้าที่ควบคุมการศึกษาวิจัยซึ่งส่วนมากกระทำโดยมหาวิทยาลัย อย่างไรก็ตาม มีข้อยุติที่ได้รับการยอมรับ คือ ให้แต่ละหน่วยงานจัดตั้งคณะกรรมการขึ้นทำหน้าที่คุ้มครองอาสาสมัครวิจัย จึงมีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนขึ้นในกระทรวงสาธารณสุขและคณะแพทยศาสตร์หลายแห่ง ต่อมามีการพัฒนาทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพของคณะกรรมการดังกล่าว และมีการรวมตัวตั้งเป็นชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

สำหรับกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุขได้พยายามร่างกฎหมายเพื่อเสนอต่อรัฐสภาหลายครั้งแต่ไม่ประสบผลสำเร็จ ต่อมา มีการใส่สาระบางประการเกี่ยวกับ

การวิจัยในคนไว้ในพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ และสภานิติบัญญัติแห่งชาติเห็นชอบให้ใช้เป็นกฎหมายเมื่อวันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับอาสาศัมครวิจัยในมาตรา 9 ดังนี้¹⁶

มาตรา 9 ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

มีการกำหนดบทลงโทษผู้ละเมิดบทบัญญัติมาตรา 9 ไว้ในมาตรา 49 ดังนี้

มาตรา 49 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 7 หรือมาตรา 9 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้

เนื้อหาสาระตามพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติได้คุ้มครองอาสาศัมครวิจัยในแง่ต้องให้ความยินยอมเป็นหนังสือก่อนโดยมิได้เปิดช่องให้ยกเว้นในกรณีที่อาจยกเว้น หรือควรยกเว้น รวมทั้งอาจมีปัญหาในกรณีการวิจัยในผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ เช่น การวิจัยในผู้ป่วยที่ยังไม่บรรลุนิติภาวะ การวิจัยในผู้ที่เป็นโรคจิตหรือผู้ที่หมดสติ เป็นต้น นอกจากนี้ การศึกษาวิจัยในผู้ป่วยฉุกเฉินอาจไม่สามารถ “แจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า” ได้ ข้อจำกัดเหล่านี้ย่อมเป็นอุปสรรคต่อการศึกษาวิจัย ซึ่งผลที่สุดแล้ว ย่อมเป็นผลเสียต่อผู้ป่วยและประชาชนเพราะจะไม่ได้รับประโยชน์ที่พึงควรจากการศึกษาวิจัย ปัญหาเหล่านี้เกิดขึ้นคล้ายคลึงกับที่เกิดจากกฎหมายเรมเบิร์ก จึงเป็นการซ้ำรอยความผิดพลาดที่เคยเกิดขึ้นมาแล้วเมื่อ 60 ปี ก่อนหน้านั้น ปัญหานี้ควรมีการแก้ไขหรือหาข้อยุติในทางปฏิบัติที่ถูกต้องและเหมาะสมต่อไป

ต่อมามีความพยายามร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. โดยสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ โดยกำหนดมาตรการควบคุมและลงโทษค่อนข้างรุนแรง มีโทษจำคุก และปรับในอัตราสูง ร่างกฎหมายดังกล่าวต้องผ่านการรับฟังความคิดเห็นจากประชาชนอย่างกว้างขวางตามที่บัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญ พ.ศ. 2560 มาตรา 72 วรรคสอง¹⁷ ร่างกฎหมายดังกล่าวถูกคัดค้าน

อย่างกว้างขวาง¹⁸ ในที่สุดก็ถูกระงับไป

นอกเหนือจากกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติแล้ว มีกฎหมายรองในระดับข้อบังคับที่ผู้วิจัยต้องถือปฏิบัติ ได้แก่ ระเบียบหรือข้อบังคับที่ออกตามพระราชบัญญัติวิชาชีพหรือพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ

ข้อบังคับจริยธรรมที่ก้าวหน้าที่สุดในขณะนี้ คือ ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรมซึ่งในระยะแรกมีการกำหนดไว้เป็นเพียงหลักการกว้าง ๆ ดังปรากฏในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2526 หมวด 6 **การทดลองในมนุษย์** ดังนี้

- ข้อ 1 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองและต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการทดลองนั้น ๆ
- ข้อ 2 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามหมวด 3 โดยอนุโลม
- ข้อ 3 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหายเนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อบังคับดังกล่าวได้มีการปรับปรุงแก้ไขครั้งสำคัญเมื่อ พ.ศ. 2544 ให้มีเนื้อหาสาระสำคัญเพิ่มขึ้น ดังนี้

