

# จริยธรรมการวิจัยในคน

# วิวัฒนาการ

- \* กฎกรุงนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) 1947 (2490)

- \* ความสามารถในการให้ความยินยอม

- \* การเป็นอิสระ ปราศจากการบังคับ

- \* ความเข้าใจเกี่ยวกับผลประโยชน์และอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้น

- \* การลดความเสี่ยงและอันตรายให้น้อยที่สุด

# วิวัฒนาการ

- \* คำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 1964 (2507)
  - \* เน้นภาวะความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ถูกวิจัยเป็นหลัก
  - \* การให้ความยินยอมอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร
  - \* การลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด
  - \* การใช้สารเลียนแบบเฉพาะกรณีฉุกเฉิน (ห้ามใช้ในกรณีที่มีการป้องกัน วินิจฉัย และ/หรือการรักษาที่พิสูจน์แล้วว่าได้ผล)

# วิวัฒนาการ

- \* รายงานเบลมอนต์ (Belmont Report) 1979 (2522)
- \* เคารพในบุคคล เชื่อว่าบุคคลมีอิสระและความสามารถในการตัดสินใจได้ด้วยตนเอง
- \* การให้ข้อมูลประโยชน์และไม่ก่อให้เกิดอันตราย (ผู้วิจัยรับผิดชอบต่อสวัสดิการและความปลอดภัยของอาสา)
- \* ความเป็นธรรม (กระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเป็นธรรม)

# วิวัฒนาการ

- \* ข้อควรคำนึงเกี่ยวกับจริยธรรมในการวิจัยเกี่ยวกับวัคซีนเพื่อป้องกันเอชไอวีของ UNAIDS (Ethical Considerations in HIV Preventive Vaccine Research) 2000 (2543)
  - \* การปรึกษาชุมชนเกี่ยวกับรูปแบบการวิจัย การดำเนินการวิจัย การประเมินผล การนำเสนอผล และการนำเอาผลไปใช้
  - \* การคัดเลือกผู้เข้าร่วมอย่างไม่เลือกปฏิบัติ
  - \* การให้ความยินยอม
  - \* การเก็บรักษาความลับ
  - \* ความเท่าเทียมในการเข้าถึงข้อมูลและผลประโยชน์ที่เกิดจากการวิจัย
  - \* การคุ้มครองจากการเลือกปฏิบัติ

# หลักการณ์จริยธรรมการวิจัยในคน

- \* เคารพในบุคคล
- \* คุณประโยชน์
- \* ไม่ก่ออันตราย
- \* ยุติธรรม

# ตัวชี้วัดจริยธรรมการทดลองในคน

- \* คุณค่าทางสังคมและวิทยาศาสตร์
- \* เหตุผลทางวิทยาศาสตร์
- \* การไม่มีอคติในการเลือกผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย
- \* การพิจารณาส่วนได้ส่วนเสียของผู้มีส่วนในการวิจัย
- \* ธรรมเนียมที่เป็นอิสระในการพิจารณาโครงร่างการวิจัย
- \* การให้การยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย
- \* การเคารพผู้เข้าร่วมวิจัย
- \* การปรึกษาหารือกับชุมชน

# คุณค่าทางสังคมและวิทยาศาสตร์

- \* สัดส่วนของประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับมีมากกว่าผลกระทบ/ผลเสียที่อาจเป็นไปได้
- \* มีมาตรการที่จะป้องกัน หรือลดผลกระทบให้น้อยที่สุด
- \* ผลประโยชน์ต่อชุมชน
- \* มีการทดลองอื่นที่ทำมาก่อนแล้วหรือไม่
- \* ผล บทเรียน/ประสบการณ์ที่ผ่านมา การเพิ่มพูนความรู้ เพิ่ม ปัญหาและแนวทางแก้ไข



# ความเที่ยงตรงทางวิทยาศาสตร์

- \* ผ่านการอนุมัติโดยกรรมการทางวิทยาศาสตร์
- \* เหตุผลทางวิทยาศาสตร์และวิธีการวิจัย
- \* มีตัวแทนชุมชนอยู่ในกรรมการทางวิทยาศาสตร์ / ข้อคิดเห็น เสนอแนะ
- \* มีกลไกกำกับ ตรวจสอบ ติดตามที่เหมาะสม และประกอบด้วยตัวแทนชุมชน และมีกระบวนการทำงานที่สอดคล้องกับภาระหน้าที่

# การคัดเลือกผู้เข้าร่วม(อาสา)

- \* เกณฑ์ในการคัดเลือก (คุณสมบัติของอาสา) และเกณฑ์การคัดออก เหมาะสม สอดคล้องกับ วัตถุประสงค์ สถานการณ์ และกลุ่มเป้าหมาย
- \* กระบวนการคัดเลือกที่ไม่นำไปสู่ผลกระทบทางสังคมที่ไม่ต้องการ นำไปสู่การกล่าวโทษ การตีตรา หรือการเลือกปฏิบัติ
- \* วิธีการเลือกอาสาฯเป็นธรรม ไม่มีอคติ ลำเอียง หรือเลือกปฏิบัติ
- \* เคารพสิทธิและการตัดสินใจของผู้ที่สนใจต้องการเป็นอาสาฯ

# ส่วนได้ส่วนเสียของผู้เข้าร่วม

- \* ความชัดเจนของบทบาท หน้าที่ของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- \* กระบวนการสื่อสารให้ข้อคิดเห็นที่ต่อเนื่อง
- \* มีกลไกสำหรับการมีส่วนได้เสียและวิธีการทำงานที่สนับสนุนกลไกดังกล่าว
- \* ทรัพยากรและการสนับสนุนรวมถึงการเสริมศักยภาพของกลไกดังกล่าว

# กรรมการอิสระ

- \* กรรมการอิสระต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย และบทบาท อำนาจ หน้าที่
- \* การประสานงานระหว่างกรรมการเหล่านี้
- \* ช่องทาง / กลไกการให้ข้อมูลและข้อคิดเห็นสองทางระหว่างกลไกเหล่านี้ และแก่นักวิจัย

# การยินยอมในการเข้าร่วม

- \* กระบวนการขอความยินยอมที่ต่อเนื่อง ใช้ภาษาและ/หรือวิธีการสื่อสารที่เหมาะสม มีเครื่องมือให้ความเข้าใจและขอความยินยอมที่หลากหลาย
- \* ชุมชนมีส่วนร่วมในการให้ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการขอความยินยอม และการขอความยินยอมของชุมชน
- \* เคารพสิทธิและอิสระในการตัดสินใจ และเปิดโอกาสให้เปลี่ยนใจได้
- \* มีมาตรการรับรองสวัสดิการและสิทธิของอาสาฯที่ตัดสินใจไม่เข้าร่วมต่อไปในอนาคต

# เคารพผู้เข้าร่วม

- \* การวิจัยยึดมั่นในสิทธิมนุษยชน
- \* กระบวนการวิจัยมีความโปร่งใส และรับผิดชอบ
- \* การตัดสินใจของอาสาฯได้รับการยอมรับและปกป้องตลอดเวลาการวิจัย
- \* การตอบแทนการเสียสละและการมีส่วนร่วมของอาสาฯที่เหมาะสม แต่ไม่เป็นการโน้มน้าวหรือสร้างแรงจูงใจที่เหนือกว่ามาตรฐานของท้องถิ่น
- \* วิธีการวิจัย และสถานที่ที่เกี่ยวข้องเชื่อมต่อสภาวะของอาสาฯ เคารพสิทธิส่วนบุคคล และรักษาความลับของอาสาฯ
- \* มีการจัดเตรียมการรักษาและการเข้าถึงบริการให้แก่อาสาฯในระหว่างการวิจัยและภายหลังที่ได้มาตรฐานของท้องถิ่นและไม่นำไปสู่มาตรฐานที่ไม่เท่าเทียมกัน
- \* การให้ข้อมูลที่รอบคอบ ทันท่วงทีต่อสถานการณ์และพัฒนาการแก่อาสาฯ ในภาษา/วิธีการที่เหมาะสม

# การเข้าร่วมของชุมชน

- \* นำไปสู่เสริมศักยภาพของชุมชน รวมถึงความสามารถในการศึกษาวิจัย
- \* เป็นกระบวนการต่อเนื่อง ตั้งแต่ช่วงพัฒนาโครงการ และตลอดเวลาการวิจัย
- \* การมีส่วนร่วมของกลไกชุมชนในระดับต่างๆ ที่ครอบคลุม
- \* กระบวนการให้ข้อมูล และพัฒนาการใหม่อย่างต่อเนื่องแก่ชุมชน โดยเฉพาะการเสนอผลเกี่ยวกับการวิจัย