หมวด 6 การศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์

- ข้อ 1 “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า การศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์ รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่าง ๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย

“คณะกรรมการด้านจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการที่สถาบันองค์กรหรือหน่วยงาน แต่งตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์

“แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” หมายความว่า แนวทาง หรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และแนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

“จรรยาบรรณของผู้วิจัย” หมายความว่า จรรยาบรรณผู้วิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ

- ข้อ 2 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลองและต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น
- ข้อ 3 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามหมวด 3 โดยอนุโลม
- ข้อ 4 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียร้ายแรงจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลองอันมิใช่ความผิดของผู้ถูกทดลองเอง
- ข้อ 5 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น
- ข้อ 6 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์และจรรยาบรรณของผู้วิจัย

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2544 ในหมวดว่าด้วยเรื่องการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์นี้มีการแก้ไขปรับปรุงจากเดิมในสาระสำคัญหลายประการ ได้แก่

1. มีการแก้ไขชื่อหมวดจากเดิมการทดลองในมนุษย์เป็นการศึกษาวิจัยและทดลองในมนุษย์
2. มีการกำหนดค่านิยมของคำสำคัญ คือ การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ คณะกรรมการด้านจริยธรรม แนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของผู้วิจัย
3. แพทย์จะทำการศึกษาวิจัยหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยได้ต่อเมื่อโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น
4. นอกจากจะต้องปฏิบัติตามสาระของข้อบังคับตามหมวดนี้แล้ว แพทย์จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์หรือแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย ซึ่งได้แก่ จรรยาบรรณผู้วิจัยของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติด้วย¹⁹

ข้อบังคับแพทยสภาเกี่ยวกับการวิจัยและทดลองในมนุษย์นี้ต่อมาเมื่อมีการปรับปรุงแก้ไขข้อบังคับรวมของแพทยสภาใหม่ทั้งหมดใน พ.ศ. 2549 ข้อบังคับในหมวดนี้ปัจจุบันอยู่ในข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549 หมวด 9 ข้อ 47-51

สำหรับข้อบังคับของสภาวิชาชีพอื่นรวมทั้งระเบียบกระทรวงสาธารณสุขของคณะกรรมการวิชาชีพต่าง ๆ ภายใต้พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542 เช่น คณะกรรมการวิชาชีพสาขากาพย์แผนไทยและคณะกรรมการวิชาชีพสาขากาพย์แผนไทยประยุกต์ เป็นต้น จะมีเนื้อหาเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัยทั่วไป 3 ข้อของข้อบังคับจริยธรรมของแพทยสภา พ.ศ. 2526 หมวดที่ 6 เท่านั้น²⁰

ความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคน ได้รับการตอกย้ำอย่างชัดเจนอีกครั้ง เมื่อคณะกรรมการข้าราชการพลเรือนในสถาบันอุดมศึกษา (ก.พ.อ.) ได้ออกประกาศกำหนดให้งานศึกษาวิจัยในคนของอาจารย์ที่จะนำไปขอตำแหน่งทางวิชาการ รวมทั้งงานวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา

จะต้องผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเท่านั้น ประกาศดังกล่าวประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2560 ให้มีผลหนึ่งปีนับจากวันประกาศ คือ ตั้งแต่วันที่ 31 ตุลาคม พ.ศ. 2561 เป็นต้นมา²¹

ต่อมาเมื่อประกาศ ก.พ.อ. เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. 2563 ยกเลิกฉบับ พ.ศ. 2560 แต่ยังคงหลักการเรื่องงานวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเช่นเดิม โดยประกาศดังกล่าวมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา คือ วันที่ 23 มิถุนายน 2563²²

unสรุป

จริยธรรมในการประกอบวิชาชีพทางการแพทย์มีมาช้านานกว่าสองพันปี นับตั้งแต่สมัย ฮิปปોકเรติส แต่จริยธรรมการวิจัยในคนเพิ่งพัฒนาขึ้นหลังสงครามโลกครั้งที่สอง โดยการกำหนด กฎนูเรมเบิร์กขึ้น เน้นเรื่องความยินยอมโดยเคร่งครัด ซึ่งเป็นอุปสรรคกับการวิจัยในเด็ก คนที่หมดสติ และผู้มีอาการทางจิต ต่อมา มีการแก้ไขโดยปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก ซึ่งได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง สำหรับหลักจริยธรรมการวิจัยในคนมีการนำเสนอในรายงานเบลมอนต์ ยึดหลักเดียวกัน กับหลักจริยธรรมในเวชปฏิบัติ คือ หลักการเคารพในบุคคล หลักประโยชน์ และหลักความยุติธรรม ต่อมา มีการพัฒนาแนวทางสากลเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคนโดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ซึ่งได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง สำหรับแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี มีการพัฒนา โดยองค์การอนามัยโลกและองค์การบรรสานสากล ซึ่งเป็นแนวทางจำเพาะสำหรับการวิจัย และพัฒนายาที่ใช้ในคน แต่ก็ได้รับการยอมรับและนำไปประยุกต์ใช้สำหรับการวิจัยโดยทั่วไป ด้วย ความสำคัญของจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ได้รับการต่อยอดเมื่อมีประกาศ ใน พ.ศ. 2560 กำหนดให้งานวิจัยในคน ที่จะนำไปใช้ขอตำแหน่งทางวิชาการและวิทยานิพนธ์ ของนักศึกษาจะต้องผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน ซึ่งในเวลา ต่อมา แม้จะมีการยกเลิกประกาศดังกล่าวไป แต่ยังคงหลักการเดิมเรื่องโครงการวิจัยในคนต้องผ่าน การพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน และถือเป็นหลักปฏิบัติมาจนถึง ปัจจุบัน

เอกสารอ้างอิง

1. Scandals and Tragedies of Research with Human Participants. In: Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JD, Grady C, eds. Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research: Readings and Commentary. Baltimore and London: The Johns Hopkins University Press, 2003, pp. 1-5.
2. Complete transcript of the Nuremberg Medical Trial: United States v. Karl Brandt et al. (Case 1). Washington, D. C.: National Archives, November 21, 1946-August 20, 1947.
3. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA 2013;310(20):2191-4.
4. Nuremberg Doctor's Trial. BMJ 1996;313(7070):1445-75.
5. Arno PS, Feiden KL. Against the odds: the story of AIDS drug development, politics & profits. New York: Harper Perennial;2003:24-7.
6. Katz J, Capron AM, Glass ES, eds. Experimentation with Human Beings. New York: Russell Sage Foundation;1972:36-38,40-41,63-65.
7. Beecher HK. Ethics and Clinical Research. N Engl J Med 1966;274(24):1354-60.
8. Brandt AM. Racism and research: the case of the Tuskegee syphilis study. Hastings Center Report;1978,8(6):21-9.
9. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979. Accessed June 2, 2019. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
10. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: CIOMS, 2002.
11. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: CIOMS, 2016.
12. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for The Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Note for Guidance on Good Clinical Practice

- (CPMP/ICH/135/95 on 1 May 1996). Accessed June 2, 2019. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-e6-r1-guideline-good-clinical-practice_en.pdf
13. World Health Organization (WHO). Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) for Trials on Pharmaceutical Products. Annex 3 of The Use of Essential Drugs. Sixth Report of WHO Expert Committee. Geneva: World Health Organization;1995:97-137.
 14. Laud Humphreys. Tearoom Trade: Study of Homosexual Encounters in Public Places, 1970. <https://www.amazon.com/Tearoom-Trade-Homosexual-Encounters-Public/dp/0715605518>
 15. Project Camelot. Accessed June 19, 2020. Available from: https://en.wikipedia.org/wiki/Project_Camelot
 16. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550, 19 มีนาคม 2550.
 17. ราชกิจจานุเบกษา. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560, 6 เมษายน 2560.
 18. วิชัย โชควิวัฒน์. วิพากษ์ร่าง พ.ร.บ.การวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. แผนงานศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) และคณะ. มาตราการพิมพ์ นนทบุรี. สิงหาคม 2560.
 19. กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542, พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2547 พร้อมด้วยพระราชกฤษฎีกากฎกระทรวงระเบียบและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี, 2548.
 20. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัยสภาวิจัยแห่งชาติ, กันยายน 2541.
 21. ราชกิจจานุเบกษา. ประกาศ ก.พ.อ. เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. 2560, 31 ตุลาคม 2560.
 22. ราชกิจจานุเบกษา. ประกาศ ก.พ.อ. เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการพิจารณาแต่งตั้งบุคคลให้ดำรงตำแหน่งผู้ช่วยศาสตราจารย์ รองศาสตราจารย์ และศาสตราจารย์ พ.ศ. 2563, 23 มิถุนายน 2563.

การวิจัย
อย่างถูกต้อง
ตามหลักจริยธรรม

Ethical Research Conduct